

血小板製剤及び成分採血由来血漿製剤の 添付文書及び製剤ラベル等の改訂のお知らせ

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、血小板製剤及び成分採血由来血漿製剤の販売名変更については、平成21年11月に「血小板製剤及び成分採血由来血漿製剤の販売名変更のお知らせ」によりご連絡しております。これに伴い、添付文書、製剤ラベル及び個装箱を次のとおり変更いたしますので、ご案内申し上げます。

また、新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血の販売名に係わるレセプト電算処理システム用コード[レセプト電算処理システム用コード(1)]が附番されましたので、併せてご案内申し上げます。

なお、旧販売名の品目の経過措置については、厚生労働省から告示され次第、別途お知らせいたします。

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. 対象製剤

	販売名	略号
血小板製剤	濃厚血小板-LR「日赤」	PC-LR
	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
成分採血由来血漿製剤	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血	FFP-LR-Ap

2. 変更内容

添付文書の変更…1～2ページをご覧ください。

製剤ラベル及び個装箱の変更…3～4ページをご覧ください。

3. 薬価及び薬価基準収載医薬品コード等一覧

5～6ページをご覧ください。

4. 供給開始予定時期

血小板製剤については、平成22年2月5日より順次供給を開始いたします。なお、成分採血由来血漿製剤については、安全性向上のために6ヵ月間(180日間)の貯留保管を実施しておりますので、平成22年8月以降に順次供給を開始いたします。

	供給開始日
血小板製剤	平成22年2月5日以降
成分採血由来血漿製剤	平成22年8月以降

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いたします。

《添付文書》

【改訂概要】

＜血小板製剤＞【PC-LR、Ir-PC-LR、PC-HLA-LR、Ir-PC-HLA-LR】

- ・主要文献及び資料請求先

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正等に伴い、引用している文献を改めました。

＜血漿製剤＞【FFP-LR-Ap】

- ・冒頭部分

他の輸血用血液製剤との統一性を図るために製剤ラベルから製剤に含まれる血液保存液の比率を削除したことから、添付文書の冒頭の【＜その他＞「製剤に含まれる血液保存液の名称は、製剤ラベルに表示してある。」】の部分を削除しました。

- ・使用上の注意 ー2.重要な基本的注意、3.副作用及び感染症

他の輸血用血液製剤との表現を統一するために改めました。

- ・取扱い上の注意 ー2.患者との適合性の確認

他の輸血用血液製剤との表現を統一するために改めました。

- ・主要文献及び資料請求先

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正等に伴い、引用している文献を改めました。

【新旧対照表】

＜血小板製剤＞【PC-LR、Ir-PC-LR、PC-HLA-LR、Ir-PC-HLA-LR】

[_____ : 改訂箇所]

改訂後	改訂前(現行)
【主要文献及び文献請求先】 **主要文献 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21年2月20日薬食発第0220002号厚生労働省医薬食品局長通知) (中略) 文献番号略) Popovsky MA,ed:Transfusion reactions. 3 rd ed.AABB Press,2007. (削除)	【主要文献及び文献請求先】 *主要文献 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) (中略) 文献番号略) Popovsky MA,ed:Transfusion reactions. 2 nd ed.AABB Press,2001. 文献番号略) AABB:A physician's handbook 7th ed,p80,2002.

改訂後	改訂前(現行)
(削除)	<その他> 製剤に含まれる血液保存液の名称は、製剤ラベルに表示してある。
【使用上の注意】 **2.重要な基本的注意 (8)血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。 3.副作用及び感染症 **1)重大な副作用及び感染症 (3)呼吸障害・輸血関連急性肺障害(TRALI:transfusion related acute lung injury)¹⁴⁾(0.1%未満) 輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。	【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (8)血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。 3.副作用及び感染症 1)重大な副作用及び感染症 (3)呼吸障害・輸血関連急性肺障害(TRALI:transfusion related acute lung injury)¹⁴⁾(0.1%未満) 輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、輸血関連急性肺障害(TRALI:transfusion related acute lung injury)等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。
【取扱い上の注意】 **2.患者との適合性の確認 事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名(同姓同名に注意)、血液型、<u>血液製造番号</u>、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、<u>交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。</u>麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。	【取扱い上の注意】 2.患者との適合性の確認 事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者名、血液型、血液製剤の製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、<u>交差適合試験票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを複数の人で確認すること。</u>
【主要文献及び文献請求先】 **主要文献 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21年2月20日薬食発第0220002号厚生労働省医薬食品局長通知) (中略) 16)Popovsky MA,ed:Transfusion reactions. 3rd ed.AABB Press,2007. (削除)	【主要文献及び文献請求先】 主要文献 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) (中略) 16)Brittingham TE,et al:JAMA,165: 819-825,1957. 17)Kevy SV,et al:Transfusion,2:7-16,1962.

《製剤ラベル》

血小板製剤

例：照射濃厚血小板-LR「日赤」(包装：10単位 約200mL 1袋)

製剤ラベル

変更前(現行)

+ **献血** 特生物 **A** 型 D(Rho)陽性
採血国:日本

照射 濃厚血小板「日赤」
(人血小板濃厚液) 静点滴

Ir-PC-10

製造番号
東京 A型 01-2345-6789

成分：本剤は、ヒト血漿に浮遊したヒト血小板で、本剤1袋中に 2.0×10^{11} 個以上のヒト血小板を含有し、容量は約200mLである。

交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）：製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法：20～24℃で振とうしながら貯蔵する。

注意：医師等の処方せんにより使用すること。
生物学的製剤基準・通則45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 東京都港区芝大門一丁目1番3号

販売 (17) 100108 (21) 0123456789
(91) 620 (92) 10010615
(01) 14987525305267

調剤 (17) 100108 (21) 0123456789
(91) 620 (92) 10010615
(01) 04987525405267

変更後

+ **献血** 特生物 **A** 型 D(Rho)陽性
採血国:日本

照射 濃厚血小板-LR「日赤」
(人血小板濃厚液) 静点滴

Ir-PC-LR-10

製造番号
東京 A型 01-2345-6789

成分：本剤は、ヒト血漿に浮遊したヒト血小板で、本剤1袋中に 2.0×10^{11} 個以上のヒト血小板を含有し、容量は約200mLである。

交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）：製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法：20～24℃で振とうしながら貯蔵する。

注意：医師等の処方せんにより使用すること。
生物学的製剤基準・通則45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 東京都港区芝大門一丁目1番3号

販売 (17) 100208 (21) 0123456789
(91) 620 (92) 10020615
(01) 14987525305465

調剤 (17) 100208 (21) 0123456789
(91) 620 (92) 10020615
(01) 04987525405465

例：照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」(包装：10単位 約200mL 1袋)

製剤ラベル

変更前(現行)

+ **献血** 特生物 **A** 型 D(Rho)陽性
採血国:日本

照射 濃厚血小板HLA「日赤」
(人血小板濃厚液) 静点滴

Ir-PC-HLA-10

製造番号
東京 A型 01-2345-6789

成分：本剤は、ヒト血漿に浮遊したヒト血小板で、本剤1袋中に 2.0×10^{11} 個以上のヒト血小板を含有し、容量は約200mLである。

交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）：製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法：20～24℃で振とうしながら貯蔵する。

注意：医師等の処方せんにより使用すること。
生物学的製剤基準・通則45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 東京都港区芝大門一丁目1番3号

販売 (17) 100108 (21) 0123456789
(91) 620 (92) 10010615
(01) 14987525305663

調剤 (17) 100108 (21) 0123456789
(91) 620 (92) 10010615
(01) 04987525405663

変更後

+ **献血** 特生物 **A** 型 D(Rho)陽性
採血国:日本

照射 濃厚血小板HLA-LR「日赤」
(人血小板濃厚液) 静点滴

Ir-PC-HLA-LR-10

製造番号
東京 A型 01-2345-6789

成分：本剤は、ヒト血漿に浮遊したヒト血小板で、本剤1袋中に 2.0×10^{11} 個以上のヒト血小板を含有し、容量は約200mLである。

交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）：製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法：20～24℃で振とうしながら貯蔵する。

注意：医師等の処方せんにより使用すること。
生物学的製剤基準・通則45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 東京都港区芝大門一丁目1番3号

販売 (17) 100208 (21) 0123456789
(91) 620 (92) 10020615
(01) 14987525305861

調剤 (17) 100208 (21) 0123456789
(91) 620 (92) 10020615
(01) 04987525405861

《製剤ラベル及び個装箱》

成分採血由来血漿製剤

新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血(包装:450mL 1袋)

製剤ラベル

変更前(現行)

特生物 献血 採血国:日本 **A**型 D(Rho)陽性

新鮮凍結血漿「日赤」
(新鮮凍結人血漿) 調点滴

FFP-5(450)

製造番号
東京 A型 01-2345-6789

採年月日 '10. 1. 5
'11. 1. 4
最終有効年月日

成分:本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。
本剤1袋中に成分採血由来するヒト血漿を含有し、容量は血液保存液(ACD-A液)を含め450mLである。

交差適合試験用血漿(セグメントチューブ):製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法:-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方せんにより使用すること。
融解後3時間以内に使用すること。
生物学的製剤基準・通則45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 東京都港区芝大門一丁目1番3号

(17) 110104 (21) 0123456789 (91) 620

販売 調剤

(01) 14987525304154 (01) 04987525404154

変更後

特生物 献血 採血国:日本 **A**型 D(Rho)陽性

新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血
(新鮮凍結人血漿) 調点滴

FFP-LR-Ap(450)

製造番号
東京 A型 01-2345-6789

採年月日 '10. 2. 5
'11. 2. 4
最終有効年月日

成分:本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。
本剤1袋中に成分採血由来するヒト血漿を含有し、容量は血液保存液(ACD-A液)を含め450mLである。

交差適合試験用血漿(セグメントチューブ):製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法:-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方せんにより使用すること。
融解後3時間以内に使用すること。
生物学的製剤基準・通則45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 東京都港区芝大門一丁目1番3号

(17) 110204 (21) 0123456789 (91) 620

販売 調剤

(01) 14987525304192 (01) 04987525404192

販売名及び略号表示
血液保存液の記載内容を変更

個装箱

変更前(現行)

特生物 献血 採血国:日本 **A**型 D(Rho)陽性

新鮮凍結血漿「日赤」(FFP)

FFP-5(450)

製造番号
東京 A型 01-2345-6789

採年月日 '10. 1. 5
'11. 1. 4
最終有効年月日

成分:本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。
本剤1袋中に成分採血由来するヒト血漿を含有し、容量は血液保存液(ACD-A液)を含め450mLである。

交差適合試験用血漿(セグメントチューブ):製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法:-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方せんにより使用すること。
融解後3時間以内に使用すること。
生物学的製剤基準・通則45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 東京都港区芝大門一丁目1番3号

(17) 110104 (21) 0123456789 (91) 620

販売 調剤

(01) 14987525304154 (01) 04987525404154

変更後

特生物 献血 採血国:日本 **A**型 D(Rho)陽性

新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血

FFP-LR-Ap(450)

製造番号
東京 A型 01-2345-6789

採年月日 '10. 2. 5
'11. 2. 4
最終有効年月日

成分:本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。
本剤1袋中に成分採血由来するヒト血漿を含有し、容量は血液保存液(ACD-A液)を含め450mLである。

交差適合試験用血漿(セグメントチューブ):製剤由来のACD-A液を含有する。

貯法:-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方せんにより使用すること。
融解後3時間以内に使用すること。
生物学的製剤基準・通則45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 東京都港区芝大門一丁目1番3号

(17) 110204 (21) 0123456789 (91) 620

販売 調剤

(01) 14987525304192 (01) 04987525404192

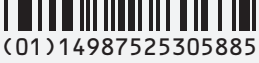
販売名及び略号表示
側面部分の販売名の記載を削除

【薬価及び薬価基準収載医薬品コード等一覧】

販売名 (一般名)	包装単位	略 号	薬価 ^{注1)} (円)	薬価基準収載 医薬品コード/ 個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システム用コード(1) [レセプト電算処理 システム用コード(2)]
濃厚血小板 -LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	1単位 約20mL 1袋	PC-LR-1	7,546	6342401X1030	621609201
	2単位 約40mL 1袋	PC-LR-2	15,092	6342401X2037	621609301
	5単位 約100mL 1袋	PC-LR-5	38,563	6342401X3033	621609401
	10単位 約200mL 1袋	PC-LR-10	76,812	6342401X4030	621609501
	15単位 約250mL 1袋	PC-LR-15	115,207	6342401X5036	621609601
	20単位 約250mL 1袋	PC-LR-20	153,610	6342401X6032	621609701
照射濃厚血小板 -LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	1単位 約20mL 1袋	Ir-PC-LR-1	7,618	6342411X1034	621602201
	2単位 約40mL 1袋	Ir-PC-LR-2	15,236	6342411X2030	621602301
	5単位 約100mL 1袋	Ir-PC-LR-5	38,792	6342411X3037	621602401
	10単位 約200mL 1袋	Ir-PC-LR-10	77,270	6342411X4033	621602501
	15単位 約250mL 1袋	Ir-PC-LR-15	115,893	6342411X5030	621602601
	20単位 約250mL 1袋	Ir-PC-LR-20	154,523	6342411X6036	621602701
濃厚血小板 HLA-LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	10単位 約200mL 1袋	PC-HLA-LR-10	92,175	6342409X1037	621609801
	15単位 約250mL 1袋	PC-HLA-LR-15	138,264	6342409X2033	621609901
	20単位 約250mL 1袋	PC-HLA-LR-20	184,351	6342409X3030	621610001
照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	10単位 約200mL 1袋	Ir-PC-HLA-LR-10	92,893	6342412X1039	621602801
	15単位 約250mL 1袋	Ir-PC-HLA-LR-15	139,162	6342412X2035	621602901
	20単位 約250mL 1袋	Ir-PC-HLA-LR-20	185,250	6342412X3031	621603001
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 成分採血(新鮮凍結人血漿)	450mL 1袋	FFP-LR-Ap(450)	22,961	6342406X6019 ^{注2)} /6342406X6035	621610701 ^{注3)} [646340509]

注1) 薬価は変更ありません。

注2) 統一名収載品目のため、薬価基準収載医薬品コードの変更はありません。

HOT番号	製剤コード	販売包装単位	調剤包装単位	JANコード ^{注4)}
1160925010102	 0 5 3 0 0 1 2	 (01)14987525305311	 (01)04987525405311	 4 987525 305314
1160932010102	 0 5 3 0 0 0 2	 (01)14987525305328	 (01)04987525405328	 4 987525 305321
1160949010102	 0 5 3 0 1 5 2	 (01)14987525305359	 (01)04987525405359	 4 987525 305352
1160956010102	 0 5 3 0 1 7 2	 (01)14987525305366	 (01)04987525405366	 4 987525 305369
1160963010102	 0 5 3 0 1 8 2	 (01)14987525305373	 (01)04987525405373	 4 987525 305376
1160970010102	 0 5 3 0 1 9 2	 (01)14987525305380	 (01)04987525405380	 4 987525 305383
1160222010102	 0 5 4 0 0 1 2	 (01)14987525305410	 (01)04987525405410	 4 987525 305413
1160239010102	 0 5 4 0 0 0 2	 (01)14987525305427	 (01)04987525405427	 4 987525 305420
1160246010102	 0 5 4 0 1 5 2	 (01)14987525305458	 (01)04987525405458	 4 987525 305451
1160253010102	 0 5 4 0 1 7 2	 (01)14987525305465	 (01)04987525405465	 4 987525 305468
1160260010102	 0 5 4 0 1 8 2	 (01)14987525305472	 (01)04987525405472	 4 987525 305475
1160277010102	 0 5 4 0 1 9 2	 (01)14987525305489	 (01)04987525405489	 4 987525 305482
1160987010102	 0 5 7 0 1 7 2	 (01)14987525305762	 (01)04987525405762	 4 987525 305765
1160994010102	 0 5 7 0 1 8 2	 (01)14987525305779	 (01)04987525405779	 4 987525 305772
1161007010102	 0 5 7 0 1 9 2	 (01)14987525305786	 (01)04987525405786	 4 987525 305789
1160284010102	 0 5 8 0 1 7 2	 (01)14987525305861	 (01)04987525405861	 4 987525 305864
1160291010102	 0 5 8 0 1 8 2	 (01)14987525305878	 (01)04987525405878	 4 987525 305871
1160307010102	 0 5 8 0 1 9 2	 (01)14987525305885	 (01)04987525405885	 4 987525 305888
1161076010102	 0 4 1 9 1 5 2	 (01)14987525304192	 (01)04987525404192	 4 987525 304195

注3) 統一名に係わるレセプト電算処理システム用コード(2)については変更ありません。

注4) JANコードは製剤には貼付されません。

製剤写真



照射濃厚血小板-LR「日赤」
(包装:10単位 約200mL 1袋)



照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」
(包装:10単位 約200mL 1袋)



新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血
(包装:450mL 1袋)

