

テタノブリン[®] IH 静注250単位 テタノブリン[®] IH 静注1500単位

生物学的製剤基準 ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

NEWS NO.12

2015.2

2015年2月
一般社団法人
〔製造販売元〕 **日本血液製剤機構**

このたび、テタノブリン IH 静注 250 単位、テタノブリン IH 静注 1500 単位につきまして、下記の通り包装変更を行ないますのでご案内申し上げます。



1 変更内容

(1) 新しいパッケージデザインに変更します。

- ・製品の取り違い防止等に配慮し、全面に「含量・規格」を大きく表示します。
- ・投与経路、投与方法、施用部位が明確になるように表示します。
- ・表示文字は「ユニバーサルデザインフォント」*を採用し、認識性、可読性を高めます。
- ・個装箱デザインの変更に合わせ、バイアルラベルについては含量・規格表示部のみ個装箱と同じデザイン・色調に変更します。

*ユニバーサルデザインフォント ユニバーサルデザインの観点から「見やすく・読みやすく」をコンセプトとした書体。

(2) 利便性の向上を図ります。

- ・開封口には、「開封口」表示を行ない、新たな形状の開封ミシン目を設けます。
- ・使用後の廃棄を容易にするため、個装箱の解体用ミシン目の形状を変更します。

(3) 形状変更等

- ・天面フラップ部を差し込み形状から、4面フラップの糊付けに変更します。
- ・封緘紙を、紙製から開封痕が残る樹脂フィルム製テープに変更します。
- ・「製造番号」、「最終有効年月日」、「検定合格年月日」等の捺印面を従来の反対面に変更します。
- ・GS1コードを個装箱に直接レーザー捺印します。
- ・個装箱の紙を、裏面も白い紙に変更します。(白色ですが環境負荷を考慮した再生紙になります)

(4) バーコード表示の変更

- ・販売包装単位（個装箱）に表示している「JANコード」と中間箱、元梱包装単位（段ボール箱）に表示している「ITF」コードを削除いたします。

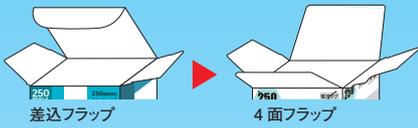
（H24.6.29付け厚生労働省・医政経発0629号第1号、薬食安発0629号第1号通知に伴う対応になります。この通知では、JANコードは平成25年9月までは併記し、平成27年7月以降は表示しないこととなっております。）

2 新・旧包装品の区分

当面の間、変更品の個装箱、中間箱、元梱箱に **包装変更品** の表示をいたします。

（裏面に続く）

包装変更のご案内



差込フラップから4面フラップへ
 天面フラップ部を差し込み形状から、4面フラップの糊付けに変更します。

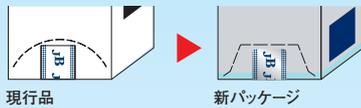


封緘紙から封緘テープへ
 封緘紙を、紙製から開封痕が残る樹脂フィルム製テープに変更します。

開封口表示・開封ミシン目
 開封口には、「開封口」表示を行ない、新たな形状の開封ミシン目を設け、開封性の向上を図ります。

■従来品

■変更品



解体用のミシン目の形状変更
 使用後の廃棄を容易にするため、解体用ミシン目の形状を変更します。

GS1コードをレーザー捺印
 GS1コードを個装箱に直接レーザー捺印します。

250国際単位 (3.4mL) **250** 国際単位 (3.4mL)
 成分：1瓶3.4mL中
 破傷風抗毒素価：75国際単位/mL
 特生物 非献血 採血済・米菌
 ポリエチレングリコール処理
 抗破傷風人免疫グロブリン
テタノブリンIH静注 250単位
 注意：薬結を避け10℃以下に保存
 一般社団法人 日本血液製剤機構
 東京都港区浜松町2-4-1
 田辺三菱製薬株式会社
 大塚市中央北浜2-6-18

1,500国際単位 (20mL) **1500** 国際単位 (20mL)
 成分：1瓶20mL中
 破傷風抗毒素価：1,500国際単位
 破傷風抗毒素価：75国際単位/mL
 特生物 非献血 採血済・米菌
 ポリエチレングリコール処理
 抗破傷風人免疫グロブリン
テタノブリンIH静注 1500単位
 注意：薬結を避け10℃以下に保存
 一般社団法人 日本血液製剤機構
 東京都港区浜松町2-4-1
 田辺三菱製薬株式会社
 大塚市中央北浜2-6-18

250国際単位 (3.4mL) **250** 国際単位 (3.4mL)
 成分：1瓶3.4mL中
 破傷風抗毒素価：75国際単位
 破傷風抗毒素価：75国際単位/mL
 特生物 非献血 採血済・米菌
 ポリエチレングリコール処理
 抗破傷風人免疫グロブリン
テタノブリンIH静注 250単位
 注意：薬結を避け10℃以下に保存
 一般社団法人 日本血液製剤機構
 東京都港区浜松町2-4-1
 田辺三菱製薬株式会社
 大塚市中央北浜2-6-18

1,500国際単位 (20mL) **1500** 国際単位 (20mL)
 成分：1瓶20mL中
 破傷風抗毒素価：1,500国際単位
 破傷風抗毒素価：75国際単位/mL
 特生物 非献血 採血済・米菌
 ポリエチレングリコール処理
 抗破傷風人免疫グロブリン
テタノブリンIH静注 1500単位
 注意：薬結を避け10℃以下に保存
 一般社団法人 日本血液製剤機構
 東京都港区浜松町2-4-1
 田辺三菱製薬株式会社
 大塚市中央北浜2-6-18

組入ケース (中間箱) も同様に変更します。



3 変更時期

販売名	包装	製造番号	出荷予定時期
テタノブリン IH 静注 250 単位	1瓶	W043LHA	2015年3月
テタノブリン IH 静注 1500 単位	1瓶	W043LHB	2015年7月

- 出荷予定時期は特約店への出荷時期です。そのため、変更品がお手許に届く時期にズレがあるかと存じますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。
- 統一商品コード、GS1コードは変更ありません。

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
 〒105-6107 東京都港区浜松町 2-4-1 電話 0120-853-560 (日本血液製剤機構営業日の 9:00 ~ 17:30)



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



販売
田辺三菱製薬株式会社
 大阪市中央区北浜 2-6-18