



添付文書の同梱廃止ならびに 個装箱紙質内容変更のお知らせ

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

ジビイ® 静注用 500/1000/2000/3000

2023年 11月
バイエル薬品株式会社

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社にて製造販売しております遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤「ジビイ® 静注用 500/1000/2000/3000」におきまして、個装箱への添付文書同梱の廃止ならびに、同梱物の変更に伴い製剤の外箱の一部記載の変更、加えて製剤の個装箱の紙質の変更をご案内申し上げます。

なお、本変更にとまなう各種コード、および包装サイズに変更はございません。

今後ともお引き立て賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容

● 製剤に同梱されています添付文書の廃止



● 個装箱記載内容の変更

イメージ図

個装箱側の

● 外側デザイン

● 側面デザイン

上記2面を変更しております。



■ 変更内容

● 個装箱記載内容の変更

現行	変更後

変更内容

- ・「詳細は添付文書をご参照ください」の文言削除
- ・バイアルキャップ変更時のサービス表示「バイアルキャップ変更品」の削除

※ジビイ®500、1000、2000、3000全ての輸注セットの記載が変更になります。

■ 対象製品の製造番号および出荷予定時期

販売名	包装単位	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
ジビイ® 静注用 500	500IU×1	341112936	JPS7305	2023年12月
ジビイ® 静注用 1000	1000IU×1	341112943	JPS7068	2023年8月
ジビイ® 静注用 2000	2000IU×1	341112950	JPS7318	2024年2月
ジビイ® 静注用 3000	3000IU×1	341112967	JPS7144	2023年10月

※流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

変更後の製造番号が未定となっている剤型につきましては、製造番号が確定次第、弊社ウェブサイト (<https://pharma-navi.bayer.jp/>) に掲載させていただきます。

■ 本件に関するお問い合わせ

バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター
0120-106-398

自動音声ガイダンスにそって、「製品に関するお問い合わせ：1」を選択いただき、「ジビイ® 静注用 添付文書の同梱廃止について」とお伝えください。

フリーコールがご利用いただけない場合：

06-6133-7555

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

以上