

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 12 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、下記製品の「性状」、「貯法」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。

また、「貯法」についても従来の「30 以下、禁・凍結」から「室温保存、禁・凍結」に変更となりましたので、添付文書の記載変更に合わせて、ラベル、個装箱等も同時に変更いたします。

なお、改訂を行う弊社対象製品は次の通りですが、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。

対象製品

次の製品が改訂されます。

生物学的製剤基準名	アルブミン含量	販売名	規格
加熱人血漿たん白	4.4w/v%	献血アルブミン [®] -ニヤリ	100mL、250mL
人血清アルブミン	20 w/v%	献血アルブミン-ニヤリ	20mL、50mL
	25 w/v%	献血アルブミン25-ニヤリ	50mL

変更内容、予定出荷時期等については、裏面をご覧ください。

変更内容、変更予定ロット、出荷予定時期

____部：変更部分

生物学的製剤基準：加熱人血漿たん白 (4.4w/v%) 献血アルブミン[®]-ニヤウ	
変更内容	性状：黄褐色の澄明な液剤 <u>黄色ないし黄褐色</u> の澄明な液剤
	貯法： <u>30</u> 以下に凍結を避けて保存すること 凍結を避けて <u>室温*</u> に保存すること
変更ロット	100mL：N188LN～、250mL：N203MN～
出荷予定時期	100mL：2005年(平成17年)5月頃、250mL：2005年(平成17年)3月頃

生物学的製剤基準：人血清アルブミン (20w/v%) 献血アルブミン-ニヤウ	
変更内容	性状：黄色ないし黄褐色の澄明な液剤 <u>緑黄色から黄色ないし黄褐色</u> の澄明な液剤
	貯法： <u>30</u> 以下に凍結を避けて保存すること 凍結を避けて <u>室温*</u> に保存すること
変更ロット	20mL：N344EN～、50mL：N359FN～
出荷予定時期	20mL：2005年(平成17年)6月頃、50mL：2005年(平成17年)3月頃

生物学的製剤基準：人血清アルブミン (25w/v%) 献血アルブミン25-ニヤウ	
変更内容	性状：黄色ないし黄褐色の澄明な液剤 <u>緑黄色から黄色ないし黄褐色</u> の澄明な液剤
	貯法： <u>30</u> 以下に凍結を避けて保存すること 凍結を避けて <u>室温*</u> に保存すること
変更ロット	50mL：N104N～
出荷予定時期	50mL：2004年(平成16年)12月頃

* 温度の規定については、改正された生物学的製剤基準において「日本薬局方の通則による」とされており、「室温」は「1～30」の範囲となります。
 なお、液状製剤ですので従来通り「凍結を避けて」保存していただきますようお願いいたします。

以上