

表示変更等のお知らせ

PPSB[®]-HT 静注用 200単位「ニチャク」 PPSB[®]-HT 静注用 500単位「ニチャク」

謹啓 弊社製品 PPSB[®]-HT 静注用につきましては、毎々格別のご高配を賜り、有難く厚く御礼申しあげます。
この度、生物学的製剤基準の一部が改正(厚生労働省告示 第294号、平成25年9月12日付)され、それに伴い下記製品の力価表示を変更いたします。また、輸注器セット内の翼状針(静脈用翼付針)を誤刺防止機構付のものに変更いたしますので、ご案内申しあげます。
今後ともなお一層のご愛顧を賜りますようお願い申しあげます。

敬白
2014年11月
日本製薬株式会社

●変更点

- 個装箱、製品瓶ラベル、添付文書等に表示されている「単位」を「国際単位」に変更。

(製品中の有効成分量に変更はありません。)

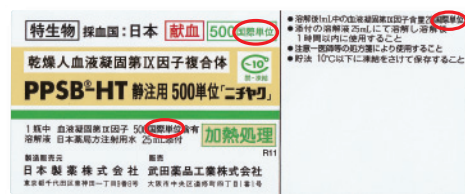
また、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号、H25.12.13公布)により、「処方せん」の記載及び表記を「処方箋」に変更しました。

例: PPSB-HT 静注用 500単位「ニチャク」

個装箱及び輸注器セット箱



製品瓶ラベル



○: 単位→国際単位

※実際の製品は、製品箱と輸注器セット箱がポリプロピレンケースで一つにまとめられています。

- 翼状針(静脈用翼付針)を誤刺防止機構付のものに変更

現行品

変更品



- 使用時
- 使用後はストッパーの両側をつまんでロックを外し、注射針をウイングプロテクター内に収納してください。
- 針収納後
- ウイングプロテクター内で注射針が「カチッ」と止まり、針刺が防止できます。

※輸注器セット箱に、変更についてのお知らせ紙(110×34mm)を一定期間封入。
なお、上記使用法については、「溶解・ろ過の方法」説明書の裏面に追加。

- 変更時期 ※販売名中の「単位」表記については変更ありません。

品名	規格・包装	製造番号	出荷予定時期
PPSB-HT 静注用 200単位「ニチャク」	200 国際単位 × 1 瓶	N125DK	2015年 2月
PPSB-HT 静注用 500単位「ニチャク」	500 国際単位 × 1 瓶	N138GK	2014年 12月

- JAN コード、GS1-RSS コードに変更はありません。

※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あげます。