

血液製剤の指定医薬品の表示削除及び 製造販売元の住所変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥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理解を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび、「薬事法の一部を改正する法律」(平成18年6月14日法律第69号)に基づき、「指定医薬品」の規制区分が廃止となります。

また、日本赤十字社血液事業本部の一部移転に伴い、当社が製造販売している血液製剤の製造販売元の住所を変更いたしますので、次のとおりご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤全品目

2. 変更時期

平成21年8月5日(水)以降に製品化するものより順次改訂いたします。

なお、新鮮凍結血漿-LR「日赤」及び新鮮凍結血漿「日赤」については、安全性向上のために180日間の貯留保管を実施しておりますので、新表示製品の供給は平成22年2月以降になります。

3. 変更内容

①「指定医薬品」の規制区分が廃止されるため、添付文書に記載されている「指定医薬品」の記載が削除されます。

対象：全品目の添付文書

②製造販売元の所在地を次のとおり変更いたします。

対象：全品目の添付文書及び製剤ラベル

新鮮凍結血漿-LR「日赤」及び新鮮凍結血漿「日赤」の包装箱

血漿分画製剤の個装箱

[_____ :変更箇所]

変更後	変更前
【製造販売元】 日本赤十字社 〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号	【製造販売元】 日本赤十字社 〒135-8521 東京都江東区辰巳二丁目1番67号 日本赤十字社辰巳ビル

*文献資料請求先及び各種印刷物発行元の所在地については以前と変更ありません。

4. 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。