

輸血用血液製剤ラベル及び新鮮凍結血漿「日赤」包装箱の表示変更のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は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、平成15年7月30日施行の「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年法律第96号)及び生物学的製剤基準の一部改正(平成15年7月3日厚生労働省告示第246号)等に基づき、輸血用血液の製剤ラベル及び新鮮凍結血漿「日赤」の包装箱の表示事項を変更いたしますので、下記のとおりご案内申し上げます。

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

記

1. 対象製剤

販売名	略号	一般名
人全血液C P D「日赤」	WB	人全血液
照射人全血液C P D「日赤」	Ir-WB	人全血液
赤血球M・A・P「日赤」	RC-M・A・P	人赤血球濃厚液
照射赤血球M・A・P「日赤」	Ir-RC-M・A・P	人赤血球濃厚液
洗浄赤血球「日赤」	WRC	洗浄人赤血球浮遊液
照射洗浄赤血球「日赤」	Ir-WRC	洗浄人赤血球浮遊液
白血球除去赤血球「日赤」	LPRC	白血球除去人赤血球浮遊液
照射白血球除去赤血球「日赤」	Ir-LPRC	白血球除去人赤血球浮遊液
解凍赤血球濃厚液「日赤」	FTRC	解凍人赤血球濃厚液
照射解凍赤血球濃厚液「日赤」	Ir-FTRC	解凍人赤血球濃厚液
合成血「日赤」	BET	—
照射合成血「日赤」	Ir-BET	—
新鮮凍結血漿「日赤」	FFP	新鮮凍結人血漿
濃厚血小板「日赤」	PC	人血小板濃厚液
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC	人血小板濃厚液
濃厚血小板H L A「日赤」	PC-HLA	人血小板濃厚液
照射濃厚血小板H L A「日赤」	Ir-PC-HLA	人血小板濃厚液

2. 変更内容：次頁に記載

3. 変更時期

新製剤ラベル及び新包装箱については、平成15年7月30日供給分から変更の予定です。

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にお問い合わせください。

2. 変更内容（※表示位置等については次頁以降をご覧ください。）

①製剤ラベル、FFP包装箱【共通】

表示事項	変更前	変更後
特定生物由来製品である旨	—	特生物
採血の区別	—	献 血
採血国	—	採血国：日本
血液製剤管理簿対象品である旨	管理簿対象品	【削除】

②製剤ラベル

表示事項	変更前	変更後
◆全製剤		
記帳義務医薬品である旨	①	【削除】
輸血用器具の規定	生物学的製剤基準・血液製剤総則8に規定する輸血用器具	生物学的製剤基準・ <u>通則 45</u> に規定する輸血用器具
製造所の名称・所在地	【各製造所毎に表示】	【削除】
◆WB、Ir-WB		
血液保存液 ※記載例：WB(200mL 由来)	本剤はヒト血液 200mL に血液保存液(CPD 液) クエン酸ナトリウム 26.30g クエン酸 3.27g ブドウ糖 23.20g リン酸二水素ナトリウム二水和物 2.51g 注射用水を加えて溶かし、全量を 1,000mL とする。 を 28mL 混合したものである。	本剤はヒト血液 200mL に血液保存液(CPD 液)を 28mL 混合したものである。
◆BET、Ir-BET		
血液保存液 ※記載例：BET(200mL 由来)	血液保存液：原血液(ヒト血液 200mL に対して ACD-A 液を 30mL 混合)由来の ACD-A 液が含まれている。	血液保存液として原血液由来の ACD-A 液が含まれている。
◆FFP		
注意事項	—	融解後3時間以内に使用すること。
◆FFP、PC、Ir-PC、PC-HLA、Ir-PC-HLA		
血液保存液 ※記載例：PC(1 単位)	血液保存液：原血液(ヒト血液 200mL に対して ACD-A 液を 30mL 混合)由来の ACD-A 液が含まれている。	原血液(ヒト血液 200mL に対して血液保存液(ACD-A 液)を 30mL 混合)由来の ACD-A 液が含まれている。
◆PC、Ir-PC(1・2単位製剤)		
含有血小板数 ※記載例：PC(1 単位)	— 【10・15・20 単位製剤に表示】	本剤 1 袋中の血小板数は、 0.2×10^{11} 個以上である。
◆RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P、WRC、Ir-WRC、BET、Ir-BET		
試験用血液の血液保存液 ※記載例：BET(200mL 由来)	試験用血液：原血液(ヒト血液 200mL に対して ACD-A 液を 30mL 混合)由来の ACD-A 液が含まれている。	試験用血液：原血液由来の ACD-A 液が含まれている。

③FFP包装箱

※下線部は変更箇所

表示事項	変更前	変更後
最終有効年月日	【上蓋部に表示】	【削除】
バーコード	—	【製造管理用バーコードを表示】 ※血液センター用

④付加表示

旧表示品につきましては、下記内容の付加表示シールを貼付してお届けします。

- 1) 特定生物由来製品である旨：**特生物**
- 2) 採血の区別：**献血**
- 3) 採血国：**採血国：日本**
- 4) 輸血用器具の規定：**生物学的製剤基準・通則 45**
(旧生物学的製剤基準・血液製剤総則 8)

製剤ラベルの変更内容等

【例：照射赤血球M・A・P「日赤」（400 mL由来製剤）】

【旧表示】



平成15年
7月29日供給分まで

平成15年
7月30日供給分から

【新表示】



採血の区別を表示

採血国
を表示

②を削除

特定生物由来製品
に指定されている
旨を表示

管理簿対象品の
表示を削除

製造所の名称・所在地を削除

血液製剤総則8
を通則45に変更

試験用血液の
保存液の分量
等を削除し名称
のみを表示

製造所の名称・
所在地の削除に
伴い、都道府県
名を表示

平成15年6月中旬
より、各施設ごとに
順次先行導入

【付加表示】

旧表示品につきましては、下記付加
表示シールを貼付して新添付文書と
ともにお届けします。



ラベルの左上部に貼付



付加表示シールの拡大図
(実寸：巾 25 mm × 高 15 mm)

平成15年
10月29日供給分まで

新鮮凍結血漿「日赤」包装箱の変更内容等

【例：新鮮凍結血漿「日赤」(160mL製剤)】

【旧表示】



平成15年
7月29日供給分まで

平成15年
7月30日供給分から

【新表示】

特定生物由来製品
に指定されている
旨を表示

採血の区別
を表示

最終有効年月日
を削除

採血国を表示



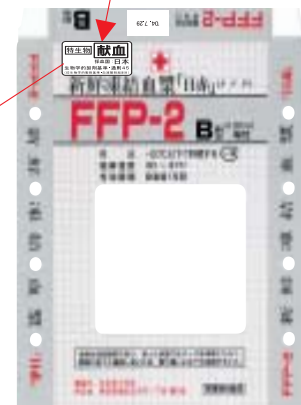
管理簿対象品
の表示を削除

製造管理用バーコード
を追加(血液センター用)

【付加表示】

旧表示品につきましては、下記付加
表示シールを貼付して新添付文書と
ともにお届けします。

包装箱前面の左上部に貼付



特生物 献血
採血国：日本
生物学的製剤基準・通則45
(旧生物学的製剤基準・血液製剤総則8)

付加表示シールの拡大図
(実寸：巾 25 mm × 高 15 mm)

平成15年
10月29日供給分まで

今回の表示変更に伴い、80 mL及び 450 mL製剤の包装箱
デザインを、160 mL製剤と同様の様式に統一します。