

項 目	改 訂 後	改 訂 前(現行)
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的 注意</p>	<p>(9) 血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。</p>	<p>(9) 血液バッグの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル:DEHP)が輸血用血液中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。</p>
<p>【使用上の注意】 3.副作用及び 感染症 1) 重大な副作用 及び感染症</p>	<p>(3または4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害 (TRALI:transfusion related acute lung injury) (0.1%未満) 輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>(3または4) 呼吸障害・輸血関連急性肺障害 (TRALI:transfusion related acute lung injury) (0.1%未満) 輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、輸血関連急性肺障害 (TRALI:transfusion related acute lung injury) 等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。</p>
<p>【使用上の注意】 8.適用上の注意</p> <p>*3</p>	<p>(4) 輸血用器具の目詰まり 輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。</p>	<p>(4) 輸血用器具の目詰まり ろ過装置(血小板用)を具備した輸血用器具を使用すること。また、輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。</p>
<p>【取扱い上の注意】 1.患者との適合性 の確認</p> <p>*2</p>	<p>事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名(同姓同名に注意)、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。</p>	<p>事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者名、血液型、血液製剤の製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、交差適合試験票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを複数の人で確認すること。</p>
<p>【取扱い上の注意】 3.安定性試験</p> <p>*4</p>	<p>本剤について、長期保存試験(20~24℃、振とう、採血後5日間)を実施した。その結果、有効期間内は安定であり、品質が維持されていることが確認された。</p>	<p>(なし)</p>

[_____ :改訂箇所]