

平成16年6月

輸血用血液製剤ラベルの表示変更のお知らせ

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製剤ラベルの表示事項を変更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変更します。

（1 頁に各製剤ごとに記載）

3. 変更内容

2 頁に記載

4. 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ひします。

対象製剤及び変更時期



販売名	略号	一般名	変更時期*
人全血液C P D 「日赤」	WB	人全血液	①
照射人全血液C P D 「日赤」	Ir-WB	人全血液	②
赤血球M・A・P 「日赤」	RC-M・A・P	人赤血球濃厚液	①
照射赤血球M・A・P 「日赤」	Ir-RC-M・A・P	人赤血球濃厚液	②
洗浄赤血球 「日赤」	WRC	洗浄人赤血球浮遊液	②
照射洗浄赤血球 「日赤」	Ir-WRC	洗浄人赤血球浮遊液	②
白血球除去赤血球 「日赤」	LPRC	白血球除去人赤血球浮遊液	②
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	②
解凍赤血球濃厚液 「日赤」	FTRC	解凍人赤血球濃厚液	②
照射解凍赤血球濃厚液 「日赤」	Ir-FTRC	解凍人赤血球濃厚液	②
合成血 「日赤」	BET	—	②
照射合成血 「日赤」	Ir-BET	—	②
新鮮凍結血漿 「日赤」	FFP	新鮮凍結人血漿	①
濃厚血小板 「日赤」	PC	人血小板濃厚液	①
照射濃厚血小板 「日赤」	Ir-PC	人血小板濃厚液	②
濃厚血小板H L A 「日赤」	PC-HLA	人血小板濃厚液	①
照射濃厚血小板H L A 「日赤」	Ir-PC-HLA	人血小板濃厚液	②

* 変更時期

①平成16年7月20日採血分から変更します。

②平成16年7月20日製造分から変更します。

変更内容

表示項目	変更前	変更後
◆WB、Ir-WB、RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P、WRC、Ir-WRC、LPRC、Ir-LPRC、FTRC、Ir-FTRC、BET、Ir-BET		
貯法	4～6℃で貯蔵する。 	2～6℃で貯蔵する。 
◆WB、Ir-WB		
交差適合試験用血液	[表示なし]	交差適合試験用血液(セグメントチューブ)：製剤由来の CPD 液が含まれている。
◆RC-M・A・P、Ir-RC-M・A・P		
赤血球保存用添加液	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 注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。	D-マンニトール 14.57g アデニン 0.14g リン酸二水素ナトリウム 0.94g クエン酸ナトリウム 1.50g クエン酸 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。
交差適合試験用血液	試験用血液：原血液由来の ACD-A 液が含まれている。	交差適合試験用血液(セグメントチューブ)：原血液由来の ACD-A 液が含まれている。
◆WRC、Ir-WRC		
交差適合試験用血液	試験用血液：原血液由来の ACD-A 液が含まれている。	[表示なし]
◆FTRC、Ir-FTRC		
凍害保護液の成分・分量	濃グリセリン 60.0 g 70%乳酸ナトリウム液 2.57g 塩化カリウム 0.02g 結晶リン酸二水素ナトリウム 0.26g 注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。	[表示なし]
凍結温度	凍結温度は-65℃以下。	
最終洗浄液の成分・分量	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 結晶リン酸二水素ナトリウム 0.049g 注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。	
◆BET、Ir-BET		
交差適合試験用血液	[表示なし]	交差適合試験用血液(セグメントチューブ)：製剤由来の ACD-A 液が含まれている。
◆FFP、PC、Ir-PC、PC-HLA、Ir-PC-HLA		
交差適合試験用血漿	[表示なし]	交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)：製剤由来の ACD-A 液が含まれている。

※下線部：変更箇所

変更後の製剤ラベル

【照射赤血球M・A・P「日赤」】

「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

貯蔵温度を変更

献血
採血国：日本

本剤は、ヒト血液400mLから血漿及び白血球の大部分を除去した後、赤血球保存用添加液を約92mL加えたもので、放射線を照射してある。

(赤血球保存用添加液)

D-マンニトール	14.57g
アデニン	0.14g
リン酸二水素ナトリウム	0.94g
クエン酸ナトリウム	1.50g
クエン酸	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1000mLとする。

交差適合試験用血液(セグメントチューブ)原血液由来のACD-A液が含まれている。

〔貯法〕
2～6℃で貯蔵する。

〔注意〕
生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血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。

製造元 日本赤十字社
所在地 東京都港区芝大門1-1-3

照射赤血球 (人赤血球濃厚液) M・A・P「日赤」
Ir-RC-M・A・P 静

特生物

製造番号

採血年月日

最終有効年月日

【照射濃厚血小板「日赤」】

交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)に含まれる保存液の名称を表示

照射濃厚血小板「日赤」
(人血小板濃厚液) Ir-PC 静

本剤は、血漿に浮遊した血小板で、成分採血で採取したもので、放射線を照射してある。

原血液(ヒト血液と血液保存液(ACD-A液)を8-13:1の割合で混合)由来のACD-A液が含まれている。

本剤1袋中の血小板数は、 2.0×10^{11} 個以上である。

交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)：製剤由来のACD-A液が含まれている。

〔貯法〕
20～24℃で振とうしながら貯蔵する。

〔注意〕
生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血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。

製造元 日本赤十字社
所在地 東京都港区芝大門1-1-3

献血
採血国：日本

特生物

製造番号

採血年月日時

最終有効年月日時