

輸血用血液製剤の添付文書改訂のお知らせ

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、このたび、日本赤十字社では、輸血用血液製剤の添付文書を改訂することといたしましたので、次のとおり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. 対象製剤

1ページをご覧ください。

2. 変更時期

改訂添付文書を封入した製剤は平成20年1月から順次供給を開始いたします。添付文書の切り替えは平成20年1月から3月の間に実施し、4月以降は改訂添付文書を封入した製剤のみを製造いたします。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」及び新鮮凍結血漿「日赤」につきましては、6ヵ月間（180日間）の貯留保管を実施しているため、改訂添付文書を封入した製剤の供給開始は平成20年6月末以降になります。

3. 主な改訂内容

2ページ以降をご覧ください。

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。

【対象製剤一覧】

販 売 名 (一 般 名)	略 号	包 装
人全血液-LR「日赤」 Ⓜ(人全血液)	WB-LR	血液200mLに由来する血液量1袋
		血液400mLに由来する血液量1袋
照射人全血液-LR「日赤」 Ⓜ(人全血液)	Ir-WB-LR	血液200mLに由来する血液量1袋
		血液400mLに由来する血液量1袋
赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	RCC-LR	血液200mLに由来する赤血球1袋
		血液400mLに由来する赤血球1袋
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	Ir-RCC-LR	血液200mLに由来する赤血球1袋
		血液400mLに由来する赤血球1袋
洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	WRC-LR	200mL 1袋
		400mL 1袋
照射洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	Ir-WRC-LR	200mL 1袋
		400mL 1袋
解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	FTRC-LR	血液200mLに由来する赤血球1袋
		血液400mLに由来する赤血球1袋
照射解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	Ir-FTRC-LR	血液200mLに由来する赤血球1袋
		血液400mLに由来する赤血球1袋
合成血-LR「日赤」	BET-LR	血液200mL相当に由来する血液量1袋
		血液400mL相当に由来する血液量1袋
照射合成血-LR「日赤」	Ir-BET-LR	血液200mL相当に由来する血液量1袋
		血液400mL相当に由来する血液量1袋
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR	血液200mL相当に由来する血漿1袋
		血液400mL相当に由来する血漿1袋
新鮮凍結血漿「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP	450mL 1袋
解凍赤血球濃厚液「日赤」* (解凍人赤血球濃厚液)	FTRC	血液200mLに由来する赤血球1袋
		血液400mLに由来する赤血球1袋
照射解凍赤血球濃厚液「日赤」* (解凍人赤血球濃厚液)	Ir-FTRC	血液200mLに由来する赤血球1袋
		血液400mLに由来する赤血球1袋

*保存前白血球除去未実施製剤

【主な改訂内容】

主な改訂内容は下記のとおりです。文献引用番号の記載は省略しました。

<他の輸血用血液製剤との整合性>

他の輸血用血液製剤の記載に合わせました。

項 目	対象製剤	改 訂 後	改 訂 前（現行）
【使用上の注意】 2.重要な基本的 注意	FFP-LR FFP	(2) 輸血は、血液製剤の使用指針（改定版）、輸血療法の実施に関する指針（改定版）及び血液製剤保管管理マニュアルに基づき、適切に <u>行う</u> こと。	(2) 本剤は、血液製剤の使用指針（改定版）、輸血療法の実施に関する指針（改定版）及び血液製剤保管管理マニュアルに基づき、適切に使用すること。

[——— :改訂箇所]

<安定性試験の結果の記載>

平成18年3月24日付薬食安発第0324006号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「後発医薬品に係る情報提供の充実について」に基づいて得られている安定性試験の結果を記載しました。

項 目	対象製剤	改 訂 後	改 訂 前（現行）
【取扱い上の注意】 4.安定性試験	FTRC Ir-FTRC	400mL由来の本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後24時間）を実施した。 その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された。	（なし）

[——— :改訂箇所]

<文献の差換え>

平成19年7月26日付薬食発第0726002号厚生労働省医薬食品局長通知「『輸血療法の実施に関する指針』及び『血液製剤の使用指針』の一部改正について」により、「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）及び「血液製剤の使用指針」（改定版）が一部改正されたため、文献を差し換えました。

項 目	対象製剤	改 訂 後	改 訂 前（現行）
【主要文献及び 文献請求先】 主要文献	全ての 対象製剤 ^{*1}	1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について（平成19年7月26日 薬食発第0726002号厚生労働省医薬食品局長通知）	1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について（平成17年9月6日 薬食発第0906002号厚生労働省医薬食品局長通知）

[——— :改訂箇所]

*1: WB-LR、Ir-WB-LR、RCC-LR、Ir-RCC-LR、WRC-LR、Ir-WRC-LR、FTRC-LR、Ir-FTRC-LR、BET-LR、Ir-BET-LR、FFP-LR、FFP、FTRC、Ir-FTRC

＜社内資料の記載方法の変更＞

平成19年8月23日付日薬連発第457号日本製薬団体連合会安全性委員会「医療用医薬品添付文書『主要文献』の項における『社内資料』の記載の取扱いについて」に基づいて社内資料の記載方法を変更しました。

項 目	対象製剤	改 訂 後	改 訂 前（現行）
【主要文献及び 文献請求先】 主要文献	WB-LR	27) <u>人全血液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	27) 日本赤十字社, 社内資料
	Ir-WB-LR	33) <u>照射人全血液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	33) 日本赤十字社, 社内資料
	RCC-LR	27) <u>赤血球濃厚液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	27) 日本赤十字社, 社内資料
	Ir-RCC-LR	33) <u>照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	33) 日本赤十字社, 社内資料
	WRC-LR	26) <u>洗浄赤血球-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	26) 日本赤十字社, 社内資料
	Ir-WRC-LR	28) <u>照射洗浄赤血球-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	28) 日本赤十字社, 社内資料
	FTRC-LR	25) <u>解凍赤血球-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	25) 日本赤十字社, 社内資料
	Ir-FTRC-LR	27) <u>照射解凍赤血球-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	27) 日本赤十字社, 社内資料
	BET-LR	26) <u>合成血-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	26) 日本赤十字社, 社内資料
	Ir-BET-LR	28) <u>照射合成血-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	28) 日本赤十字社, 社内資料
	FFP-LR	17) <u>新鮮凍結血漿-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	17) 日本赤十字社, 社内資料
	FTRC	25) <u>解凍赤血球濃厚液「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	(なし)
	Ir-FTRC	27) <u>照射解凍赤血球濃厚液「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</u>	(なし)
【主要文献及び 文献請求先】 文献請求先	FFPを除く 全ての 対象製剤 ^{*2}	<u>主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。</u> 日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課 〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号 TEL 03-5733-8226 FAX 03-5733-8235	日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課 〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号 TEL 03-5733-8226 FAX 03-5733-8235

[_____:改訂箇所]

*2: WB-LR、Ir-WB-LR、RCC-LR、Ir-RCC-LR、WRC-LR、Ir-WRC-LR、FTRC-LR、Ir-FTRC-LR、BET-LR、Ir-BET-LR、FFP-LR、FTRC、Ir-FTRC