

# 新鮮凍結血漿—LR「日赤」(全血採血由来白血球除去製剤)の セグメントチューブへの赤血球混入について

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新鮮凍結血漿—LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)は、6ヵ月間の貯留保管が終了し、平成19年8月1日より供給を開始することといたしました。

新鮮凍結血漿—LR「日赤」については、製造方法の変更に伴い、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)に赤血球が混入している場合がありますので、次のとおりお知らせいたします。

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

## 1. 対象製剤

販売名 (一般名)	略号	包装
新鮮凍結血漿—LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿1袋
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿1袋

## 2. 内容

原因等、詳細は次ページ以降をご覧ください。

## 3. 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。

## 【原因】

現在お届けしているFFP-1及びFFP-2は、全血を遠心後、血漿を血漿バッグに分離して製造しています。遠心後の血液には赤血球と血漿の間に白血球層（バフィーコート）があり、赤血球の混入を防ぐ役割をしています（図1）。

FFP-LR-1及びFFP-LR-2は、フィルターによって白血球を除去した血液を遠心後、血漿を血漿バッグに分離して製造しています。遠心後の血液は、白血球が除去されているため、赤血球と血漿の間にバフィーコートがなく、血漿を血漿バッグに分離する際に、境界面の赤血球が血漿中に舞い上がることがあります（図2）。

セグメントチューブ内には赤血球との境界面に近い部分の血漿が充填されているため、微量の赤血球が混入することがあります。

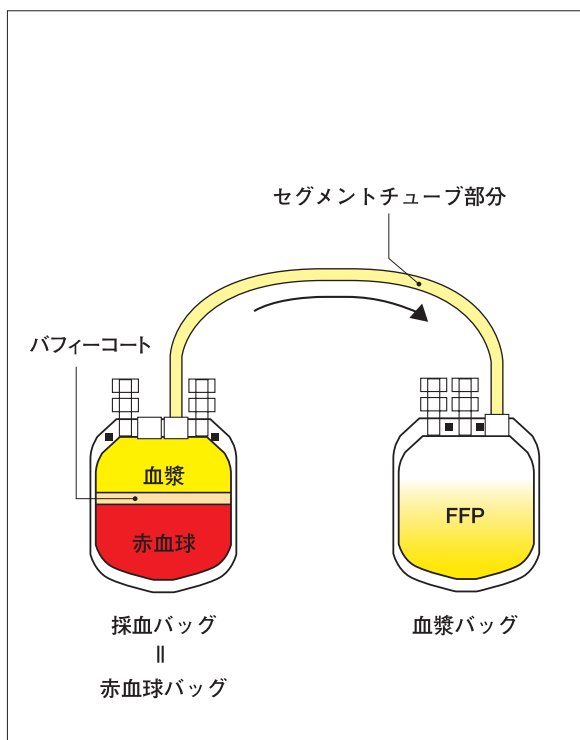


図1 FFP-1、FFP-2の血漿分離工程

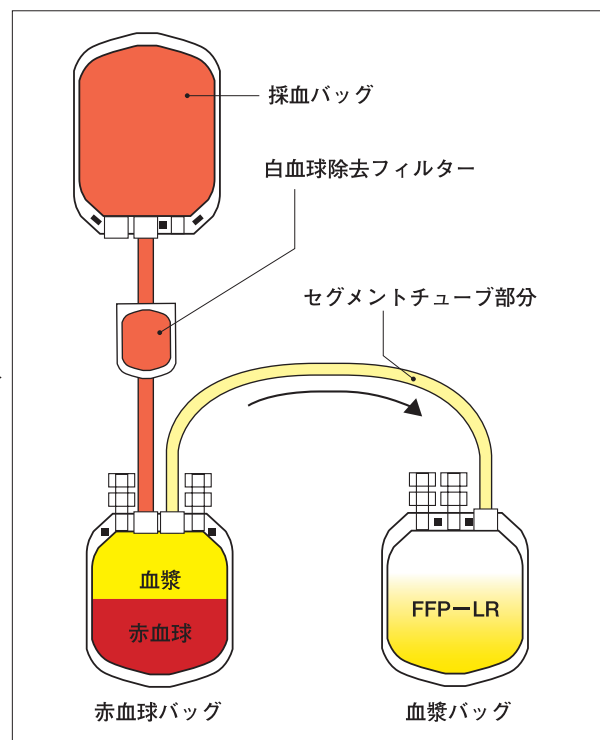


図2 FFP-LR-1、FFP-LR-2の血漿分離工程

## 【セグメントチューブの状態】



(凍結時)

セグメントチューブ内に赤血球の沈殿による沈降線が認められることがあります。赤血球は融解時に溶血します。溶血した赤血球による交差適合試験への影響はありません。