

	<table border="1"> <tr> <td>等張化剤</td> <td>日本薬局方 塩化ナトリウム</td> <td>48mg</td> <td>120mg</td> </tr> <tr> <td>等張化剤及び安定化剤</td> <td>日本薬局方 クエン酸ナトリウム</td> <td>120mg</td> <td>300mg</td> </tr> <tr> <td>安定化剤</td> <td>日本薬局方 ヘパリンナトリウム</td> <td>50 ヘパリン単位</td> <td>125 ヘパリン単位</td> </tr> </table>	等張化剤	日本薬局方 塩化ナトリウム	48mg	120mg	等張化剤及び安定化剤	日本薬局方 クエン酸ナトリウム	120mg	300mg	安定化剤	日本薬局方 ヘパリンナトリウム	50 ヘパリン単位	125 ヘパリン単位
等張化剤	日本薬局方 塩化ナトリウム	48mg	120mg										
等張化剤及び安定化剤	日本薬局方 クエン酸ナトリウム	120mg	300mg										
安定化剤	日本薬局方 ヘパリンナトリウム	50 ヘパリン単位	125 ヘパリン単位										
	<p>溶解液として日本薬局方注射用蒸留水を、200倍製剤には10ml、500倍製剤には25mlを添付する。</p>												
製造方法	<p>生物学的製剤基準「乾燥人血液凝固第IX因子複合体」による。 詳細は下記のとおり。 原血漿：採血容器のまま、個々に遠心分離をして、血液から血漿をわけ、50人分以上の血漿を合わせたものとする。 分画：原血漿を次図（本報告書上は省略）で示す方法で処理し、原画分を得る。 最終バルク及び乾燥：原画分を下記処方 of 溶解液で、1ml 中血液凝固第IX因子量が正常人血清1mlの20倍含むように溶解しこれに日本薬局方ヘパリンナトリウムを1mlあたり5単位の割合で加え、フィルターで除菌後、血液凝固第IX因子量として、正常人血清1mlの200倍又は500倍に相当する量を最終容器に分注し、真空凍結乾燥する。 溶解液の処方 日本薬局方 クエン酸ナトリウム 15.0g 日本薬局方 塩化ナトリウム 6.0g 日本薬局方注射用蒸留水を加え、1,000mlにする。</p> <p>なお、小分けにする容器は、日本薬局方一般試験法 26. 注射用ガラス容器試験法に適合するバイアル瓶及びゴム栓を使用する。 添付の溶解液は、日本薬局方注射用蒸留水を日本薬局方製剤総則 17 注射剤の項の製造方法により、1バイアルに10ml又は25mlずつ分注し、蒸気滅菌する。</p>												
用法及び用量	<p>本剤を添付の溶解液で、血液凝固第IX因子量が正常人血清1mlの200倍あたり10mlの割合で溶解し、静脈内に注射する。 用量は、通常1回10～60mlとし、手術等必要に応じ適宜増量する。</p>												
効能又は効果	<p>変更なし</p>												
備考	<p>3. 医療用（薬価基準） 4. 包装単位</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血液凝固第IX因子含量が正常人血清1mlの200倍×1バイアル（溶解液10ml添付）</li> <li>・ 血液凝固第IX因子含量が正常人血清1mlの500倍×1バイアル（溶解液25ml添付）</li> </ul> <p>5. 変更の理由及び箇所については別紙(5)のとおり。 6. 500倍×1バイアル製剤に添付するもの次記のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ フィルターセット (52B) 第636号 52.6.20 ((株)日本メディカルサプライ)</li> <li>・ ●●針 (52B) 第694号 52.7.1 ((株)日本メディカルサプライ)</li> <li>・ テルモシリンジ (52B) 第1393号 53.12.5 (テルモ株式会社)</li> <li>・ JMB スカルプペインセット (49B) 第244号 49.6.15 ((株)日本メディカルサプライ)</li> </ul>												
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記の別紙(5) 変更の理由及び箇所</li> </ul>												