

平成16年6月

輸血用血液の添付文書改訂のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご理解を賜り厚くお礼申し上げます。

このたび、生物学的製剤基準改正（平成16年3月30日厚生労働省告示第155号）等に基づき輸血用血液の添付文書を改訂することといたしましたので、下記のとおりお知らせします。

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．変更時期

平成16年7月20日採血分又は製造分から改訂版添付文書を使用します。

（1頁に各製剤ごとに記載）

3．改訂概要

2～3頁に記載

4．改訂内容

4～14頁に記載

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をお願いします。

対象製剤及び変更時期

販売名	略号	一般名	変更時期 [*]	記載頁
人全血液 C P D 「日赤」	WB	人全血液		4
照射人全血液 C P D 「日赤」	Ir-WB	人全血液		
赤血球 M・A・P 「日赤」	RC-M・A・P	人赤血球濃厚液		5
照射赤血球 M・A・P 「日赤」	Ir-RC-M・A・P	人赤血球濃厚液		
洗浄赤血球 「日赤」	WRC	洗浄人赤血球浮遊液		6
照射洗浄赤血球 「日赤」	Ir-WRC	洗浄人赤血球浮遊液		
白血球除去赤血球 「日赤」	LPRC	白血球除去人赤血球浮遊液		7
照射白血球除去赤血球 「日赤」	Ir-LPRC	白血球除去人赤血球浮遊液		8
解凍赤血球濃厚液 「日赤」	FTRC	解凍人赤血球濃厚液		9
照射解凍赤血球濃厚液 「日赤」	Ir-FTRC	解凍人赤血球濃厚液		
合成血 「日赤」	BET			10
照射合成血 「日赤」	Ir-BET			11
新鮮凍結血漿 「日赤」	FFP	新鮮凍結人血漿		12
濃厚血小板 「日赤」	PC	人血小板濃厚液		13
照射濃厚血小板 「日赤」	Ir-PC	人血小板濃厚液		
濃厚血小板 H L A 「日赤」	PC-HLA	人血小板濃厚液		14
照射濃厚血小板 H L A 「日赤」	Ir-PC-HLA	人血小板濃厚液		

^{*} 変更時期

平成 16 年 7 月 20 日採血分から改訂版添付文書を使用します。

平成 16 年 7 月 20 日製造分から改訂版添付文書を使用します。

改訂概要

1. 貯法等

貯蔵温度

- ・「4～6」から「2～6」に変更します。【WB、Ir-WB、RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P、WRC、Ir-WRC、LPRC、Ir-LPRC、FTRC、Ir-FTRC、BET、Ir-BET】

製剤ラベルへの表示に関する記載

- ・有効期間：「凍結温度」を削除します。【FTRC、Ir-FTRC】
- ・その他：項目を削除します。【FTRC、Ir-FTRC】

2. 組成・性状

採血に関する記載

- ・「採血の区別」を「採血方法」に改めます。【全製剤】

血液保存液の成分に関する記載

- ・「リン酸二水素ナトリウム二水和物」を「リン酸二水素ナトリウム」に改めます。【WB、Ir-WB】

赤血球保存用添加液の成分に関する記載

- ・「結晶リン酸二水素ナトリウム」を「リン酸二水素ナトリウム」に改めます。【RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P】

血液保存液に関する記載

- ・原血液由来の血液保存液（CPD液）に関する記載を削除します。【WRC、BET、Ir-BET、FFP、PC、Ir-PC】
- ・原血液由来の血液保存液（ACD-A液）に関する記載を削除します。【WRC、Ir-WRC】
- ・血液保存液（ACD-A液）の成分及び分量を新たに記載します。【RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P、BET、Ir-BET、FFP、PC、Ir-PC、PC-HLA、Ir-PC-HLA】

最終洗浄液に関する記載

- ・最終洗浄液の成分及び分量を新たに記載します。【FTRC、Ir-FTRC】

3. 効能又は効果

血液型に関する記載

- ・「ABO式血液型」を「ABO血液型」に変更します。【BET】

4 . 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

- ・輸血によるvCJD 伝播が疑われる症例が報告されたことから記載内容を改めます。

【全製剤】

5 . 適用上の注意

加温に関する記載

- ・製剤の貯蔵温度を「4～6 」から「2～6 」に変更します。【WB、Ir-WB、RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P、WRC、Ir-WRC、LPRC、Ir-LPRC、FTRC、Ir-FTRC、BET、Ir-BET】
- ・蛋白変性に関する記載を削除します。【LPRC】

6 . 取扱い上の注意

使用記録の保存期間に関する記載

- ・「20 年間」を「少なくとも 20 年間」に改めます。【全製剤】

7 . 包装

交差適合試験用血液に関する記載

- ・「試験用血液」を「交差適合試験用血液 (セグメントチューブ)」に変更します。
【WB、Ir-WB、RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P、WRC、Ir-WRC、LPRC、Ir-LPRC、FTRC、Ir-FTRC、BET、Ir-BET】
- ・「試験用血漿」を「交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ)」に変更します。
【FFP、PC、Ir-PC、PC-HLA、Ir-PC-HLA】
- ・「原血液」を「その一部」に変更します。【WRC、Ir-WRC】
- ・交差適合試験用血液に含まれる血液保存液の名称を新たに記載します。
【WB、Ir-WB、RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P、BET、Ir-BET、FFP、PC、Ir-PC、PC-HLA、Ir-PC-HLA】

8 . 文献・資料

文献の追加

- ・輸血によるvCJD 伝播が疑われる症例に関する文献を追加します。【全製剤】

文献の削除

- ・HTLV-1 感染に関する文献を削除します。【FFP】

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4版)	改訂後(第5版)
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂(第4版) 2000年4月改訂(第3版)	2004年7月改訂(第5版) 2003年7月改訂(第4版)
[貯法等]	貯法: 4~6 で貯蔵する。	貯法: <u>2~6</u> で貯蔵する。
【組成・性状】	[採血の区別: 献血]	[採血方法: 献血]
	血液保存液(CPD液): クエン酸ナトリウム 26.30g クエン酸 3.27g ブドウ糖 23.20g リン酸二水素ナトリウム二水和物 2.51g 注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。	血液保存液(CPD液): クエン酸ナトリウム 26.30g クエン酸 3.27g ブドウ糖 23.20g リン酸二水素ナトリウム 2.51g 注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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、(後略)	<u>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、(後略)</u>
【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (3)本剤の加温	本剤は 4~6 で保存されている(後略)	本剤は <u>2~6</u> で保存されている(後略)
【取扱い上の注意】 3. 記録の保存	(前略) 20年間保存すること。	(前略) <u>少なくとも20年間保存すること。</u>
【包装】	本剤は、その一部を試験用血液として付属する。	本剤は、その一部を <u>交差適合試験用血液(セグメントチューブ)</u> として付属する。 <u>交差適合試験用血液(セグメントチューブ)には製剤由来のCPD液が含まれている。</u>
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	<u>13) Llewelyn CA, et al: Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363: 417-421, 2004.</u>

下線部: 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4版)	改訂後(第5版)
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂(第4版) 2000年4月改訂(第3版)	2004年7月改訂(第5版) 2003年7月改訂(第4版)
[貯法等]	貯法: 4~6 で貯蔵する。	貯法: 2~6 で貯蔵する。
【組成・性状】	[採血の区別: 献血] (記載なし)	[採血方法: 献血] 血液保存液(ACD-A液): クエン酸ナトリウム 22.0g クエン酸 8.0g ブドウ糖 22.0g <hr/> 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 結晶リン酸二水素ナトリウム 0.94g クエン酸ナトリウム 1.50g クエン酸 0.20g ブドウ糖 7.21g 塩化ナトリウム 4.97g <hr/> 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 <u>リン酸二水素ナトリウム</u> 0.94g クエン酸ナトリウム 1.50g クエン酸 0.20g ブドウ糖 7.21g 塩化ナトリウム 4.97g <hr/> 注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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、(後略)	<u>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、(後略)</u>
【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (3)本剤の加温	本剤は 4~6 で保存されている(後略)	本剤は <u>2~6</u> で保存されている(後略)
【取扱い上の注意】 3. 記録の保存	(前略) 20年間保存すること。	(前略) <u>少なくとも20年間保存すること。</u>
【包装】	本剤は、原血液を試験用血液として付属する。	本剤は、原血液を <u>交差適合試験用血液(セグメントチューブ)</u> として付属する。 <u>交差適合試験用血液(セグメントチューブ)には原血液由来のACD-A液が含まれている。</u>
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	<u>13) Llewelyn CA, et al: Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363: 417-421, 2004.</u>

下線部: 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4版）	改訂後（第5版）
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂（第4版） 2000年4月改訂（第3版）	2004年7月改訂（第5版） 2003年7月改訂（第4版）
[貯法等]	貯法：4～6 で貯蔵する。	貯法： <u>2～6</u> で貯蔵する。
【組成・性状】	[採血の区別：献血]	[採血方法：献血]
	（前略）放射線を照射しない場合は、製造後24時間で平均0.6mEq (2.1mEq / L)である。] 原血液は、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 混合したものである。（後略）	（前略）放射線を照射しない場合は、製造後24時間で平均0.6mEq (2.1mEq / L)である。]（後略）
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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、（後略）	<u>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、（後略）</u>
【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (3)本剤の加温	本剤は4～6 で保存されている(後略)	本剤は <u>2～6</u> で保存されている(後略)
【取扱い上の注意】 3. 記録の保存	（前略）20年間保存すること。	（前略） <u>少なくとも20年間</u> 保存すること。
【包装】	本剤は、原血液を試験用血液として付属する。	本剤は、 <u>その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）</u> として付属する。
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	（記載なし）	<u>9) Llewelyn CA, et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363 : 417-421, 2004.</u>

下線部：改訂箇所

白血球除去赤血球「日赤」

項目	改訂前（第4版）	改訂後（第5版）
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂（第4版） 2000年4月改訂（第3版）	2004年7月改訂（第5版） 2003年7月改訂（第4版）
[貯法等]	貯法：4～6 で貯蔵する。	貯法： <u>2～6</u> で貯蔵する。
【組成・性状】	[採血の区別：献血]	[採血方法：献血]
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (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、(後略)	<u>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 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、(後略)</u>
【使用上の注意】 8.適用上の注意 (3)本剤の加温	本剤は4～6 で保存されている(後略) ----- (前略)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。	本剤は <u>2～6</u> で保存されている(後略) ----- (前略)37 を超える <u>加温により溶血 を起こすことがあるので、温度管理を 厳重に行うこと。</u>
【取扱い上の注意】 3.記録の保存	(前略)20年間保存すること。	(前略) <u>少なくとも20年間保存するこ と。</u>
【包装】	本剤は、その一部を試験用血液として 付属する。	本剤は、その一部を <u>交差適合試験用血 液(セグメントチューブ)</u> として付属 する。
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	9) Llewelyn CA, et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363 : 417-421, 2004.

下線部：改訂箇所

照射白血球除去赤血球「日赤」

項目	改訂前（第4版）	改訂後（第5版）
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂（第4版） 2000年4月改訂（第3版）	2004年7月改訂（第5版） 2003年7月改訂（第4版）
[貯法等]	貯法：4～6 で貯蔵する。	貯法： <u>2～6</u> で貯蔵する。
【組成・性状】	[採血の区別：献血]	[採血方法：献血]
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (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、(後略)	<u>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、(後略)</u>
【使用上の注意】 8.適用上の注意 (3)本剤の加温	本剤は4～6 で保存されている(後略)	本剤は <u>2～6</u> で保存されている(後略)
【取扱い上の注意】 3.記録の保存	(前略)20年間保存すること。	(前略) <u>少なくとも20年間保存すること。</u>
【包装】	本剤は、その一部を試験用血液として付属する。	本剤は、その一部を <u>交差適合試験用血液(セグメントチューブ)</u> として付属する。
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	<u>9) Llewelyn CA, et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363 : 417-421, 2004.</u>

下線部：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4版）	改訂後（第5版）
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂（第4版） 2000年4月改訂（第3版）	2004年7月改訂（第5版） 2003年7月改訂（第4版）
[貯法等]	貯法：4～6 で貯蔵する。 有効期間：製造後12時間とする。 (採血年月日、凍結年月日、凍結温度、 解凍年月日時及び最終有効年月日時は、 製剤ラベルに表示してある。) その他：凍害保護液及び最終洗浄液の 成分及び分量については、製剤ラベル に表示してある	貯法： <u>2～6</u> で貯蔵する。 有効期間：製造後12時間とする。 (採血年月日、凍結年月日、 <u>解凍年月日</u> 時及び最終有効年月日時は、 <u>製剤ラベル</u> に表示してある。) (項目削除)
【組成・性状】	[採血の区別：献血] (記載なし)	[採血方法：献血] 最終洗浄液： 塩化ナトリウム 0.8 g ブドウ糖 0.2 g リン酸水素ナトリウム 0.294g リン酸二水素ナトリウム 0.049g <hr/> 注射用水を加えて溶かし、全量を 100mLとする。
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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、(後略)	<u>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 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、(後略)</u>
【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (3)本剤の加温	本剤は4～6 で保存されている(後略)	本剤は <u>2～6</u> で保存されている(後略)
【取扱い上の注意】 3. 記録の保存	(前略)20年間保存すること。	(前略) <u>少なくとも</u> 20年間保存するこ と。
【包装】	本剤は、その一部を試験用血液として 付属する。	本剤は、その一部を <u>交差適合試験用血 液(セグメントチューブ)</u> として付属 する。
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	<u>9) Llewelyn CA, et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363 : 417-421, 2004.</u>

下線部：改訂箇所

合成血「日赤」

項目	改訂前（第4版）	改訂後（第5版）
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂（第4版） 2000年4月改訂（第3版）	2004年7月改訂（第5版） 2003年7月改訂（第4版）
[貯法等]	貯法：4～6 で貯蔵する。	貯法： <u>2～6</u> で貯蔵する。
【組成・性状】	[採血の区別：献血] (前略)原血液(ヒト血液と血液保存液CPD液を7:1の割合で混合)由来のCPD液、あるいは原血液(ヒト血液と血液保存液ACD-A液を7～16:1の割合で混合)由来のACD-A液が含まれる。(後略)	[採血方法：献血] (前略)原血液(ヒト血液と血液保存液ACD-A液を7～16:1の割合で混合)由来のACD-A液が含まれる。(後略)
	(記載なし)	血液保存液(ACD-A液): クエン酸ナトリウム 22.0g クエン酸 8.0g ブドウ糖 22.0g 注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
【効能又は効果】	ABO式血液型不適合による(後略)	<u>ABO血液型不適合による(後略)</u>
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (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、(後略)	<u>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、(後略)</u>
【使用上の注意】 6.適用上の注意 (3)本剤の加温	本剤は4～6 で保存されている(後略)	本剤は <u>2～6</u> で保存されている(後略)
【取扱い上の注意】 3.記録の保存	(前略)20年間保存すること。	(前略) <u>少なくとも20年間保存すること。</u>
【包装】	本剤は、その一部を試験用血液として付属する。	本剤は、その一部を <u>交差適合試験用血液(セグメントチューブ)</u> として付属する。 <u>交差適合試験用血液(セグメントチューブ)には製剤由来のACD-A液が含まれている。</u>
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	<u>9) Llewelyn CA, et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363 : 417-421, 2004.</u>

下線部：改訂箇所

照射合成血「日赤」

項目	改訂前（第4版）	改訂後（第5版）
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂（第4版） 2000年4月改訂（第3版）	2004年7月改訂（第5版） 2003年7月改訂（第4版）
[貯法等]	貯法：4～6 で貯蔵する。	貯法： <u>2～6</u> で貯蔵する。
【組成・性状】	[採血の区別：献血]	[採血方法：献血]
	（前略）原血液（ヒト血液と血液保存液 CPD 液を 7:1 の割合で混合）由来の CPD 液、あるいは原血液（ヒト血液と血液保存液 ACD-A 液を 7～16:1 の割合で混合）由来の ACD-A 液が含まれる。（後略）	（前略） <u>原血液（ヒト血液と血液保存液 ACD-A 液を 7～16:1 の割合で混合）由来の ACD-A 液が含まれる。</u> （後略）
	（記載なし）	血液保存液（ACD-A 液）： クエン酸ナトリウム 22.0g クエン酸 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。
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (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、（後略）	<u>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、（後略）</u>
【使用上の注意】 6. 適用上の注意 (3)本剤の加温	本剤は 4～6 で保存されている(後略)	本剤は <u>2～6</u> で保存されている(後略)
【取扱い上の注意】 3. 記録の保存	（前略）20年間保存すること。	（前略） <u>少なくとも20年間保存すること。</u>
【包装】	本剤は、その一部を試験用血液として付属する。	本剤は、その一部を <u>交差適合試験用血液（セグメントチューブ）</u> として付属する。 <u>交差適合試験用血液（セグメントチューブ）には製剤由来のACD-A液が含まれている。</u>
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	（記載なし）	<u>9) Llewelyn CA, et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363 : 417-421, 2004.</u>

下線部：改訂箇所

新鮮凍結血漿「日赤」

項目	改訂前（第4版）	改訂後（第5版）
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂（第4版） 2000年4月改訂（第3版）	2004年7月改訂（第5版） 2003年7月改訂（第4版）
【組成・性状】	[採血の区別：献血] (前略)原血液(ヒト血液と血液保存液CPD液を7:1の割合で混合)由来のCPD液、あるいは原血液(ヒト血液と血液保存液ACD-A液を7~16:1の割合で混合)由来のACD-A液が含まれる。 (後略)	[採血方法：献血] (前略)原血液(ヒト血液と血液保存液ACD-A液を7~16:1の割合で混合)由来のACD-A液が含まれる。(後略)
	(記載なし)	血液保存液(ACD-A液): クエン酸ナトリウム 22.0g クエン酸 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。
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (6)	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、(後略)	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、(後略)
【取扱い上の注意】 3.記録の保存	(前略)20年間保存すること。	(前略)少なくとも20年間保存すること。
【包装】	本剤は、その一部を試験用血漿として付属する。	本剤は、その一部を交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)として付属する。交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)には製剤由来のACD-A液が含まれている。
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	5) Llewelyn CA, et al : Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363 : 417-421, 2004.
	9) Inaba S, et al : Prevention of transmission of human Tlymphotropic virus type1 (HTLV-1) through transfusion, by donor screening with antibody to the virus. Transfusion, 29 : 7-11, 1989.	(削除)

下線部：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5版)	改訂後(第6版)
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂(第5版) 2001年3月改訂(第4版)	2004年7月改訂(第6版) 2003年7月改訂(第5版)
【組成・性状】	(前略)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。(後略)	(前略)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。(後略)
	[採血の区別:献血] (記載なし)	[採血方法:献血] 血液保存液(ACD-A液): クエン酸ナトリウム 22.0g クエン酸 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。
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (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、(後略)	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、(後略)
【取扱い上の注意】 2.記録の保存	(前略)20年間保存すること。	(前略)少なくとも20年間保存すること。
【包装】	本剤は、その一部を試験用血漿として付属する。	本剤は、その一部を交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)として付属する。交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)には製剤由来のACD-A液が含まれている。
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	10) Llewelyn CA, et al: Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363: 417-421, 2004.

下線部: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5版)	改訂後(第6版)
[作成又は改訂年月]	2003年7月改訂(第5版) 2001年3月改訂(第4版)	2004年7月改訂(第6版) 2003年7月改訂(第5版)
【組成・性状】	[採血の区別：献血] (記載なし)	[採血方法：献血] 血液保存液(ACD-A液): クエン酸ナトリウム 22.0g クエン酸 8.0g ブドウ糖 22.0g <hr/> 注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (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、(後略)	<u>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、(後略)</u>
【取扱い上の注意】 2.記録の保存	(前略)20年間保存すること。	(前略) <u>少なくとも20年間保存すること。</u>
【包装】	本剤は、その一部を試験用血漿として付属する。	本剤は、その一部を <u>交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)</u> として付属する。 <u>交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)には製剤由来のACD-A液が含まれている。</u>
【主要文献及び資料 請求先】文献・資料	(記載なし)	<u>10) Llewelyn CA, et al: Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363: 417-421, 2004.</u>

下線部：改訂箇所