

血漿分画製剤

抗D人免疫グロブリン筋注用 1000倍「ベネシス」

生物学的製剤基準 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン

2015 年 4 月
一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構

このたび、抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍「ベネシス」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。

※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) 社名表示を変更します。

■従来品

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

■変更品



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

(3) 自社販売に伴い各種コードを変更します。

販売名	販売包装単位	HOTコード	GS1コード (調剤包装単位)	GS1コード (販売包装単位)	GS1-128コード (元梱包装単位)
抗D人免疫グロブリン筋注用 1000倍「ベネシス」	1瓶	1115413050101 [1115413040102]	(01)04987867911310 [(01)04987128911318]	(01)14987867288730 [(01)14987128288738]	(01)24987867288737 [(01)24987128288735]

- 薬価基準収載医薬品コード (YJ コード)、レセプト電算処理システム用コードは変更ありません。
- 既にご案内済ですが、JAN コード表示を削除します。 [] 内の数字は従来品コードです。

(4) 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位置を変更します。

(5) その他

- ・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」、「溶剤製造番号」等の捺印面を従来の反対面に変更します。
- ・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)

(裏面に続く)

包装変更の
ご案内

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



(個装箱)

■変更品



解体用のミシン目の位置変更

使用後の廃棄を容易にするため、解体用ミシン目の位置を変更します。

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。

筋注 1,000倍 2mL相当量 **特生物** 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン

成分：抗D (Rho) 抗体含有 非献血 抗D人免疫グロブリン
人免疫グロブリンG 採血回：米価

溶剤 (日局 注射用水2mL) 添付

注意：決して静脈内に注射してはならない
添付の溶剤2mLに溶解後、
抗D (Rho) 抗体価1,000倍2mL相当量

貯法：10℃以下に保存

製造販売元 一般社団法人 日本血液製剤機構 製造番号
東京都港区浜松町2-4-1 最終有効
販売 田辺二葉製薬株式会社 年 月 日
大阪市中央区北浜2-6-18 U

(ラベル)

筋注 1,000倍 2mL相当量 **特生物** 乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン

成分：抗D (Rho) 抗体含有 非献血 抗D人免疫グロブリン
人免疫グロブリンG 採血回：米価

溶剤 (日局 注射用水2mL) 添付

注意：決して静脈内に注射してはならない
添付の溶剤2mLに溶解後、
抗D (Rho) 抗体価1,000倍2mL相当量

貯法：10℃以下に保存

製造販売元 一般社団法人 日本血液製剤機構 製造番号
東京都港区浜松町2-4-1 W 最終有効
年 月 日

2 新・旧包装品の区分

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

(販売元社名・GS1コード変更品)

3 変更時期

販売名	包装	製造番号	出荷予定時期
抗D人免疫グロブリン 筋注用 1000倍「ベネシス」	1瓶	W050KL	2015年4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。

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
JB 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