

添付文書と同梱廃止及び 情報提供に関するお知らせ

2023 年 1 月

一般社団法人
〔製造販売元〕 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/>



- ・ 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 添付文書の同梱廃止時期

製品名	変更品製造番号	出荷予定時期
献血アルブミン5%静注5g/100mL「JB」	G403RB	2023年8月
献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「JB」	G397R	2023年5月
献血アルブミン20%静注4g/20mL「JB」	2A959B	2024年1月
献血アルブミン20%静注10g/50mL「JB」	2A954	2023年6月
献血アルブミン25%静注5g/20mL「ベネシス」	J634PB	2024年4月
献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「ベネシス」	G608P	2023年4月
赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL	2F298	2023年5月

製品名	変更品製造番号	出荷予定時期
献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL	H711V	2023年12月
献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL	G118J	2023年4月
献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL	G122J	2023年4月
献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL	G116J	2023年3月
献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL	G115J	2023年2月
献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL	G119J	2023年4月
クロスエイトMC静注用250単位	H056RM	2024年8月
クロスエイトMC静注用500単位	H052RM	2024年7月
クロスエイトMC静注用1000単位	G040RM	2023年10月
クロスエイトMC静注用2000単位	G039RM	2023年9月
クロスエイトMC静注用3000単位	H043RM	2023年11月
グロブリン筋注450mg/3mL〔JB〕	G017GXA	2023年5月
グロブリン筋注1500mg/10mL〔JB〕	G017GXB	2023年7月
抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL〔JB〕	2B036-1	2023年11月
抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位/5mL〔JB〕	2B036	2023年9月
抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍〔JB〕	H060KL	2024年1月
コンコエイト-HT／500単位	G028SX	2023年8月
テタノブリン筋注用250単位	H048LL	2024年4月
テタノブリンIH静注250単位	G054LHA	2023年6月
テタノブリンIH静注1500単位	G054LHB	2023年10月
ノイアート静注用500単位	H237NX	2023年10月
ノイアート静注用1500単位	H124NX	2023年7月
ハプトグロビン静注2000単位〔JB〕	G109HPX	2023年4月
フィブリノゲンHT静注用1g〔JB〕	G122FX	2023年11月

製品名	変更品製造番号	出荷予定時期
ヘブスブリン筋注用200単位	H049HLA	2024年1月
ヘブスブリン筋注用1000単位	H049HLB	2024年1月
ヘブスブリンIH静注1000単位	G034HH	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

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）

基本理念

善意と医療のかけ橋

私たちは善意の献血による血液製剤を通じ
高い倫理観と使命感をもって人びとの健康に貢献します

製造販売元

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3-1-1

KI-XKS-003A-
(2023年6月修正版作成)
添付文書の同梱廃止及び情報提供に関するお知らせJB