

新鮮凍結血漿「日赤」の添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、保存前白血球除去を実施した成分採血由来の新鮮凍結血漿(FFP-5)については、平成18年9月より供給しておりましたが、この度、「組成・性状」の記載内容を「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」旨を追加記載した添付文書に改訂いたしましたので、次のとおりご案内申し上げます。

なお、今般の改訂において、既に供給を終了した新鮮凍結血漿(FFP-1及びFFP-2)についての記載を削除していることを併せてご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤

| 販売名 | 一般名 | 略号 | 包装 | 供給開始時期※ |
|------------|---------|-------|----------|-------------|
| 新鮮凍結血漿「日赤」 | 新鮮凍結人血漿 | FFP-5 | 450mL 1袋 | 平成21年5月中旬以降 |

※6ヵ月間の貯留保管終了後に順次供給いたします。

2. 改訂内容 [_____ :改訂箇所]

| 改訂後 | 改訂前(現行) | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--------|---------|-------|------|--------|---|--------------|--------|---------|-------|------|--------|
| <p>【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450mLであり、本剤1袋中には、約1.6g(69mEq)のナトリウムが含まれている。【採血国：日本】【採血方法：献血】</p> <p>血液保存液(ACD-A液)</p> <table> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>22.0 g</td> </tr> <tr> <td>クエン酸水和物</td> <td>8.0 g</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td>22.0 g</td> </tr> </table> <p>注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。</p> | クエン酸ナトリウム水和物 | 22.0 g | クエン酸水和物 | 8.0 g | ブドウ糖 | 22.0 g | <p>【組成・性状】 本剤は、ヒト血液200mLもしくは400mLから分離するか、又は血液成分採血で採取した新鮮な血漿を混合することなく、かつ、各種凝固因子ができるだけ損なわれない状態で凍結したもので、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。容量は80mL、160mL及び450mLであり、原血液(ヒト血液と血液保存液ACD-A液を7～16:1の割合で混合)由来のACD-A液が含まれる。本剤80mLには、約0.8g(14mEq)のナトリウムが含まれている。【採血国：日本】【採血方法：献血】</p> <p>血液保存液(ACD-A液)</p> <table> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>22.0 g</td> </tr> <tr> <td>クエン酸水和物</td> <td>8.0 g</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td>22.0 g</td> </tr> </table> <p>注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。</p> | クエン酸ナトリウム水和物 | 22.0 g | クエン酸水和物 | 8.0 g | ブドウ糖 | 22.0 g |
| クエン酸ナトリウム水和物 | 22.0 g | | | | | | | | | | | | |
| クエン酸水和物 | 8.0 g | | | | | | | | | | | | |
| ブドウ糖 | 22.0 g | | | | | | | | | | | | |
| クエン酸ナトリウム水和物 | 22.0 g | | | | | | | | | | | | |
| クエン酸水和物 | 8.0 g | | | | | | | | | | | | |
| ブドウ糖 | 22.0 g | | | | | | | | | | | | |
| <p>【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。</p> <p>新鮮凍結血漿「日赤」: 450mL 1袋</p> | <p>【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。</p> <p>新鮮凍結血漿「日赤」: 80mL 1袋 新鮮凍結血漿「日赤」: 160mL 1袋 新鮮凍結血漿「日赤」: 450mL 1袋</p> | | | | | | | | | | | | |

3. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。