

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

有効期間を変更した血小板製剤の供給開始のお知らせ — 採血後72時間以内から採血後4日間へ —

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。

さて、このたび、日本赤十字社では、有効期間を「採血後72時間以内」から「採血後4日間」に変更した血小板製剤の供給を開始いたしましたので、次のとおり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。

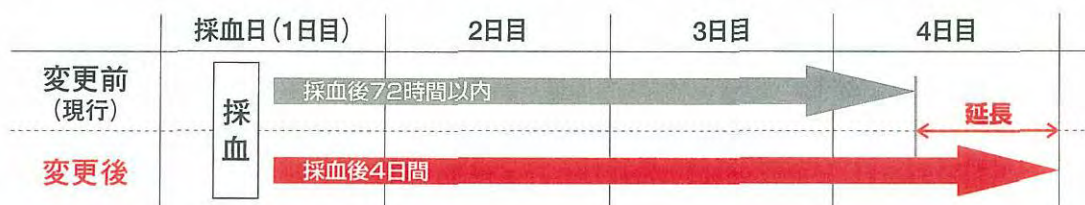
謹白

1. 対象製剤

販売名	略号	一般名	包装
濃厚血小板「日赤」	PC	人血小板濃厚液	1単位 約 20mL 1袋
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC		2単位 約 40mL 1袋
			5単位 約 100mL 1袋
			10単位 約 200mL 1袋
濃厚血小板HLA「日赤」	PC-HLA	人血小板濃厚液	15単位 約 250mL 1袋
照射濃厚血小板HLA「日赤」	Ir-PC-HLA		20単位 約 250mL 1袋
			20単位 約 250mL 1袋

2. 有効期間

「採血後72時間以内」から「採血後4日間」に変更いたしました。



3. 混在期間

供給開始日からその翌日までの2日間は、有効期間が「時間」表示の製剤と「日」表示の製剤が混在する場合がありますのでご注意ください。

なお、有効期間が「時間」表示の製剤については、表示している時間までにご使用いただきますようお願いいたします。

4. 製剤について

1ページをご覧ください。

5. 添付文書の改訂及び製剤ラベルの表示事項の変更について

2ページ以降をご覧ください。

添付文書につきましては「使用上の注意」も改訂しております。

6. 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。

【貯法、効能又は効果、用法及び用量】

従来製剤と同じです。

【製剤の品質】

外観、血小板数、pH、血小板の凝集能、形態等について試験を実施し、製剤の品質が保たれていることを確認しています。

【有効期間の変更の経緯】

日本赤十字社では、1987年に血小板製剤の有効期間を「採血後48時間以内」から「採血後72時間以内」に延長しました。

その後、血液製剤に対する安全対策のひとつとして、1999年に核酸増幅検査（NAT）を導入しました。これにより、製剤をお届けできるのは、NATの検査結果が判明する採血翌日以降になりました。特に血小板製剤では、医療機関にお届けした後、実際に製剤を使用できる期間が短くなりました。また、午前中に採血された血液から製造された血小板製剤は全体の約40%を占めており、有効期限当日の午前中に期限切れになるため、その多くは有効期限前日までにお届けしている状況でした。これらのことから、血小板製剤の有効期間の変更が望まれていました。

血小板製剤の有効期間を変更するにあたっては、細菌の増殖の危険性を考慮する必要があります。これまで、輸血による細菌感染症を予防するために①献血受付時の問診内容の充実（発熱、下痢等の確認）、②採血時の皮膚消毒の徹底、③出荷時の外観の確認等の対策を講じてきました。さらに昨年、④採血時の細菌混入低減化のための初流血の除去を導入し、これにより保存期間の延長に伴う細菌増殖の危険性が低減されたと判断しました。

以上のことから、有効期間を「採血後72時間以内」から「採血後4日間」に変更する製造販売承認事項の一部変更承認申請を行い、このたび承認されました。このことにより、血小板製剤の有効利用を図ることができ、また、献血者からいただいた貴重な血液を最大限に活用できるようになりました。

【血小板製剤のコンピュータ管理への対応】

有効期間の変更に伴い、製剤ラベルの「日付シール」の表示（文字及びバーコード）を「最終有効年月日時」から「最終有効年月日」に変更しました。

コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理している場合は、システムの変更等の対応をお願いいたします。

【添付文書の主な改訂内容】

主な改訂理由は下記のとおりです。個々の項目の改訂理由については<添付文書新旧対照表>の項目欄の*1～*6をご参照ください。項目欄に改訂理由の記載のないものについては、他の輸血用血液製剤の記載に合わせた改訂です。

- *1:医薬品製造販売承認事項の一部変更承認内容に基づく改訂
- *2:「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)及び「血液製剤の使用指針」(改定版)の記載内容に合わせたことによる改訂
- *3:白血球が除去されていることによる改訂
- *4:平成18年3月24日付薬食安発第0324006号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「後発医薬品にかかる情報提供の充実について」に基づく改訂(得られている安定性試験の結果を記載した。)
- *5:文献を差し換えたことによる改訂
- *6:平成19年8月23日付日薬連発第457号日本製薬団体連合会安全性委員会「医療用医薬品添付文書『主要文献』の項における『社内資料』の記載の取り扱いについて」に基づく改訂(社内資料の記載方法を変更した。)

<添付文書新旧対照表>

項目欄に製剤名の略号が記載されていない場合、対象製剤は血小板製剤全て(PC、Ir-PC、PC-HLA、Ir-PC-HLA)となります。文献引用番号の記載は省略しました。

項 目	改 訂 後	改 訂 前(現行)
貯法・使用期限等 <有効期間> *1	採血後4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)。	採血後72時間以内とする。(採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある。)
貯法・使用期限等 <その他>	(削除)	製剤に含まれる血液保存液の名称は、製剤ラベルに表示してある。
【組成・性状】 PC *1	本剤は、 <u>血漿に浮遊した血小板で、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。</u> 本剤には <u>血液成分採血に由来する血液保存液(ACD-A液)が含まれる。</u> [採血国:日本][採血方法:献血] (後略)	本剤は、血液成分採血で採取した血小板を血漿に浮遊した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。本剤には原血液(ヒト血液とACD-A液を8～13:1の割合で混合したもの)由来のACD-A液が含まれる。 [採血国:日本][採血方法:献血] (後略)
【組成・性状】 Ir-PC *1	本剤は、 <u>血漿に浮遊した血小板で、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。本剤には血液成分採血に由来する血液保存液(ACD-A液)が含まれる。</u> [採血国:日本][採血方法:献血] 本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。 (後略)	本剤は、血液成分採血で採取した血小板を血漿に浮遊した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。 [採血国:日本][採血方法:献血] 本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD:graft versus host disease)を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。原血液(ヒト血液とACD-A液を8～13:1の割合で混合したもの)由来のACD-A液が含まれる。 (後略)

[_____ :改訂箇所]