

添付文書の同梱廃止及び 情報提供に関するお知らせ

2023 年 3 月

医療関係者 各位

〔製造販売元〕 **KMバイオロジクス株式会社**

一般社団法人
〔販売元〕 **日本血液製剤機構**

謹啓 時下ますますご清栄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。

さて、この度「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に基づき、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されましたことより、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は原則として廃止され、電子媒体による閲覧が基本となりました。

つきましては、紙媒体の添付文書同梱を順次廃止いたしますのでご案内申し上げます。

謹白

記

1 添付文書に関する情報提供方法について

今後の添付文書情報の提供は、初回納入時を含め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ及び弊機構ホームページの医療関係者向けサイトへ電子化された添付文書の公表により実施してまいりますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

- ・ PMDAホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



- ・ 弊機構の医療関係者向けサイト「添付文書一覧ページ」

<https://www.jbpo.or.jp/med/di/packins/>



(裏面に続く)

なお、PMDAホームページに公表されている電子化された添付文書は、スマートフォン等の専用アプリ「添文ナビ」を用い、製品外箱に記載されたGS1コードを読み取ることでもご覧いただけます。



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



紙媒体の添付文書を希望される場合は、お手数ではございますが、弊機構MR又は下記までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

フリーダイヤル：0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30(祝日・機構休業日を除く)

2 添付文書の同梱廃止時期

製品名	変更品製造番号	出荷予定時期
献血アルブミン20%静注 10g/50mL[KMB] ※通気針の添付文書も同様に電子化されます。	SA1115B	2023年10月
献血アルブミン25%静注 12.5g/50mL[KMB] ※通気針の添付文書も同様に電子化されます。	QSA1462	2023年7月
ボルヒール® 組織接着用(0.5mL) ※調製器セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	H0814	2023年5月
ボルヒール® 組織接着用(1mL) ※調製器セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	H1817	2023年6月
ボルヒール® 組織接着用(2mL) ※調製器セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	未定	未定
ボルヒール® 組織接着用(3mL) ※調製器セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	H3821	2023年8月
ボルヒール® 組織接着用(5mL) ※調製器セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	H5822	2023年7月
コンファクト® F 静注用250単位 ※移注セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	SFH013A	2024年9月
コンファクト® F 静注用500単位 ※移注セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	SFH007B	2023年11月
コンファクト® F 静注用1000単位 ※移注セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	SFH008C	2023年6月
ノバクト® M 静注用500単位 ※移注セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	SMH053	2023年11月
ノバクト® M 静注用1000単位 ※移注セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	SMH054	2023年8月
ノバクト® M 静注用2000単位 ※移注セットに同梱している添付文書も同様に電子化されます。	SMH051	2023年5月

プロモーション提携品

バイクロット® 配合静注用

※ バイクロット® 配合静注用の変更品製造番号及び出荷予定時期につきましては、
KMバイオロジクス株式会社・くすり相談窓口にお問い合わせください。
フリーダイヤル 0120-345-724

※ 出荷予定時期は特約店へのお荷時期になります。
流通在庫状況によって、変更品がお手元に届く時期が異なる場合があります。

お問い合わせ先

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口

〒860-8568 熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号

フリーダイヤル：0120-345-724（受付時間：9：00～17：00（土日祝日・当社休業日を除く））

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

フリーダイヤル：0120-853-560（受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・機構休業日を除く））

製造
販売元 **KMバイオロジクス株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号

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