

アクチバシン[®]注 600万・1200万・2400万

添付文書改訂のお知らせ

(12-2)J

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、【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

【組成・性状】

改訂前

		アクチバシン注 600万	アクチバシン注 1200万	アクチバシン注 2400万
有効成分	アルテプラゼ (遺伝子組換え)	600万国際単位	1200万国際単位	2400万国際単位
添加物	L-アルギニン	290~434mg	579~869mg	1159~1738mg
	日局ポリソルベート80	0.2~1.7mg	0.4~3.3mg	0.8~6.6mg
	リン酸			



改訂後

(下線部：改訂箇所)

		アクチバシン注 600万	アクチバシン注 1200万	アクチバシン注 2400万
有効成分	アルテプラゼ (遺伝子組換え)	600万国際単位	1200万国際単位	2400万国際単位
添加物	日局L-アルギニン	<u>232~448mg</u>	<u>465~897mg</u>	<u>929~1794mg</u>
	日局ポリソルベート80	<u>0.3~0.5mg</u>	<u>0.5~1.0mg</u>	<u>1.1~2.1mg</u>
	リン酸			

改訂理由

本剤の製造販売承認事項の一部変更承認取得に伴い、添加物の項を記載整備しました。

なお、今回の改訂は製造方法等の変更に伴うものではありません。