

生物学的製剤基準の改正に基づく添付文書等の改訂 及び赤血球製剤の販売名変更について

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。

平成25年9月12日付厚生労働省告示第294号により生物学的製剤基準の一部が改正されました。

このたびの改正に基づき、添付文書及び製剤ラベルを改訂し、併せて赤血球製剤の販売名を変更する製造販売承認を取得いたしましたので、これらについて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. 添付文書及び製剤ラベルの改訂

(1) 対象製剤

すべての輸血用血液製剤

(2) 改訂内容

<添付文書>

- ・ 通則の番号の繰り上げ(通則45→通則44)
- ・ 一般的名称の変更(洗浄人赤血球浮遊液及び解凍人赤血球濃厚液を対象とする)

<製剤ラベル>

- ・ 通則の番号の繰り上げ(通則45→通則44)
- ・ 一般的名称の変更(洗浄人赤血球浮遊液及び解凍人赤血球濃厚液を対象とする)
- ・ 赤血球保存用添加液に関する記載の削除
- ・ 交差適合試験用血液／血漿に関する記載の削除

(3) 改訂時期

平成26年4月頃を予定しておりますが、改訂内容の詳細につきましては改めてご案内申し上げます。

2. 赤血球製剤の販売名変更

(1) 対象製剤

販売名 (略号)	[一般的名称]	旧販売名 (略号)	[旧一般的名称]
(照射) 赤血球液-LR「日赤」 ((Ir-)RBC-LR)	[人赤血球液]	(照射) 赤血球濃厚液-LR「日赤」 ((Ir-)RCC-LR)	[人赤血球濃厚液]

(2) 輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応

コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理されている医療機関におかれましては、システムの変更等の対応が必要となる場合がございます。

(3) 供給開始時期

平成26年6月以降を予定しておりますが、薬価基準収載後、各種コードと併せて改めてご案内申し上げます。

3. 改訂及び変更に関連する生物学的製剤基準の改正の概要

上記の改訂及び変更に関連する生物学的製剤基準の改正の概要につきましては、裏面をご覧ください。

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。

添付文書及び製剤ラベルの改訂と 赤血球製剤の販売名変更に関連する 生物学的製剤基準の改正の概要

1. 通則の番号の繰り上げ

(添付文書及び製剤ラベルの改訂)

輸血用血液製剤については、通則45に規定する輸血に相当と認められた器具を用いることになっていますが、通則40が削除されることにより、通則45が通則44に改正されました。

2. 一般的名称の変更

(添付文書及び製剤ラベルの改訂、赤血球製剤の販売名変更)

人赤血球濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液及び解凍人赤血球濃厚液については、一般的名称から「濃厚」、「浮遊」の文字が削除され、それぞれ人赤血球液、洗浄人赤血球液及び解凍人赤血球液に変更されました。

改正後	改正前
医薬品各条「人赤血球液」	医薬品各条「人赤血球濃厚液」
医薬品各条「洗浄人赤血球液」	医薬品各条「洗浄人赤血球浮遊液」
医薬品各条「解凍人赤血球液」	医薬品各条「解凍人赤血球濃厚液」

3. 製剤ラベルの赤血球保存用添加液に関する記載の削除

(製剤ラベルの改訂)

人赤血球濃厚液及び解凍人赤血球濃厚液の赤血球保存用添加液については、添付文書に記載されていることから、製剤ラベルの記載事項から削除されました。

4. 交差適合試験用血液／血漿の表示事項の記載の削除

(添付文書及び製剤ラベルの改訂)

人全血液、人赤血球濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液、解凍人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿及び人血小板濃厚液の交差適合試験用血液／血漿については、添付文書に記載されていることから、製剤ラベルの記載事項から削除されました。