

保存前白血球除去を実施した全血採血由来製剤 新鮮凍結血漿—LR「日赤」の供給開始のお知らせ

資料 9

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、日本赤十字社では輸血用血液製剤に対する安全対策強化の一環として、平成19年1月16日採血分から、全ての製剤について保存前白血球除去を実施しております。

全血採血由来の新鮮凍結血漿については、安全性向上のため6ヵ月間の貯留保管を行っているところですが、このたび、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿—LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)について、貯留保管が終了し、供給を開始することとなりましたので、次のとおりご案内申し上げます。

なお、新鮮凍結血漿—LR「日赤」の容量は現在お届けしている白血球除去を実施していない新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)のそれぞれ1.5倍となっております。ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。

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 (一般名)	略号	包装	薬価	薬価基準収載医薬品コード/ 個別医薬品コード (YJコード)	算定用 容量
新鮮凍結血漿—LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿1袋	8,706円	6342406X7023	120mL
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿1袋	17,414円	6342406X8020	240mL

2. 供給開始時期

平成19年8月1日から供給を開始いたします。現在お届けしている白血球除去を実施していない新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)の供給は7月31日をもって終了させていただきます。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、保存前白血球除去を実施した製剤の供給が困難なときには、白血球除去を実施していない製剤をお届けすることがあります。

3. 製剤概要

次ページ以降をご覧ください。

4. 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。

製剤の概要

【製剤中の白血球数】

1 バッグあたりに含まれる白血球数が 1×10^6 個以下となり、その適合率が95%以上の規格を有する白血球除去フィルターを用いて、原料血液から白血球を除去しています。

【採血時の血液保存液】

従来品では採血時の血液保存液としてACD - A液を使用していますが、新鮮凍結血漿-LR「日赤」ではCPD液を使用しています。

ACD-A液の組成

クエン酸ナトリウム水和物	22.0g
クエン酸水和物	8.0g
ブドウ糖	22.0g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

CPD液の組成

クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

【貯法、有効期間、効能又は効果、用法及び用量】

従来品と同じです。

製剤の容量等

【容量】

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は従来品のそれぞれ1.5倍です。

現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿の容量は、80mL及び160mLです。しかし、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、約120mL及び約240mLで、従来品の1.5倍となります。

ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。

* D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、保存前白血球除去を実施した製剤の供給が困難なときには、白血球除去を実施していない製剤をお届けすることがあります。その場合、容量はFFP-1が80mL、FFP-2が160mLとなりますのでご注意ください。

【輸注に伴う注射料の算定用容量】

算定用容量はFFP-LR-1が120mL、FFP-LR-2が240mLです。

【包装袋への容量に関する記載】

従来品とは容量が異なりますので、当面の間、包装袋表面に「内容量は従来品の1.5倍量です」と赤字で記載します。

【包装箱の寸法】

容量が従来品の1.5倍になることに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいませようお願いいたします。

寸法（縦×横×厚み）			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」 （従来品）	
FFP-LR-1	205×120×21mm	FFP-1	193×120×15mm
FFP-LR-2	220×132×28mm	FFP-2	194×132×23mm

製剤ラベルへの記載事項等

【製剤ラベルへの略号の表記】

200mL採血由来を示す略号を『1』、400mL採血由来を示す略号を『2』とし、『FFP-LR-1』及び『FFP-LR-2』と表記しています。『1』及び『2』は由来する採血量を識別する略号で、単位数を示す数字ではありません。

【製剤ラベルへの成分の記載】

従来品の製剤ラベルには製剤中に含まれる血液保存液を記載していますが、新鮮凍結血漿-LR「日赤」では記載していません。血液保存液については添付文書をご覧ください。

輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応

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。

製剤の外観及びラベル

容量に関する注意を記載

内容量は従来品の
1.5 倍量です



略号 (FFP-LR-2) を表記¹⁾

<容量>

FFP-LR-1=約120mL

FFP-LR-2=約240mL



有効成分の名称と
分量のみを記載²⁾

試験用血液に含まれる
製剤由来の血液
保存液はCPD液

略号 (FFP-LR-2) を表記¹⁾

<容量>

FFP-LR-1=約120mL

FFP-LR-2=約240mL



献血
採血国:日本

（新鮮凍結人血漿）
新鮮凍結血漿・LR「日赤」 静

成分:本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結した
ものである。
本剤1袋中に、血液400mL相当に由来す
る量のヒト血漿を含有する。

交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）:
製剤由来のCPD液を含有する。

貯法:-20℃以下で貯蔵する。 -20

注意-医師等の処方せんにより使用すること。
融解後3時間以内に使用すること。
生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血用器具を
使用すること。
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

製造販売元 日本赤十字社
所在地 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

B^{D(Rho)}型
陽性

特生物

製造番号

採血
年月日

最終有効
年月日

1) 略号中の数字の『1』は200mL採血由来を、『2』は400mL採血由来を示します。

2) 製剤中に含まれる血液保存液については添付文書をご覧ください。

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。

新鮮凍結血漿の容量が1.5倍になります 資料 9

日本赤十字社では平成19年8月1日より、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)の供給を開始いたします。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)のそれぞれ1.5倍となっておりますので次のとおりご案内いたします。

【製剤の容量】

現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」の容量は、80mL及び160mLです。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、約120mL及び約240mLで、従来品の1.5倍となります。

実血漿量も従来品の1.5倍になりますので、

血液凝固因子等は従来品の

1.5倍 含まれています。

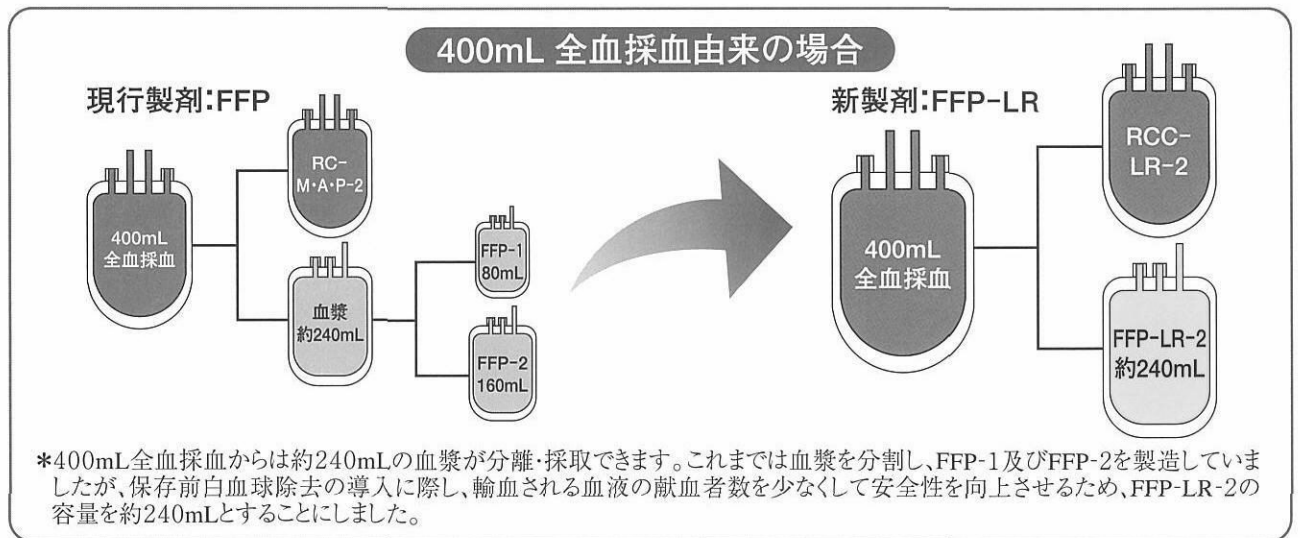


ご使用にあたっては**過剰投与等に十分ご注意ください。**

【包装袋への容量に関する記載】



当面の間、「内容量は従来品の**1.5倍量です**」と赤字で記載します。



【対象製剤】

販売名 (一般名)	略号	包装	算定用容量
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿1袋	120mL
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿1袋	240mL

【供給開始日】

平成19年8月1日から供給を開始いたします。新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)の供給は7月31日をもって終了させていただきます。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の供給が困難なときには、従来品(新鮮凍結血漿「日赤」)をお届けすることがあります。

その場合、容量はFFP-1が80mL、FFP-2が160mLとなりますのでご注意ください。

【輸注に伴う注射料の算定用容量】

算定用容量はFFP-LR-1が120mL、FFP-LR-2が240mLです。

【包装箱の寸法】

容量が従来品の1.5倍になることに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいようお願いいたします。

寸法(縦×横×厚み)			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」(従来品)	
FFP-LR-1	205×120×21mm	FFP-1	193×120×15mm
FFP-LR-2	220×132×28mm	FFP-2	194×132×23mm

【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。