

輸血用血液の製品形態変更についてのお知らせ

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お礼申し上げます。

さて、平成15年7月30日の改正薬事法の一部施行等に伴い、輸血用血液の製剤ラベル及び新鮮凍結血漿「日赤」包装箱の表示事項を変更し統一したところですが、このたび、輸血用血液の均一化を図ることを目的として、製品形態についても変更を行うことといたしました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：1頁に記載

2. 変更後の製品形態(概要)：2～11頁に各製剤ごとに記載

血液バッグは、メーカーにより形状が異なるため、お届けした製剤が写真と異なる場合があります。

3. 変更時期：平成16年4月19日採血分から順次実施

(遅くとも平成16年5月末日までに全赤十字血液センターで変更を完了)

ただし、洗浄赤血球「日赤」及び照射洗浄赤血球「日赤」については、生物学的製剤基準改正による製剤ラベル及び添付文書等の改訂時(本年7月を予定)より実施します。

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。

1. 対象製剤

販売名	略号	一般名	掲載頁
人全血液CPD「日赤」	WB	人全血液	2
照射人全血液CPD「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	3
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	4
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	5
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	6
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	—	7
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	8
濃厚血小板「日赤」	PC	人血小板濃厚液	9、10
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC	人血小板濃厚液	
濃厚血小板HLA「日赤」	PC-HLA	人血小板濃厚液	11
照射濃厚血小板HLA「日赤」	Ir-PC-HLA	人血小板濃厚液	

2. 変更後の製品形態(概要)

人全血液CPD「日赤」(WB)、照射人全血液CPD「日赤」(Ir-WB)

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 7 本 [3 ~ 7 本]	①
	長さ	約 7 cm/本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 10 枚(うちバーコード付き 2 枚**) [4 ~ 10 枚]	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 13 cm となります。 ④

** バーコード付きラベルは、製造工程等で使用されることがあり、付属しない場合もあります。

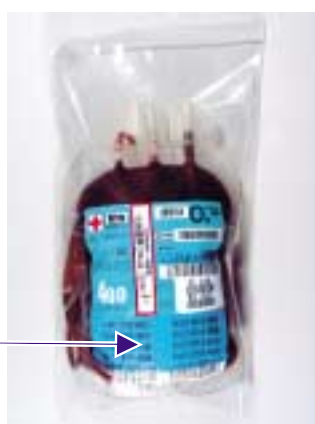
【人全血液CPD「日赤」】

セグメントチューブは、バッグ左側のスリットに束ねます。

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

【照射人全血液CPD「日赤」】

セグメントチューブは、バッグ左側のスリットに束ねます。

照射日(年月日)シールは、
製剤ラベル上部の中央に
貼付します。

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

赤血球M・A・P「日赤」(RC-M・A・P)、照射赤血球M・A・P「日赤」(Ir-RC-M・A・P)

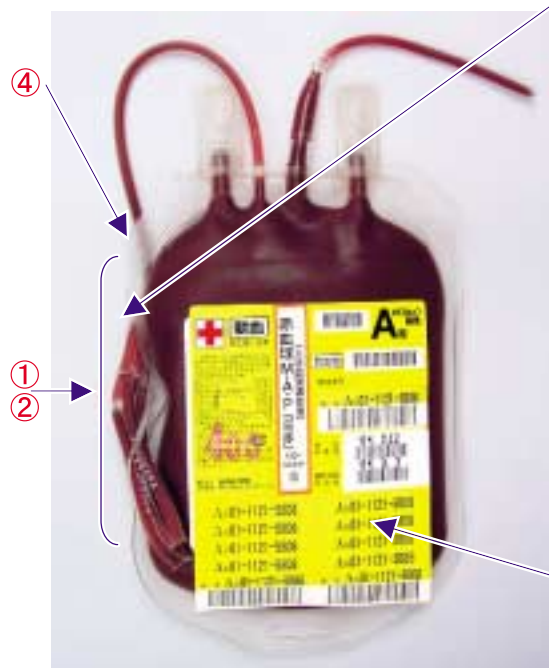
セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 7 本 [3 ~ 7 本]	①
	長さ	約 7 cm / 本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 10 枚 (うちバーコード付き 2 枚**) [4 ~ 10 枚]	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 20 cm となります。 ④

** バーコード付きラベルは、製造工程等で使用されることがあり、付属しない場合もあります。

【赤血球M・A・P「日赤」】

セグメントチューブは、バッグ左側のスリットに束ねます。



製品本体(正面)



包装済製品(正面)

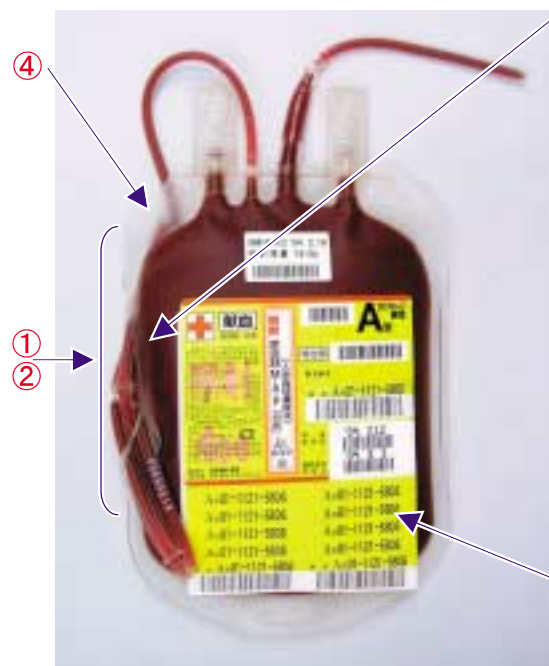


包装済製品(背面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

【照射赤血球M・A・P「日赤」】

セグメントチューブは、バッグ左側のスリットに束ねます。



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

照射日(年月日)シールは、
製剤ラベル上部の中央に
貼付します。

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

洗浄赤血球「日赤」(WRC)、照射洗浄赤血球「日赤」(Ir-WRC)

※ 生物学的製剤基準改正による製剤ラベル及び添付文書等の改訂時より実施します。

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 2 本 [1 ～ 2 本]	①
	長さ	約 7 cm / 本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 10 枚 (うちバーコード付き 2 枚**) [2 ～ 10 枚]	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 5 cm となります。 ④

** バーコード付きラベルは、製造工程等で使用されることがあり、付属しない場合もあります。

【洗浄赤血球「日赤」】



製品本体(正面)

添付文書は、製品の背面に製剤名が確認できるように添付します。



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

【照射洗浄赤血球「日赤」】



製品本体(正面)

照射日(年月日)シールは、製剤ラベル上部の中央に貼付します。

添付文書は、製品の背面に製剤名が確認できるように添付します。



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

白血球除去赤血球「日赤」(LPRC)、照射白血球除去赤血球「日赤」(Ir-LPRC)

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 2 本〔1～2本〕	①
	長さ	約 7 cm／本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 7 枚(うちバーコード付き 1 枚**)〔2～7枚〕	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 7 cm となります。 ④

** バーコード付きラベルは、製造工程等で使用されることがあり、付属しない場合もあります。

【白血球除去赤血球「日赤」】



製品本体(正面)



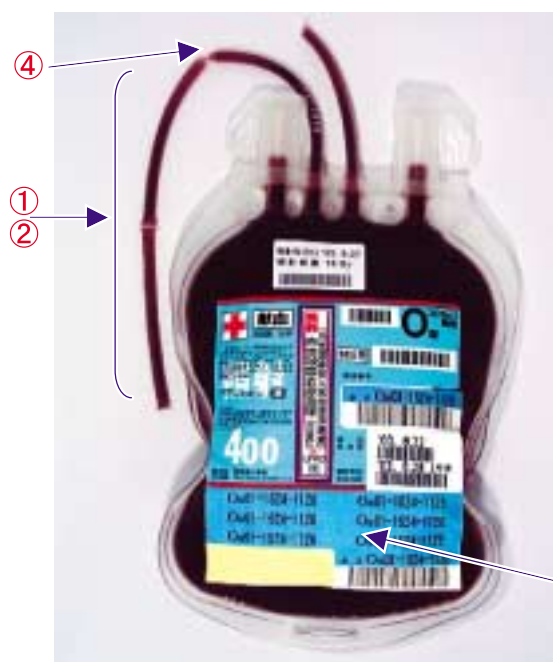
包装済製品(正面)



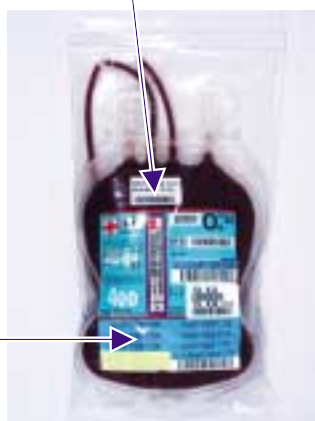
包装済製品(背面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

【照射白血球除去赤血球「日赤」】



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

照射日(年月日)シールは、
製剤ラベル上部の中央に
貼付します。

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

解凍赤血球濃厚液「日赤」(FTRC)、照射解凍赤血球濃厚液「日赤」(Ir-FTRC)

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 2 本〔1 ～ 2 本〕	①
	長さ	約 7 cm/本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 3 枚〔2 ～ 3 枚〕	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 7 cm となります。 ④

【解凍赤血球濃厚液「日赤」】



製品本体(正面)

200 mL、400 mL採血由来とも、容量規格
600 mLのバッグに調製します。



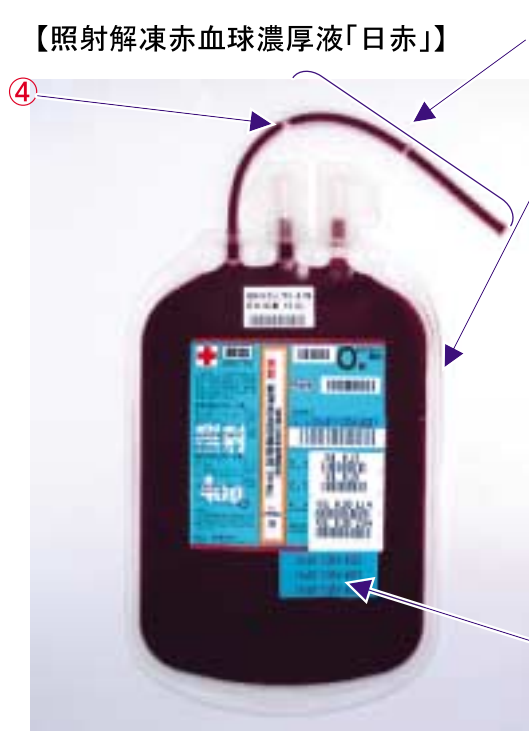
包装済製品(正面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。



包装済製品(背面)

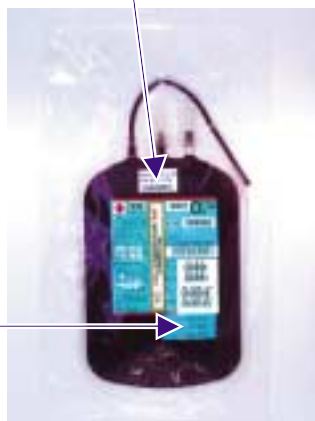
【照射解凍赤血球濃厚液「日赤」】



製品本体(正面)

200 mL、400 mL採血由来とも、容量規格
600 mLのバッグに調製します。

照射日(年月日)シールは、
製剤ラベル上部の中央に
貼付します。



包装済製品(正面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。



包装済製品(背面)

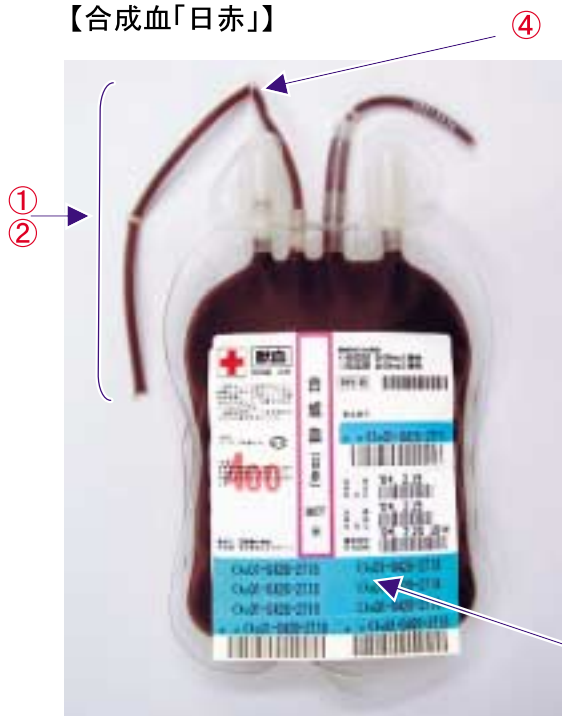
合成血「日赤」(BET)、照射合成血「日赤」(Ir-BET)

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 2 本 [1 ~ 2 本]	①
	長さ	約 7 cm / 本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 8 枚 (うちバーコード付き 2 枚**) [2 ~ 8 枚]	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 5 cm となります。 ④

** バーコード付きラベルは、製造工程等で使用されることがあり、付属しない場合もあります。

【合成血「日赤」】



製品本体(正面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

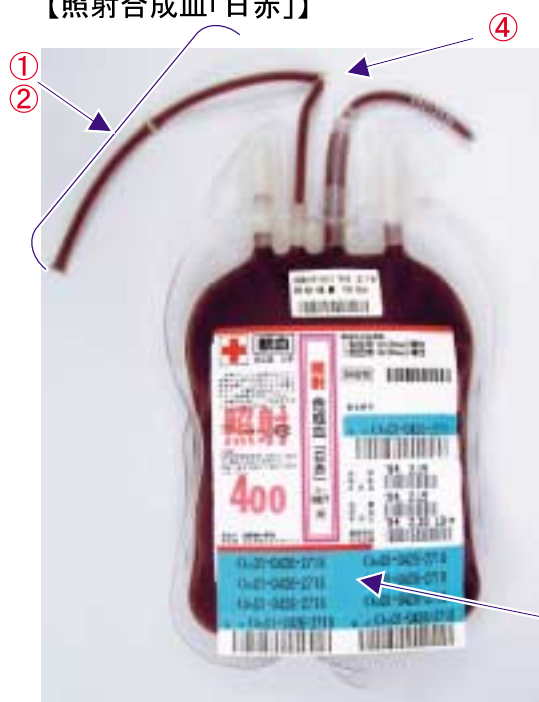


包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

【照射合成血「日赤」】



製品本体(正面)

照射日(年月日)シールは、
製剤ラベル上部の中央に
貼付します。



包装済製品(正面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。



包装済製品(背面)

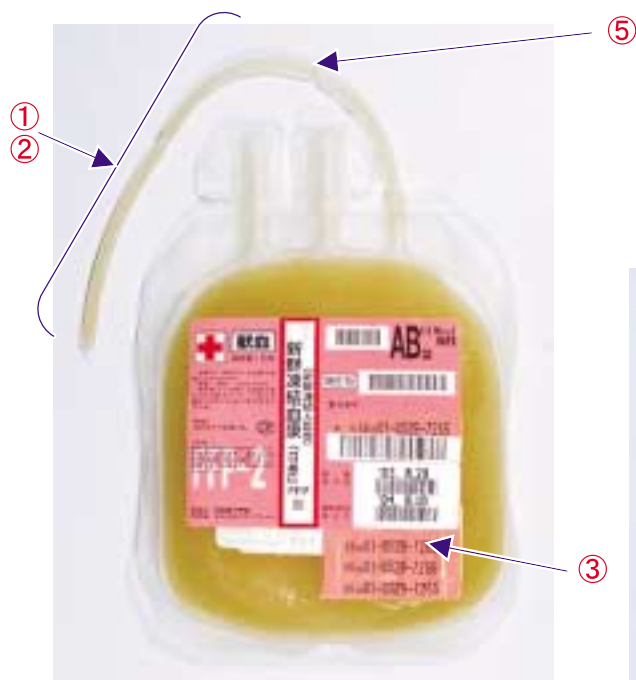
新鮮凍結血漿「日赤」(FFP)

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 2 本〔1～2本〕	①
	長さ	約 7 cm/本	②
製造番号ラベル	枚数	全血採血由来:標準 3 枚〔2～3枚〕	③
		成分採血由来:標準 10枚 (うちバーコード付き 2 枚**)(2～10枚)	④

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約7cmとなります。 ⑤

** バーコード付きラベルは、製造工程等で使用されることがあり、付属しない場合もあります。

【新鮮凍結血漿「日赤」】〔全血採血由来：FFP-1、FFP-2〕



製品本体(正面)



包装済製品(正面)

添付文書は、製品の背面に添付します。



包装済製品(背面)

【新鮮凍結血漿「日赤」】〔成分採血由来：FFP-5〕



製品本体(正面)



包装済製品(正面)

添付文書は、製品の背面に添付します。



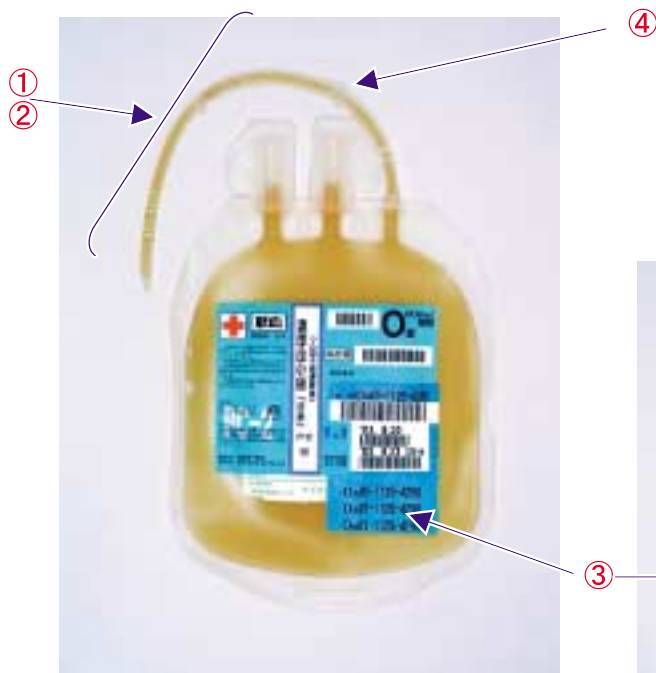
包装済製品(背面)

濃厚血小板「日赤」(PC)、照射濃厚血小板「日赤」(Ir-PC) 〔全血採血由来〕

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 2 本〔1 ～ 2 本〕	①
	長さ	約 7 cm／本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 3 枚〔2 ～ 3 枚〕	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 7 cm となります。 ④

【濃厚血小板「日赤」】〔全血採血由来：PC-1、PC-2〕



製品本体(正面)



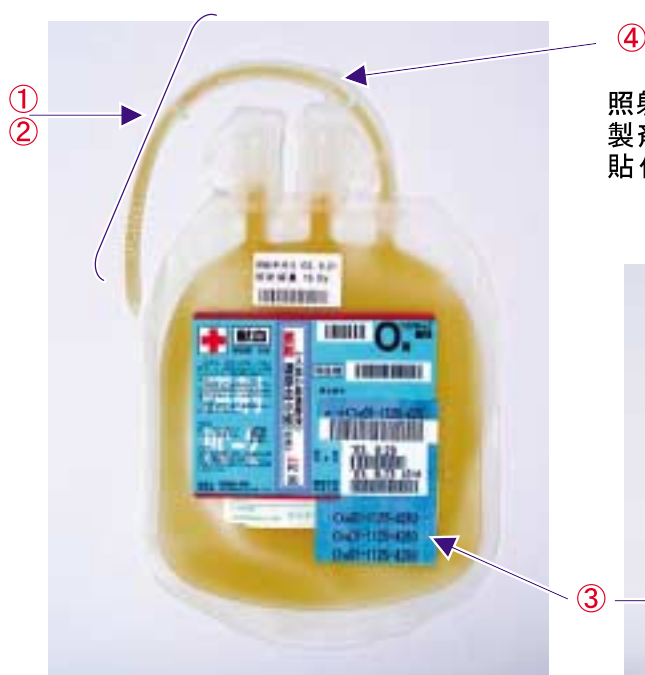
包装済製品(正面)



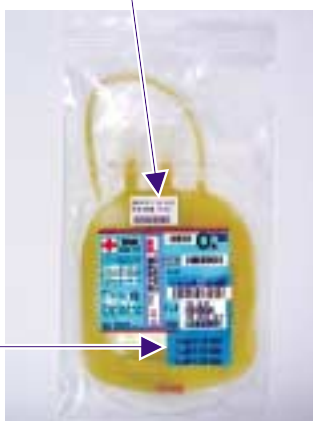
包装済製品(背面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

【照射濃厚血小板「日赤」】〔全血採血由来：Ir-PC-1、Ir-PC-2〕



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

照射日(年月日)シールは、
製剤ラベル上部の中央に
貼付します。

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

濃厚血小板「日赤」(PC)、照射濃厚血小板「日赤」(Ir-PC) 〔成分採血由来〕

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 2 本〔1～2本〕	①
	長さ	約 7 cm／本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 10 枚 (うちバーコード付き 2 枚**)〔2～10枚〕	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 7 cm となります。 ④

(Y字管付きバッグを使用した場合は、Y字管から約 7 cm となります。)

** バーコード付きラベルは、製造工程等で使用されることがあり、付属しない場合もあります。

【濃厚血小板「日赤」】〔成分採血由来：PC-5、PC-10、PC-15、PC-20〕



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



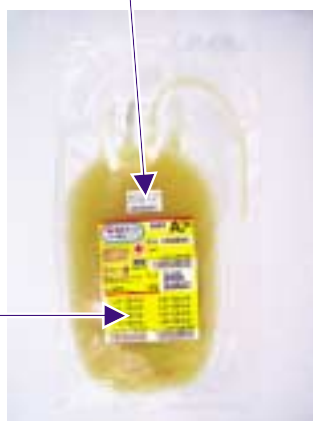
包装済製品(背面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

【照射濃厚血小板「日赤」】〔成分採血由来：Ir-PC-5、Ir-PC-10、Ir-PC-15、Ir-PC-20〕



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

照射日(年月日)シールは、
製剤ラベル上部の中央に
貼付します。

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

濃厚血小板HLA「日赤」(PC-HLA)、照射濃厚血小板HLA「日赤」(Ir-PC-HLA)

セグメントチューブ* (交差適合試験用)	本数	標準 2 本 [1 ～ 2 本]	①
	長さ	約 7 cm / 本	②
製造番号ラベル	枚数	標準 10 枚 (うちバーコード付き 2 枚**) [2 ～ 10 枚]	③

* セグメントチューブ開始位置は、バッグから約 7 cm となります。 ④

(Y字管付きバッグを使用した場合は、Y字管から約 7 cm となります。)

** バーコード付きラベルは、製造工程等で使用されることがあり、付属しない場合もあります。

【濃厚血小板HLA「日赤」】



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。

【照射濃厚血小板HLA「日赤」】



製品本体(正面)



包装済製品(正面)



包装済製品(背面)

照射日(年月日)シールは、
製剤ラベル上部の中央に
貼付します。

添付文書は、製品の背面に
製剤名が確認できるように
添付します。