

2014年6月

平成 25 年 9 月 12 日付厚生労働省告示第 294 号により生物学的製剤基準の一部が改正されました。
このたびの改正に基づき下記の通り力価表示の変更を行いますのでご案内申し上げます。

1 対象製品

ノイアート® 静注用 500 単位 (乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ)
ノイアート® 静注用 1500 単位 (乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ)

クリスマシン® M 静注用 400 単位 (乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子)
クリスマシン® M 静注用 1000 単位 (乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子)

2 変更内容

個装箱、バイアルラベル、添付文書に表示している「単位」表記を「国際単位」に変更します。

(※販売名中の「単位」表記は変更ありません)

■従来品 (例 ノイアート静注用 1500 単位)



■変更品 (例 ノイアート静注用 1500 単位)



3 変更時期

品 名	製造番号	出荷予定時期
ノイアート静注用 500 単位	W219NX	2014 年 8 月
ノイアート静注用 1500 単位	W077NX	2014 年 6 月
クリスマシン M 静注用 400 単位	W049MXA	未定
クリスマシン M 静注用 1000 単位	W049MXB	未定

- 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日時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・JAN コード (バーコード)、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
大阪府中央区北浜 2-6-18