

## 【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]