輸血用血液製剤添付文書集

〈2020年1月現在〉

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

目　次

輸血用血液製剤

献血
採血国:日本

特定生物由来製品　処方箋医薬品注)
注)医師等の処方箋により使用すること

	販売名 (一般名*1)	略号*3	貯法 ・ 有効期間	包装	算定用容量(mL)	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システム用コード
全血製剤	人全血液-LR「日赤」*2 局(人全血液)	WB-LR-1	2～6 採血後 21日間	血液200mLに由来する血液量　1袋	200	6341403X5020	620004744
		WB-LR-2		血液400mLに由来する血液量　1袋	400	6341403X6026	620004745
	照射人全血液-LR「日赤」*2 局(人全血液)	Ir-WB-LR-1		血液200mLに由来する血液量　1袋	200	6341404X3021	620004679
		Ir-WB-LR-2		血液400mLに由来する血液量　1袋	400	6341404X4028	620004680
血液成分製剤	赤血球液-LR「日赤」*2 (人赤血球液)	RBC-LR-1	2～6 採血後 21日間	血液200mLに由来する赤血球　1袋	140	6342405X3031	621772801
		RBC-LR-2		血液400mLに由来する赤血球　1袋	280	6342405X4038	621772901
	照射赤血球液-LR「日赤」*2 (人赤血球液)	Ir-RBC-LR-1		血液200mLに由来する赤血球　1袋	140	6342410X3032	621772001
		Ir-RBC-LR-2		血液400mLに由来する赤血球　1袋	280	6342410X4039	621772101
	洗浄赤血球液-LR「日赤」*2 (洗浄人赤血球液)	WRC-LR-1	2～6 製造後 48時間	血液200mLに由来する赤血球　1袋	140	6342408X5020	622190901
		WRC-LR-2		血液400mLに由来する赤血球　1袋	280	6342408X6026	622191001
	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」*2 (洗浄人赤血球液)	Ir-WRC-LR-1		血液200mLに由来する赤血球　1袋	140	6342415X5020	622191501
		Ir-WRC-LR-2		血液400mLに由来する赤血球　1袋	280	6342415X6026	622191601
	解凍赤血球液-LR「日赤」*2 (解凍人赤血球液)	FTRC-LR-1	2～6 製造後 4日間	血液200mLに由来する赤血球　1袋	*4	6342403X5027	622191101
		FTRC-LR-2		血液400mLに由来する赤血球　1袋	*4	6342403X6023	622191201
	照射解凍赤血球液-LR「日赤」*2 (解凍人赤血球液)	Ir-FTRC-LR-1		血液200mLに由来する赤血球　1袋	*4	6342413X5020	622191701
		Ir-FTRC-LR-2		血液400mLに由来する赤血球　1袋	*4	6342413X6027	622191801
	合成血液-LR「日赤」*2	BET-LR-1	2～6 製造後 48時間	血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液　1袋	150	6342402X5022	622191301
		BET-LR-2		血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液　1袋	300	6342402X6029	622191401
	照射合成血液-LR「日赤」*2	Ir-BET-LR-1		血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液　1袋	150	6342414X5025	622191901
		Ir-BET-LR-2		血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液　1袋	300	6342414X6021	622192001
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120*2 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR120	～-20 採血後 1年間	血液200mL相当に由来する血漿　1袋	120	6342406X7031	621772601
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240*2 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR240		血液400mL相当に由来する血漿　1袋	240	6342406X8038	621772701
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480*2 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR480		480mL　1袋	480	6342406X9026	622192101

HOT番号	製剤コード	販売包装単位	調剤包装単位	JANコード	掲載頁
1177329010101	0116012	(01)14987525301177	(01)04987525401177	4 987525 301170	9
1177336010101	0116002	(01)14987525301184	(01)04987525401184	4 987525 301187	
1177244010101	0136012	(01)14987525301375	(01)04987525401375	4 987525 301378	13
1177251010101	0136002	(01)14987525301382	(01)04987525401382	4 987525 301385	
1177282010102	0223012	(01)14987525302242	(01)04987525402242	4 987525 302245	17
1177299010102	0223002	(01)14987525302259	(01)04987525402259	4 987525 302252	
1177206010102	0243012	(01)14987525302440	(01)04987525402440	4 987525 302443	21
1177213010102	0243002	(01)14987525302457	(01)04987525402457	4 987525 302450	
1219098010101	0253512	(01)14987525302549	(01)04987525402549	4 987525 302542	25
1219104010101	0253502	(01)14987525302556	(01)04987525402556	4 987525 302559	
1219159010101	0263512	(01)14987525302648	(01)04987525402648	4 987525 302641	29
1219166010101	0263502	(01)14987525302655	(01)04987525402655	4 987525 302658	
1219111010101	0340012	(01)14987525303416	(01)04987525403416	4 987525 303419	33
1219128010101	0340002	(01)14987525303423	(01)04987525403423	4 987525 303426	
1219173010101	0370012	(01)14987525303713	(01)04987525403713	4 987525 303716	37
1219180010101	0370002	(01)14987525303720	(01)04987525403720	4 987525 303723	
1219135010101	0293012	(01)14987525302945	(01)04987525402945	4 987525 302948	41
1219142010101	0293002	(01)14987525302952	(01)04987525402952	4 987525 302955	
1219197010101	0393012	(01)14987525303942	(01)04987525403942	4 987525 303945	45
1219203010101	0393002	(01)14987525303959	(01)04987525403959	4 987525 303952	
1177268010102	0420012	(01)14987525304215	(01)04987525404178	4 987525 304218	49
1177275010102	0420002	(01)14987525304222	(01)04987525404185	4 987525 304225	
1219210010101	0424152	(01)14987525304246	(01)04987525404246	4 987525 304249	53

	販売名 （一般名[*1]）	略号[*3]	貯法 ・ 有効期間	包装	算定用容量（mL）	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システム用コード
血液成分製剤	濃厚血小板-LR「日赤」[*2] （人血小板濃厚液）	PC-LR-1	20～24 要・振とう 採血後4日間	1単位　約20mL　1袋	20	6342401X1030	621609201
		PC-LR-2		2単位　約40mL　1袋	40	6342401X2037	621609301
		PC-LR-5		5単位　約100mL　1袋	100	6342401X3033	621609401
		PC-LR-10		10単位　約200mL　1袋	200	6342401X4030	621609501
		PC-LR-15		15単位　約250mL　1袋	250	6342401X5036	621609601
		PC-LR-20		20単位　約250mL　1袋	250	6342401X6032	621609701
	照射濃厚血小板-LR「日赤」[*2] （人血小板濃厚液）	Ir-PC-LR-1		1単位　約20mL　1袋	20	6342411X1034	621602201
		Ir-PC-LR-2		2単位　約40mL　1袋	40	6342411X2030	621602301
		Ir-PC-LR-5		5単位　約100mL　1袋	100	6342411X3037	621602401
		Ir-PC-LR-10		10単位　約200mL　1袋	200	6342411X4033	621602501
		Ir-PC-LR-15		15単位　約250mL　1袋	250	6342411X5030	621602601
		Ir-PC-LR-20		20単位　約250mL　1袋	250	6342411X6036	621602701
	濃厚血小板HLA-LR「日赤」[*2, 5] （人血小板濃厚液）	PC-HLA-LR-10	20～24 要・振とう 採血後4日間	10単位　約200mL　1袋	200	6342409X1037	621609801
		PC-HLA-LR-15		15単位　約250mL　1袋	250	6342409X2033	621609901
		PC-HLA-LR-20		20単位　約250mL　1袋	250	6342409X3030	621610001
	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」[*2, 5] （人血小板濃厚液）	Ir-PC-HLA-LR-10		10単位　約200mL　1袋	200	6342412X1039	621602801
		Ir-PC-HLA-LR-15		15単位　約250mL　1袋	250	6342412X2035	621602901
		Ir-PC-HLA-LR-20		20単位　約250mL　1袋	250	6342412X3031	621603001
	照射洗浄血小板-LR「日赤」[*2, 6] （人血小板濃厚液）	Ir-WPC-LR	20～24 要・振とう 製造後48時間（ただし、採血後4日間を超えない）	10単位　約200mL　1袋	200	6342417X1023	622487001
	照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」[*2, 5, 6] （人血小板濃厚液）	Ir-WPC-HLA-LR		10単位　約200mL　1袋	200	6342418X1028	622487101

＊1　人全血液の一般名は日本薬局方及び生物学的製剤基準収載名、それ以外の製剤の一般名は生物学的製剤基準収載名です。
＊2　薬価基準収載名
＊3　略号のLRは、Leukocytes Reduced　の略で、「白血球を減少させた」の意味です。
＊4　実際の容量によりご算定ください。
＊5　HLA適合の人血小板濃厚液の製造には、適合献血者の選択と確保が必要となりますので、事前に血液センターとご相談ください。
＊6　薬価の算定については、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成28年6月16日付保医発0616第1号厚生労働省保険局医療課長通知）に留意事項が記載されていますので、ご参照ください。

HOT番号	製剤コード	販売包装単位	調剤包装単位	JANコード	掲載頁
1160925010102	0 5 3 0 0 1 2	(01)14987525305311	(01)04987525405311	4 987525 305314	57
1160932010102	0 5 3 0 0 0 2	(01)14987525305328	(01)04987525405328	4 987525 305321	
1160949010102	0 5 3 0 1 5 2	(01)14987525305359	(01)04987525405359	4 987525 305352	
1160956010102	0 5 3 0 1 7 2	(01)14987525305366	(01)04987525405366	4 987525 305369	
1160963010102	0 5 3 0 1 8 2	(01)14987525305373	(01)04987525405373	4 987525 305376	
1160970010102	0 5 3 0 1 9 2	(01)14987525305380	(01)04987525405380	4 987525 305383	
1160222010102	0 5 4 0 0 1 2	(01)14987525305410	(01)04987525405410	4 987525 305413	61
1160239010102	0 5 4 0 0 0 2	(01)14987525305427	(01)04987525405427	4 987525 305420	
1160246010102	0 5 4 0 1 5 2	(01)14987525305458	(01)04987525405458	4 987525 305451	
1160253010102	0 5 4 0 1 7 2	(01)14987525305465	(01)04987525405465	4 987525 305468	
1160260010102	0 5 4 0 1 8 2	(01)14987525305472	(01)04987525405472	4 987525 305475	
1160277010102	0 5 4 0 1 9 2	(01)14987525305489	(01)04987525405489	4 987525 305482	
1160987010102	0 5 7 0 1 7 2	(01)14987525305762	(01)04987525405762	4 987525 305765	65
1160994010102	0 5 7 0 1 8 2	(01)14987525305779	(01)04987525405779	4 987525 305772	
1161007010102	0 5 7 0 1 9 2	(01)14987525305786	(01)04987525405786	4 987525 305789	
1160284010102	0 5 8 0 1 7 2	(01)14987525305861	(01)04987525405861	4 987525 305864	69
1160291010102	0 5 8 0 1 8 2	(01)14987525305878	(01)04987525405878	4 987525 305871	
1160307010102	0 5 8 0 1 9 2	(01)14987525305885	(01)04987525405885	4 987525 305888	
1248708010101	0 5 9 0 1 7 2	(01)14987525305915	(01)04987525405915	4 987525 305918	73
1248715010101	0 5 9 5 1 7 2	(01)14987525305960	(01)04987525405960	4 987525 305963	77

輸血用血液製剤の安全確保対策

１．血液センター【献血部門】

・献血受付時の本人確認
・献血者情報の全国一元管理
・問診
・ＡＩＤＳの自己申告制

２．血液センター【採血部門】

・初流血除去

３．血液センター【製造部門】

・保存前白血球除去
　輸血用血液製剤中の白血球に起因する副作用・感染症等を減少させるため、保存前の輸血用血液製剤から白血球を除去
・放射線照射
　輸血によるＧＶＨＤ（Graft Versus Host Disease：移植片対宿主病）の予防

４．血液センター【検査部門】

・スクリーニング検査①
　（１）ＨＢｓ抗原検査
　（２）ＨＢｓ抗体検査
　（３）ＨＢｃ抗体検査
　（４）ＨＣＶ抗体検査
　（５）ＨＩＶ－１/２抗体検査
　（６）ＨＴＬＶ－１抗体検査
　（７）梅毒トレポネーマ抗体検査
　（８）肝機能（ＡＬＴ（ＧＰＴ））検査
　（９）ヒトパルボウイルスＢ１９抗原検査
　（10）*Trypanosoma cruzi* 抗体検査（該当献血者のみ）
・スクリーニング検査②
　ＨＢＶ－ＤＮＡ、ＨＣＶ－ＲＮＡ、ＨＩＶ－ＲＮＡについて個別検体による核酸増幅検査（ＮＡＴ）を実施
・検体保管
　全献血者の血液の一部を１１年間凍結保管

５．血液センター【供給部門】

新鮮凍結血漿の貯留保管
　６カ月間（１８０日間）の貯留保管の後、医療機関へ供給

添 付 文 書

**2016年4月改訂（第5版）
*2014年4月改訂（第4版）

＜貯法＞
2～6℃で貯蔵する。
＜有効期間＞
採血後21日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品[注)]

日本標準商品分類番号	
876341	

承認番号	21800AMX10870000
承　認	2006年10月
薬価収載	2006年12月
販売開始	2007年1月

全血製剤

人全血液-LR「日赤」

日本薬局方　生物学的製剤基準　人全血液

Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（WB-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意−医師等の処方箋により使用すること。

人全血液-LR

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1)] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】

1．本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている[2, 3)]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4)]。（なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。）

2．次の点について留意して輸血療法を行うこと。

（1）輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。

（2）輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】

本剤は、血液保存液（CPD液）を28mL又は56mL混合したヒト血液200mL又は400mLから白血球の大部分を除去した濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれる。液層は、脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。［採血国：日本］［採血方法：献血］

血液保存液（CPD液）	
クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mL とする。

【効能又は効果】

一般の輸血適応症に用いる。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

*（1）輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

（2）輸血速度

成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

*1．慎重投与

次の患者には慎重に輸血すること。

（1）本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者

（2）IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］

（3）サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意

（1）輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

（2）輸血は、放射線照射ガイドライン[4)]、血液製剤の使用指針（改定版）[1)]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1)]及び血液製剤保管管理マニュアル[5)]に基づき、適切に行うこと。

（3）輸血には同種免疫等による副作用[6)] やウイルス等に感染する危険性[7)] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

（4）輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

（5）本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。

（6）本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

（7）本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

（8）輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

（9）血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2- エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

（10）短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシス、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、高カリウム血症[11]による徐脈、不整脈、心不全、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[12]等の障害等があらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

また、微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。

*3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

（1）GVHD（0.1%未満）

本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている[2,3]。GVHD 発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。

（2）ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[13]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

（3）感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[14]、HIV-1[15]、HIV-2[16]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[17]、CMV[18]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[19]、ヒトパルボウイルスB19[20]、マラリア原虫[21]、E型肝炎ウイルス（HEV）[22]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

（4）呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[23]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

（5）輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[24]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

（6）心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(7) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(8) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[25)]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
呼吸器	微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[12)]※
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈、高カリウム血症[11)]による徐脈、不整脈、心不全
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

*5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1%未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

(1) 外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

(2) 他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

(3) 本剤の加温

本剤は2～6℃で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血（24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血をする場合）、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である[26)]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

(4) 用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

(5) 物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

(6) 輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

(7) 輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

4．安定性試験

400mL由来の本剤について、長期保存試験（2～6℃、採血後28日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[27)]。

【包　装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

交差適合試験用血液（セグメントチューブ）には製剤由来のCPD液を含有する。

人全血液-LR「日赤」：血液200mLに由来する血液量　1袋

人全血液-LR「日赤」：血液400mLに由来する血液量　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）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Linko K, et al. Acta Anaesthesiol Scand. 1984, 28, 220-221.
12）Moseley RV, et al. Ann Surg. 1970, 171, 336-346.
13）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
14）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
15）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
16）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
17）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
18）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
19）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
20）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
21）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
22）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
23）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
24）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
25）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
26）King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
27）人全血液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

人全血液-LR

**2016年4月改訂（第5版）
*2014年4月改訂（第4版）

<貯法>
2～6℃で貯蔵する。
<有効期間>
採血後21日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
<血液型>
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
<照射日等>
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号	
876341	

承認番号	21800AMX10876000
承　認	2006年10月
薬価収載	2006年12月
販売開始	2007年 1 月

全血製剤

照射人全血液-LR「日赤」

日本薬局方　生物学的製剤基準　人全血液

Irradiated Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（Ir-WB-LR）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
1. 本剤では、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められており（「組成・性状」の項の図参照）、放射線を照射した赤血球製剤を急速輸血及び人工心肺の充填液として使用した際に一時的な心停止を起こした症例がまれに（0.1％未満）報告されている[2,3]。胎児、低出生体重児、新生児、腎障害患者、高カリウム血症の患者及び急速大量輸血を必要とする患者等は高カリウム血症の出現・増悪をきたす場合があるので、照射日を確認して速やかに使用するなどの対処を行うこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。
2. 次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1) 輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

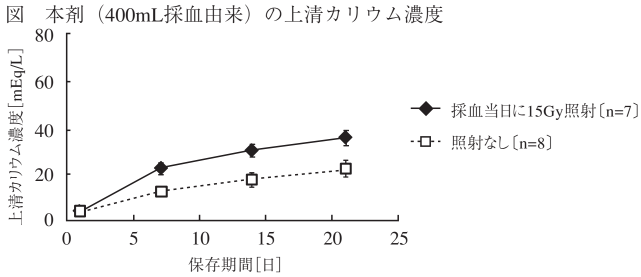
【組成・性状】
本剤は、血液保存液（CPD液）を28mL又は56mL混合したヒト血液200mL又は400mLから白血球の大部分を除去した濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれる。液層は、脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。［採血国：日本］
［採血方法：献血］
本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[4,5] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、下図に示すように、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる（採血当日に15Gyの放射線を照射し、採血後21日間保存した400mL由来の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量はそれぞれ採血当日で平均0.9mEq、7日目で平均5.7mEq、14日目で7.8mEq及び21日目で9.1mEqであり、放射線を照射しない場合は、採血後21日間保存で平均5.7mEqである）。

血液保存液（CPD液）

クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

図　本剤（400mL採血由来）の上清カリウム濃度



注）採血した日を保存期間の1日目としている。

【効能又は効果】
一般の輸血適応症に用いる。

【用法及び用量】
ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
用法及び用量に関連する使用上の注意
*(1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
(2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

*1．慎重投与

次の患者には慎重に輸血すること。

(1) 胎児、低出生体重児、新生児、腎障害患者、高カリウム血症の患者及び急速大量輸血を必要とする患者［上清中のカリウム濃度の増加による高カリウム血症の出現・増悪をきたすことがある。］[6,7]

(2) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者

(3) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］

(4) サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意

(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[8]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[9] に基づき、適切に行うこと。

(3) 輸血には同種免疫等による副作用[10] やウイルス等に感染する危険性[11] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[12,13] があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[14] がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(10) 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[15]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[16] の可能性を否定できない。

(11) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシス、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[17] 等の障害等があらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

また、微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。

*3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

さらに、本剤では、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められており、本剤の使用により高カリウム血症をきたすことがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) 高カリウム血症（0.1%未満）

放射線を照射した赤血球製剤を急速輸血及び人工心肺の充填液として使用した際に高カリウム血症をきたし、一時的に心停止となった症例が報告されている[2,3]。短時間に大量輸血した場合、高カリウム血症[18] による徐脈、不整脈、心不全等があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと（「組成」の項に示すように、本剤では、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められており、本剤の使用により胎児、低出生体重児、新生児、腎障害患者、高カリウム血症の患者、急速大量輸血患者（交換輸血、人工心肺使用時等）等では高カリウム血症の出現・増悪をきたす場合があるので、照射後速やかに使用するなどの対処を行うこと）。

(2) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[19]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[20]、HIV-1[21]、HIV-2[22] に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[23]、CMV[24]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[25]、ヒトパルボウイルスB19[26]、マラリア原虫[27]、E型肝炎ウイルス（HEV）[28] 等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[29]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(5) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[30]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(6) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(7) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(8) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[31]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
呼吸器	微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[17]※
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

*5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1%未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

(1) 外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

(2) 他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

(3) 本剤の加温

本剤は2～6℃で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血（24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血をする場合）、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である[32]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

(4) 用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

(5) 物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

(6) 輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（7）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

4．安定性試験

400mL由来の本剤について、長期保存試験（2～6℃、採血後28日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[33]。

【包　装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

交差適合試験用血液（セグメントチューブ）には製剤由来のCPD液を含有する。

照射人全血液-LR「日赤」：血液200mLに由来する血液量　1袋

照射人全血液-LR「日赤」：血液400mLに由来する血液量　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）
2）盛直久, 他. 日本手術医学会誌. 1997, 18, 80.
3）宮澤一治, 他. 蘇生. 1997, 16, 195.
4）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
5）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
6）Jeter EK, et al. Ann Clin Lab Sci. 1991, 21, 420-425.
7）Thorp JA, et al. Am J Obstet Gynecol. 1990, 163, 607-609.
8）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
9）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
10）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
11）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
12）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
13）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
14）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
15）Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982, 4, 103-111.
16）Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.
17）Moseley RV, et al. Ann Surg. 1970, 171, 336-346.
18）Linko K, et al. Acta Anaesthesiol Scand. 1984, 28, 220-221.
19）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
20）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
21）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
22）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
23）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
24）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
25）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
26）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
27）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
28）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
29）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
30）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
31）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
32）King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
33）照射人全血液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射人全血液-LR

*2016年4月改訂（第2版）
2014年6月作成（第1版）

＜貯法＞
2～6℃ で貯蔵する。
＜有効期間＞
採血後21日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
*処方箋医薬品注)

日本標準商品分類番号	
876342	

承認番号	22500AMX01841000
承　認	2013年11月
薬価収載	2014年 6 月
販売開始	2014年 8 月

血液成分製剤

赤血球液-LR「日赤」

生物学的製剤基準　人赤血球液

Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（RBC-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】

1．本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている[2,3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]（なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること）。
2．次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1)輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2)輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】

本剤は、血液保存液（CPD液）を28mL又は56mL混合したヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に赤血球保存用添加液（MAP液）をそれぞれ約46mL、約92mL混和したもので、CPD液を少量含有する濃赤色の液剤であり、静置するとき、主として赤血球からなる沈層と無色の液層とに分かれる。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。［採血国：日本］［採血方法：献血］

血液保存液（CPD液）	
クエン酸ナトリウム水和物	26. 30g
クエン酸水和物	3. 27g
ブドウ糖	23. 20g
リン酸二水素ナトリウム	2. 51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

赤血球保存用添加液（MAP液）	
D-マンニトール	14. 57g
アデニン	0. 14g
リン酸二水素ナトリウム	0. 94g
クエン酸ナトリウム水和物	1. 50g
クエン酸水和物	0. 20g
ブドウ糖	7. 21g
塩化ナトリウム	4. 97g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

【効能又は効果】

血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

(1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

(2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
(2) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
(3) 腎障害のある患者［アデニン、マンニトールを含有するので、腎障害を増強するおそれがある。］
(4) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意
(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1]及び血液製剤保管管理マニュアル[5]に基づき、適切に行うこと。
(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6]やウイルス等に感染する危険性[7]があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。
(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。
(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。
(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2- エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。
(10) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシス、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、高カリウム血症[11]による徐脈、不整脈、心不全、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[12]等の障害等があらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
また、微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。

3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。
また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。
なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) GVHD（0.1%未満）
本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている[2,3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。
(2) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）
ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[13]があらわれることがある(初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する)。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
(3) 感染症（0.1%未満）
B型、C型等の肝炎ウイルス[14]、HIV-1[15]、HIV-2[16]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
また、HTLV-1[17]、CMV[18]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[19]、ヒトパルボウイルスB19[20]、マラリア原虫[21]、E型肝炎ウイルス（HEV）[22]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。
(4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[23]（0.1%未満）
輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。
(5) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[24]（0.1%未満）
輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
(6) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）
心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。
(7) 腎機能障害（0.1%未満）
急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
(8) 肝機能障害（0.1%未満）
AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[25)]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
呼吸器	微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[12)]※
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈、高カリウム血症[11)]による徐脈、不整脈、心不全
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）本剤の加温

本剤は2～6℃で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血（24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血をする場合）、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である[26)]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

（4）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（5）物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

（6）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（7）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

9．その他の注意

輸血単位の増加による感染症の伝播や同種免疫反応の危険性が増大するのを防止するため、実際に凝固異常を認める場合を除き、本剤と新鮮凍結血漿とを併用して、全血の代替とすべきではない。

【取扱い上の注意】

1．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

4．安定性試験

400mL由来の本剤について、長期保存試験（2～6℃、採血後28日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[27)]。

【包　装】

本剤は、採血後の血液を密閉したものを交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

交差適合試験用血液（セグメントチューブ）には原料血液由来のCPD液を含有する。

赤血球液-LR「日赤」：血液200mLに由来する赤血球　1袋

赤血球液-LR「日赤」：血液400mLに由来する赤血球　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）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Linko K, et al. Acta Anaesthesiol Scand. 1984, 28, 220-221.
12）Moseley RV, et al. Ann Surg. 1970, 171, 336-346.
13）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
14）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
15）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
16）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
17）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
18）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
19）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
20）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
21）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
22）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
23）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
24）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
25）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
26）King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
27）赤血球濃厚液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

TEL　03-5733-8226

*【製造販売元】

日本赤十字社

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

*2016年4月改訂（第2版）
2014年6月作成（第1版）

＜貯法＞
2～6℃ で貯蔵する。
＜有効期間＞
採血後21日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
＜照射日等＞
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

特定生物由来製品
*処方箋医薬品注）

血液成分製剤

照射赤血球液-LR「日赤」

生物学的製剤基準　人赤血球液

Irradiated Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（Ir-RBC-LR）

日本標準商品分類番号
876342

承認番号	22500AMX01867000
承　認	2013年11月
薬価収載	2014年 6 月
販売開始	2014年 8 月

注）注意-医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
1. 本剤では、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められており（「組成・性状」の項の図参照）、放射線を照射した赤血球製剤を急速輸血及び人工心肺の充填液として使用した際に一時的な心停止を起こした症例がまれに（0.1%未満）報告されている[2, 3]。胎児、低出生体重児、新生児、腎障害患者、高カリウム血症の患者及び急速大量輸血を必要とする患者等は高カリウム血症の出現・増悪をきたす場合があるので、照射日を確認して速やかに使用するなどの対処を行うこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。
2. 次の点について留意して輸血療法を行うこと。
（1）輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
（2）輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】
本剤は、血液保存液（CPD液）を28mL又は56mL混合したヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に赤血球保存用添加液（MAP液）をそれぞれ約46mL、約92mL混和したもので、CPD液を少量含有する濃赤色の液剤であり、静置するとき、主として赤血球からなる沈層と無色の液層とに分かれる。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。[採血国：日本][採血方法：献血]
本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[4,5] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、下図に示すように、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる（採血当日に15Gyの放射線を照射し、採血後21日間保存した400mL由来の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量はそれぞれ採血当日で平均0.2mEq、7日目で平均4.6mEq、14日目で6.2mEq及び21日目で7.1mEqであり、放射線を照射しない場合は、採血後21日間保存で平均4.9mEqである）。

血液保存液（CPD液）

クエン酸ナトリウム水和物	26. 30g
クエン酸水和物	3. 27g
ブドウ糖	23. 20g
リン酸二水素ナトリウム	2. 51g

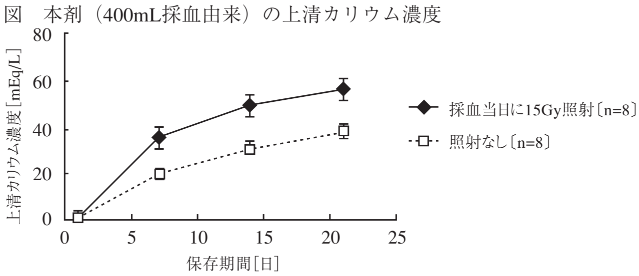
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

赤血球保存用添加液（MAP液）

D-マンニトール	14. 57g
アデニン	0. 14g
リン酸二水素ナトリウム	0. 94g
クエン酸ナトリウム水和物	1. 50g
クエン酸水和物	0. 20g
ブドウ糖	7. 21g
塩化ナトリウム	4. 97g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

図　本剤（400mL採血由来）の上清カリウム濃度



注）採血した日を保存期間の1日目としている。

【効能又は効果】
血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。

【用法及び用量】
ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
用法及び用量に関連する使用上の注意
（1）輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
（2）輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

1．慎重投与

次の患者には慎重に輸血すること。

(1) 胎児、低出生体重児、新生児、腎障害患者、高カリウム血症の患者及び急速大量輸血を必要とする患者［上清中のカリウム濃度の増加による高カリウム血症の出現・増悪をきたすことがある。］[6,7]

(2) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者

(3) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］

(4) 腎障害のある患者［アデニン、マンニトールを含有するので、腎障害を増強するおそれがある。］

(5) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意

(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[8]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1]及び血液製剤保管管理マニュアル[9]に基づき、適切に行うこと。

(3) 輸血には同種免疫等による副作用[10]やウイルス等に感染する危険性[11]があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[12,13]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[14]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(10) 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[15]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[16]の可能性を否定できない。

(11) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシス、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[17]等の障害等があらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

また、微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。

3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

さらに、本剤では、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められており、本剤の使用により高カリウム血症をきたすことがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) 高カリウム血症（0.1%未満）

放射線を照射した赤血球製剤を急速輸血及び人工心肺の充填液として使用した際に高カリウム血症をきたし、一時的に心停止となった症例が報告されている[2,3]。短時間に大量輸血した場合、高カリウム血症[18]による徐脈、不整脈、心不全等があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと（「組成・性状」の項に示すように、本剤では、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められており、本剤の使用により胎児、低出生体重児、新生児、腎障害患者、高カリウム血症の患者、急速大量輸血患者（交換輸血、人工心肺使用時等）等では高カリウム血症の出現・増悪をきたす場合があるので、照射後速やかに使用するなどの対処を行うこと）。

(2) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[19]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラ

照射赤血球液－LR

キシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する)。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 感染症 (0.1%未満)

B型、C型等の肝炎ウイルス[20]、HIV-1[21]、HIV-2[22]に感染し、発症することがある(「重要な基本的注意」の項参照)。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[23]、CMV[24]、エプスタイン・バーウイルス(EBV)[25]、ヒトパルボウイルスB19[26]、マラリア原虫[27]、E型肝炎ウイルス(HEV)[28]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害(TRALI:transfusion related acute lung injury)[29] (0.1%未満)

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(5) 輸血後紫斑病(PTP:post transfusion purpura)[30] (0.1%未満)

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(6) 心機能障害・不整脈 (0.1%未満)

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(7) 腎機能障害 (0.1%未満)

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(8) 肝機能障害 (0.1%未満)

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用[31]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
呼吸器	微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[17]※
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※(手指のしびれ、嘔気等)
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※:短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある(0.1%未満)。

※※:長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある(0.1%未満)。

4. 高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに(0.1%未満)報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6. 小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

7. 過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある(輸血関連循環過負荷、TACO:transfusion associated circulatory overload)。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8. 適用上の注意

(1) 外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

(2) 他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

(3) 本剤の加温

本剤は2~6℃で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血(24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血をする場合)、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である[32]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

(4) 用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

(5) 物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

(6) 輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

(7) 輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

9．その他の注意

輸血単位の増加による感染症の伝播や同種免疫反応の危険性が増大するのを防止するため、実際に凝固異常を認める場合を除き、本剤と新鮮凍結血漿とを併用して、全血の代替とすべきではない。

【取扱い上の注意】

1．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

4．安定性試験

400mL由来の本剤について、長期保存試験（2～6℃、採血後28日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[33)]。

【包　装】

本剤は、採血後の血液を密閉したものを交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

交差適合試験用血液（セグメントチューブ）には原料血液由来のCPD液を含有する。

照射赤血球液-LR「日赤」：血液200mLに由来する赤血球　1袋

照射赤血球液-LR「日赤」：血液400mLに由来する赤血球　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）
2) 盛直久, 他. 日本手術医学会誌. 1997, 18, 80.
3) 宮澤一治, 他. 蘇生. 1997, 16, 195.
4) 高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
5) 田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
6) Jeter EK, et al. Ann Clin Lab Sci. 1991, 21, 420-425.
7) Thorp JA, et al. Am J Obstet Gynecol. 1990, 163, 607-609.
8) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
9) 血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
10) 田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
11) 菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
12) Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
13) Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
14) Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
15) Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982, 4, 103-111.
16) Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.
17) Moseley RV, et al. Ann Surg. 1970, 171, 336-346.
18) Linko K, et al. Acta Anaesthesiol Scand. 1984, 28, 220-221.
19) 谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
20) 片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
21) CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
22) Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
23) Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
24) Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
25) Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
26) Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
27) 狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
28) Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
29) Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
30) Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
31) Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
32) King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
33) 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

TEL　03-5733-8226

*【製造販売元】

日本赤十字社

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射赤血球液-LR

**2016年4月改訂（第3版）
*2014年4月改訂（第2版）

＜貯法＞
2～6℃で貯蔵する。
＜有効期間＞
製造後48時間とする（採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号
876342

承認番号	22400AMX00775000
承　認	2012年 7 月
薬価収載	2012年12月
販売開始	2013年 3 月

血液成分製剤

洗浄赤血球液-LR「日赤」

*生物学的製剤基準　洗浄人赤血球液

Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（WRC-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意−医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】

1．本剤の輸血１～２週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1％未満）報告されている[2, 3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。
2．次の点について留意して輸血療法を行うこと。
（1）輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
（2）輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】

本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した後、生理食塩液で洗浄した赤血球層に、生理食塩液をそれぞれ約45mL、約90mL加えた濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。
［採血国：日本］［採血方法：献血］
本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる。

【効能又は効果】

貧血症又は血漿成分などによる副作用を避ける場合の輸血に用いる。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

*（1）輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

（2）輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

*1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
（1）本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
（2）サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意
（1）輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
（2）輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
（3）輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
（4）輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
（5）本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。
（6）本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8, 9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 本剤は血漿の大部分を除去しているため血漿成分等による副作用の低減が期待できるが、IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者への輸血では、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれる可能性を否定できないので、慎重に行うこと。

(9) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(10) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(11) 短時間に大量輸血した場合、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[11]等の障害等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
また、微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。

＊3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。
また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。
なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) GVHD（0.1％未満）
本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている[2, 3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。

(2) ショック、アナフィラキシー（0.1％未満）
ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[12]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 感染症（0.1％未満）
B型、C型等の肝炎ウイルス[13]、HIV-1[14]、HIV-2[15]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
また、HTLV-1[16]、CMV[17]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[18]、ヒトパルボウイルスB19[19]、マラリア原虫[20]、E型肝炎ウイルス（HEV）[21]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[22]（0.1％未満）
輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(5) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[23]（0.1％未満）
輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(6) 心機能障害・不整脈（0.1％未満）
心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(7) 腎機能障害（0.1％未満）
急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(8) 肝機能障害（0.1％未満）
AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[24]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣

呼吸器	微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[11)]※
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	血中カリウム濃度の上昇
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

＊5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

＊7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）本剤の加温

本剤は2～6℃で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血（24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血をする場合）、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である[25)]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

（4）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（5）物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

（6）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（7）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

4．安定性試験

本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後72時間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26)]。

【包　装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

洗浄赤血球液-LR「日赤」：血液200mLに由来する赤血球　1袋

洗浄赤血球液-LR「日赤」：血液400mLに由来する赤血球　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）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインⅤ（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Moseley RV, et al. Ann Surg. 1970, 171, 336-346.
12）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
13）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
14）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
15）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
16）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
17）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
18）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.

19) Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
20) 狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
21) Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
22) Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
23) Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
24) Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
25) King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
26) 洗浄赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

**[製造販売元]

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

洗浄赤血球液-LR

**2016年4月改訂（第3版）
*2014年4月改訂（第2版）

＜貯法＞
2～6℃ で貯蔵する。
＜有効期間＞
製造後48時間とする（採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
＜照射日等＞
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注)

日本標準商品分類番号
876342

承認番号	22400AMX00778000
承　認	2012年７月
薬価収載	2012年12月
販売開始	2013年３月

血液成分製剤

照射洗浄赤血球液-LR「日赤」

*生物学的製剤基準　洗浄人赤血球液

Irradiated Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(Ir-WRC-LR)

注）注意−医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1)輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2)輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】
本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した後、生理食塩液で洗浄した赤血球層に、生理食塩液をそれぞれ約45mL、約90mL加えた濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。
[採血国：日本][採血方法：献血]
本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[2,3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。また、本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる。

【効能又は効果】
貧血症又は血漿成分などによる副作用を避ける場合の輸血に用いる。

【用法及び用量】
ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
用法及び用量に関連する使用上の注意
*(1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
(2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】
*1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
(2) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者
[間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。]
2．重要な基本的注意
(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。

（6）本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

（7）本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8, 9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

（8）本剤は血漿の大部分を除去しているため血漿成分等による副作用の低減が期待できるが、IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者への輸血では、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれる可能性を否定できないので、慎重に行うこと。

（9）輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

（10）血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

（11）放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[11]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[12]の可能性を否定できない。

（12）短時間に大量輸血した場合、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[13]等の障害等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

また、微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。

＊3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

（1）ショック、アナフィラキシー（0.1％未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[14]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

（2）感染症（0.1％未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[15]、HIV-1[16]、HIV-2[17]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[18]、CMV[19]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[20]、ヒトパルボウイルスB19[21]、マラリア原虫[22]、E型肝炎ウイルス（HEV）[23]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

（3）呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[24]（0.1％未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

（4）輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[25]（0.1％未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

（5）心機能障害・不整脈（0.1％未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

（6）腎機能障害（0.1％未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（7）肝機能障害（0.1％未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

２）その他の副作用[26)]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
呼吸器	微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[13)]※
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	血中カリウム濃度の上昇
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

４．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

*５．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

６．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*７．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

８．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）本剤の加温

本剤は2～6℃ で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血（24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血をする場合）、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である[27)]。その際、37℃ を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

（4）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（5）物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

（6）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（7）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

１．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

２．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

３．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

４．安定性試験

本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後72時間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[28)]。

【包　装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

照射洗浄赤血球液-LR「日赤」：血液200mLに由来する赤血球　1袋

照射洗浄赤血球液-LR「日赤」：血液400mLに由来する赤血球　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）

2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.

3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.

4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会 報告」）

5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）

6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.

7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982, 4, 103-111.
12）Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.
13）Moseley RV, et al. Ann Surg. 1970, 171, 336-346.
14）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
15）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
16）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
17）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
18）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
19）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
20）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
21）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
22）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
23）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
24）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
25）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
26）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
27）King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
28）照射洗浄赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

****【製造販売元】**

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射洗浄赤血球液-LR

**2016年4月改訂（第3版）
*2014年4月改訂（第2版）

＜貯法＞
2～6℃ で貯蔵する。
＜有効期間＞
製造後4日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注)

日本標準商品分類番号
876342

承認番号	22400AMX00776000
承　認	2012年7月
薬価収載	2012年12月
販売開始	2013年3月

血液成分製剤

解凍赤血球液-LR「日赤」

*生物学的製剤基準　解凍人赤血球液

Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（FTRC-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

解凍赤血球液-LR

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
1．本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease)[2,3] 発症の可能性を否定できないので、発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。
2．次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1)輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2)輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】
本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に凍害保護液を加えて凍結保存したものを解凍後、凍害保護液を洗浄除去し、赤血球保存用添加液（MAP液）をそれぞれ約46mL、約92mL混和したもので、最終洗浄液を少量含有する濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる着色を認めることがあり、他の赤血球製剤と比べて1バッグ中の上清ヘモグロビン量の多いことが認められる。[採血国：日本］［採血方法：献血］
本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる。

最終洗浄液	
塩化ナトリウム	0.8　g
ブドウ糖	0.2　g
リン酸水素ナトリウム水和物	0.294g
リン酸二水素ナトリウム	0.049g

注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。

赤血球保存用添加液（MAP液）	
D-マンニトール	14.57g
アデニン	0.14g
リン酸二水素ナトリウム	0.94g
クエン酸ナトリウム水和物	1.50g
クエン酸水和物	0.20g
ブドウ糖	7.21g
塩化ナトリウム	4.97g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

【効能又は効果】
貧血又は赤血球の機能低下に用いる。

【用法及び用量】
ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
用法及び用量に関連する使用上の注意
*(1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
(2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】
*1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
(2) 腎障害のある患者［アデニン、マンニトールを含有するので、腎障害を増強するおそれがある。］
(3) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意
(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと(本項の(2)参照)[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8, 9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 本剤は血漿の大部分を除去しているため血漿成分等による副作用の低減が期待できるが、IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者への輸血では、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれる可能性を否定できないので、慎重に行うこと。

(9) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(10) 血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(11) 短時間に大量輸血した場合、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

＊3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1) 重大な副作用及び感染症

(1) GVHD(0.1%未満)

本剤の使用によるGVHD発症[2, 3]の可能性を否定できないので、発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること[4]。

(2) ショック、アナフィラキシー(0.1%未満)

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[11]があらわれることがある(初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する)。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 感染症(0.1%未満)

B型、C型等の肝炎ウイルス[12]、HIV-1[13]、HIV-2[14]に感染し、発症することがある(「重要な基本的注意」の項参照)。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[15]、CMV[16]、エプスタイン・バーウイルス(EBV)[17]、ヒトパルボウイルスB19[18]、マラリア原虫[19]、E型肝炎ウイルス(HEV)[20]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害(TRALI:transfusion related acute lung injury)[21](0.1%未満)

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(5) 輸血後紫斑病(PTP: post transfusion purpura)[22](0.1%未満)

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(6) 心機能障害・不整脈(0.1%未満)

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(7) 腎機能障害(0.1%未満)

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(8) 肝機能障害(0.1%未満)

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用[23]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇

腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	血中カリウム濃度の上昇
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

***5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血**

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1%未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

***7．過量輸血**

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

(1) 外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

(2) 他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

(3) 本剤の加温

本剤は2～6℃で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血（24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血をする場合）、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である[24]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

(4) 用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

(5) 物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

(6) 輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

(7) 輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

4．安定性試験

本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後5日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[25]。

【包　装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

解凍赤血球液-LR「日赤」：血液200mLに由来する赤血球　1袋

解凍赤血球液-LR「日赤」：血液400mLに由来する赤血球　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）

2) 高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.

3) 田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.

4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」）

5) 血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）

6) 田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.

7) 菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.

8) Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.

9) Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.

10) Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.

11) 谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.

12) 片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.

13) CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.

14）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
15）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
16）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
17）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
18）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
19）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
20）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
21）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
22）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
23）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
24）King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
25）解凍赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

**2016年4月改訂（第3版）
*2014年4月改訂（第2版）

＜貯法＞
2～6℃で貯蔵する。
＜有効期間＞
製造後4日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
＜照射日等＞
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号	
876342	

承認番号	22400AMX00779000
承　認	2012年7月
薬価収載	2012年12月
販売開始	2013年3月

血液成分製剤

照射解凍赤血球液-LR「日赤」

*生物学的製剤基準　解凍人赤血球液

Irradiated Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（Ir-FTRC-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意−医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】

次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1)輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2)輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】

本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に凍害保護液を加えて凍結保存したものを解凍後、凍害保護液を洗浄除去し、赤血球保存用添加液（MAP液）をそれぞれ約46mL、約92mL混和したもので、最終洗浄液を少量含有する濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる着色を認めることがあり、他の赤血球製剤と比べて1バッグ中の上清ヘモグロビン量の多いことが認められる。[採血国：日本]　[採血方法：献血]

本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[2,3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。また、本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる。

最終洗浄液

塩化ナトリウム	0.8　g
ブドウ糖	0.2　g
リン酸水素ナトリウム水和物	0.294g
リン酸二水素ナトリウム	0.049g

注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。

赤血球保存用添加液（MAP液）

D-マンニトール	14.57g
アデニン	0.14g
リン酸二水素ナトリウム	0.94g
クエン酸ナトリウム水和物	1.50g
クエン酸水和物	0.20g
ブドウ糖	7.21g
塩化ナトリウム	4.97g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

【効能又は効果】

貧血又は赤血球の機能低下に用いる。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

*(1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

(2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

*1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
(2) 腎障害のある患者［アデニン、マンニトールを含有するので、腎障害を増強するおそれがある。］
(3) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意
(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。
(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。
(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
(8) 本剤は血漿の大部分を除去しているため血漿成分等による副作用の低減が期待できるが、IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者への輸血では、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれる可能性を否定できないので、慎重に行うこと。
(9) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。
(10) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。
(11) 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[11]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[12]の可能性を否定できない。
(12) 短時間に大量輸血した場合、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

*3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[13]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[14]、HIV-1[15]、HIV-2[16]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[17]、CMV[18]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[19]、ヒトパルボウイルスB19[20]、マラリア原虫[21]、E型肝炎ウイルス（HEV）[22]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(3) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[23]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(4) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[24]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(5) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(6) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(7) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[25]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動

肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	血中カリウム濃度の上昇
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

*5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）本剤の加温

本剤は2～6℃で保存されているが、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血（24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血をする場合）、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温が必要である[26]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

（4）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（5）物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

（6）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（7）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

4．安定性試験

本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後5日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[27]。

【包　装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

照射解凍赤血球液-LR「日赤」：血液200mLに由来する赤血球　1袋

照射解凍赤血球液-LR「日赤」：血液400mLに由来する赤血球　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）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982, 4, 103-111.

照射解凍赤血球液-LR

12）Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.
13）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
14）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
15）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
16）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
17）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
18）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
19）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
20）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
21）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
22）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
23）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
24）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
25）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
26）King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
27）照射解凍赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

照射解凍赤血球液-LR

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

**[製造販売元]

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

**2016年4月改訂（第3版）
*2014年4月改訂（第2版）

＜貯法＞
2～6℃ で貯蔵する。
＜有効期間＞
製造後48時間とする（採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
原料血液のABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号
876342

承認番号	22400AMX00777000
承　認	2012年 7 月
薬価収載	2012年12月
販売開始	2013年 3 月

血液成分製剤

合成血液 -LR「日赤」

Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（BET-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意-医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】

1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている[2,3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。
2. 次の点について留意して輸血療法を行うこと。
   (1) 輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
   (2) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

*【組成・性状】

本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去し、洗浄したO型の赤血球層に、白血球の大部分を除去したAB型のヒト血漿を約60mL又は約120mL加えた濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれる。液層は脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。なお、ヒト血漿には原料血液由来の血液保存液（CPD液）を含有する。[採血国：日本][採血方法：献血]

本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる（次表参照）。

血液保存液（CPD液）

クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

表 本剤の上清カリウム濃度及び上清総カリウム量

＜200mL採血由来＞	上清カリウム濃度（mEq/L）平均値（最小値－最大値）	上清総カリウム量（mEq）平均値（最小値－最大値）
製造直後	3.4（3.1－3.8）	0.2（0.2－0.3）
製造後 24 時間	5.0（4.6－5.6）	0.4（0.3－0.4）
製造後 48 時間	6.5（6.1－7.2）	0.5（0.4－0.6）

＜400mL採血由来＞	上清カリウム濃度（mEq/L）平均値（最小値－最大値）	上清総カリウム量（mEq）平均値（最小値－最大値）
製造直後	3.0（2.6－3.2）	0.5（0.4－0.5）
製造後 24 時間	4.7（3.9－5.3）	0.8（0.6－0.9）
製造後 48 時間	6.4（5.3－7.7）	1.0（0.8－1.2）

注）数値は採血後5日目の赤血球濃厚液-LR「日赤」（成分及び分量は赤血球液-LR「日赤」と同一）から製造した場合のもの（n＝8）

【効能又は効果】

ABO血液型不適合による新生児溶血性疾患に用いる。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

*輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

【使用上の注意】

*1．慎重投与

次の患者には慎重に輸血すること。

(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の危険性がある患者
(2) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
(3) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意

(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1]及び血液製剤保管管理マニュアル[5]に基づき、適切に行うこと。

合成血液-LR

(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6]やウイルス等に感染する危険性[7]があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8, 9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(10) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシス、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[11]等の障害等があらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
また、微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。

(11) 保存に伴う本剤の上清中のカリウム濃度の増加により、高カリウム血症の出現・増悪をきたす可能性があることから、照射後速やかに使用するなどの対処を行うこと。

*3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) GVHD（0.1%未満）

本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている[2, 3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。

(2) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[12]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[13]、HIV-1[14]、HIV-2[15]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[16]、CMV[17]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[18]、ヒトパルボウイルスB19[19]、マラリア原虫[20]、E型肝炎ウイルス（HEV）[21]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[22]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(5) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[23]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(6) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(7) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(8) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[24)]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
呼吸器	微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[11)]※
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

4．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*5．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

6．適用上の注意

(1) 外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

(2) 他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

(3) 本剤の加温

本剤は2～6℃で保存されており、新生児交換輸血の場合には体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので、本剤の加温が必要である[25)]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

(4) 用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

(5) 物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

(6) 輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

(7) 輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。

【取扱い上の注意】

1．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

4．安定性試験

本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後72時間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26)]。

【包　装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

交差適合試験用血液（セグメントチューブ）には製剤由来のCPD液を含有する。

合成血液-LR「日赤」：血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液　1袋

合成血液-LR「日赤」：血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液　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）
2) 高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3) 田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインⅤ（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」）
5) 血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6) 田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7) 菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.

8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Moseley RV, et al. Ann Surg. 1970, 171, 336-346.
12）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
13）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
14）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
15）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
16）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
17）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
18）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
19）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
20）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
21）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
22）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
23）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
24）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
25）King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
26）合成血液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

合成血液-LR

**2016年4月改訂（第3版）
*2014年4月改訂（第2版）

＜貯法＞
2～6℃で貯蔵する。
＜有効期間＞
製造後48時間とする（採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
原料血液のABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
＜照射日等＞
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

特定生物由来製品
****処方箋医薬品注）**

日本標準商品分類番号	
876342	
承認番号	22400AMX00780000
承　認	2012年７月
薬価収載	2012年12月
販売開始	2013年３月

血液成分製剤

照射合成血液-LR「日赤」

Irradiated Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（Ir-BET-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1)輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2)輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

***【組成・性状】**

本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去し、洗浄したO型の赤血球層に、白血球の大部分を除去したAB型のヒト血漿を約60mL又は約120mL加えた濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれる。液層は脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。なお、ヒト血漿には原料血液由来の血液保存液（CPD液）を含有する。**[採血国：日本][採血方法：献血]**

本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[2,3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。**また、本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる（次表参照）。**

血液保存液　(CPD液)

クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

表 本剤の上清カリウム濃度及び上清総カリウム量

＜200mL採血由来＞	上清カリウム濃度（mEq/L）平均値（最小値－最大値）	上清総カリウム量（mEq）平均値（最小値－最大値）
製造直後	5.2（4.5－6.0）	0.4（0.3－0.5）
製造後24時間	8.5（8.0－9.2）	0.6（0.6－0.7）
製造後48時間	11.6（11.1－12.2）	0.9（0.9－1.0）

＜400mL採血由来＞	上清カリウム濃度（mEq/L）平均値（最小値－最大値）	上清総カリウム量（mEq）平均値（最小値－最大値）
製造直後	4.6（3.8－5.8）	0.7（0.6－0.9）
製造後24時間	8.5（7.1－10.1）	1.4（1.1－1.7）
製造後48時間	12.0（9.9－14.0）	1.9（1.6－2.3）

注）数値は採血当日の赤血球濃厚液-LR「日赤」(成分及び分量は赤血球液-LR「日赤」と同一)に15Gyの放射線を照射し、採血後5日目に製造した場合のもの(n=8)

【効能又は効果】

ABO血液型不適合による新生児溶血性疾患に用いる。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

***輸血用器具**

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

【使用上の注意】

***1．慎重投与**

次の患者には慎重に輸血すること。

(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の危険性がある患者
(2) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
(3) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意

(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。

照射合成血液-LR

(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6]やウイルス等に感染する危険性[7]があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っているが、本剤と患者血液の不適合により溶血等の副作用があらわれることがある。したがって、患者のABO血液型、D（Rho）抗原の確認及び交差適合試験を含む輸血前検査を適切に行うこと。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(10) 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[11]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[12]の可能性を否定できない。

(11) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシス、凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向、微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[13]等の障害等があらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

また、微小凝集塊による副作用防止のためには、必要に応じて微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。

(12) 保存に伴う本剤の上清中のカリウム濃度の増加により、高カリウム血症の出現・増悪をきたす可能性があることから、速やかに使用するなどの対処を行うこと。

*3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による赤血球、白血球、血小板、血漿蛋白等に対する抗体が産生され、溶血、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT(GPT)）検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV- RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[14]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[15]、HIV-1[16]、HIV-2[17]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[18]、CMV[19]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[20]、ヒトパルボウイルスB19[21]、マラリア原虫[22]、E型肝炎ウイルス（HEV）[23]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(3) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[24]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(4) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[25]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(5) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(6) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（7）肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

２）その他の副作用[26)]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	凝固因子や血小板の減少・希釈に伴う出血傾向※、白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
呼吸器	微小凝集塊による肺毛細管の閉塞に伴う肺機能不全[13)]※
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感
その他	鉄の沈着症※※、鉄過剰症※※

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

※※：長期間にわたり頻回輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

４．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*５．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

６．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）本剤の加温

本剤は2～6℃で保存されており、新生児交換輸血の場合には体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので、本剤の加温が必要である[27)]。その際、37℃を超える加温により蛋白変性及び溶血を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

（4）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（5）物理的障害による溶血

細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがあるので注意すること。特に吸引時には注意すること。

（6）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（7）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。

【取扱い上の注意】

１．過冷による溶血

本剤は、過冷により溶血することがあるので貯蔵時の温度管理を適正に行うこと。

２．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

３．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

４．安定性試験

本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後72時間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[28)]。

【包　装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。

交差適合試験用血液（セグメントチューブ）には製剤由来のCPD液を含有する。

照射合成血液-LR「日赤」：血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液　1袋

照射合成血液-LR「日赤」：血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液　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）

2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.

3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.

4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」）

5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）

6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.

7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.

8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.

照射合成血液-LR

9) Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10) Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11) Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 982, 4, 103-111.
12) Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.
13) Moseley RV, et al. Ann Surg. 1970, 171, 336-346.
14) 谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
15) 片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
16) CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
17) Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
18) Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
19) Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
20) Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
21) Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
22) 狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
23) Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
24) Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
25) Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
26) Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
27) King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.
28) 照射合成血液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射合成血液-LR

**2019年10月改訂（第8版）
*2018年９月改訂（第7版）

＜貯法＞
－20℃ 以下で貯蔵する。
＜有効期間＞
採血後1年間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号
876342

	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240
承認番号	22400AMX00765000	22400AMX00766000
承　認	2012年７月	2012年７月
薬価収載	2012年12月	2012年12月
販売開始	2007年１月	2007年１月

血液成分製剤

新鮮凍結血漿-LR「日赤」120
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240

生物学的製剤基準　新鮮凍結人血漿

Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 120　(FFP-LR120)
Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 240　(FFP-LR240)

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意−医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
次の点について留意して輸血療法を行うこと。
（1）輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
（2）輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】
本剤は、血液保存液（CPD液）を28mL又は56mL混合したヒト血液200mL又は400mLから白血球の大部分を除去し分離した新鮮な血漿を凍結したもので、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。
400mL由来の本剤には、約0.9g（38mEq）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（CPD液）	
クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

【効能又は効果】
1．血液凝固因子の補充
（1）複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者
（2）血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないか又は血液凝固因子が特定できない場合

***【用法及び用量】**
容器のまま30～37℃で融解し、ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
通常、使用量は1日200～400mL、重篤（ショック、敗血症など）の場合は800mLまでを基準とする。ただし、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

用法及び用量に関連する使用上の注意
（1）輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
（2）輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。
なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】
1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
（1）本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
（2）IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
2．重要な基本的注意
（1）輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
（2）輸血は、血液製剤の使用指針[1]、輸血療法の実施に関する指針[1]及び血液製剤保管管理マニュアル[2]に基づき、適切に行うこと。
（3）輸血には同種免疫等による副作用[3] やウイルス等に感染する危険性[4] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
（4）輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
（5）本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD（Rho）抗原陰性の場合にはD（Rho）抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[5]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(8) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2- エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(9) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) ショック、アナフィラキシー（0.1％未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[6]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 感染症（0.1％未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[7]、HIV-1[8]、HIV-2[9]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[10]、ヒトパルボウイルスB19[11]、マラリア原虫[12]、E型肝炎ウイルス（HEV）[13]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(3) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[14]（0.1％未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(4) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[15]（0.1％未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(5) 心機能障害・不整脈（0.1％未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(6) 腎機能障害（0.1％未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(7) 肝機能障害（0.1％未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[16]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

**8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）融解時の注意

①本剤を恒温水槽等で融解する際に、輸血用器具との接続部が汚染しないように注意すること。

②本剤の温度が融解温度に達していること及び完全に融解していることを目視及び触感等で確認し、不溶物が認められる場合は使用しないこと。

③本剤を37℃を超える温度で融解した場合、蛋白変性を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

（4）融解後の注意

①融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用すること。融解後24時間の保存により血液凝固第Ⅷ因子の活性は約3～4割低下するが、その他の凝固因子等の活性に大きな変化は認められない[17,18]。

②本剤を融解後2～6℃で保存した場合であっても、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温（37℃を超えない）が必要である[19]。

③一度融解したものを再凍結して使用しないこと。

（5）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（6）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（7）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．バッグの破損

本剤は凍結製剤であり、凍った状態ではバッグは非常にもろく、粗雑に扱うと破損し易いため、取扱いには十分注意すること。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

*4．安定性試験

400mL由来の本剤について、長期保存試験（－20℃ 以下、採血後13ヵ月間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[20]。

【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

**【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」（平成26年11月12日 薬食発1112第12号 厚生労働省医薬食品局長通知）及び「血液製剤の使用指針」（平成31年3月25日 薬生発0325第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

2）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）

3）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.

4）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.

5）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.

6）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.

7）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.

8）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.

9）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.

10）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.

11）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.

12）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.

13）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.

14）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.

15）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.

16）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.

17）内藤祐，他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2014, 60, 577-584.
18）森純平，他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2015, 61, 550-555.
19）Boyan CP, et al. JAMA. 1963, 183, 58-60.
20）新鮮凍結血漿-LR「日赤」240の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

新鮮凍結血漿-LR 120/240

**2019年10月改訂（第5版）
*2018年９月改訂（第4版）

＜貯法＞
－20℃以下で貯蔵する。
＜有効期間＞
採血後1年間とする。（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある。）
＜血液型＞
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号
876342

承認番号	22400AMX00950000
承　認	2012年８月
薬価収載	2012年12月
販売開始	2013年１月

血液成分製剤

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480

生物学的製剤基準　新鮮凍結人血漿

Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 480
（FFP-LR480）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意-医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1) 輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【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。	

【効能又は効果】
1．血液凝固因子の補充
(1) 複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者
(2) 血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないか又は血液凝固因子が特定できない場合

*【用法及び用量】
容器のまま30～37℃で融解し、ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
通常、使用量は1日200～400mL、重篤（ショック、敗血症など）の場合は800mLまでを基準とする。ただし、年齢及び症状に応じて適宜増減する。

用法及び用量に関連する使用上の注意
(1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
(2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】
1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
(2) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
2．重要な基本的注意
(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、血液製剤の使用指針[1]、輸血療法の実施に関する指針[1]及び血液製剤保管管理マニュアル[2]に基づき、適切に行うこと。
(3) 輸血には同種免疫等による副作用[3]やウイルス等に感染する危険性[4]があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD（Rho）抗原陰性の場合にはD（Rho）抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[5]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(8) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(9) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT(GPT)）検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[6]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[7]、HIV-1[8]、HIV-2[9]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

新鮮凍結血漿-LR 480

また、HTLV-1、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[10]、ヒトパルボウイルスB19[11]、マラリア原虫[12]、E型肝炎ウイルス（HEV）[13]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(3) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[14]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(4) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[15]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(5) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(6) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(7) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[16]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1%未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

**8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）融解時の注意

①本剤を恒温水槽等で融解する際に、輸血用器具との接続部が汚染しないように注意すること。

②本剤の温度が融解温度に達していること及び完全に融解していることを目視及び触感等で確認し、不溶物が認められる場合は使用しないこと。

③本剤を37℃を超える温度で融解した場合、蛋白変性を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。

（4）融解後の注意

①融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用すること。融解後24時間の保存により血液凝固第Ⅷ因子の活性は約3～4割低下するが、その他の凝固因子等の活性に大きな変化は認められない[17,18]。

②本剤を融解後2～6℃で保存した場合であっても、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温（37℃を超えない）が必要である[19]。

③一度融解したものを再凍結して使用しないこと。

（5）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（6）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（7）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．バッグの破損

本剤は凍結製剤であり、凍った状態ではバッグは非常にもろく、粗雑に扱うと破損し易いため、取扱いには十分注意すること。

2．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

3．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

**4．安定性試験

本剤について、長期保存試験（－20℃以下、採血後13ヵ月間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[20]。

【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

**【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」（平成26年11月12日 薬食発1112第12号 厚生労働省医薬食品局長通知）及び「血液製剤の使用指針」（平成31年3月25日 薬生発0325第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

2）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）

3）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.

4）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.

5）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.

6）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.

7）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.

8）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.

9）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.

10）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.

11）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.

12）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.

13）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.

14）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.

15）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.

16）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.

17）内藤祐, 他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2014, 60, 577-584.
18）森純平, 他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2015, 61, 550-555.
19）Boyan CP, et al. JAMA. 1963, 183, 58-60.
20）新鮮凍結血漿-LR「日赤」480の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

**2016年4月改訂（第16版）
*2014年4月改訂（第15版）

＜貯法＞
20～24℃ で振とうしながら貯蔵する。
＜有効期間＞
採血後4日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号
876342

	1, 2, 5, 10単位	15, 20単位
承認番号	22100AMX00503000	
承　認	2009年3月	2009年3月
薬価収載	2009年11月	2009年11月
販売開始	1986年4月	1990年7月

血液成分製剤

濃厚血小板-LR「日赤」

生物学的製剤基準　人血小板濃厚液

Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（PC-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

濃厚血小板-LR

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】

1．本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1％未満）報告されている[2, 3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。
2．次の点について留意して輸血療法を行うこと。
（1）輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
（2）輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】

本剤は、血漿に浮遊した血小板で、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製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。
本剤には血液成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）が含まれる。［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。

【効能又は効果】

血小板減少症を伴う疾患に適応する。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
用法及び用量に関連する使用上の注意
*（1）輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
（2）輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

*1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
（1）本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
（2）IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
（3）長期間にわたり本剤を頻回、多量に輸血する必要のある患者［免疫学的な血小板輸血不応状態があらわれることがある。］
（4）サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］
2．重要な基本的注意
（1）輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
（2）輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
（3）輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
（4）輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
（5）本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD（Rho）抗原陰性の場合にはD（Rho）抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

（6）本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

（7）本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

（8）輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

（9）血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2- エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

（10）短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

＊3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

（1）GVHD（0.1%未満）

本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている[2,3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。

（2）ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[11]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

（3）感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[12]、HIV-1[13]、HIV-2[14]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[15]、CMV[16]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[17]、ヒトパルボウイルスB19[18]、マラリア原虫[19]、E型肝炎ウイルス（HEV）[20]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

（4）呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[21]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

（5）輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[22]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

（6）心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

（7）腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（8）肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[23]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（4）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（5）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

2．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

3．安定性試験

本剤について、長期保存試験（20～24℃、振とう、採血後5日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[24]。

【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。

濃厚血小板-LR「日赤」：1単位　約20mL　1袋
（含有血小板数 0.2×10^{11}個以上）

濃厚血小板-LR「日赤」：2単位　約40mL　1袋
（含有血小板数 0.4×10^{11}個以上）

濃厚血小板-LR「日赤」：5単位　約100mL　1袋
（含有血小板数 1.0×10^{11}個以上）

濃厚血小板-LR「日赤」：10単位 約200mL　1袋
（含有血小板数 2.0×10^{11}個以上）

濃厚血小板-LR「日赤」：15単位 約250mL　1袋
（含有血小板数 3.0×10^{11}個以上）

濃厚血小板-LR「日赤」：20単位 約250mL　1袋
（含有血小板数 4.0×10^{11}個以上）

**【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）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
12）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
13）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
14）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
15）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
16）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
17）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
18）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.

19）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
20）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
21）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
22）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
23）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
24）血小板製剤（未照射）の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

**2016年4月改訂（第16版）
*2014年4月改訂（第15版）

<貯法>
20～24℃で振とうしながら貯蔵する。
<有効期間>
採血後4日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
<血液型>
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
<照射日等>
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号	
876342	

承認番号	22100AMX00505000
承　認	2009年3月
薬価収載	2009年11月
販売開始	1998年6月

血液成分製剤

照射濃厚血小板-LR「日赤」

生物学的製剤基準　人血小板濃厚液

Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（Ir-PC-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1) 輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】

本剤は、血漿に浮遊した血小板で、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製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。本剤には血液成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）が含まれる。［採血国：日本］［採血方法：献血］

本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[2, 3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。

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。	

【効能又は効果】

血小板減少症を伴う疾患に適応する。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

*(1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

(2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

*1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
(2) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
(3) 長期間にわたり本剤を頻回、多量に輸血する必要のある患者［免疫学的な血小板輸血不応状態があらわれることがある。］
(4) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意
(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD（Rho）抗原陰性の場合にはD（Rho）抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(10) 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[11]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[12]の可能性を否定できない。

(11) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

*3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[13]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[14]、HIV-1[15]、HIV-2[16]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[17]、CMV[18]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[19]、ヒトパルボウイルスB19[20]、マラリア原虫[21]、E型肝炎ウイルス（HEV）[22]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(3) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[23]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(4) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[24]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(5) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(6) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(7) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[25]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈

電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（4）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（5）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

2．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

3．安定性試験

本剤について、長期保存試験（20～24℃、振とう、採血後5日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26]。

【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。

照射濃厚血小板-LR「日赤」：1単位 約 20mL　1袋
（含有血小板数 0.2×10¹¹個以上）

照射濃厚血小板-LR「日赤」：2単位 約 40mL　1袋
（含有血小板数 0.4×10¹¹個以上）

照射濃厚血小板-LR「日赤」：5単位 約100mL　1袋
（含有血小板数 1.0×10¹¹個以上）

照射濃厚血小板-LR「日赤」：10単位 約200mL　1袋
（含有血小板数 2.0×10¹¹個以上）

照射濃厚血小板-LR「日赤」：15単位 約250mL　1袋
（含有血小板数 3.0×10¹¹個以上）

照射濃厚血小板-LR「日赤」：20単位 約250mL　1袋
（含有血小板数 4.0×10¹¹個以上）

**【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）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982, 4, 103-111.
12）Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.
13）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
14）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
15）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
16）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
17）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
18）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
19）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
20）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
21）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
22）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
23）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
24）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.

照射濃厚血小板-LR

25）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
26）血小板製剤（照射）の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射濃厚血小板-LR

**2016年4月改訂（第16版）
*2014年4月改訂（第15版）

＜貯法＞
20～24℃で振とうしながら貯蔵する。
＜有効期間＞
採血後4日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号
876342

承認番号	22100AMX00502000
承　認	2009年3月
薬価収載	2009年11月
販売開始	1990年7月

血液成分製剤

濃厚血小板HLA-LR「日赤」

生物学的製剤基準　人血小板濃厚液

Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（PC-HLA-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】

1．本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1％未満）報告されている[2,3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。
2．次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1)輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2)輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】

本剤は、血漿に浮遊した血小板で、患者のHLA型に適合する（供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する）献血者から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製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。

本剤には血液成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）が含まれる。[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。	

【効能又は効果】

血小板減少症を伴う疾患で、抗HLA抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

*(1) 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

(2) 輸血速度

成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】

*1．慎重投与

次の患者には慎重に輸血すること。

(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
(2) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
(3) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意

(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD（Rho）抗原陰性の場合にはD（Rho）抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(10) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

濃厚血小板HLA-LR

＊3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) GVHD（0.1%未満）

本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている[2,3]。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること[4]。

(2) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[11]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[12]、HIV-1[13]、HIV-2[14]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[15]、CMV[16]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[17]、ヒトパルボウイルスB19[18]、マラリア原虫[19]、E型肝炎ウイルス（HEV）[20]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[21]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫､低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(5) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[22]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(6) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(7) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(8) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[23]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈

電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

*7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（4）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（5）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

2．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

3．安定性試験

本剤について、長期保存試験（20～24℃、振とう、採血後5日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[24)]。

【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。

濃厚血小板HLA-LR「日赤」：10単位　約200mL　1袋
（含有血小板数 2.0×10^{11}個以上）

濃厚血小板HLA-LR「日赤」：15単位　約250mL　1袋
（含有血小板数 3.0×10^{11}個以上）

濃厚血小板HLA-LR「日赤」：20単位　約250mL　1袋
（含有血小板数 4.0×10^{11}個以上）

**【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）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
12）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
13）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
14）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
15）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
16）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
17）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
18）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
19）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
20）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
21）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
22）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
23）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
24）血小板製剤（未照射）の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

**2016年4月改訂（第16版）
*2014年4月改訂（第15版）

＜貯法＞
20～24℃ で振とうしながら貯蔵する。
＜有効期間＞
採血後４日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
＜照射日等＞
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

特定生物由来製品
**処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号	
876342	

承認番号	22100AMX00504000
承　認	2009年３月
薬価収載	2009年11月
販売開始	1998年６月

血液成分製剤

照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」

生物学的製剤基準　人血小板濃厚液

Irradiated Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（Ir-PC-HLA-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意−医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針（改定版）」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
次の点について留意して輸血療法を行うこと。
（1）輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
（2）輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】
本剤は、血漿に浮遊した血小板で、患者のHLA型に適合する（供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する）献血者から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製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。本剤には血液成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）が含まれる。［採血国：日本］［採血方法：献血］
本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[2, 3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。

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。	

【効能又は効果】
血小板減少症を伴う疾患で、抗HLA抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。

【用法及び用量】
ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意
*（1）輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

（2）輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】
*1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
（1）本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
（2）IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
（3）サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］

2．重要な基本的注意
（1）輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
（2）輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針（改定版）[1]、輸血療法の実施に関する指針（改定版）[1] 及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
（3）輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
（4）輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
（5）本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD（Rho）抗原陰性の場合にはD（Rho）抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

（6）本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

（7）本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

（8）輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

（9）血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

（10）放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[11]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[12]の可能性を否定できない。

（11）短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

*3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

（1）ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[13]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

（2）感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[14]、HIV-1[15]、HIV-2[16]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[17]、CMV[18]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[19]、ヒトパルボウイルスB19[20]、マラリア原虫[21]、E型肝炎ウイルス（HEV）[22]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

（3）呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[23]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

（4）輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[24]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

（5）心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

（6）腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（7）肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[25]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇

照射濃厚血小板HLA-LR

消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

***7．過量輸血**

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（4）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（5）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

2．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

3．安定性試験

本剤について、長期保存試験（20～24℃、振とう、採血後5日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26]。

【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。

照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」：10単位　約200mL　1袋
（含有血小板数 2.0×10^{11}個以上）

照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」：15単位　約250mL　1袋
（含有血小板数 3.0×10^{11}個以上）

照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」：20単位　約250mL　1袋
（含有血小板数 4.0×10^{11}個以上）

**【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）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982, 4, 103-111.
12）Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.
13）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
14）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
15）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
16）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
17）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
18）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
19）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
20）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
21）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
22）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
23）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
24）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
25）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.

26）血小板製剤（照射）の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

**【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射濃厚血小板HLA-LR

*2016年6月改訂（第2版）
2016年3月作成（第1版）

＜貯法＞
20～24℃で振とうしながら貯蔵する。
＜有効期間＞
製造後48時間（ただし、採血後4日間を超えない）とする（採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
＜照射日等＞
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

特定生物由来製品
処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号
876342

承認番号	22800AMX00405000
承　認	2016年3月
薬価収載	2016年6月
販売開始	2016年9月

血液成分製剤

照射洗浄血小板-LR「日赤」

生物学的製剤基準　人血小板濃厚液

Irradiated Washed Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（Ir-WPC-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
次の点について留意して輸血療法を行うこと。
(1)輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
(2)輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【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血小板濃厚液を、血小板保存液※で洗浄し血漿の大部分を除去した後、同液に浮遊させた製剤で、白色ないし黄白色の液剤である。
※：ACD-A液及び重炭酸リンゲル液を約1対20で混和したもの
［採血国：日本］［採血方法：献血］
本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[2, 3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。

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。

重炭酸リンゲル液	
塩化ナトリウム	5. 84g
塩化カリウム	0. 30g
塩化カルシウム水和物	0. 22g
塩化マグネシウム	0. 20g
炭酸水素ナトリウム	2. 35g
クエン酸ナトリウム水和物	0. 20g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
添加物としてクエン酸水和物（pH調整剤）を含有する。

【効能又は効果】
血小板減少症を伴う疾患に適応する。

【用法及び用量】
ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意
(1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
(2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】
1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
(1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
(2) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
(3) 長期間にわたり本剤を頻回、多量に輸血する必要のある患者［免疫学的な血小板輸血不応状態があらわれることがある。］
(4) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］
(5) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症、腎不全のある患者［本剤はマグネシウム塩を含有するため、高マグネシウム血症を悪化、又は起こすおそれがある。］
2．重要な基本的注意
(1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針[1]、輸血療法の実施に関する指針[1]及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
(3) 輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

照射洗浄血小板-LR

(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD（Rho）抗原陰性の場合にはD（Rho）抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。
(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。
(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。
(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。
(10) 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[11]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[12]の可能性を否定できない。
(11) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として同効製剤である照射濃厚血小板-ＬＲ「日赤」の自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を参考として記載した。以下の副作用及び感染症については、他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[13]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[14]、HIV-1[15]、HIV-2[16]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[17]、CMV[18]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[19]、ヒトパルボウイルスB19[20]、マラリア原虫[21]、E型肝炎ウイルス（HEV）[22]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(3) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[23]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(4) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[24]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(5) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(6) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(7) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[25)]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス**、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状**（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（4）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（5）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

2．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

3．安定性試験

本剤について、長期保存試験（20～24℃、振とう、製造後72時間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26)]。

【包　装】

本剤は、その一部を含むセグメントチューブを付属する。

セグメントチューブには製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液が含まれている。

照射洗浄血小板-LR「日赤」：10単位 約200mL　1袋

（含有血小板数 2.0×10^{11}個以上）

*【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」(平成26年11月12日　薬食発1112第12号 厚生労働省医薬食品局長通知）及び「血液製剤の使用指針」(平成28年6月14日　薬生発0614第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.

3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.

4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）

5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）

6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.

7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.

8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.

9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.

10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.

11）Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982, 4, 103-111.

12）Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.

13）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.

14）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.

15）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.

16）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.

17）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.

18）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.

19）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.

20）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.

21）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.

22）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.

23）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.

24）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
25）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
26）洗浄血小板製剤（照射）の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号
TEL　03-5733-8226

【製造販売元】

日本赤十字社
〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

*2016年6月改訂（第2版）
2016年3月作成（第1版）

＜貯法＞
20～24℃で振とうしながら貯蔵する。
＜有効期間＞
製造後48時間（ただし、採血後４日間を超えない）とする（採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。
＜血液型＞
ABO血液型及びD（Rho）抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。
＜照射日等＞
照射年月日及び照射線量は、バッグに表示してある。

特定生物由来製品
処方箋医薬品注）

日本標準商品分類番号	
876342	
承認番号	22800AMX00406000
承　認	2016年３月
薬価収載	2016年６月
販売開始	2016年９月

血液成分製剤

照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」

生物学的製剤基準　人血小板濃厚液

Irradiated Washed Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI
（Ir-WPC-HLA-LR）

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」[1] 等を参考に、必要最小限の使用にとどめること（「使用上の注意」の項参照）。

【警告】
次の点について留意して輸血療法を行うこと。
（1）輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
（2）輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと（「重大な副作用及び感染症」の項参照）。

【組成・性状】
本剤は、患者のHLA型に適合する（供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する）献血者から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血小板濃厚液を、血小板保存液※で洗浄し血漿の大部分を除去した後、同液に浮遊させた製剤で、白色ないし黄白色の液剤である。
※：ACD-A液及び重炭酸リンゲル液を約１対20で混和したもの
［採血国：日本］［採血方法：献血］
本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）[2,3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。

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。	

重炭酸リンゲル液	
塩化ナトリウム	5.84g
塩化カリウム	0.30g
塩化カルシウム水和物	0.22g
塩化マグネシウム	0.20g
炭酸水素ナトリウム	2.35g
クエン酸ナトリウム水和物	0.20g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。	

添加物としてクエン酸水和物（pH調整剤）を含有する。

【効能又は効果】
血小板減少症を伴う疾患で、抗HLA抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。

【用法及び用量】
ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意
（1）輸血用器具
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
（2）輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。

【使用上の注意】
1．慎重投与
次の患者には慎重に輸血すること。
（1）本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
（2）IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者［欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーがあらわれることがある。］
（3）サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者［間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。］
（4）高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症、腎不全のある患者［本剤はマグネシウム塩を含有するため、高マグネシウム血症を悪化、又は起こすおそれがある。］
2．重要な基本的注意
（1）輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
（2）輸血は、放射線照射ガイドライン[4]、血液製剤の使用指針[1]、輸血療法の実施に関する指針[1]及び血液製剤保管管理マニュアル[5] に基づき、適切に行うこと。
（3）輸血には同種免疫等による副作用[6] やウイルス等に感染する危険性[7] があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
（4）輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。

(5) 本剤は、ABO血液型、Rho（D）血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD（Rho）抗原陰性の場合にはD（Rho）抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

(6) 本剤は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行うこと（本項の（2）参照）[1]。

(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等[8,9]があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(8) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告[10]がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。

(9) 血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

(10) 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）[11]、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導[12]の可能性を否定できない。

(11) 短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

3．副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある（本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT（GPT））検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として同効製剤である照射濃厚血小板-ＬＲ「日赤」の自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を参考として記載した。以下の副作用及び感染症については、他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1）重大な副作用及び感染症

(1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）

ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー[13]があらわれることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 感染症（0.1%未満）

B型、C型等の肝炎ウイルス[14]、HIV-1[15]、HIV-2[16]に感染し、発症することがある（「重要な基本的注意」の項参照）。感染が認められた、あるいは症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

また、HTLV-1[17]、CMV[18]、エプスタイン・バーウイルス（EBV）[19]、ヒトパルボウイルスB19[20]、マラリア原虫[21]、E型肝炎ウイルス（HEV）[22]等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、感染が確認された場合には適切な処置を行うこと。

(3) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion related acute lung injury）[23]（0.1%未満）

輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。

(4) 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）[24]（0.1%未満）

輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(5) 心機能障害・不整脈（0.1%未満）

心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(6) 腎機能障害（0.1%未満）

急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(7) 肝機能障害（0.1%未満）

AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2）その他の副作用[25]

以下の症状があらわれた場合には、輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。

過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、そう痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇

消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アシドーシス※※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※※：短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある（0.1％未満）。

4．高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1％未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6．小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

7．過量輸血

本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion associated circulatory overload）。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

8．適用上の注意

（1）外観異常

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

（2）他の薬剤との混注

本剤と他の薬剤との混注は避けること。

（3）用時開封等

細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。

（4）輸血用器具の目詰まり

輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。

（5）輸血中の患者の観察

輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1．患者との適合性の確認

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。

2．記録の保存

本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

3．安定性試験

本剤について、長期保存試験（20～24℃、振とう、製造後72時間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26]。

【包　装】

本剤は、その一部を含むセグメントチューブを付属する。
セグメントチューブには製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液が含まれている。

照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」：10単位　約200mL　1袋

（含有血小板数2.0×10^{11}個以上）

*【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」（平成26年11月12日 薬食発1112第12号 厚生労働省医薬食品局長通知）及び「血液製剤の使用指針」（平成28年6月14日 薬生発0614第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
2）高橋孝喜, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 528-531.
3）田所憲治, 他. 日本輸血学会雑誌. 1994, 40, 535-538.
4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告）
5）血液製剤保管管理マニュアル（平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業（財）血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会）
6）田所憲治. 日本輸血学会雑誌. 1995, 41, 478-481.
7）菊地秀. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」. 平成10年3月, 75-79.
8）Reading FC, et al. Curr Opin Hematol. 2001, 8, 380-386.
9）Hillyer CD, et al. Hematology. 2003, 575-589.
10）Llewelyn CA, et al. Lancet. 2004, 363, 417-421.
11）Coleman CN. Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982, 4, 103-111.
12）Szollar J. Mutat Res. 1975, 29, 423-432.
13）谷洋, 他. 麻酔. 1991, 40, 1856-1861.
14）片山透. 治療学. 1997, 31, 569-573.
15）CDC. MMWR. 1991, 40, 357-369.
16）Dufoort G, et al. Lancet. 1988, ii, 510.
17）Inaba S, et al. Transfusion. 1989, 29, 7-11.
18）Galea G, et al. Vox Sang. 1992, 62, 200-207.
19）Breinig MK, et al. J Infect Dis. 1987, 156, 273-279.
20）Zanella A, et al. Transfusion. 1995, 35, 769-772.
21）狩野繁之, 他. 日本熱帯医学会雑誌. 1994, 22, 193-198.
22）Matsubayashi K, et al. Transfusion. 2004, 44, 934-940.
23）Kleinman S, et al. Transfusion. 2004, 44, 1774-1789.
24）Shulman NR, et al. J Clin Invest. 1961, 40, 1597-1620.
25）Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.
26）洗浄血小板製剤（照射）の安定性試験成績（社内資料）

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本赤十字社　血液事業本部　学術情報課

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

TEL　03-5733-8226

【製造販売元】

日本赤十字社

〒105-0011　東京都港区芝公園一丁目2番1号

製剤写真/ラベル

全血製剤

人全血液-LR「日赤」

【 WB-LR-2 】

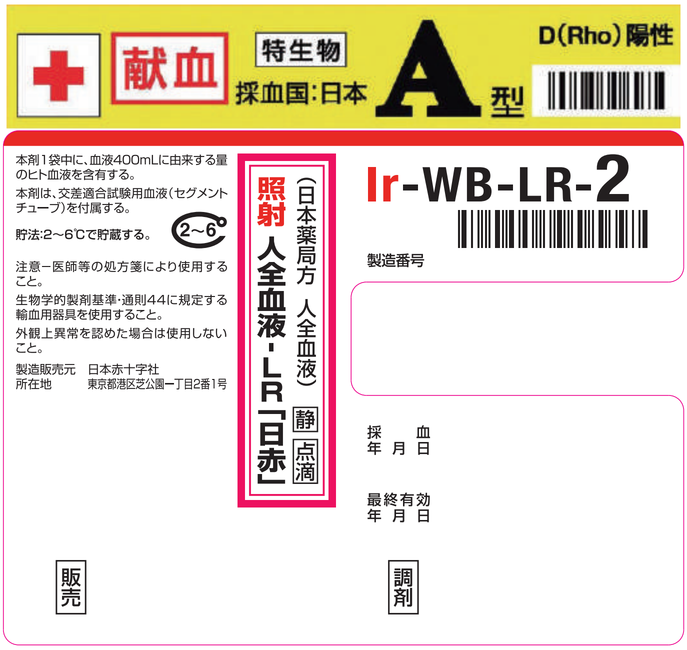
（見本）

（見本）

照射人全血液-LR「日赤」

【 Ir-WB-LR-2 】

（見本）



（見本）

※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（赤血球製剤）

赤血球液-LR「日赤」

【 RBC-LR-2 】


（見本）

（見本）

照射赤血球液-LR「日赤」

【 Ir-RBC-LR-2 】


（見本）

（見本）

※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（赤血球製剤）

洗浄赤血球液-LR「日赤」

【 WRC-LR-2 】

（見本）

（見本）

照射洗浄赤血球液-LR「日赤」

【 Ir-WRC-LR-2 】

（見本）

（見本）

※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（赤血球製剤）

解凍赤血球液-LR「日赤」

【 FTRC-LR-2 】


（見本）

（見本）

照射解凍赤血球液-LR「日赤」

【 Ir-FTRC-LR-2 】


（見本）

（見本）

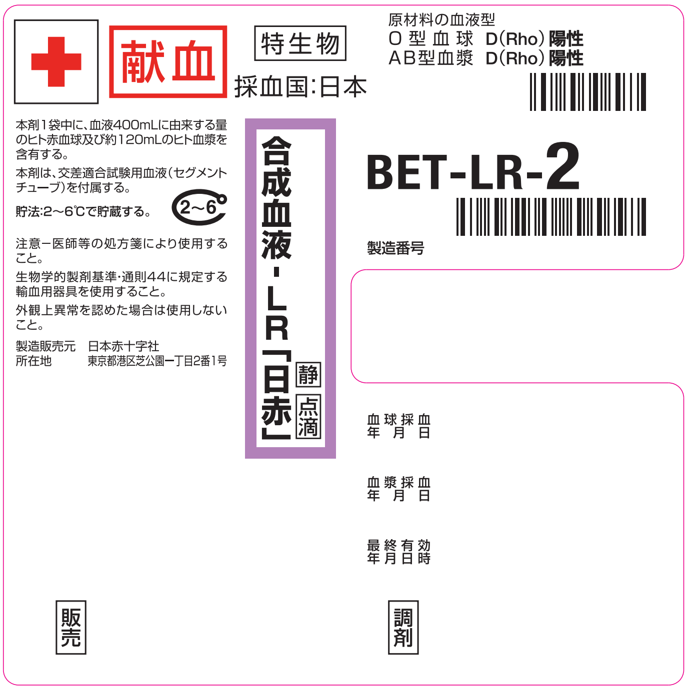
※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（赤血球製剤）

合成血液-LR「日赤」

【 BET-LR-2 】

（見本）



（見本）

照射合成血液-LR「日赤」

【 Ir-BET-LR-2 】

（見本）

（見本）

※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（血漿製剤）

新鮮凍結血漿-LR「日赤」240

【 FFP-LR240 】


（見本）

（見本）


（見本）

※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（血漿製剤）

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480

【 FFP-LR480 】


（見本）

（見本）

（見本）

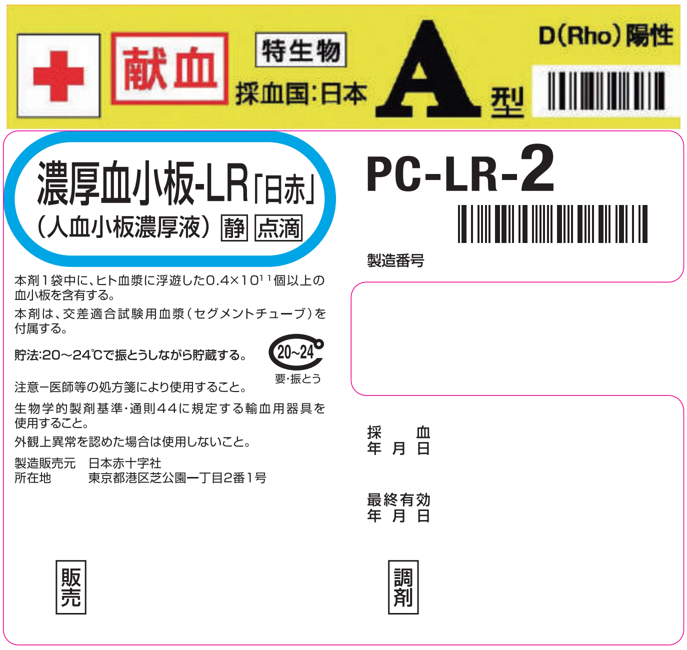
※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（血小板製剤）

濃厚血小板-LR「日赤」

【 PC-LR-2 】

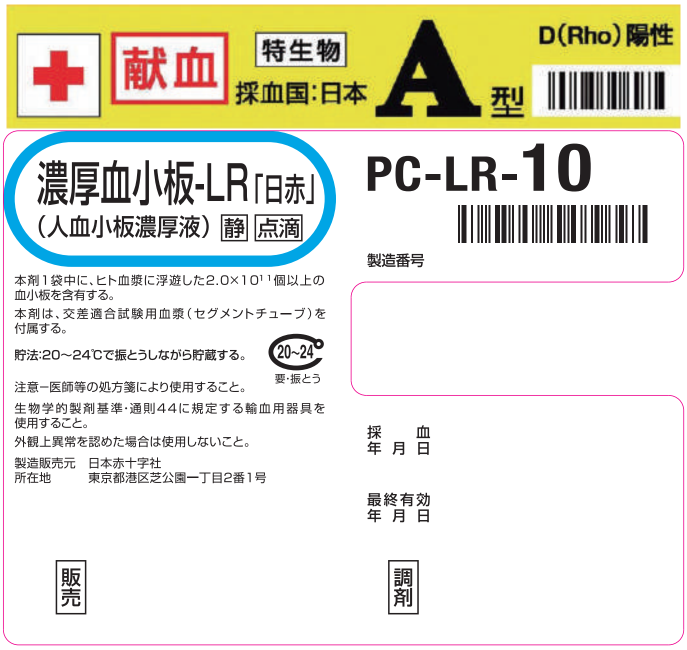
（見本）



（見本）

【 PC-LR-10 】

（見本）



（見本）

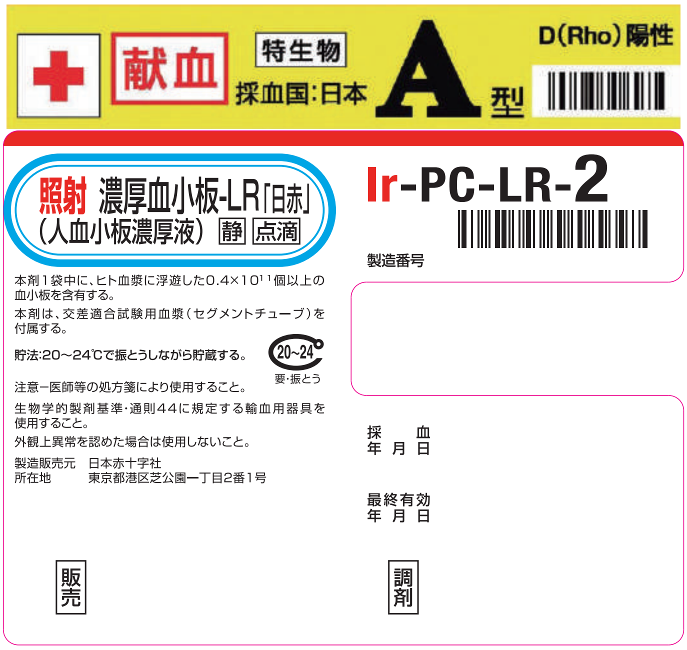
※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（血小板製剤）

照射濃厚血小板-LR「日赤」

【 Ir-PC-LR-2 】


（見本）



（見本）

【 Ir-PC-LR-10 】


（見本）

（見本）

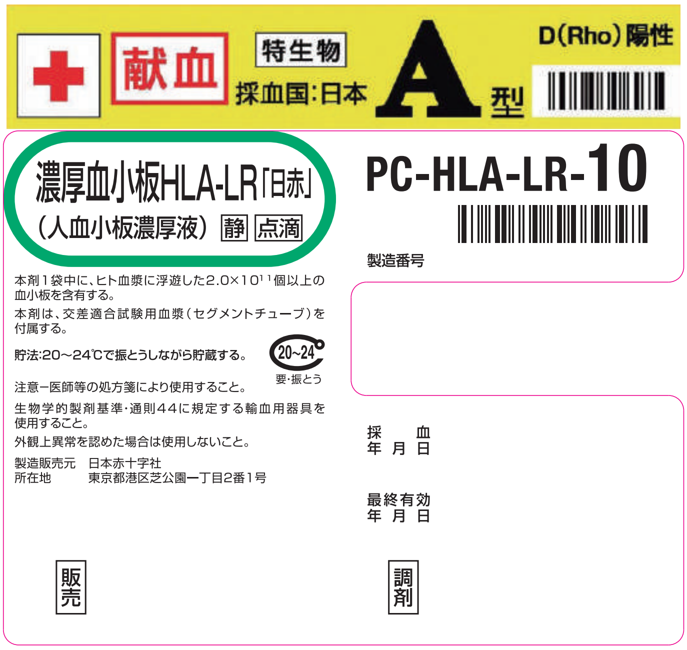
※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（血小板製剤）

濃厚血小板 HLA-LR「日赤」

【 PC-HLA-LR-10 】

（見本）



（見本）

照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」

【 Ir- PC-HLA-LR-10 】

（見本）

（見本）

※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

血液成分製剤（血小板製剤）

照射洗浄血小板 -LR「日赤」

【Ir-WPC-LR 】

（見本）

（見本）

照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」

【 Ir-WPC-HLA-LR 】

（見本）

（見本）

※上記写真のラベルのバーコードは、撮影用のダミーであり、実際の製品とは異なる場合があります。

輸血に際しては、患者さんまたはそのご家族に十分な説明を行い、理解を得ること（インフォームド･コンセント）が求められています。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の21）

有限で貴重な血液を大切に取り扱い、患者さんにより有益で安全な輸血をお願いいたします。

製造販売元

日本赤十字社
〒105-0011
東京都港区芝公園１－２－１

※お問い合わせは、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。

日本赤十字社医薬品情報ウェブサイト
製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報 検索
URL http://www.jrc.or.jp/mr/

2020.01