

# 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。

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全性の確保のため各種病原体の検査を実施しておりますが、更なる安全対策として個別検体によるE型肝炎ウイルスの核酸増幅検査(HEV-NAT)を実施することとしました。それに伴い添付文書の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. 添付文書の改訂内容

項目	改訂後(赤字：改訂箇所)	改訂前
【使用上の注意】 3. 副作用及び感染症	(前略) また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA、 <b>HIV-RNA及びHEV-RNA</b> についての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。 (後略)	(前略) また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1)及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能(ALT(GPT))検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。 (後略)

## 2. 添付文書改訂の時期

添付文書の改訂は、2020年8月5日以降に採血された血液(HEV-NAT実施済み)を原料とした製剤を対象に実施します(製剤ラベルに記載されている採血年月日が2020年8月5日以降の製剤には改訂添付文書が封入されます)。解凍人赤血球液のみ、2020年8月19日に改訂を実施します。なお、新鮮凍結血漿(FFP)を使用して製造する合成血については、FFPの180日貯留保管後である2021年2月2日の改訂を予定しています。詳細は裏面の表をご参照ください。

輸血用血液製剤は、献血いただいた血液から製造や供給を行うものであり、在庫を多く保有することや急に増産することができないことから、**HEV-NAT実施済みと未実施の製剤が一定期間混在します**。可能な限り速やかに切り替えますので、輸血用血液製剤の安定的な供給のためご理解いただきますようお願いいたします。

HEV-NAT導入に係る詳細につきましては、

「HEV-NAT導入による輸血用血液製剤の更なる安全対策の実施について」

([http://www.jrc.or.jp/mr/product/information/pdf/info\\_202007.pdf](http://www.jrc.or.jp/mr/product/information/pdf/info_202007.pdf))に掲載しております。



### 3. 対象品目及び新旧添付文書の混在時期について

一般的名称	販売名	略号	有効期間	HEV-NAT実施済みの製剤ラベル(改訂添付文書封入)	旧添付文書が封入された製剤の最終有効年月日(混在する最終日)	
人全血液	人全血液-LR「日赤」	WB-LR	採血後21日間	採血年月日が[20.08.05]の製剤から	2020年8月24日	
	照射人全血液-LR「日赤」	Ir-WB-LR				
人赤血球液	赤血球液-LR「日赤」	RBC-LR				
	照射赤血球液-LR「日赤」	Ir-RBC-LR				
洗浄人赤血球液	洗浄赤血球液-LR「日赤」	WRC-LR	製造後48時間	2020年8月12日		
	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」	Ir-WRC-LR				
解凍人赤血球液	解凍赤血球液-LR「日赤」	FTRC-LR	製造後4日間		解凍年月日時が[20.08.19.00]の製剤から	2020年8月21日
	照射解凍赤血球液-LR「日赤」	Ir-FTRC-LR				
	合成血液-LR「日赤」	BET-LR	製造後48時間 (FFP貯留期間後に製造開始)	血漿採血年月日が[20.08.05]の製剤から	2021年2月3日	
	照射合成血液-LR「日赤」	Ir-BET-LR				
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	FFP-LR120	採血後1年間 (貯留期間180日)		2021年8月3日	
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	FFP-LR240				
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	FFP-LR480				
人血小板濃厚液	濃厚血小板-LR「日赤」	PC-LR	採血後4日間	採血年月日が[20.08.05]の製剤から	2020年8月7日	
	照射濃厚血小板-LR「日赤」	Ir-PC-LR				
	濃厚血小板HLA-LR「日赤」	PC-HLA-LR				
	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」	Ir-PC-HLA-LR				
	照射洗浄血小板-LR「日赤」	Ir-WPC-LR	製造後48時間 (採血後4日間を超えない)		2020年8月7日	
	照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」	Ir-WPC-HLA-LR				

### 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。