

添付文書改訂のお知らせ

17-29J

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の添付文書につきまして、【貯法】及び【組成・性状】の項を一部改訂しましたのでご案内いたします。

謹白

改訂内容

【貯法】	
改訂前	改訂後（下線部改訂箇所）
遮光下、2～8℃に保存	遮光下、 <u>凍結を避け25℃以下</u> に保存

【組成・性状】			
改訂前			改訂後（下線部改訂箇所）
			アコアラン静注用600、アコアラン静注用1800は、1バイアル中に次の成分を含有する、用時溶解して用いる注射製剤である。溶解液として日局注射用水を添付している。
販売名	アコアラン静注用600		
成分・分量（1バイアル中）			
有効成分	アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）	600国際単位	
添加物	グリシン	120mg	
	クエン酸ナトリウム水和物	72mg	
	塩酸	適量	
	水酸化ナトリウム	適量	
色・性状	白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1mL中にアンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）50国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。		
pH	7.0～8.0		
浸透圧比	約0.7（生理食塩液に対する比）		
添付溶解液	日局注射用水	12 mL	

販売名	アコアラン静注用600	アコアラン静注用1800	
有効成分	アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）	600国際単位	1800国際単位
添加物	グリシン	120mg	360mg
	クエン酸ナトリウム水和物	72mg	216mg
	塩化ナトリウム	36mg	108mg
	塩酸	適量	適量
色・性状	水酸化ナトリウム	適量	適量
	白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1mL中にアンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）50国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。		
	pH	7.0～8.0	
	浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）	
添付溶解液	日局注射用水	12 mL	36 mL

改訂理由

静注用600の製造販売承認事項の一部変更承認、及び静注用1800の製造販売承認取得に伴い、【貯法】及び【組成・性状】の項を記載整備しました。