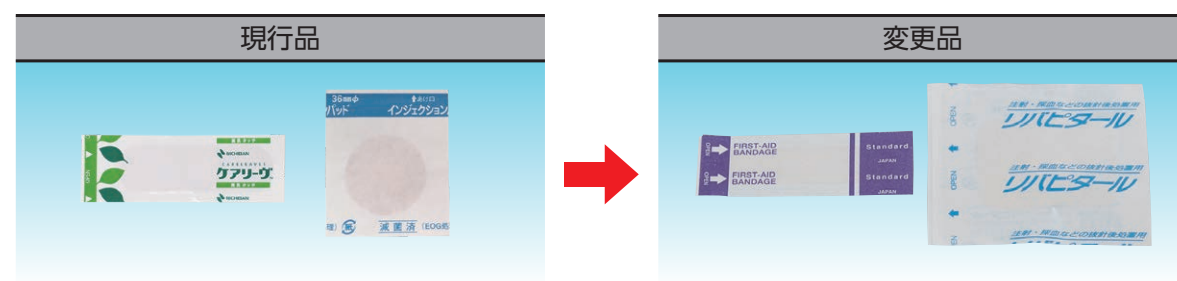


- ② シリンジについて、これまで250単位、500単位、1000単位専用輸注セットには10mL、2000単位専用輸注セットには20mLのシリンジが入っていましたが、クロスエイトMCの溶解液量が全規格統一されることに伴い、10mLシリンジ1種類に統一し、筒先がロックタイプに変更となります。



- ③ 絆創膏が変更となります。



- ④ クロスエイトMC輸注セットが管理医療機器として承認を取得したことから、添付文書が封入されます。
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。

- ⑤ 出荷予定時期

品 名	出荷予定時期
クロスエイトMC 静注用 250 単位	2022年4月以降
クロスエイトMC 静注用 500 単位	2021年10月以降
クロスエイトMC 静注用 1000 単位	2021年12月以降
クロスエイトMC 静注用 2000 単位	2021年6月以降
クロスエイトMC 静注用 3000 単位	2021年6月以降

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
〒108-0023 東京都港区芝浦 3-1-1 電話 0120-853-560（営業日の9:00～17:30）

基本理念

善意と医療のかけ橋

私たちは善意の献血による血液製剤を通じ
高い倫理観と使命感をもって人びとの健康に貢献します

製造販売元

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3-1-1

J1-CRS-041A-

JB

特生物 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子

クロスエイトMC静注用2000単位及び クロスエイトMC輸注セット包装変更のご案内

2021年6月

一般社団法人
〔製造販売元〕 **日本血液製剤機構**

このたび、クロスエイトMC 静注用2000単位及びクロスエイトMC 輸注セットの包装仕様を、以下の通り変更いたしますのでご案内申し上げます。

1 クロスエイトMC静注用2000単位の変更内容

添付しております溶解液（注射用水）の容量を、10mLから5mLに変更します。
これに伴い、包装表示、包装サイズが変更になります。

① 製剤ラベル、個装箱表示の変更

現行品	変更品
添付の「日局」注射用水10mLで溶解すること	添付の「日局」注射用水5mLで溶解すること
溶解後、1mL中に200国際単位の第Ⅷ因子を含有する。	溶解後、1mL中に400国際単位の第Ⅷ因子を含有する。

② 注射用水ラベル表示の変更

現行品	変更品
「クロスエイトMC静注用2000単位専用」	「クロスエイトMC専用」
クロスエイトMC静注用2000単位 のみに使用すること	削除

③ 薬剤バイアル及び注射用水バイアル寸法の変更（高さ×胴径）

現行品	変更品
約66.5mm×30mm	約52mm×24.5mm

（裏面に続く）

④ 包材寸法の変更

現行品		変更品
個装箱	71mm×37.5mm×73.5mm	60mm×32mm×60mm
中間箱	196mm×74mm×78mm	168mm×63mm×64mm

⑤ その他の変更

- ・ 個装箱に表示している検定合格年月日表示を削除し、「検定合格品」表示を追加します。
- ・ 弊機構の本社移転に伴い住所表示を変更します。

現行品	変更品
東京都港区浜松町2-4-1	東京都港区芝浦3-1-1



2 変更品の製造番号、出荷予定時期

販売名	製造番号	出荷予定時期
クロスエイトMC静注用2000単位	E002RM	2021年6月下旬

※ 出荷予定時期は特約店への出荷時期になります。流通状況により、変更品がお手元に届く時期が異なりますのでご了承ください。

3 2000単位/10mL製剤から、2000単位/5mL製剤への変更に伴う注意事項

- クロスエイトMC静注用2000単位の注射用水の容量は10mLから5mLになり、投与する液量も少なくなります。
- 患者さんに提供するクロスエイトMC静注用2000単位で、注射用水の容量が10mLの製品と5mLの製品の両方が混在する場合は以下の点をご案内ください。
 - ・ クロスエイトMC静注用2000単位は、変更前後でそれぞれ10mL、5mLの専用の注射用水で溶解する必要があるため、区別して使用すること。
 - ・ 変更後のクロスエイトMC静注用2000単位を、変更前の10mLの注射用水で溶解した場合、安定剤等の添加剤の濃度が半分に薄まってしまうため、必ず同梱されている5mLの注射用水を用いて使用すること。

クロスエイトMC輸注セット変更のご案内 (全規格対象)

- ① これまでクロスエイトMC静注用の輸注セットには、250単位、500単位、1000単位専用輸注セットと、2000単位専用輸注セットの2種類ありましたが、クロスエイトMCの溶解液量が全規格5mLに統一されることに伴い、輸注セットの種類を1種類に統一いたします。
また、輸注セットを管理医療機器として承認を取得したことに伴い、箱のデザインが変更となります。箱の寸法は現行品と変更ありません。

