

## 輸血用血液製剤の注意事項等情報改訂のお知らせ

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、日本赤十字社では以下のとおり注意事項等情報を改訂いたしましたので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. 主な改訂内容

各項目の改訂内容は次ページの新旧対照表をご参照ください。

#### ●対象製剤：すべての輸血用血液製剤(全製剤)

【感染症伝播のリスクに関する事項(特殊記載項目)】、【8. 重要な基本的注意】、【23. 主要文献】

令和8年3月24日付医薬発0324 第2号厚生労働省医薬局長通知に基づき、「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤保管管理マニュアル」の記載を「輸血療法実践ガイド」に変更しました。

#### 【11. 副作用及び感染症】

令和7年12月5日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一、二部長連絡に基づき、「血管浮腫」の用語を「血管性浮腫」に記載整備しました。

#### ●対象製剤：人全血液-LR「日赤」、赤血球液-LR「日赤」、洗浄赤血球液-LR「日赤」、解凍赤血球液-LR「日赤」、合成血液-LR「日赤」

【1. 警告】、【7. 用法及び用量に関連する注意】

品目間で記載が一部異なっていたため、記載整備しました。

### 2. 電子添文の確認方法

輸血用血液製剤の最新の電子添文は以下よりご確認ください。

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/>)



③「添文ナビ」を用いてGS1コードを読み取り

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



### 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します。

## 4. 新旧対照表(主な改訂箇所) 注)引用番号は省略しています。

### ■項目：感染症伝播のリスクに関する事項(特殊記載項目)

●対象製剤：全製剤

| 改訂後(赤字：改訂箇所)                                                          | 改訂前                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| (前略)<br>疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「 <u>輸血療法実践ガイド</u> 」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 | (前略)<br>疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。 |

### ■項目：1. 警告

●対象製剤：人全血液-LR「日赤」、赤血球液-LR「日赤」、洗浄赤血球液-LR「日赤」、解凍赤血球液-LR「日赤」、合成血液-LR「日赤」

| 改訂後(赤字：改訂箇所)                                                     | 改訂前                                                |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1.1<br>(前略)<br>あらかじめ本剤に <u>15Gy以上50Gy以下</u> の放射線を照射すること。<br>(後略) | 1.1<br>(前略)<br>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。<br>(後略) |

### ■項目：7. 用法及び用量に関連する注意

●対象製剤：人全血液-LR「日赤」、赤血球液-LR「日赤」、洗浄赤血球液-LR「日赤」、解凍赤血球液-LR「日赤」、合成血液-LR「日赤」

| 改訂後(赤字：改訂箇所)                                          | 改訂前                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 7.1放射線照射<br>あらかじめ本剤に <u>15Gy以上50Gy以下</u> の放射線を照射すること。 | 7.1放射線照射<br>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。 |

### ■項目：8. 重要な基本的注意

●対象製剤：全製剤

| 改訂後(赤字：改訂箇所)                                            | 改訂前                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1<br>輸血は、放射線照射ガイドライン及び <u>輸血療法実践ガイド</u> に基づき、適切に行うこと。 | 8.1<br>輸血は、放射線照射ガイドライン、 <u>血液製剤の使用指針</u> 、 <u>輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤保管管理マニュアル</u> に基づき、適切に行うこと。 |

### ■項目：11. 副作用及び感染症

●対象製剤：照射洗浄赤血球液-LR「日赤」、照射解凍赤血球液-LR「日赤」、照射合成血液-LR「日赤」、照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄、新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、新鮮凍結血漿-LR「日赤」240、新鮮凍結血漿-LR「日赤」480、照射濃厚血小板(HLA)-LRBS「日赤」、照射洗浄血小板(HLA)-LRBS「日赤」

| 改訂後(赤字：改訂箇所)                                                                                                                                       | 改訂前                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、 <u>血管性浮腫</u> 、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある(初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する)。<br>(後略) | 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、 <u>血管浮腫</u> 、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある(初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する)。<br>(後略) |

●対象製剤：(照射)人全血液-LR「日赤」、(照射)赤血球液-LR「日赤」、洗浄赤血球液-LR「日赤」、解凍赤血球液-LR「日赤」、合成血液-LR「日赤」

| 改訂後(赤字：改訂箇所)                                                                                                                                               | 改訂前                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (前略)<br>11.1.2 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、 <u>血管性浮腫</u> 、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある(初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する)。<br>(後略) | (前略)<br>11.1.2 ショック、アナフィラキシー(頻度不明)<br>ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、 <u>血管浮腫</u> 、喘鳴等のアナフィラキシーがあらわれることがある(初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する)。<br>(後略) |

### ■項目：23. 主要文献

●対象製剤：全製剤

| 改訂後(赤字：改訂箇所)                                                                                                                                                               | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) <u>輸血療法実践ガイド(日本輸血・細胞治療学会)</u><br><a href="https://yuketsu.jstmct.or.jp/guidelines/">https://yuketsu.jstmct.or.jp/guidelines/</a><br><br>(中略)<br><u>(削除)</u><br><br>(後略) | 1) 「 <u>輸血療法の実施に関する指針</u> 」(令和2年3月31日 薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「 <u>血液製剤の使用指針</u> 」(平成31年3月25日 薬生発0325第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)<br><br>(中略)<br>7)* <u>血液製剤保管管理マニュアル(平成5年9月16日 厚生省薬務局 委託事業(財)血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会)</u><br>(後略) |

※以下の製剤における当該文献番号は以下のとおり。

- 4)：新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、新鮮凍結血漿-LR「日赤」240、新鮮凍結血漿-LR「日赤」480  
9)：照射人全血液-LR「日赤」、照射赤血球液-LR「日赤」