

『注射用アナクト®C2,500単位』 添付文書の同梱廃止及び情報提供に関する お知らせ、並びに包装変更のご案内

2024年4月

〔製造販売元〕

KMバイオロジクス株式会社

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。

この度、「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」の改正に基づき、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されましたことより、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は原則として廃止され、電子媒体による閲覧が基本となりました。

つきましては、『注射用アナクト®C2,500単位』の紙媒体の添付文書を廃止いたします。また、以下の通り包装を変更いたしますので、併せてご案内申し上げます。

(各種コード及び包装サイズに変更はございません。)

謹白

記

1 添付文書に関する情報提供方法について

今後につきましては、初回納入時を含め、独立行政法人医薬品医療機器総合機（PMDA）公式サイト及びKMバイオロジクス株式会社公式サイトにおける、電子化された添付文書の公表により添付文書情報を提供してまいりますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

- ・ PMDA公式サイト

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



- ・ KMバイオロジクス公式サイト

「血漿分画製剤ページ」

<https://www.kmbiologics.com/medical/plasma/>



なお、PMDAに公表されている電子化された添付文書は、スマートフォン等の専用アプリ「添文ナビ」を用い、製品外箱に記載されたGS1コードを読み取ることでご覧いただけます。



紙媒体の添付文書を希望される場合は、お手数ではございますが、担当MR又は下記までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口
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)

2 変更内容

個装箱等の変更

製剤個装箱、製剤ラベルに記載の「詳細は添付文書参照のこと」を削除します。

3 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
注射用アナクト [®] C2,500単位	SC021	2024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 フリーダイヤル: 0120-345-724
受付時間: 月曜日～金曜日 9:00 ~ 17:00(土日祝日・当社休業日を除く)

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