

輸血用血液製剤の添付文書改訂及び 製剤ラベル変更のお知らせ

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、日本赤十字社では、平成25年9月12日付厚生労働省告示第294号による生物学的製剤基準の一部改正に基づき、輸血用血液製剤の添付文書の改訂及び製剤ラベルの変更を行うことといたしました。また、併せて「使用上の注意」を改訂いたします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. 対象製剤

一般的名称	販売名	略号
人全血液	人全血液-LR「日赤」	WB-LR
	照射人全血液-LR「日赤」	Ir-WB-LR
人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	RCC-LR
	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	Ir-RCC-LR
洗浄人赤血球液	洗浄赤血球液-LR「日赤」	WRC-LR
	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」	Ir-WRC-LR
解凍人赤血球液	解凍赤血球液-LR「日赤」	FTRC-LR
	照射解凍赤血球液-LR「日赤」	Ir-FTRC-LR
	合成血液-LR「日赤」	BET-LR
	照射合成血液-LR「日赤」	Ir-BET-LR
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	FFP-LR120
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	FFP-LR240
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	FFP-LR480
人血小板濃厚液	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

2. 改訂した添付文書及び変更した製剤ラベルを使用した製剤の供給開始時期

平成26年4月23日より順次供給を開始いたします。

3. 添付文書の改訂内容及び製剤ラベルの変更内容

添付文書の改訂内容…1～3ページをご覧ください。

製剤ラベルの変更内容…4～7ページをご覧ください。

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。

<添付文書の改訂内容>

■改訂概要

【名称】

- ・平成25年9月12日付厚生労働省告示第294号による生物学的製剤基準の一部改正に基づき、一般的名称の記載を改めました。

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」

【用法及び用量】

- ・平成25年9月12日付厚生労働省告示第294号による生物学的製剤基準の一部改正に基づき、用法及び用量に関連する使用上の注意において「通則45」を「通則44」に記載を改めました。なお、(照射) 合成血液-LR「日赤」は生物学的製剤基準に収載されておりましたが、他の製剤と同様に記載を改めました。

対象製剤：全製剤

【使用上の注意】

- ・医薬品・医療機器等安全性情報No.299 (平成25年2月) の参考資料に基づき、副作用名「アナフィラキシー (様) 反応」の記載を「アナフィラキシー」に改めました。

対象製剤：全製剤

- ・血液製剤の使用指針 (改定版) (平成24年3月一部改正) の記載に合わせ、サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性の胎児、低出生体重児等にかかる注意を記載及び追記しました。

対象製剤：(照射) 人全血液 -LR「日赤」、(照射) 赤血球濃厚液 -LR「日赤」、
(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) 濃厚血小板 -LR「日赤」、
(照射) 濃厚血小板 HLA-LR「日赤」

- ・輸血療法の実施に関する指針 (改定版) (平成24年3月一部改正) の記載に合わせ、過量輸血の項に「輸血関連循環過負荷 (TACO)」を記載しました。

対象製剤：全製剤

【主要文献及び文献請求先】

- ・参考文献を更新しました。また、文献請求先の名称変更に伴い記載を改めました。

対象製剤：全製剤

「使用上の注意」の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update,DSU) No.228 (平成 26 年 4 月発行) にも掲載される予定です。

■新旧対照表

製剤により改訂箇所の添付文書中の記載位置が異なるため、項目番号を省略しました。
また、文献引用番号を省略しました。

【名称】

項目	対象製剤	改訂後（ _____ ：改訂箇所）	改訂前
一般的名称	(Ir-)WRC-LR	洗浄人赤血球液	洗浄人赤血球浮遊液
	(Ir-)FTRC-LR	解凍人赤血球液	解凍人赤血球濃厚液

【用法及び用量】

項目	対象製剤	改訂後（ _____ ：改訂箇所）	改訂前
用法及び用量に関連する使用上の注意	全製剤	輸血用器具 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。	輸血用器具 生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血に適当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。

【使用上の注意】

項目	対象製剤	改訂後（ _____ ：改訂箇所）	改訂前
慎重投与	(Ir-)WB-LR (Ir-)RCC-LR (Ir-)BET-LR FFP-LR120/240 FFP-LR480 (Ir-)PC-LR (Ir-)PC-HLA-LR	IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者[欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、 <u>アナフィラキシー</u> があらわれることがある。]	IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者[欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシー(様)反応があらわれることがある。]
	(Ir-)WB-LR (Ir-)RCC-LR (Ir-)WRC-LR (Ir-)FTRC-LR	<u>サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者[間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。]</u>	(記載なし)
	(Ir-)BET-LR	<u>サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児[間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。]</u>	(記載なし)
	(Ir-)PC-LR (Ir-)PC-HLA-LR	<u>サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者[間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状があらわれることがある。]</u>	サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者[間質性肺炎、肝炎等の重篤な症状があらわれることがある。]
副作用及び感染症	全製剤	ショック、 <u>アナフィラキシー</u> (0.1%未満) ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等の <u>アナフィラキシー</u> 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、 <u>アナフィラキシー</u> の多くは輸血開始後10分以内に発現する)。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、適切な処置を行うこと。	ショック、アナフィラキシー(様)反応(0.1%未満) ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー(様)反応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(様)反応の多くは輸血開始後10分以内に発現する)。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、適切な処置を行うこと。

項目	対象製剤	改訂後（ _____：改訂箇所）	改訂前
妊婦、産婦、授乳婦等への輸血	(Ir-)WB-LR (Ir-)RCC-LR (Ir-)WRC-LR (Ir-)FTRC-LR	妊婦へのヒトパルボウイルス B19、CMV 等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1%未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。	妊婦へのヒトパルボウイルス B19 等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1%未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
過量輸血	全製剤	本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある（ <u>輸血関連循環過負荷</u> 、TACO:transfusion associated circulatory overload）。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、適切な処置を行うこと。	本剤の過量輸血により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある。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、適切な処置を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

項目	対象製剤	改訂後（ _____：改訂箇所）	改訂前
主要文献	(Ir-)WB-LR (Ir-)RCC-LR	「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）	「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）
	(Ir-)PC-LR (Ir-)PC-HLA-LR	「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）	「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）
	(Ir-)WB-LR (Ir-)RCC-LR (Ir-)PC-LR (Ir-)PC-HLA-LR	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）	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）
	(Ir-)WB-LR (Ir-)RCC-LR	Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.	Popovsky MA, ed : Transfusion reactions. 2nd ed. AABB Press, 2001.
	(Ir-)WRC-LR (Ir-)FTRC-LR (Ir-)BET-LR FFP-LR120/240 FFP-LR480 (Ir-)PC-LR (Ir-)PC-HLA-LR	Popovsky MA, ed. Transfusion Reactions. 4th ed, AABB Press, 2012.	Popovsky MA, ed : Transfusion reactions. 3rd ed. AABB Press, 2007.
	(Ir-)WB-LR (Ir-)RCC-LR	King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.	AABB : A physician's handbook 7th ed, p80, 2002.
	(Ir-)WRC-LR (Ir-)FTRC-LR (Ir-)BET-LR	King KE, ed. A Physician's Handbook. 10th ed, AABB, 2011, 93.	AABB : A physician's handbook 9th ed, p92, 2008.

<製剤ラベルの変更内容>

■変更理由

平成 25 年 9 月 12 日付厚生労働省告示第 294 号による生物学的製剤基準の一部改正に基づき製剤ラベルの一部を変更しました。

なお、(照射) 合成血液 -LR「日赤」は生物学的製剤基準に収載されておりませんが、他の製剤と同様に変更しました。

対象製剤	変更内容
全製剤	「通則45」を「通則44」に変更しました。
(Ir-)WRC-LR、(Ir-)FTRC-LR	一般的名称を変更しました。
(Ir-)RCC-LR、(Ir-)FTRC-LR	赤血球保存用添加液 (MAP液) に関する表示を削除しました。
(Ir-)WRC-LRを除く全ての製剤	交差適合試験用血液／血漿に含まれる血液保存液 (CPD液又はACD-A液) 又は赤血球保存用添加液 (MAP液) の表示を削除しました。

例：照射人全血液 -LR「日赤」(血液 400mL に由来する血液量 1 袋)

① 成分：本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト血液を含有する。
交差適合試験用血液 (セグメントチューブ)：製剤由来のCPD液を含有する。
貯法：2～6℃で貯蔵する。
注意：医師等の処方せんにより使用する。
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

② 新ラベル

成分：本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト血液を含有する。
本剤は、交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) を付属する。
貯法：2～6℃で貯蔵する。
注意：医師等の処方せんにより使用する。
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：東京都港区芝大門一丁目1番3号

① 交差適合試験用血液に含まれる血液保存液 (CPD液) の表示を削除

② 通則45を通則44に変更

例：照射赤血球濃厚液 -LR「日赤」(血液 400mL に由来する赤血球 1 袋)

① 成分：本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球を含有するほか、赤血球保存用添加液 (MAP液) 約92mLを含有する。
(M A P 液)
D-マンニトール 14.57g
アデニン 0.14g
リン酸三ナトリウム 0.94g
クエン酸水和物 0.20g
ブドウ糖 7.21g
重化ナトリウム 4.97g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
交差適合試験用血液 (セグメントチューブ)：製剤由来のCPD液を含有する。
貯法：2～6℃で貯蔵する。
注意：医師等の処方せんにより使用する。
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

② 新ラベル

成分：本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球を含有する。
本剤は、交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) を付属する。
貯法：2～6℃で貯蔵する。
注意：医師等の処方せんにより使用する。
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：東京都港区芝大門一丁目1番3号

① 赤血球保存用添加液 (MAP液) に関する表示を削除
交差適合試験用血液に含まれる血液保存液 (CPD液) の表示を削除

② 通則45を通則44に変更

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

① 一般の名称を洗浄人赤血球液に変更

② 通則45を通則44に変更

※他の製剤にあわせ、「本剤は、交差適合試験用血液(セグメントチューブ)を付属する。」を表示しました。

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

○ : 変更箇所

① 一般的名称を解凍人赤血球液に変更

② 赤血球保存用添加液 (MAP液) に関する表示を削除

交差適合試験用血液に含まれる赤血球保存用添加液 (MAP液) の表示を削除

③ 通則45を通則44に変更

例：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）

旧ラベル

① 成分・本剤 1 袋中に、血液 400mL に由来する量のヒト赤血球及び約 120mL のヒト血漿を含有する。

② 交差適合試験用血液（セグメントチューブ）：照射由来の CPD 液を含有する。

貯法：2～6℃で貯蔵する。

注意：医師等の処方せんにより使用する。

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

新ラベル

① 本剤 1 袋中に、血液 400mL に由来する量のヒト赤血球及び約 120mL のヒト血漿を含有する。

② 本剤は、交差適合試験用血液（セグメントチューブ）を付属する。

貯法：2～6℃で貯蔵する。

注意：医師等の処方せんにより使用する。

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：東京都港区芝大門一丁目 1 番 3 号

販売

① 交差適合試験用血液に含まれる血液保存液（CPD 液）の表示を削除

② 通則 45 を通則 44 に変更

例：新鮮凍結血漿-LR「日赤」240（血液 400mL 相当に由来する血漿 1 袋）

旧ラベル

① 成分・本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。

② 本剤 1 袋中に、血液 400mL 相当に由来する量のヒト血漿を含有する。

交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）：照射由来の CPD 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。

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

販売

新ラベル

① 本剤 1 袋中に、血液 400mL に由来する量のヒト血漿を含有する。

② 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℃以下で貯蔵する。

注意：医師等の処方せんにより使用する。

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 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：東京都港区芝大門一丁目 1 番 3 号

販売

① 交差適合試験用血漿に含まれる血液保存液（CPD 液）の表示を削除

② 通則 45 を通則 44 に変更

※販売名のデザインにおいて、「240」の表示を縦に変更しました。

例：新鮮凍結血漿 -LR「日赤」480 (480mL 1 袋)

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480
(新鮮凍結人血漿) 静点滴

製造番号

① 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袋中に成分採血に由来するヒト血漿を含有し、容量は血液保存液(ACD-A液)を含め約480mLである。

② 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。
製剤後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

販売 調剤

新ラベル

新鮮凍結血漿-LR「日赤」480
(新鮮凍結人血漿) 静点滴

製造番号

① 本剤1袋中に、成分採血に由来するヒト血漿を含有し、容量は血液保存液を含め約480mLである。

② 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℃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。
製剤後3時間以内に使用すること。

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：東京都港区芝大門一丁目1番3号

販売 調剤

① 交差適合試験用血漿に含まれる血液保存液(ACD-A液)の表示を削除

② 通則45を通則44に変更

例：照射濃厚血小板 -LR「日赤」(10単位 約200mL 1 袋)

照射 濃厚血小板-LR「日赤」
(人血小板濃厚液) 静点滴

製造番号

① 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。

② 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。
製剤後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

販売 調剤

新ラベル

照射 濃厚血小板-LR「日赤」
(人血小板濃厚液) 静点滴

製造番号

① 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。

② 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：医師等の処方せんにより使用すること。
製剤後3時間以内に使用すること。

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：東京都港区芝大門一丁目1番3号

販売 調剤

① 交差適合試験用血漿に含まれる血液保存液(ACD-A液)の表示を削除

② 通則45を通則44に変更

例：照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」(10単位 約200mL 1 袋)

照射 濃厚血小板-HLA-LR「日赤」
(人血小板濃厚液) 静点滴

製造番号

① 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。

② 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。
製剤後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

販売 調剤

新ラベル

照射 濃厚血小板-HLA-LR「日赤」
(人血小板濃厚液) 静点滴

製造番号

① 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。

② 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：医師等の処方せんにより使用すること。
製剤後3時間以内に使用すること。

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：東京都港区芝大門一丁目1番3号

販売 調剤

① 交差適合試験用血漿に含まれる血液保存液(ACD-A液)の表示を削除

② 通則45を通則44に変更