

新規血漿製剤の供給開始及び既存製剤の供給停止のお知らせ

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、平成 24 年 12 月に薬価基準収載されました新鮮凍結血漿 3 品目の供給を開始し、既存製剤の供給を停止することとしましたのでご案内申し上げます。

なお、新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 480 につきましては、既存製剤 (FFP-LR-Ap) よりも容量が 30mL 増えておりますので、ご使用の際には投与量にご注意くださいますようお願い申し上げます。

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. 対象となる新規製剤

一般名	販売名 (略号)	包装単位	薬価	算定用 容量	備考
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 120 (FFP-LR120)	血液 200mL 相当に 由来する血漿 1 袋	8,706 円	120mL	販売名 変更
	新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 240 (FFP-LR240)	血液 400mL 相当に 由来する血漿 1 袋	17,414 円	240mL	
	新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 480 (FFP-LR480)	480mL 1 袋	22,961 円	480mL	製造販売 承認取得

- ・対応する既存製剤 (FFP-LR-1、FFP-LR-2、FFP-LR-Ap) から薬価の変更はありません。
- ・新規製剤の各種コードにつきましては 5 ページをご覧ください。

2. 供給開始時期

新規製剤は、平成 25 年 9 月 3 日から供給を開始いたします。

3. 既存製剤の供給停止

新規製剤の供給開始に伴い、既存製剤 (FFP-LR-1、FFP-LR-2、FFP-LR-Ap) の供給は 9 月 2 日をもって停止いたします。

- ・D (Rho) 陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、新規製剤の供給が困難な場合には、既存製剤 (FFP-LR-1、FFP-LR-2、FFP-LR-Ap) をお届けすることができます。
- ・既存製剤 (FFP-LR-1、FFP-LR-2、FFP-LR-Ap) は、最終有効年月日までご使用いただけます。

4. 変更内容

既存製剤 (FFP-LR-1、FFP-LR-2、FFP-LR-Ap) からの変更点について：1 ~ 2 ページをご覧ください。

製剤ラベル及び包装箱の表示の変更：3 ~ 4 ページをご覧ください。

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ひいたします。

既存製剤からの変更点について

【変更概要】

新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 (FFP-LR120)、新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 (FFP-LR240)

販売名を変更した製剤です。容量に変更はありません。

(添付文書の記載)

●冒頭部分

- ・販売名、英名、略号、承認番号及び承認・薬価収載の年月を変更しました。

●包装

- ・販売名を変更しました。

●主要文献及び文献請求先

- ・「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」が一部改正されたため、記載を変更しました。
- ・参照している文献を一部変更しました。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 (FFP-LR480)

新規に製造販売承認を取得した製剤です。

既存製剤 (FFP-LR-Ap) よりも容量が30mL増えておりますので、ご使用の際には投与量にご注意ください。

	新規製剤 (FFP-LR480)	既存製剤 (FFP-LR-Ap)
算定用容量	480mL	450mL

(添付文書の記載)

●冒頭部分

- ・販売名、英名、略号、承認番号及び承認・薬価収載・販売開始の年月を変更しました。

●組成・性状

- ・容量及びナトリウム当量を変更しました。

●包装

- ・販売名及び容量を変更しました。

●主要文献及び文献請求先

- ・「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」が一部改正されたため、記載を変更しました。

[添付文書新旧対照表]

: 変更箇所

<新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 120 (FFP-LR120) >

<新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 240 (FFP-LR240) >

改訂後	改訂前
** 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 120 ** 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 240	新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」
**Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 120 (FFP-LR120) **Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 240 (FFP-LR240)	Fresh Frozen Plasma-Leukocytes Reduced, "Nisseki" (FFP-LR)
【包装】 本剤は、その一部を交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）として付属する。 交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）には製剤由来の CPD 液を含有する。 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 120 : 血液 200mL 相当に由来する血漿 1 袋 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 240 : 血液 400mL 相当に由来する血漿 1 袋	【包装】 本剤は、その一部を交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）として付属する。 交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）には製剤由来の CPD 液を含有する。 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 : 血液 200mL 相当に由来する血漿 1 袋 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 : 血液 400mL 相当に由来する血漿 1 袋
【主要文献及び文献請求先】 ** 主要文献 1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について（平成 24 年 3 月 6 日薬食発 0306 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知） (中略) 16) Popovsky MA,ed : Transfusion reactions.3 rd ed.AABB Press,2007.	【主要文献及び文献請求先】 * 主要文献 1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について（平成 19 年 7 月 26 日薬食発第 0726002 号厚生労働省医薬食品局長通知） (中略) 16) Popovsky MA,ed : Transfusion reactions.2 nd ed.AABB Press,2001.

<新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 480 (FFP-LR480) >

新規製剤	既存製剤
新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 480 Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 480 (FFP-LR480)	** 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 成分採血 **Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, Apheresis, NISSEKI (FFP-LR-Ap)
【組成・性状】 本剤は、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した新鮮な血漿を凍結したものである。融解するとき、黄色ないし黄褐色の液剤となり、脂肪により混濁することがある。本剤には成分採血に由来する血液保存液(ACD-A 液)が含まれる。 容量は 480mL であり、本剤 1 袋中には、約 1.6g (71mEq) のナトリウムが含まれている。[採血国：日本] [採血方法：献血] 血液保存液 (ACD-A 液) クエン酸ナトリウム水和物 22.0g クエン酸水和物 8.0g ブドウ糖 22.0g 注射用水を加えて溶かし、全量を 1,000mL とする。	【組成・性状】 本剤は、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した新鮮な血漿を凍結したものである。融解するとき、黄色ないし黄褐色の液剤となり、脂肪により混濁することがある。本剤には成分採血に由来する血液保存液(ACD-A 液)が含まれる。 容量は 450mL であり、本剤 1 袋中には、約 1.6g (69mEq) のナトリウムが含まれている。[採血国：日本] [採血方法：献血] 血液保存液 (ACD-A 液) クエン酸ナトリウム水和物 22.0g クエン酸水和物 8.0g ブドウ糖 22.0g 注射用水を加えて溶かし、全量を 1,000mL とする。
【包装】 本剤は、その一部を交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）として付属する。 交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）には製剤由来の ACD-A 液が含まれている。 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 480 : 480mL 1 袋	【包装】 本剤は、その一部を交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）として付属する。 交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）には製剤由来の ACD-A 液が含まれている。 新鮮凍結血漿 -LR 「日赤」 成分採血 : 450mL 1 袋
【主要文献及び文献請求先】 主要文献 1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について（平成 24 年 3 月 6 日薬食発 0306 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知）	【主要文献及び文献請求先】 ** 主要文献 1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について（平成 21 年 2 月 20 日薬食発第 0220002 号厚生労働省医薬食品局長通知）

製剤ラベル及び包装箱の表示の変更

全血採血由来新鮮凍結血漿（新鮮凍結血漿-LR「日赤」240の場合）

製剤ラベル

既存製剤



新規製剤

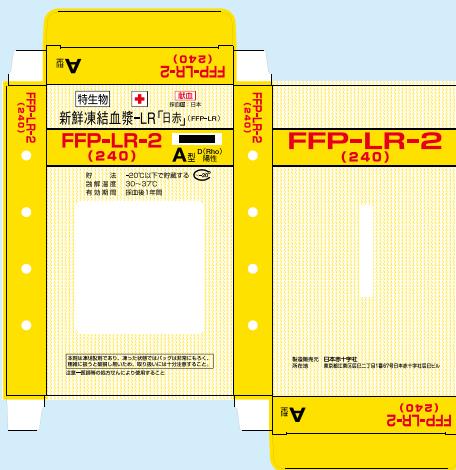


変更内容

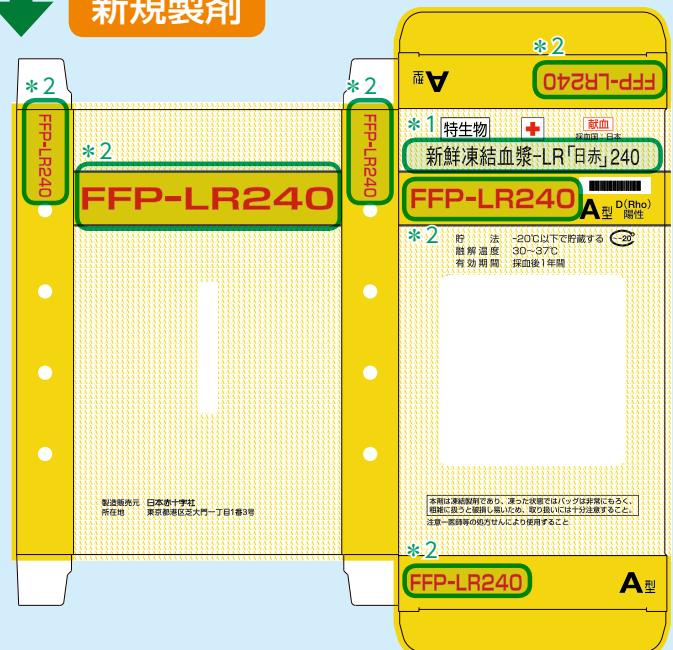
- *1：販売名
- *2：販売名の略号と製剤コード
- *3：新バーコード（販売包装単位）

包装箱

既存製剤



新規製剤



変更内容

- *1：販売名
- *2：販売名の略号

成分採血由来新鮮凍結血漿（新鮮凍結血漿-LR「日赤」480）

製剤ラベル

既存製剤



新規製剤

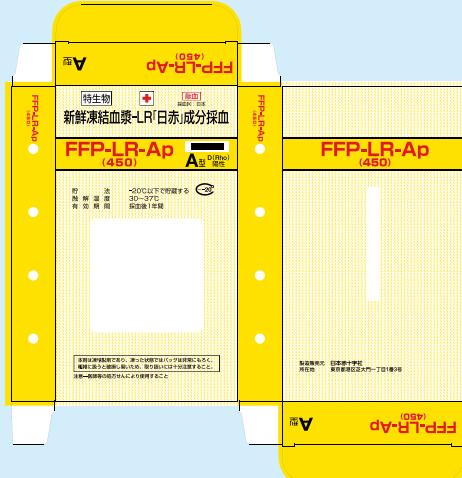


変更内容

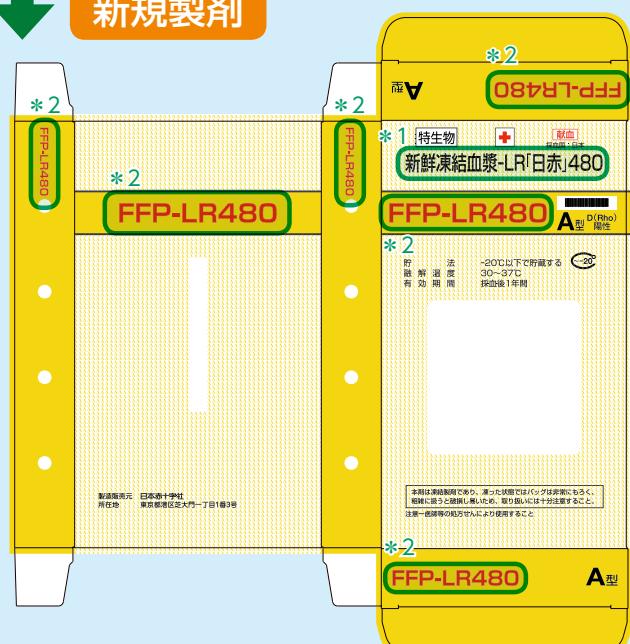
- *1 : 販売名
- *2 : 販売名の略号と製剤コード
- *3 : 容量
- *4 : 新バーコード (販売包装単位・調剤包装単位)

包装箱

既存製剤



新規製剤



変更内容

- *1 : 販売名
- *2 : 販売名の略号
- ※包装箱の寸法は変更ありません。

各種コード一覧

	新鮮凍結血漿 -LR「日赤」 120 (FFP-LR120)	新鮮凍結血漿 -LR「日赤」 240 (FFP-LR240)	新鮮凍結血漿 -LR「日赤」 480 (FFP-LR480)
薬価基準収載 医薬品コード	6342406X7031	6342406X8038	6342406X9026
レセプト電算処理 システム用コード	621772601	621772701	622192101
HOT 番号	1177268010102	1177275010102	1219210010101
製剤コード	 0 4 2 0 0 1 2	 0 4 2 0 0 0 2	 0 4 2 4 1 5 2
販売包装単位	 (01)14987525304215	 (01)14987525304222	 (01)14987525304246
調剤包装単位	 (01)04987525404178	 (01)04987525404185	 (01)04987525404246
JAN コード	 4 9 8 7 5 2 5 3 0 4 2 1 8	 4 9 8 7 5 2 5 3 0 4 2 2 5	 4 9 8 7 5 2 5 3 0 4 2 4 9