

赤十字アルブミンへの新バーコード表示等のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、平成18年9月15日付薬食安発 第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」に基づき、赤十字アルブミンに新バーコードを表示いたします。また、平成19年9月19日付日薬連発 第529号「注射薬の容器への施用部位等表示に関する自主申合わせについて」に基づき、「点滴静脈内注射用製剤であること」を表示いたします。なお、製剤ラベルのハンガーについても変更いたしますので、次のとおりご案内申し上げます。

今後とも国内献血による日本赤十字社の血漿分画製剤に一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤及び変更時期

販売名	一般名	規格	出荷予定時期*	変更開始ロット
赤十字アルブミン 20	人血清アルブミン	20w/v% 20 mL製剤	平成20年8月以降	2A790
		20w/v% 50 mL製剤	平成20年8月以降	2A788
赤十字アルブミン 25		25w/v% 50 mL製剤	平成20年4月以降	2F092

*新表示製品の出荷時期は、流通在庫の状況により多少前後することがありますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

2. 変更内容

(1) 新バーコードの表示：製剤ラベル、個装箱、ダンボール箱(60本入り)

*内装箱(10本入り)には新バーコードは表示しません。

(2) 点滴静脈内注射用製剤であることを示す表示：製剤ラベル、個装箱、
内装箱(10本入り)

(3) 製剤ラベルのハンガーの変更：赤十字アルブミン20(50mL製剤)、
赤十字アルブミン25

*詳細につきましては1~3ページをご覧ください。

3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

医療用医薬品へのバーコード表示の概要及び 日本赤十字社の血漿分画製剤が該当する部分

(1) 目的

医療用医薬品の取り違いによる医療事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進する。

(2) 表示の対象及び表示するデータ

包装単位を次の3つに分け、医療用医薬品の種類に応じ、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。

<包装単位>

包装単位		日本赤十字社が製造販売している 血漿分画製剤
調剤包装単位	最小の包装単位	バイアル
販売包装単位	医療機関等に販売される最小の包装単位	個装箱
元梱包装単位	販売包装単位を複数梱包した包装単位	ダンボール箱

<医療用医薬品の種類別表示データ>

医療用医薬品の 種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品 コード	有効 期限	製造 番号	商品 コード	有効 期限	製造 番号	商品 コード	有効 期限	製造 番号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 ¹⁾	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
内用薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
注射薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
外用薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

◎:必須表示 ○:任意表示

1) 特定生物由来製品を除く。

2) 生物由来製品(特定生物由来製品を含む)を除く。

*** 日本赤十字社が製造販売している血漿分画製剤は全て「特定生物由来製品」です。**

(3) 新バーコード表示の実施時期

- 平成20年9月までに表示：**特定生物由来製品**、生物由来製品、注射薬の全ての包装単位、内用薬、外用薬の販売包装単位
 - * 年1回しか製造していないもの等、特段の事情があるものについては平成21年9月までに表示。
- 内用薬や外用薬の調剤包装単位の実施時期については別途通知される。

(4) その他

現在、個装箱に表示されているバーコード(JANコード)については、新バーコード表示後少なくとも5年間は併記する。

赤十字アルブミンの変更内容

【新バーコードの表示】

製剤ラベル（調剤包装単位）及び個装箱（販売包装単位）
RSSリミテッド合成シンボル 商品コード、有効期限及び製造番号を表示

例) 赤十字アルブミン25 製剤ラベル

AI: アプリケーション識別子 (表示項目を特定するコード)
01: 商品コード、17: 有効期限、10: 製造番号、30: 数量 (元梱包装単位のみ)

PI: パッケージインジケータ (包装単位を示す)
0: 調剤包装単位
1: 販売包装単位
2: 元梱包装単位

(17) 091106 (10) 2F092
有効期限 製造番号
(2009年11月6日)

(17) 091106 (10) 2F092
C/D: チェックデジット (誤読防止用数字)

(01) 0 498752511522 7
JANコード 商品コード

例) 赤十字アルブミン25
個装箱

(17) 091106 (10) 2F092
(AI) 有効期限 (AI) 製造番号

(17)091106(10)2F092

(01)14987525015227

(01) 1 498752501522 7
(AI) PI JANコード C/D
商品コード

ダンボール箱（元梱包装単位）
GS1-128 商品コード、有効期限、数量及び製造番号を表示

例) 赤十字アルブミン25 ダンボール箱

(01) 24987525015224 (17) 091106 (30) 60 (10) 2F092

(01) 2 498752501522 4 (17) 091106 (30) 60 (10) 2F092
(AI) PI JANコード C/D (AI) 有効期限 (AI) 数量 (AI) 製造番号
商品コード

<赤十字アルブミンに表示する商品コード一覧>

販売名	規格	製剤ラベル (調剤包装単位)	個装箱 (販売包装単位)	ダンボール箱 (元梱包装単位)
赤十字アルブミン 20	20w/v% 20 mL製剤	04987525111236	14987525011236	24987525011233
	20w/v% 50 mL製剤	04987525111243	14987525011243	24987525011240
赤十字アルブミン 25	25w/v% 50 mL製剤	04987525115227	14987525015227	24987525015224

【点滴静脈内注射用製剤であることを示す表示】

注射薬の施用部位が多様化していること等から、誤用を避けるため、日本製薬団体連合会の「施用部位等表示に関する自主申合わせ」が改訂され、製剤毎に該当する施用部位等を表示することとされました。赤十字アルブミンは「静脈内注射用製剤」及び「点滴静脈内注射用製剤」です。現在、製剤ラベル、個装箱及び内装箱には「静」を表示していますが、「点滴静脈内注射用製剤」であることを示す「点滴」を追加表示いたします。

【製剤ラベルのハンガーの変更】

赤十字アルブミン20（50mL製剤）及び赤十字アルブミン25の製剤ラベルのハンガーの仕様を変更いたします。

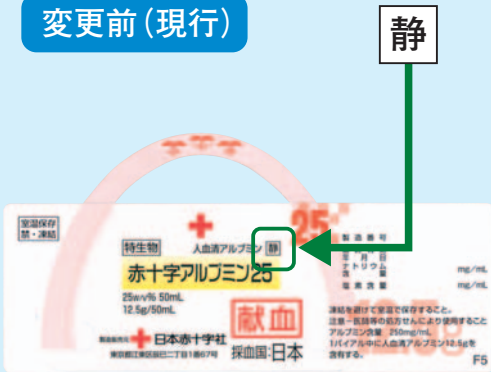
変更の詳細は3ページをご覧ください。

製剤ラベル・個装箱・内装箱・ダンボール箱の変更内容

例：赤十字アルブミン25

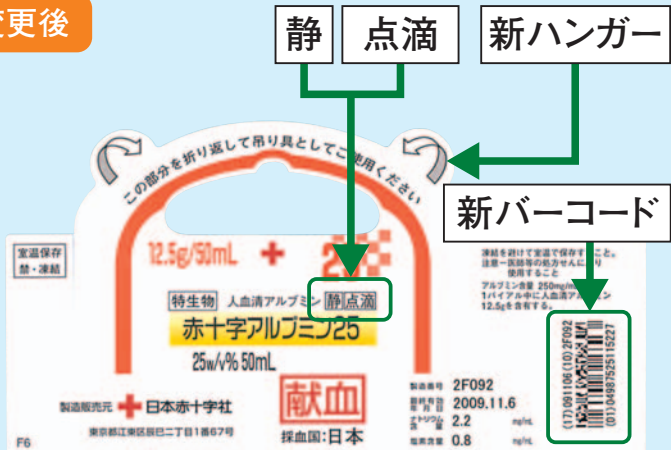
製剤ラベル

変更前（現行）



静

変更後



静

点滴

新ハンガー

新バーコード

*レイアウトを一部変更します。

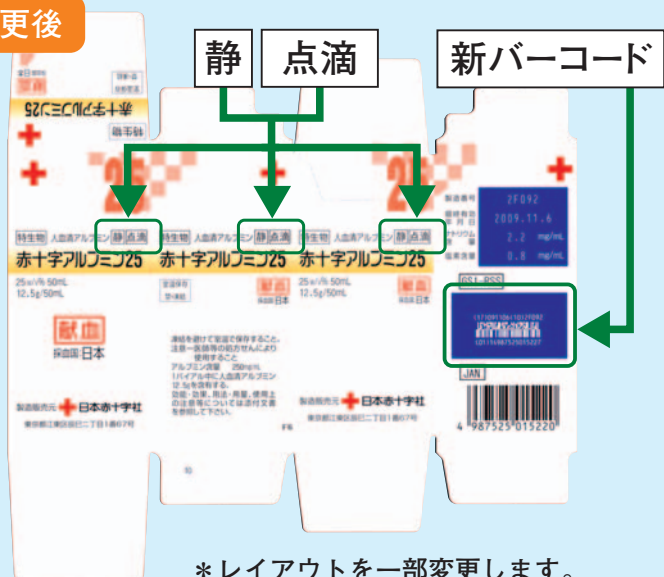
個装箱

変更前（現行）



静

変更後



*レイアウトを一部変更します。

内装箱（10本入り）

静 の表示を 静 点滴 に変更します。

ダンボール箱（60本入り）



現在使用している箱に新バーコードを貼付します。

新バーコード
(二面に表示)

*ダンボール箱によるお届けをしていない場合があります。