

輸血用血液製剤への新バーコード表示 及び製剤ラベル等の仕様変更のお知らせ

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、平成18年9月15日付薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成19年3月1日付薬食安発第0301001号により一部改正）に基づき新バーコード表示を、また、平成20年3月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長事務連絡「注射薬の容器への施用部位等表示について」に基づき施用部位を示す表示を、それぞれ輸血用血液製剤ラベルに追加します。また、これらを追記するために輸血用血液製剤ラベル及び新鮮凍結血漿の包装箱の仕様を変更いたしますので、次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

1. 対象製剤

輸血用血液製剤

2. 変更内容

- (1) 新バーコードの表示……………1～2ページをご覧ください。
- (2) 施用部位を示す表示……………3ページをご覧ください。
- (3) 合成血にRh血液型バーコードを表示……………3ページをご覧ください。
- (4) 製剤ラベルのレイアウト……………3～4ページをご覧ください。
- (5) 新鮮凍結血漿の製剤ラベル及び包装箱の変更……………5ページをご覧ください。

3. 実施時期

平成20年7月下旬より順次変更いたします。

注) 変更した製剤ラベル及び包装箱を用いた新鮮凍結血漿の供給は貯留保管後となります。

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へお願いいたします。

(1) 新バーコードの表示

輸血用血液製剤の製剤ラベルに厚生労働省通知に基づく「新バーコード」を次のとおり表示します。(7ページ参照)

1. 表示する包装単位: 「調剤包装単位」及び「販売包装単位」の2種類(4ページ ① 参照)
2. コードシンボル: GS1-RSS (GS1 DataBar)*
3. 表示項目: 下表のとおり

	表示項目	A 注1)	データ桁数
厚生労働省通知に基づく項目	商品コード注2)	(01)	14桁
	有効期限	年月日	(17) (YYMMDD)
		年月日時(分)	(7003) (YYMMDDHHMM)
	製造番号	(21)	最大22桁注3)
日本赤十字社が独自に追加した項目	血液型コード注2)	(91)	3桁
	照射情報(照射年月日・照射線量)	(92)	8桁

注1) AI (アプリケーション識別子) とは、表示項目を管理する識別番号です。輸血用血液製剤では、血液型コードを(91)で、照射情報を(92)で追加表示します。

注2) 各製剤の商品コード及び血液型コードは6ページに示しています。

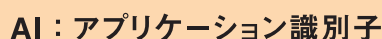
注3) 現在、製造番号は10桁で示しています。

注4) 現行製剤ラベル上のバーコードの表示順及び表示内容に変更はありません。また、少なくとも今後5年間は併記します。

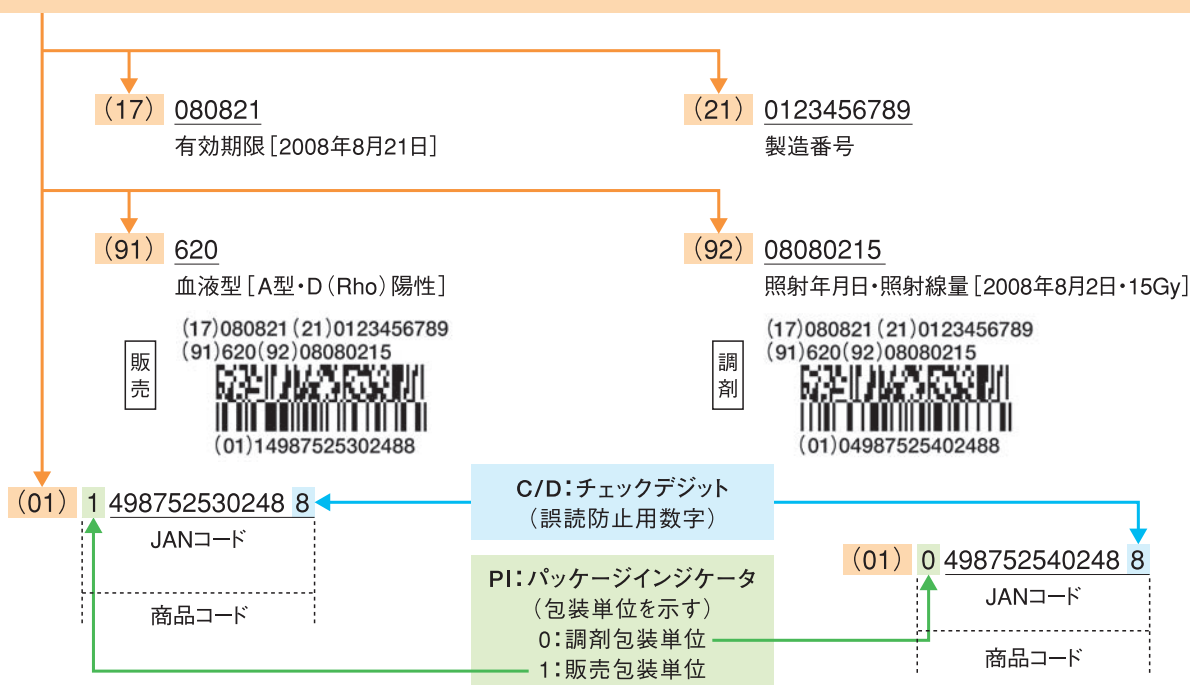
*「GS1-RSS」の用語は、GS1国際標準化機関によって2007年2月に「GS1 DataBar」に名称変更されましたが、ISO規格及びJIS規格の変更等が実施されるまでは、「GS1-RSS」の名称のままとします。

●照射製剤の場合

例) 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」



(01) 商品コード、(17) 有効期限、(21) 製造番号、(91) 血液型、(92) 照射情報 (照射年月日・照射線量)

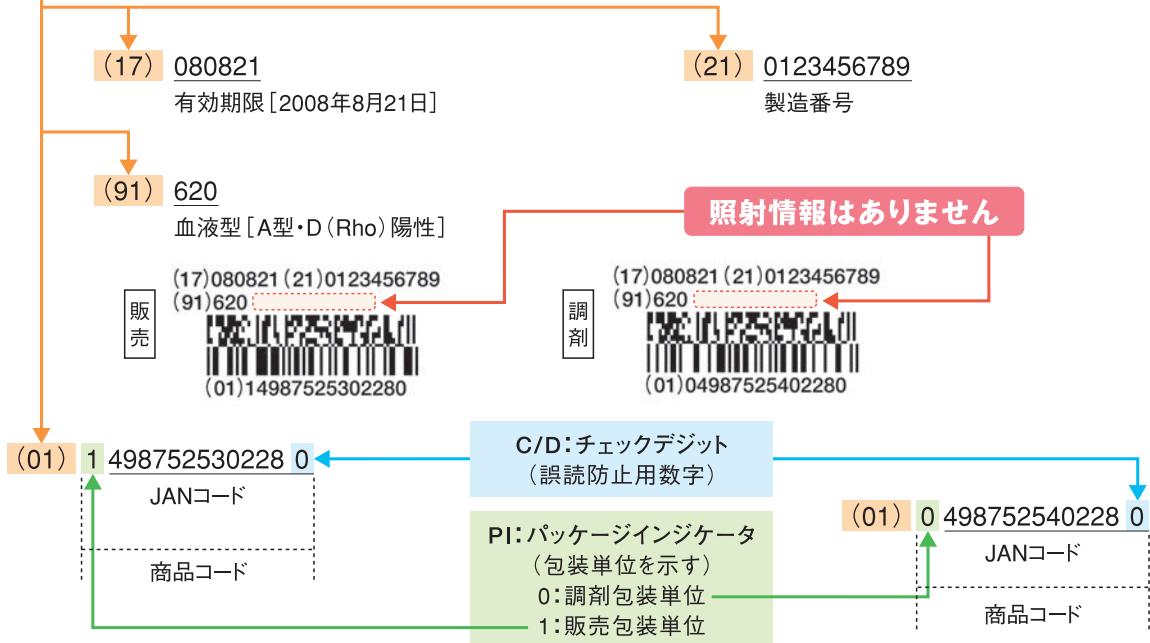


●未照射製剤の場合

例) 赤血球濃厚液-LR「日赤」

AI：アプリケーション識別子

(01) 商品コード、(17) 有効期限、(21) 製造番号、(91) 血液型



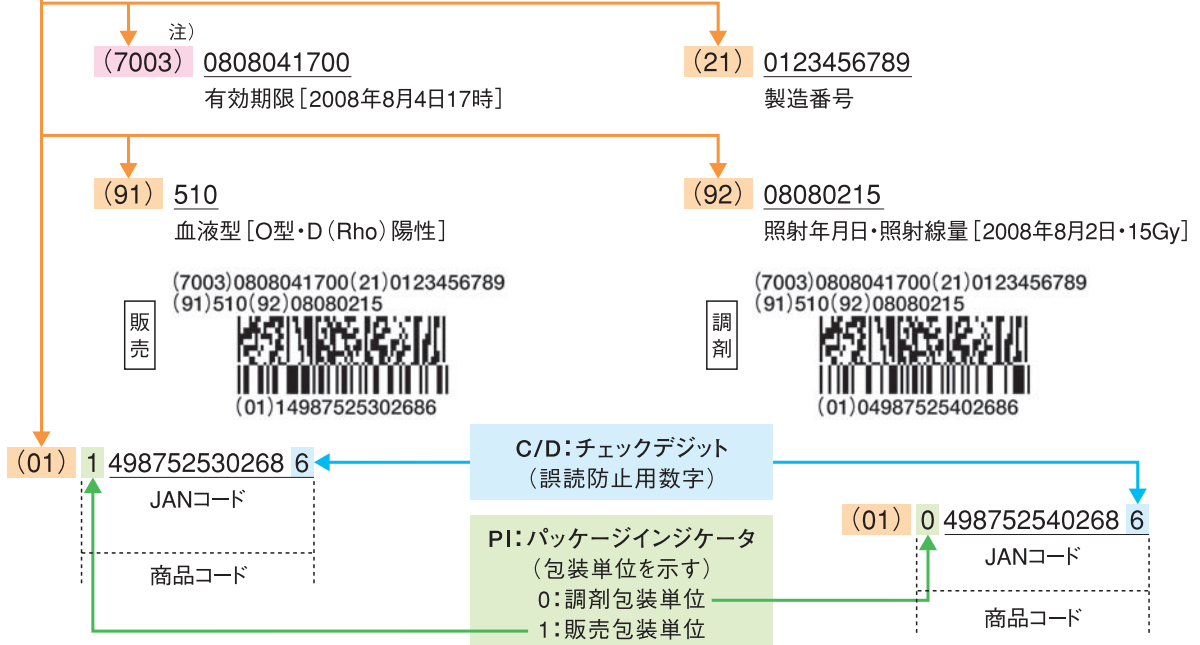
●有効期限が時間表示の製剤の場合

例) 照射洗浄赤血球-LR「日赤」

注) 有効期限のAIが(7003)になります。

AI：アプリケーション識別子

(01) 商品コード、(7003) 有効期限、(21) 製造番号、(91) 血液型、(92) 照射情報 (照射年月日・照射線量)



(2) 施用部位を示す表示

輸血用血液製剤の製剤ラベルに厚生労働省事務連絡に基づく「施用部位を示す表示」を次のとおり表示します。

1. 点滴静脈内注射用製剤の施用部位（投与方法）の表示…… ②
「点滴」である旨を表示

(3) 合成血にRh血液型バーコードを表示

現行の合成血-LR「日赤」及び照射合成血-LR「日赤」には、血液型バーコードを表示していませんでしたが、他の輸血用血液製剤と同様に血液型バーコード[D (Rho) のみ]を表示します。また、新バーコードにも、血液型[D (Rho) のみ]を表示します。
なお、血液型コードについては、6ページをご覧ください。

(4) 製剤ラベルのレイアウト

「新バーコード」、「施用部位を示す表示」等を表示するために輸血用血液製剤の製剤ラベルの仕様を次のとおり変更します。

1. 表示事項の配置を変更
2. 視認性の向上、新バーコード対応等のため、ラベルの地色を白色に変更
3. 製剤ラベル上部を血液型別の色帯で表示…… ③
4. 視認性の向上のため、略号を透かし文字から独立表示文字に変更…… ④
5. 製造番号ラベルの幅を変更（7mm→5mm）…… ⑤

200mL 採血由来製剤

献血 特生物 採血国: 日本 B D(Rho) 陽性	
照射 赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液) 静点滴 Ir-RCC-LR-1	
成分・本剤1袋中に、血液200mLに由来する量のCD3+赤血球を含有するほか、赤血球保存液(45A液)が4mLを含有する。 (M A P 液) 成分 リン酸二水素ナトリウム 0.94g クエン酸ナトリウム 1.50g 注: 注水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。 交差適合試験用血液(セグメントチューブ) 製造後のCPD液を含有する。 貯法: 2-6℃で貯蔵する。 注意: 一度開封後は、速やかに使用すること。 注: 注水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。 外観上異常を認めない場合は使用しないこと。 製造販売元 日本赤十字社 所在地 東京都江東区豊田二丁目1番67号	
製造番号 東京 B型01-2345-6789	
提年月日 '08. 8. 1	
最終有効年月日 '08. 8. 21	
販売 	調剤
B型01-2345-6789 B型01-2345-6789 B型01-2345-6789 B型01-2345-6789	B型01-2345-6789 B型01-2345-6789 B型01-2345-6789 B型01-2345-6789
東京 B型01-2345-6789	東京 B型01-2345-6789

成分採血由来製剤

献血 特生物 採血国: 日本 O D(Rho) 陽性	
濃厚血小板「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴 PC-10	
成分・本剤は、ヒト血液に浮遊したヒト血小板で、本剤1袋中に2.0×10¹¹個以上のヒト血小板を含有し、容量は約200mLである。 交差適合試験用血液(セグメントチューブ): 製剤由来のACD-A液を含有する。 貯法: 20-24℃で固くし、固くしなから貯蔵する。 注意: 一度開封後は、速やかに使用すること。 注: 注水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。 外観上異常を認めない場合は使用しないこと。 製造販売元 日本赤十字社 所在地 東京都江東区豊田二丁目1番67号	
製造番号 東京 O型01-2345-6789	
提年月日 '08. 8. 1	
最終有効年月日 '08. 8. 4	
販売 	調剤
O型01-2345-6789 O型01-2345-6789 O型01-2345-6789 O型01-2345-6789	O型01-2345-6789 O型01-2345-6789 O型01-2345-6789 O型01-2345-6789
東京 O型01-2345-6789	東京 O型01-2345-6789

注) 血小板製剤及び血漿製剤の製造番号ラベルは片側です。

400mL 採血由来製剤

照射年月日 '08. 8. 2
照射線量 15Gy

血液型を示す色帯

3

照射製剤を示す赤ライン

注射剤の施用部位の表示「点滴」

2

新バーコード「販売包装単位」
(1ページ参照)

1

製造番号ラベル幅の変更

5

略号は独立表示文字に変更

4

現行のバーコードについては、現行製剤と同じ表示順

成分:本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球を含有するほか、赤血球保存用添加液(MAP液)約92mLを含有する。
(MAP液)
D-マンニトール 14.57g
アデニン 0.14g
リン酸二水素ナトリウム 0.94g
クエン酸ナトリウム水和物 1.50g
クエン酸水和物 0.20g
ブドウ糖 7.21g
塩化ナトリウム 4.97g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
文部省合試験用血液(セグメントチューブ):製剤由来のCPD液を含有する。
貯法:2~6℃で貯蔵する。
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に規定する輸血用器具を使用すること。
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
製造販売元 日本赤十字社
所在地 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

特生物 採血国:日本

D(Rho)陽性 A型

Ir-RCC-LR-2

製造番号 東京 A型 01-2345-6789

採年月日 '08. 8. 1
最終有効年月日 '08. 8. 21

販売 (17)080821 (21)0123456789 (91)620(92)08080215 (01)14987525302488

調剤 (17)080821 (21)0123456789 (91)620(92)08080215 (01)04987525402488

A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
東京 A型 01-2345-6789

A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
東京 A型 01-2345-6789

注) 新鮮凍結血漿については、5ページも合わせてご覧下さい。

(参考) 現行の製剤ラベル

成分:本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球を含有するほか、赤血球保存用添加液(MAP液)約92mLを含有する。
(MAP液)
D-マンニトール 14.57g
アデニン 0.14g
リン酸二水素ナトリウム 0.94g
クエン酸ナトリウム水和物 1.50g
クエン酸水和物 0.20g
ブドウ糖 7.21g
塩化ナトリウム 4.97g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
文部省合試験用血液(セグメントチューブ):製剤由来のCPD液を含有する。
貯法:2~6℃で貯蔵する。
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に規定する輸血用器具を使用すること。
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
製造販売元 日本赤十字社
所在地 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

特生物 採血国:日本

D(Rho)陽性 A型

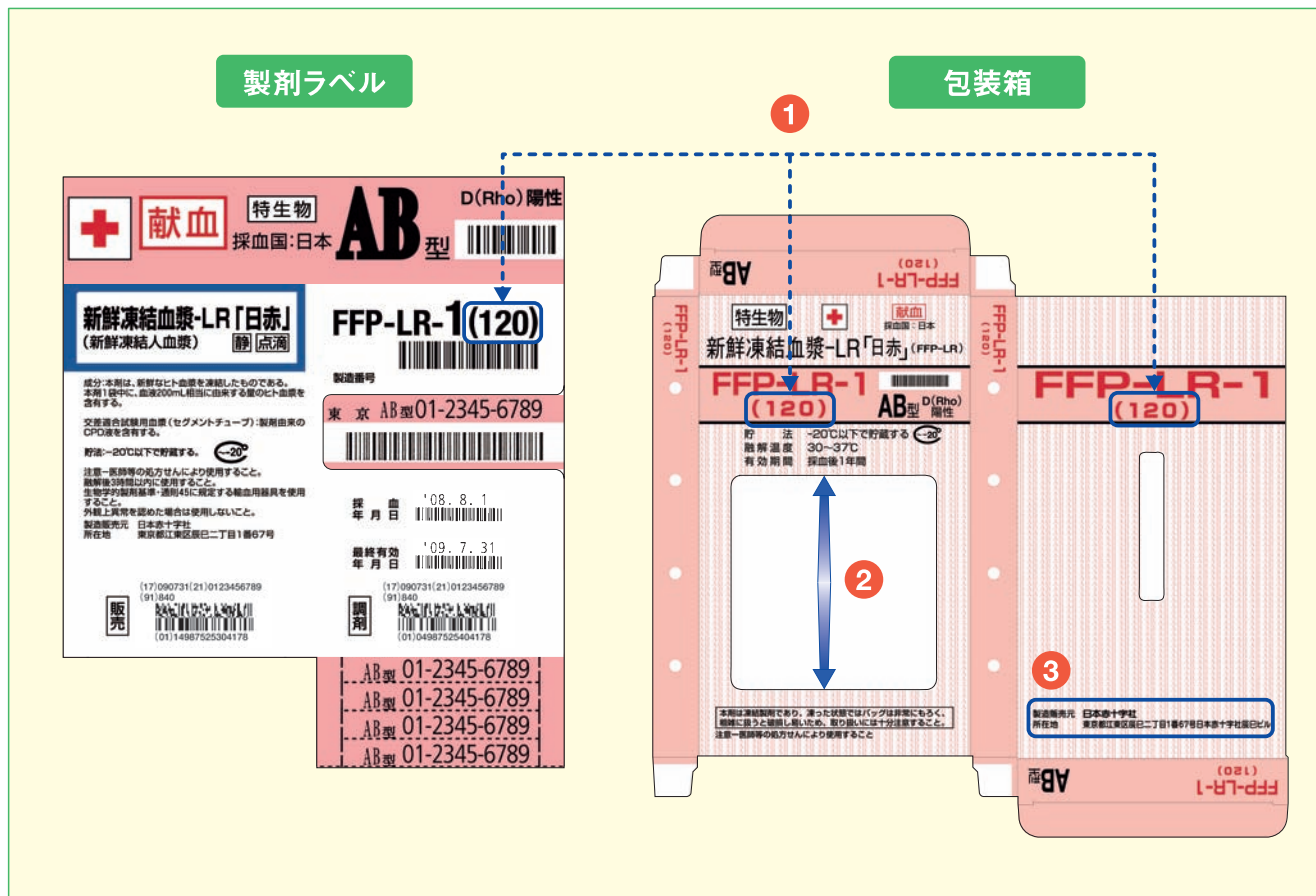
製造番号 東京 A型 01-2345-6789

採年月日 '08. 7. 1
最終有効年月日 '08. 7. 21

A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
東京 A型 01-2345-6789

A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
A型 01-2345-6789
東京 A型 01-2345-6789

(5) 新鮮凍結血漿の製剤ラベル及び包装箱の変更



① 略号の後に容量の目安を追加表示

FFP-LR-1 (120) FFP-LR-2 (240) FFP-5 (450)

② 窓の寸法変更

製剤ラベルのサイズ変更により窓の寸法を拡大します。

		新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (FFP-LR-1、FFP-LR-2)	新鮮凍結血漿「日赤」 (FFP-5)
縦	変更後	94mm	90mm
	変更前	84mm	80mm

③ 製造販売元及びその所在地の表示を表面から裏面へ変更

注1) 新バーコード表示などの変更については、他の製剤と同様です。

注2) 変更した製剤ラベル及び包装箱を用いた新鮮凍結血漿の供給は貯留保管後となります。



- 容量の目安を追加表示しました。
- 過剰投与等に十分注意し、適正使用に努めてください。

●輸血用血液製剤に表示する商品コード一覧

販売名	略号	包装	商品コード	
			販売包装単位	調剤包装単位
人全血液-LR「日赤」	WB-LR-1	血液200mLに由来する血液量1袋	14987525301177	04987525401177
	WB-LR-2	血液400mLに由来する血液量1袋	14987525301184	04987525401184
赤血球濃厚液-LR「日赤」	RCC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525302273	04987525402273
	RCC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525302280	04987525402280
洗浄赤血球-LR「日赤」	WRC-LR-1	200mL 1袋	14987525302570	04987525402570
	WRC-LR-2	400mL 1袋	14987525302587	04987525402587
解凍赤血球-LR「日赤」	FTRC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303171	04987525403171
	FTRC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303188	04987525403188
合成血-LR「日赤」	BET-LR-1	血液200mL相当に由来する血液量1袋	14987525302976	04987525402976
	BET-LR-2	血液400mL相当に由来する血液量1袋	14987525302983	04987525402983
新鮮凍結血漿-LR「日赤」	FFP-LR-1	血液200mL相当に由来する血漿1袋	14987525304178	04987525404178
	FFP-LR-2	血液400mL相当に由来する血漿1袋	14987525304185	04987525404185
照射人全血液-LR「日赤」	Ir-WB-LR-1	血液200mLに由来する血液量1袋	14987525301375	04987525401375
	Ir-WB-LR-2	血液400mLに由来する血液量1袋	14987525301382	04987525401382
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	Ir-RCC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525302471	04987525402471
	Ir-RCC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525302488	04987525402488
照射洗浄赤血球-LR「日赤」	Ir-WRC-LR-1	200mL 1袋	14987525302679	04987525402679
	Ir-WRC-LR-2	400mL 1袋	14987525302686	04987525402686
照射解凍赤血球-LR「日赤」	Ir-FTRC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303379	04987525403379
	Ir-FTRC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303386	04987525403386
照射合成血-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液200mL相当に由来する血液量1袋	14987525303973	04987525403973
	Ir-BET-LR-2	血液400mL相当に由来する血液量1袋	14987525303980	04987525403980
解凍赤血球濃厚液「日赤」	FTRC-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303119	04987525403119
	FTRC-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303126	04987525403126
濃厚血小板「日赤」	PC-1	1単位 約20mL 1袋	14987525305113	04987525405113
	PC-2	2単位 約40mL 1袋	14987525305120	04987525405120
	PC-5	5単位 約100mL 1袋	14987525305151	04987525405151
	PC-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305168	04987525405168
	PC-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305175	04987525405175
	PC-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305182	04987525405182
濃厚血小板HLA「日赤」	PC-HLA-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305564	04987525405564
	PC-HLA-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305571	04987525405571
	PC-HLA-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305588	04987525405588
照射解凍赤血球濃厚液「日赤」	Ir-FTRC-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303317	04987525403317
	Ir-FTRC-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303324	04987525403324
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC-1	1単位 約20mL 1袋	14987525305212	04987525405212
	Ir-PC-2	2単位 約40mL 1袋	14987525305229	04987525405229
	Ir-PC-5	5単位 約100mL 1袋	14987525305250	04987525405250
	Ir-PC-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305267	04987525405267
	Ir-PC-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305274	04987525405274
	Ir-PC-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305281	04987525405281
照射濃厚血小板HLA「日赤」	Ir-PC-HLA-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305663	04987525405663
	Ir-PC-HLA-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305670	04987525405670
	Ir-PC-HLA-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305687	04987525405687
新鮮凍結血漿「日赤」	FFP-5	450mL 1袋	14987525304154	04987525404154

●血液型コード一覧

	A型	O型	B型	AB型	合成血 ^{注)}
D (Rho) 陽性	620	510	730	840	020
D (Rho) 陰性	060	950	170	280	010

注) 合成血にも他の輸血用血液製剤と同様に血液型バーコード [D (Rho) のみ] を表示します。[P3の (3) 参照]

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の概要 (厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

(1) 目的

医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進する。

(2) 表示の対象及び表示するデータ

包装単位を次の3つに分け、医療用医薬品の種類に応じ、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。

●包装単位

包装単位		該当例
調剤包装単位	最小の包装単位	PTPシート・アンプル・バイアル
販売包装単位	医療機関等に販売される最小の包装単位	PTPシート100シート入りの箱 10アンプル入りの箱
元梱包装単位	販売包装単位を複数梱包した包装単位	販売包装単位の箱が10個入った段ボール箱

●医療用医薬品の種類別表示データ

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 ¹⁾	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
内用薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
注射薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
外用薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

◎:必須表示 ○:任意表示

1) 特定生物由来製品を除く。 2) 生物由来製品(特定生物由来製品を含む)を除く。

(3) 新バーコード表示の実施時期

・平成20年9月までに表示: 特定生物由来製品、生物由来製品、注射薬の全ての包装単位、内用薬、外用薬の販売包装単位

* 年1回しか製造していないもの等、特段の事情があるものについては平成21年9月までに表示。

・内用薬や外用薬の調剤包装単位の実施時期については別途通知される。

(4) その他

現在、販売包装単位及び元梱包装単位に表示されているバーコードについては、新バーコード表示後少なくとも5年間は併記する。