

## 【製剤中の白血球数】

1バッグあたりに含まれる白血球数が  $1 \times 10^6$  個以下となり、その適合率が 95%以上の規格を有する白血球除去フィルターを用いて、原料血液から白血球を除去しています。

## 【採血時の血液保存液】

既存製剤では採血時の血液保存液として、全血製剤は CPD 液、血液成分製剤は ACD-A 液を使用していましたが、保存前白血球除去を実施した全血採血由来製剤では、赤血球機能の向上のため、全て CPD 液を使用しています。そのため以下の製剤については、最終製品に含まれている血液保存液が既存製剤とは異なりますのでご注意ください。

対象製剤：赤血球濃厚液-LR「日赤」、照射赤血球濃厚液-LR「日赤」、合成血-LR「日赤」、照射合成血-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」

### ACD-A液の組成

クエン酸ナトリウム水和物	22.0g
クエン酸水和物	8.0g
ブドウ糖	22.0g
注射用水を加えて溶かし、全量を 1,000mL とする。	



### CPD液の組成

クエン酸ナトリウム水和物	26.30g
クエン酸水和物	3.27g
ブドウ糖	23.20g
リン酸二水素ナトリウム	2.51g
注射用水を加えて溶かし、全量を 1,000mL とする。	

## 【貯法、有効期間、効能又は効果、用法及び用量】

既存製剤と同じです。

## 【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量】

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は対応する既存製剤の約1.5倍です。

これまで、全血採血由来の新鮮凍結血漿については、80mL及び160mL製剤として製造・供給してまいりました。今回、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」については、輸血される血液の献血者数を少なくして安全性を向上させるため、200mL採血由来製剤の容量を約120mL、400mL採血由来製剤の容量を約240mLとすることにいたしました。したがって、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は対応する既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)の約1.5倍となります。ご使用にあたっては過剰投与等に十分ご注意くださいようお願いいたします。

また、これに伴い、包装箱の寸法が既存製剤より大きくなります(寸法については7ページをご参照ください)。