

抗HBs人免疫グロブリン「日赤」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、抗HBs人免疫グロブリン「日赤」に新バーコードを表示いたします。

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）	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」（抗HBs人免疫グロブリン）	
規 格	200単位（1mL）	1000単位（5mL）
出荷予定時期*	平成20年11月以降	平成21年1月以降
変更開始ロット	2B021-1	2B021

※ 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

新バーコードの表示：製剤ラベル、個装箱、ダンボール箱（30本入り）

※ 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え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。

抗HBs人免疫グロブリン「日赤」の変更内容

【新バーコード表示】

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 商品コードに加え有効期限と製造番号を表示

例) 抗HBs人免疫グロブリン「日赤」
1000単位 5mL 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)

(17) 100724 (10) 2B021
有効期限 製造番号
(2010年7月24日)

(17)100724(10)2B021
04987525113124
(01) 04987525113124

C/D: チェックデジット
(誤読防止用数字)

(01) 0 498752511312 4
JANコード
商品コード

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

例) 抗HBs人免疫グロブリン「日赤」
1000単位 5mL 個装箱

(17) 100724 (10) 2B021
(AI) 有効期限 (AI) 製造番号

(17)100724(10)2B021
04987525113124
(01)14987525013124

(01) 1 498752501312 4
(AI) PI JANコード C/D
商品コード

●抗HBs人免疫グロブリン「日赤」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)
抗HBs人免疫 グロブリン「日赤」	200単位 (1mL)	04987525113117	14987525013117	24987525013114
	1000単位 (5mL)	04987525113124	14987525013124	24987525013121

変更の詳細は3ページをご覧ください。

製剤ラベル・個装箱の変更内容

例) 抗HBs人免疫グロブリン「日赤」1000単位 5mL

製剤ラベル

変更前(現行)



新バーコード

変更後



※レイアウトを一部変更します。

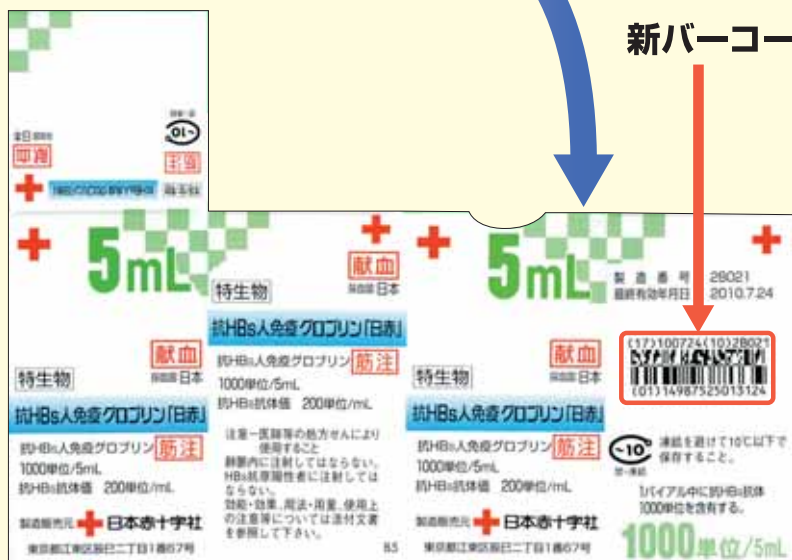
個装箱

変更前(現行)



新バーコード

変更後



※レイアウトを一部変更します。