

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

2016年6月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構

製造販売承認書の記載整備に伴う添付文書改訂について

「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」(平成28年1月19日付、薬生審査発0119第1号)に基づく製造販売承認書の記載整備に伴い、添付文書の【組成・性状】の記載を改訂しましたのでお知らせ致します。

■「添付文書」の改訂内容

1) 献血アルブミン5%静注5g/100mL「JB」、献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「JB」

改訂後(_____ 改訂箇所)				改訂前(..... 改訂箇所)			
【組成・性状】				【組成・性状】			
		100mL製剤	250mL製剤			100mL製剤	250mL製剤
有効成分 [1瓶中]	人血清アルブミン	5g	12.5g	有効成分 [1瓶中]	人血清アルブミン	5g	12.5g
添加物 [1瓶中]	アセチルトリプトファンナトリウム	106.4mg	266.1mg	添加物 [1瓶中]	アセチルトリプトファンナトリウム	107.3mg	268.3mg
	カプリル酸ナトリウム	65.9mg	164.8mg		カプリル酸ナトリウム	66.5mg	166.2mg
	塩化ナトリウム	0.8g	2.0g		塩化ナトリウム	0.8g	2.0g
	水酸化ナトリウム	適量	適量		水酸化ナトリウム	適量	適量

2) 献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL、献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL、献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL、献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL、献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL

改訂後(_____ 改訂箇所)							改訂前(..... 改訂箇所)						
【組成・性状】							【組成・性状】						
		500mg 製剤 (10mL)	1,000mg 製剤 (20mL)	2,500mg 製剤 (50mL)	5,000mg 製剤 (100mL)	10,000mg 製剤 (200mL)			500mg 製剤 (10mL)	1,000mg 製剤 (20mL)	2,500mg 製剤 (50mL)	5,000mg 製剤 (100mL)	10,000mg 製剤 (200mL)
有効成分 [1瓶中]	人免疫グロブリンG	500mg	1,000mg	2,500mg	5,000mg	10,000mg	有効成分 [1瓶中]	人免疫グロブリンG	500mg	1,000mg	2,500mg	5,000mg	10,000mg
添加物 [1瓶中]	D-ソルビトール 水酸化ナトリウム 塩酸	474mg 適量	948mg 適量	2,370mg 適量	4,740mg 適量	9,480mg 適量	添加物 [1瓶中]	D-ソルビトール 水酸化ナトリウム 塩酸	500mg 適量	1,000mg 適量	2,500mg 適量	5,000mg 適量	10,000mg 適量
		適量	適量	適量	適量	適量			適量	適量	適量	適量	適量

3) テタノブリン筋注用250単位

改訂後 (_____ 改訂箇所)			改訂前 (_____ 改訂箇所)		
【組成・性状】			【組成・性状】		
有効成分 [1瓶中]	破傷風抗毒素	250国際単位	有効成分 [1瓶中]	破傷風抗毒素	250国際単位
添加物 [1瓶中]	グリシン	<u>54.75mg</u>	添加物 [1瓶中]	グリシン	<u>56.25mg</u>
	D-マンニトール	<u>24.4mg</u>		D-マンニトール	<u>25.0mg</u>
	塩化ナトリウム	<u>14.6mg</u>		塩化ナトリウム	<u>15.0mg</u>
	ポリオキシエチレン(160)			ポリオキシエチレン(160)	
	ポリオキシプロピレン(30)	0.5mg		ポリオキシプロピレン(30)	0.5mg
	グリコール			グリコール	
水酸化ナトリウム	適量	水酸化ナトリウム	適量		
塩酸	適量	塩酸	適量		

4) ヘブスブリン筋注用200単位、ヘブスブリン筋注用1000単位

改訂後 (_____ 改訂箇所)				改訂前 (_____ 改訂箇所)			
【組成・性状】				【組成・性状】			
		200単位 製剤	1,000単位 製剤			200単位 製剤	1,000単位 製剤
有効成分 [1瓶中]	抗HBs抗体	200単位	1,000単位	有効成分 [1瓶中]	抗HBs抗体	200単位	1,000単位
添加物 [1瓶中]	グリシン	<u>21.9mg</u>	<u>109.5mg</u>	添加物 [1瓶中]	グリシン	<u>22.5mg</u>	<u>112.5mg</u>
	D-マンニトール	10mg	<u>49mg</u>		D-マンニトール	10mg	<u>50mg</u>
	塩化ナトリウム	6mg	<u>29mg</u>		塩化ナトリウム	6mg	<u>30mg</u>
	ポリオキシエチレン(160)				ポリオキシエチレン(160)		
	ポリオキシプロピレン(30)	0.2mg	1mg		ポリオキシプロピレン(30)	0.2mg	1mg
	グリコール				グリコール		
水酸化ナトリウム	適量	適量	水酸化ナトリウム	適量	適量		
塩酸	適量	適量	塩酸	適量	適量		

5) 抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「JB」

改訂後 (_____ 改訂箇所)			改訂前 (_____ 改訂箇所)		
【組成・性状】			【組成・性状】		
有効成分 [1瓶中]	抗D(Rho)抗体含有 人免疫グロブリンG	抗D(Rho)抗体価 1,000倍 2mL相当量	有効成分 [1瓶中]	抗D(Rho)抗体含有 人免疫グロブリンG	抗D(Rho)抗体価 1,000倍 2mL相当量
添加物 [1瓶中]	グリシン	<u>44.1mg</u>	添加物 [1瓶中]	グリシン	<u>45.0mg</u>
	D-マンニトール	<u>19.6mg</u>		D-マンニトール	<u>20.0mg</u>
	塩化ナトリウム	<u>11.8mg</u>		塩化ナトリウム	<u>12.0mg</u>
	水酸化ナトリウム	適量		水酸化ナトリウム	適量
	塩酸	適量		塩酸	適量

6) グロブリン筋注450mg/3mL「JB」、グロブリン筋注1500mg/10mL「JB」

改訂後 (_____ 改訂箇所)				改訂前 (_____ 改訂箇所)			
【組成・性状】				【組成・性状】			
		3mL製剤	10mL製剤			3mL製剤	10mL製剤
有効成分 [1瓶中]	免疫グロブリンG	450mg	1,500mg	有効成分 [1瓶中]	免疫グロブリンG	450mg	1,500mg
添加物 [1瓶中]	グリシン	<u>66.0mg</u>	<u>220mg</u>	添加物 [1瓶中]	グリシン	<u>67.5mg</u>	<u>225mg</u>
	塩化ナトリウム	15mg	<u>49mg</u>		塩化ナトリウム	15mg	<u>50mg</u>
	氷酢酸	適量	適量		氷酢酸	適量	適量
	乾燥炭酸ナトリウム	適量	適量		乾燥炭酸ナトリウム	適量	適量

7) フィブリノゲン HT 静注用 1g [JB]

改訂後 (_____ 改訂箇所)			改訂前 (_____ 改訂箇所)		
【組成・性状】			【組成・性状】		
有効成分 [1瓶中]	凝固性たん白質	1g	有効成分 [1瓶中]	凝固性たん白質	1g
添加物 [1瓶中]	クエン酸ナトリウム水和物 L-アルギニン塩酸塩 水酸化ナトリウム 塩酸	536mg 711mg 適量 適量	添加物 [1瓶中]	クエン酸ナトリウム水和物 L-アルギニン塩酸塩 水酸化ナトリウム 塩酸	588mg 800mg 適量 適量

8) ノイアート静注用 500 単位、ノイアート静注用 1500 単位

改訂後 (_____ 改訂箇所)				改訂前 (_____ 改訂箇所)			
【組成・性状】				【組成・性状】			
		500 国際単位 製剤	1,500 国際単位 製剤			500 国際単位 製剤	1,500 国際単位 製剤
有効成分 [1瓶中]	人アンチトロンビンⅢ	500 国際単位	1,500 国際単位	有効成分 [1瓶中]	人アンチトロンビンⅢ	500 国際単位	1,500 国際単位
添加物 [1瓶中]	塩化ナトリウム クエン酸ナトリウム水和物 D-マンニトール	48mg 50mg 200mg	145mg 150mg 600mg	添加物 [1瓶中]	塩化ナトリウム クエン酸ナトリウム水和物 D-マンニトール	50mg 52mg 200mg	150mg 156mg 600mg

9) クリスマシン M 静注用 400 単位、クリスマシン M 静注用 1000 単位

改訂後 (_____ 改訂箇所)				改訂前 (_____ 改訂箇所)			
【組成・性状】				【組成・性状】			
		400 国際単位 製剤	1,000 国際単位 製剤			400 国際単位 製剤	1,000 国際単位 製剤
有効成分 [1瓶中]	血液凝固第Ⅸ因子	400 国際単位	1,000 国際単位	有効成分 [1瓶中]	血液凝固第Ⅸ因子	400 国際単位	1,000 国際単位
添加物 [1瓶中]	人血清アルブミン クエン酸ナトリウム水和物 塩化ナトリウム 水酸化ナトリウム 塩酸	40mg 19mg 29mg 適量 適量	100mg 48mg 72mg 適量 適量	添加物 [1瓶中]	人血清アルブミン クエン酸ナトリウム水和物 塩化ナトリウム 水酸化ナトリウム 塩酸	40mg 20mg 30mg 適量 適量	100mg 50mg 75mg 適量 適量

■改訂添付文書を封入した製品の出荷予定

製 品 名	初回製造番号	出荷時期(予定)*
献血アルブミン5%静注5g/100mL「JB」	A284RXB	2017年 4月
献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「JB」	A280RX	2016年 8月
献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL	A626VXB	2017年 1月
献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL	A639VXB	2017年 7月
献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL	A626VXA	2016年 7月
献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL	A624VX	2016年 7月
献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL	A632VX	2016年10月
テタノブリン筋注用250単位	A041LL	2017年 2月
ヘブスブリン筋注用200単位	A041HLA	2016年10月
ヘブスブリン筋注用1000単位	A041HLB	2017年 3月
抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「JB」	A053KL	2016年12月
グロブリン筋注450mg/3mL「JB」	A011GXA	2017年 4月
グロブリン筋注1500mg/10mL「JB」	A011GXB	2017年 6月
フィブリノゲンHT 静注用1g「JB」	A070FX	2016年11月
ノイアート静注用500単位	A226NX	2016年10月
ノイアート静注用1500単位	未定	未定
クリスマシンM 静注用400単位	A050MXA	2016年10月
クリスマシンM 静注用1000単位	A050MXB	2017年 1月

* 出荷時期は、特約店へのお荷時期を表します。

(お問い合わせ先)
 一般社団法人
日本血液製剤機構
 くすり相談室
 専用ダイヤル 0120-853-560
 (弊法人営業日の9:00~17:30)

製造販売元
 一般社団法人
JB 日本血液製剤機構
 東京都港区浜松町2-4-1

JB16-4

2016年6月