
































































































輸血用血液製剤添付文書集

〈2024年3月現在〉

目 次

販売名一覧	2
輸血用血液製剤の安全確保対策	6
添付文書	
人全血液-LR「日赤」.....	9
照射人全血液-LR「日赤」.....	13
赤血球液-LR「日赤」.....	17
照射赤血球液-LR「日赤」.....	21
洗浄赤血球液-LR「日赤」.....	25
照射洗浄赤血球液-LR「日赤」.....	29
解凍赤血球液-LR「日赤」.....	33
照射解凍赤血球液-LR「日赤」.....	37
合成血液-LR「日赤」.....	41
照射合成血液-LR「日赤」.....	45
照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄.....	49
新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	53
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	53
新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	57
濃厚血小板-LR「日赤」.....	61
照射濃厚血小板-LR「日赤」.....	65
濃厚血小板 HLA-LR「日赤」.....	69
照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」.....	73
照射洗浄血小板-LR「日赤」.....	77
照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」.....	81
製剤写真/ラベル	86

	販売名 (一般名 ^{*)})	略号 ^{*)}	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} Ⓢ(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} Ⓢ(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 28日間	血液200mLに由来する 赤血球量 1袋	140	6342405X3031	621772801
		RBC-LR-2		血液400mLに由来する 赤血球量 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 赤血球量 1袋	140	6342410X3032	621772001
		Ir-RBC-LR-2		血液400mLに由来する 赤血球量 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 赤血球量 1袋	140	6342408X5020	622190901
		WRC-LR-2		血液400mLに由来する 赤血球量 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 赤血球量 1袋	140	6342415X5020	622191501
		Ir-WRC-LR-2		血液400mLに由来する 赤血球量 1袋	280	6342415X6026	622191601
	解冻赤血球液-LR「日赤」 ^{*)2} (解冻人赤血球液)	FTRC-LR-1	2~6 製造後 4日間	血液200mLに由来する 赤血球量 1袋	*5	6342403X5027	622191101
		FTRC-LR-2		血液400mLに由来する 赤血球量 1袋	*5	6342403X6023	622191201
	照射解冻赤血球液-LR「日赤」 ^{*)2} (解冻人赤血球液)	Ir-FTRC-LR-1		血液200mLに由来する 赤血球量 1袋	*5	6342413X5020	622191701
		Ir-FTRC-LR-2		血液400mLに由来する 赤血球量 1袋	*5	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 混和した血液量 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 混和した血液量 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 混和した血液量 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 混和した血液量 1袋	300	6342414X6021	622192001
照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解冻洗浄 ^{*)3} (凍結人赤血球)	Ir-FRC-LR-TW-2	~65 凍結後 10年間	血液400mLに由来する 赤血球量 1袋		なし	なし	
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に由来する 血漿量 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に由来する 血漿量 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	 0 1 1 6 0 1 2	 (01)14987525301177	 (01)04987525401177	 4 987525 301170	9
1177336010101	 0 1 1 6 0 0 2	 (01)14987525301184	 (01)04987525401184	 4 987525 301187	
1177244010101	 0 1 3 6 0 1 2	 (01)14987525301375	 (01)04987525401375	 4 987525 301378	13
1177251010101	 0 1 3 6 0 0 2	 (01)14987525301382	 (01)04987525401382	 4 987525 301385	
1177282010102	 0 2 2 3 0 1 2	 (01)14987525302242	 (01)04987525402242	 4 987525 302245	17
1177299010102	 0 2 2 3 0 0 2	 (01)14987525302259	 (01)04987525402259	 4 987525 302252	
1177206010102	 0 2 4 3 0 1 2	 (01)14987525302440	 (01)04987525402440	 4 987525 302443	21
1177213010102	 0 2 4 3 0 0 2	 (01)14987525302457	 (01)04987525402457	 4 987525 302450	
1219098010101	 0 2 5 3 5 1 2	 (01)14987525302549	 (01)04987525402549	 4 987525 302542	25
1219104010101	 0 2 5 3 5 0 2	 (01)14987525302556	 (01)04987525402556	 4 987525 302559	
1219159010101	 0 2 6 3 5 1 2	 (01)14987525302648	 (01)04987525402648	 4 987525 302641	29
1219166010101	 0 2 6 3 5 0 2	 (01)14987525302655	 (01)04987525402655	 4 987525 302658	
1219111010101	 0 3 4 0 0 1 2	 (01)14987525303416	 (01)04987525403416	 4 987525 303419	33
1219128010101	 0 3 4 0 0 0 2	 (01)14987525303423	 (01)04987525403423	 4 987525 303426	
1219173010101	 0 3 7 0 0 1 2	 (01)14987525303713	 (01)04987525403713	 4 987525 303716	37
1219180010101	 0 3 7 0 0 0 2	 (01)14987525303720	 (01)04987525403720	 4 987525 303723	
1219135010101	 0 2 9 3 0 1 2	 (01)14987525302945	 (01)04987525402945	 4 987525 302948	41
1219142010101	 0 2 9 3 0 0 2	 (01)14987525302952	 (01)04987525402952	 4 987525 302955	
1219197010101	 0 3 9 3 0 1 2	 (01)14987525303942	 (01)04987525403942	 4 987525 303945	45
1219203010101	 0 3 9 3 0 0 2	 (01)14987525303959	 (01)04987525403959	 4 987525 303952	
1878943010101	 0373002	 (01)14987525303744	 (01)04987525403744	 4 987525 303747	49
1177268010102	 0 4 2 0 0 1 2	 (01)14987525304215	 (01)04987525404178	 4 987525 304218	53
1177275010102	 0 4 2 0 0 0 2	 (01)14987525304222	 (01)04987525404185	 4 987525 304225	
1219210010101	 0 4 2 4 1 5 2	 (01)14987525304246	 (01)04987525404246	 4 987525 304249	57

	販売名 (一般名*1)	略号*4	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	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	要・振とう 採血後 4日間	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」*2,6 (人血小板濃厚液)	PC-HLA-LR-10	20~24	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」*2,6 (人血小板濃厚液)	Ir-PC-HLA-LR-10	要・振とう 採血後 4日間	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」*2,7 (人血小板濃厚液)	Ir-WPC-LR	20~24 要・振とう	10単位 約200mL 1袋	200	6342417X1023	622487001	
照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」*2,7 (人血小板濃厚液)	Ir-WPC-HLA-LR	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	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


































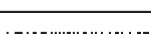
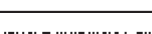


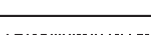
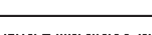


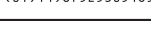
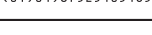


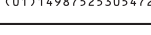
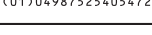


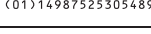
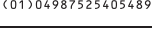


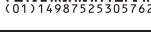
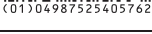


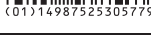






















*3 薬価基準未収載品です。

*4 略号のLRは、Leukocytes Reduced の略で、「白血球を減少させた」の意味です。

*5 実際の容量によりご算定ください。

*6 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へご相談ください。

*7 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号第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	61
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	65
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	69
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	73
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	77
1248715010101	 0 5 9 5 1 7 2	 (01)14987525305960	 (01)04987525405960	4  987525 305963	81

輸血用血液製剤の安全確保対策

【献血部門】

- ・ 献血時の本人確認
- ・ 献血者情報の全国一元管理
- ・ 問診・事前検査
- ・ 献血後の自己申告

【採血部門】

- ・ 皮膚消毒
- ・ 初流血除去

【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

【検査部門】

- ・ 検査項目
 - ① HBs抗原
 - ② HBs抗体
 - ③ HBc抗体
 - ④ HCV抗体
 - ⑤ HIV-1/2抗体
 - ⑥ HTLV-1抗体
 - ⑦ 梅毒トレポネーマ抗体
 - ⑧ 肝機能（ALT）
 - ⑨ ヒトパルボウイルスB19抗原
 - ⑩ *Trypanosoma cruzi* 抗体（該当献血者のみ）
 - ・ 個別NAT*項目
 - ① HBV-DNA
 - ② HCV-RNA
 - ③ HIV-RNA
 - ④ HEV-RNA
- *NAT：核酸増幅検査
- ・ 検体保管（全献血者の血液検体の一部を11年間凍結保管）

【供給部門】

新鮮凍結血漿の貯留保管

6カ月間（180日間）以上の貯留保管の後、医療機関に供給

添 付 文 書

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：採血後21日間

全血製剤

日本薬局方 生物学的製剤基準 人全血液

承認番号 21800AMX10870000

販売開始 2007年1月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

人全血液-LR「日赤」

Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(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健診、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。

1. 警告

- 1.1 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報告されている^{2,3)}。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。）[11.1.1 参照]
- 1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。
- 1.2.1 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。
- 1.2.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	人全血液-LR「日赤」		
	略号	WB-LR-1	WB-LR-2
有効成分	ヒト血液	血液200mLに由来する血液量（1単位）	血液400mLに由来する血液量（2単位）
添加剤	血液保存液（CPD液）	28mL	56mL
備考	血液保存液（CPD液）を28mL混合したヒト血液200mLから白血球の大部分を除去したものである。	血液保存液（CPD液）を56mL混合したヒト血液400mLから白血球の大部分を除去したものである。	

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水和物	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

3.2 製剤の性状

販売名	人全血液-LR「日赤」
性状	濃赤色の液剤である。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。

4. 効能又は効果

一般の輸血適応症に用いる。

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
- 5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁵⁾やウイルス等に感染する危険性⁶⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 放射線照射
あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。
- 7.2 輸血器具
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用いる。
- 7.3 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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。
- 8.2 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。
- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。
- 8.4 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。[7.3 参照]
- 8.5 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⁸⁾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⁹⁾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。

- 8.6 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。[9.1.2 参照]
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.9 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^{10,11)}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。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.10 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¹²⁾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。
- 8.11 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により直接的な健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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
[11.1.2 参照]

9.1.2 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。[8.6、11.1.2 参照]

9.1.3 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.3 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.3 参照]

9.7 小児等

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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[7.3、11.1.3 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{13,14)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 GVHD（頻度不明）

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)}。[1.1 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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¹⁵⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.3 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁶⁾、HIV-1¹⁷⁾、HIV-2¹⁸⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁹⁾、CMV²⁰⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²¹⁾、ヒトパルボウイルスB19²²⁾、マラリア原虫²³⁾、HEV²⁴⁾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。[8.7-8.9、9.1.3、9.5、9.7 参照]

11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁵⁾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。

11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁶⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ⁹⁾ 注1)
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 ⁸⁾ による徐脈、不整脈、心不全
電解質異常	アシドーシス ^{注1)} 、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 ^{注1)} （手指のしびれ、嘔気等）

	頻度不明
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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁷⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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²⁸⁾。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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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）は製剤由来のCPD液を含有する。

人全血液-LR「日赤」

WB-LR-1：血液200mLに由来する血液量（1単位）[1袋]

WB-LR-2：血液400mLに由来する血液量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 6) 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.
- 7) 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）
- 8) Linko K, et al. : Acta Anaesthesiol Scand. 1984 ; 28 : 220-221.
- 9) Moseley RV, et al. : Ann Surg. 1970 ; 171 : 336-346.
- 10) Reading FC, et al. : Curr Opin Hematol. 2001 ; 8 : 380-386.
- 11) Hillyer CD, et al. : Hematology. 2003 ; 575-589.
- 12) Llewelyn CA, et al. : Lancet. 2004 ; 363 : 417-421.
- 13) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 14) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 15) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.
- 16) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.
- 17) CDC. MMWR. 1991 ; 40 : 357-369.
- 18) Dufoort G, et al. : Lancet. 1988 ; ii : 510.
- 19) Inaba S, et al. : Transfusion. 1989 ; 29 : 7-11.
- 20) Galea G, et al. : Vox Sang. 1992 ; 62 : 200-207.
- 21) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.
- 22) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.
- 23) 狩野繁之, 他. : 日本熱帯医学会雑誌. 1994 ; 22 : 193-198.
- 24) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.
- 25) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.
- 26) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.
- 27) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .
- 28) Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020 ; 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：採血後21日間

全血製剤

日本薬局方 生物学的製剤基準 人全血液

承認番号 21800AMX10876000
販売開始 2007年1月特定生物由来製品
処方箋医薬品^注

照射人全血液-LR「日赤」

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健診、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。

1. 警告

1.1 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、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。
[3.1、8.5、9.1.3、9.2、9.7、11.1.1 参照]

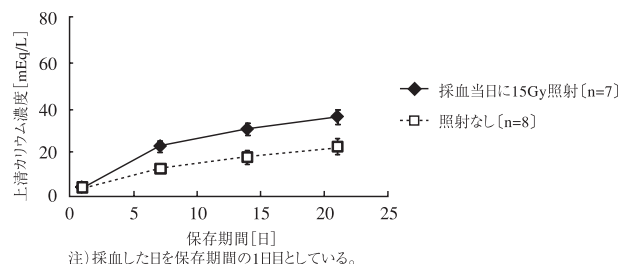
1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.2.1 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。

1.2.2 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。

ない場合は、採血後21日間保存で平均5.7mEqである)。[1.1、11.1.1 参照]

図 本剤（400mL採血由来）の上清カリウム濃度



3.2 製剤の性状

販売名	照射人全血液-LR「日赤」
性状	濃赤色の液剤である。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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	照射人全血液-LR「日赤」		
	略号	Ir-WB-LR-1	Ir-WB-LR-2
有効成分	ヒト血液	血液200mLに由来する血液量 (1単位)	血液400mLに由来する血液量 (2単位)
添加剤	血液保存液 (CPD液)	28mL	56mL
備考	血液保存液 (CPD液)を28mL混合したヒト血液200mLから白血球の大部分を除去したもので、放射線を照射してある。	血液保存液 (CPD液)を56mL混合したヒト血液400mLから白血球の大部分を除去したもので、放射線を照射してある。	

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水和物	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

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

4. 効能又は効果

一般の輸血適応症に用いる。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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合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用いる。

7.2 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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁸⁾、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⁹⁾に基づき、適切に行うこと。

- 8.2 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。
- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。
- 8.4 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。[7.2 参照]
- 8.5 短時間に大量輸血した場合、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、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¹⁰⁾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。[1.1、11.1.1 参照]
- 8.6 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）。[9.1.2 参照]
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.9 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^{11,12)}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。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.10 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¹³⁾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。
- 8.11 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）¹⁴⁾、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導¹⁵⁾の可能性を否定できない。
- 8.12 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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.2 参照]
- 9.1.2 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。[8.6、11.1.2 参照]
- 9.1.3 高カリウム血症の患者
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^{16,17)}。[1.1、11.1.1 参照]
- 9.1.4 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.3 参照]
- 9.2 腎機能障害患者
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^{16,17)}。[1.1、11.1.1 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.3 参照]
- 9.7 小児等
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。胎児、低出生体重児、新生児では、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^{16,17)}。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[1.1、7.2、11.1.1、11.1.3 参照]
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。
11. 副作用及び感染症
- 次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{18,19)}。
- 11.1 重大な副作用及び感染症
- 11.1.1 高カリウム血症（頻度不明）
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²⁰⁾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（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）。[1.1、3.1、8.5、9.1.3、9.2、9.7 参照]
- 11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
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²¹⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.3 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス²²⁾、HIV-1²³⁾、HIV-2²⁴⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1²⁵⁾、CMV²⁶⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²⁷⁾、ヒトパルボウイルスB19²⁸⁾、マラリア原虫²⁹⁾、HEV³⁰⁾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。[8.7-8.9、9.1.4、9.5、9.7 参照]

11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI³¹⁾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。

11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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³²⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ¹⁰⁾ 注1)
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 ^{注1)} 、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 ^{注1)} （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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）³³⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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³⁴⁾。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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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）は製剤由来のCPD液を含有する。

照射人全血液-LR「日赤」

Ir-WB-LR-1：血液200mLに由来する血液量（1単位）[1袋]

Ir-WB-LR-2：血液400mLに由来する血液量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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）
- 盛直久，他．：日本手術医学会誌．1997；18：80．
- 宮澤一治，他．：蘇生．1997；16：195．
- 高橋孝喜，他．：日本輸血学会雑誌．1994；40：528-531．
- 田所憲治，他．：日本輸血学会雑誌．1994；40：535-538．
- 田所憲治．：日本輸血学会雑誌．1995；41：478-481．
- 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．
- 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）
- 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）
- Moseley RV, et al. : Ann Surg. 1970；171：336-346．

- 11) Reading FC, et al. : *Curr Opin Hematol*. 2001 ; 8 : 380-386.
- 12) Hillyer CD, et al. : *Hematology*. 2003 ; 575-589.
- 13) Llewelyn CA, et al. : *Lancet*. 2004 ; 363 : 417-421.
- 14) Coleman CN. : *Am J Pediatr Hematol Oncol*. 1982 ; 4 : 103-111.
- 15) Szollar J. : *Mutat Res*. 1975 ; 29 : 423-432.
- 16) Jeter EK, et al. : *Ann Clin Lab Sci*. 1991 ; 21 : 420-425.
- 17) Thorp JA, et al. : *Am J Obstet Gynecol*. 1990 ; 163 : 607-609.
- 18) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 19) Kopko PM, ed. : *Transfusion Reactions*. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 20) Linko K, et al. : *Acta Anaesthesiol Scand*. 1984 ; 28 : 220-221.
- 21) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.
- 22) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.
- 23) CDC. *MMWR*. 1991 ; 40 : 357-369.
- 24) Dufoort G, et al. : *Lancet*. 1988 ; ii : 510.
- 25) Inaba S, et al. : *Transfusion*. 1989 ; 29 : 7-11.
- 26) Galea G, et al. : *Vox Sang*. 1992 ; 62 : 200-207.
- 27) Breinig MK, et al. : *J Infect Dis*. 1987 ; 156 : 273-279.
- 28) Zanella A, et al. : *Transfusion*. 1995 ; 35 : 769-772.
- 29) 狩野繁之, 他. : 日本熱帯医学会雑誌. 1994 ; 22 : 193-198.
- 30) Matsubayashi K, et al. : *Transfusion*. 2004 ; 44 : 934-940.
- 31) Vlaar APJ, et al. : *Transfusion*. 2019 ; 59 : 2465-2476.
- 32) Shulman NR, et al. : *J Clin Invest*. 1961 ; 40 : 1597-1620.
- 33) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. *Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018)* .
- 34) Cushing MM, ed. : *Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook*. 13th ed, AABB, 2020 ; 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：採血後28日間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 人赤血球液

承認番号 22500AMX01841000

販売開始 2014年 8月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

赤血球液-LR「日赤」

Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(RBC-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健診、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。

1. 警告

1.1 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報告されている^{2,3)}。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。）[11.1.1 参照]

1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.2.1 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。

1.2.2 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。

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水和物	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。

3.2 製剤の性状

販売名	赤血球液-LR「日赤」
性状	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。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁵⁾やウイルス等に感染する危険性⁶⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 放射線照射

あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。

7.2 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用いる。

7.3 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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	赤血球液-LR「日赤」		
	略号	RBC-LR-1	RBC-LR-2
有効成分	ヒト赤血球	血液200mLに由来する赤血球量（1単位）	血液400mLに由来する赤血球量（2単位）
添加剤	血液保存液（CPD液）	（備考欄参照）	
	赤血球保存用添加液（MAP液）	46mL	92mL
備考	血液保存液（CPD液）を28mL混合したヒト血液200mL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）約46mLを混合したもので、血液保存液（CPD液）を少量含有する。	血液保存液（CPD液）を56mL混合したヒト血液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）約92mLを混合したもので、血液保存液（CPD液）を少量含有する。	

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水和物	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

- 8.2 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。
- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。
- 8.4 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。[7.3 参照]
- 8.5 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⁸⁾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⁹⁾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。
- 8.6 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。[9.1.2 参照]
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.9 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^{10,11)}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。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.10 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¹²⁾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。
- 8.11 血液バッグの可塑性剤（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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.2 参照]
- 9.1.2 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。[8.6、11.1.2 参照]
- 9.1.3 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.3 参照]
- 9.2 腎機能障害患者
アデニン、マンニトールを含有するので、腎機能障害を増強するおそれがある。[11.1.7 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.3 参照]
- 9.7 小児等
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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[7.3、11.1.3 参照]
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。
11. 副作用及び感染症
次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{13,14)}。
- 11.1 重大な副作用及び感染症
- 11.1.1 GVHD（頻度不明）
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)}。[1.1 参照]
- 11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
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¹⁵⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]
- 11.1.3 感染症（頻度不明）
HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁶⁾、HIV-1¹⁷⁾、HIV-2¹⁸⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁹⁾、CMV²⁰⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²¹⁾、ヒトパルボウイルスB19²²⁾、マラリア原虫²³⁾、HEV²⁴⁾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。[8.7-8.9、9.1.3、9.5、9.7 参照]
- 11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）
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、TRALI²⁵⁾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。
- 11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）
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²⁶⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。
[9.2 参照]

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ⁹⁾ 注1)
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 ⁸⁾ による徐脈、不整脈、心不全
電解質異常	アシドーシス ^{注1)} 、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 ^{注1)} （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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁷⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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²⁸⁾。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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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）は原料血液由来のCPD液を含有する。

赤血球液-LR「日赤」

RBC-LR-1：血液200mLに由来する赤血球量（1単位）[1袋]

RBC-LR-2：血液400mLに由来する赤血球量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 6) 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.
- 7) 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）
- 8) Linko K, et al. : Acta Anaesthesiol Scand. 1984 ; 28 : 220-221.
- 9) Moseley RV, et al. : Ann Surg. 1970 ; 171 : 336-346.
- 10) Reading FC, et al. : Curr Opin Hematol. 2001 ; 8 : 380-386.
- 11) Hillyer CD, et al. : Hematology. 2003 ; 575-589.
- 12) Llewelyn CA, et al. : Lancet. 2004 ; 363 : 417-421.
- 13) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 14) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 15) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.
- 16) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.
- 17) CDC. MMWR. 1991 ; 40 : 357-369.
- 18) Dufourt G, et al. : Lancet. 1988 ; ii : 510.
- 19) Inaba S, et al. : Transfusion. 1989 ; 29 : 7-11.
- 20) Galea G, et al. : Vox Sang. 1992 ; 62 : 200-207.
- 21) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.
- 22) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.
- 23) 狩野繁之, 他. : 日本熱帯医学会雑誌. 1994 ; 22 : 193-198.
- 24) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.
- 25) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.

- 26) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 : 40 : 1597-1620.
- 27) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .
- 28) Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020 : 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：採血後28日間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 人赤血球液

承認番号 22500AMX01867000

販売開始 2014年 8月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

照射赤血球液-LR「日赤」

Irradiated Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(Ir-RBC-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健診、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。

1. 警告

- 1.1 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、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。
[3.1、8.5、9.1.3、9.2、9.7、11.1.1 参照]
- 1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。
- 1.2.1 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。
- 1.2.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	照射赤血球液-LR「日赤」		
	略号	Ir-RBC-LR-1	Ir-RBC-LR-2
有効成分	ヒト赤血球	血液200mLに由来する赤血球量（1単位）	血液400mLに由来する赤血球量（2単位）
添加剤	血液保存液（CPD液）	（備考欄参照）	
	赤血球保存用添加液（MAP液）	46mL	92mL
備考	血液保存液（CPD液）を28mL混合したヒト血液200mL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）約46mLを混合し放射線を照射したもので、血液保存液（CPD液）を少量含有する。	血液保存液（CPD液）を56mL混合したヒト血液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）約92mLを混合し放射線を照射したもので、血液保存液（CPD液）を少量含有する。	

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水和物	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

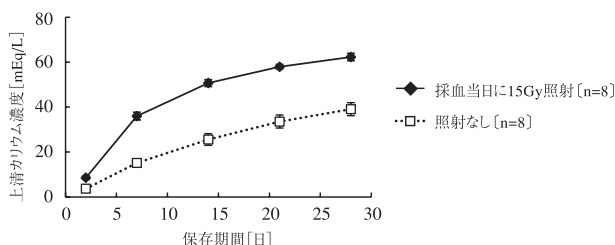
赤血球保存用添加液（MAP液）

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水和物	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。

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28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2日目で平均1.0mEq、7日目で平均4.5mEq、14日目で6.4mEq、21日目で7.4mEq及び28日目で8.0mEqであり、放射線を照射しない場合は、採血後28日間保存で平均4.6mEqである）。[1.1、11.1.1 参照]

図 本剤（400mL採血由来）の上清カリウム濃度



3.2 製剤の性状

販売名	照射赤血球液-LR「日赤」
性状	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。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
- 5.2 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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 輸血器具

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用いる。

7.2 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、うつ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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁸⁾、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⁹⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。

8.4 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。[7.2 参照]

8.5 短時間に大量輸血した場合、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、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¹⁰⁾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。[1.1、11.1.1 参照]

8.6 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）。[9.1.2 参照]

8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]

8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]

8.9 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^{11,12)}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。[8.7、11.1.3 参照]

8.10 輸血による変異型クローイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告¹³⁾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。

8.11 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）¹⁴⁾、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導¹⁵⁾の可能性を否定できない。

8.12 血液バッグの可塑性（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. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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
[11.1.2 参照]

9.1.2 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。[8.6、11.1.2 参照]

9.1.3 高カリウム血症の患者

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^{16,17)}。[1.1、11.1.1 参照]

9.1.4 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.3 参照]

9.2 腎機能障害患者

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^{16,17)}。また、アデニン、マンニトールを含有するので、腎機能障害を増強するおそれがある。[1.1、11.1.1、11.1.7 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.3 参照]

9.7 小児等

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。胎児、低出生体重児、新生児では、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^{16,17)}。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[1.1、7.2、11.1.1、11.1.3 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{18,19)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 高カリウム血症（頻度不明）

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²⁰⁾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（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）。[1.1、3.1、8.5、9.1.3、9.2、9.7 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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²¹⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.3 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス²²⁾、HIV-1²³⁾、HIV-2²⁴⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1²⁵⁾、CMV²⁶⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²⁷⁾、ヒトパルボウイルスB19²⁸⁾、マラリア原虫²⁹⁾、HEV³⁰⁾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。[8.7-8.9、9.1.4、9.5、9.7 参照]

11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI³¹⁾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。

11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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³²⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。[9.2 参照]

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ¹⁰⁾ 注1)
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈

	頻度不明
電解質異常	アシドーシス ^{注1)} 、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 ^{注1)} （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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）³³⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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³⁴⁾。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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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）は原料血液由来のCPD液を含有する。

照射赤血球液-LR「日赤」

Ir-RBC-LR-1：血液200mLに由来する赤血球量（1単位）[1袋]

Ir-RBC-LR-2：血液400mLに由来する赤血球量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 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) 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) Moseley RV, et al. : Ann Surg. 1970 ; 171 : 336-346.
- 11) Reading FC, et al. : Curr Opin Hematol. 2001 ; 8 : 380-386.
- 12) Hillyer CD, et al. : Hematology. 2003 ; 575-589.
- 13) Llewelyn CA, et al. : Lancet. 2004 ; 363 : 417-421.
- 14) Coleman CN. : Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982 ; 4 : 103-111.
- 15) Szollar J. : Mutat Res. 1975 ; 29 : 423-432.
- 16) Jeter EK, et al. : Ann Clin Lab Sci. 1991 ; 21 : 420-425.
- 17) Thorp JA, et al. : Am J Obstet Gynecol. 1990 ; 163 : 607-609.
- 18) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 19) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 20) Linko K, et al. : Acta Anaesthesiol Scand. 1984 ; 28 : 220-221.
- 21) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.
- 22) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.
- 23) CDC. MMWR. 1991 ; 40 : 357-369.
- 24) Dufoort G, et al. : Lancet. 1988 ; ii : 510.
- 25) Inaba S, et al. : Transfusion. 1989 ; 29 : 7-11.
- 26) Galea G, et al. : Vox Sang. 1992 ; 62 : 200-207.
- 27) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.
- 28) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.
- 29) 狩野繁之, 他. : 日本熱帯医学会雑誌. 1994 ; 22 : 193-198.
- 30) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.
- 31) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.
- 32) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.
- 33) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .
- 34) Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020 ; 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：製造後48時間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 洗浄人赤血球液

承認番号 22400AMX00775000
販売開始 2013年3月特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

洗浄赤血球液-LR「日赤」

Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(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健診、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。

1. 警告

1.1 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報告されている^{2,3)}。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること⁴⁾。[11.1.1 参照]

1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.2.1 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。

1.2.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	洗浄赤血球液-LR「日赤」		
	略号	WRC-LR-1	WRC-LR-2
有効成分	ヒト赤血球	血液200mLに由来する赤血球量（1単位）	血液400mLに由来する赤血球量（2単位）
添加剤	生理食塩液	45mL	90mL
備考	ヒト血液200mL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、生理食塩液を約45mL加えたものである。		ヒト血液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、生理食塩液を約90mL加えたものである。

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。

3.2 製剤の性状

販売名	洗浄赤血球液-LR「日赤」
性状	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る。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。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁵⁾やウイルス等に感染する危険性⁶⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 放射線照射

あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。

7.2 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.3 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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。

8.4 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を行い、約15分経過した時点で再度観察すること。[7.3 参照]

8.5 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⁸⁾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。

8.6 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。

- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.9 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^{9,10)} 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。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.10 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。
- 8.11 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¹¹⁾ 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。
- 8.12 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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.2 参照]
- 9.1.2 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.3 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.3 参照]
- 9.7 小児等
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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[7.3、11.1.3 参照]
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{12,13)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 GVHD（頻度不明）

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)}。[1.1 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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）。[9.1.1 参照]

11.1.3 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁵⁾、HIV-1¹⁶⁾、HIV-2¹⁷⁾ に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁸⁾、CMV¹⁹⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²⁰⁾、ヒトパルボウイルスB19²¹⁾、マラリア原虫²²⁾、HEV²³⁾ 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。[8.7-8.9、9.1.2、9.5、9.7 参照]

11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁴⁾ 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。

11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁵⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ⁸⁾ ^{注1)}
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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁶⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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」

WRC-LR-1：血液200mLに由来する赤血球量（1単位）[1袋]

WRC-LR-2：血液400mLに由来する赤血球量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 6) 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.

7) 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）

8) Moseley RV, et al. : Ann Surg. 1970 ; 171 : 336-346.

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

10) Hillyer CD, et al. : Hematology. 2003 ; 575-589.

11) Llewelyn CA, et al. : Lancet. 2004 ; 363 : 417-421.

12) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.

13) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.

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) Dufourt 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) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.

25) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.

26) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .

27) Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020 ; 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：製造後48時間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 洗浄人赤血球液

承認番号 22400AMX00778000

販売開始 2013年 3月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

照射洗浄赤血球液-LR「日赤」

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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」		
	略号	Ir-WRC-LR-1	Ir-WRC-LR-2
有効成分	ヒト赤血球	血液200mLに由来する赤血球量（1単位）	血液400mLに由来する赤血球量（2単位）
添加剤	生理食塩液	45mL	90mL
備考	ヒト血液200mL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、生理食塩液を約45mL加えたもので、放射線を照射してある。		

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。

3.2 製剤の性状

販売名	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」
性状	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る。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。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁴⁾やウイルス等に感染する危険性⁵⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.2 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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁶⁾、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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。

8.4 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。[7.2 参照]

8.5 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⁸⁾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。

8.6 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）。

- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.9 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^{9,10)} 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。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.10 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。
- 8.11 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¹¹⁾ 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。
- 8.12 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）¹²⁾、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導¹³⁾ の可能性を否定できない。
- 8.13 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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.1 参照]
- 9.1.2 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.2 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.2 参照]
- 9.7 小児等
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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[7.2、11.1.2 参照]
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{14,15)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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¹⁶⁾ 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）。[9.1.1 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁷⁾、HIV-1¹⁸⁾、HIV-2¹⁹⁾ に感染し、発症することがある。また、HTLV-1²⁰⁾、CMV²¹⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²²⁾、ヒトパルボウイルスB19²³⁾、マラリア原虫²⁴⁾、HEV²⁵⁾ 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。[8.7-8.9、9.1.2、9.5、9.7 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁶⁾ 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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁷⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ⁸⁾ ^{注1)}
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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁸⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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²⁹⁾。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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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」

Ir-WRC-LR-1：血液200mLに由来する赤血球量（1単位）[1袋]

Ir-WRC-LR-2：血液400mLに由来する赤血球量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 5) 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.
- 6) 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）

7) 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）

8) Moseley RV, et al. : Ann Surg. 1970 ; 171 : 336-346.

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

10) Hillyer CD, et al. : Hematology. 2003 ; 575-589.

11) Llewelyn CA, et al. : Lancet. 2004 ; 363 : 417-421.

12) Coleman CN. : Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982 ; 4 : 103-111.

13) Szollar J. : Mutat Res. 1975 ; 29 : 423-432.

14) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.

15) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.

16) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.

17) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.

18) CDC. MMWR. 1991 ; 40 : 357-369.

19) Dufoort G, et al. : Lancet. 1988 ; ii : 510.

20) Inaba S, et al. : Transfusion. 1989 ; 29 : 7-11.

21) Galea G, et al. : Vox Sang. 1992 ; 62 : 200-207.

22) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.

23) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.

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

25) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.

26) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.

27) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.

28) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .

29) Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020 ; 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：製造後4日間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 解凍人赤血球液

承認番号 22400AMX00776000

販売開始 2013年3月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

解凍赤血球液-LR「日赤」

Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(FTRC-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健診、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。

1. 警告

1.1 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、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること⁴⁾。[11.1.1 参照]

1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.2.1 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。

1.2.2 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。

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水和物	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。

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。

3.2 製剤の性状

販売名	解凍赤血球液-LR「日赤」
性状	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る。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	解凍赤血球液-LR「日赤」		
	略号	FTRC-LR-1	FTRC-LR-2
有効成分	ヒト赤血球	血液200mLに由来する赤血球量（1単位）	血液400mLに由来する赤血球量（2単位）
添加剤	最終洗浄液（0.8%塩化ナトリウム・0.2%ブドウ糖液） 赤血球保存用添加液（MAP液）	（備考欄参照） 46mL	（備考欄参照） 92mL
備考	ヒト血液200mL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）を約46mL混和したものである。なお、最終洗浄液を少量含有する。	ヒト血液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）を約92mL混和したものである。なお、最終洗浄液を少量含有する。	

採血国：日本、採血方法：献血

最終洗浄液

塩化ナトリウム	0.8g
ブドウ糖	0.2g
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水和物	0.049g

注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。

4. 効能又は効果

貧血又は赤血球の機能低下に用いる。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁵⁾ やウイルス等に感染する危険性⁶⁾ 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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 放射線照射

あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。

7.2 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.3 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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

- 8.2 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。
- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。
- 8.4 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。[7.3 参照]
- 8.5 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。
- 8.6 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。
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.9 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。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.10 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。
- 8.11 輸血による変異型クローイツフェルト・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。
- 8.12 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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.2 参照]
- 9.1.2 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.3 参照]

9.2 腎機能障害患者

アデニン、マンニトールを含有するので、腎機能障害を増強するおそれがある。[11.1.7 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.3 参照]

9.7 小児等

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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[7.3、11.1.3 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{11,12)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 GVHD（頻度不明）

[1.1 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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）。[9.1.1 参照]

11.1.3 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁴⁾、HIV-1¹⁵⁾、HIV-2¹⁶⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁷⁾、CMV¹⁸⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）¹⁹⁾、ヒトパルボウイルスB19²⁰⁾、マラリア原虫²¹⁾、HEV²²⁾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。[8.7-8.9、9.1.2、9.5、9.7 参照]

11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²³⁾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。

11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁴⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。[9.2 参照]

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁵⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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）は製剤由来の赤血球用添加液（MAP液）を含有する。

解凍赤血球液-LR「日赤」

FTRC-LR-1：血液200mLに由来する赤血球量（1単位）[1袋]

FTRC-LR-2：血液400mLに由来する赤血球量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 6) 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.
- 7) 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）
- 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) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 12) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 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) Dufourt 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) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.
- 24) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.
- 25) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .
- 26) Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020 ; 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：製造後4日間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 解凍人赤血球液

承認番号 22400AMX00779000

販売開始 2013年3月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^注

照射解凍赤血球液-LR「日赤」

Irradiated Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(Ir-FTRC-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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	照射解凍赤血球液-LR「日赤」		
	略号	Ir-FTRC-LR-1	Ir-FTRC-LR-2
有効成分	ヒト赤血球	血液200mLに由来する赤血球量（1単位）	血液400mLに由来する赤血球量（2単位）
添加剤	最終洗浄液（0.8%塩化ナトリウム・0.2%ブドウ糖液）	（備考欄参照）	（備考欄参照）
	赤血球保存用添加液（MAP液）	46mL	92mL
備考	ヒト血液200mL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）を約46mL混和したもので、放射線を照射してある。なお、最終洗浄液を少量含有する。	ヒト血液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）を約92mL混和したもので、放射線を照射してある。なお、最終洗浄液を少量含有する。	

採血国：日本、採血方法：献血

最終洗浄液

塩化ナトリウム	0.8g
ブドウ糖	0.2g
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水和物	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水和物	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。

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。

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。

3.2 製剤の性状

販売名	照射解凍赤血球液-LR「日赤」
性状	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る。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。

4. 効能又は効果

貧血又は赤血球の機能低下に用いる。

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁴⁾やウイルス等に感染する危険性⁵⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.2 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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁶⁾、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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。
- 8.2 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。
- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。
- 8.4 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。〔7.2 参照〕
- 8.5 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。
- 8.6 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）。
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。〔8.8、8.9、11.1.2 参照〕
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。〔8.7、11.1.2 参照〕
- 8.9 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。〔8.7、11.1.2 参照〕
- 8.10 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。
- 8.11 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。
- 8.12 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。
- 8.13 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により直接的な健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 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
〔11.1.1 参照〕
 - 9.1.2 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。〔11.1.2 参照〕
- 9.2 腎機能障害患者
アデニン、マンニトールを含有するので、腎機能障害を増強するおそれがある。〔11.1.6 参照〕
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。〔11.1.2 参照〕
- 9.7 小児等
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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。〔7.2、11.1.2 参照〕
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

- 次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{13,14)}。
- 11.1 重大な副作用及び感染症
 - 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）
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¹⁵⁾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）。〔9.1.1 参照〕
 - 11.1.2 感染症（頻度不明）
HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁶⁾、HIV-1¹⁷⁾、HIV-2¹⁸⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁹⁾、CMV²⁰⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²¹⁾、ヒトパルボウイルスB19²²⁾、マラリア原虫²³⁾、HEV²⁴⁾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。〔8.7-8.9、9.1.2、9.5、9.7 参照〕
 - 11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）
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、TRALI²⁵⁾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。
 - 11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）
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²⁶⁾。
 - 11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）
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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。
[9.2 参照]

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁷⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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²⁸⁾。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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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）は製剤由来の赤血球用添加液（MAP液）を含有する。

照射解凍赤血球液-LR「日赤」

Ir-FTRC-LR-1：血液200mLに由来する赤血球量（1単位）[1袋]

Ir-FTRC-LR-2：血液400mLに由来する赤血球量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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）
- 高橋孝喜，他．：日本輸血学会雑誌．1994；40：528-531．
- 田所憲治，他．：日本輸血学会雑誌．1994；40：535-538．
- 田所憲治．：日本輸血学会雑誌．1995；41：478-481．
- 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．
- 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）
- 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）
- Reading FC, et al. : Curr Opin Hematol. 2001；8：380-386.
- Hillyer CD, et al. : Hematology. 2003；575-589.
- Llewelyn CA, et al. : Lancet. 2004；363：417-421.
- Coleman CN. : Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982；4：103-111.
- Szollar J. : Mutat Res. 1975；29：423-432.
- 岡崎仁，他．：日本輸血細胞治療学会誌．2019；65：1-9．
- Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 谷洋，他．：麻酔．1991；40：1856-1861．
- 片山透．：治療学．1997；31：569-573．
- CDC. MMWR. 1991；40：357-369.
- Dufoort G, et al. : Lancet. 1988；ii：510.
- Inaba S, et al. : Transfusion. 1989；29：7-11.
- Galea G, et al. : Vox Sang. 1992；62：200-207.
- Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987；156：273-279.
- Zanella A, et al. : Transfusion. 1995；35：769-772.
- 狩野繁之，他．：日本熱帯医学会雑誌．1994；22：193-198．
- Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004；44：934-940.
- Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019；59：2465-2476.
- Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961；40：1597-1620.
- ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .
- Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020；183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：2～6℃で保存
有効期間：製造後48時間

血液成分製剤

合成血液-LR「日赤」

承認番号 22400AMX00777000

販売開始 2013年3月

特定生物由来製品

処方箋医薬品^{注)}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健診、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。

1. 警告

1.1 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報告されている^{2,3)}。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること⁴⁾。[11.1.1 参照]

1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.2.1 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。

1.2.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	合成血液-LR「日赤」		
	略号	BET-LR-1	BET-LR-2
有効成分	ヒト赤血球	血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液量 (1単位)	血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液量 (2単位)
	ヒト血漿		
添加剤	血液保存液 (CPD液)	(備考欄参照)	(備考欄参照)
備考	ヒト血液200mL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加えたものである。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。採血時の血液保存液 (CPD液) の添加量は、血液200mLあたり28mLである。	ヒト血液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120mL加えたものである。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。採血時の血液保存液 (CPD液) の添加量は、血液200mLあたり28mLである。	

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水和物	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

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)。[8.10 参照]

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)	上清総カリウム量 (mEq)
	平均値 (最小値-最大値)	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)	上清総カリウム量 (mEq)
	平均値 (最小値-最大値)	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)

3.2 製剤の性状

販売名	合成血液-LR「日赤」
性状	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。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁵⁾ やウイルス等に感染する危険性⁶⁾ 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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 放射線照射

あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。

7.2 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

8. 重要な基本的注意

8.1 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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

- 8.2 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。
- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。
- 8.4 輸血中は患者の様子を適宜観察すること。
- 8.5 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⁸⁾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。
- 8.6 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。[9.1.2 参照]
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.9 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^{9,10)}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。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.10 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。[3.1 参照]
- 8.11 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¹¹⁾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。
- 8.12 血液バッグの可塑性（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により直接的な健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 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
[11.1.2 参照]

9.1.2 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。[8.6、11.1.2 参照]

9.7 小児等

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。また、サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[11.1.3 参照]

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{12,13)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 GVHD（頻度不明）

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)}。[1.1 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.3 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁵⁾、HIV-1¹⁶⁾、HIV-2¹⁷⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁸⁾、CMV¹⁹⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²⁰⁾、ヒトパルボウイルスB19²¹⁾、マラリア原虫²²⁾、HEV²³⁾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。[8.7-8.9、9.7 参照]

11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁴⁾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。

11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁵⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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

	頻度不明
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 ⁸⁾ 注1)
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 ^{注1)} 、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 ^{注1)} (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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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)²⁶⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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)は製剤由来のCPD液を含有する。

合成血液-LR「日赤」

BET-LR-1: 血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液量(1単位) [1袋]

BET-LR-2: 血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液量(2単位) [1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」(令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)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) 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) 田所憲治.: 日本輸血学会雑誌. 1995; 41: 478-481.
- 6) 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.
- 7) 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)
- 8) Moseley RV, et al.: Ann Surg. 1970; 171: 336-346.
- 9) Reading FC, et al.: Curr Opin Hematol. 2001; 8: 380-386.
- 10) Hillyer CD, et al.: Hematology. 2003; 575-589.
- 11) Llewelyn CA, et al.: Lancet. 2004; 363: 417-421.
- 12) 岡崎仁, 他.: 日本輸血細胞治療学会誌. 2019; 65: 1-9.
- 13) Kopko PM, ed.: Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 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) Vlaar APJ, et al.: Transfusion. 2019; 59: 2465-2476.
- 25) Shulman NR, et al.: J Clin Invest. 1961; 40: 1597-1620.
- 26) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018).
- 27) Cushing MM, ed.: Blood Transfusion Therapy: A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020; 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯法：2～6℃で保存
有効期間：製造後48時間

血液成分製剤

照射合成血液-LR「日赤」

承認番号 22400AMX00780000

販売開始 2013年3月

特定生物由来製品

Irradiated Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(Ir-BET-LR)処方箋医薬品^{注)}

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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	照射合成血液-LR「日赤」		
	略号	Ir-BET-LR-1	Ir-BET-LR-2
有効成分	ヒト赤血球	血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液量（1単位）	血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液量（2単位）
	ヒト血漿		
添加剤	血液保存液（CPD液）	（備考欄参照）	（備考欄参照）
備考	ヒト血液200mL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加えたもので、放射線を照射してある。 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。採血時の血液保存液（CPD液）の添加量は、血液200mLあたり28mLである。	ヒト血液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120mL加えたもので、放射線を照射してある。 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。採血時の血液保存液（CPD液）の添加量は、血液200mLあたり28mLである。	

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水和物	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

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）。[8.10 参照]

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)	上清総カリウム量 (mEq)
	平均値 (最小値-最大値)	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)	上清総カリウム量 (mEq)
	平均値 (最小値-最大値)	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）

3.2 製剤の性状

販売名	照射合成血液-LR「日赤」
性状	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。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁴⁾やウイルス等に感染する危険性⁵⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

8. 重要な基本的注意

8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁶⁾、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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。
- 8.4 輸血中は患者の様子を適宜観察すること。
- 8.5 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⁸⁾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。
- 8.6 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）。[9.1.2 参照]
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.9 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^{9,10)}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。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.10 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。[3.1 参照]
- 8.11 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¹¹⁾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。
- 8.12 放射線照射による有核血液細胞のがん化（malignant transformation）¹²⁾、及び潜在ウイルスの活性化・発がんの誘導¹³⁾の可能性を否定できない。
- 8.13 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. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

[11.1.1 参照]

9.1.2 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。[8.6、11.1.1 参照]

9.7 小児等

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。また、サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[11.1.2 参照]

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{14,15)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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¹⁶⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁷⁾、HIV-1¹⁸⁾、HIV-2¹⁹⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1²⁰⁾、CMV²¹⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²²⁾、ヒトパルボウイルスB19²³⁾、マラリア原虫²⁴⁾、HEV²⁵⁾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。[8.7-8.9、9.7 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁶⁾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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁷⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ⁸⁾ ^{注1)}
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 ^{注1)} 、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 ^{注1)} （手指のしびれ、嘔気等）

	頻度不明
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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁸⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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²⁹⁾。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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.2 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。

22. 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）は製剤由来のCPD液を含有する。

照射合成血液-LR「日赤」

Ir-BET-LR-1：血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液量（1単位）[1袋]

Ir-BET-LR-2：血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液量（2単位）[1袋]

23. 主要文献

- 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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）
- 高橋孝喜，他.：日本輸血学会雑誌. 1994；40：528-531.
- 田所憲治，他.：日本輸血学会雑誌. 1994；40：535-538.
- 田所憲治.：日本輸血学会雑誌. 1995；41：478-481.
- 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.
- 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）
- 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）
- Moseley RV, et al.：Ann Surg. 1970；171：336-346.
- Reading FC, et al.：Curr Opin Hematol. 2001；8：380-386.
- Hillyer CD, et al.：Hematology. 2003；575-589.
- Llewelyn CA, et al.：Lancet. 2004；363：417-421.
- Coleman CN.：Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982；4：103-111.
- Szollar J.：Mutat Res. 1975；29：423-432.
- 岡崎仁，他.：日本輸血細胞治療学会誌. 2019；65：1-9.
- Kopko PM, ed.：Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 谷洋，他.：麻酔. 1991；40：1856-1861.
- 片山透.：治療学. 1997；31：569-573.
- CDC. MMWR. 1991；40：357-369.
- Dufoort G, et al.：Lancet. 1988；ii：510.
- Inaba S, et al.：Transfusion. 1989；29：7-11.
- Galea G, et al.：Vox Sang. 1992；62：200-207.
- Breinig MK, et al.：J Infect Dis. 1987；156：273-279.
- Zanella A, et al.：Transfusion. 1995；35：769-772.
- 狩野繁之，他.：日本熱帯医学会雑誌. 1994；22：193-198.
- Matsubayashi K, et al.：Transfusion. 2004；44：934-940.
- Vlaar APJ, et al.：Transfusion. 2019；59：2465-2476.
- Shulman NR, et al.：J Clin Invest. 1961；40：1597-1620.
- ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018).
- Cushing MM, ed.：Blood Transfusion Therapy：A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020；183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：-65℃以下で保存
有効期間：凍結後10年間

承認番号 30600AMX00006000

販売開始 2024年3月

血液成分製剤

生物学的製剤基準 凍結人赤血球

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄

Irradiated Frozen Red Blood Cells, Leukocytes Reduced,
NISSEKI, Thaw and Wash at Time of Use
(Ir-FRC-LR-TW)



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健診、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。

1. 警告

- 1.1 本剤の調製（解凍洗浄等）は、製造販売業者等が実施する研修を修了し、必要な技能や手技を十分に習得した医師または医療従事者のもと、必要な体制が整った施設で行うこと。
- 1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。
- 1.2.1 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。
- 1.2.2 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。

3.2 製剤の性状

販売名	照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄
性状	本剤は、凍害保護液を加えて凍結した製剤である。凍結前の本剤は、濃赤色の液剤である。 本剤により調製した製剤 [*] は、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る。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。

※本剤の解凍後、凍害保護液を洗浄除去し、赤血球保存用添加液（MAP液（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水和物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に注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとしたもの。))を約92mL混和したもの。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄
略号	Ir-FRC-LR-TW-2
有効成分	ヒト赤血球 血液400mLに由来する 赤血球量（2単位）
添加剤	凍害保護液 （備考欄参照）
備考	ヒト血液400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に放射線照射し、凍害保護液を加え遠心分離した赤血球層を凍結保存したものである。 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。 また、調製後の本剤は、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

凍害保護液

濃グリセリン	60.0g
乳酸ナトリウム液（70%）	2.57g
塩化カリウム	0.02g
リン酸二水素ナトリウム水和物	0.26g

注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。

4. 効能又は効果

貧血又は赤血球の機能低下に用いる。

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
- 5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁴⁾やウイルス等に感染する危険性⁵⁾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。

6. 用法及び用量

〈調製法〉

本剤を冷凍庫から取り出し、40℃以下で融解する。血球洗浄装置を用いて無菌的に洗浄し、洗浄後の赤血球に赤血球保存用添加液（MAP液）約92mLを無菌的に加えて赤血球液を調製する。

〈輸血〉

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 血球洗浄装置

血球洗浄装置、洗浄用バッグ及び洗浄用キットは医療機器として承認又は認証を受けたものを使用すること。

7.2 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用いる。

7.3 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。[8.4、9.7 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁶⁾、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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。
- 8.2 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。
- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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、RhD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。なお、交差適合試験は、本剤に付属するセグメントチューブではなく、調製時に作製する交差適合試験用血液（調製後のセグメントチューブ）を用いて実施すること。
- 8.4 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。[7.3 参照]
- 8.5 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。
- 8.6 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）。
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.9 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。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.10 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。
- 8.11 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。

8.12 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。

8.13 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. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

[11.1.1 参照]

9.1.2 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.2 参照]

9.2 腎機能障害患者

アデニン、マンニトールを含有するので、腎機能障害を増強するおそれがある。[11.1.6 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.2 参照]

9.7 小児等

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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[7.3、11.1.2 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{13,14)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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¹⁵⁾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）。[9.1.1 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁶⁾、HIV-1¹⁷⁾、HIV-2¹⁸⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁹⁾、CMV²⁰⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²¹⁾、ヒトパルボウイルスB19²²⁾、マラリア原虫²³⁾、HEV²⁴⁾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。[8.7-8.9、9.1.2、9.5、9.7 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁵⁾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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）
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²⁶⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）
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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）
急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。
[9.2 参照]

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）
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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注1)} 、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 ^{注2)} 、鉄過剰症 ^{注2)}

注1) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

注2) 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。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁷⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 調製時の注意

- (1) 本剤を融解して、そのまま使用しないこと。
- (2) 製造販売業者が提供するマニュアル等に従い、実施すること。
- (3) 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。

14.1.3 調製後の注意

- (1) 調製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、調製後4日以内に使用すること。
- (2) 調製後の本剤を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（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²⁸⁾。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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤は凍結製剤であり、凍った状態ではバッグは非常に破損し易いため、取扱いには十分注意すること。

20.2 調製後の本剤は、過冷により溶血することがあるので保存時の温度管理を適正に行うこと。

20.3 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。

22. 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は製剤由来の凍害保護液を含有する。

照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄

Ir-FRC-LR-TW-2：血液400mLに由来する赤血球量（2単位）
[1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治．：日本輸血学会雑誌．1995；41：478-481．
- 5) 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．
- 6) 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）
- 7) 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）
- 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) 岡崎仁，他．：日本輸血細胞治療学会誌．2019；65：1-9．
- 14) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 15) 谷洋，他．：麻酔．1991；40：1856-1861．
- 16) 片山透．：治療学．1997；31：569-573．
- 17) CDC. MMWR. 1991；40：357-369.
- 18) Dufoort G, et al. : Lancet. 1988；ii：510.

- 19) Inaba S, et al. : Transfusion. 1989 ; 29 : 7-11.
- 20) Galea G, et al. : Vox Sang. 1992 ; 62 : 200-207.
- 21) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.
- 22) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.
- 23) 狩野繁之, 他. : 日本熱帯医学会雑誌. 1994 ; 22 : 193-198.
- 24) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.
- 25) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.
- 26) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.
- 27) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .
- 28) Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020 ; 183-184.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：-20℃以下で保存
有効期間：採血後1年間

	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
販売開始	2007年1月	2007年1月

血液成分製剤

生物学的製剤基準 新鮮凍結人血漿

新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	新鮮凍結血漿-LR 「日赤」120	新鮮凍結血漿-LR 「日赤」240
	略号	略号
有効成分	血液200mLに由来する 血漿量	血液400mLに由来する 血漿量
添加剤	血液保存液 (CPD液)	血液保存液 (CPD液)
備考	血液保存液 (CPD液)を28mL混合したヒト血液200mL又は56mL混合したヒト血液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ある。	血液保存液 (CPD液)を56mL混合したヒト血液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ある。

400mL由来の本剤1袋中には、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水和物 2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

3.2 製剤の性状

販売名	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240
性状	融解するとき、黄色ないし黄褐色の液剤となり、脂肪により混濁していることがある。	

4. 効能又は効果

血液凝固因子の補充

○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

○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

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用²⁾やウイルス等に感染する危険性³⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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用いる。

7.2 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。[8.4 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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⁴⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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RhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

- 8.4 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。[7.2 参照]
- 8.5 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。
- 8.6 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。[9.1.2 参照]
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.9 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。
- 8.10 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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
[11.1.1 参照]

9.1.2 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。[8.6、11.1.1 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。妊婦へのヒトパルボウイルスB19の感染によって、胎児への障害がまれに報告されている。[11.1.2 参照]

9.7 小児等

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。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{6,7)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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⁸⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス⁹⁾、HIV-1¹⁰⁾、HIV-2¹¹⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1、エプスタイン・バーウイルス（EBV）¹²⁾、ヒトパルボウイルスB19¹³⁾、マラリア原虫¹⁴⁾、HEV¹⁵⁾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。[8.7、8.8、9.5 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI¹⁶⁾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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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¹⁷⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注)} 、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 ^{注)} （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

注) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）¹⁸⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 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。

14.1.3 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^{19,20)}。
- (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²¹⁾。
- (3) 一度融解したものを再凍結して使用しないこと。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 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破損し易いため、取扱いには十分注意すること。

20.2 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。

22. 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)は製剤由来のCPD液を含有する。

(新鮮凍結血漿-LR「日赤」120)

FFP-LR120:血液200mLに由来する血漿量 [1袋]

(新鮮凍結血漿-LR「日赤」240)

FFP-LR240:血液400mLに由来する血漿量 [1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」(令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 3) 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.
- 4) 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)

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

6) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.

7) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.

8) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.

9) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.

10) CDC. MMWR. 1991 ; 40 : 357-369.

11) Dufoort G, et al. : Lancet. 1988 ; ii : 510.

12) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.

13) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.

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

15) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.

16) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.

17) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.

18) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .

19) 内藤祐, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2014 ; 60 : 577-584.

20) 森純平, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2015 ; 61 : 550-555.

21) Boyan CP, et al. : JAMA. 1963 ; 183 : 58-60.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：-20℃以下で保存
有効期間：採血後1年間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 新鮮凍結人血漿

承認番号 22400AMX00950000

販売開始 2013年1月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^注

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480

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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		新鮮凍結血漿-LR「日赤」480
	略号	FFP-LR480
有効成分	ヒト血漿	480mL
添加剤	血液保存液 (ACD-A液)	
備考	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。成分採血に由来する血液保存液(ACD-A液)を含有する。なお、血液成分採血装置により処理される血液量(体外循環血液量)とACD-A液との割合は、8～13:1である。	

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。

3.2 製剤の性状

販売名	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480
性状	融解するとき、黄色ないし黄褐色の液剤となり、脂肪により混濁していることがある。

4. 効能又は効果

血液凝固因子の補充

- 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
- 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

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
- 5.2 輸血には同種免疫等による副作用²⁾やウイルス等に感染する危険性³⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.2 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。[8.4 参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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⁴⁾に基づき、適切に行うこと。
- 8.2 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。
- 8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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RhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。
- 8.4 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。[7.2 参照]
- 8.5 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。
- 8.6 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。[9.1.2 参照]

8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、11.1.2 参照]

8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]

8.9 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。

8.10 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

[11.1.1 参照]

9.1.2 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。[8.6、11.1.1 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。妊婦へのヒトパルボウイルスB19の感染によって、胎児への障害がまれに報告されている。[11.1.2 参照]

9.7 小児等

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。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{6,7)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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⁸⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス⁹⁾、HIV-1¹⁰⁾、HIV-2¹¹⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1、エプスタイン・バーウイルス（EBV）¹²⁾、ヒトパルボウイルスB19¹³⁾、マラリア原虫¹⁴⁾、HEV¹⁵⁾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。[8.7、8.8、9.5 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI¹⁶⁾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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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¹⁷⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注)} 、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 ^{注)} （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

注) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）¹⁸⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.1.2 融解時の注意

(1) 本剤を恒温水槽等で融解する際に、輸血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。

14.1.3 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^{19,20)}。

(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²¹⁾。

(3) 一度融解したものを再凍結して使用しないこと。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

20. 取扱い上の注意

20.1 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破損し易いため、取扱いには十分注意すること。

20.2 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。

22. 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)は製剤由来のACD-A液を含有する。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480

FFP-LR480: 480mL [1袋]

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」(令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 3) 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.
- 4) 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)
- 5) Llewelyn CA, et al. : Lancet. 2004 ; 363 : 417-421.
- 6) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 7) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 8) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.
- 9) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.
- 10) CDC. MMWR. 1991 ; 40 : 357-369.
- 11) Dufourt G, et al. : Lancet. 1988 ; ii : 510.

12) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.

13) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.

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

15) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.

16) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.

17) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.

18) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .

19) 内藤祐, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2014 ; 60 : 577-584.

20) 森純平, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2015 ; 61 : 550-555.

21) Boyan CP, et al. : JAMA. 1963 ; 183 : 58-60.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：20～24℃で振とうしながら保存
有効期間：採血後4日間

	1,2,5,10単位	15,20単位
承認番号	22100AMX00503000	
販売開始	1986年4月	1990年7月

血液成分製剤

生物学的製剤基準 人血小板濃厚液

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

濃厚血小板-LR「日赤」

Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(PC-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健診、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。

1. 警告

1.1 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報告されている^{2,3)}。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること⁴⁾。[11.1.1 参照]

1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.2.1 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。

1.2.2 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。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁵⁾やウイルス等に感染する危険性⁶⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 放射線照射

あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。

7.2 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.3 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。[8.4 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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RhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

8.4 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を行い、約15分経過した時点で再度観察すること。[7.3 参照]

8.5 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。

8.6 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。[9.1.2 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	濃厚血小板-LR「日赤」						
	略号	PC-LR-1	PC-LR-2	PC-LR-5	PC-LR-10	PC-LR-15	PC-LR-20
有効成分	ヒト血小板	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位
添加剤	血液保存液 (ACD-A液)	(備考欄参照)					
備考	血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取し、血漿に浮遊した血小板である。成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）を含有する。なお、血液成分装置により処理される血液量（体外循環血液量）とACD-A液との割合は、8～13：1である。 1単位とは、血小板数 0.2×10^{11} 個以上である。						

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。

3.2 製剤の性状

販売名	濃厚血小板-LR「日赤」
性状	黄色ないし黄褐色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。

4. 効能又は効果

血小板減少症を伴う疾患に適応する。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.9 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。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.10 輸血による変異型クローンツフェルト・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。
- 8.11 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. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

[11.1.2 参照]

9.1.2 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。[8.6、11.1.2 参照]

9.1.3 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。

9.1.4 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.3 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.3 参照]

9.7 小児等

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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[11.1.3 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{11,12)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 GVHD（頻度不明）

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)}。[1.1 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.3 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁴⁾、HIV-1¹⁵⁾、HIV-2¹⁶⁾ に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁷⁾、CMV¹⁸⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）¹⁹⁾、ヒトパルボウイルスB19²⁰⁾、マラリア原虫²¹⁾、HEV²²⁾ 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。[8.7-8.9、9.1.4、9.5、9.7 参照]

11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²³⁾ 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。

11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁴⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注)} 、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 ^{注)} （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

注) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁵⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

20. 取扱い上の注意

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。

22. 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）は製剤由来のACD-A液を含有する。

濃厚血小板-LR「日赤」

- PC-LR-1：1単位 約20mL [1袋]
(含有血小板数 0.2×10^{11} 個以上)
- PC-LR-2：2単位 約40mL [1袋]
(含有血小板数 0.4×10^{11} 個以上)
- PC-LR-5：5単位 約100mL [1袋]
(含有血小板数 1.0×10^{11} 個以上)
- PC-LR-10：10単位 約200mL [1袋]
(含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)
- PC-LR-15：15単位 約250mL [1袋]
(含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上)
- PC-LR-20：20単位 約250mL [1袋]
(含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上)

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 6) 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.

- 7) 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）
- 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) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 12) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 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) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.
- 24) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.
- 25) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：20～24℃で振とうしながら保存
有効期間：採血後4日間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 人血小板濃厚液

承認番号 22100AMX00505000

販売開始 1998年6月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

照射濃厚血小板-LR「日赤」

Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(Ir-PC-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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		照射濃厚血小板-LR「日赤」					
	略号	Ir-PC-LR-1	Ir-PC-LR-2	Ir-PC-LR-5	Ir-PC-LR-10	Ir-PC-LR-15	Ir-PC-LR-20
有効成分	ヒト血小板	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位
添加剤	血液保存液(ACD-A液)	(備考欄参照)					
備考	血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取し、血漿に浮遊した血小板に放射線を照射したものである。成分採血に由来する血液保存液(ACD-A液)を含有する。なお、血液成分装置により処理される血液量(体外循環血液量)とACD-A液との割合は、8～13:1である。 1単位とは、血小板数 0.2×10^{11} 個以上である。						

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。

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。

3.2 製剤の性状

販売名	照射濃厚血小板-LR「日赤」
性状	黄色ないし黄褐色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。

4. 効能又は効果

血小板減少症を伴う疾患に適応する。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁴⁾やウイルス等に感染する危険性⁵⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.2 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。[8.4 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁶⁾、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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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RhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

8.4 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を行い、約15分経過した時点で再度観察すること。[7.2 参照]

8.5 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。

8.6 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)。[9.1.2 参照]

- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.9 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。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.10 輸血による変異型クローンツフェルト・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。
- 8.11 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。
- 8.12 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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.1 参照]
- 9.1.2 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。[8.6、11.1.1 参照]
- 9.1.3 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。
- 9.1.4 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.2 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.2 参照]
- 9.7 小児等
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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[11.1.2 参照]
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{13,14)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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¹⁵⁾ 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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁶⁾、HIV-1¹⁷⁾、HIV-2¹⁸⁾ に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁹⁾、CMV²⁰⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²¹⁾、ヒトパルボウイルスB19²²⁾、マラリア原虫²³⁾、HEV²⁴⁾ 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。[8.7-8.9、9.1.4、9.5、9.7 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁵⁾ 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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁶⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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	アンダーシス ^{注)} 、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 ^{注)} （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

注) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁷⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

20. 取扱い上の注意

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。

22. 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）は製剤由来のACD-A液を含有する。

照射濃厚血小板-LR「日赤」

- Ir-PC-LR-1：1単位 約20mL [1袋]
(含有血小板数 0.2×10^{11} 個以上)
- Ir-PC-LR-2：2単位 約40mL [1袋]
(含有血小板数 0.4×10^{11} 個以上)
- Ir-PC-LR-5：5単位 約100mL [1袋]
(含有血小板数 1.0×10^{11} 個以上)
- Ir-PC-LR-10：10単位 約200mL [1袋]
(含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)
- Ir-PC-LR-15：15単位 約250mL [1袋]
(含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上)
- Ir-PC-LR-20：20単位 約250mL [1袋]
(含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上)

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 5) 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.
- 6) 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）

- 7) 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）
- 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) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 14) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 15) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.
- 16) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.
- 17) CDC. MMWR. 1991 ; 40 : 357-369.
- 18) Dufoort G, et al. : Lancet. 1988 ; ii : 510.
- 19) Inaba S, et al. : Transfusion. 1989 ; 29 : 7-11.
- 20) Galea G, et al. : Vox Sang. 1992 ; 62 : 200-207.
- 21) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.
- 22) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.
- 23) 狩野繁之, 他. : 日本熱帯医学会雑誌. 1994 ; 22 : 193-198.
- 24) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.
- 25) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.
- 26) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.
- 27) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：20～24℃で振とうしながら保存
有効期間：採血後4日間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 人血小板濃厚液

承認番号 22100AMX00502000

販売開始 1990年7月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

濃厚血小板HLA-LR「日赤」

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健診、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。

1. 警告

1.1 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報告されている^{2,3)}。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること⁴⁾。[11.1.1 参照]

1.2 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.2.1 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。

1.2.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	濃厚血小板HLA-LR「日赤」			
	略号	PC-HLA-LR-10	PC-HLA-LR-15	PC-HLA-LR-20
有効成分	ヒト血小板	10単位	15単位	20単位
添加剤	血液保存液 (ACD-A液)	(備考欄参照)		
備考	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、血漿に浮遊した血小板である。成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）を含有する。なお、血液成分装置により処理される血液量（体外循環血液量）とACD-A液との割合は、8～13：1である。 1単位とは、血小板数 0.2×10^{11} 個以上である。			

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。

3.2 製剤の性状

販売名	濃厚血小板HLA-LR「日赤」
性状	黄色ないし黄褐色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁵⁾やウイルス等に感染する危険性⁶⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 放射線照射

あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。

7.2 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.3 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。[8.4 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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RhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

8.4 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を行い、約15分経過した時点で再度観察すること。[7.3 参照]

8.5 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。

8.6 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。[9.1.2 参照]

- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.3 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.9 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。[8.7、11.1.3 参照]
- 8.10 輸血による変異型クローンツフェルト・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。
- 8.11 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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.2 参照]
- 9.1.2 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。[8.6、11.1.2 参照]
- 9.1.3 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.3 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.3 参照]
- 9.7 小児等
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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[11.1.3 参照]
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。
11. 副作用及び感染症
次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{11,12)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 GVHD（頻度不明）

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)}。[1.1 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.3 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁴⁾、HIV-1¹⁵⁾、HIV-2¹⁶⁾ に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁷⁾、CMV¹⁸⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）¹⁹⁾、ヒトパルボウイルスB19²⁰⁾、マラリア原虫²¹⁾、HEV²²⁾ 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。[8.7-8.9、9.1.3、9.5、9.7 参照]

11.1.4 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²³⁾ 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。

11.1.5 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁴⁾。

11.1.6 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.7 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.8 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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	アンダーシス ^{注)} 、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 ^{注)} （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

注) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁵⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

20. 取扱い上の注意

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。

22. 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）は製剤由来のACD-A液を含有する。

濃厚血小板HLA-LR「日赤」

- PC-HLA-LR-10：10単位 約200mL [1袋]
(含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)
- PC-HLA-LR-15：15単位 約250mL [1袋]
(含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上)
- PC-HLA-LR-20：20単位 約250mL [1袋]
(含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上)

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治.: 日本輸血学会雑誌. 1995; 41: 478-481.
- 6) 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.
- 7) 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）
- 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) 岡崎仁, 他.: 日本輸血細胞治療学会誌. 2019; 65: 1-9.
- 12) Kopko PM, ed.: Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 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) Vlaar APJ, et al.: Transfusion. 2019; 59: 2465-2476.
- 24) Shulman NR, et al.: J Clin Invest. 1961; 40: 1597-1620.
- 25) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：20～24℃で振とうしながら保存
有効期間：採血後4日間

血液成分製剤

生物学的製剤基準 人血小板濃厚液

承認番号 22100AMX00504000

販売開始 1998年6月

特定生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」

Irradiated Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(Ir-PC-HLA-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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」		
	略号	Ir-PC-HLA-LR-10	Ir-PC-HLA-LR-15	Ir-PC-HLA-LR-20
有効成分	ヒト血小板	10単位	15単位	20単位
添加剤	血液保存液(ACD-A液)	(備考欄参照)		
備考	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、血漿に浮遊した血小板に放射線を照射したものである。成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）を含有する。なお、血液成分装置により処理される血液量（体外循環血液量）とACD-A液との割合は、8～13：1である。1単位とは、血小板数 0.2×10^{11} 個以上である。			

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。

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。

3.2 製剤の性状

販売名	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」
性状	黄色ないし黄褐色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁴⁾やウイルス等に感染する危険性⁵⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.2 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。[8.4 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁶⁾、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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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RhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

8.4 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。[7.2 参照]

8.5 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。

8.6 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）。[9.1.2 参照]

- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.9 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。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.10 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。
- 8.11 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。
- 8.12 血液バッグの可塑性（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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.1 参照]
- 9.1.2 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。[8.6、11.1.1 参照]
- 9.1.3 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.2 参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.2 参照]
- 9.7 小児等
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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[11.1.2 参照]
- 9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{13,14)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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¹⁵⁾ 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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁶⁾、HIV-1¹⁷⁾、HIV-2¹⁸⁾ に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁹⁾、CMV²⁰⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²¹⁾、ヒトパルボウイルスB19²²⁾、マラリア原虫²³⁾、HEV²⁴⁾ 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。[8.7-8.9、9.1.3、9.5、9.7 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁵⁾ 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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁶⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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	アンドーシス ^{注)} 、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 ^{注)} （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

注) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

13. 過量投与

本剤の過量投与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）²⁷⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、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、交差試験適合票等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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

20. 取扱い上の注意

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。

22. 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）は製剤由来のACD-A液を含有する。

照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」

- Ir-PC-HLA-LR-10：10単位 約200mL [1袋]
(含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)
- Ir-PC-HLA-LR-15：15単位 約250mL [1袋]
(含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上)
- Ir-PC-HLA-LR-20：20単位 約250mL [1袋]
(含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上)

23. 主要文献

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」（令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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) 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) 田所憲治. : 日本輸血学会雑誌. 1995 ; 41 : 478-481.
- 5) 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.
- 6) 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）
- 7) 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）
- 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) 岡崎仁, 他. : 日本輸血細胞治療学会誌. 2019 ; 65 : 1-9.
- 14) Kopko PM, ed. : Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 15) 谷洋, 他. : 麻酔. 1991 ; 40 : 1856-1861.
- 16) 片山透. : 治療学. 1997 ; 31 : 569-573.
- 17) CDC. MMWR. 1991 ; 40 : 357-369.
- 18) Dufort G, et al. : Lancet. 1988 ; ii : 510.
- 19) Inaba S, et al. : Transfusion. 1989 ; 29 : 7-11.
- 20) Galea G, et al. : Vox Sang. 1992 ; 62 : 200-207.
- 21) Breinig MK, et al. : J Infect Dis. 1987 ; 156 : 273-279.
- 22) Zanella A, et al. : Transfusion. 1995 ; 35 : 769-772.
- 23) 狩野繁之, 他. : 日本熱帯医学会雑誌. 1994 ; 22 : 193-198.
- 24) Matsubayashi K, et al. : Transfusion. 2004 ; 44 : 934-940.
- 25) Vlaar APJ, et al. : Transfusion. 2019 ; 59 : 2465-2476.
- 26) Shulman NR, et al. : J Clin Invest. 1961 ; 40 : 1597-1620.
- 27) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018) .

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯法：20～24℃で振とうしながら保存
有効期間：製造後48時間（ただし、採血後4日間を超えない）

血液成分製剤

生物学的製剤基準 人血小板濃厚液

承認番号 22800AMX00405000

販売開始 2016年9月

特定生物由来製品

処方箋医薬品^{注)}

照射洗浄血小板-LR「日赤」

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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	照射洗浄血小板-LR「日赤」	
	略号	Ir-WPC-LR
有効成分	ヒト血小板	10単位
添加剤	血液保存液 (ACD-A液)	10mL
	重炭酸リンゲル液	190mL
備考	血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取し、放射線を照射した血小板を、血小板保存液（ACD-A液と重炭酸リンゲル液を約1：20で混和したもの）で洗浄し同液に浮遊したものである。 1単位とは、血小板数 0.2×10^{11} 個以上である。	

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。

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。

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。

3.2 製剤の性状

販売名	照射洗浄血小板-LR「日赤」
性状	白色ないし黄白色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。

4. 効能又は効果

血小板減少症を伴う疾患に適應する。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁴⁾やウイルス等に感染する危険性⁵⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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當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用いる。

7.2 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。[8.4 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁶⁾、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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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RhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

8.4 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。[7.2 参照]

8.5 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。

- 8.6 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）。[9.1.2 参照]
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.9 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。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.10 輸血による変異型クイツフェルト・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。
- 8.11 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。
- 8.12 血液バッグの可塑性剤（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. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

[11.1.1 参照]

9.1.2 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。[8.6、11.1.1 参照]

9.1.3 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。

9.1.4 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.2 参照]

9.1.5 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者

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。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.2 参照]

9.7 小児等

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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[11.1.2 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{13,14)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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¹⁵⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁶⁾、HIV-1¹⁷⁾、HIV-2¹⁸⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁹⁾、CMV²⁰⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²¹⁾、ヒトパルボウイルスB19²²⁾、マラリア原虫²³⁾、HEV²⁴⁾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。[8.7-8.9、9.1.4、9.5、9.7 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁵⁾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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁶⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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бин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

	頻度不明
電解質異常	アシドーシス ^{注)} 、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 ^{注)} (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

注) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

13. 過量投与

本剤の過量投与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)²⁷⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、製造番号、有効期限、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票等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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

20. 取扱上の注意

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。

22. 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は製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液を含有する。

照射洗浄血小板-LR「日赤」

Ir-WPC-LR: 10単位 約200mL [1袋]
(含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)

23. 主要文献

- 「輸血療法の実施に関する指針」(令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)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)
- 高橋孝喜, 他.: 日本輸血学会雑誌. 1994; 40: 528-531.
- 田所憲治, 他.: 日本輸血学会雑誌. 1994; 40: 535-538.
- 田所憲治.: 日本輸血学会雑誌. 1995; 41: 478-481.
- 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.
- 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)

- 血液製剤保管管理マニュアル (平成5年9月16日 厚生省業務局委託事業(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)
- Reading FC, et al.: Curr Opin Hematol. 2001; 8: 380-386.
- Hillyer CD, et al.: Hematology. 2003; 575-589.
- Llewelyn CA, et al.: Lancet. 2004; 363: 417-421.
- Coleman CN.: Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982; 4: 103-111.
- Szollar J.: Mutat Res. 1975; 29: 423-432.
- 岡崎仁, 他.: 日本輸血細胞治療学会誌. 2019; 65: 1-9.
- Kopko PM, ed.: Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 谷洋, 他.: 麻酔. 1991; 40: 1856-1861.
- 片山透.: 治療学. 1997; 31: 569-573.
- CDC. MMWR. 1991; 40: 357-369.
- Dufoort G, et al.: Lancet. 1988; ii: 510.
- Inaba S, et al.: Transfusion. 1989; 29: 7-11.
- Galea G, et al.: Vox Sang. 1992; 62: 200-207.
- Breinig MK, et al.: J Infect Dis. 1987; 156: 273-279.
- Zanella A, et al.: Transfusion. 1995; 35: 769-772.
- 狩野繁之, 他.: 日本熱帯医学会雑誌. 1994; 22: 193-198.
- Matsubayashi K, et al.: Transfusion. 2004; 44: 934-940.
- Vlaar APJ, et al.: Transfusion. 2019; 59: 2465-2476.
- Shulman NR, et al.: J Clin Invest. 1961; 40: 1597-1620.
- ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018).

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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

貯 法：20～24℃で振とうしながら保存
有効期間：製造後48時間（ただし、採血後
4日間を超えない）

血液成分製剤

生物学的製剤基準 人血小板濃厚液

承認番号 22800AMX00406000

販売開始 2016年9月

特定生物由来製品

処方箋医薬品^{注)}

照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」

Irradiated Washed Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI
(Ir-WPC-HLA-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健診、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。

1. 警告

1.1 次の点について留意して輸血療法を行うこと。

1.1.1 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。

1.1.2 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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」	
	略号	Ir-WPC-HLA-LR
有効成分	ヒト血小板	10単位
添加剤	血液保存液 (ACD-A液)	10mL
	重炭酸リン ゲル液	190mL
備考	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、放射線を照射した血小板を、血小板保存液（ACD-A液と重炭酸リンゲル液を約1：20で混和したもの）で洗浄し同液に浮遊したものである。 1単位とは、血小板数 0.2×10^{11} 個以上である。	

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。

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。

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。

3.2 製剤の性状

販売名	照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」
性状	白色ないし黄白色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。

4. 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。

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。

5.2 輸血には同種免疫等による副作用⁴⁾やウイルス等に感染する危険性⁵⁾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。

6. 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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 輸血用器具

生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相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用いる。

7.2 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。[8.4 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 輸血は、放射線照射ガイドライン⁶⁾、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⁷⁾に基づき、適切に行うこと。

8.2 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。

8.3 本剤は、ABO血液型、RhD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RhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。

8.4 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。[7.2 参照]

- 8.5 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。
- 8.6 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）。[9.1.2 参照]
- 8.7 本剤は、問診等の健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）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-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。[8.8、8.9、11.1.2 参照]
- 8.8 本剤は、HBV、HCV、HIV-1・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¹⁾。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.9 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。[8.7、11.1.2 参照]
- 8.10 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。
- 8.11 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。
- 8.12 血液バッグの可塑性（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. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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
[11.1.1 参照]
- 9.1.2 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。[8.6、11.1.1 参照]
- 9.1.3 サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の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。[11.1.2 参照]
- 9.1.4 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者
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。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施すること。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報告されている。[11.1.2 参照]

9.7 小児等

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。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、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。[11.1.2 参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用及び感染症

次の副作用・感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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^{13,14)}。

11.1 重大な副作用及び感染症

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

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¹⁵⁾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）。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.2 感染症（頻度不明）

HBV、HCV等の肝炎ウイルス¹⁶⁾、HIV-1¹⁷⁾、HIV-2¹⁸⁾に感染し、発症することがある。また、HTLV-1¹⁹⁾、CMV²⁰⁾、エプスタイン・バーウイルス（EBV）²¹⁾、ヒトパルボウイルスB19²²⁾、マラリア原虫²³⁾、HEV²⁴⁾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。[8.7-8.9、9.1.3、9.5、9.7 参照]

11.1.3 呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI：transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）

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、TRALI²⁵⁾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。

11.1.4 輸血後紫斑病（PTP：post transfusion purpura）（頻度不明）

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²⁶⁾。

11.1.5 心機能障害・不整脈（頻度不明）

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。

11.1.6 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎機能障害があらわれることがある。

11.1.7 肝機能障害（頻度不明）

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 ^{注)} 、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 ^{注)} (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

注) 短時間に大量に輸血した場合にあらわれることがある。

13. 過量投与

本剤の過量投与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)²⁷⁾。

14. 適用上の注意

14.1 輸血準備時の注意

14.1.1 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、製造番号、有効期限、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票等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。

14.2 輸血実施時の注意

14.2.1 外観確認

外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 輸血器具の目詰まり

輸血中は輸血器具の目詰まりに注意すること。

20. 取扱い上の注意

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。

22. 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は製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液を含有する。

照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」

Ir-WPC-HLA-LR: 10単位 約200mL [1袋]
(含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)

23. 主要文献

- 「輸血療法の実施に関する指針」(令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)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)
- 高橋孝喜, 他.: 日本輸血学会雑誌. 1994; 40: 528-531.

- 田所憲治, 他.: 日本輸血学会雑誌. 1994; 40: 535-538.
- 田所憲治.: 日本輸血学会雑誌. 1995; 41: 478-481.
- 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.
- 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)
- 血液製剤保管管理マニュアル(平成5年9月16日 厚生省業務局委託事業(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)
- Reading FC, et al.: Curr Opin Hematol. 2001; 8: 380-386.
- Hillyer CD, et al.: Hematology. 2003; 575-589.
- Llewelyn CA, et al.: Lancet. 2004; 363: 417-421.
- Coleman CN.: Am J Pediatr Hematol Oncol. 1982; 4: 103-111.
- Szollar J.: Mutat Res. 1975; 29: 423-432.
- 岡崎仁, 他.: 日本輸血細胞治療学会誌. 2019; 65: 1-9.
- Kopko PM, ed.: Transfusion Reactions. 5th ed, AABB Press, 2021.
- 谷洋, 他.: 麻酔. 1991; 40: 1856-1861.
- 片山透.: 治療学. 1997; 31: 569-573.
- CDC. MMWR. 1991; 40: 357-369.
- Dufoort G, et al.: Lancet. 1988; ii: 510.
- Inaba S, et al.: Transfusion. 1989; 29: 7-11.
- Galea G, et al.: Vox Sang. 1992; 62: 200-207.
- Breinig MK, et al.: J Infect Dis. 1987; 156: 273-279.
- Zanella A, et al.: Transfusion. 1995; 35: 769-772.
- 狩野繁之, 他.: 日本熱帯医学会雑誌. 1994; 22: 193-198.
- Matsubayashi K, et al.: Transfusion. 2004; 44: 934-940.
- Vlaar APJ, et al.: Transfusion. 2019; 59: 2465-2476.
- Shulman NR, et al.: J Clin Invest. 1961; 40: 1597-1620.
- ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018).

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 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

26. 製造販売業者等

26.1 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)

照射人全血液-LR「日赤」

【Ir-WB-LR-2】



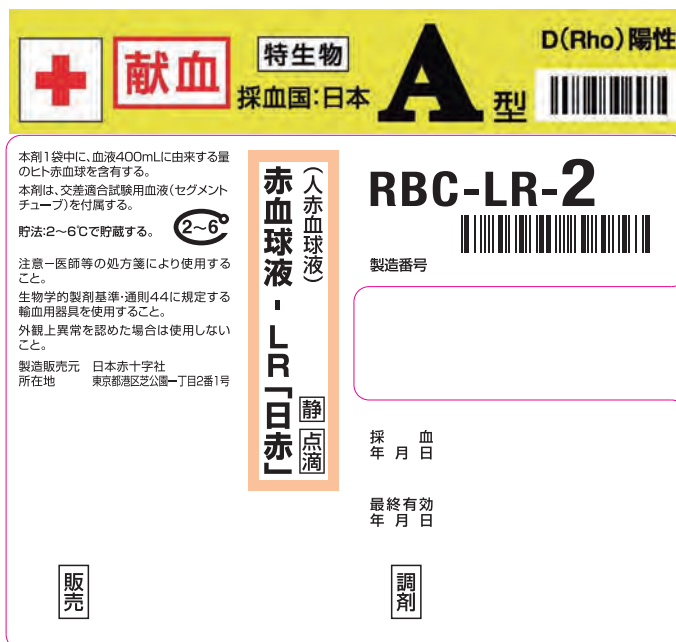
(見本)

※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）

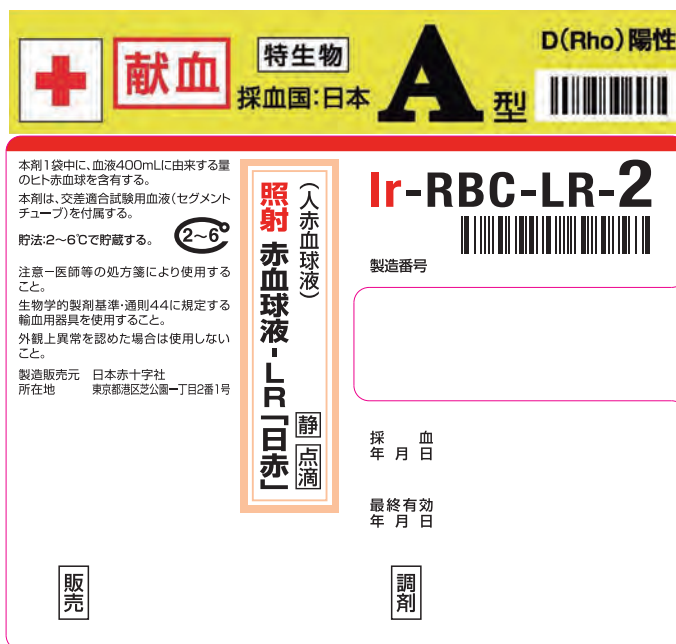
赤血球液-LR「日赤」

【 RBC-LR-2 】



照射赤血球液-LR「日赤」

【 Ir-RBC-LR-2 】



※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)

照射洗浄赤血球液-LR「日赤」

【Ir-WRC-LR-2】



(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)



献血

特生物

採血国:日本

A型

D(Rho)陽性



本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球を含有する。
 本剤は、交差適合試験用血液(セグメントチューブ)を付属する。
 貯法:2~6℃で貯蔵する。 

注意—医師等の処方箋により使用すること。
 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。
 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
 製造販売元 日本赤十字社
 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

(解凍人赤血球液)
解凍赤血球液・LR「日赤」
 静点滴

FTRC-LR-2



製造番号

採血 年月日

凍結 年月日

解凍 年月日時

最終有効 年月日

販売

調剤


(見本)

照射解凍赤血球液-LR「日赤」

【Ir-FTRC-LR-2】



(見本)




献血


特生物

採血国:日本

A型

D(Rho)陽性




本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球を含有する。
 本剤は、交差適合試験用血液(セグメントチューブ)を付属する。
 貯法:2~6℃で貯蔵する。 

注意—医師等の処方箋により使用すること。
 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。
 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
 製造販売元 日本赤十字社
 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

(解凍人赤血球液)
照射解凍赤血球液・LR「日赤」
 静点滴

Ir-FTRC-LR-2



製造番号

採血 年月日

凍結 年月日

解凍 年月日時

最終有効 年月日

販売

調剤

(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】



+	献血	特生物	原材料の血液型 O型血球 D(Rho) 陽性 AB型血漿 D(Rho) 陽性
		採血国:日本	
本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球及び約120mLのヒト血漿を含有する。 本剤は、交差適合試験用血液(セグメントチューブ)を付属する。 貯法:2~6℃で貯蔵する。 2~6℃		合成血液・LR「日赤」 静点滴	BET-LR-2 製造番号
注意-医師等の処方箋により使用すること。 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。 製造販売元 日本赤十字社 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号			
販売			調剤

(見本)

照射合成血液-LR「日赤」

【Ir-BET-LR-2】



+	献血	特生物	原材料の血液型 O型血球 D(Rho) 陽性 AB型血漿 D(Rho) 陽性
		採血国:日本	
本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球及び約120mLのヒト血漿を含有する。 本剤は、交差適合試験用血液(セグメントチューブ)を付属する。 貯法:2~6℃で貯蔵する。 2~6℃		照射合成血液・LR「日赤」 静点滴	Ir-BET-LR-2 製造番号
注意-医師等の処方箋により使用すること。 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。 製造販売元 日本赤十字社 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号			
販売			調剤

(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）

照射凍結赤血球－LR「日赤」用時解凍洗浄

【Ir-FRC-LR-TW-2】



(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 】



※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)

※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)

	献血	特生物 採血国:日本	A 型	D(Rho)陽性
濃厚血小板-LR「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴		PC-LR-2		
本剤1袋中に、ヒト血漿に浮遊した 0.4×10^{11} 個以上の血小板を含有する。 本剤は、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を付属する。 貯法:20~24℃で振とうしながら貯蔵する。		製造番号		
注意-医師等の処方箋により使用すること。 生物学的製剤基準・通則4.4に規定する輸血用器具を使用すること。 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。		採血 年 月 日		
製造販売元 日本赤十字社 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号		最終有効 年 月 日		
販売		調剤		

(見本)

【 PC-LR-10 】



(見本)

	献血	特生物 採血国:日本	A 型	D(Rho)陽性
濃厚血小板-LR「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴		PC-LR-10		
本剤1袋中に、ヒト血漿に浮遊した 2.0×10^{11} 個以上の血小板を含有する。 本剤は、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を付属する。 貯法:20~24℃で振とうしながら貯蔵する。		製造番号		
注意-医師等の処方箋により使用すること。 生物学的製剤基準・通則4.4に規定する輸血用器具を使用すること。 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。		採血 年 月 日		
製造販売元 日本赤十字社 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号		最終有効 年 月 日		
販売		調剤		

(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】



【Ir-PC-LR-10】



※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】



+	献血	特生物	D(Rho)陽性
		採血国:日本	
濃厚血小板HLA-LR「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴			PC-HLA-LR-10
製造番号			
<p>本剤1袋中に、ヒト血漿に浮遊した2.0×10^{11}個以上の血小板を含有する。 本剤は、交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）を付属する。 貯法:20～24℃で振とうしながら貯蔵する。 注意-医師等の処方箋により使用すること。 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。 製造販売元 日本赤十字社 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号</p>			<p>20-24 要振とう</p> <p>採血 年月日</p> <p>最終有効 年月日</p>
販売			調剤

(見本)

照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」

【Ir- PC-HLA-LR-10】



+	献血	特生物	D(Rho)陽性
		採血国:日本	
照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴			Ir-PC-HLA-LR-10
製造番号			
<p>本剤1袋中に、ヒト血漿に浮遊した2.0×10^{11}個以上の血小板を含有する。 本剤は、交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）を付属する。 貯法:20～24℃で振とうしながら貯蔵する。 注意-医師等の処方箋により使用すること。 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。 製造販売元 日本赤十字社 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号</p>			<p>20-24 要振とう</p> <p>採血 年月日</p> <p>最終有効 年月日</p>
販売			調剤

(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)



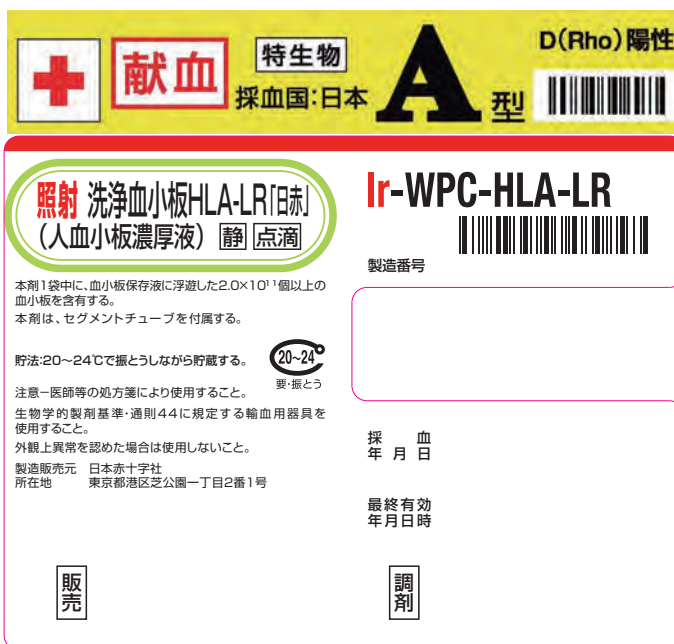
(見本)

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

URL <https://www.jrc.or.jp/mr/>

