平成25年2月

新規輸血用血液製剤の供給開始及び既存製剤の供給停止のお知らせ

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、下記の輸血用血液製剤につきましては、平成24年12月に新たに薬価基準収載され、平成25年1月に「輸血用血液製剤の薬価基準収載のお知らせ」によりご案内しております。

今般、次のとおり新規製剤の供給を開始し、既存製剤の供給を停止することとしましたので、ご案内申し上げます。 また、添付文書及び製剤ラベルを次のとおり変更いたしますので、併せて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

販売名	一般名	略号
洗浄赤血球液-LR「日赤」	洗浄人赤血球浮遊液	WRC-LR
照射洗浄赤血球液-LR「日赤」		Ir-WRC-LR
合成血液-LR「日赤」		BET-LR
照射合成血液-LR「日赤」		Ir-BET-LR
解凍赤血球液-LR「日赤」	解凍人赤血球濃厚液	FTRC-LR
照射解凍赤血球液-LR「日赤」		Ir-FTRC-LR

2. 供給開始時期

対象製剤については、平成25年3月6日より製造し、供給を開始いたします。

3. 既存製剤の供給停止

新規製剤（対象製剤）の供給開始に伴い、既存製剤の供給は停止いたします。供給を停止する製剤名及び切替えにあたりご留意いただきたい点については、1ページ上部をご覧ください。

4. 添付文書及び製剤ラベルの変更内容

添付文書の変更…1ページ下部～8ページをご覧ください。

製剤ラベルの変更…9～11ページをご覧ください。

5. 有効期間の変更に伴うコンピュータ管理への対応

（照射）解凍赤血球液-LR「日赤」の有効期間の変更に伴い、製剤ラベルに表示される「最終有効年月日時」を「最終有効年月日」に変更いたします。

また、販売包装単位及び調剤包装単位のバーコードにつきましても、有効期間を年月日時から年月日に変更いたします。詳細は11 ページをご覧ください。

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いたします。

6. 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。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

既存製剤の供給停止及び新規製剤との混在について

新規製剤（対象製剤）の供給開始に伴い、既存製剤の供給は停止いたします。供給を停止する製剤は以下のとおりです。

なお、一部の地域で、平成 25 年 3 月 5 日に製造された既存製剤が翌 3 月 6 日に供給される場合がございます。受領時にご確認ください。

販売名（一般名）	
洗浄赤血球-LR「日赤」*1 （洗浄人赤血球浮遊液）	照射洗浄赤血球-LR「日赤」*1 （洗浄人赤血球浮遊液）
解凍赤血球-LR「日赤」*1 （解凍人赤血球濃厚液）	照射解凍赤血球-LR「日赤」*1 （解凍人赤血球濃厚液）
合成血-LR「日赤」*1	照射合成血-LR「日赤」*1
解凍赤血球濃厚液「日赤」*2 （解凍人赤血球濃厚液*1）	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」*1,2 （解凍人赤血球濃厚液）

＊1：薬価基準収載名
＊2：保存前白血球除去未実施製剤

既存製剤の添付文書からの変更点について

【変更概要】

＜（照射）洗浄赤血球液 -LR「日赤」＞【 WRC-LR 、Ir-WRC-LR **】**

●冒頭部分

・販売名の変更に伴い、英名表記、承認番号及び承認・薬価収載・販売開始の年月を変更しました。
・有効期間の記載を製造後 48 時間としました。

●組成・性状

・製造過程で加える生理食塩液の量を記載しました。
・上清中のカリウム濃度が、保存に伴い増加することが認められる旨を追加しました。

●取扱い上の注意

・4.　安定性試験
長期保存試験(2 ～ 6℃、製造後72時間) の結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された旨を記載しました。

●包装

・献血時の採血量に由来する赤血球量を示す包装単位としました。

●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」が、平成 24 年 3 月 6 日薬食発0306第4号厚生労働省医薬食品局長通知により一部改正されたことに伴い、記載を変更しました。
・安定性試験成績及びその他の参照している文献等を一部変更しました。

＜(照射) 合成血液 -LR「日赤」＞【 BET-LR 、Ir-BET-LR 】

●冒頭部分

・ 販売名の変更に伴い、英名表記、承認番号及び承認・薬価収載・販売開始の年月を変更しました。

・ 有効期間の記載を製造後 48 時間としました。

●組成・性状

・ 製造過程で加える AB 型のヒト血漿の量を記載しました。

・ 上清中のカリウム濃度が、保存に伴い増加することが認められる旨を追加しました。

・ 製造直後及び保存に伴う「本剤の上清カリウム濃度及び上清総カリウム量」の表を追加しました。

●使用上の注意

・2. 重要な基本的注意

保存に伴う上清中のカリウム濃度の増加を考慮し、BET-LR であれば照射後速やかに、Ir-BET-LR であれば速やかに使用するなどの対処を行う旨を追加しました。

●取扱い上の注意

・4. 安定性試験

長期保存試験 (2 ～ 6℃、製造後72時間) の結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された旨を記載しました。

●包装

・献血時の採血量に由来する赤血球量及び混和した血漿量を示す包装単位としました。

●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」が、平成 24 年 3月6日薬食発0306第4号厚生労働省医薬食品局長通知により一部改正されたことに伴い、記載を変更しました。

・安定性試験成績及びその他の参照している文献等を一部変更しました。

＜(照射) 解凍赤血球液 -LR「日赤」＞【 FTRC-LR 、Ir-FTRC-LR 】

●冒頭部分

・ 販売名の変更に伴い、英名表記、承認番号及び承認・薬価収載・販売開始の年月を変更しました。

・ 有効期間の記載を製造後 4 日間としました。

●組成・性状

・ 製造過程で加える赤血球保存用添加液（MAP 液）の量を記載しました。

・ 上清中のカリウム濃度が、保存に伴い増加することが認められる旨を追加しました。

・ 赤血球保存用添加液（MAP 液）の組成を追加しました。

●取扱い上の注意

・4. 安定性試験

長期保存試験 (2 ～ 6℃、製造後 5 日間) の結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された旨を記載しました。

●包装

・ 献血時の採血量に由来する赤血球量を示す包装単位としました。

●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」が、平成 24 年 3月6日薬食発0306第4号厚生労働省医薬食品局長通知により一部改正されたことに伴い、記載を変更しました。

・ 安定性試験成績及びその他の参照している文献等を一部変更しました。

【新旧対照表】

＜洗浄赤血球液-LR「日赤」＞【WRC-LR】

変更後（新規製剤）	変更前（既存製剤）
Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI (WRC-LR)	Washed Red Cells-Leukocytes Reduced, “Nisseki” (WRC-LR)
＜有効期間＞ 製造後48時間とする（採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。	**＜有効期間＞** 製造後24時間とする （採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。
【組成・性状】 本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した後、生理食塩液で洗浄した赤血球層に、生理食塩液をそれぞれ約45mL、約90mL加えた濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。[採血国:日本] [採血方法:献血] 本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる。	**【組成・性状】** 本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、同液を加えてそれぞれ全量を200mL、400mLとした濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。[採血国: 日本] [採血方法: 献血]
【取扱い上の注意】 4.安定性試験 本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後72時間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26]。	**【取扱い上の注意】** 4.安定性試験 400mL由来の本剤について、長期保存試験 （2～6℃、製造後48時間） を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26]。
【包装】 本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。 洗浄赤血球液-LR「日赤」:血液200mLに由来する赤血球　1袋 洗浄赤血球液-LR「日赤」:血液400mLに由来する赤血球　1袋	**【包装】** 本剤は、その一部を交差適合試験用血液 （セグメントチューブ） として付属する。 洗浄赤血球-LR「日赤」: 200mL　1袋 洗浄赤血球-LR「日赤」: 400mL　1袋
【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24年3月6日 薬食発0306第4号 厚生労働省医薬食品局長通知） （中略） 4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日　日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」） （中略） 24）Popovsky MA, ed:Transfusion reactions. 3rd ed. AABB Press, 2007. 25）AABB:A physician's handbook 9th ed, p92, 2008. 26）洗浄赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）	**【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） 4）輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインIV （平成11年1月1日　日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告） （中略） 24）Popovsky MA, ed: Transfusion reactions. 2nd ed. AABB Press, 2001. 25）AABB: A physician's handbook 7th ed, p80, 2002. 26）洗浄赤血球-LR「日赤」の安定性試験成績 （社内資料）

<照射洗浄赤血球液-LR「日赤」>【Ir-WRC-LR】

変更後（新規製剤）	変更前（既存製剤）
Irradiated Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI (Ir-WRC-LR)	Irradiated Washed Red Cells-Leukocytes Reduced, “Nisseki” (Ir-WRC-LR)
<有効期間> 製造後48時間とする(採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある)。	**<有効期間>** 製造後24時間とする (採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある)。
【組成・性状】 本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した後、生理食塩液で洗浄した赤血球層に、生理食塩液をそれぞれ約45mL、約90mL加えた濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。[採血国:日本][採血方法:献血] 本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)[2,3]を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。また、本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる。	**【組成・性状】** 本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層を生理食塩液で洗浄した後、同液を加えてそれぞれ全量を200mL、400mLとした濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。[採血国: 日本][採血方法: 献血] 本剤には、輸血による移植片対宿主病 (GVHD: graft versus host disease)[2,3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、本剤は放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる。[400mL由来の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量 (カリウム濃度) は、製造直後で平均0.5mEq (2.0mEq/L)、製造後24時間で平均1.0mEq (3.9mEq/L)である[注]。放射線を照射しない場合は、製造後24時間で平均0.5mEq (1.9mEq/L)である。] 注) 数値は採血当日の400mL由来赤血球濃厚液-LR「日赤」に15Gyの放射線を照射し、採血後10日目に製造した場合のもの(n=7)
【取扱い上の注意】 4.安定性試験 本剤について、長期保存試験(2～6℃、製造後72時間)を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[28]。	**【取扱い上の注意】** 4.安定性試験 400mL由来の本剤について、長期保存試験 (2～6℃、製造後48時間) を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[28]。
【包装】 本剤は、その一部を交差適合試験用血液(セグメントチューブ)として付属する。 照射洗浄赤血球液-LR「日赤」:血液200mLに由来する赤血球 1袋 照射洗浄赤血球液-LR「日赤」:血液400mLに由来する赤血球 1袋	**【包装】** 本剤は、その一部を交差適合試験用血液(セグメントチューブ)として付属する。 照射洗浄赤血球-LR「日赤」: 200mL 1袋 照射洗浄赤血球-LR「日赤」: 400mL 1袋
【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24年3月6日 薬食発0306第4号 厚生労働省医薬食品局長通知) (中略) 4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV(平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」) (中略) 26)Popovsky MA, ed:Transfusion reactions. 3rd ed. AABB Press, 2007. 27)AABB:A physician's handbook 9th ed, p92, 2008. 28)照射洗浄赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)	**【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) 4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインIV (平成11年1月1日 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告) (中略) 26)Popovsky MA, ed: Transfusion reactions. 2nd ed. AABB Press, 2001. 27)AABB: A physician's handbook 7th ed, p80, 2002. 28)照射洗浄赤血球-LR「日赤」の安定性試験成績 (社内資料)

<合成血液-LR「日赤」>【BET-LR】

<table>
<tr><th>変更後(新規製剤)</th><th>変更前(既存製剤)</th></tr>
<tr><td>Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI (BET-LR)</td><td>Blood for Exchange Transfusion-Leukocytes Reduced, “Nisseki” (BET-LR)</td></tr>
<tr><td><有効期間>
製造後48時間とする(採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある)。</td><td><有効期間>
製造後24時間以内とする (採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある)。</td></tr>
<tr><td>【組成・性状】
本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去し、洗浄したO型の赤血球層に、白血球の大部分を除去したAB型のヒト血漿を約60mL又は約120mL加えた濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれる。液層は脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。なお、ヒト血漿には原料血液由来の血液保存液(CPD液)を含有する。[採血国:日本] [採血方法:献血]
本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる(次表参照)。
(中略)
表 本剤の上清カリウム濃度及び上清総カリウム量
<table>
<tr><th><200mL採血由来></th><th>上清カリウム濃度(mEq/L)
平均値(最小値－最大値)</th><th>上清総カリウム量(mEq)
平均値(最小値－最大値)</th></tr>
<tr><td>製造直後</td><td>3.4 (3.1－3.8)</td><td>0.2 (0.2－0.3)</td></tr>
<tr><td>製造後 24 時間</td><td>5.0 (4.6－5.6)</td><td>0.4 (0.3－0.4)</td></tr>
<tr><td>製造後 48 時間</td><td>6.5 (6.1－7.2)</td><td>0.5 (0.4－0.6)</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th><400mL採血由来></th><th>上清カリウム濃度(mEq/L)
平均値(最小値－最大値)</th><th>上清総カリウム量(mEq)
平均値(最小値－最大値)</th></tr>
<tr><td>製造直後</td><td>3.0 (2.6－3.2)</td><td>0.5 (0.4－0.5)</td></tr>
<tr><td>製造後 24 時間</td><td>4.7 (3.9－5.3)</td><td>0.8 (0.6－0.9)</td></tr>
<tr><td>製造後 48 時間</td><td>6.4 (5.3－7.7)</td><td>1.0 (0.8－1.2)</td></tr>
</table>
注) 数値は採血後5日目の赤血球濃厚液-LR「日赤」から製造した場合のもの(n=8)</td><td>【組成・性状】
本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去し、洗浄したO型の赤血球層に、白血球の大部分を除去したAB型のヒト血漿をヒト血液200mL又は400mLに由来する相当量加えた濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれる。液層は脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。なお、ヒト血漿には原料血液由来の血液保存液(CPD液)(ヒト血液200mL又は400mLに対しそれぞれ28mL、56mL混合)を含有する。[採血国: 日本] [採血方法: 献血]
(後略)</td></tr>
<tr><td>【使用上の注意】
2.重要な基本的注意
(11)保存に伴う本剤の上清中のカリウム濃度の増加により、高カリウム血症の出現・増悪をきたす可能性があることから、照射後速やかに使用するなどの対処を行うこと。</td><td>(項目なし)</td></tr>
<tr><td>【取扱い上の注意】
4.安定性試験
本剤について、長期保存試験(2～6℃、製造後72時間)を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26]。</td><td>【取扱い上の注意】
4.安定性試験
400mL由来の本剤について、長期保存試験 (2～6℃、製造後48時間) を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[26]。</td></tr>
<tr><td>【包装】
本剤は、その一部を交差適合試験用血液(セグメントチューブ)として付属する。
交差適合試験用血液(セグメントチューブ)には製剤由来のCPD液を含有する。
合成血液-LR「日赤」: 血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液 1袋
合成血液-LR「日赤」: 血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液 1袋</td><td>【包装】
本剤は、その一部を交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) として付属する。
交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) には製剤由来のCPD液を含有する。
合成血-LR「日赤」:血液200mL相当に由来する血液量 1袋
合成血-LR「日赤」:血液400mL相当に由来する血液量 1袋</td></tr>
<tr><td>【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24年3月6日 薬食発0306第4号 厚生労働省医薬食品局長通知)
(中略)
4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV(平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」)
(中略)
24)Popovsky MA, ed:Transfusion reactions. 3^{rd} ed. AABB Press, 2007.
25)AABB:A physician's handbook 9th ed, p92, 2008.
26)合成血液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</td><td>【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)
4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインIV (平成11年1月1日 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告)
(中略)
24)Popovsky MA, ed: Transfusion reactions. 2^{nd} ed. AABB Press, 2001.
25)AABB: A physician's handbook 7th ed, p80, 2002.
26)合成血-LR「日赤」の安定性試験成績 (社内資料)</td></tr>
</table>

<照射合成血液-LR「日赤」>【Ir-BET-LR】

<table>
<tr><th>変更後(新規製剤)</th><th>変更前(既存製剤)</th></tr>
<tr><td>Irradiated Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI (Ir-BET-LR)</td><td>Irradiated Blood for Exchange Transfusion-Leukocytes Reduced, “Nisseki” (Ir-BET-LR)</td></tr>
<tr><td><有効期間>
製造後48時間とする(採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある)。</td><td><有効期間>
製造後24時間以内とする (採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある)。</td></tr>
<tr><td>【組成・性状】
本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去し、洗浄したO型の赤血球層に、白血球の大部分を除去したAB型のヒト血漿を約60mL又は約120mL加えた濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれる。液層は脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。なお、ヒト血漿には原料血液由来の血液保存液(CPD液)を含有する。[採血国:日本][採血方法:献血]
本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)[2,3]を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。また、本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる(次表参照)。
(中略)
表 本剤の上清カリウム濃度及び上清総カリウム量
<table>
<tr><td><200mL採血由来></td><td>上清カリウム濃度(mEq/L)
平均値(最小値－最大値)</td><td>上清総カリウム量(mEq)
平均値(最小値－最大値)</td></tr>
<tr><td>製造直後</td><td>5.2(4.5－6.0)</td><td>0.4(0.3－0.5)</td></tr>
<tr><td>製造後24時間</td><td>8.5(8.0－9.2)</td><td>0.6(0.6－0.7)</td></tr>
<tr><td>製造後48時間</td><td>11.6(11.1－12.2)</td><td>0.9(0.9－1.0)</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td><400mL採血由来></td><td>上清カリウム濃度(mEq/L)
平均値(最小値－最大値)</td><td>上清総カリウム量(mEq)
平均値(最小値－最大値)</td></tr>
<tr><td>製造直後</td><td>4.6(3.8－5.8)</td><td>0.7(0.6－0.9)</td></tr>
<tr><td>製造後24時間</td><td>8.5(7.1－10.1)</td><td>1.4(1.1－1.7)</td></tr>
<tr><td>製造後48時間</td><td>12.0(9.9－14.0)</td><td>1.9(1.6－2.3)</td></tr>
</table>
注) 数値は採血当日の赤血球濃厚液-LR「日赤」に15Gyの放射線を照射し、採血後5日目に製造した場合のもの(n=8)</td><td>【組成・性状】
本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去し、洗浄したO型の赤血球層に、白血球の大部分を除去したAB型のヒト血漿をヒト血液200mL又は400mLに由来する相当量加えた濃赤色の液剤であり、静置するとき、赤血球の沈層と黄色の液層とに分かれる。液層は脂肪により混濁することがあり、また、ヘモグロビンによる弱い着色を認めることがある。なお、ヒト血漿には原料血液由来の血液保存液(CPD液)(ヒト血液200mL又は400mLに対しそれぞれ28mL、56mL混合) を含有する。[採血国: 日本][採血方法:献血]
本剤には、輸血による移植片対宿主病 (GVHD: graft versus host disease)[2,3] を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、本剤は放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる。[400mL由来の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量(カリウム濃度)は、製造直後で平均1.1mEq(4.2mEq/L)、製造後24時間で平均1.7mEq(6.3mEq/L)である[注)]。放射線を照射しない場合は、製造後24時間で平均1.0mEq (4.2mEq/L)である。]
注) 数値は採血当日の400mL由来赤血球濃厚液-LR「日赤」に15Gyの放射線を照射し、採血後5日目に製造した場合のもの(n=7)
(後略)</td></tr>
<tr><td>【使用上の注意】
2.重要な基本的注意
(12)保存に伴う本剤の上清中のカリウム濃度の増加により、高カリウム血症の出現・増悪をきたす可能性があることから、速やかに使用するなどの対処を行うこと。</td><td>(項目なし)</td></tr>
<tr><td>【取扱い上の注意】
4.安定性試験
本剤について、長期保存試験(2～6℃、製造後72時間)を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[28]。</td><td>【取扱い上の注意】
4.安定性試験
400mL由来の本剤について、長期保存試験 (2～6℃、製造後48時間)を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[28]。</td></tr>
<tr><td>【包装】
本剤は、その一部を交差適合試験用血液(セグメントチューブ)として付属する。
交差適合試験用血液(セグメントチューブ)には製剤由来のCPD液を含有する。
照射合成血液-LR「日赤」:血液200mLに由来する赤血球に血漿約60mLを混和した血液 1袋
照射合成血液-LR「日赤」:血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液 1袋</td><td>【包装】
本剤は、その一部を交差適合試験用血液(セグメントチューブ)として付属する。
交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) には製剤由来のCPD液を含有する。
照射合成血-LR「日赤」: 血液200mL相当に由来する血液量 1袋
照射合成血-LR「日赤」: 血液400mL相当に由来する血液量 1袋</td></tr>
<tr><td>【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24年3月6日 薬食発0306第4号 厚生労働省医薬食品局長通知)
(中略)
4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV(平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」)
(中略)
26)Popovsky MA, ed:Transfusion reactions. 3rd ed. AABB Press, 2007.
27)AABB:A physician's handbook 9th ed, p92, 2008.
28)照射合成血液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</td><td>【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)
4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインIV (平成11年1月1日 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告)
(中略)
26)Popovsky MA, ed: Transfusion reactions. 2nd ed. AABB Press, 2001.
27)AABB: A physician's handbook 7th ed, p80, 2002.
28)照射合成血-LR「日赤」の安定性試験成績 (社内資料)</td></tr>
</table>

<解凍赤血球液-LR「日赤」>【FTRC-LR】

<table>
<tr><th>変更後（新規製剤）</th><th>変更前（既存製剤）</th></tr>
<tr><td>Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI　(FTRC-LR)</td><td>Frozen Thawed Red Cells-Leukocytes Reduced, “Nisseki”(FTRC-LR)</td></tr>
<tr><td><有効期間>
製造後4日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。</td><td><有効期間>
製造後12時間とする　(採血年月日、凍結年月日、解凍年月日時及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある)。</td></tr>
<tr><td>【組成・性状】
本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に凍害保護液を加えて凍結保存したものを解凍後、凍害保護液を洗浄除去し、赤血球保存用添加液（MAP液）をそれぞれ約46mL、約92mL混和したもので、最終洗浄液を少量含有する濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる着色を認めることがあり、他の赤血球製剤と比べて1バッグ中の上清ヘモグロビン量の多いことが認められる。[採血国:日本][採血方法:献血]
本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる。

最終洗浄液
塩化ナトリウム　0.8　g
ブドウ糖　0.2　g
リン酸水素ナトリウム水和物　0.294g
リン酸二水素ナトリウム　0.049g
注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。

赤血球保存用添加液（MAP液）
D-マンニトール　14.57g
アデニン　0.14g
リン酸二水素ナトリウム　0.94g
クエン酸ナトリウム水和物　1.50g
クエン酸水和物　0.20g
ブドウ糖　7.21g
塩化ナトリウム　4.97g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。</td><td>【組成・性状】
本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に凍害保護液を加えて凍結保存したものを解凍後、凍害保護液を洗浄除去したもので、最終洗浄液を少量含有する深赤色の液剤であり、他の赤血球製剤と比べて1バッグ中の上清ヘモグロビン量の多いことが認められる。[採血国: 日本][採血方法: 献血]

最終洗浄液
塩化ナトリウム　0.8　g
ブドウ糖　0.2　g
リン酸水素ナトリウム水和物　0.294g
リン酸二水素ナトリウム　0.049g
注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。</td></tr>
<tr><td>【取扱い上の注意】
4.安定性試験
本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後5日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[25]。</td><td>【取扱い上の注意】
4.安定性試験
400mL由来の本剤について、長期保存試験　(2～6℃、製造後24時間)　を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[25]。</td></tr>
<tr><td>【包装】
本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。
解凍赤血球液-LR「日赤」:血液200mLに由来する赤血球　1袋
解凍赤血球液-LR「日赤」:血液400mLに由来する赤血球　1袋</td><td>【包装】
本剤は、その一部を交差適合試験用血液　(セグメントチューブ) として付属する。
解凍赤血球-LR「日赤」: 血液200mLに由来する赤血球　1袋
解凍赤血球-LR「日赤」: 血液400mLに由来する赤血球　1袋</td></tr>
<tr><td>【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24年3月6日　薬食発0306第4号 厚生労働省医薬食品局長通知）
（中略）
4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日 日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」）
（中略）
23)Popovsky MA, ed:Transfusion reactions. 3rd ed. AABB Press, 2007.
24)AABB:A physician's handbook 9th ed, p92, 2008.
25)解凍赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）</td><td>【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）
4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインIV　(平成11年1月1日　日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告)
（中略）
23)Popovsky MA, ed: Transfusion reactions. 2nd ed. AABB Press, 2001.
24)AABB: A physician's handbook 7th ed, p80, 2002.
25)解凍赤血球-LR「日赤」の安定性試験成績 (社内資料)</td></tr>
</table>

<照射解凍赤血球液-LR「日赤」>【Ir-FTRC-LR】

変更後（新規製剤）	変更前（既存製剤）
Irradiated Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI (Ir-FTRC-LR)	Irradiated Frozen Thawed Red Cells-Leukocytes Reduced, “Nisseki” (Ir-FTRC-LR)
<有効期間> 製造後4日間とする（採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある）。	**<有効期間>** 製造後12時間とする（採血年月日、凍結年月日、解凍年月日時及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある）。
【組成・性状】 本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に凍害保護液を加えて凍結保存したものを解凍後、凍害保護液を洗浄除去し、赤血球保存用添加液（MAP液）をそれぞれ約46mL、約92mL混和したもので、最終洗浄液を少量含有する濃赤色の液剤である。静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれ、液層はヘモグロビンによる着色を認めることがあり、他の赤血球製剤と比べて1バッグ中の上清ヘモグロビン量の多いことが認められる。[採血国:日本] [採血方法:献血] 本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD:graft versus host disease）[2,3]を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。また、本剤の上清中のカリウム濃度は、保存に伴い増加することが認められる。 最終洗浄液 塩化ナトリウム 0.8 g ブドウ糖 0.2 g リン酸水素ナトリウム水和物 0.294g リン酸二水素ナトリウム 0.049g 注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。 赤血球保存用添加液（MAP液） D-マンニトール 14.57g アデニン 0.14g リン酸二水素ナトリウム 0.94g クエン酸ナトリウム水和物 1.50g クエン酸水和物 0.20g ブドウ糖 7.21g 塩化ナトリウム 4.97g 注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。	**【組成・性状】** 本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから白血球及び血漿の大部分を除去した赤血球層に凍害保護液を加えて凍結保存したものを解凍後、凍害保護液を洗浄除去したもので、最終洗浄液を少量含有する深赤色の液剤であり、他の赤血球製剤と比べて1バッグ中の上清ヘモグロビン量の多いことが認められる。[採血国: 日本] [採血方法: 献血] 本剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD:graft versus host disease）[2, 3]を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、本剤は放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる。[400mL由来の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量（カリウム濃度）は、製造直後で平均0.1mEq(4.5mEq/L)、製造後12時間で平均0.6mEq (19.0mEq/L) である[注]。放射線を照射しない場合は、製造後12時間で平均0.4mEq (10.5mEq/L) である。] 注） 数値は採血当日の400mL由来赤血球濃厚液-LR「日赤」に15Gyの放射線を照射し、これを原料として採血後5日目に冷凍した赤血球を解凍し製造した場合のもの (n=7) 最終洗浄液 塩化ナトリウム 0.8 g ブドウ糖 0.2 g リン酸水素ナトリウム水和物 0.294g リン酸二水素ナトリウム 0.049g 注射用水を加えて溶かし、全量を100mLとする。
【取扱い上の注意】 4.安定性試験 本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後5日間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[27]。	**【取扱い上の注意】** 4.安定性試験 400mL由来の本剤について、長期保存試験（2～6℃、製造後24時間）を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された[27]。
【包装】 本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。 照射解凍赤血球液-LR「日赤」:血液200mLに由来する赤血球　1袋 照射解凍赤血球液-LR「日赤」:血液400mLに由来する赤血球　1袋	**【包装】** 本剤は、その一部を交差適合試験用血液（セグメントチューブ）として付属する。 照射解凍赤血球-LR「日赤」: 血液200mLに由来する赤血球　1袋 照射解凍赤血球-LR「日赤」: 血液400mLに由来する赤血球　1袋
【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24年3月6日　薬食発0306第4号 厚生労働省医薬食品局長通知） （中略） 4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日　日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」） （中略） 25)Popovsky MA, ed:Transfusion reactions. 3rd ed. AABB Press, 2007. 26)AABB:A physician's handbook 9th ed, p92, 2008. 27)照射解凍赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）	**【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） 4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインIV （平成11年1月1日　日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告） （中略） 25)Popovsky MA, ed: Transfusion reactions. 2nd ed. AABB Press, 2001. 26)AABB: A physician's handbook 7th ed, p80, 2002. 27)照射解凍赤血球-LR「日赤」の安定性試験成績（社内資料）

≪製剤ラベル≫

(照射)洗浄赤血球液-LR「日赤」

例:洗浄赤血球液-LR「日赤」(包装:血液400mLに由来する赤血球　1袋)

製剤ラベル

:変更箇所

変更前

変更後

例:照射洗浄赤血球液-LR「日赤」(包装:血液400mLに由来する赤血球　1袋)

製剤ラベル

:変更箇所

変更前

変更後

(照射)合成血液-LR「日赤」

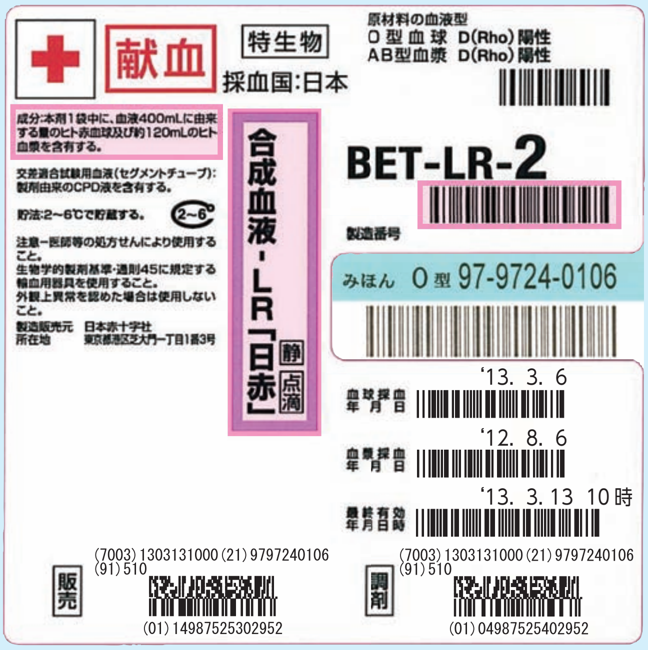
例:合成血液-LR「日赤」(包装:血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液　1袋)

製剤ラベル

:変更箇所

変更前

変更後



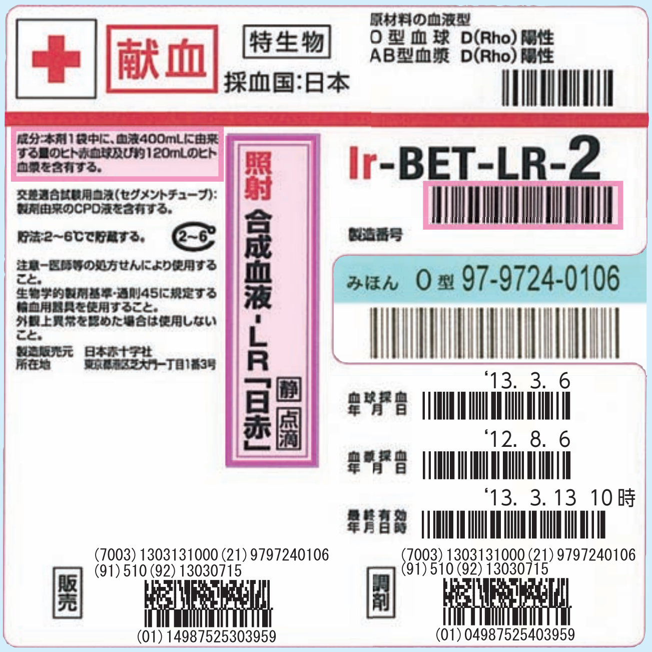
例:照射合成血液-LR「日赤」(包装:血液400mLに由来する赤血球に血漿約120mLを混和した血液　1袋)

製剤ラベル

:変更箇所

変更前

変更後



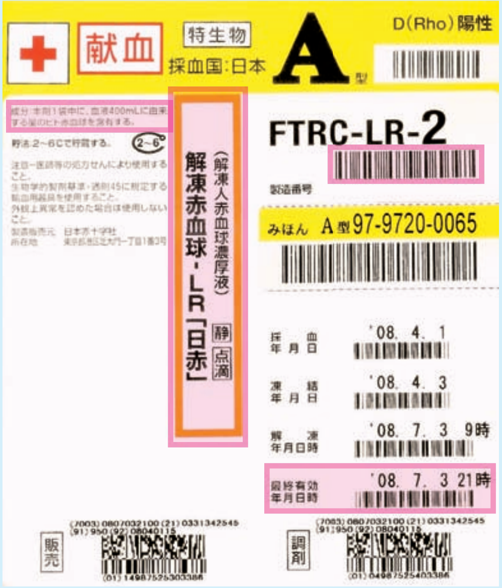
(照射)解凍赤血球液-LR「日赤」

例:解凍赤血球液-LR「日赤」(包装:血液400mLに由来する赤血球　1袋)

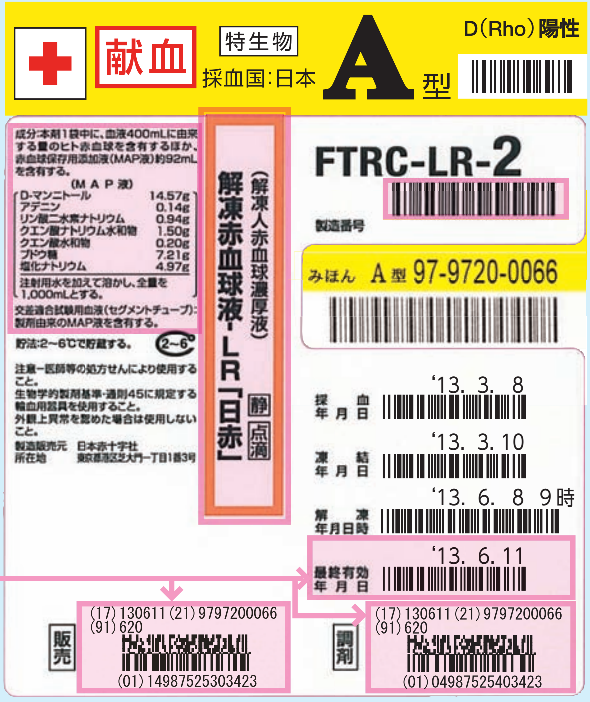
製剤ラベル

■:変更箇所

変更前



変更後



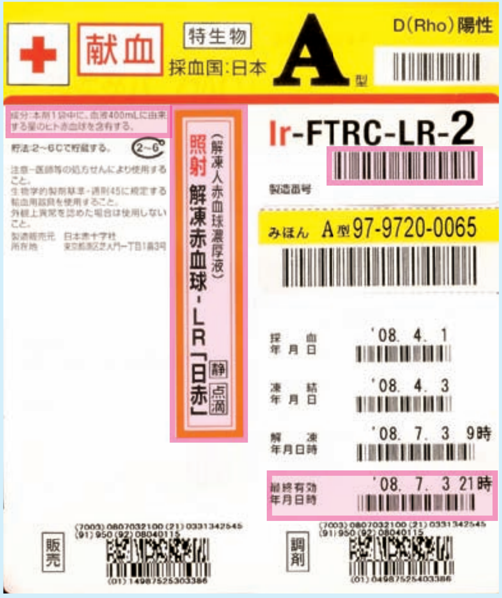
最終有効年月日時から最終有効年月日に
変更いたします。
※これに伴い、(7003)+10桁から(17)+6桁に
変更いたします。

例:照射解凍赤血球液-LR「日赤」(包装:血液400mLに由来する赤血球　1袋)

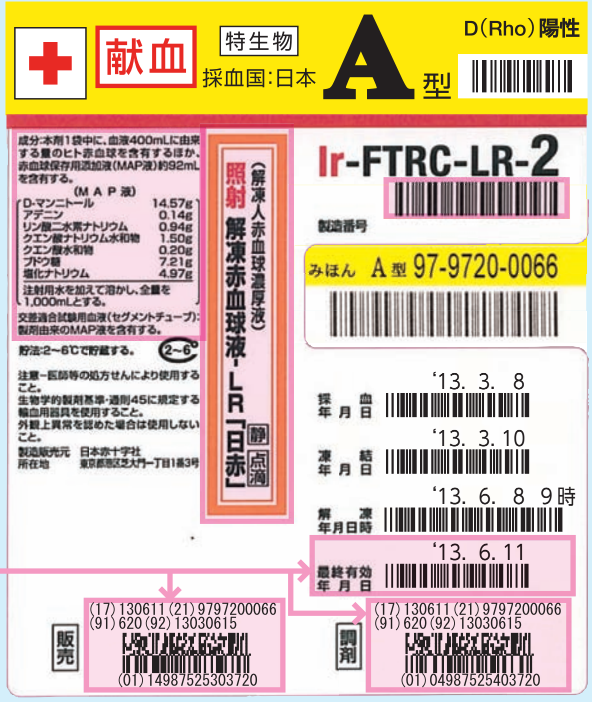
製剤ラベル

■:変更箇所

変更前



変更後



最終有効年月日時から最終有効年月日に
変更いたします。
※これに伴い、(7003)+10桁から(17)+6桁に
変更いたします。