

血漿分画製剤（乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤）

特定生物由来製品  
指定医薬品  
処方せん医薬品**フィブロガミン<sup>®</sup>P 静注用****CSLベーリング株式会社**

〒104-0054 東京都中央区勝どき一丁目13番1号イビル・カドキ

## 販売名変更のご案内

謹 啓

時下 益々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、平成12年9月19日付け医薬発第935号 厚生省医薬安全局長通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」、及び平成16年6月2日付け薬食発第0602009号 厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき、【フィブロガミン<sup>®</sup>P】の販売名を【フィブロガミン<sup>®</sup>P 静注用】に変更致しましたので、謹んでご案内申し上げます。

なお、流通在庫の関係で出荷時期が前後することがあるかと思われませんが、ご了承の程お願い申し上げます。

今後とも、従来に増しますご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

- 販売名変更に伴い、添付文書の改訂および包装表示を変更致しました。
- 各種コードを変更致しました。
- 注射用水をニプロファーマ株式会社よりCSLベーリング株式会社 製造製品へ変更致しました。
- 個装箱の製造番号等の一括表示面の印字を、青地に白抜き文字から白地に黒文字に変更致しました。
- 管理簿シールの仕様を変更致しました。
- 製造番号（ロット番号）の表示方法を旧販売名の製造番号（6桁）【表示例：9B105B】より新販売名の製造番号（9桁）【表示例：25064211F】へ変更致しました。

| 新販売名         | 包装    | 統一商品コード   | 旧販売名     | 包装    | 統一商品コード   |
|--------------|-------|-----------|----------|-------|-----------|
| フィブロガミンP 静注用 | 6バイアル | 731119941 | フィブロガミンP | 6バイアル | 731120046 |

※ 旧販売名品の経過措置期間は平成21年11月末までです。



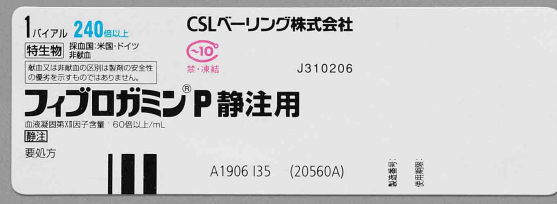




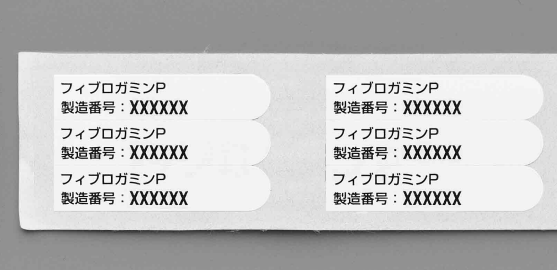
| 品名           | 包装    | 薬価基準収載<br>医薬品コード | JANコード                                                                                                   |
|--------------|-------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| フィブロガミンP 静注用 | 6バイアル | 6343431D2020     | <br>4 987731 119941 |

| 包装単位   | 商品コード (GTIN)   |
|--------|----------------|
| 調剤包装単位 | 04987731900075 |
| 販売包装単位 | 14987731119948 |
| 元梱包装単位 | 24987731119945 |

※ 調剤包装単位のコードは変更ありません。

※ 個装箱、ダンボールのサイズは変更ありません。

# フィブロガミンP 静注用 6バイアル

|        | 新販売名品                                                                               | 旧販売名品                                                                                |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 製剤     |    |   |
| ラベル    |    |    |
| 個装箱    |   |   |
| 管理簿シール |  |  |

## 変更製品の製造番号および出荷予定時期

| 品名           | 包装    | 統一商品コード   | 製造番号      | 出荷予定時期    |
|--------------|-------|-----------|-----------|-----------|
| フィブロガミンP 静注用 | 6バイアル | 731119941 | 25064211F | 2009年6月中旬 |

## バーコードシンボル

| 包装単位   | RSSリミテッド                                                                                                  | RSSリミテッド<br>合成シンボルCC-A                                                                                                                  |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 調剤包装単位 | <br>(01)04987731900075 | <br>(01)04987731900075<br>(17)991231(10)0000000000 |
| 販売包装単位 | <br>(01)14987731119948 | <br>(01)14987731119948<br>(17)991231(10)0000000000 |

※【RSS リミテッド合成シンボル CC-A について】

(17) 有効期限 (10) 製造番号は、仮の有効期限、仮の番号での表示となっております。