

洗浄血小板製剤の医薬品製造販売承認の取得について

平成 27 年 3 月 12 日に製造販売承認を申請した洗浄血小板製剤については、下記により平成 28 年 3 月 28 日付で承認されました。現在、本年 9 月の供給開始を目指し、準備を進めているところです。

記

1.承認品目

照射洗浄血小板－LR「日赤」 (Ir-WPC-LR)

照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」 (Ir-WPC-HLA-LR)

※各 10 単位、約 200mL

2.製造方法

自動血球洗浄装置 (ACP215) 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 (ビカネイト輸液) を約 1 対 20 で混和したもの。

3.効能又は効果

・照射洗浄血小板－LR「日赤」

血小板減少症を伴う疾患に適応する。

・照射洗浄血小板 HLA－LR「日赤」

血小板減少症を伴う疾患で、抗 HLA 抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。

4.有効期間

製造後 48 時間 (ただし、採血後 4 日間を超えない) とする。