

献血グロベニン[®]-I-ニチャク の「貯法変更」 に伴う添付文書改訂、並びに包装変更の お知らせ

2008年6月
日本製薬株式会社
武田薬品工業株式会社

この度、静注用人免疫グロブリン製剤「献血グロベニン[®]-I-ニチャク」の貯法につきまして、添加物を変更することにより、「10℃以下、禁・凍結」から「30℃以下、禁・凍結」への変更が承認されました。これに伴い、新貯法品の包装・表示事項が以下の通り変更となります。また、5,000mg製剤の製品瓶の形状につきましても、吊り下げた時の瓶の安定性をより良くするため、あわせて変更いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容

	変更品 (室温保存品)	現行品 (冷所保存品)
貯 法	30℃以下、禁・凍結 (室温保存)	10℃以下、禁・凍結 (冷所保存)
組成：添加物 (2,500mg製剤、50mLあたり)	D-マンニトール：750mg グリシン：225mg 塩化ナトリウム：450mg	ブドウ糖：1,250mg 塩化ナトリウム：450mg

■包装表示事項の変更等

裏面をご参照ください。

■変更時期

	製造番号	出品予定時期	JANコード等	変更内容
500mg製剤	N101DN	2008年11月	変更となります ので裏面をご 参照ください。	貯法、添加物
2,500mg製剤	N101FAN	2008年8月上旬		貯法、添加物
5,000mg製剤	N101LAN	2008年7月下旬		貯法、添加物、製品瓶

●変更当初の製品には、個装箱及び元梱包装(段ボール箱)の一括表示面に、「貯法変更品」の表示をしております。

※流通在庫の関係から、新包装品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

組成、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等につきましては、DI面(中面)をご覧ください。

包装表示事項の変更等

■貯法変更に伴う表示変更等

現行品

変更品

例: 献血グロベニン-I-ニチャク 5,000mg



背面



正面



背面

現行品

変更品

正面	—
背面	●貯法 10℃以下に凍結を避けて保存すること
側面 (一括表示面)	



①	室温保存 (30℃以下、禁・凍結)
②	●室温保存 禁・凍結
③	開封口 表示と廃棄時の分解用ミシン目 (2,500mg・5,000mg)
④	●室温保存 (2,500mg・5,000mg)

■JANコード、GS1-RSSコードほか

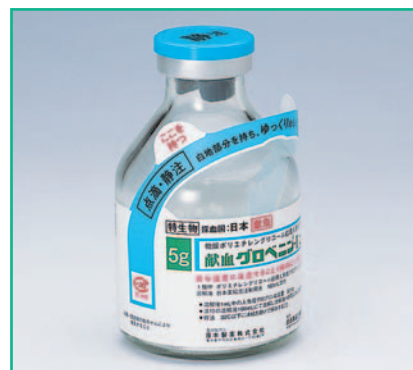
	500mg製剤	2,500mg製剤	5,000mg製剤
JANコード	4987123148191	4987123148207	4987123148214
製品瓶ラベル (調剤包装単位:GS1-RSS)	04987123507394	04987123507400	04987123507417
個装箱 (販売包装単位:GS1-RSS)	14987123148198	14987123148204	14987123148211
元梱包装(段ボール箱) (元梱包装単位:GS1-128)	24987123148195	24987123148201	24987123148218

■5,000mg製剤 製品瓶変更

現行品



変更品



	現行品 (冷所保存品)	変更品 (室温保存品)
製品瓶	全高109mm×胴径72mm	全高109mm×胴径64mm
ラベル	天地60mm×左右183mm	天地80mm×左右183mm
個装箱	82mm×167mm×高さ130mm	77mm×160mm×高さ130mm
元梱包装 (段ボール箱)	350mm×425mm×高さ160mm	340mm×405mm×高さ160mm

注: の現行品につきましては、従来通り「10℃以下に凍結を避けて保存」をお願いいたします。