

血漿分画製剤

ヘブスブリン[®]筋注用200単位 ヘブスブリン[®]筋注用1000単位

生物学的製剤基準 乾燥抗HBs人免疫グロブリン

2014年12月

一般社団法人

〔製造販売元〕日本血液製剤機構

このたび、ヘブスブリン筋注用200単位、ヘブスブリン筋注用1000単位につきまして、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。
- ・個装箱デザインの変更に合わせ、バイアルラベルについては含量・規格表示部のみ個装箱と同じデザイン・色調に変更します。

※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) 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。

(3) 形状変更等

- ・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)

(4) バーコード表示の変更

- ・販売包装単位（個装箱）に表示している「JANコード」、元梱包装単位（段ボール箱）に表示している「ITF」コードを削除いたします。
- ・GS1コードを個装箱に直接レーザー捺印します。
(H24.6.29付け厚生労働省・医政経発0629号第1号、薬食安発0629号第1号通知に伴う対応になります。この通知では、JANコードは平成25年9月までは併記し、平成27年7月以降は表示しないこととなっております。)
- ・2015年4月より使用する弊機構のGS1コードラベルを個装箱天面に貼付します。

2 新・旧包装品の区分

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

(裏面に続く)

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。

JB JB JB JB

JB JB JB

2015年4月より使用する弊機構のGS1コードラベルを個装箱天面に貼付します。



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。

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。

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 200単位

成分：1瓶中
抗HBs抗体200単位
溶剤（白濁 注射用水1mL）添付
注意：決して静脈内に注射してはならない
HBs抗原陽性者に注射してはならない
注意：医師等の処方せんにより使用すること
貯法：10℃以下に保存
一般社団法人
日本血液製剤機構

200単位

特生物 非献血 採血国：米国
乾燥抗HBs人免疫グロブリン
ヘブスプリン筋注用
200単位

添付の溶剤1mLに溶解後、
抗HBs抗体価200単位/mL

筋注 1,000単位

成分：1瓶中
抗HBs抗体1,000単位
溶剤（白濁 注射用水5mL）添付
注意：決して静脈内に注射してはならない
HBs抗原陽性者に注射してはならない
注意：医師等の処方せんにより使用すること
貯法：10℃以下に保存
一般社団法人
日本血液製剤機構

1000単位

特生物 非献血 採血国：米国
乾燥抗HBs人免疫グロブリン
ヘブスプリン筋注用
1000単位

添付の溶剤5mLに溶解後、
抗HBs抗体価200単位/mL

製造番号
販売元 田辺三菱製薬株式会社
販売 大阪府中央区北浜2-6-18 M 最終有効年月日

(ラベル)

筋注 200単位

成分：1瓶中
抗HBs抗体200単位
溶剤（白濁 注射用水1mL）添付
注意：決して静脈内に注射してはならない
HBs抗原陽性者に注射してはならない
注意：医師等の処方せんにより使用すること
貯法：10℃以下に保存
一般社団法人
日本血液製剤機構

200単位

特生物 非献血 採血国：米国
乾燥抗HBs人免疫グロブリン
ヘブスプリン筋注用
200単位

添付の溶剤1mLに溶解後、
抗HBs抗体価200単位/mL

筋注 1,000単位

成分：1瓶中
抗HBs抗体1,000単位
溶剤（白濁 注射用水5mL）添付
注意：決して静脈内に注射してはならない
HBs抗原陽性者に注射してはならない
注意：医師等の処方せんにより使用すること
貯法：10℃以下に保存
一般社団法人
日本血液製剤機構

1000単位

特生物 非献血 採血国：米国
乾燥抗HBs人免疫グロブリン
ヘブスプリン筋注用
1000単位

添付の溶剤5mLに溶解後、
抗HBs抗体価200単位/mL

製造番号
販売元 田辺三菱製薬株式会社
販売 大阪府中央区北浜2-6-18 N 最終有効年月日

3 変更時期

販売名	包装	製造番号	出荷予定時期
ヘブスプリン筋注用 200 単位	1瓶	W038HLA	2015年 6月
ヘブスプリン筋注用 1000 単位	1瓶	W038HLB	2014年12月

- 出荷予定時期は特約店へのお届け時期です。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。
 - 統一商品コード、GS1コードは変更ありません。
- ※ 2015年4月より使用する弊機構のGS1コードラベルを貼付します。

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）

JB

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