

新規格発売及び輸注セット内容等変更のご案内

血漿分画製剤
クロスエイトMC静注用 250単位・500単位
1000単位・2000単位
生物学的製剤基準「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子」

2015年12月

一般社団法人
日本血液製剤機構

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本年7月に製造販売承認を取得いたしました乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤【クロスエイトMC静注用2000単位】につきまして、次のとおり販売を開始いたします。既存規格と同様にご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

また、新規格発売と共に、既存規格も含めて輸注セット内容等を一部変更いたしますので、併せてご案内申し上げます。

1. 新たに販売する製品について(各種コード等は次頁をご覧ください。)

製品名	クロスエイトMC静注用2000単位
規格	2000国際単位／1バイアル
薬価	120,865円
添付溶解液(「日局」注射用水)液量	10mL
有効期間	国家検定合格の日から1年6カ月間
出荷開始予定時期	2016年1月下旬

2. 2000国際単位規格の包装仕様について(詳細は3頁をご覧ください。)

- ▶ 製品個装箱に箱解体用ミシン目を追加します。

3. 各規格の輸注セット内容について(詳細は3、4頁をご覧ください。)

- ▶ 翼付静注針を誤刺防止機構付品に変更します。
- ▶ アルコール綿(スワバー)の包装切り口位置、製造番号表示位置を変更します。
- ▶ 使用方法説明書をA3サイズからA4サイズに変更します。
- ▶ クロスエイトMC静注用2000単位専用品として輸注セットの規格を追加し、当該規格に20mLのシリンジを封入します。併せて、既存規格について輸注セット箱のデザイン、寸法を変更します。

4. 元梱(輸送)包装形態の変更について(詳細は5頁をご覧ください。)

- ▶ 元梱箱(輸送箱)に製品及び輸注セットを同梱します(各20個入)。

5. 変更品の出荷開始予定時期

品名	予定時期
クロスエイトMC静注用250単位、同500単位、同1000単位	2016年1月以降、順次出荷します
クロスエイトMC静注用2000単位	2016年1月(発売時からご案内の仕様となります。)

※既存規格については現行品の在庫が無くなり次第、変更品の出荷を開始します。弊機構では血漿分画製剤を安定的にお届けするため、十分な在庫を確保するようにしております。そのため、出荷時期等は現行品の在庫及び流通状況により製品規格毎に異なります。

※当面の間、現行品と変更品が混在することがありますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 新たに販売する製品について

① 販売名、規格、各種コード、価格、包装		
販売名	クロスエイトMC静注用2000単位	
一般名(統一名)	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	
規格	2000国際単位／1バイアル (「日局」注射用水10mL付)	
薬価基準収載医薬品コード	6343406×9015	
YJコード(個別医薬品コード)	6343406×9023	
レセプト電算処理システム用コード (統一名レセプトコード)	622454901	
HOTコード	1245493010101	
JANコード	4987867025345	
統一商品コード	867025345	
GS1コード	調剤包装単位	 (01)04987867125342
	販売包装単位	 (01)14987867025342
	元梱包装単位	 (01)24987867025349
薬価		120,865円
包装	包装単位	1バイアル
	個装箱寸法	幅71mm×奥行き37.5mm×高さ73.5mm
	5本入り内装箱寸法	幅74mm×奥行き196mm×高さ78mm

② 備 考	
日本標準商品分類番号	876343
承認番号	22700AMX00721
規制区分	特定生物由来製品 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
貯法	凍結を避けて30℃以下で保存すること。
有効期間	国家検定合格の日から1年6カ月間 (最終有効年月日は瓶ラベル及び個装箱に表示してある。)

③ 既存規格との比較

2000国際単位規格は既存規格(250,500,1000国際単位規格)と溶解液量、ビンの大きさ、個装箱等包装の寸法が異なります。

規格	溶解液量	ビンの大きさ	個装箱の大きさ
250,500,1000国際単位	5mL	10mLビン	幅59mm×奥行32mm×高さ60mm
2000国際単位	10mL	20mLビン	幅71mm×奥行37.5mm×高さ73.5mm

製剤写真 (全規格)

250,500,1000
国際単位規格

2000
国際単位規格

個装箱写真 (全規格)

250,500,1000
国際単位規格

2000
国際単位規格

2. 2000国際単位規格の包装仕様について

製品個装箱の側面下部に箱の解体を容易にするためのミシン目を追加します。

※箱解体用ミシン目は、今後、既存規格についても順次追加する予定です。



ミシン目に沿って側面を押し、底面を開きます。

3. 各規格の輸注セット内容について※ ※下記(1)から(3)は全規格共通となります。

(1)翼付静注針を誤刺防止機構付品に変更します。



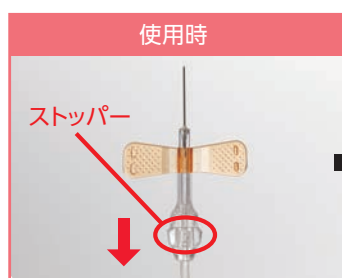
テルモ:翼付静注針(23G,25G)



ニプロ:セーフタッチPSVセット(23G,25G)

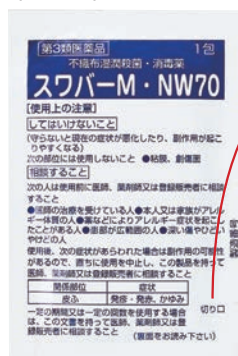
〈誤刺防止機構〉

使用後はストッパーの両側をつまんでロックを外し、「カチッ」と音がするまで後方に引いてください。注射針がウイングプロテクター内に収納、固定されます。

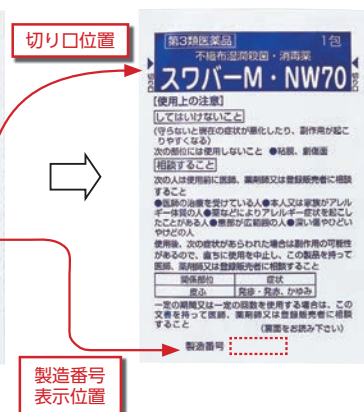


(2) アルコール綿(スワバー)の包装切り口位置、製造番号表示位置を変更します。

(従来品)



(変更品)



(3)使用方法説明書をA3サイズからA4サイズに変更します(変更した説明書は6,7頁をご覧ください)。
 なお、輸注セットを用いた製品の溶解方法はこれまでと同様です。

(従来品)



(変更品)



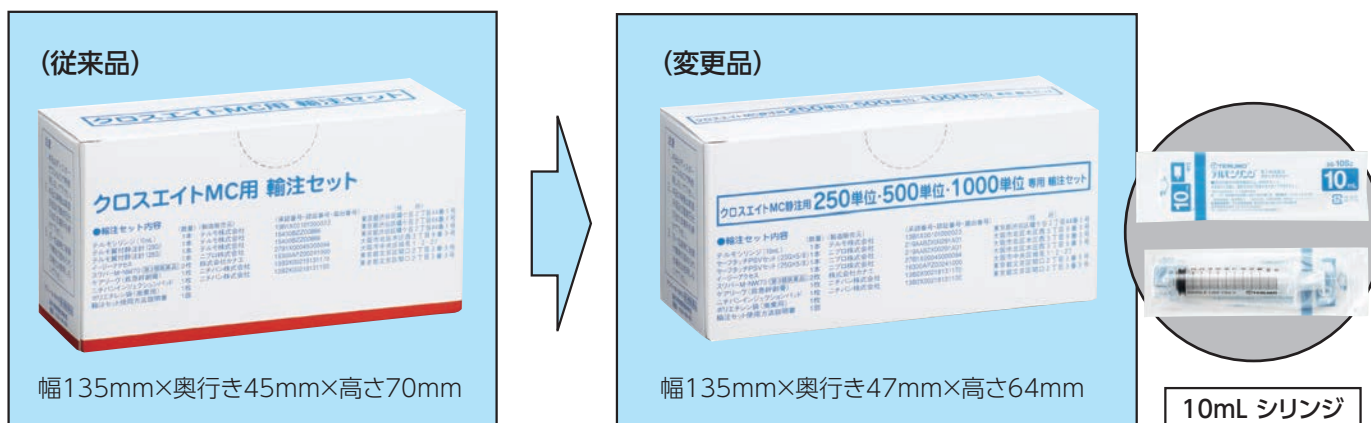
(4)クロスエイトMC静注用2000単位専用品として輸注セットの規格を追加し、当該規格に20mLのシリンジを封入します※。併せて、既存の輸注セットについて、箱のデザイン、寸法を変更します。

※既存の輸注セット(クロスエイトMC静注用250単位、同500単位、同1000単位専用輸注セット)には従来通り10mLのシリンジを封入します。

<クロスエイトMC静注用2000単位専用輸注セット>



<クロスエイトMC静注用250単位、500単位、1000単位専用輸注セット>



4. 元梱(輸送)包装形態の変更について(全規格共通)

従来、製品及び輸注セットはそれぞれを20個入の元梱箱(輸送箱)に梱包していましたが、これらを一体化し、製品及び輸注セットを1箱に20個ずつ同梱します。

(1)内包装品、元梱包装品の入数

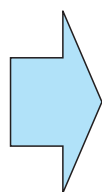
品名	内包装	元梱包装(製品及び輸注セットを同梱)
製品	個包装品5個／内装箱	内包装品4箱入(製品20個入)
輸注セット	①輸注セット5個／フィルム包装	内包装品1箱入(輸注セット20個入)
	②フィルム包装品4箱／内装箱	

(2)元梱箱の寸法、重量

製 品	寸 法	重量
クロスエイトMC静注用 250単位, 同500単位, 同1000単位	幅395mm×奥行き290mm×高さ154mm	3.1kg
クロスエイトMC静注用2000単位	幅425mm×奥行き290mm×高さ169mm	3.6kg



輸注セット輸送箱、製品元梱箱



(変更品 例:クロスエイトMC静注用1000単位)



製品、輸注セットを同梱

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)

クロスエイトMC静注用 輸注セット使用方法説明書

- ・製剤の規格により溶解液量、製剤ビンの大きさ、シリンジの大きさが異なります。
- ・本説明書では例として1000国際単位規格を用いた使用方法を掲載しています。
- ・全ての規格における、輸注セットの基本的な使用方法是同じです。

規 格	注射用水の液量	製剤ビンの大きさ	シリンジの大きさ
250,500,1000国際単位	5mL	10mLビン	10mLシリンジ
2000国際単位	10mL	20mLビン	20mLシリンジ



溶解前の準備

机の上を清潔にして、注射に必要なものが揃っているか確認してください。

製剤ビンと注射用水ビン



製剤ビンと注射用水ビンを冷所に保存していた場合は、使用する前に室温に戻しておいてください。

「輸注セット」に入っているもの



※2000国際単位規格は20mLシリンジ、他の規格は10mLシリンジが入っています。

その他のもの



溶解手順

1 プラスチックキャップを外します。

製剤ビンと注射用水ビンのプラスチックキャップを外します。



2 ゴム栓を消毒します。

製剤ビンと注射用水ビンのゴム栓をアルコール綿(スワブ)で消毒します。



3 溶解移注針のケースを開封します。

溶解移注針のケースから、ピール紙を完全に剥がします。溶解移注針はケースに入れたままにしてください。



4 溶解移注針を注射用水ビンに刺します。

溶解移注針をケースに入れたまま、針先を注射用水ビンのゴム栓中央部分にあて、奥まで刺します。つぎに溶解移注針のケースをまっすぐ上に持ち上げて取り外します。



- 注射用水に対して溶解移注針が傾いた状態や、奥まで刺さっていない状態では注射用水が移注しないことがありますのでご注意ください。



まっすぐ刺してください



奥まで刺してください



5 注射用水を製剤ビンに移します。

注射用水ビンを逆さまにして、溶解移注針を製剤ビンのゴム栓部分に軽く当てます。つづいて、注射用水ビンを持った状態で溶解移注針を押し込みます。このとき倒れないように製剤ビンをしっかり持ってください。注射用水が製剤ビンに移ります。



透明のプラスチック部分を握ると、溶解移注針が製剤ビンに刺さりません

6 薬を溶かします。

注射用水が完全に製剤ビンに移ったら、**液を泡立てないよう**注意しながら、ゆっくりと円を描くように製剤ビン回して薬を溶かします。

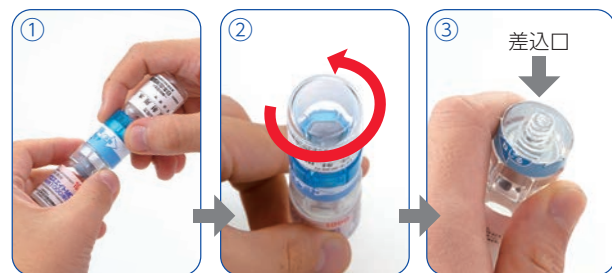


- 注射用水ビンは抜き取らないでください。
- 薬が全部溶けているか、沈殿物や濁りがないかを確認してください。

注意 この段階では細かい気泡により白濁しているように見える場合がありますが、溶解移注針を切り離し、製剤ビンが常圧になると、この気泡は消失します。

7 溶解移注針を切り離します。

製剤ビンを下にしたまま、溶解移注針の上下を持って注射用水ビン側を反時計回りにねじり、溶解移注針の中央部分から切り離すと差込口が現れます。



- 注射用水ビン側の溶解移注針を時計回りにねじった場合、溶解移注針の破損につながる場合がありますのでご注意ください。

8 空気を入れたシリンジを溶解移注針に取り付けます。

シリンジ内に溶解液と同容量の空気を入れます(250,500,1000国際単位規格は5mL、2000国際単位規格は10mL)。製剤ビン側の差込口にシリンジをしっかりと取付け、シリンジの中の空気をすべて製剤ビンに入れます。



9 薬をシリンジに入れます。

製剤ビンを上にとすると、薬がシリンジに入ってきます。ゆっくり引いてシリンジに薬をすべて抜き取ります。

- シリンジに空気が入らないように注意してください。



10 シリンジを溶解移注針から外します。

薬が全部シリンジに入ったら、シリンジを溶解移注針から外してください。

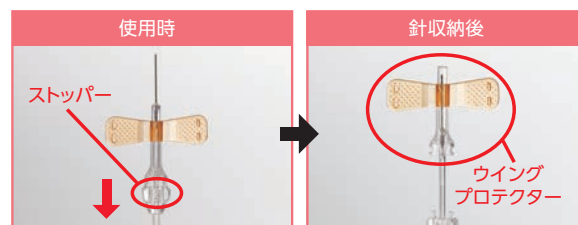


11 翼付静注針をシリンジにつけます。

清潔を保つために、シリンジの先端に触れないように注意しながら、翼付静注針をつけます。



翼付静注針の誤刺防止機構について



使用後はストッパーの両側をつまんでロックを外し、「カチッ」と音がするまで後方に引いてください。注射針がウイングプロテクター内に収納、固定されます。

使用済みの針等の廃棄方法

使い終わった翼付静注針は専用の廃棄箱またはビン・缶などに入れてください。製剤ビン、注射用水ビンやアルコール綿などは付属のポリエチレン袋に入れてください。詳しい廃棄方法は、薬の処方を受けた医療機関に相談してください。



弊機構のホームページでは、溶解方法のパンフレット、並びに動画を公開しています。URL: <http://jbpo.or.jp/general/> 又は【JBPO】でご検索後、「患者・ご家族の皆様」から閲覧ください。

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構

