

洗浄血小板製剤の医薬品製造販売承認申請について

血小板輸血において、血漿成分等に起因すると考えられる副作用の防止には、血小板製剤の洗浄が有効とされており、日本輸血・細胞治療学会が定めた指針に基づき調製され、臨床現場で使用されています。

洗浄血小板の製剤化については、かねてより医療機関から要望があり、日本輸血・細胞治療学会及び日本血液学会からも製造及び供給に関する要望書が寄せられたことから、今般、下記により洗浄血小板製剤について製造販売承認申請を行いました。

記

1 販売名

- (1) 照射洗浄血小板－L R 「日赤」
 - (2) 照射洗浄血小板H L A－L R 「日赤」
- 各 10 単位製剤

2 製造方法

自動血球洗浄装置を使用し、血小板保存液*を用いて洗浄し、同液に浮遊する。

*：ACD-A 液と重炭酸リンゲル液を約 1 対 20 で混和したもの

3 有効期間

製造後 48 時間以内（原料となる照射濃厚血小板製剤の有効期間（採血後 4 日間）を超えないように設定する。）

4 製造販売承認申請年月日

平成 27 年 3 月 12 日

※販売名等上記承認申請事項については、今後の承認審査によって変更される場合があります。

※標準的な承認審査期間は約 1 年とされています。