

# 乾燥まむしウマ抗毒素 (乾燥まむし抗毒素)

## 乾燥まむし抗毒素「KMB」 生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>※</sup>

Freeze-dried Mamushi Antivenom "KMB"

※) 注意 — 医師等の処方箋により使用すること

**販売名変更**

# 販売名変更及び包装変更のご案内

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼を申し上げます。  
さて、このたび、下記製品につきまして、厚生労働省告示に基づき販売名を変更することになりました。  
この変更に伴い、包装、各種コードを変更致しますので併せてご案内申し上げます。  
尚、この変更により製剤(効能・効果、用法・用量)の変更はございません。  
何卒ご了承の程、お願い申し上げます。今後とも弊社製品のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い致します。

2021年7月

### 1. 販売名の変更とその理由

生物学的製剤基準の一部改正(令和2年5月13日厚生労働省告示第211号)により販売名を変更し、これに伴い包装、各種コードの変更を致します。

変更前	変更後
乾燥まむし抗毒素「KMB」	乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単位「KMB」

### 2. 旧販売名品の経過措置期間

**旧販売名品の経過措置期間は、2022年3月31日までとなっております。**

### 3. 包装の変更

#### (1) バイアルラベルの変更

- 販売名を変更し、GS1コードを変更致します。
- 貯法欄に「凍結を避けて」を追加致します。
- 貯蔵温度指示マークに「禁・凍結」を追加致します。

変更前	変更後
<p><b>製剤ラベル</b></p>	<p><b>製剤ラベル</b></p>
<p><b>溶剤ラベル</b></p>	<p><b>溶剤ラベル</b></p>

## (2) 個装箱及びまとめ箱の変更

- ①販売名を変更し、GS1コードを変更致します。
- ②貯法欄に「凍結を避けて」を追加致します。
- ③貯蔵温度指示マークに「禁・凍結」を追加致します。
- ④「検定合格年月日」を削除し、それに代わる「検定合格品」の表示を追加致します。

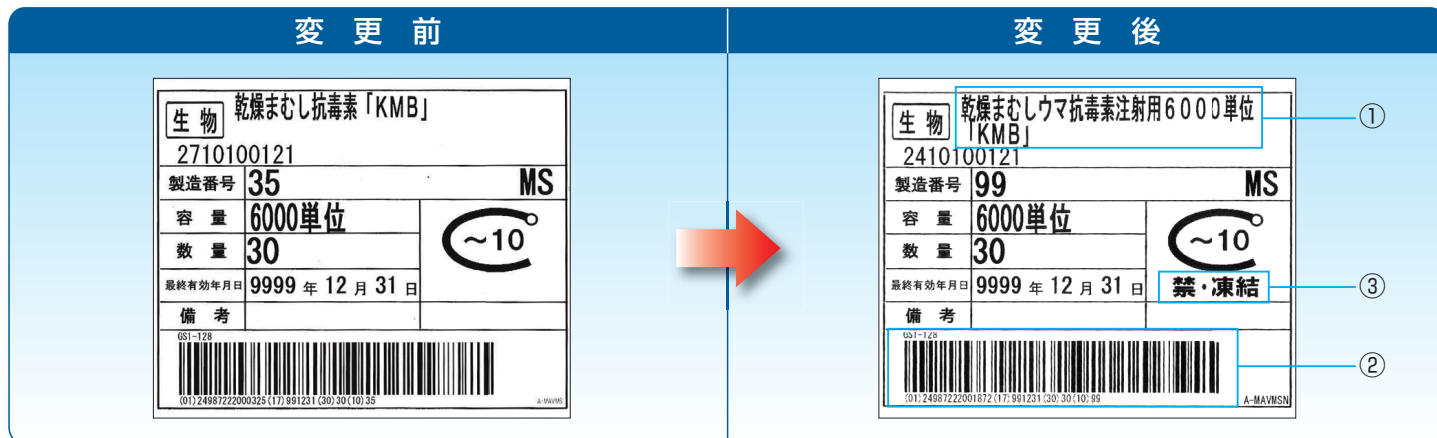
※「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行に係る取扱い等について」(令和2年6月30日付薬生薬審発0630第1号・薬生監麻発0630第1号)に基づき、製品の検定に関する個装箱への表示事項を変更致します。

変更前	変更後
<p><b>個装箱</b></p> <p><b>【天面】</b></p> <p>meiji (貯法) 避光して、10℃以下に保存 ただし、溶剤が凍結すると容器が破損することがある</p> <p>乾燥まむし抗毒素「KMB」</p> <p>静   点滴   筋   皮</p> <p>溶剤20mL添付</p> <p>まむし 6,000単位以上</p> <p><b>【表面】</b></p> <p>meiji 6,000単位以上</p> <p>◀ 開封口</p> <p>生物 劇</p> <p>日本薬局方 乾燥まむしウマ抗毒素</p> <p>乾燥まむし抗毒素「KMB」 処方箋医薬品</p> <p>まむし</p> <p>〔有効成分〕まむし抗毒素を含むウマ免疫グロブリンであり、添付の溶剤20mLで溶解したとき1mL中抗致死価及び抗出血価をそれぞれ300単位以上含有</p> <p>静   点滴   筋   皮</p> <p><b>【側面(一部)】</b></p> <p>生物 劇</p> <p>日本薬局方 乾燥まむしウマ抗毒素</p> <p>製造番号</p> <p>最終有効年月日</p> <p>GS1</p> <p>検定合格年月日</p> <p>6,000単位以上 まむし</p> <p>B-MAVMS</p>	<p><b>個装箱</b></p> <p><b>【天面】</b></p> <p>meiji (貯法) 避光して、10℃以下に凍結を避けて保存</p> <p>乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単位「KMB」</p> <p>静   点滴   筋   皮</p> <p>溶剤20mL添付</p> <p>まむし 6,000単位以上</p> <p><b>【表面】</b></p> <p>meiji 6,000単位以上</p> <p>◀ 開封口</p> <p>処方箋医薬品</p> <p>生物 劇</p> <p>日本薬局方 乾燥まむしウマ抗毒素</p> <p>乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単位「KMB」</p> <p>まむし</p> <p>〔有効成分〕まむし抗毒素を含むウマ免疫グロブリンであり、添付の溶剤20mLで溶解したとき1mL中抗致死価及び抗出血価をそれぞれ300単位以上含有</p> <p>静   点滴   筋   皮</p> <p><b>【側面(一部)】</b></p> <p>生物 劇</p> <p>日本薬局方 乾燥まむしウマ抗毒素</p> <p>製造番号</p> <p>最終有効年月日</p> <p>GS1</p> <p>検定合格品</p> <p>6,000単位以上 まむし</p> <p>A-MAVMS</p>
<p><b>まとめ箱</b></p> <p><b>【表面】</b></p> <p>生物 劇</p> <p>日本薬局方 乾燥まむしウマ抗毒素</p> <p>乾燥まむし抗毒素「KMB」 処方箋医薬品</p> <p>まむし</p> <p>〔有効成分〕まむし抗毒素を含むウマ免疫グロブリンであり、添付の溶剤20mLで溶解したとき1mL中抗致死価及び抗出血価をそれぞれ300単位以上含有</p> <p>6,000単位以上×5箱 静   点滴   筋   皮</p>	<p><b>まとめ箱</b></p> <p><b>【表面】</b></p> <p>meiji 6,000単位以上×5箱</p> <p>生物 劇</p> <p>処方箋医薬品</p> <p>日本薬局方 乾燥まむしウマ抗毒素</p> <p>乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単位「KMB」</p> <p>まむし</p> <p>〔有効成分〕まむし抗毒素を含むウマ免疫グロブリンであり、添付の溶剤20mLで溶解したとき1mL中抗致死価及び抗出血価をそれぞれ300単位以上含有</p> <p>静   点滴   筋   皮</p>

※まとめ箱は、個装箱が5箱入っています。

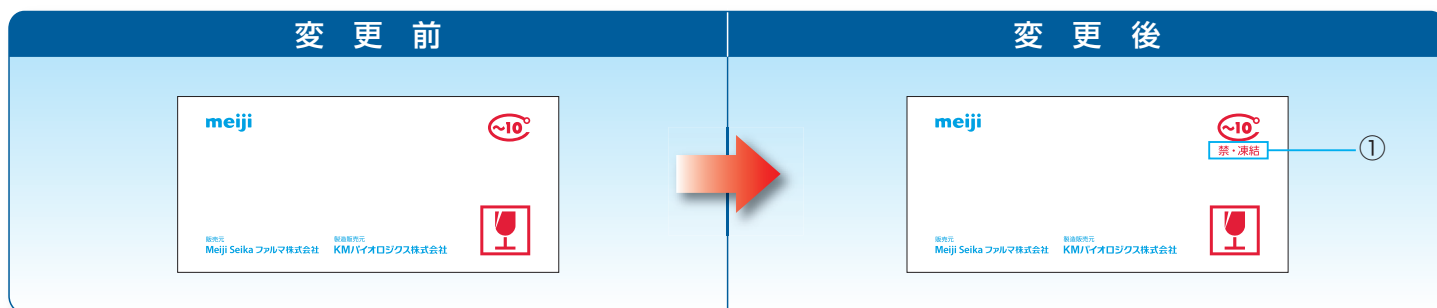
### (3)元梱ラベルの変更

- ①販売名を変更致します。
- ②元梱包装単位コード(GS1-128コード)を変更致します。
- ③貯蔵温度指示マークに「禁・凍結」を追加致します。



### (4)元梱の変更

- ①貯蔵温度指示マークに「禁・凍結」を追加致します。



## 4.変更のお知らせ表示

個装箱および元梱等に変更のお知らせ表示は行いません。

## 5.販売名変更品の各種コード

製品名	包装	略称	薬価基準収載コード	YJコード	統一商品コード	単位当り 薬価基準	包装薬価	HOT番号
乾燥まむしウマ抗毒素注射用 6000単位「KMB」	各6,000単位入 1瓶(溶解液付)	MAVMSN	6331412X1019	6331412X1086	222-00187-8	43,375円	43,375円	1115116080201

JANコード	GS1コード		レセプト電算処理 システムコード	個装箱		元 梱			
	調剤包装単位	販売包装単位		サイズ(縦)×(横)×(高)mm	重量(g)	サイズ(縦)×(横)×(高)mm	重量(kg)	単位	GS1-128コード
4 987222 001878	(01)0498722250993	(01)1498722001875	(販売名) 621151108 (局方名) 646330024	35×67×74	79	318×336×155	3.0	5×6	(01)24987222001872

■貯法: 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存 ■使用期限: 検定合格日から10年(最終有効年月日は外箱等に表示)

## 6.変更品の製造番号及び出荷予定時期

製品名	包装	製造番号		出荷予定時期
		旧販売名(最終)	新販売名(初回)	
乾燥まむしウマ抗毒素注射用6000単位「KMB」	各6,000単位入 1瓶(溶解液付)	36	37	2021年9月

※変更品の製品出荷は、旧販売名品の在庫がなくなり次第とさせていただきます。  
 ※弊社の在庫状況により出荷時期が異なる場合がございますのでご了承願います。

販売元  
**Meiji Seika ファルマ株式会社**  
 東京都中央区京橋 2-4-16  
<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

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

[お問い合わせ先]  
 Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室  
 〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16  
 電話(0120)093-396、(03)3273-3539  
 FAX(03)3272-2438

作成: 2021.7  
 03M-22Y (KD)