

添付文書の製品への同梱廃止について

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。

令和元年 12 月公布の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部改正（令和元年法律第 63 号）」に基づき、令和 3 年 8 月 1 日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」による閲覧が基本となりました。日本赤十字社におきましても、輸血用血液製剤に同梱しておりました紙媒体の添付文書を廃止することとしましたのでお知らせします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 添付文書の同梱廃止時期について

令和 4 年 3 月 25 日製造分から

令和 4 年 3 月 24 日以前に採血された製剤は、製造日により添付文書が同梱されたものと、されていないものがあります。

新鮮凍結血漿（FFP）につきましては、貯留保管*の終了する令和 4 年 9 月以降、添付文書が同梱されていないものを順次供給します。

* 貯留保管：FFP を製造後直ちに供給せず、採血後 6 か月間（180 日）以上保管した製剤を供給する安全対策の一つです。これにより、貯留保管期間内に得られる献血後情報や遡及調査等で判明する感染リスクの高い製剤を除外することができます。

2. 電子化された添付文書の閲覧方法について

次ページをご参照ください。

3. お問い合わせ

印刷した添付文書が必要な場合、また、ご不明な点がございましたら、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。

【参考】

- 令和 3 年 2 月 19 日付薬生安発 0219 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「医薬品等の注意事項等情報の提供について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000748012.pdf>
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「添付文書の電子化について」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

電子化された添付文書の閲覧方法

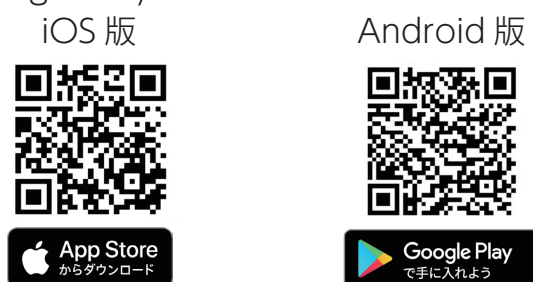
1) 添文ナビを用いて閲覧

添付文書閲覧専用アプリケーション「添文ナビ」をモバイル端末等にインストールし、医薬品、医療機器等の包装上の GS1 バーコードを読み取ることで、電子化された添付文書を閲覧することが出来ます。

添文ナビの詳細な操作方法については、一般財団法人流通システム開発センターウェブサイト (<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>) をご参照ください。

①添文ナビのダウンロード

App Store あるいは Google Play から無料でダウンロードできます。



②添文ナビを用いた製剤ラベルの GS1 バーコードの読み取り

製剤ラベルの「販売包装単位」または「調剤包装単位」いずれのバーコードも読み込み可能です。



2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ウェブサイトからの閲覧

トップページ>医療従事者向け>医療用医薬品の添付文書
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)
から、閲覧することができます。

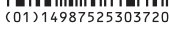
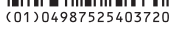
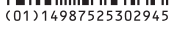
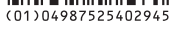
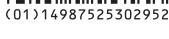
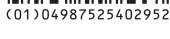
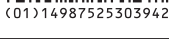
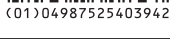
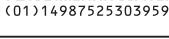
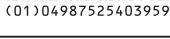


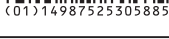
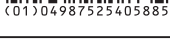
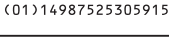
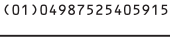
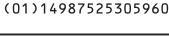
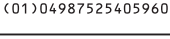
3) 日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイトからの閲覧

トップページ>製品情報>輸血用血液製剤資料表
(<https://www.jrc.or.jp/mr/product/list/>)
に、全ての輸血用血液製剤の添付文書を掲載しています。



4. 輸血用血液製剤の GS1 バーコード一覧

販売名	略号	GS1 バーコード	
		販売包装単位	調剤包装単位
人全血液 -LR 「日赤」	WB-LR-1	 (01)14987525301177	 (01)04987525401177
	WB-LR-2	 (01)14987525301184	 (01)04987525401184
照射人全血液 -LR 「日赤」	Ir-WB-LR-1	 (01)14987525301375	 (01)04987525401375
	Ir-WB-LR-2	 (01)14987525301382	 (01)04987525401382
赤血球液 -LR 「日赤」	RBC-LR-1	 (01)14987525302242	 (01)04987525402242
	RBC-LR-2	 (01)14987525302259	 (01)04987525402259
照射赤血球液 -LR 「日赤」	Ir-RBC-LR-1	 (01)14987525302440	 (01)04987525402440
	Ir-RBC-LR-2	 (01)14987525302457	 (01)04987525402457
洗浄赤血球液 -LR 「日赤」	WRC-LR-1	 (01)14987525302549	 (01)04987525402549
	WRC-LR-2	 (01)14987525302556	 (01)04987525402556
照射洗浄赤血球液 -LR 「日赤」	Ir-WRC-LR-1	 (01)14987525302648	 (01)04987525402648
	Ir-WRC-LR-2	 (01)14987525302655	 (01)04987525402655
解凍赤血球液 -LR 「日赤」	FTRC-LR-1	 (01)14987525303416	 (01)04987525403416
	FTRC-LR-2	 (01)14987525303423	 (01)04987525403423
照射解凍赤血球液 -LR 「日赤」	Ir-FTRC-LR-1	 (01)14987525303713	 (01)04987525403713
	Ir-FTRC-LR-2	 (01)14987525303720	 (01)04987525403720
合成血液 -LR 「日赤」	BET-LR-1	 (01)14987525302945	 (01)04987525402945
	BET-LR-2	 (01)14987525302952	 (01)04987525402952
照射合成血液 -LR 「日赤」	Ir-BET-LR-1	 (01)14987525303942	 (01)04987525403942
	Ir-BET-LR-2	 (01)14987525303959	 (01)04987525403959

販売名	略号	GS1 バーコード	
		販売包装単位	調剤包装単位
新鮮凍結血漿 -LR「日赤」 120	FFP-LR120	 (01)14987525304215	 (01)04987525404178
新鮮凍結血漿 -LR「日赤」 240	FFP-LR240	 (01)14987525304222	 (01)04987525404185
新鮮凍結血漿 -LR「日赤」 480	FFP-LR480	 (01)14987525304246	 (01)04987525404246
濃厚血小板 -LR「日赤」	PC-LR-1	 (01)14987525305311	 (01)04987525405311
	PC-LR-2	 (01)14987525305328	 (01)04987525405328
	PC-LR-5	 (01)14987525305359	 (01)04987525405359
	PC-LR-10	 (01)14987525305366	 (01)04987525405366
	PC-LR-15	 (01)14987525305373	 (01)04987525405373
	PC-LR-20	 (01)14987525305380	 (01)04987525405380
照射濃厚血小板 -LR「日赤」	Ir-PC-LR-1	 (01)14987525305410	 (01)04987525405410
	Ir-PC-LR-2	 (01)14987525305427	 (01)04987525405427
	Ir-PC-LR-5	 (01)14987525305458	 (01)04987525405458
	Ir-PC-LR-10	 (01)14987525305465	 (01)04987525405465
	Ir-PC-LR-15	 (01)14987525305472	 (01)04987525405472
	Ir-PC-LR-20	 (01)14987525305489	 (01)04987525405489
濃厚血小板 HLA-LR「日赤」	PC-HLA-LR-10	 (01)14987525305762	 (01)04987525405762
	PC-HLA-LR-15	 (01)14987525305779	 (01)04987525405779
	PC-HLA-LR-20	 (01)14987525305786	 (01)04987525405786
照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」	Ir-PC-HLA-LR-10	 (01)14987525305861	 (01)04987525405861
	Ir-PC-HLA-LR-15	 (01)14987525305878	 (01)04987525405878
	Ir-PC-HLA-LR-20	 (01)14987525305885	 (01)04987525405885
照射洗浄血小板 -LR「日赤」	Ir-WPC-LR	 (01)14987525305915	 (01)04987525405915
照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」	Ir-WPC-HLA-LR	 (01)14987525305960	 (01)04987525405960