

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

取扱い上の注意改訂のお知らせ

2024年7月

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)

ヌーイック® 静注用250
ヌーイック® 静注用500
ヌーイック® 静注用1000
ヌーイック® 静注用2000
ヌーイック® 静注用2500
ヌーイック® 静注用3000
ヌーイック® 静注用4000

NUWIQ® FOR I.V. INJECTION

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}



(01)04987196887553

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

藤本製薬グループ

製造販売元
藤本製薬株式会社
〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

この度、標記製品につきまして、自主改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
最新の電子添文につきましては弊社ホームページ (<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/>) 及び独立行政法人
医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) に掲載されて
いますが、電子添文を印刷した文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。GS1 コードを専用
アプリ「添文ナビ」で読み取ることでもご確認いただけます。

■取扱い上の注意の改訂内容 [(——) 削除箇所]

改訂後(2024年7月改訂)	改訂前
20. 取扱い上の注意 外箱開封後は遮光して保存すること。	20. 取扱い上の注意 20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。 20.2 本剤は特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であることから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、製造番号、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間は保存すること。

■改訂理由(自主改訂)

「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(基本方針)第八に定める血液製剤代替医薬品について」の廃止について(令和5年9月19日付け医薬発0919第2号)の発出に伴い、特定生物由来製品と同様(20年間)の記録保存が不要となったため削除しました。

- ★この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.328(2024年8月発行)」に掲載されます。
- ★「添文ナビ」の詳しい内容につきましては、日本製薬団体連合会ホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

藤本製薬グループ

製造販売元
藤本製薬株式会社
〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

【資料請求先】
藤本製薬株式会社 学術部
TEL:0120-225-591 FAX:0120-116-026