

添付文書の同梱廃止及び 情報提供に関するお知らせ

2023 年 4 月

血液凝固阻止剤

アコアラン[®] 静注用600

アコアラン[®] 静注用1800

ACOALAN[®] Injection

アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え) 静注用

一般社団法人

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。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に基づき、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されましたことより、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は原則として廃止され、電子媒体による閲覧が基本となりました。

つきましては、紙媒体の添付文書同梱を順次廃止いたしますのでご案内申し上げます。

謹白

記

1 添付文書に関する情報提供方法について

今後の添付文書情報の提供は、初回納入時を含め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ及び弊機構ホームページの医療関係者向けサイトへ電子化された添付文書の公表により実施してまいりますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

- ・ PMDAホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



(裏面に続く)

- ・ 弊機構の医療関係者向けサイト「添付文書一覧ページ」
<https://www.jbpo.or.jp/med/di/packins/>



なお、PMDAホームページに公表されている電子化された添付文書は、スマートフォン等の専用アプリ「添文ナビ」を用い、製品外箱に記載されたGS1コードを読み取ることでもご覧いただけます。



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



紙媒体の添付文書を希望される場合は、お手数ではございますが、弊機構MR又は下記までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

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)

2 変更品の製造番号、出荷予定時期

販売名	変更品製造番号	出荷予定時期
アコアラン® 静注用600	23101TG	2023年5月
アコアラン® 静注用1800	22Y01TG	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前後する場合がありますが、ご了承ください。)

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

〒108-0023 東京都港区芝浦 3-1-1 電話 0120-853-560 (営業日の 9:00 ～ 17:30)

製造 協和キリン株式会社

販売元

東京都千代田区大手町1-9-2

®登録商標

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

2023.4 作成