

輸血用血液製剤の製造販売承認取得 及び販売名変更のお知らせ

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、日本赤十字社は、洗浄人赤血球浮遊液、成分採血由来の新鮮凍結人血漿等の輸血用血液製剤について、品質及び利便性の向上を目的として新たな製造販売承認を取得しました。また、併せて全血採血由来の新鮮凍結血漿の販売名を変更しますので、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

(1) 新たに製造販売承認を取得した製剤

販売名 (略号)	[一般名]	対応する既存製剤の販売名 (略号)	製剤の 概要等
(照射) 洗浄赤血球液-LR「日赤」 ((Ir-)WRC-LR) 注1)	[洗浄人赤血球浮遊液]	(照射) 洗浄赤血球-LR「日赤」 ((Ir-)WRC-LR)	P2~3
(照射) 合成血液-LR「日赤」 ((Ir-)BET-LR) 注1)		(照射) 合成血-LR「日赤」 ((Ir-)BET-LR)	
(照射) 解凍赤血球液-LR「日赤」 ((Ir-)FTRC-LR) 注1)	[解凍人赤血球濃厚液]	(照射) 解凍赤血球-LR「日赤」 ((Ir-)FTRC-LR)	
新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 注2) (FFP-LR480)	[新鮮凍結人血漿]	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血 (FFP-LR-Ap)	P4

注1) 略号に変更はありません。

注2) 成分採血由来新鮮凍結血漿

(2) 販売名を変更する製剤(全血採血由来新鮮凍結血漿)

販売名 (略号)	[一般名]	旧販売名 (略号)
新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 (FFP-LR120)	[新鮮凍結人血漿]	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (FFP-LR-1)
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 (FFP-LR240)	[新鮮凍結人血漿]	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (FFP-LR-2)

2. 供給開始時期

薬価基準収載後、各種コードと併せて改めてご案内申し上げます。

3. 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きましては、システムの変更等の対応をお願いします。

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。

【販売名等一覧】

・洗浄人赤血球浮遊液等

新製剤の販売名 〔一般名〕	略号※ (上段:200mL採血由来/下段:400mL採血由来)	製剤コード	有効期間	
			新製剤	既存製剤
洗浄赤血球液-LR「日赤」 〔洗浄人赤血球浮遊液〕	WRC-LR-1	 0 2 5 3 5 1 2	製造後48時間	製造後24時間
	WRC-LR-2	 0 2 5 3 5 0 2		
照射洗浄赤血球液-LR「日赤」 〔洗浄人赤血球浮遊液〕	Ir-WRC-LR-1	 0 2 6 3 5 1 2	製造後48時間	製造後24時間
	Ir-WRC-LR-2	 0 2 6 3 5 0 2		
合成血液-LR「日赤」	BET-LR-1	 0 2 9 3 0 1 2	製造後48時間	製造後24時間
	BET-LR-2	 0 2 9 3 0 0 2		
照射合成血液-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	 0 3 9 3 0 1 2	製造後48時間	製造後24時間
	Ir-BET-LR-2	 0 3 9 3 0 0 2		
解凍赤血球液-LR「日赤」 〔解凍人赤血球濃厚液〕	FTRC-LR-1	 0 3 4 0 0 1 2	製造後4日間	製造後12時間
	FTRC-LR-2	 0 3 4 0 0 0 2		
照射解凍赤血球液-LR「日赤」 〔解凍人赤血球濃厚液〕	Ir-FTRC-LR-1	 0 3 7 0 0 1 2	製造後4日間	製造後12時間
	Ir-FTRC-LR-2	 0 3 7 0 0 0 2		

【概要】

1. 洗浄赤血球液及び合成血液については、ヘマトクリット値(Ht値)を赤血球濃厚液のHt値(50%)を用いることにより有効期間を「製造後48時間」に延長しました。
2. 解凍赤血球液については、赤血球保存用添加液(MAP液)を添加してHt値を赤血球濃厚液のHt値(50%)とし、有効期間を「製造後4日間」に延長しました。




添加液等		対応する既存製剤の販売名 (略号)
新製剤	対応する既存製剤	
(上段:200mL採血由来/下段:400mL採血由来)		
200mL採血由来の洗浄した赤血球に生理食塩液「約45mL」を添加	200mL採血由来の洗浄した赤血球に生理食塩液を添加して最終容量を「約200mL」に調製	洗浄赤血球-LR「日赤」 (WRC-LR-1) (WRC-LR-2)
400mL採血由来の洗浄した赤血球に生理食塩液「約90mL」を添加	400mL採血由来の洗浄した赤血球に生理食塩液を添加して最終容量を「約400mL」に調製	
200mL採血由来の洗浄した赤血球に生理食塩液「約45mL」を添加	200mL採血由来の洗浄した赤血球に生理食塩液を添加して最終容量を「約200mL」に調製	照射洗浄赤血球-LR「日赤」 (Ir-WRC-LR-1) (Ir-WRC-LR-2)
400mL採血由来の洗浄した赤血球に生理食塩液「約90mL」を添加	400mL採血由来の洗浄した赤血球に生理食塩液を添加して最終容量を「約400mL」に調製	
200mL採血由来の洗浄したO型赤血球にAB型血漿「約60mL」を混和	200mL採血由来の洗浄したO型赤血球にAB型血漿を添加	合成血-LR「日赤」 (BET-LR-1) (BET-LR-2)
400mL採血由来の洗浄したO型赤血球にAB型血漿「約120mL」を混和	400mL採血由来の洗浄したO型赤血球にAB型血漿を添加	
200mL採血由来の洗浄したO型赤血球にAB型血漿「約60mL」を混和	200mL採血由来の洗浄したO型赤血球にAB型血漿を添加	照射合成血-LR「日赤」 (Ir-BET-LR-1) (Ir-BET-LR-2)
400mL採血由来の洗浄したO型赤血球にAB型血漿「約120mL」を混和	400mL採血由来の洗浄したO型赤血球にAB型血漿を添加	
赤血球保存用添加液(MAP液)「約46mL」を添加	赤血球保存用添加液(MAP液)の 添加なし	解凍赤血球-LR「日赤」 (FTRC-LR-1) (FTRC-LR-2)
赤血球保存用添加液(MAP液)「約92mL」を添加		
赤血球保存用添加液(MAP液)「約46mL」を添加	赤血球保存用添加液(MAP液)の 添加なし	照射解凍赤血球-LR「日赤」 (Ir-FTRC-LR-1) (Ir-FTRC-LR-2)
赤血球保存用添加液(MAP液)「約92mL」を添加		

※新製剤の略号は、対応する既存製剤の略号と同じです。

〜60%)に近づけるために添加する生理食塩液や血漿の量を減量しました。また、調製に無菌接合装

Ht値(50〜60%)に近づけ、また、調製に自動血球洗浄装置及び無菌接合装置を用いることにより

・新鮮凍結人血漿

新製剤の販売名 (略号)	製剤コード	算定容量		対応する既存製剤の販売名 (略号)	備考
		新製剤	既存製剤		
新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 (FFP-LR120)	 0 4 2 0 0 1 2	120mL	120mL	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (FFP-LR-1)	販売名 変更
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 (FFP-LR240)	 0 4 2 0 0 0 2	240mL	240mL	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (FFP-LR-2)	
新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 (FFP-LR480)	 0 4 2 0 1 5 2	480mL	450mL	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血 (FFP-LR-Ap)	新規 製造販売 承認取得

【概要】

成分採血由来新鮮凍結血漿の容量を全血採血由来新鮮凍結血漿の容量の整数倍である480mL(容量120mLを1単位とみなしたときの4単位相当)に改め、それぞれの販売名及び略号に内容量の目安である120、240及び480を明記しました。

※新鮮凍結血漿-LR「日赤」480の包装箱の大きさについては、既存製剤の寸法から変更ありません。
包装箱の寸法：縦×横×厚さ:250×144×35mm