



コンファクト® F 静注用 250単位/500単位/1000単位 包装変更のご案内

2023 年 4 月

〔製造販売元〕 **KMバイオロジクス株式会社**

一般社団法人
〔販売元〕 **日本血液製剤機構**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、コンファクト® F 静注用 250 単位 /500 単位 /1000 単位につきまして、以下の通り包装を変更いたしますのでご案内申し上げます。

謹白

1 現行品との変更点

(1) 製剤バイアルラベル(全規格共通)

- ▶ 「詳細は添付文書を参照のこと」の記載を削除

(2) 製剤個装箱(全規格共通)

- ▶ 添付文書の同梱廃止
- ▶ 「詳細は添付文書を参照のこと」の記載を削除
- ▶ 『コンファクト® F 静注用250単位/500単位/1000単位』に関するお知らせの同梱終了

『コンファクト® F 静注用250単位/500単位/1000単位』に関するお知らせ

2023 年 2 月
『コンファクト® F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位』をご使用になる患者様及びご家族の方へ

製造販売元：KMバイオロジクス株式会社
販 売 元：一般社団法人 日本血液製剤機構

『コンファクト® F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位』
に関するお知らせ

この度『コンファクト® F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位』の製造販売承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。本製品は、有効成分の濃度を従来製品と同等とすることで量を平均化した製剤であり、製品名を一部変更しております。詳細は下記をご確認ください。
本製品は、2023 年 4 月以降にお使いになることが可能です。

引き続き、ご高配のほど宜しくお願い申し上げます。

【お知らせ】

1) 製剤の変更点

- ・ 製品名を下記のとおり変更いたしました。
従来品：コンファクト® F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位
新製品：コンファクト® F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位
- ・ 数量及び有効成分の濃度を下表のとおり変更いたしました。

製品名	従来品		新製品		包装単位	
	250 単位	500 単位	250 単位	500 単位	250 単位	500 単位
250 単位	10mL	50mL	10mL	50mL	10mL	50mL
500 単位	20mL	100mL	20mL	100mL	20mL	100mL
1000 単位	40mL	200mL	40mL	200mL	40mL	200mL

ご使用の際の保管方法を下記のとおり変更いたしました。

製品名	保管方法
従来品	凍結を避けて冷蔵保管（0℃以下）で保管してください。 凍結を避けて冷蔵保管（0℃以下）で保管してください。 凍結を避けて、冷蔵（0℃以下）で保管することが望ましいですが、室温（30℃以下）で保管することもできます。
新製品	凍結を避けて冷蔵保管（0℃以下）で保管してください。 凍結を避けて、冷蔵（0℃以下）で保管することが望ましいですが、室温（30℃以下）で保管することもできます。

・ 従来品の 1000 単位規格には有効成分の残存量が認められていたことが、数量変更に伴い認められなくなり見直ししました。

・ 従来品と新製品は、包装方法、注液速度に変更はありません。

同梱終了

（裏面に続く）

(3) 移注セットコンファクト® F 静注用250単位用 移注セットコンファクト® F 静注用500・1000単位用

▶ 仕様変更品の記載を追加

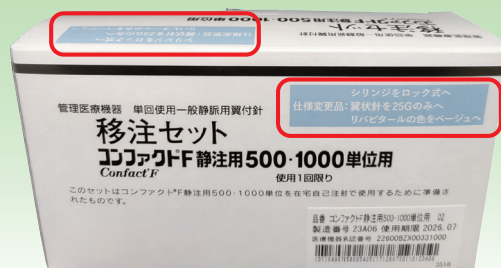
移注セットコンファクト® F 静注用250単位用

仕様変更品：シリンジをロック式へ
リバピタルの色をベージュへ

移注セットコンファクト® F 静注用500・1000単位用

シリンジをロック式へ
仕様変更品：翼状針を25Gのみへ
リバピタルの色をベージュへ

※ 参照例:移注セットコンファクト® F 静注用500・1000単位用(変更品)



▶ シリンジの筒先をロック式に変更

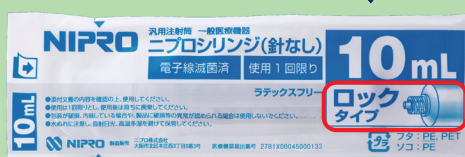
移注セットコンファクト® F 静注用250単位用

【現行品】



ルアーチップ式

【変更品】



ロック式

移注セットコンファクト® F 静注用500・1000単位用

【現行品】



ルアーチップ式

【変更品】



ロック式

- ▶ 翼状針(セーフタッチPSVセット)を、25Gのみ1本同梱に変更
- ▶ セット側面の構成記載内容を変更

移注セットコンファクト® F 静注用500・1000単位用のみ

【現行品】



移注セット側面

管理医療機器 単位使用一般静脈用翼付針	
移注セット	
構成品	
・ 取扱説明書	1枚
・ 減菌品	
・ ニプロシリンジ(針なし)(20mL)	1本
・ フィルトラン	2本
・ 溶解液注入針	1本
・ リバピタール	1枚
・ セーフタッチPSVセット(23/25G)	各1本
・ 非滅菌品	
・ スワバーム-M-NW70 (アルコール綿)	2枚
・ ファストエイド	1枚
・ 廃棄用ビニール袋	1枚
箱 針前蓋の袋	
翼状針のキャップ:PE,PE	



【変更品】



移注セット側面

管理医療機器 単位使用一般静脈用翼付針	
移注セット	
構成品	
・ 取扱説明書	1枚
・ 減菌品	
・ ニプロシリンジ(針なし)(20mL)	1本
・ フィルトラン	2本
・ 溶解液注入針	1本
・ リバピタール	1枚
・ セーフタッチPSVセット(25G)1本	
・ 非滅菌品	
・ スワバーム-M-NW70 (アルコール綿)	2枚
・ ファストエイド	1枚
・ 廃棄用ビニール袋	1枚
箱 針前蓋の袋	
翼状針のキャップ:PE,PE	

- ▶ リバピタールの色をベージュに変更

移注セットコンファクト® F 静注用250単位用
移注セットコンファクト® F 静注用500・1000単位用 共通

【現行品】



【変更品】

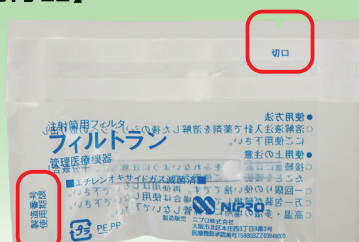


- ▶ 注射筒用フィルタランに印字されている「製造番号」「使用期限」「切口」の位置及びフィルタランが封入されている個包装の寸法を変更

移注セットコンファクト® F 静注用250単位用
移注セットコンファクト® F 静注用500・1000単位用 共通

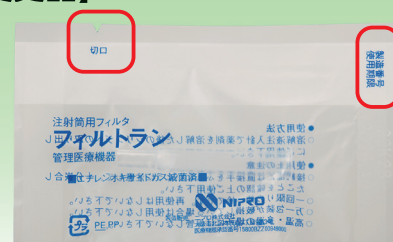
【現行品】

寸法:105mm×65mm



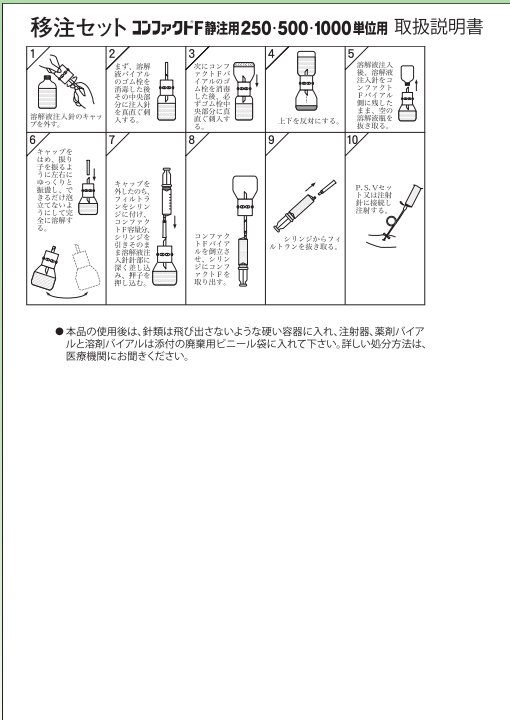
【変更品】

寸法:115mm×65mm



▶ 添付文書の同梱廃止に伴い、取扱説明書を同梱

移注セットコンファクト® F 静注用250単位用
移注セットコンファクト® F 静注用500・1000単位用 共通



2 該当製品の製造番号及び出荷予定時期

製品名	製造番号	出荷予定時期
コンファクト® F静注用250単位	未定	未定
コンファクト® F静注用500単位	SFH007B	2023年9月
コンファクト® F静注用1000単位	SFH008C	2023年5月

※ 出荷予定時期は特約店への出荷時期になります。流通在庫状況によって、変更品がお手元に届く時期が異なる場合があります。

お問い合わせ先

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口
〒860-8568 熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号
フリーダイヤル：0120-345-724（受付時間：9：00～17：00（土日祝日・当社休業日を除く））
一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室
〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-1
フリーダイヤル：0120-853-560（受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・機構休業日を除く））

製造販売元 **KMバイオロジクス株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号

販売元 **JB** 一般社団法人 **日本血液製剤機構**
東京都港区芝浦3-1-1