

全血由来白血球除去製剤の薬価基準収載のお知らせ — 白血球除去製剤の供給開始と既存製剤の供給停止 —

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より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、保存前白血球除去を実施した全血採血由来の輸血用血液製剤につきましては、平成18年10月19日に製造販売承認を取得し、12月8日付で薬価基準に収載されました。つきましては、次のとおり同製剤の供給を開始し、既存製剤の供給を停止することといたしましたので、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

1. 薬価、薬価基準収載コード等

1 ページをご覧ください。

2. 供給開始時期

製造工程において白血球を除去した製剤は、平成19年1月16日採血分より順次供給を開始します。

3. 既存製剤の供給停止

白血球除去製剤の製造開始に伴い、既存製剤の供給は順次停止いたします。供給を停止する製剤名及び既存製剤から保存前白血球除去製剤への切り替えにあたりご留意いただきたい点等については、2 ページ以降をご覧ください。

4. その他

製剤概要については平成18年12月発行の「保存前白血球除去を実施した全血採血由来輸血用血液製剤の製造販売承認取得のお知らせ」をご参照ください。また、各製剤の詳細は添付文書をご覧ください。

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へお願いいたします。

薬価等一覧

	販売名 ^{*1} (一般名)	略号	包装	薬価 (円)	薬価基準収載医薬品コード/ 個別医薬品コード (YJコード)	製剤 コード	算定用 容量 (mL)
全 血 製 剤	人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	WB-LR-1	血液200mLに 由来する血液量 1袋	7,933	6341403X5020	0116012	200
		WB-LR-2	血液400mLに 由来する血液量 1袋	15,867	6341403X6026	0116002	400
	照射人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	Ir-WB-LR-1	血液200mLに 由来する血液量 1袋	8,634	6341404X3021	0136012	200
		Ir-WB-LR-2	血液400mLに 由来する血液量 1袋	17,264	6341404X4028	0136002	400
血 液 成 分 製 剤	赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	RCC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	8,169	6342405X3023	0226012	140
		RCC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	16,338	6342405X4020	0226002	280
	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	Ir-RCC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	8,618	6342410X3024	0247012	140
		Ir-RCC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	17,234	6342410X4020	0247002	280
	洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	WRC-LR-1	200mL 1袋	9,207	6342408X3027	0256512	200
		WRC-LR-2	400mL 1袋	18,414	6342408X4023	0256502	400
	照射洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	Ir-WRC-LR-1	200mL 1袋	9,757	6342415X3027	0266512	200
		Ir-WRC-LR-2	400mL 1袋	19,514	6342415X4023	0266502	400
	解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	FTRC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	15,202	6342403X3024	0316012	* 3
		FTRC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	30,404	6342403X4020	0316002	* 3
	照射解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	Ir-FTRC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	15,597	6342413X3028	0336012	* 3
		Ir-FTRC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	31,194	6342413X4024	0336002	* 3
	合成血-LR「日赤」	BET-LR-1	血液200mL相当に 由来する血液量 1袋	13,124	6342402X3020	0296012	200
		BET-LR-2	血液400mL相当に 由来する血液量 1袋	26,247	6342402X4026	0296002	400
	照射合成血-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液200mL相当に 由来する血液量 1袋	13,674	6342414X3022	0396012	200
		Ir-BET-LR-2	血液400mL相当に 由来する血液量 1袋	27,347	6342414X4029	0396002	400
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 ^{*2} (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿 1袋	8,706	6342406X7023	0416012	120
		FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿 1袋	17,414	6342406X8020	0416002	240

* 1 : 薬価基準収載名

* 2 : 容量はFFP-LR-1が約120mL、FFP-LR-2が約240mLで対応する既存製剤（新鮮凍結血漿「日赤」）のそれぞれ約1.5倍となっておりますので、ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。

* 3 : 実際の容量によりご算定ください。

既存製剤の供給停止について

保存前白血球除去製剤の製造開始に伴い、既存製剤の供給は順次停止いたします。供給を停止する全血採血由来の既存製剤は以下のとおりです。

	販売名 (一般名)		販売名 (一般名)
全血製剤	人全血液CPD「日赤」 (人全血液 ^{*1})	血液成分製剤	白血球除去赤血球「日赤」 (白血球除去人赤血球浮遊液 ^{*1})
	照射人全血液CPD「日赤」 ^{*1} (人全血液)		照射白血球除去赤血球「日赤」 ^{*1} (白血球除去人赤血球浮遊液)
血液成分製剤	赤血球M・A・P「日赤」 (人赤血球濃厚液 ^{*1})		解凍赤血球濃厚液「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液 ^{*1})
	照射赤血球M・A・P「日赤」 ^{*1} (人赤血球濃厚液)		照射解凍赤血球濃厚液「日赤」 ^{*1} (解凍人赤血球濃厚液)
	洗浄赤血球「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液 ^{*1})		合成血「日赤」 ^{*1}
	照射洗浄赤血球「日赤」 ^{*1} (洗浄人赤血球浮遊液)		照射合成血「日赤」 ^{*1}
			新鮮凍結血漿「日赤」 ^{*2} (新鮮凍結人血漿 ^{*1})

* 1：薬価基準収載名

* 2：供給を停止する新鮮凍結血漿「日赤」は全血採血由来の製剤のみです。

成分採血由来の製剤(FFP-5)については既に保存前(採血時)に白血球を除去した製剤をお届けしており、容量はこれまでと変更なく450mLで、販売名も新鮮凍結血漿「日赤」のままで供給を継続いたします。

既存製剤との混在期間

保存前白血球除去を実施していない既存製剤と白血球除去を実施した製剤が混在する期間がありますのでご注意ください。また、新鮮凍結血漿-LR「日赤」、合成血-LR「日赤」、照射合成血-LR「日赤」は、他の白血球除去製剤とは供給開始時期が異なります。なお、解凍赤血球-LR「日赤」及び照射解凍赤血球-LR「日赤」については混在期間が長期に亘る場合があります。詳細は下記をご覧ください。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」：6ヵ月間(180日間)の貯留保管を実施しているため、貯留保管が終了し供給開始の準備が整うまでは、保存前白血球除去を実施していない既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)をお届けいたします。

合成血-LR「日赤」及び照射合成血-LR「日赤」：貯留保管を行ったAB型の血漿を使用して製造しますので、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の貯留保管が終了した平成19年7月15日から製造を開始します。それまでは保存前白血球除去を実施していない血漿を使用した既存製剤(合成血「日赤」及び照射合成血「日赤」)をお届けいたします。

解凍赤血球-LR「日赤」及び照射解凍赤血球-LR「日赤」：解凍前は中間製品(冷凍血液)として凍結後10年間の保存が可能とされていますので、他に代替製剤のない希少な血液型の患者さんの場合、保存前白血球除去を実施していない既存製剤(解凍赤血球濃厚液「日赤」及び照射解凍赤血球濃厚液「日赤」)をお届けする場合があります。

【混在期間における白血球除去フィルターの使用について】

本剤は保存前に白血球を除去していますので、添付文書には既存製剤において記載のあった白血球除去フィルターの使用の推奨及びフィルター使用時の注意事項については記載いたしません。しかしながら、保存前白血球除去を実施していない既存製剤と白血球除去を実施した新製剤が混在する期間があるため、既存製剤をお届けした場合には、従来どおり白血球除去フィルターの使用の必要性についてのご検討をお願いいたします。

製剤の容量等

【輸血に伴う輸血料及び注射料の算定用容量】

保険点数を算定される際の容量の参考として、算定用容量を1ページに記載しました。

【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量について】

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は対応する既存製剤の約1.5倍です。

これまで、全血採血由来の新鮮凍結血漿については、80mL及び160mL製剤として製造・供給してまいりました。今回、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」については、輸血される血液の献血者数を少なくして安全性を向上させるため、**200mL採血由来製剤の容量を約120mL、400mL採血由来製剤の容量を約240mL**とすることにいたしました。したがって、**新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は対応する既存製剤（新鮮凍結血漿「日赤」）の約1.5倍**となります。ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようをお願いいたします。

【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の包装箱の寸法】

容量が対応する既存製剤の約1.5倍になるに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいようお願いいたします。

寸法（縦×横×厚み）			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」 （既存製剤）	
FFP-LR-1	205 × 120 × 21 mm	FFP-1	193 × 120 × 15 mm
FFP-LR-2	220 × 132 × 28 mm	FFP-2	194 × 132 × 23 mm

輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応

コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理している医療機関におきましては、システムの変更等の対応をお願いいたします。