

【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。