

2013年10月

お客様 各位

販売元 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町 2-2-3
製造販売元 東菱薬品工業株式会社
東京都千代田区有楽町 1-10-1

抗血栓性末梢循環改善剤

『デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位』
販売再開のご案内

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度販売を一時休止しておりました『デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位』の、販売を再開させていただくこととなりました。

『デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位』は平成 15 年 5 月 20 日付けで生物由来製品に指定され、ウイルスに対する安全性を確保することが求められました。そこで使用する原薬の製造方法を一部変更し、厚生労働省の通知に従いその安全性の評価を行ったうえ、原薬製造方法の一部変更承認申請を行い、平成 25 年 7 月に承認を取得致しました。

なお、一部変更承認に伴い添付文書組成欄の記載整備を行い、添加物のゼラチン加水分解物の含量記載を 0.1mg から 1.0 μ L と致しました。表記は変わりますが、含量に変更はございません。

この度の販売一時休止につきまして、医療関係者様および患者様には多大なご迷惑お掛けしましたことを改めて深くお詫び申し上げます。今後とも安定供給に努めて参る所存ですので、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1) 再販売品目

製品名	包装	統一商品コード
デフィブラーゼ点滴静注液 10 単位	10 アンプル	171123232

2) 販売開始予定日

2013年11月1日

以上