

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

電子化された添付文書改訂のお知らせ

血漿分画製剤

献血アルブミン20%静注
4g/20mL「JB」、10g/50mL「JB」

生物学的製剤基準 人血清アルブミン

血漿分画製剤

赤十字アルブミン25%静注
12.5g/50mL

生物学的製剤基準 人血清アルブミン

2025年1月

一般社団法人
(製造販売元) **日本血液製剤機構**

このたび、標記製品の製造販売承認事項の一部変更承認に伴い、電子化された添付文書の改訂を行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご留意くださいますようお願い申し上げます。

弊機構製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、担当MRまで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

記

■改訂内容

3. 組成・性状

改訂後 (_____ 追記箇所)	改訂前
<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成 (表省略)</p> <p>ナトリウム含量及び塩素含量の実測値は、瓶ラベル及び個装箱に表示してある。</p> <p>本剤は、製造工程(不溶化ヘパリンによる吸着処理)で、<u>ブタ小腸粘膜由来成分(ヘパリン)を使用している。</u></p>	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成 (表省略)</p> <p>ナトリウム含量及び塩素含量の実測値は、瓶ラベル及び個装箱に表示してある。</p>

<改訂理由>

ヘパリン(ブタ小腸粘膜由来)を使用する製造方法に変更するため、医薬品製造販売承認事項の一部変更承認申請を行い、承認を取得しました。承認内容の製造工程に合わせた改訂を行いました。

■製法変更後の製品の出荷について

当該製品の出荷開始時期(特約店へのお荷時期)は2025年9月頃を見込んでおります。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。当面の間、新旧両製品が流通しご迷惑をおかけしますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

- 这里お知らせした内容は、弊機構ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.jbpo.or.jp/med/>)でもご覧いただけます。
- 以下のGS1コードを「添付ナビ」で読み取ることでPMDAホームページに公表されている最新の電子化された添付文書をご確認いただけます。

献血アルブミン 20% 静注「JB」



(01)14987867513238

赤十字アルブミン 25% 静注



(01)14987867021221

(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

専用ダイヤル 0120-853-560

(弊機構営業日の9:00～17:30)

製造販売元

一般社団法人

JB 日本血液製剤機構

東京都港区芝浦3-1-1

JB24-4

2025年1月