

# 有効期間延長のご案内

生物学的製剤基準 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

献血ノンスロン<sup>®</sup>500注射用

献血ノンスロン<sup>®</sup>1500注射用

2013年7月  
日本製薬株式会社

この度、「献血ノンスロン 500・1500 注射用」につきまして、安定性試験結果に基づき、有効期間を従来の「検定合格日から2年」から「検定合格日から3年」に延長しましたので、ご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係から新しい有効期間で最終有効年月日を記載した製品がお手元に届くまでには、若干の日数が必要ですので、ご理解いただきますようお願い申し上げます。

- 有効期間 安定性試験結果に基づき、従来の「検定合格日から2年」から「検定合格日から3年」に延長しました。

改訂後	改訂前
検定合格日から <b>3年</b>	検定合格日から <b>2年</b>

本製品は国家検定の対象品であり、最終有効年月日は検定合格日に基づき設定され、個装箱、ラベルに表示しています。

- 出荷予定時期

製品名	製造番号	出品予定時期	備考
献血ノンスロン500注射用	N128DN	2014年4月以降	変更当初の製品には個装箱及び元梱包装(段ボール)に「表示変更品」の表示をしております。
献血ノンスロン1500注射用	N203HN	2013年11月	

<参考> 「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました。

厚生労働省医薬食品局が発行する「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299(平成 25 年(2013 年)2 月発行)」の「副作用名 アナフィラキシーについて」において「添付文書で用いる副作用名は、その機序によらず「アナフィラキシー」と表現する。」との方針が示されたことに伴い、今回の有効期間延長に関する改訂機会を捉え、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました。

改訂後	改訂前 (——線部：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー(頻度不明): ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明): ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

※本剤以外の製品についても、改訂機会を捉えて改訂してまいります。改訂に際しましては添付文書見本を用意し、ご提供させていただく予定です。

以上