

2023年 11月

医療関係者各位

CSL ベーリング株式会社

テタガム®P筋注シリンジ250の包装変更のご案内

謹啓

平素より格別のご愛顧を賜りまして、厚く御礼申し上げます。

さて、2019 年 12 月の「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（昭和 35 年法律第 145 号）」の改正により、2021 年 8 月 1 日から添付文書の電子化の運用が施行されております。これに伴い、弊社製品に同梱していました紙の添付文書は、経過措置期間である 2023 年 7 月 31 日までで廃止致しました。

最新の電子化された添付文書（電子添文）や関連情報は専用のアプリケーション（「添文ナビ」）で個装箱及びバイアルラベル等の GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末等からいつでも閲覧できます。

このたび、当該製品につきまして紙の添付文書の同梱廃止とともに下記の通り包装を変更致しますのでご案内申し上げます。

何卒ご理解賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

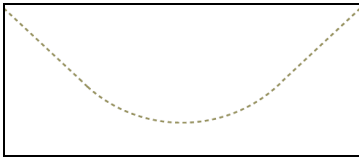
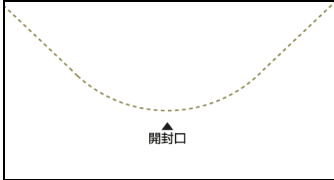
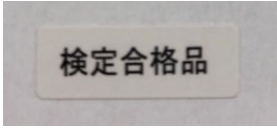
謹白

記

➤ 変更内容

- 紙の添付文書同梱廃止に伴い、個装箱の添付文書の表記を添付文書から電子添文へ変更致します。
- 個装箱の表記を一部記載整備致します。
- 個装箱に「開封口」の表示を致します。
- これまで個装箱に貼付していた検定合格品ラベルを個装箱への印字へ変更致します。
- 個装箱の薬効分類名を電子添文の記載へ統一致します。

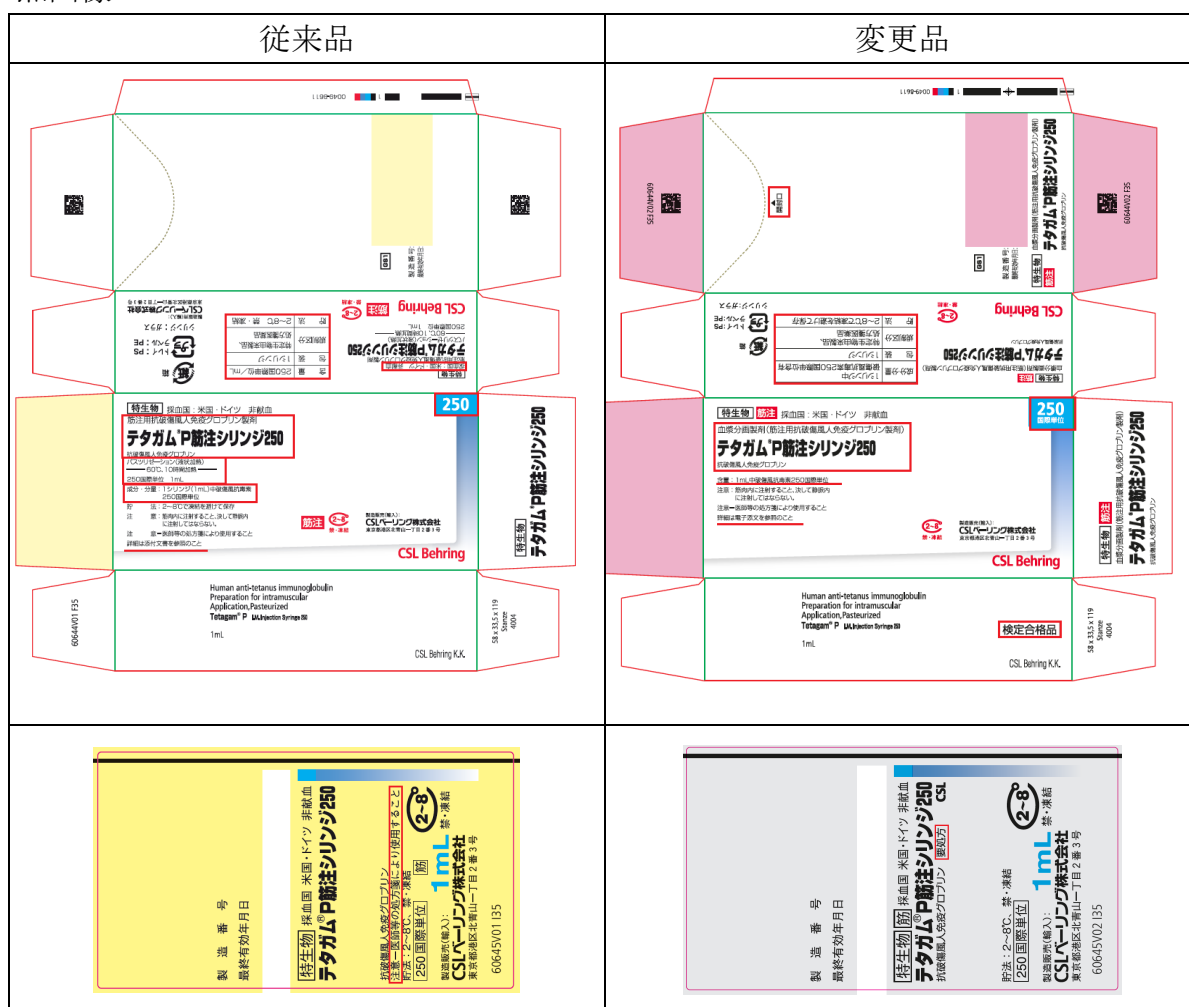
従来品	変更品
詳細は添付文書を参照のこと	詳細は電子添文を参照のこと
バスツリゼーション(液状加熱) —— 60℃、10時間加熱 ——	(削除)

<table border="1"> <tr> <td>含 量</td><td>250国際単位/mL</td></tr> <tr> <td>包 装</td><td>1シリンジ</td></tr> <tr> <td>規制区分</td><td>特定生物由来製品、 処方箋医薬品</td></tr> <tr> <td>貯 法</td><td>2～8℃ 禁・凍結</td></tr> </table>	含 量	250国際単位/mL	包 装	1シリンジ	規制区分	特定生物由来製品、 処方箋医薬品	貯 法	2～8℃ 禁・凍結	<table border="1"> <tr> <td>成分・分量</td><td>1シリンジ中 破傷風抗毒素250国際単位含有</td></tr> <tr> <td>包 装</td><td>1シリンジ</td></tr> <tr> <td>規制区分</td><td>特定生物由来製品、 処方箋医薬品</td></tr> <tr> <td>貯 法</td><td>2～8℃で凍結を避けて保存</td></tr> </table>	成分・分量	1シリンジ中 破傷風抗毒素250国際単位含有	包 装	1シリンジ	規制区分	特定生物由来製品、 処方箋医薬品	貯 法	2～8℃で凍結を避けて保存
含 量	250国際単位/mL																
包 装	1シリンジ																
規制区分	特定生物由来製品、 処方箋医薬品																
貯 法	2～8℃ 禁・凍結																
成分・分量	1シリンジ中 破傷風抗毒素250国際単位含有																
包 装	1シリンジ																
規制区分	特定生物由来製品、 処方箋医薬品																
貯 法	2～8℃で凍結を避けて保存																
250国際単位 1mL 成分・分量：1シリンジ(1mL)中破傷風抗毒素 250国際単位	含量：1mL中破傷風抗毒素250国際単位																
250	250 国際単位																
貯 法：2～8℃で凍結を避けて保存	(記載箇所を集中表示面に統一したため 削除)																
																	
																	
採血国、献血又は非献血の表示 2箇所	採血国、献血又は非献血の表示 1箇所																
筋注用抗破傷風人免疫グロブリン製剤 テタガム®P筋注シリンジ250 抗破傷風人免疫グロブリン	血漿分画製剤(筋注用抗破傷風人免疫グロブリン製剤) テタガム®P筋注シリンジ250 抗破傷風人免疫グロブリン																

- シリンジラベルの表記を一部記載整備致します。

従来品	変更品
注意—医師等の処方箋により使用すること	要処方

参照画像：



➤ 変更品の製造番号及び出荷予定時期

製品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
テタガム [®] P筋注シリンジ250	1シリンジ	731132032	P100543204	2023年12月

※個装箱のサイズ変更はありません。

※出荷予定時期は当該案内作成時点の予定であるため、実際の出荷時期との相違が生じる場合がございますが、ご了承の程お願い申し上げます。

※変更品の製造番号は、紙の添付文書の同梱を廃止する製造番号と同一です。弊社ホームページに順次更新情報を掲載しておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

【お問合せ先】

CSL ベーリング株式会社 くすり相談窓口 電話番号 0120-534-587

＜受付時間＞ 月曜日から金曜日 9:00～17:00（祝日・会社休日を除く）

以上