

# 血漿分画製剤の販売名、包装表示等変更のお知らせ

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、日本赤十字社では、平成12年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、日本赤十字社が製造販売する血漿分画製剤の販売名を変更します。これに伴い、添付文書・包装資材の販売名表示を変更するとともに薬価基準収載名等が変更されますので、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

新販売名		旧販売名
アルブミン製剤	赤十字アルブミン20%静注4g/20mL	赤十字アルブミン20
	赤十字アルブミン20%静注10g/50mL	
	赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL	赤十字アルブミン25
免疫グロブリン製剤	日赤ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL	日赤ポリグロビンN注5%
	日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL	
	日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL	
	抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「日赤」	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」
	抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位/5mL「日赤」	
第Ⅷ因子製剤	クロスエイトM静注用250単位	クロスエイトM 250
	クロスエイトM静注用500単位	クロスエイトM 500
	クロスエイトM静注用1000単位	クロスエイトM1000

## 2. 変更内容

次ページ以降をご覧ください。

## 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。

# 変更内容

1. 平成12年9月19日付前記通知において、医療用医薬品の販売名の一般原則として、剤型及び有効成分の含量(又は濃度等)に関する情報を付すこと(例:ブランド名+剤型+含量(又は濃度等))が示されており、これに従い、販売名を変更します。

- (1) 添付文書、個装箱、製剤ラベル等の販売名表示を下表の「新販売名」に変更します。
- (2) 薬価基準収載名、薬価基準収載医薬品コードが下表のとおり変更になります(一部製品を除く)。
- (3) レセプト電算処理システム基本マスター医薬品コード、標準医薬品マスター基準番号(HOT番号)、JANコード、GS1-RSSコード(販売包装単位)及びGS1-128コード(元梱包装単位)を下表のとおり変更します。

新販売名		一般名	薬価 (円)	薬価基準収載医薬品コード /個別医薬品コード(YJコード)	レセプト電算処理システム用コード (統一名レセプトコード)	HOT番号
アルブミン製剤	赤十字アルブミン20% 静注4g/20mL	人血清 アルブミン	2,852	6343410X3102	621155201	1115529010103
	赤十字アルブミン20% 静注10g/50mL		6,465	6343410X6152	621157301	1115734010103
	赤十字アルブミン25% 静注12.5g/50mL	人血清 アルブミン	8,039	6343410X5210	621450201	1145021010102
免疫グロブリン製剤	日赤ポリグロビンN5% 静注0.5g/10mL	pH4処理酸性 人免疫 グロブリン	5,305	6343427A1048	621758001	1175806010102
	日赤ポリグロビンN5% 静注2.5g/50mL		23,728	6343427A2044	621758101	1175813010102
	日赤ポリグロビンN5% 静注5g/100mL		44,880	6343427A3032	621758201	1175820010102
	抗HBs人免疫グロブリン 筋注200単位/1mL「日赤」	抗HBs人免疫 グロブリン	9,027	6343404X2011 <sup>注1)</sup> /6343404X2054	未定 <sup>注2)</sup> (646340065)	1115369030102
	抗HBs人免疫グロブリン 筋注1000単位/5mL「日赤」		36,710	6343404X1015 <sup>注1)</sup> /6343404X1074	未定 <sup>注2)</sup> (646340035)	1115352040102
第Ⅷ因子製剤	クロスエイトM 静注用250単位	乾燥濃縮人血液 凝固第Ⅷ因子	20,362	6343406X5010 <sup>注1)</sup> /6343406X5117	未定 <sup>注2)</sup> (646340492)	1115383050102
	クロスエイトM 静注用500単位		37,235	6343406X6016 <sup>注1)</sup> /6343406X6113	未定 <sup>注2)</sup> (646340493)	1115390050102
	クロスエイトM 静注用1000単位		68,215	6343406X8019 <sup>注1)</sup> /6343406X8086	未定 <sup>注2)</sup> (646340495)	1115406020102

注1) 統一名収載品目のため、薬価基準収載医薬品コードの変更はありません。

注2) 統一名収載品目である本品の販売名に係わるレセプト電算処理システム用コードにつきましては、後日改めてお知らせいたします。なお、( )内の統一名レセプトコードについては変更はありません。

注3) GS1-RSS(調剤包装単位)の変更はありません。

(4) 薬価に変更はありません。

平成21年9月25日付厚生労働省告示第420号により、新販売名品目が薬価基準に収載されました。旧販売名品目(統一名収載品を除く)の経過措置期間については、経過措置に関して厚生労働省から告示が行われ次第、別途お知らせいたします。なお、統一名収載品目については薬価基準の厚生労働省告示はありません。

2. 各製剤の製剤ラベル及び個装箱の販売名表示変更箇所については3ページ以降をご覧ください。
3. 日赤ポリグロビンN5%については、日本赤十字社の他の血漿分画製剤と明確に区別するため、併せて製剤ラベル及び個装箱のデザインを変更します。

※下表グレー部の項目につきましては変更ありません

JANコード	GS1-RSSコード (調剤包装単位) <sup>注3)</sup>	GS1-RSSコード (販売包装単位)	GS1-128コード (元梱包装単位)	変更開始 <sup>注4)</sup> ロット	出荷予定 <sup>注4)</sup> 時期 <sup>注6)</sup>
 4 987525 017231	 (01)04987525111236	 (01)14987525017238	 (01)24987525017235	2A809	平成21年 12月
 4 987525 017248	 (01)04987525111243	 (01)14987525017245	 (01)24987525017242	2A807	平成22年 2月
 4 987525 021221	 (01)04987525115227	 (01)14987525021228	 (01)24987525021225	2F121	平成21年 12月
 4 987525 022211	 (01)04987525116217	 (01)14987525022218	 (01)24987525022215	2T044	平成21年 12月
 4 987525 022228	 (01)04987525116224	 (01)14987525022225	 (01)24987525022222	2T045	平成21年 12月
 4 987525 022235	 (01)04987525116231	 (01)14987525022232	 (01)24987525022239	2T048	平成21年 11月
 4 987525 019112	 (01)04987525113117	 (01)14987525019119	 (01)24987525019116	2B022-1	平成22年 2月
 4 987525 019129	 (01)04987525113124	 (01)14987525019126	 (01)24987525019123	2B022	平成21年 12月
 4 987525 020316	 (01)04987525114312	 (01)14987525020313	 (01)24987525020310	2M589	平成21年 11月
 4 987525 020323	 (01)04987525114329	 (01)14987525020320	 (01)24987525020327	2M586	平成21年 12月
 4 987525 020330	 (01)04987525114336	 (01)14987525020337	 (01)24987525020334	2M583 <sup>注5)</sup>	平成21年 11月

注4) 日本赤十字社血液事業本部の一部移転に伴う血液製剤の製造販売元の住所変更については既にお知らせしたとおりですが、血漿分画製剤の当該住所変更は販売名変更と併せて行うこととしており、変更開始ロットやその出荷予定時期は上表と同一です。

注5) クロスエイトM静注用1000単位の3ロット(2M583, 2M584, 2M585)につきましては、製造販売元が旧住所表示の注射用水(2W204)が添付されます。

注6) 新販売名品目の出荷時期は、流通在庫の状況により多少前後することがあります。

# 赤十字アルブミンの製剤ラベル、個装箱の変更

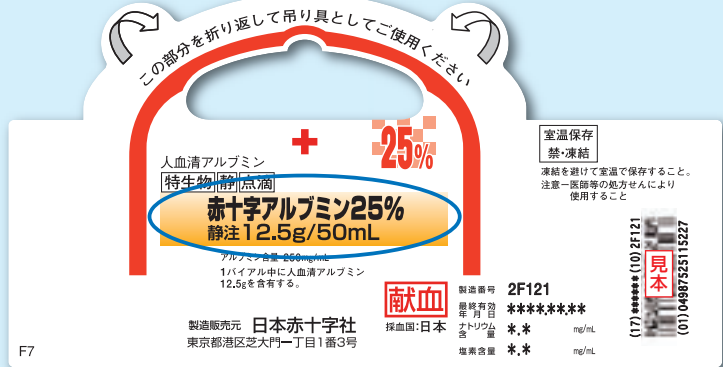
例：赤十字アルブミン25%静注12.5g/50mL

## 製剤ラベル

変更前(現行)

変更後

○：販売名表示



\*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

## 個装箱

変更前(現行)

変更後

○：販売名表示



\*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

## 製剤写真

変更後



# 日赤ポリグロビンNの製剤ラベル、個装箱の変更

例：日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL

製剤ラベル、個装箱の  
デザインを変更します

### 製剤ラベル

**変更前(現行)**

**変更後**

1. ○：販売名表示  
2. 基調色を青に変更

\*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

### 個装箱

**変更前(現行)**

**変更後**

1. ○：販売名表示  
2. 基調色を青に変更

\*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

### 製剤写真

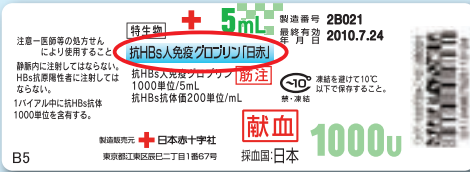
**変更後**

# 抗HBs人免疫グロブリン「日赤」の製剤ラベル、個装箱の変更

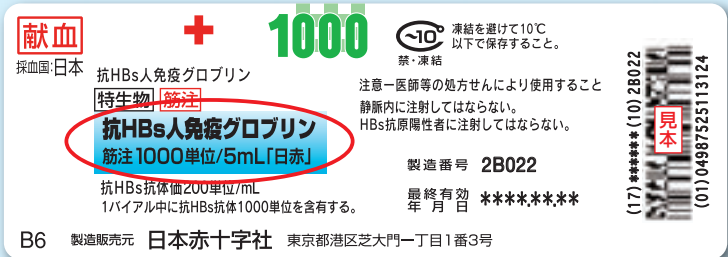
例：抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位／5mL「日赤」

## 製剤ラベル

変更前(現行)



変更後



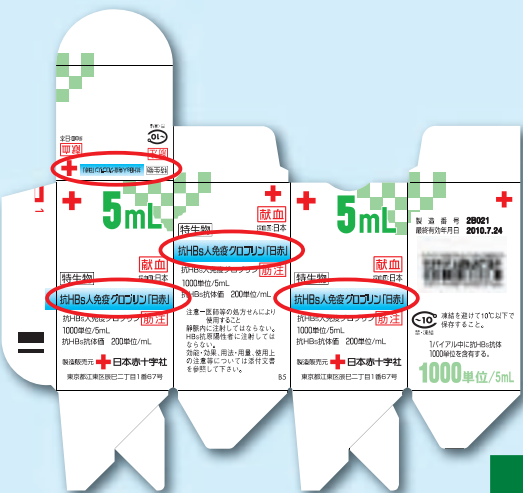
○：販売名表示



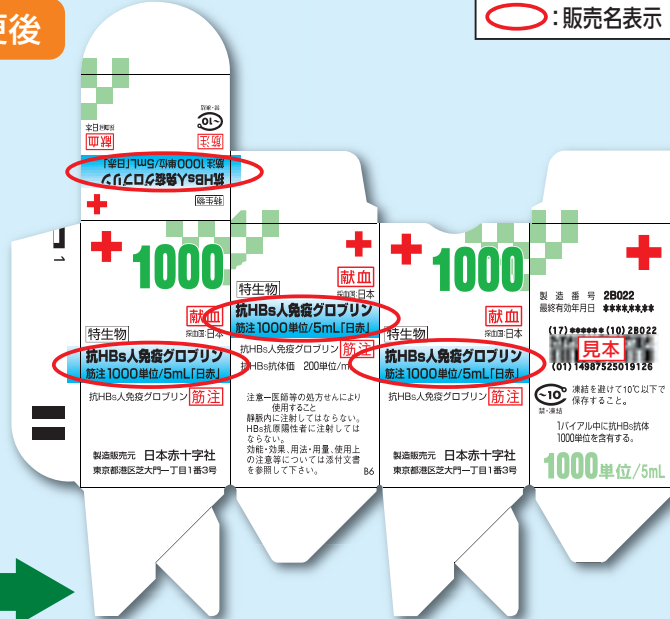
\*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

## 個装箱

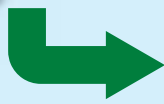
変更前(現行)



変更後



○：販売名表示



\*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

## 製剤写真

変更後



# クロスエイトMの製剤ラベル、個装箱の変更

## 例：クロスエイトM 静注用1000単位

### 製剤ラベル

(注)「クロスエイトM」が登録商標であることを明確にするため、今回の変更から®マークを表示します。

#### 変更前(現行)



#### 変更後



○：販売名表示

\*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

### 個装箱

#### 変更前(現行)



#### 変更後



○：販売名表示

\*上記の他、一部レイアウト等を変更します。

### 製剤写真

#### 変更後

