

製造方法の一部変更および包装変更のご案内

血漿分画製剤(血液凝固剤)

フィブリノゲンHT 静注用1g「ベネシス」

生物学的製剤基準 乾燥人フィブリノゲン

2012年11月

一般社団法人
〔製造販売元〕 日本血液製剤機構
〔販 売〕 田辺三菱製薬株式会社

謹啓 平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、フィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」の製造方法を一部変更するとともに、あわせて包装を変更することとなりましたのでご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

変更①製造方法の一部変更

■ 変更目的

ウイルス等に対する安全対策の更なる強化を目的としています。

■ 変更内容

- ① 「ウイルス除去膜」の平均孔径を35nmから19nmに変更します。
- ② 「乾燥加熱処理」の温度を変更します。

安全対策	従来品	変更品
ウイルス除去膜によるろ過処理※1	平均孔径35nm	平均孔径19nm※2
乾燥加熱処理	60℃、72時間	80℃、72時間

※1 ウイルスと血漿たん白の大きさの違いにより、ウイルスを除去する方法です。

※2 プラノバ®20N (旭化成メディカル株式会社製) を用います。

(裏面に続く)

変更②包装変更

- 製剤のバイアルの形状が変わります。
- バイアルの形状に合わせて溶解移注針の形状が変わります。
- バイアル、溶解移注針の形状変更に伴い個装箱、元梱箱の寸法が変わります。
- 元梱箱への個装箱詰数が変わります(10→8)。
- これらの変更は製造販売元の変更に合わせて実施します。

製剤の製造販売元 : 株式会社ベネシス → 一般社団法人 日本血液製剤機構
 添付溶剤の製造販売元 : ニプロファーマ株式会社 → 一般社団法人 日本血液製剤機構

※変更品には当面の間、個装箱に **包装変更品** (バイアル変更・箱寸法変更) を表示します。

従来品		寸法	詰数	重量	体積
個装箱		60×100×116(mm)		280g	696mL
元梱箱		214×320×129(mm)	10	2.9kg	8.8L



変更品		寸法	詰数	重量	体積
個装箱		77×112×133(mm)		340g	1147mL
元梱箱		239×334×148(mm)	8	3.0kg	11.8L

変更品の製造番号・出荷時期

品名	包装	製造番号	出荷時期
フィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」	1g 1瓶	U052FX	2012年12月

- ◆ 各種コード (JANコード、GS1コード等) に変更はありません。
- ◆ 出荷時期は特約店への出荷時期を表します。
 当面の間、新旧製品が混在し、変更品がお手元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。

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)