

2021 年 12 月

医療関係者各位

製造販売元:KMバイオロジクス株式会社
熊本市北区大窪一丁目 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

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 (一般名: 乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子)」の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

下表の通り、改訂いたしました。

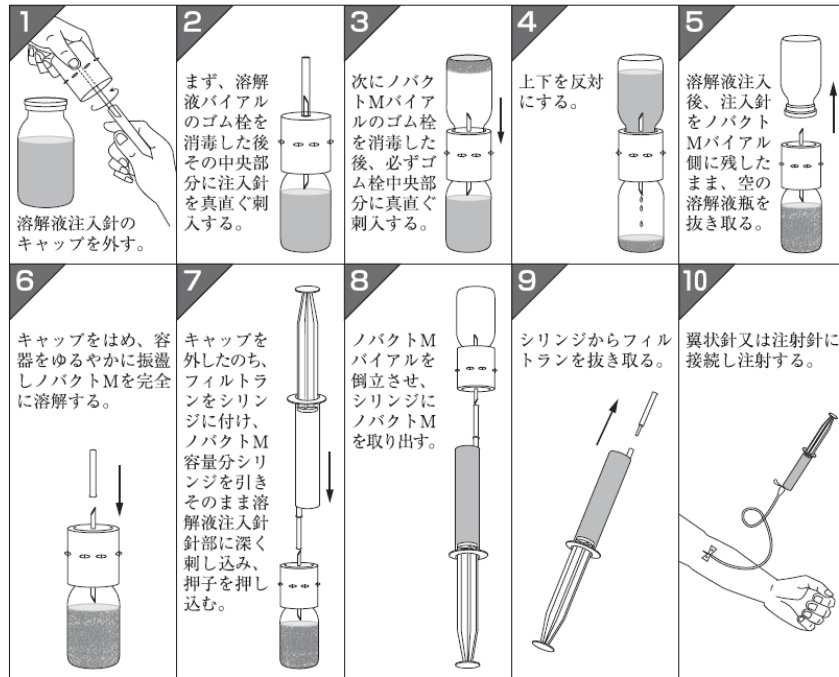
改訂後 (下線部改訂)	改訂前
(販売名英名) <u>Novact M for I.V. injection 500 units,</u> <u>1000 units, 2000 units</u>	(販売名英名) <i>Novact[®]M</i>
【溶解方法】 裏面をご参照ください。	

2. 改訂理由

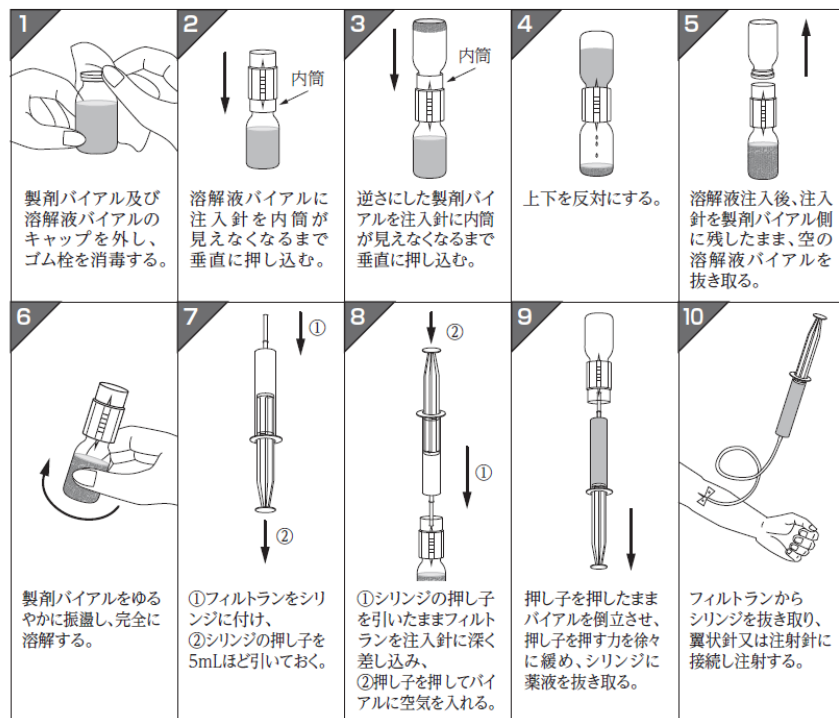
- ・ 販売名の英語表記を見直し、より正確な記載へ変更いたしました。
- ・ 溶解液注入針の仕様変更に伴い、【溶解方法】を変更いたしました。

【溶解方法】の改訂内容

<改訂前>



<改訂後>



最新の添付文書情報は、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

<本件に対するお問い合わせ先>

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（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）