

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 of 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。