包装変更のお知らせ

ダビガトラン特異的中和剤
イダルシズマブ（遺伝子組換え）製剤
生物由来製品、処方箋医薬品

プリズバインド® 静注液2.5g

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、「プリズバインド® 静注液2.5g」におきまして、包装仕様の変更を致しますので、謹んでご案内申し上げます。なお、令和元年12月公布の「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一部改正（令和元年法律第63号）」に基づき、カートンへの添付文書同梱を廃止し、電子化された添付文書による情報提供へと切り替えますのでご案内申し上げます。電子版の添付文書をご参照頂くにあたっては、添文ナビアプリもしくは弊社医療用医薬品基本情報サイト(https://bij-kusuri.jp/)をご参照お願い致します。

なお、製剤、各種コードに変更はございません。

今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■変更内容

a.天面の向き変更に伴うミシン目やデザインの変更
①開封口の仕様を変更致します。
　変更に伴いまして「開封口」の文字位置を移動し、文字色を黒から白へ変更致します。

変更前

プリズバインド®
静注液2.5g

オモテ

変更後

オモテ

a.天面の向き変更に伴うミシン目やデザインの変更
②天面に改ざん防止のミシン目を追加致します。

変更前

プリズバインド®
静注液2.5g

天面

変更後

天面

a.天面の向き変更に伴うミシン目やデザインの変更
③天面表記の向きを変更致します。

変更前

プリズバインド®
静注液2.5g

変更後

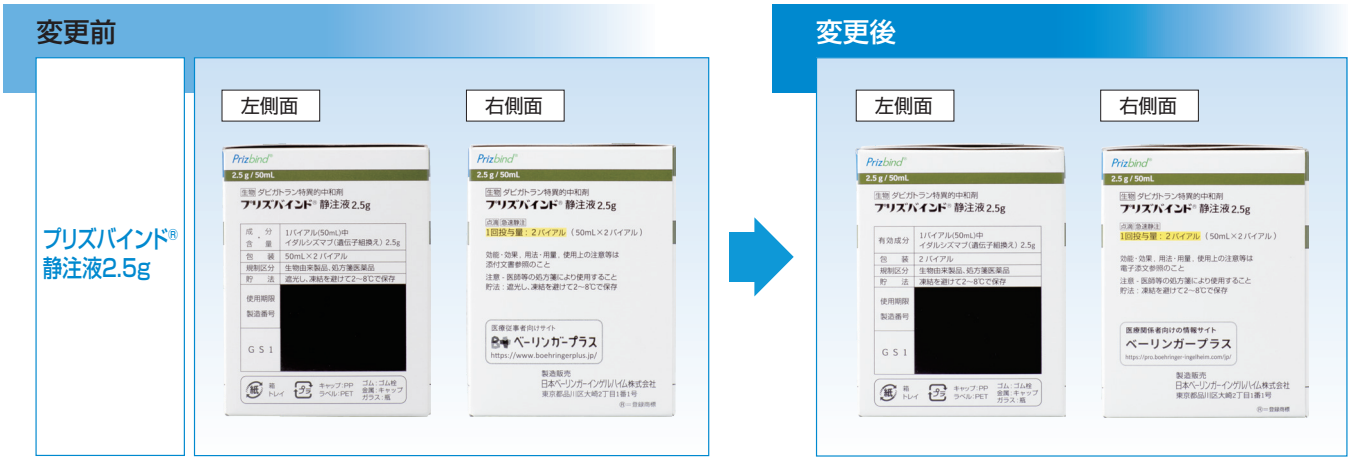
b.使用成績調査終了に伴う表記の変更
④プリズバインド®の承認条件解除に伴い、天面裏の使用成績調査に関する表記を削除致します。
⑤同梱の「プリズバインド®静注液2.5g　投与方法」裏面の使用成績調査に関する表記を削除致します。

変更前

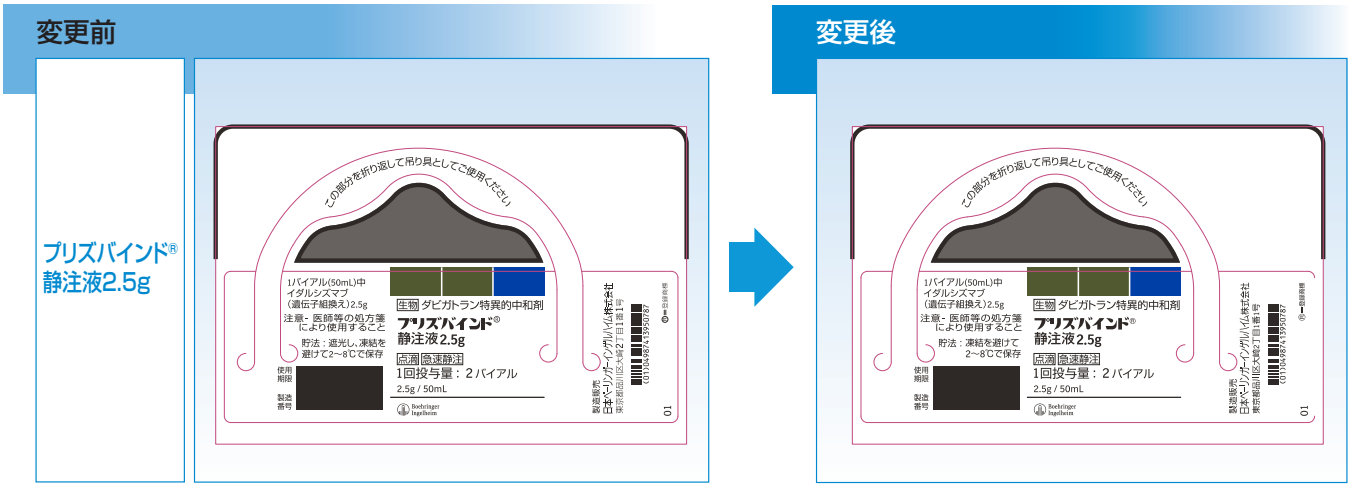
プリズバインド®
静注液2.5g

変更後

c.新記載要領ならびに添付文書電子化に伴う変更
⑥左側面の記載を添付文書（新記載要領に基づく）と統一致します。
⑦右側面記載の「添付文書参照のこと」を「電子添文参照のこと」に変更致します。
⑧右側面ベーリンガープラスのロゴ及びURLを変更致します。



c.新記載要領ならびに添付文書電子化に伴う変更
⑨バイアルラベルの記載を添付文書（新記載要領に基づく）の記載と統一致します。



■変更品の出荷予定時期

製品名	包装単位	統一商品コード	変更前*1 最終製造番号	変更後*1 初回製造番号	出荷時期*2 （予定）	GS1コード 販売包装単位	GS1コード 調剤包装単位
プリズバインド®静注液2.5g	50mL ×2バイアル	413764117	079001	189301	2022年1月以降	(01)14987413764114	(01)04987413950787

※1 変更前最終製造番号および変更後初回製造番号が未定／予定の製品につきましては、弊社の医療用医薬品基本情報サイト〈https://bij-kusuri.jp/〉にて随時情報を公開して参りますので、そちらも合わせてご確認いただきますようお願い致します。
※2 在庫・販売状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後することがありますが、ご容赦賜りますようお願い致します。

以上

【お問い合わせ先】
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
DIセンター　0120-189-779
[受付時間] 9:00～18:00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

015356

2022年1月作成