

添付文書改訂のお知らせ

17-29J

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品の添付文書につきまして、【貯法】及び【組成・性状】の項を一部改訂しましたのでご案内いたします。

謹白

改訂内容

【貯法】

改訂前	改訂後（下線部改訂箇所）
遮光下、2～8℃に保存	遮光下、 <u>凍結を避け25℃以下</u> に保存

【組成・性状】

改訂前	改訂後（下線部改訂箇所）																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th colspan="2">アコアラン静注用600</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成分・分量（1バイアル中）</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）</td> <td>600国際単位</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">添加物</td> <td>グリシン</td> <td>120mg</td> </tr> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>72mg</td> </tr> <tr> <td>塩酸</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td>水酸化ナトリウム</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td>色・性状</td> <td colspan="2">白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1mL中にアンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）50国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">7.0～8.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td colspan="2">約0.7（生理食塩液に対する比）</td> </tr> <tr> <td>添付溶解液</td> <td>日局注射用水</td> <td>12 mL</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	アコアラン静注用600		成分・分量（1バイアル中）			有効成分	アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）	600国際単位	添加物	グリシン	120mg	クエン酸ナトリウム水和物	72mg	塩酸	適量	水酸化ナトリウム	適量	色・性状	白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1mL中にアンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）50国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。		pH	7.0～8.0		浸透圧比	約0.7（生理食塩液に対する比）		添付溶解液	日局注射用水	12 mL	<p>アコアラン静注用600、アコアラン静注用1800は、1バイアル中に次の成分を含有する、用時溶解して用いる注射製剤である。溶解液として日局注射用水を添付している。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>アコアラン静注用600</th> <th>アコアラン静注用1800</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効成分</td> <td>アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）</td> <td>600国際単位</td> <td><u>1800国際単位</u></td> </tr> <tr> <td rowspan="5">添加物</td> <td>グリシン</td> <td>120mg</td> <td><u>360mg</u></td> </tr> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>72mg</td> <td><u>216mg</u></td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td><u>36mg</u></td> <td><u>108mg</u></td> </tr> <tr> <td>塩酸</td> <td>適量</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td>水酸化ナトリウム</td> <td>適量</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td>色・性状</td> <td colspan="2">白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1mL中にアンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）50国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">7.0～8.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td colspan="2">約<u>1</u>（生理食塩液に対する比）</td> </tr> <tr> <td>添付溶解液</td> <td>日局注射用水</td> <td>12 mL</td> <td><u>36 mL</u></td> </tr> </tbody> </table>	販売名	アコアラン静注用600	アコアラン静注用1800	有効成分	アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）	600国際単位	<u>1800国際単位</u>	添加物	グリシン	120mg	<u>360mg</u>	クエン酸ナトリウム水和物	72mg	<u>216mg</u>	塩化ナトリウム	<u>36mg</u>	<u>108mg</u>	塩酸	適量	適量	水酸化ナトリウム	適量	適量	色・性状	白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1mL中にアンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）50国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。		pH	7.0～8.0		浸透圧比	約 <u>1</u> （生理食塩液に対する比）		添付溶解液	日局注射用水	12 mL	<u>36 mL</u>
販売名	アコアラン静注用600																																																																		
成分・分量（1バイアル中）																																																																			
有効成分	アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）	600国際単位																																																																	
添加物	グリシン	120mg																																																																	
	クエン酸ナトリウム水和物	72mg																																																																	
	塩酸	適量																																																																	
	水酸化ナトリウム	適量																																																																	
色・性状	白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1mL中にアンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）50国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。																																																																		
pH	7.0～8.0																																																																		
浸透圧比	約0.7（生理食塩液に対する比）																																																																		
添付溶解液	日局注射用水	12 mL																																																																	
販売名	アコアラン静注用600	アコアラン静注用1800																																																																	
有効成分	アンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）	600国際単位	<u>1800国際単位</u>																																																																
添加物	グリシン	120mg	<u>360mg</u>																																																																
	クエン酸ナトリウム水和物	72mg	<u>216mg</u>																																																																
	塩化ナトリウム	<u>36mg</u>	<u>108mg</u>																																																																
	塩酸	適量	適量																																																																
	水酸化ナトリウム	適量	適量																																																																
色・性状	白色の凍結乾燥製剤である。本剤を添付溶解液で溶解するとき、1mL中にアンチトロンピン ガンマ（遺伝子組換え）50国際単位を含有する無色澄明の液剤となる。																																																																		
pH	7.0～8.0																																																																		
浸透圧比	約 <u>1</u> （生理食塩液に対する比）																																																																		
添付溶解液	日局注射用水	12 mL	<u>36 mL</u>																																																																

改訂理由

静注用600の製造販売承認事項の一部変更承認、及び静注用1800の製造販売承認取得に伴い、【貯法】及び【組成・性状】の項を記載整備しました。