

保存前白血球除去を実施した全血採血由来 輸血用血液製剤の製造販売承認取得のお知らせ

〈改訂版〉

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は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、製剤の保存前白血球除去を段階的に進めており、成分採血由来の製剤については採血段階において白血球を除去した製剤を既に供給しております。

このたび、全血採血由来の全ての製剤について、製造工程において白血球を除去することとし、平成 18 年 10 月 19 日に製造販売承認を取得いたしましたので、以下のとおりご案内申し上げます。

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. 販売名等

1～2 ページをご覧ください。

2. 製造開始予定時期

薬価基準収載後、平成 19 年 1 月 16 日採血分より、製造工程において白血球を除去した製剤の製造を開始する予定です。

保存前白血球除去製剤の製造開始に伴い、白血球を除去していない既存製剤と白血球除去を実施した新製剤が混在する期間がありますので、ご使用にあたっては十分ご注意ください。なお、供給開始時期等については、薬価基準収載後、改めてご案内申し上げます。

3. 製剤概要

製造工程において血液バッグシステムに組み込まれたフィルターを用いて原料血液から無菌的に白血球を除去した製剤です。保存後の白血球除去では、保存に伴う凝集塊(マクロアグリゲート等)の発生、発熱反応や同種免疫反応等の輸血関連副作用を防ぐことは困難と考えられます。保存前に白血球を除去することでこれらに対する予防や低減化が期待できます。

また、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は200mL採血由来が約120mL、400mL採血由来が約240mLで対応する既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)のそれぞれ約1.5倍です。

製剤の内容については3 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。