

## 新記載要領に基づく 輸血用血液製剤の電子化された添付文書改訂のお知らせ

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。

令和3年6月11日付け薬生発0611第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」及び平成29年6月8日付け薬生発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」により添付文書等の記載要領が改定されました。

このたび、日本赤十字社では、輸血用血液製剤の電子化された添付文書(以下、「電子添文」という。)について新記載要領に基づき改訂を行いました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. 対象製剤及び改訂日

【対象製剤】すべての輸血用血液製剤

【改訂日】令和5年11月20日

### 2. 新記載要領における主な改定内容

#### ●【原則禁忌】の廃止

「禁忌」または新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の「合併症・既往歴等のある患者」等の項目に記載。

#### ●【慎重投与】の廃止

「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下の「合併症・既往歴等のある患者」等の項に記載。(内容により、「効能又は効果に関連する注意」等に記載される場合あり。)

#### ●【高齢者への投与】、【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】、【小児等への投与】の廃止

新設する「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下の適切な項に記載。

#### ●【特定の背景を有する患者に関する注意】の新設

「合併症・既往歴等のある患者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「生殖能を有する者」、「妊婦」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」の項を新設。

#### ●項目の通し番号の新設

「警告」以降の全ての項目に固定番号「1.1」等のかたちで付与。関連する項目がある場合は、相互に参照先として項目番号を記載。新記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合、その項目を欠番とする(項目番号および項目名を省略)。

### 3. 旧記載要領と新記載要領の項目比較



### 4. 電子添文の確認方法

輸血用血液製剤の最新の電子添文は以下よりご確認ください。

- ①独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ウェブサイト「医療用医薬品情報検索」  
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)
- ②日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト「輸血用血液製剤資料表」  
(<https://www.jrc.or.jp/mr/product/list/>)  
※今回の改訂からHTMLの掲載を終了しました。必要な場合は①をご確認ください。
- ③「添文ナビ」を用いてGS1コードを読取  
(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)

### 5. 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します。