

# 成分採血由来血小板製剤の白血球除去実施のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

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御礼申し上げます。

さて、日本赤十字社では輸血用血液に対する安全対策強化の一環として血小板製剤の保存前白血球除去実施に向け準備を進めてまいりましたが、このたび、成分採血由来血小板をすべて白血球除去製剤に切り替えることといたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、今後は段階的に対象製剤を拡大していく予定です。

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

販売名	略号	一般名	包装
濃厚血小板「日赤」	PC	人血小板濃厚液	5単位 約100mL 1袋 10単位 約200mL 1袋
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC		15単位 約250mL 1袋 20単位 約250mL 1袋
濃厚血小板 HLA「日赤」	PC-HLA		10単位 約200mL 1袋 15単位 約250mL 1袋
照射濃厚血小板 HLA「日赤」	Ir-PC-HLA		20単位 約250mL 1袋

## 2. 実施内容等

裏面に記載

## 3. 実施時期

平成16年10月25日(月)採血分から実施します。

## 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問い合わせください。

## 実施内容等

成分採血由来血小板製剤中に含まれる白血球数を1バッグ当たり $1 \times 10^6$ 個以下に低減化します。

**全血採血由来血小板（濃厚血小板「日赤」及び照射濃厚血小板「日赤」の1・2単位製剤）については対象となりませんので、1・2単位の血小板製剤の供給を一時休止させていただきます。**

白血球除去に伴う販売名・製剤ラベル表示事項の変更はありません。

今回実施する白血球除去は、採血段階において成分採血装置による白血球数の低減化を図ったもので製造方法に変更はなく、販売名及び製剤ラベル表示事項は従来どおりです。

「血小板製剤の使用適正化の推進について」(平成6年7月11日 薬発第638号厚生省薬務局長通知)の見直しが行われました。

成分採血由来血小板製剤の保存前白血球除去実施に伴い、同通知において推奨されてきた白血球除去フィルターの使用について、取り扱いの見直しが行われました。

**その結果、平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用にあたっては、同通知の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととされました。**

平成16年9月9日 「薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会」