

有効期間及び包装仕様変更のご案内

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」

2017年1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、2016年1月に製造販売を開始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、次のとおり有効期間を変更いたします。

また、全ての規格について、製品個装箱の包装仕様を変更いたします。

この変更による各種コード類の変更はございません。

今後とも、国内献血による日本血液製剤機構の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

1. 有効期間の変更について

- ▶ 対象: クロスエイトMC静注用2000単位
- ▶ 変更内容:

	変更前	変更後
有効期間	国家検定合格の日から1年6ヶ月間	国家検定合格の日から2年間

注) 製剤は個装箱に表示されている最終有効年月日に従ってご使用くださいますようお願い申し上げます。

- ▶ 出荷予定時期*: 2017年2月
- ▶ 変更開始ロット: 2R108

2. 包装仕様の変更について

- ▶ 対象: 全規格*
- ▶ 変更内容: 箱の解体を容易にするため、開封口反対面下部にミシン目を追加します。

*クロスエイトMC静注用2000単位の個装箱には既に箱解体用ミシン目が有りますが、ミシン目の位置を開封口反対面に変更します。

- ▶ 出荷予定時期*及び変更開始ロット

規格	出荷予定時期	変更開始ロット
250国際単位	2017年4月	2R091
500国際単位	2017年2月	2R097
1000国際単位	2017年5月	2R101
2000国際単位	2017年2月	2R108

※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、有効期間並びに包装仕様を変更した製品の出荷時期は流通在庫の状況により前後することがあります。

▶ 個装箱解体方法 (例:クロスエイトMC静注用1000単位)



▶ 個装箱写真(全規格)



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)