

承認条件解除に関するお知らせ

2024年8月

製造販売元 JCRファーマ株式会社

販売元 キッセイ薬品工業株式会社

持続型赤血球造血刺激因子製剤

ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続1] 製剤

ダルベポエチン アルファBS注 5 μ gシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注 10 μ gシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注 15 μ gシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注 20 μ gシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注 30 μ gシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注 40 μ gシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注 60 μ gシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注 120 μ gシリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファBS注 180 μ gシリンジ「JCR」

Darbepoetin Alfa BS Injection Syringe [JCR]

このたび、上記ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」の承認条件解除に伴い、電子添文を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文（2024年8月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂箇所】 下線は変更箇所

改訂後	改訂前
(削除)	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【改訂理由】

令和6年7月12日付け事務連絡「承認品目に係る承認条件の取扱いについて」にて、厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課より「承認条件」を満たすものと判断されたことに伴い、電子添文の「承認条件」の項を削除いたしました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/>)、JCRファーマ株式会社ホームページ「製品サイト / 製品情報」(<https://www.jcrpharm.co.jp/medical/medicine.html>)及びキッセイ薬品工業株式会社ホームページ「医療関係者向けホームページ」(<https://med.kissei.co.jp/>)に掲載されます。

なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)をご参照ください。



【文献請求先及び問い合わせ先】

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター
〒112-0002 東京都文京区小石川3丁目1番3号
フリーダイヤル：0120-007-622

製造販売元

 **JCRファーマ株式会社**
兵庫県芦屋市春日町3-19

販売元

 **キッセイ薬品工業株式会社**
松本市芳野19番48号