

献血ノンスロン[®]500注射用 / 献血ノンスロン[®]1500注射用

生物学的製剤基準改正に伴う添付文書改訂のお知らせ

平成 16 年 9 月

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、今般、「生物学的製剤基準」が改正されたことに伴い、献血ノンスロン 500 注射用・1500 注射用の「性状」が変更となりましたので、ご連絡申し上げます。
なお、流通在庫の関係から、出荷予定時期につきましては前後する場合がありますが、ご理解いただきますようお願い申し上げます。
今後ともよろしくようお願い申し上げます。

敬白

変更理由

「生物学的製剤基準」が日本薬局方等との整合性を確保し、最新の科学技術水準や社会的要請に即した基準とするために全面的に見直され、厚生労働省告示第 155 号(平成 16 年 3 月 30 日付)により、告示されました。そのため、生物学的製剤基準に記載されている製品については、この改正された「生物学的製剤基準」に適合する必要がありますので、変更となった「性状」の項を改訂することとなりました。

なお、献血ノンスロン 500 注射用・1500 注射用の改訂内容(性状)は次の通りですが、製品自体(薬剤自体)の品質については従来と同じであり、本基準に適合させるための製造方法変更等は行っておりません。

変更内容

「性状」を次のように改訂いたしました。 _____部：追記

改訂後	改訂前
添付の注射用水で溶解したときの性状： 無色ないし淡黄色の澄明又はわずかに白濁した液剤	添付の注射用水で溶解したときの性状： 無色ないし淡黄色のわずかに白濁した液剤

出荷予定時期、変更予定ロット

品名	規格・包装	製造番号	出荷時期
献血ノンスロン 500 注射用	500 単位(10mL)1 瓶	N110DN	2005 年 3 月頃
献血ノンスロン 1500 注射用	1500 単位(30mL)1 瓶	N123HN	2004 年 10 月頃

以上