

保存前白血球除去を実施した成分採血由来の 1 単位 及び 2 単位血小板製剤の供給開始のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥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お礼申し上げます。

さて、日本赤十字社では、輸血用血液製剤に対する安全対策強化の一環として平成 16 年 10 月から血小板製剤の保存前白血球除去を実施しております。しかしながら、全血採血由来血小板製剤は白血球除去の対象とはならないため、濃厚血小板「日赤」及び照射濃厚血小板「日赤」の 1 単位及び 2 単位製剤の供給を休止しておりました。

日本赤十字社では、同製剤の供給に向けて準備を進めておりましたが、医薬品製造販売承認事項の一部変更が認められ、成分採血で採取した血小板を分割し、血小板製剤を製造販売することが可能になりました。つきましては、下記のとおり保存前白血球除去を実施した成分採血由来の 1 単位及び 2 単位血小板製剤の供給を開始することとしましたので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

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	1 単位	約 20mL 1 袋
			2 単位	約 40mL 1 袋
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC	人血小板濃厚液	1 単位	約 20mL 1 袋
			2 単位	約 40mL 1 袋

2. 供給開始時期

平成 18 年 3 月 2 日（木）から供給を開始いたします。

3. 製剤概要及び外観

次ページに記載してあります。

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へお願いいたします。

製造販売元



東京都港区芝公園二丁目4番1号
秀和芝パークビルB館14階

【製剤中に含まれる血小板数及び白血球数】

	血小板数	白血球数
1 単位製剤	0.2×10^{11} 個以上	1×10^6 個以下 (適合率 95%以上)
2 単位製剤	0.4×10^{11} 個以上	1×10^6 個以下 (適合率 95%以上)

【製剤ラベル】

全血採血由来製剤から成分採血由来製剤への変更に伴い、表示事項及びデザインを 5 単位以上の製剤と同じものに変更しました。

<表示事項新旧対照表>

例) 照射濃厚血小板「日赤」2 単位製剤

全血採血由来製剤 (旧)	成分採血由来製剤 (新)
<p>本剤は、血漿に浮遊した血小板で、ヒト血液 400mL から分離したもので、放射線を照射してある。</p> <p>原血液 (ヒト血液 400mL に対して血液保存液 (ACD-A 液) を 60mL 混合) 由来の ACD-A 液が含まれている。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>

[_____] : 変更箇所

例) 照射濃厚血小板「日赤」
2 単位製剤

表示事項を変更



【製剤外観】

例) 照射濃厚血小板「日赤」
2 単位製剤

*バッグの規格 (容量: 300mL) は
1 単位製剤、2 単位製剤共通です。

