

改訂添付文書を封入した製品の 出荷予定時期等のお知らせ

日赤ポリグロビン[®]N5% 静注0.5g/10mL
日赤ポリグロビン[®]N5% 静注2.5g/50mL
日赤ポリグロビン[®]N5% 静注5g/100mL

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、日赤ポリグロビンN5%の添付文書改訂については、平成22年5月に「添付文書改訂のお知らせ」によりご連絡しております。その際未定となっておりました、改訂添付文書を封入した製品の出荷予定時期及び変更開始ロットについて、次のとおりご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本赤十字社の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤及び変更時期

販売名	一般名	出荷予定時期※	変更開始ロット
日赤ポリグロビンN5% 静注0.5g/10mL	pH4処理酸性 人免疫 グロブリン	平成22年12月以降	2T068
日赤ポリグロビンN5% 静注2.5g/50mL		平成22年10月以降	2T062
日赤ポリグロビンN5% 静注5g/100mL		平成22年8月以降	2T061

※改訂添付文書を封入した製品の出荷時期は、流通在庫の状況により多少前後することがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

2. 改訂内容

「低又は無ガンマグロブリン血症」の用法及び用量について、平成22年5月13日付で製造販売承認事項の一部変更が承認されたことに伴い、以下の項を改訂しました。

- ・用法及び用量
- ・用法及び用量に関連する使用上の注意
- ・使用上の注意
- ・臨床成績

3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。