

改訂添付文書及び新製剤ラベルを使用した 新鮮凍結血漿の供給開始のお知らせ

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。

さて、新鮮凍結血漿につきましては、融解後使用期限延長に係る製造販売承認事項一部変更承認に伴う添付文書の改訂を行い、2018年9月に「新鮮凍結血漿の融解後使用期限延長のお知らせー新鮮凍結血漿の添付文書改訂及び製剤ラベル変更についてー」によりご案内しています。

今般、改訂添付文書及び新製剤ラベルを使用した当該製剤の製造開始から貯留保管期間である6か月間(180日)が経過し、これらの製剤の供給を開始しますので、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. 対象製剤

一般名	販売名	略号
新鮮凍結人血漿	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

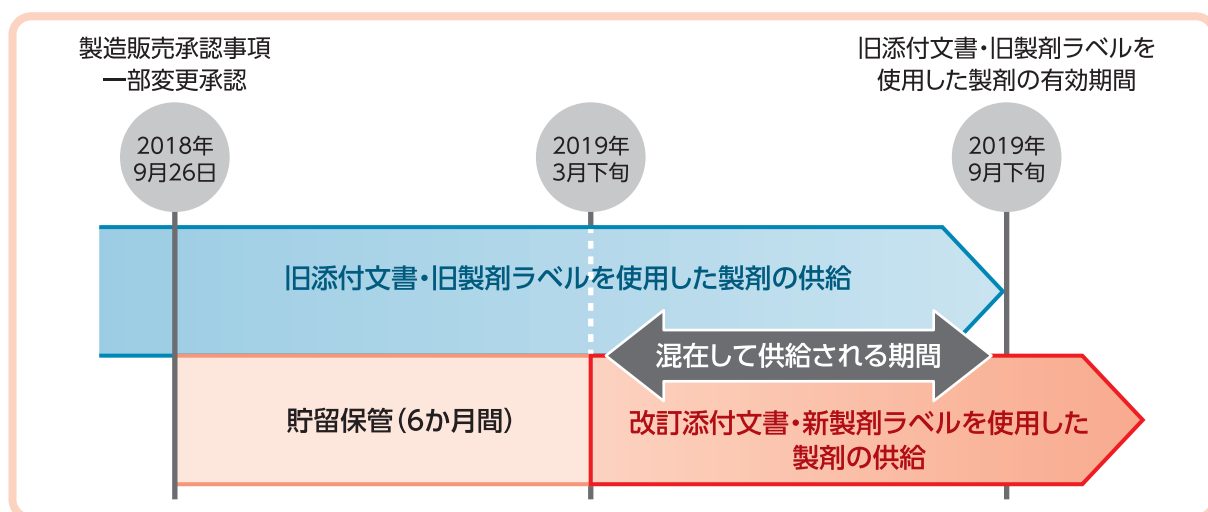
2. 供給開始時期

2019年3月下旬以降に順次供給を開始します。

3. 旧表示製剤の混在期間

改訂添付文書・新製剤ラベルを使用した製剤の供給開始後も、2019年9月までは旧添付文書・旧製剤ラベルを使用した製剤が供給される場合があります。

※旧添付文書が封入された製剤も改訂添付文書の内容が適用されます。



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します。