

クロスエイトMの販売名及び貯法等が変わります

変更内容

★販売名が変わります

医薬品の取り違いによる医療事故を防止するために販売名を変更します。

変更後	変更前
クロスエイトM静注用250単位	クロスエイトM 250
クロスエイトM静注用500単位	クロスエイトM 500
クロスエイトM静注用1000単位	クロスエイトM1000

★貯法が変わります

利便性向上のため、貯法を「凍結を避けて10℃以下」から「凍結を避けて30℃以下」へ変更します。

変更後	変更前
凍結を避けて30℃以下で保存すること	凍結を避けて10℃以下で保存すること

注) 現行品につきましては、従来通りの貯法を遵守して下さい。

★製造方法の一部が変わります

クロスエイトMを精製する工程では第VIII因子に対するマウスモノクローナル抗体を結合させた樹脂を使用しています。従来、このモノクローナル抗体を製造する際に添加剤として米国産ウシ由来成分を使用していました。ウシ由来成分によって伝達性海綿状脳症が伝播するリスクは極めて小さいものでありましたが、今般、このリスクを完全になくすため、精製工程で使用するモノクローナル抗体をウシ由来成分を全く添加せずに製造したものに変更します。

★製造販売元の住所が変わります

日本赤十字社血液事業本部の一部の移転に伴い、製造販売元の住所が変わります。

★添付溶解液(「日局」注射用水)のラベル表示が変わります

添付溶解液がクロスエイトM用であることを示すため、添付溶解液の瓶ラベルに、クロスエイトMの溶解にのみ使用することを追記します。

変更品の出荷予定時期

製品名	医療機関等への出荷予定時期	変更開始ロット
クロスエイトM静注用250単位	平成21年11月以降	2M 589
クロスエイトM静注用500単位	平成21年12月以降	2M 586
クロスエイトM静注用1000単位	平成21年11月以降	2M 583

注) お手元に届く時期は医療機関等によって異なります。また、クロスエイトM静注用1000単位の3ロット(2M583, 2M584, 2M585)には製造販売元が日住所表示の添付溶解液(2W204)が添付されます。

製剤ラベル、個装箱の変更

例：クロスエイトM静注用1000単位

製剤ラベル

変更前(現行)



変更後



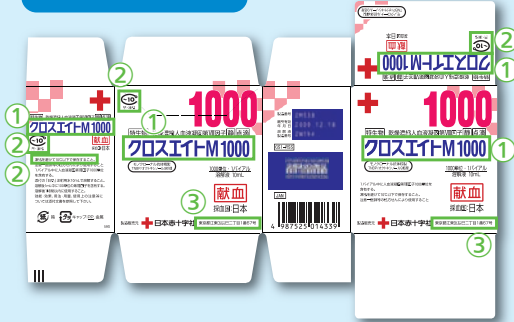
□: 主な変更箇所

①: 販売名 ②: 貯法 ③: 製造販売元住所

*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

個装箱

変更前(現行)



変更後



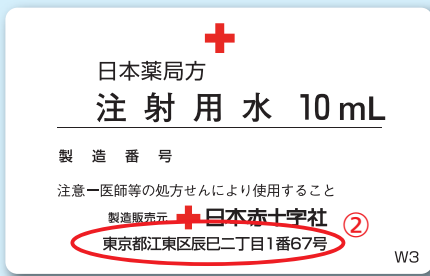
□: 主な変更箇所

①: 販売名 ②: 貯法 ③: 製造販売元住所

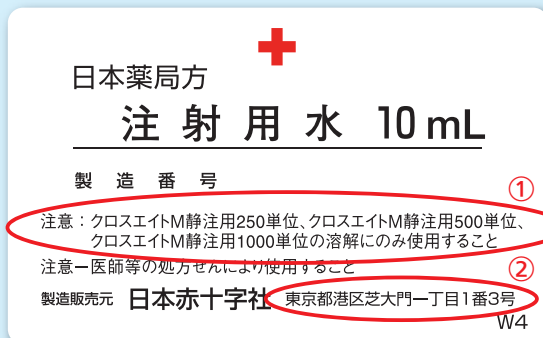
*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

添付溶解液

変更前(現行)



変更後



○: 主な変更箇所

①: 「注意:」追記 ②: 製造販売元住所

*上記の他、一部レイアウト等を変更します。