



ノバクト® M静注用 500単位/1000単位/2000単位 包装変更のご案内

2023年4月

(製造販売元) **KMバイオロジクス株式会社**

(販売元) 一般社団法人
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。平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、ノバクト® M 静注用 500 単位 /1000 単位 /2000 単位につきまして、以下の通り包装を変更いたしますのでご案内申し上げます。

謹白

1 現行品との変更点

(1) 製剤バイアルラベル(全規格共通)

- ▶ 「詳細は添付文書を参照のこと」の記載を削除

(2) 製剤個装箱(全規格共通)

- ▶ 添付文書の同梱廃止
- ▶ 「詳細は添付文書を参照のこと」の記載を削除
- ▶ 『ノバクト® M 静注用500単位 / 1000単位 / 2000単位』の溶解液注入針、溶解液バイアルの変更に関するお知らせの同梱終了
- ▶ 製剤個装箱に廃棄用ミシン目を追加

『ノバクト® M 静注用500単位 / 1000単位 / 2000単位』の溶解液注入針、溶解液バイアルの変更に関するお知らせ

同梱終了

廃棄用ミシン目
※参照例：ノバクト® M 静注用500単位

製造販売
KMバイオロジクス株式会社
鹿本市北区大塚一丁目6番1号

(裏面に続く)


(3) 移注セットノバクト® M 静注用500単位 / 1000単位 / 2000単位専用

▶ 仕様変更品の記載内容を変更

【現行品】 **【変更品】**

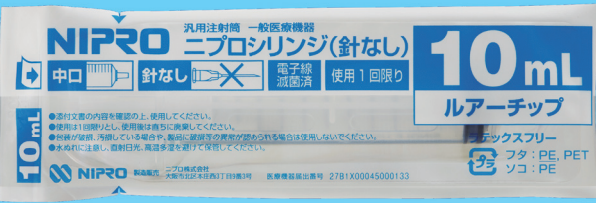

仕様変更品 ➡ 仕様変更品：シリンジをロック式へ
リバピタールの色をベージュへ

移注セットノバクト® M 静注用500・1000・2000単位専用(変更品)



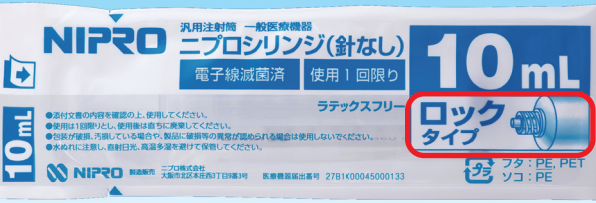

▶ シリンジの筒先をロック式に変更

【現行品】

ルアーチップ式

【変更品】

ロック式

▶ リバピタールの色をベージュに変更

【現行品】 **【変更品】**



➡



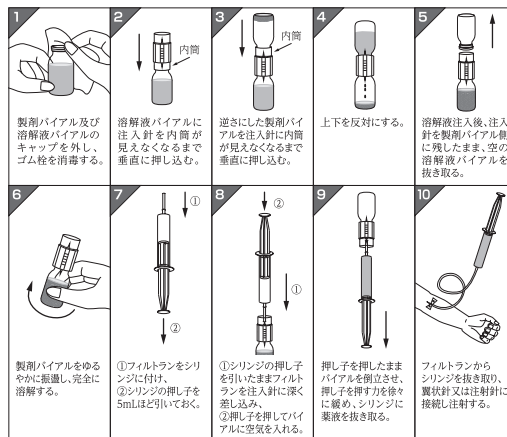
▶ フィルトランの個装袋の「寸法」、「製造番号の印字位置」及び「切口の位置」を変更



▶ 添付文書の同梱廃止に伴い、取扱説明書を同梱

移注セットノバクト® M 静注用500・1000・2000単位専用取扱説明書

移注セット ノバクト® M 静注用 500・1000・2000 単位専用 取扱説明書



● 本品の使用後は、針類は飛び出さないような硬い容器に入れ、注射器、薬剤バイアルと溶解液バイアルは添付の廃棄用ビニール袋に入れて下さい。詳しい処分方法は、医療機関にお聞きください。

2 該当製品の製造番号及び出荷予定時期

製品名	製造番号	出荷予定時期
ノバクト® M 静注用500単位	SMH053	2023年10月
ノバクト® M 静注用1000単位	SMH054	2023年7月
ノバクト® M 静注用2000単位	SMH051	2023年5月

※ 出荷予定時期は特約店への出荷時期になります。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

MI-NOV-002A-
(2023年4月作成)

202303「ノバクトM包装変更のご案内」添付同梱廃止等