

# 包装変更のご案内

このたび、日本血液製剤機構の製品(血漿分画製剤の国家検定品)について、下記の通り包装変更を行いますのでご案内申し上げます。

## 1 検定合格証紙が廃止されます。

「薬事法施行令の一部を改正する政令」が平成 25 年 7 月 1 日より施行されました。これに伴い、検定合格証紙の貼付が廃止され、代わって個装箱に「検定合格年月日」を表示いたします。

(※) 施行日から 2 年間(平成 25 年 7 月 1 日～平成 27 年 6 月 30 日)は経過措置期間が設けられているため、検定合格証紙を貼付した製品と検定合格年月日を表示した製品が混在することがありますのでご了承をお願い申し上げます。

## 2 検定合格証紙に代わる封緘テープを貼付します。

検定合格証紙の廃止に伴い、日本血液製剤機構の製品(国家検定品)には、封緘テープ JB JB を貼付します。

従来品



変更品



# 3 電子タグを貼付します

検定合格証紙廃止に合わせ、製品のトレーサビリティ向上を目的として、各製品の瓶底に電子タグを貼付した製品を順次出荷します。貼付品の個装箱に **電子タグ貼付品** を表示します。

## ■変更品 電子タグの貼付 (例)



# 4 変更品の製造番号・出荷予定時期※1

| 品 名                               | 包 装 (1 瓶)     | 製造番号    | 出荷予定時期   |
|-----------------------------------|---------------|---------|----------|
| 日赤ポリグロビン N5%静注 0.5g/10mL          | 0.5g10mL      | 2T147   | 2014年12月 |
| 日赤ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL          | 2.5g50mL      | 2T141   | 2014年10月 |
| 日赤ポリグロビン N5%静注 5g/100mL           | 5g100mL       | 2T139   | 2014年4月  |
| 日赤ポリグロビン N10%静注 5g/50mL           | 5g50mL        | 2V009   | 2014年6月  |
| 日赤ポリグロビン N10%静注 10g/100mL         | 10g100mL      | 2V008   | 2014年6月  |
| 赤十字アルブミン 5%静注 12.5g/250mL         | 5%250mL       | 2D018   | 2014年3月  |
| 赤十字アルブミン 20%静注 4g/20mL            | 20%20mL       | 2A861   | 2014年11月 |
| 赤十字アルブミン 20%静注 10g/50mL           | 20%50mL       | 2A857   | 2014年7月  |
| 赤十字アルブミン 25%静注 12.5g/50mL         | 25%50mL       | 2F187   | 2014年5月  |
| クロスエイト MC 静注用 250 単位※2            | 250単位         | 2R041   | 2015年3月  |
| クロスエイト MC 静注用 500 単位※2            | 500単位         | 2R037   | 2015年1月  |
| クロスエイト MC 静注用 1000 単位※2           | 1,000単位       | 2R019   | 2014年4月  |
| 抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位 /1mL「日赤」  | 200単位 (1mL)   | 2B027-1 | 2015年6月  |
| 抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位 /5mL「日赤」 | 1,000単位 (5mL) | 2B027   | 2015年6月  |

※1 現行品の在庫が無くなり次第、変更品の出荷を開始します。出荷時期等は現行品の流通状況により前後することがあります。

また、当面の間、現行品と変更品が混在することがありますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

※2 クロスエイト MC への電子タグの貼付時期は未定です。時期が定まり次第、あらためてご連絡いたします。クロスエイト MC は検定合格証紙廃止に関する変更品の製造番号・出荷予定時期を示しています。

## お問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

〒105-6107 東京都港区浜松町 2-4-1 電話 0120-853-560 (日本血液製剤機構営業日の 9:00 ~ 17:30)