

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

2014 年 12 月

一般社団法人

〔製造販売元〕 日本血液製剤機構

このたび、フィブリノゲン HT 静注用 1g「ベネシス」につきまして、下記の通り包装変更を行ないますのでご案内申し上げます。

1 変更内容

(1) 新しいパッケージデザインに変更します。

- ・製品の取り違い防止等に配慮し、全面に「含量・規格」を大きく表示します。
- ・投与経路、投与方法、施用部位が明確になるように表示します。
- ・表示文字は「ユニバーサルデザインフォント」※を採用し、認識性、可読性を高めます。
- ・個装箱デザインの変更に合わせ、バイアルラベルについては含量・規格表示部のみ個装箱と同じデザイン・色調に変更します。

※ユニバーサルデザインフォント ユニバーサルデザインの観点から「見やすく・読みやすく」をコンセプトとした書体。



(2) 利便性の向上を図ります。

- ・開封口には、「開封口」表示を行ない、新たな形状の開封ミシン目を設けます。
- ・使用後の廃棄を容易にするため、個装箱の解体用ミシン目を設けます。

(3) 形状変更等

- ・封緘紙を、紙製から開封痕が残る樹脂フィルム製テープに変更します。
- ・「製造番号」、「最終有効年月日」、「検定合格年月日」、「溶剤製造番号」等の捺印面を従来の反対面に変更します。
- ・個装箱の紙を、裏面も白い紙に変更します。（白色ですが環境負荷を考慮した再生紙になります）

(4) バーコード表示の変更

- ・販売包装単位（個装箱）に表示している「JANコード」と、元梱包装単位（段ボール箱）に表示している「ITF」コードを削除いたします。
- ・GS1 コードを個装箱に直接レーザー捺印します。

（H24.6.29付け厚生労働省・医政経発0629号第1号、薬食安発0629号第1号通知に伴う対応になります。）

2 新・旧包装品の区分

当面の間、変更品の個装箱、元梱箱に **包装変更品** の表示をいたします。

（裏面に続く）

封緘紙から封緘テープへ
封緘紙を、紙製から開封痕が残る樹脂フィルム製テープに変更します。



開封口表示・開封ミシン目
開封口には、「開封口」表示を行ない、新たな形状の開封ミシン目を設け、開封性の向上を図ります。

■従来品



(個装箱)

■変更品



解体用のミシン目

使用後の廃棄を容易にするため、解体用ミシン目を設けます。

GS1コードをレーザー捺印

GS1コードを個装箱に直接レーザー捺印します。



(ラベル)



3 変更時期

販売名	包装	製造番号	出荷予定時期
フィブリノゲン HT 静注用 1g 「ベネシス」	1瓶	W062FX	2015年2月

- 出荷予定時期は特約店への出荷時期です。そのため、変更品がお手許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。
- 統一商品コード、GS1コードは変更ありません。

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)



製造販売元
一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区浜松町 2-4-1



販売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜 2-6-18