

細菌スクリーニングを導入した血小板製剤の 薬価基準収載及び供給開始等のお知らせ

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、細菌スクリーニングを導入した血小板製剤につきましては、令和7年2月に医薬品製造販売承認を取得し、同月に「細菌スクリーニングを導入した新規血小板製剤の製造販売承認取得のお知らせ」によりご案内しております。

今般、これらの血小板製剤が令和7年6月12日付で薬価基準に収載されましたのでお知らせします。

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. 薬価及び算定用容量

販売名 [一般的名称]	略号	薬価	包装単位	算定用容量
照射濃厚血小板-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-PC-LRBS-5	43,596円	5単位 約100mL 1袋	100mL
	Ir-PC-LRBS-10	86,859円	10単位 約200mL 1袋	200mL
	Ir-PC-LRBS-15	130,277円	15単位 約250mL 1袋	250mL
	Ir-PC-LRBS-20	173,701円	20単位 約250mL 1袋	250mL
照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-PC-HLA-LRBS-5	51,629円	5単位 約100mL 1袋	100mL
	Ir-PC-HLA-LRBS-10	103,259円	10単位 約200mL 1袋	200mL
	Ir-PC-HLA-LRBS-15	154,547円	15単位 約250mL 1袋	250mL
	Ir-PC-HLA-LRBS-20	206,052円	20単位 約250mL 1袋	250mL
照射洗浄血小板-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-WPC-LRBS-10	86,859円	10単位 約200mL 1袋	200mL
照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-WPC-HLA-LRBS-10	103,259円	10単位 約200mL 1袋	200mL

BS: Bacterial Screened

2. 供給開始時期

令和7年7月30日から供給を開始いたします。

供給開始後にお届けする血小板製剤は、すべて細菌スクリーニングを導入した新規血小板製剤になります。

3. 製剤概要

■ 運用について

【細菌スクリーニング導入後の運用(イメージ)】

●照射濃厚血小板-LRBS「日赤」、照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」

有効期間(採血後6日間)					
1日目(採血日)	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目
採血	40時間以上待機		24時間培養	医療機関に納品	

採血後5日目以降の納品が基本となる

●照射洗浄血小板-LRBS「日赤」、照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」

有効期間(製造後48時間、ただし採血後4日間を超えない)			
1日目(採血日)	2日目	3日目	4日目
採血	24時間以上待機	24時間培養	医療機関に納品
	製造 製造後48時間		使用不可
		製造 製造後48時間	

■ 製剤ラベルについて

照射濃厚血小板-LRBS「日赤」

+	献血	特生物	採血国:日本	A 型	D(Rho) 陽性
照射濃厚血小板-LRBS「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴					
Ir-PC-LRBS-10					
製造番号 採年月日 最終有効年月日					
販売 調剤					

本剤1袋中に、ヒト血漿に浮遊した 2.0×10^{11} 個以上の血小板を含有する。
 本剤は、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を付属する。
 貯法:20~24℃で振とうしながら貯蔵する。
 注意-医師等の処方箋により使用すること。
 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。
 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
 製造販売元 日本赤十字社
 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」

+	献血	特生物	採血国:日本	A 型	D(Rho) 陽性
照射濃厚血小板 HLA-LRBS「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴					
Ir-PC-HLA-LRBS-10					
製造番号 採年月日 最終有効年月日					
販売 調剤					

本剤1袋中に、ヒト血漿に浮遊した 2.0×10^{11} 個以上の血小板を含有する。
 本剤は、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を付属する。
 貯法:20~24℃で振とうしながら貯蔵する。
 注意-医師等の処方箋により使用すること。
 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。
 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
 製造販売元 日本赤十字社
 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射洗浄血小板-LRBS「日赤」

+	献血	特生物	採血国:日本	A 型	D(Rho) 陽性
照射洗浄血小板-LRBS「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴					
Ir-WPC-LRBS-10					
製造番号 採年月日 最終有効年月日時					
販売 調剤					

本剤1袋中に、血小板保存液に浮遊した 2.0×10^{11} 個以上の血小板を含有する。
 本剤は、セグメントチューブを付属する。
 貯法:20~24℃で振とうしながら貯蔵する。
 注意-医師等の処方箋により使用すること。
 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。
 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
 製造販売元 日本赤十字社
 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」

+	献血	特生物	採血国:日本	A 型	D(Rho) 陽性
照射洗浄血小板 HLA-LRBS「日赤」 (人血小板濃厚液) 静点滴					
Ir-WPC-HLA-LRBS-10					
製造番号 採年月日 最終有効年月日時					
販売 調剤					

本剤1袋中に、血小板保存液に浮遊した 2.0×10^{11} 個以上の血小板を含有する。
 本剤は、セグメントチューブを付属する。
 貯法:20~24℃で振とうしながら貯蔵する。
 注意-医師等の処方箋により使用すること。
 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。
 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
 製造販売元 日本赤十字社
 所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

■ 各種コードについて

販売名 [一般的名称]	略号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システム用コード
照射濃厚血小板-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-PC-LRBS-5	6342411X3045	622984701
	Ir-PC-LRBS-10	6342411X4041	622984801
	Ir-PC-LRBS-15	6342411X5048	622984901
	Ir-PC-LRBS-20	6342411X6044	622985001
照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-PC-HLA-LRBS-5	6342412X4020	622985101
	Ir-PC-HLA-LRBS-10	6342412X1047	622985201
	Ir-PC-HLA-LRBS-15	6342412X2043	622985301
	Ir-PC-HLA-LRBS-20	6342412X3040	622985401
照射洗浄血小板-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-WPC-LRBS-10	6342417X1031	622985501
照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-WPC-HLA-LRBS-10	6342418X1036	622985601

HOT番号	製剤コード	販売包装単位	調剤包装単位	JANコード
1298475010101	0960152	14987525309654	04987525409654	4987525309657
1298482010101	0960172	14987525309661	04987525409661	4987525309664
1298499010101	0960182	14987525309678	04987525409678	4987525309671
1298505010101	0960192	14987525309685	04987525409685	4987525309688
1298512010101	0970152	14987525309753	04987525409753	4987525309756
1298529010101	0970172	14987525309760	04987525409760	4987525309763
1298536010101	0970182	14987525309777	04987525409777	4987525309770
1298543010101	0970192	14987525309784	04987525409784	4987525309787
1298550010101	0980172	14987525309814	04987525409814	4987525309817
1298567010101	0985172	14987525309869	04987525409869	4987525309862

■ 添付文書の記載について

(1) 既存製剤との主な違い

●有効期間

対象製剤：照射濃厚血小板 (HLA) -LRBS「日赤」
「採血後4日間」から「採血後6日間」に変更

●規格

対象製剤：照射濃厚血小板-LRBS「日赤」
1単位及び2単位の規格については製造販売終了

対象製剤：照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」
5単位の規格を追加

●重要な基本的注意

対象製剤：照射濃厚血小板 (HLA) -LRBS「日赤」、照射洗浄血小板 (HLA) -LRBS「日赤」
原料となる献血血液に対し細菌スクリーニングを実施

(2) 既存製剤との対照表

●【組成・性状】

照射濃厚血小板-LRBS「日赤」

	Ir-PC-LRBS				既存製剤							
3.組成・性状	3.1 組成				3.1 組成							
販売名	照射濃厚血小板-LRBS「日赤」				照射濃厚血小板-LR「日赤」							
略号		Ir-PC-LRBS-5	Ir-PC-LRBS-10	Ir-PC-LRBS-15	Ir-PC-LRBS-20		Ir-PC-LR-1	Ir-PC-LR-2	Ir-PC-LR-5	Ir-PC-LR-10	Ir-PC-LR-15	Ir-PC-LR-20
有効成分	ヒト血小板	5単位	10単位	15単位	20単位	ヒト血小板	1単位	2単位	5単位	10単位	15単位	20単位

照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」

	Ir-PC-HLA-LRBS					既存製剤			
3.組成・性状	3.1 組成					3.1 組成			
販売名	照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」					照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」			
略号		<u>Ir-PC-HLA-LRBS-5</u>	Ir-PC-HLA-LRBS-10	Ir-PC-HLA-LRBS-15	Ir-PC-HLA-LRBS-20		Ir-PC-HLA-LR-10	Ir-PC-HLA-LR-15	Ir-PC-HLA-LR-20
有効成分	ヒト血小板	<u>5単位</u>	10単位	15単位	20単位	ヒト血小板	10単位	15単位	20単位

照射洗浄血小板-LRBS「日赤」

	Ir-WPC-LRBS		既存製剤	
3.組成・性状	3.1 組成		3.1 組成	
販売名	照射洗浄血小板-LRBS「日赤」		照射洗浄血小板-LR「日赤」	
略号		Ir-WPC-LRBS-10		Ir-WPC-LR
有効成分	ヒト血小板	10単位	ヒト血小板	10単位

照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」

	Ir-WPC-HLA-LRBS		既存製剤	
3.組成・性状	3.1 組成		3.1 組成	
販売名	照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」		照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」	
略号		Ir-WPC-HLA-LRBS-10		Ir-WPC-HLA-LR
有効成分	ヒト血小板	10単位	ヒト血小板	10単位

●【重要な基本的注意】

照射濃厚血小板 (HLA) -LRBS「日赤」、照射洗浄血小板 (HLA) -LRBS「日赤」

Ir-PC-(HLA-)LRBS、Ir-WPC-(HLA-)LRBS	既存製剤
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.7 本剤は、問診等の健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) 検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス (HEV) -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。<u>また、原料となる献血血液に対し細菌スクリーニングを実施している。</u>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。[8.8、8.9、11.1.2、<u>21.参照</u>]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.7 本剤は、問診等の健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) 検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス (HEV) -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。 [8.8、8.9、11.1.2 参照]</p>

●【承認条件】

照射濃厚血小板 (HLA) -LRBS「日赤」、照射洗浄血小板 (HLA) -LRBS「日赤」

Ir-PC-(HLA-)LRBS、Ir-WPC-(HLA-)LRBS	既存製剤
<p><u>21. 承認条件</u></p> <p><u>細菌スクリーニングの検体培養開始24時間経過時点の結果が陰性の製剤のみが医療機関に納入されるよう、医薬品製造販売業者と医薬品販売業者の間で必要な措置を講じること。[8.7 参照]</u></p>	(記載なし)

●【包装】

照射濃厚血小板-LRBS「日赤」

Ir-PC-LRBS	既存製剤
<p>22.包装</p> <p>本剤は、その一部を交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ) として付属する。交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ) は製剤由来のACD-A液を含有する。</p> <p>照射濃厚血小板-LRBS「日赤」</p> <p>Ir-PC-LRBS-5： 5単位 約100mL [1袋] (含有血小板数 1.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-LRBS-10： 10単位 約200mL [1袋] (含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-LRBS-15： 15単位 約250mL [1袋] (含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-LRBS-20： 20単位 約250mL [1袋] (含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上)</p>	<p>22.包装</p> <p>本剤は、その一部を交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ) として付属する。交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ) は製剤由来のACD-A液を含有する。</p> <p>照射濃厚血小板-LR「日赤」</p> <p>Ir-PC-LR-1： 1単位 約20mL [1袋] (含有血小板数 0.2×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-LR-2： 2単位 約40mL [1袋] (含有血小板数 0.4×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-LR-5： 5単位 約100mL [1袋] (含有血小板数 1.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-LR-10： 10単位 約200mL [1袋] (含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-LR-15： 15単位 約250mL [1袋] (含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-LR-20： 20単位 約250mL [1袋] (含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上)</p>

照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」

Ir-PC-HLA-LRBS	既存製剤
<p>22. 包装</p> <p>本剤は、その一部を交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ) として付属する。交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ) は製剤由来のACD-A液を含有する。</p> <p>照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」</p> <p><u>Ir-PC-HLA-LRBS-5： 5単位 約100mL [1袋]</u> <u>(含有血小板数 1.0×10^{11} 個以上)</u></p> <p>Ir-PC-HLA-LRBS-10： 10単位 約200mL [1袋] (含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-HLA-LRBS-15： 15単位 約250mL [1袋] (含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-HLA-LRBS-20： 20単位 約250mL [1袋] (含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上)</p>	<p>22. 包装</p> <p>本剤は、その一部を交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ) として付属する。交差適合試験用血漿 (セグメントチューブ) は製剤由来のACD-A液を含有する。</p> <p>照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」</p> <p>Ir-PC-HLA-LR-10： 10単位 約200mL [1袋] (含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-HLA-LR-15： 15単位 約250mL [1袋] (含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上)</p> <p>Ir-PC-HLA-LR-20： 20単位 約250mL [1袋] (含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上)</p>

照射洗浄血小板-LRBS「日赤」

Ir-WPC-LRBS	既存製剤
<p>22.包装 本剤は、その一部を含むセグメントチューブを付属する。 セグメントチューブは製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液を含有する。 照射洗浄血小板-LRBS「日赤」 Ir-WPC-LRBS-10：10単位 約200mL [1袋] (含有血小板数 2.0×10^{11}個以上)</p>	<p>22.包装 本剤は、その一部を含むセグメントチューブを付属する。 セグメントチューブは製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液を含有する。 照射洗浄血小板-LR「日赤」 Ir-WPC-LR：10単位 約200mL [1袋] (含有血小板数 2.0×10^{11}個以上)</p>

照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」

Ir-WPC-HLA-LRBS	既存製剤
<p>22.包装 本剤は、その一部を含むセグメントチューブを付属する。 セグメントチューブは製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液を含有する。 照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」 Ir-WPC-HLA-LRBS-10：10単位 約200mL [1袋] (含有血小板数 2.0×10^{11}個以上)</p>	<p>22.包装 本剤は、その一部を含むセグメントチューブを付属する。 セグメントチューブは製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液を含有する。 照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」 Ir-WPC-HLA-LR：10単位 約200mL [1袋] (含有血小板数 2.0×10^{11}個以上)</p>

最新の電子添付文書は、以下の方法により閲覧・ダウンロードが可能です。

①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」

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)



②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」

(<https://www.jrc.or.jp/mr/product/list/>)

※供給開始後に閲覧・ダウンロードが可能です。



③「添文ナビ」を用いてGS1コードを読み取

(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)



4. 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かれましては、システムの変更等の対応をお願いします。

5. お問い合わせ

最寄り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。