

【製剤ラベルへの略号の表記】

製剤ラベルに表記する識別記号について、これまで、全血製剤及び赤血球製剤では由来する採血量(「200」、「400」)を表記しておりました。保存前白血球除去を実施した製剤では、200mL採血由来を示す略号を『1』、400mL採血由来を示す略号を『2』とし、全ての製剤の略号を『〇〇〇-LR-1』及び『〇〇〇-LR-2』と表記することといたしました。つまり『1』及び『2』は由来する採血量を識別するものであって、単位数を示しているものではありません。

(略号については1～2ページの表を、表示例については5～6ページの製剤ラベル写真をご参照ください。)

【製剤ラベルへの成分の記載】

製剤ラベルに記載する成分については、これまで、「製造方法の要旨」を記載していましたが、「有効成分の名称と分量」を簡潔に記載することといたしました。そのため、製剤中に含まれる血液保存液については記載しません。また照射製剤については放射線を照射している旨を記載しません。ただし、赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」については、赤血球保存用添加液(MAP液)の成分、分量を併せて記載いたします。

【白血球除去フィルターの使用】

本剤は保存前に白血球を除去していますので、添付文書には既存製剤において記載のあった白血球除去フィルターの使用の推奨及びフィルター使用時の注意事項については記載いたしません。

【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している医療機関におきましては、システムの変更等の対応をお願いいたします。