

新鮮凍結血漿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。

このたび、日本赤十字社では、新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、240、480の添付文書の自主改訂を行いましたので、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

一般名	販売名	略号
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	FFP-LR120
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	FFP-LR240
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	FFP-LR480

2. 添付文書の改訂内容

裏面をご覧ください。

3. 改訂した添付文書の適用開始日

2019年10月1日

<旧添付文書を同梱した製剤について>

2019年10月1日以降は、既に医療機関に納品した製剤を含め、旧添付文書を同梱した製剤につきましても、改訂した添付文書の記載内容が適用されます。

新添付文書は、以下のウェブサイトからダウンロードできます。

- ・日本赤十字社医薬品情報ウェブサイト 輸血用血液製剤資料表
(<http://www.jrc.or.jp/mr/product/list/>)
- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ウェブサイト 医療用医薬品情報検索
(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

4. 改訂した添付文書を同梱した製剤の供給開始時期

当該製剤は、貯留保管*の終了する2020年4月以降に順次供給を開始します。

*貯留保管: FFPを製造後直ちに供給せず、採血後6か月間(180日)以上保管した製剤を供給する安全対策の一つです。これにより、貯留保管期間内に得られる献血後情報や遡及調査等で判明する感染リスクの高い製剤を除外することができます。

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します。

■ 添付文書の主な改訂内容

<改訂概要>

●【FFP-LR120、FFP-LR240、FFP-LR480共通】

本剤の現行添付文書の適用上の注意に「2～6℃で保存した本剤の急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがある」旨を記載しておりますが、融解後2～6℃で保存した本剤の加温による品質への影響を調べたところ、加温後も血液凝固因子活性等は維持され、安定であることが確認できたため、加温に係る注意を追記しました。

●【FFP-LR480のみ】

平成30年4月13日付薬生薬審発0413第2号・薬生安発0413第1号通知*「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について」に基づき、取扱い上の注意の項に「安定性試験」を追記し、また、「新鮮凍結血漿-LR「日赤」480の安定性試験成績」を主要文献に追記しました。

*厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

<新旧対照表>

●【使用上の注意】 対象製剤:FFP-LR120、FFP-LR240、FFP-LR480 (____:改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>8. 適用上の注意 (4) 融解後の注意</p> <p>①融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用すること。融解後24時間の保存により血液凝固第Ⅷ因子の活性は約3～4割低下するが、その他の凝固因子等の活性に大きな変化は認められない^{17,18)}。</p> <p>②本剤を融解後2～6℃で保存した場合であっても、通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温(37℃を超えない)が必要である¹⁹⁾。</p> <p>③一度融解したものを再凍結して使用しないこと。</p>	<p>8. 適用上の注意 (4) 融解後の注意</p> <p>①融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用すること。融解後24時間の保存により血液凝固第Ⅷ因子の活性は約3～4割低下するが、その他の凝固因子等の活性に大きな変化は認められない^{17,18)}。なお、2～6℃で保存した本剤の急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがある¹⁹⁾。</p> <p>②一度融解したものを再凍結して使用しないこと。</p>

●【取扱い上の注意】 対象製剤:FFP-LR480

改訂後	改訂前
<p>4. 安定性試験</p> <p>本剤について、長期保存試験(−20℃以下、採血後13ヵ月間)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²⁰⁾。</p>	(記載なし)

●【主要文献および文献請求先】 対象製剤:FFP-LR480

改訂後	改訂前
<p>17) 内藤祐, 他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2014, 60, 577-584.</p> <p>18) 森純平, 他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2015, 61, 550-555.</p> <p>19) Boyan CP, et al. JAMA. 1963, 183, 58-60.</p> <p>20) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」480の安定性試験成績(社内資料)</p>	<p>17) 内藤祐, 他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2014, 60, 577-584.</p> <p>18) 森純平, 他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2015, 61, 550-555.</p> <p>19) Boyan CP, et al. JAMA. 1963, 183, 58-60.</p>