

輸血用血液の添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成14年7月31日公布の薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）を受け、平成15年5月15日に薬事法施行規則等の一部を改正する厚生労働省令（平成15年厚生労働省令第89号）が公布されたことに伴い、生物由来製品の添付文書に記載する事項が通知されました（平成15年5月15日医薬発第0515005号厚生労働省医薬局長通知）。

輸血用血液につきましては、上記添付文書記載事項に基づく改訂に加え、市販後調査等に基づく改訂を併せて行うことといたしましたので下記のとおりご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製剤 : 1頁に記載
2. 改訂概要 : 2頁に記載
3. 改訂内容 : 3~30頁に各製剤ごとに記載
4. 改訂時期 : 平成15年7月
5. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者にお願いいたします。



1. 対象製剤

販売名	略号	一般名	記載頁
人全血液C P D「日赤」	WB	人全血液	3
照射人全血液C P D「日赤」	I r WB	人全血液	
赤血球M・A・P「日赤」	R C - M・A・P	人赤血球濃厚液	6
照射赤血球M・A・P「日赤」	I r R C - M・A・P	人赤血球濃厚液	
洗净赤血球「日赤」	W R C	洗净人赤血球浮遊液	9
照射洗净赤血球「日赤」	I r W R C	洗净人赤血球浮遊液	
白血球除去赤血球「日赤」	L P R C	白血球除去人赤血球浮遊液	12
照射白血球除去赤血球「日赤」	I r L P R C	白血球除去人赤血球浮遊液	
解凍赤血球濃厚液「日赤」	F T R C	解凍人赤血球濃厚液	15
照射解凍赤血球濃厚液「日赤」	I r F T R C	解凍人赤血球濃厚液	
合成血「日赤」	B E T		18
照射合成血「日赤」	I r B E T		
新鮮凍結血漿「日赤」	F F P	新鮮凍結人血漿	21
濃厚血小板「日赤」	P C	人血小板濃厚液	24
照射濃厚血小板「日赤」	I r P C	人血小板濃厚液	
濃厚血小板H L A「日赤」	P C - H L A	人血小板濃厚液	27
照射濃厚血小板H L A「日赤」	I r P C - H L A	人血小板濃厚液	

2. 改訂概要

【全製剤】

項目	改訂内容
規制区分	特定生物由来製品である旨の記載 「指定医薬品」の前に「特定生物由来製品」と記載します。
組成・性状	採血国、採血の区別の記載 製剤の本質及び製造方法等の要旨を記載した段落の最後に[採血国：日本] [採血の区別：献血]と記載します。
取扱い上の注意	使用記録の作成・保存に関する記載 従来の「血液製剤管理簿への記録」を「記録の保存」に変更し、医療機関における使用記録の作成・保存に関して記載します。
用法及び用量に関する使用上の注意	輸血用器具に関する記載 生物学的製剤基準の改正に伴い輸血用器具に関する記載項目を追加します。
重要な基本的注意	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）に関する記載 vCJD等伝播の理論的リスクがある旨の記載項目を追加します。
重要な基本的注意	血液バッグの可塑剤（DEHP）に関する記載 輸血用血液中に溶出するDEHPに関する記載項目を追加します。
副作用及び感染症	安全対策としての問診等の検診、ヒトパルボウイルスB19検査の記載 現在実施している問診等の検診及びヒトパルボウイルスB19検査を安全対策項目に追記します。
その他の副作用	副作用症状等の追記 市販後調査に基づき副作用症状等を追記します。

【新鮮凍結血漿「日赤」】

項目	改訂内容
効能又は効果	「循環血漿量減少の改善と維持」の項を削除 血液製剤の使用指針で不適切な使用とされている「循環血漿量減少の改善と維持」の項を削除します。

【白血球除去赤血球「日赤」】

項目	改訂内容
貯法等、組成・性状、 慎重投与、 重要な基本的注意、 副作用及び感染症	洗浄しない製剤に関する記載を削除 製造手順の統一（洗浄操作の必須化）に伴い洗浄しない製剤に関する記載を削除します。

3. 改訂内容

照射人全血液CPD「日赤」

(人全血液CPD「日赤」についても同様の改訂となります。)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
〔規制区分〕	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
〔冒頭部分〕	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。（「使用上の注意」の項参照）</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。<u>採血時における問診等の検査、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。</u>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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）</p>
〔組成・性状〕	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL に血液保存液(CPD液)をそれぞれ 28mL、56mL 混合して保存した濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれ、主として白血球から成る灰色の層が沈層の上部に見られることがある。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。</p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)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、(後略)</p>	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL に血液保存液(CPD液)をそれぞれ 28mL、56mL 混合して保存した濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれ、主として白血球から成る灰色の層が沈層の上部に見られることがある。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。<u>〔採血国:日本〕〔採血の区別:献血〕</u></p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)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、(後略)</p>
〔用法及び用量〕	生物学的製剤基準・血液製剤総則8に規定する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。	ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
用法及び用量に関する使用上の注意	<p>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未熟児の場合、通常、1～2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</p>	<p>(1) <u>輸血用器具：生物学的製剤基準・通則45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いう。</u></p> <p>(2) <u>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未熟児の場合、通常、1～2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</u></p>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(4) 輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。	(4) 輸血を行う場合は、 <u>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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(7) <u>現在までに本剤の使用により変異型ケロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(8) <u>血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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ない。</u>
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2及びHTLV-1抗体検査、HBs抗原検査、HBc抗体検査、HCV抗体検査、肝機能(ALT)検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。(後略)	(前略) また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(3) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(3) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫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。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(4) その他：発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビン濃度の軽度上昇等があらわれることがある。(後略)	(4) その他：発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛 <u>その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等</u> があらわれることがある。(後略)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【取扱い上の注意】	3. 血液製剤管理簿への記録：本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	3. <u>記録の保存</u> ：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、20年間保存すること。
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	30) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook 5th ed, p83, 1996.	30) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook <u>7th ed, p80, 2002.</u>
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	31) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

照射赤血球M・A・P「日赤」

(赤血球M・A・P「日赤」についても同様の改訂となります。)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
〔規制区分〕	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
〔冒頭部分〕	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病的治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。（「使用上の注意」の項参照）</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検査、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。疾病的治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）</p>
〔組成・性状〕	<p>本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから血漿及び白血球層の大部分を除去し、赤血球保存用添加液（M A P液）をそれぞれ約46mL、約92mL混和した濃赤色の液剤であり、静置するとき、主として赤血球からなる沈層と無色の液層とに分かれ。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。原血液（ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液A C D - A液を30mL、60mL混合）由來のA C D - A液が少量含まれる。</p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病（G V H D : graft versus host disease）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、（後略）</p>	<p>本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから血漿及び白血球層の大部分を除去し、赤血球保存用添加液（M A P液）をそれぞれ約46mL、約92mL混和した濃赤色の液剤であり、静置するとき、主として赤血球からなる沈層と無色の液層とに分かれ。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。原血液（ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液A C D - A液を30mL、60mL混合）由來のA C D - A液が少量含まれる。<u>〔採血国：日本〕</u> <u>〔採血の区別：献血〕</u></p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病（G V H D : graft versus host disease）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、（後略）</p>
〔用法及び用量〕	生物学的製剤基準・血液製剤総則8に規定する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。	ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。
用法及び用量に関する使用上の注意	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未熟児の場合、通常、1～2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）	<p>(1) <u>輸血用器具：生物学的製剤基準・通則45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いう。</u></p> <p>(2) <u>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未熟児の場合、通常、1～2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</u></p>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(4) 輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。	(4) 輸血を行う場合は、 <u>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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(7) 現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な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、 <u>治療上の必要性を十分検討の上使用すること。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(8) 血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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ない。
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2及びHTLV-1抗体検査、HBs抗原検査、HBe抗体検査、HCV抗体検査、肝機能(ALT)検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。(後略)	(前略) また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(3) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(3) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫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。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(4)その他：発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビン濃度の軽度上昇等があらわれることがある。(後略)	(4)その他：発熱、悪寒、 <u>戦慄、頭痛・胸痛</u> <u>その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれる</u> ことがある。(後略)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【取扱い上の注意】	3. 血液製剤管理簿への記録：本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	3. <u>記録の保存</u> ：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、20年間保存すること。
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	30) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook 5th ed, p83, 1996.	30) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook <u>7th ed, p80, 2002.</u>
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	31) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

照射洗浄赤血球「日赤」

(洗浄赤血球「日赤」についても同様の改訂となります。)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
〔規制区分〕	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
〔冒頭部分〕	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。（「使用上の注意」の項参照）</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。<u>採血時における問診等の検査、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。</u> 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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）</p>
〔組成・性状〕	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL から血漿の大部分を除去した赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、同液を加えてそれぞれ全量を 200mL、400mL とした濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と透明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることができる。本剤には、輸血による移植片対宿主病 (G V H D : graft versus host disease) 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、（後略）</p>	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL から血漿の大部分を除去した赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、同液を加えてそれぞれ全量を 200mL、400mL とした濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と透明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることができる。<u>〔採血国:日本〕〔採血の区分:献血〕</u> 本剤には、輸血による移植片対宿主病 (G V H D : graft versus host disease) 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、（後略）</p>
〔用法及び用量〕	<p>生物学的製剤基準・血液製剤総則 8 に規定する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。</p>	<p>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。</p>
用法及び用量に関する使用上の注意	<p>輸血速度：成人の場合は、通常、最初の 10~15 分間は 1 分間に 1 mL 程度で行い、その後は 1 分間に 5 mL 程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない未熟児の場合、通常、1~2 mL/kg (体重) / 時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</p>	<p>(1) <u>輸血用器具：生物学的製剤基準・通則 45 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いう。</u> (2) <u>輸血速度：成人の場合は、通常、最初の 10~15 分間は 1 分間に 1 mL 程度で行い、その後は 1 分間に 5 mL 程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない未熟児の場合、通常、1~2 mL/kg (体重) / 時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</u></p>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(4) 輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。	(4) 輸血を行う場合は、 <u>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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(8) <u>現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(VCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(9) <u>血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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ない。</u>
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2及びHTLV-1抗体検査、HBs抗原検査、HBe抗体検査、HCV抗体検査、肝機能(ALT)検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。(後略)	(前略) また、本剤は、 <u>問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒ト</u> <u>レポネマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、</u> <u>C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全</u> <u>ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒ</u> <u>トTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)</u> <u>及びヒトパルボウイルスB19について</u> <u>の血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))</u> <u>検査、HBV-DNA、HCV-RNA及び</u> <u>HIV-RNAについての核酸増幅検査に</u> <u>適合した献血血液を原料としている。</u> 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、 <u>細菌</u> 、原虫等に感染することがある。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、 <u>細菌</u> 、原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(4)その他:発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビン濃度の軽度上昇等があらわれることがある。(後略)	(4)その他:発熱、悪寒、戦慄、 <u>頭痛・胸痛</u> <u>その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の</u> <u>上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン</u> <u>尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビ</u> <u>リルビンの上昇、BUN・クレアチニン</u> <u>の上昇、白血球数の変動等があらわれる</u> ことがある。(後略)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【取扱い上の注意】	3. 血液製剤管理簿への記録：本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	3. <u>記録の保存</u> ：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、20年間保存すること。
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	25) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook 5th ed, p83, 1996.	25) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook <u>7th ed, p80, 2002.</u>
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	26) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

照射白血球除去赤血球「日赤」

(白血球除去赤血球「日赤」についても同様の改訂となります。)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【規制区分】	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
【冒頭部分】	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。（「使用上の注意」の項参照）</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。<u>採血時における問診等の検査、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。</u>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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）</p>
【組成・性状】	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL から白血球の大部分を除去した赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、同液を加えてそれぞれ全量を 200mL、400mL とした濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と透明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。本剤には、輸血による移植片対宿主病 (G V H D : graft versus host disease) 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、（後略）</p>	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL から白血球の大部分を除去した赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、同液を加えてそれぞれ全量を 200mL、400mL とした濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と透明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。<u>【採血国:日本】</u><u>【採血の区別:献血】</u> 本剤には、輸血による移植片対宿主病 (G V H D : graft versus host disease) 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、（後略）</p>
【用法及び用量】	<p>生物学的製剤基準・血液製剤総則 8 に規定する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。</p>	<p>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。</p>
用法及び用量に関する使用上の注意	<p>輸血速度：成人の場合は、通常、最初の 10 ~ 15 分間は 1 分間に 1 mL 程度で行い、その後は 1 分間に 5 mL 程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない未熟児の場合、通常、1 ~ 2 mL/kg (体重) / 時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</p>	<p>(1) <u>輸血用器具：生物学的製剤基準・通則45 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いう。</u> (2) <u>輸血速度：成人の場合は、通常、最初の 10 ~ 15 分間は 1 分間に 1 mL 程度で行い、その後は 1 分間に 5 mL 程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない未熟児の場合、通常、1 ~ 2 mL/kg (体重) / 時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</u></p>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(4) 輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。	(4) 輸血を行う場合は、 <u>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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(8) 現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な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、 <u>治療上の必要性を十分検討の上使用すること。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(9) 血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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ない。
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2及びHTLV-1抗体検査、HBs抗原検査、Hbc抗体検査、HCV抗体検査、肝機能(ALT)検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。(後略)	(前略) また、本剤は、 <u>問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている</u> 。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、 <u>細菌、原虫等</u> に感染することがある。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、 <u>細菌、原虫等</u> に感染する危険性も否定できない。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(4)その他：発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビン濃度の軽度上昇等があらわれることがある。(後略)	(4)その他：発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛 <u>その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。(後略)</u>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【取扱い上の注意】	3. 血液製剤管理簿への記録: 本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	3. 記録の保存: 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称(販売名)、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、20年間保存すること。
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	23) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook 5th ed, p83, 1996.	23) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook 7th ed, p80, 2002.
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	24) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

白血球除去赤血球「日赤」のみの改訂内容

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【貯法等】	その他: 洗浄しない製剤では、製剤に含まれる血液保存液又は赤血球保存用添加液(後略)	(削除)
【組成・性状】	本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球の大部分を除去し、場合によっては洗浄した赤血球層に生理食塩液を加えてそれぞれ全量を200mL、400mLとした濃赤色の液剤である。(中略)弱い着色を認めることがある。洗浄しない製剤には原血液(ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液CPD液を28mL、56mL混合)由來のCPD液、又は原血液(後略)	本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球の大部分を除去した赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、同液を加えてそれぞれ全量を200mL、400mLとした濃赤色の液剤である。(中略)弱い着色を認めることがある。 <u>[採血国:日本]</u> <u>[採血の区別:献血]</u>
【使用上の注意】 1. 慎重投与	(2) 洗浄しない製剤では、IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者(後略)	(削除)
【使用上の注意】 1. 慎重投与	(3) 赤血球M・A・P由來で洗浄しない製剤では、腎障害のある患者(後略)	(削除)
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意	(7) 洗浄した製剤で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、(後略)	(7) 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、(後略)
【使用上の注意】 3. 副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(4) 輸血関連急性肺障害(TRALI: transfusion related acute lung injury): 洗浄しない製剤では、まれに(0.1%未満)急激な肺浮腫、重篤な血中酸素不足、(後略)	(削除)
【使用上の注意】 3. 副作用及び感染症 2) その他の副作用	(2) 大量輸血: 短時間に大量輸血した場合、まれに(0.1%未満)凝固因子や血小板の減少・希釀に伴う出血傾向があらわれることがある。また、洗浄しない製剤では、まれに(0.1%未満)クエン酸による(後略)	(2) 大量輸血: 短時間に大量輸血した場合、まれに(0.1%未満)凝固因子や血小板の減少・希釀に伴う出血傾向があらわれることがある。 <u>このような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。</u>

下線部は改訂箇所

照射解凍赤血球濃厚液「日赤」

(解凍赤血球濃厚液「日赤」についても同様の改訂となります。)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
[規制区分]	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
[冒頭部分]	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。（「使用上の注意」の項参照）</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検査、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）</p>
[組成・性状]	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL から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た深赤色の液剤であり、他の赤血球製剤と比べて1バッグ中の上清ヘモグロビン量の多いことが認められる。本剤には、輸血による移植片対宿主病 (G V H D : graft versus host disease)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、（後略）</p>	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL から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た深赤色の液剤であり、他の赤血球製剤と比べて1バッグ中の上清ヘモグロビン量の多いことが認められる。 <u>[採血国:日本]</u> <u>[採血の区別:献血]</u> 本剤には、輸血による移植片対宿主病 (G V H D : graft versus host disease)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、（後略）</p>
[用法および用量]	<p>生物学的製剤基準・血液製剤総則 8 に規定する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。</p>	<p>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。</p>
用法及び用量に関連する使用上の注意	<p>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未熟児の場合、通常、1 ~ 2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</p>	<p>(1)輸血用器具:生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。</p> <p>(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未熟児の場合、通常、1 ~ 2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。（「適用上の注意」の項参照）</p>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(4) 輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。	(4) 輸血を行う場合は、 <u>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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(8) 現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(VCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な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。
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(9) 血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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。
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2及びHTLV-1抗体検査、HBs抗原検査、HBc抗体検査、HCV抗体検査、肝機能(ALT)検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。(後略)	(前略) また、本剤は、問診等の検査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)、ヒトリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫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。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(4)その他：発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビン濃度の軽度上昇等があらわれることがある。(後略)	(4)その他：発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛 <u>その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。(後略)</u>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【取扱い上の注意】	3. 血液製剤管理簿への記録：本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	3. 記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称(販売名)、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、20年間保存すること。
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	24) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook 5th ed, p83, 1996.	24) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook <u>7th ed, p80,</u> <u>2002.</u>
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	25) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

照射合成血「日赤」

(合成血「日赤」についても同様の改訂となります。)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
(規制区分)	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
(冒頭部分)	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。（「使用上の注意」の項参照）</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。<u>採血時における問診等の検査、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。</u>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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）</p>
【組成・性状】	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL から血漿の大部分を除去したO型の赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、A B 型のヒト血漿を加えて、それぞれ全量を 200mL、400mL とした濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれ、主として白血球から成る灰色の層が沈層の上部に見られることがある。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。本剤には、輸血による移植片対宿主病 (G V H D : graft versus host disease)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、（後略）</p>	<p>本剤は、ヒト血液 200mL 又は 400mL から血漿の大部分を除去したO型の赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、A B 型のヒト血漿を加えて、それぞれ全量を 200mL、400mL とした濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれ、主として白血球から成る灰色の層が沈層の上部に見られることがある。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。<u>【採血国:日本】【採血の区別:献血】</u> 本剤には、輸血による移植片対宿主病 (G V H D : graft versus host disease)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、（後略）</p>
【用法および用量】	<p>生物学的製剤基準・血液製剤総則 8 に規定する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。</p>	<p>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。</p>
用法及び用量に関する使用上の注意	(項目なし)	<p><u>輸血用器具:生物学的製剤基準・通則45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いう。</u></p>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(4) 輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。	(4) 輸血を行う場合は、 <u>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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(7) <u>現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(8) <u>血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシリ:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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ない。</u>
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2及びHTLV-1抗体検査、HBs抗原検査、HBC抗体検査、HCV抗体検査、肝機能(ALT)検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。(後略)	(前略) また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫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。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(4)その他：発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビン濃度の軽度上昇等があらわれることがある。(後略)	(4)その他：発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛 <u>その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。(後略)</u>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【取扱い上の注意】	3. 血液製剤管理簿への記録：本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	3. <u>記録の保存</u> ：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、20年間保存すること。
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	25) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook 5th ed, p83, 1996.	25) AABB : Blood transfusion therapy : A physician's handbook <u>7th ed, p80, 2002.</u>
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	26) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

新鮮凍結血漿「日赤」

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
〔規制区分〕	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
〔冒頭部分〕	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。（「使用上の注意」の項参照）</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検査、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）</p>
〔組成・性状〕	<p>本剤は、ヒト血液 200mL もしくは 400mL から分離するか、又は血液成分採血で採取した新鮮な血漿を混合することなく、かつ、各種凝固因子ができるだけ損なわれない状態で凍結したもので、融解するとき、黄色ないし黄褐色の液剤となり、脂肪により混濁することがある。容量は 80mL、160mL 及び 450mL であり、原血液（ヒト血液と血液保存液 C P D 液を 7:1 の割合で混合）由來の C P D 液、あるいは原血液（ヒト血液と血液保存液 A C D - A 液を 7~16:1 の割合で混合）由來の A C D - A 液が含まれる。本剤 80mL には、約 0.8g (14mEq) のナトリウムが含まれている。</p>	<p>本剤は、ヒト血液 200mL もしくは 400mL から分離するか、又は血液成分採血で採取した新鮮な血漿を混合することなく、かつ、各種凝固因子ができるだけ損なわれない状態で凍結したもので、融解するとき、黄色ないし黄褐色の液剤となり、脂肪により混濁することがある。容量は 80mL、160mL 及び 450mL であり、原血液（ヒト血液と血液保存液 C P D 液を 7:1 の割合で混合）由來の C P D 液、あるいは原血液（ヒト血液と血液保存液 A C D - A 液を 7~16:1 の割合で混合）由來の A C D - A 液が含まれる。本剤 80mL には、約 0.8g (14mEq) のナトリウムが含まれている。<u>〔採血国:日本〕〔採血の区別:献血〕</u></p>
〔効能又は効果〕	<p>1. 血液凝固因子の補充 1) 複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者 2) 血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないか又は血液凝固因子が特定できない場合</p> <p>2. 循環血漿量減少の改善と維持 1) 晶質液又は膠質液の使用で十分な効果が得られず緊急を要する場合</p>	<p>1. 血液凝固因子の補充 1) 複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者 2) 血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないか又は血液凝固因子が特定できない場合</p>

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【用法及び用量】	容器のまま 30~37 で融解し、融解後 3 時間以内に生物学的製剤基準・血液製剤総則 8 に規定する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。(後略)	容器のまま 30~37 で融解し、融解後 3 時間以内に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。(後略)
用法及び用量に関する使用上の注意	輸血速度：成人の場合は、通常、最初の 10 ~ 15 分間は 1 分間に 1 mL 程度で行い、その後は 1 分間に 5 mL 程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。(「適用上の注意」の項参照)	(1) <u>輸血用器具：生物学的製剤基準・通則45 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いう。</u> (2) <u>輸血速度：成人の場合は、通常、最初の 10 ~ 15 分間は 1 分間に 1 mL 程度で行い、その後は 1 分間に 5 mL 程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。(「適用上の注意」の項参照)</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(4) 輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。	(4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(6) <u>現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(7) <u>血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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。</u>
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2 及びHTLV-1 抗体検査、HBs 抗原検査、HBc 抗体検査、HCV 抗体検査、肝機能(ALT) 検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV 及びHCV についての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。(後略)	(前略) また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレボネマ、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)、ヒトトリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1) 及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT)) 検査、HBV-DNA、HCV-RNA 及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。(後略)

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(2) (前略) また、HTLV-1、エプスタイン・バーウイルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(2) (前略) また、HTLV-1、エプスタイン・バーウイルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、 <u>細菌</u> 、原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(3)その他：発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難があらわれることがある。(後略)	(3)その他：発熱、悪寒、 <u>戦慄</u> 、頭痛・胸痛 <u>その他の痛み</u> 、呼吸困難、 <u>痙攣</u> 、 <u>血圧の上昇</u> 又は低下、 <u>黄疸</u> 、 <u>血尿</u> 、 <u>ヘモグロビン尿</u> 、 <u>血中カリウム濃度の上昇</u> 、 <u>血中ビリルビンの上昇</u> 、 <u>BUN・クレアチニンの上昇</u> 、 <u>白血球数の変動</u> 等があらわれることがある。(後略)
【取扱い上の注意】	3.血液製剤管理簿への記録：本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	3.記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称(販売名)、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、 <u>20年間保存すること</u> 。
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	17) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

照射濃厚血小板「日赤」

(濃厚血小板「日赤」についても同様の改訂となります。)

項目	改訂前(第4版)	改訂後(第5版)
【規制区分】	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
【冒頭部分】	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。(「使用上の注意」の項参照)</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。<u>採血時における問診等の検査、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。</u>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」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。(「使用上の注意」の</p>
【組成・性状】	<p>本剤は、ヒト血漿に浮遊した血小板で、血液成分採血で採取するか、又はヒト血液200mLもしくは400mLから分離したものである。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。血液成分採血で採取した製剤では、原血液(ヒト血液とACD-A液を8~13:1の割合で混合したもの)由来のACD-A液が含まれる。ヒト血液より分離した製剤では、原血液(ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液CPD液を28mL、56mL混合)由来のCPD液、あるいは原血液(ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液ACD-A液を30mL、60mL混合)由来のACD-A液が含まれる。</p>	<p>本剤は、ヒト血漿に浮遊した血小板で、血液成分採血で採取するか、又はヒト血液200mLもしくは400mLから分離したものである。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。<u>【採血国:日本】[採血の区別:献血]</u> 本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。血液成分採血で採取した製剤では、原血液(ヒト血液とACD-A液を8~13:1の割合で混合したもの)由来のACD-A液が含まれる。ヒト血液より分離した製剤では、原血液(ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液CPD液を28mL、56mL混合)由来のCPD液、あるいは原血液(ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液ACD-A液を30mL、60mL混合)由来のACD-A液が含まれる。</p>
【用法及び用量】	<p>生物学的製剤基準・血液製剤総則8に規定する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。</p>	<p>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。</p>
用法及び用量に関する使用上の注意	<p>輸血速度:成人の場合は、通常、最初の10~15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。(「適用上の注意」の項参照)</p>	<p>(1)輸血用器具:生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。</p> <p>(2)輸血速度:成人の場合は、通常、最初の10~15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。(「適用上の注意」の項参照)</p>

項目	改訂前(第4版)	改訂後(第5版)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(4)輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。	(4)輸血を行う場合は、 <u>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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(7)現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(VCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な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。
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	(8)血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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ない。
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2及びHTLV-1抗体検査、HBs抗原検査、HBc抗体検査、HCV抗体検査、肝機能(ALT(GPT))検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。 (後略)	(前略) また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫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。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(3)その他：発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難があらわれることがある。(後略)	(3)その他：発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。(後略)

項目	改訂前(第4版)	改訂後(第5版)
【取扱い上の注意】	2. 血液製剤管理簿への記録: 本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	2 <u>記録の保存: 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称(販売名)、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、20年間保存すること。</u>
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料	25) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

照射濃厚血小板HLA「日赤」

(濃厚血小板HLA「日赤」についても同様の改訂となります。)

項目	改訂前(第4版)	改訂後(第5版)
【規制区分】	指定医薬品	特定生物由来製品 指定医薬品
【冒頭部分】	<p>本剤は、献血による貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病的治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」等を参考に、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。(「使用上の注意」の項参照)</p>	<p>本剤は献血による貴重な血液を原料としている。<u>採血</u>における問診等の検査、<u>採血血液</u>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、<u>人の血液</u>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。疾病的治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。(「使用上の注意」の項参照)</p>
【組成・性状】	<p>本剤は、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から血液成分採血で採取した血小板を血漿に浮遊した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)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。原血液(ヒト血液とACD-A液を8~13:1の割合で混合したもの)由来のACD-A液が含まれる。</p>	<p>本剤は、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から血液成分採血で採取した血小板を血漿に浮遊した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。<u>[採血国:日本]</u> <u>[採血の区別:献血]</u> 本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)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。原血液(ヒト血液とACD-A液を8~13:1の割合で混合したもの)由来のACD-A液が含まれる。</p>
【用法及び用量】	<p>生物学的製剤基準・血液製剤総則8に規定する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。</p>	<p>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。</p>
用法及び用量に関する使用上の注意	<p>輸血速度:成人の場合は、通常、最初の10~15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。(「適用上の注意」の項参照)</p>	<p>(1) <u>輸血用器具:生物学的製剤基準・通則45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</u>をいう。</p> <p>(2) <u>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。</u>(「適用上の注意」の項参照)</p>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	<p>(4) 輸血を行う場合は、患者又はその家族等にその必要性、副作用の危険性等について文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。</p>	<p>(4) 輸血を行う場合は、<u>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。</u></p>

項目	改訂前(第4版)	改訂後(第5版)
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	<u>(7)現在までに本剤の使用により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、理論的な 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。</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意	(項目なし)	<u>(8)血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、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ない。</u>
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 〔前段〕	(前略) また、本剤はHIV-1、HIV-2及びHTLV-1抗体検査、HBs抗原検査、HBc抗体検査、HCV抗体検査、肝機能(ALT(GPT))検査並びに梅毒血清学的検査を行っている。さらに、HIV、HBV及びHCVについての核酸増幅検査を行っている。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・原虫等に感染することがある。 (後略)	(前略) また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エブスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫等に感染することがあり、その他血液を介するウイルスや原虫等に感染する危険性も否定できない。(後略)	(2) (前略) また、HTLV-1、CMV、エブスタイン・バーウィルス(EBV)、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫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。(後略)
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用	(3)その他：発熱、悪寒、まれに(0.1%未満)頭痛、胸痛、呼吸困難があらわれることがある。(後略)	<u>(3)その他：発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。(後略)</u>

項目	改訂前(第4版)	改訂後(第5版)
【取扱い上の注意】	2. 血液製剤管理簿への記録: 本剤を使用した場合は、血液製剤管理簿にその名称、製造番号等の必要事項を記録することが義務づけられている。また、診療録にも同様に記録することが望ましい。	2. <u>記録の保存: 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称(販売名)、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、20年間保存すること。</u>
【主要文献及び資料 請求先】 文献・資料	25) 血液製剤に関する記録の保管・管理について(平成9年6月3日 薬企第55号及び薬安第72号厚生省薬務局企画課長及び安全課長通知)	(削除)

下線部は改訂箇所

その他(全製剤共通の改訂事項)

記載例: 照射人全血液 CPD「日赤」

項目	改訂前(第3版)	改訂後(第4版)
管理項目等	版数: 1頁上部中央に縦線で表示	バーコード(製剤品目) [*] : 1頁上部中央(左側) に表示 版数: 1頁上部中央(右側)に縦線で表示
作成又は改訂年月	2000年4月改訂(第3版: _____部分) [厚生省事務連絡等による変更] 1999年4月改訂(第2版: _____部分)	2003年7月改訂(第4版) 2000年4月改訂(第3版)
日本標準商品分類番号	日本標準商品分類番号 8 7 6 3 4 1	日本標準商品分類番号 8 7 6 3 4 1
承認番号等	承認番号 21000AMZ00595000 承認年月 1998年4月 薬価基準収載年月 1998年6月 販売開始年月 1998年6月	承認番号 21000AMZ00595000 承認年月 1998年4月 薬価基準収載年月 1998年6月 販売開始年月 1998年6月

* バーコードは血液センター用