

製造販売承認取得のご案内

血漿分画製剤
生物学的製剤基準
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子

薬価基準未収載



バイクロット® 配合静注用 5mL

バイクロット® 配合静注用 10mL

献血

特定生物由来製品 処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、血漿分画製剤 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子『バイクロット®配合静注用5mL/10mL』の製造販売承認を取得しましたので謹んでご案内申し上げます。

『バイクロット®配合静注用5mL/10mL』は、現行品である『バイクロット®配合静注用』（液量2.5mL）の2倍量及び4倍量規格の製剤です。

また、貯法を「30℃以下で凍結を避けて保存」に変更しました。

規格の選択肢が増え、室温での保存が可能になること*で、患者さんのご負担軽減に寄与することを願っております。

現在、『バイクロット®配合静注用5mL/10mL』の販売開始に向けて鋭意諸準備を進めております。

発売時期につきましては、決定いたしましたら改めてご案内申し上げます。

今後ともより一層のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2024年7月吉日

*現行品である『バイクロット®配合静注用』（液量2.5mL）の貯法は「10℃以下で凍結を避けて保存」です。
『バイクロット®配合静注用5mL/10mL』と貯法が異なりますので、ご注意ください。