

照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄(薬価基準未収載医薬品) 製造販売承認取得のお知らせ

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。

このたび、日本赤十字社は照射凍結赤血球製剤の製造販売承認を取得しましたので、次とおりご案内申し上げます。

本剤は、赤血球製剤の入手が困難かつ直ちに救命が必要な状況等の緊急時に使用することを目的とした、備蓄(長期保存)可能な製剤です。また、本剤は、薬価基準未収載医薬品であるため、公的医療保険の給付対象となりませんのでご注意ください。

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. 販売名等

販売名 〔一般的名称〕	略号	有効期間	包装単位
照射凍結赤血球-LR「日赤」 用時解凍洗浄 〔凍結人赤血球〕	lr-FRC-LR-TW-2	凍結後 10 年間	血液 400mL に 由来する赤血球量 (2 単位) 1 袋

2. 薬価基準について

本製剤は、薬価基準未収載医薬品のため、健康保険等の公的医療保険の給付対象外となります。

3. 本製剤の使用に関する注意点

輸血に使用するには、本製剤の調製(解凍・洗浄操作等)が必要です。

調製する施設については、以下の要件を満たす必要があります。

- ①製造販売業者等が実施する本製剤の調製にかかる研修を修了し、必要な技能や手技を十分に習得した医師または医療従事者が在籍していること。
- ②製造販売業者が指定する本製剤の調製に必要な構造設備・機器等を有していること。
- ③本製剤及び製造販売業者が指定する資材を適切に保管管理できる構造設備・機器を有していること。

4. 供給開始

令和6年3月から供給を開始いたします。

なお、本製剤は受注後の製造となりますので、予約が必要です。

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。

■ 製剤ラベルの表示について



■ 有効期間について

本製剤の有効期間は、凍結後10年間です。

■ 各種コード一覧

	照射凍結赤血球-LR〔日赤〕用時解凍洗浄
薬価基準収載医薬品コード	なし(薬価基準未収載医薬品)
レセプト電算処理システム用コード	なし(薬価基準未収載医薬品)
HOT番号	1878943010101
製剤コード	0373002
販売包装単位	14987525303744
調剤包装単位	04987525403744
JANコード	4987525303747

■ 電子添付文書について

本製剤の電子添付文書は、下記ウェブサイト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/>)
- ③ 「添文ナビ」を用いてGS1コードを読み取
(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)

■ 参考

本製剤は、「凍結人赤血球」として生物学的製剤基準に収載されています。
生物学的製剤基準については、下記ウェブサイトよりご確認ください。

厚生労働省ウェブサイト 生物学的製剤基準・生物由来原料基準関連情報

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/seibutsuyurai/index.html)