

アクチバシン[®]注 600万・1200万・2400万

添付文書改訂のお知らせ

(14-15)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	日局L-アルギニン	232~448mg	465~897mg	929~1794mg
	日局ポリソルベート80	0.3~0.5mg	0.5~1.0mg	1.1~2.1mg
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>327</u> mg	<u>653</u> mg	<u>1307</u> mg
	日局ポリソルベート80	<u>0.9</u> mg	<u>1.8</u> mg	<u>3.6</u> mg
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、有効成分である「アルテプラゼ (遺伝子組換え)」の製造方法の一部が変更されたことによるものです。