

医療関係者各位

製造販売元：KMバイオロジクス株式会社
熊本県熊本市北区大窪 1 丁目 6 番 1 号
販 売 元：一般社団法人日本血液製剤機構
東京都港区芝浦 3-1-1

ノバクト[®]M 静注用 500 単位
ノバクト[®]M 静注用 1000 単位
ノバクト[®]M 静注用 2000 単位

電子化された添付文書改訂のご案内

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このたび、『ノバクト[®]M 静注用 500 単位/1000 単位/2000 単位』の電子化された添付文書を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

1. 改訂概要

下表の通り、改訂いたしました。（電子化された添付文書では下線を付しておりません）

改 訂 後（下線部：変更箇所）					改 訂 前（波線部：削除箇所）				
(英字表記) Novact M I.V. <u>Injection</u> 500 units, 1000 units, 2000 units					(英字表記) Novact M <u>for</u> I.V. injection 500 units, 1000 units, 2000 units				
3.1 組成 本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)で溶解したとき、1 バイアル中の組成は下記のとおりである。					3.1 組成 本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)で溶解したとき、1 バイアル中の組成は下記のとおりである。				
販売名		ノバクト M 静注用			販売名		ノバクト M 静注用		
		500 単位	1000 単位	2000 単位			500 単位	1000 単位	2000 単位
有効成分	血液凝固第IX因子	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位	有効成分	血液凝固第IX因子	500 国際単位	1000 国際単位	2000 国際単位
添加物	人血清アルブミン	100mg			添加物	人血清アルブミン	100mg		
	クエン酸ナトリウム水和物	29mg				クエン酸ナトリウム水和物	29mg		
	グリシン	25mg				グリシン	25mg		
	塩化ナトリウム	37mg				塩化ナトリウム	37mg		
	<u>pH 調節剤</u>	<u>適量</u>							

改訂後（下線部：変更箇所）	改訂前（波線部：削除箇所）				
（中略） また、製造工程中で、マウスハイブリドーマ細胞株由来成分(抗人血液凝固第IX因子モノクローナル抗体)、ブタ由来成分(ヘパリンナトリウム)、及びヒトの血液由来成分(人アンチトロンビンⅢ、採血国：日本、採血方法：献血)を使用している。 3.2 製剤の性状 <table><tr><td>性状</td><td>本剤は白色ないし淡黄色の乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。</td></tr></table>	性状	本剤は白色ないし淡黄色の乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。	（中略） また、製造工程中で、マウスハイブリドーマ細胞株由来成分(抗人血液凝固第IX因子モノクローナル抗体)、ブタの腸粘膜由来成分(ヘパリンナトリウム)、及びヒトの血液由来成分(人アンチトロンビンⅢ、採血国：日本、採血方法：献血)を使用している。 3.2 製剤の性状 <table><tr><td>性状</td><td>本剤は白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。</td></tr></table>	性状	本剤は白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。
性状	本剤は白色ないし淡黄色の乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。				
性状	本剤は白色ないし淡黄色の凍結乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、無色ないし淡黄色のほとんど澄明な液剤となる。				

2. 改訂理由

記載整備のため。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

以上

<本件に対するお問合わせ先>

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口 フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:00（土日祝日・当社休業日を除く）

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・当機構休業日を除く）