

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤

成分名（一般的名称）

輸血用血液製剤

解凍人赤血球濃厚液
 合成血
 新鮮凍結人血漿
 洗浄人赤血球浮遊液
 白血球除去人赤血球浮遊液
 人血小板濃厚液
 人赤血球濃厚液
 人全血液

血漿分画製剤

（アルブミン）

人血清アルブミン（酵母菌に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。）（主成分として使用されているものに限る。）

インターフェロンベータ-1b（遺伝子組換え）
 ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）（人血清アルブミン（酵母菌に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。）を含有するものに限る。）
 オクトコグアルファ（遺伝子組換え）

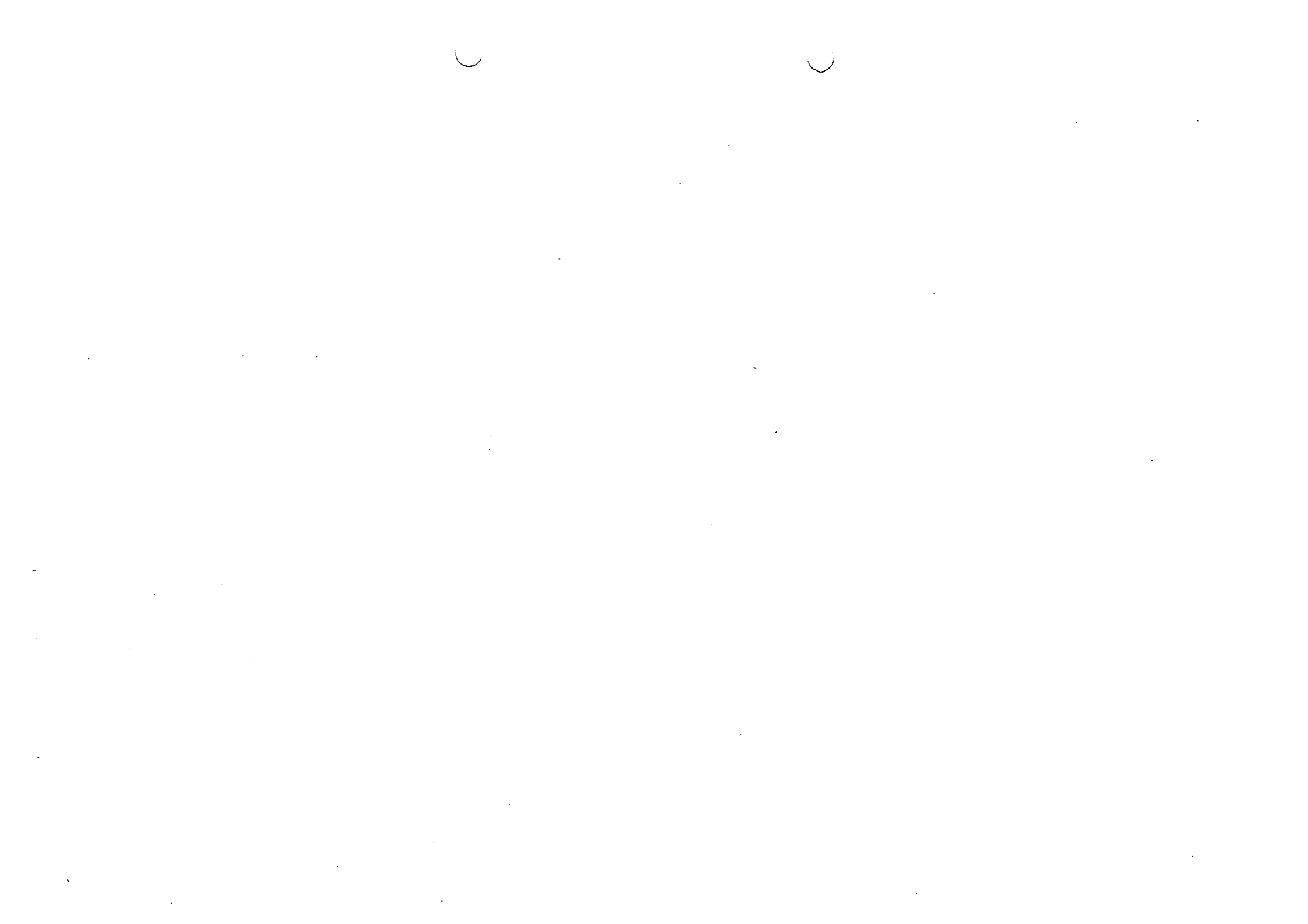
（免疫グロブリン）

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 人免疫グロブリン
 pH4処理酸性人免疫グロブリン
 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）

乾燥抗HBs人免疫グロブリン
 抗HBs人免疫グロブリン
 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
 ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
 乾燥抗D（Rho）人免疫グロブリン
 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 抗破傷風人免疫グロブリン
 ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

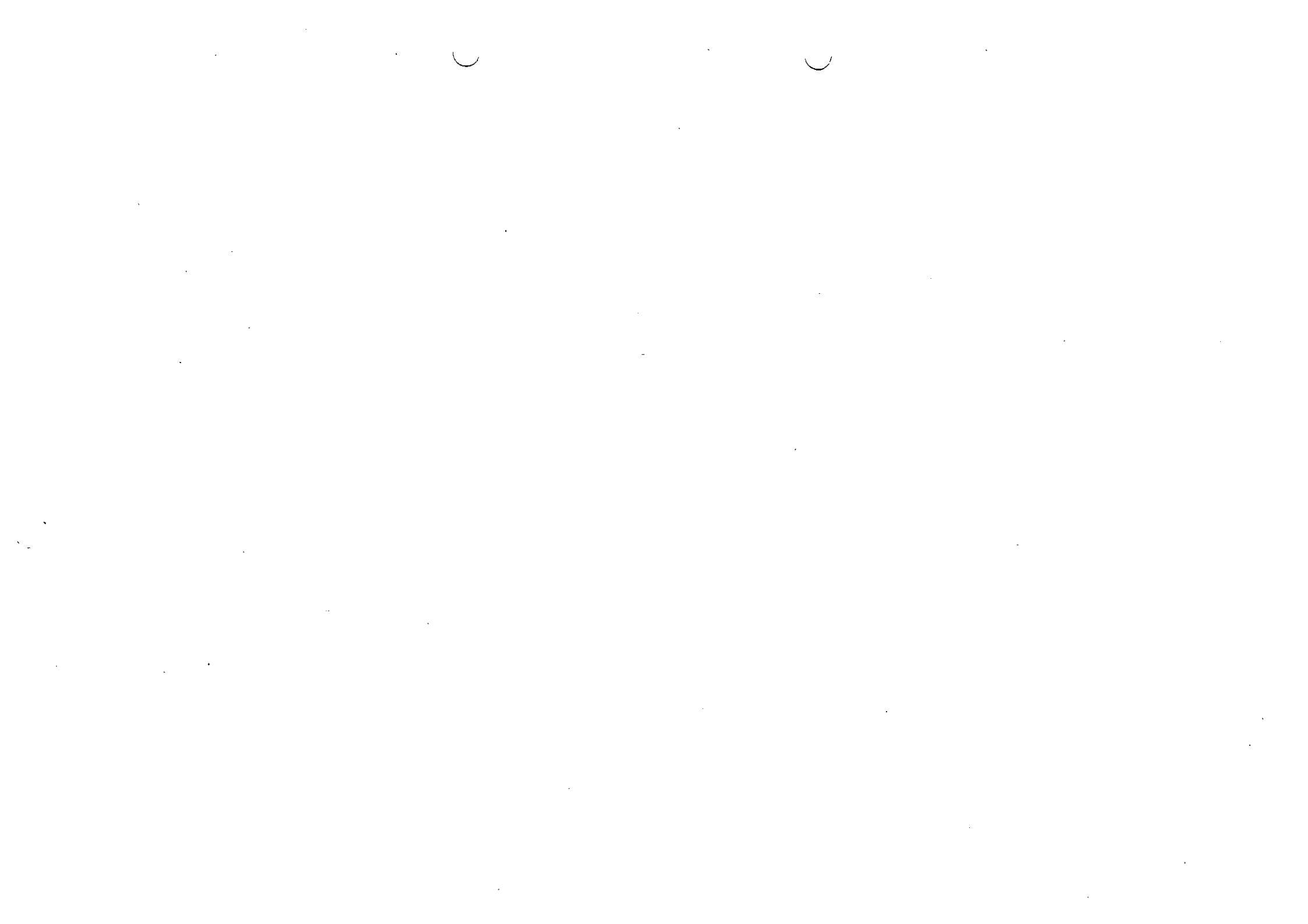
（アルブミン、グロブリン以外）

活性化プロトロンビン複合体
 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
 乾燥濃縮人活性化プロテインC
 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子



乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
人ハプトグロビン
トロンビン(人に由来するものに限る。)
乾燥人フィブリノゲン
フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
フィブリノゲン配合剤

加熱人血漿たん白(主成分として使用されているものに限る。)



**2006年7月改訂 (第8版)
*2006年1月改訂 (第7版)



特定生物由来製品
指定医薬品
処方せん医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号	
876342	
承認番号	20400AMZ00063000
承認	1992年1月
薬価収載	1992年1月
販売開始	1992年4月

<貯法>
2~6℃で貯蔵する。

<有効期間>
採血後21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。)

<血液型>
ABO血液型及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

血液成分製剤

赤血球M・A・P「日赤」

生物学的製剤基準 人赤血球濃厚液

Red Cells M・A・P “Nisseki”
(RC-M・A・P)



注)注意-医師等の処方せんにより使用すること。

* 本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。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 (改定版)」¹⁾等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。(「使用上の注意」の項参照)

【警告】

1. 本剤の輸血1~2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病 (GVHD: graft versus host disease) による死亡例がまれに (0.1%未満) 報告されている。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。(なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす。可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。)
2. 次の点について留意して輸血療法を行うこと。
 - (1) 輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。
 - (2) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと。(「重大な副作用及び感染症」の項参照)。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

*用法及び用量に関連する使用上の注意

- (1) 輸血用器具
生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血に相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。
- (2) 輸血速度
成人の場合は、通常、最初の10~15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1~2mL/kg(体重)/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること。(「適用上の注意」の項参照)

【組成・性状】

本剤は、ヒト血液200mL又は400mLから血漿及び白血球層の大部分を除去し、赤血球保存用添加液 (MAP液) をそれぞれ約46mL、約92mL混和した濃赤色の液剤であり、静置するとき、主として赤血球からなる沈層と無色の液層とに分かれる。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。原血液 (ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液ACD-A液を30mL、60mL混合) 由来のACD-A液が少量含まれる。[採血国: 日本][採血方法: 献血]

【使用上の注意】

*1. 慎重投与

次の患者には慎重に輸血すること。

- (1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
- (2) 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。]
- (3) 腎障害のある患者 [アデニン、マンニトールを含有するので、腎障害を増強するおそれがある。]
- (4) 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、骨髄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。]

血液保存液 (ACD-A液)		赤血球保存用添加液 (MAP液)	
クエン酸ナトリウム	22.0g	D-マンニトール	14.57g
クエン酸	8.0g	アデニン	0.14g
ブドウ糖	22.0g	リン酸二水素ナトリウム	0.94g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。		クエン酸ナトリウム	1.50g
		クエン酸	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。	

*2. 重要な基本的注意

- (1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
- (2) 輸血は、放射線照射ガイドライン⁴⁾、血液製剤の使用指針 (改定版)¹⁾、輸血療法の実施に関する指針 (改定版)¹⁾及び血液製剤保管管理マニュアル⁵⁾に基づき、適切に行うこと。
- (3) 輸血には同種免疫等による副作用⁶⁾やウイルス等に感染する危険性⁷⁾があり得るので、他に代替する治療法等がなく、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。

【効能又は効果】

血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。