

## コロナワクチン接種用ニードルについて

対象製品： PLAS-020009 LDV 用セーフティニードル 滅菌済

製造販売会社： 大阪ケミカル株式会社

このニードルとの組合せで使用するシリンジ(LDV ルアーロック プラスティックシリンジ 1ml [PLAS-010001])をニードルに取り付けて、ワクチンのバイアル瓶のゴム栓にニードルを穿刺して薬液を吸引した後に、ニードルに白い(透明の場合も有)油のかたまりのような異物が付着する現象がみられる場合があります。(別紙写真参照)

これは人体へのニードル穿刺の際の痛みを軽減する為にもともと潤滑剤として含まれているシリコーンオイルになります。海外メーカーにおいて成分分析も行い人体に無害である事は確認済みで、製造時におけるシリコーンオイルの濃度上昇に起因する現象であると判明しています。

このシリコーンオイルの付着は外観上の問題で、製品の品質には影響ありませんので、ワクチン接種に使用して頂いて問題ありません。

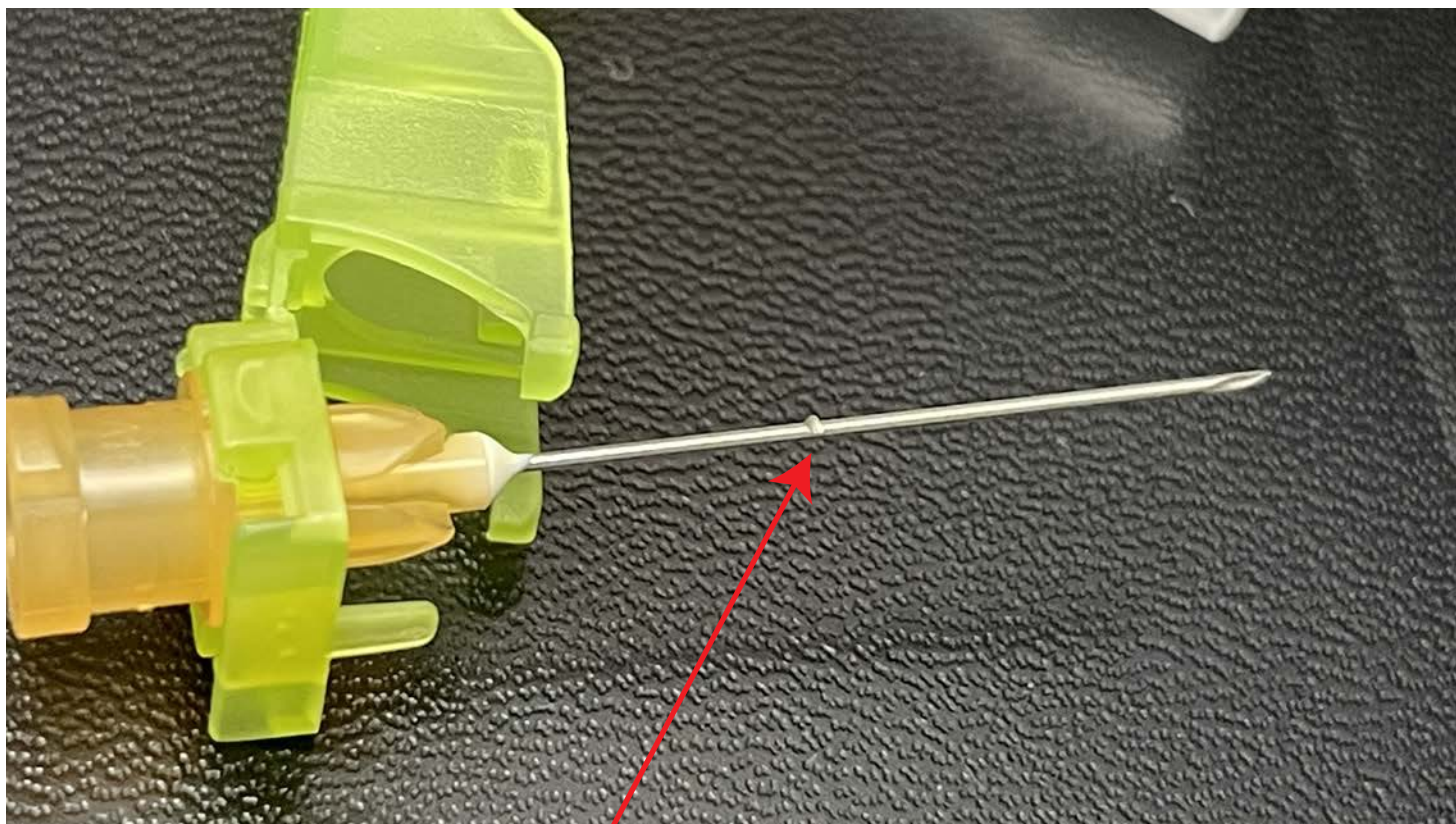
シリコーンオイルの塊が大ききようなら、アルコールガーゼなどで拭き取ってからご使用下さい。

海外メーカーでは製造プロセスを見直して、現在製造中の製品についてはこの外観上の問題についても改善されております。

海外メーカーから提供されたテストレポート(日本語訳)もございますので、ご希望の場合は PDF データで提供させていただきます。

2021 年 7 月  
大阪ケミカル株式会社

# LDV 用セーフティニードル 滅菌済 [PLAS-020009]



シリコーンオイルがニードルに付着している状態