

項 目	改 訂 後	改 訂 前(現行)
<p>【組成・性状】 PC-HLA</p> <p>*1</p>	<p>本剤は、血漿に浮遊した血小板で、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から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。 [採血国:日本][採血方法:献血] (後略)</p>	<p>本剤は、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から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)</p>
<p>【組成・性状】 Ir-PC-HLA</p> <p>*1</p>	<p>本剤は、血漿に浮遊した血小板で、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から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。 [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)</p>	<p>本剤は、患者のHLA型に適合する(供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する)献血者から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)</p>
<p>【使用上の注意】 1.慎重投与</p> <p>*2</p>	<p>(3または4) サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者[間質性肺炎、肝炎等の重篤な症状があらわれることがある。]</p>	<p>(3または4) サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児、骨髄移植患者及び免疫不全患者[間質性肺炎、肝炎等の重篤な症状があらわれることがある。]</p>
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意</p>	<p>(2) 輸血は、放射線照射ガイドライン、血液製剤の使用指針(改定版)、輸血療法の実施に関する指針(改定版)及び血液製剤保管管理マニュアルに基づき、適切に行うこと。</p>	<p>(2) 本剤は、放射線照射ガイドライン、血液製剤の使用指針(改定版)、輸血療法の実施に関する指針(改定版)及び血液製剤保管管理マニュアルに基づき、適切に使用すること。</p>
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意</p> <p>*3</p>	<p>(7) 本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>(7) 本剤の使用により、エルシニア・エンテロコリチカ等の細菌によるエンドトキシンショック等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

[ \_\_\_\_\_ :改訂箇所]