

平成17年7月

薬事法の改正等に基づく輸血用血液製剤の添付文書の改訂 及び表示事項の変更のお知らせ

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お礼申し上げます。

さて、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）による改正後の薬事法等に基づき、輸血用血液製剤の添付文書を改訂し、製剤ラベル・包装箱等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。

敬白

記

1. 対象品目及び変更時期

【対象品目】

輸血用血液製剤全品目 （次頁記載）

【変更時期】

平成17年8月1日より順次新表示製品に切り替えていきます。しばらくは旧表示製品と新表示製品が混在いたします。

<旧表示製品と新表示製品の混在時期>

- ・新鮮凍結血漿（FFP）以外の製品：平成17年8月～平成18年1月
- ・新鮮凍結血漿：平成18年1月～平成18年12月

新鮮凍結血漿は、安全性向上のため貯留保管を実施しておりますので、新表示製品の出荷は平成18年1月末以降になります。

2. 改訂及び変更内容

次頁以降に記載

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。



【変更対象品目】

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. 改訂及び変更内容

【概要】

◇処方せん医薬品であることの表示（添付文書、製剤ラベル及び新鮮凍結血漿「日赤」の包装箱）

平成17年厚生労働省告示第24号により、血液製剤が「処方せん医薬品」に指定されたことに基づき、「処方せん医薬品」であることを表示します。

◇製造販売元の表示（添付文書、製剤ラベル及び新鮮凍結血漿「日赤」の包装箱）

薬事法の改正により、「製造承認制度」が「製造販売承認制度」へ変更されたことに伴い、「製造元」を「製造販売元」に変更いたします。また、所在地として総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を表示します。

◇文献・資料請求先（添付文書）*

平成16年10月1日付日本赤十字社の組織改革に伴い、文献・資料請求先の名称を「日本赤十字社中央血液センター医薬情報部」から「日本赤十字社血液事業本部医薬情報課」に変更いたします。住所、電話、ファックスの変更はありません。

*血小板製剤については平成16年10月25日採血分から変更済です。

【添付文書の改訂内容】

改訂前	改訂後
【販売名欄】 特定生物由来製品 指定医薬品	【販売名欄】 特定生物由来製品 指定医薬品 <u>処方せん医薬品</u> 注意－医師等の処方せんにより使用すること
【文献・資料請求先】 （血小板を除く*） 日本赤十字社中央血液センター医薬情報部	【文献・資料請求先】 日本赤十字社 <u>血液事業本部</u> 医薬情報課**
【製造元】 日本赤十字社 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 東京都港区芝公園二丁目4番1号秀和芝パークビルB館14階

[_____ : 変更箇所]

*血小板製剤については平成16年10月25日採血分から変更済です。

**住所、電話、ファックスの変更はありません。

【新鮮凍結血漿「日赤」の包装箱の表示事項変更内容】

例：新鮮凍結血漿「日赤」（160mL製剤） 変更内容は容量に関わらず同じです。

変更前



変更後



<変更点>

変更前

変更後

①	本剤は凍結製剤であり、凍った状態では(以下略)	本剤は凍結製剤であり、凍った状態では(以下略) 注意－医師等の処方せんにより使用すること
②	製造元 日本赤十字社 所在地 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 所在地 東京都港区芝公園二丁目4番1号 秀和芝パークビルB館14階

[_____ : 変更箇所]

【製剤ラベルの表示事項変更内容】

例：照射赤血球M・A・P「日赤」400mL由来製剤 変更内容は全製剤共通です。

変更前



変更後



〈変更点〉

変更前

変更後

①	[貯法] ・・・（製剤別貯法）・・・貯蔵する。	・・・（製剤別貯法）・・・貯蔵する。 （項目を示す「貯法」の文字を削除。貯法の記載内容の変更はありません。）
②	[注意] 生物学的製剤基準・通則45に規定する（以下略）	注意—医師等の処方せんにより使用すること。 生物学的製剤基準・通則45に規定する（以下略）
③	【製造元】 日本赤十字社 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 東京都港区芝公園二丁目4番1号

[_____ : 変更箇所]