

新鮮凍結血漿の容量変更に関するお知らせ文の発行及び配布状況

1. 『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>』 (1~8ページ)
 - ・発行：平成18年12月(配布開始：平成18年12月4日)
 - ・発行部数：106,000部
 - ・配布施設数：16,045施設 / 配布部数：74,052部
(平成18年12月4日~30日配布分の集計)

2. 『全血由来白血球除去製剤の薬価基準収載のお知らせ 白血球除去製剤の供給開始と既存製剤の供給停止』 (9~12ページ)
 - ・発行：平成18年12月(配布開始：平成18年12月19日)
 - ・発行部数：85,000部
 - ・配布施設数：14,962施設 / 配布部数：53,705部
(平成19年1月9日配布分までの集計)

3. 『保存前白血球除去を実施した全血採血由来製剤 新鮮凍結血漿 - LR「日赤」の供給開始のお知らせ』 (13~16ページ)
 - ・発行：平成19年6月(配布開始：平成19年6月11日)
 - ・発行部数：97,000部
 - ・配布施設数：14,933施設 / 配布部数：68,134部
(平成19年6月11日~7月9日配布分の集計)

4. 『新鮮凍結血漿の容量が1.5倍になります』 (17~18ページ)
 - ・発行：平成19年7月(配布開始：平成19年7月11日)
 - ・発行部数：94,000部
 - ・配布施設数：14,935施設 / 配布部数：69,574部
(平成19年7月11日~7月31日配布分の集計)

5. 『新鮮凍結血漿の容量が従来の1.5倍になっています』 (19~22ページ)
 - ・発行：平成20年1月(配布開始：平成20年1月13日)
 - ・発行部数：82,000部
 - ・配布施設数：14,696施設 / 配布部数：52,055部
(平成20年1月13日~2月12日配布分の集計)

6. 平成 20 年 4 月 1 日より診療報酬が改定され、輸血管理料を算定する場合、新鮮凍結血漿については 80mL を 1 単位相当とみなすことになった。
7. 平成 18 年 9 月 15 日付薬食安発第 0915001 号「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(平成 19 年 3 月 1 日付薬食安発第 0301001 号により一部改正)に基づき、「調剤包装単位」及び「販売包装単位」の新バーコードを全ての輸血用血液製剤の製剤ラベルに表示する。その際、新鮮凍結血漿の製剤ラベル及び包装箱へ容量の目安の追加表示を行うこととした。

『輸血用血液製剤への新バーコード表示及び製剤ラベル等の仕様変更のお知らせ』

(23 ~ 30 ページ)

- ・発行：平成 20 年 7 月 (配布開始：平成 20 年 6 月 24 日)
- ・発行部数：94,000 部
- ・配布施設数：14,787 施設 / 配布部数：60,314 部
(平成 20 年 6 月 24 日 ~ 7 月 28 日配布分の集計)

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。

【販売名等一覧】

<薬価基準未収載>

	販売名 (一般名)	略号 ^{*1} (上段:200mL採血由来/ 下段:400mL採血由来)	製剤コード	対応する既存製剤 ^{*2} (保存前白血球除去未実施)
全 血 製 剤	人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	WB-LR-1	 a 0116012 b	人全血液CPD「日赤」
		WB-LR-2	 a 0116002 b	
	照射人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	Ir-WB-LR-1	 a 0136012 b	照射人全血液CPD「日赤」
		Ir-WB-LR-2	 a 0136002 b	
血 液 成 分 製 剤	赤血球濃厚液-LR「日赤」 ^{*3} (人赤血球濃厚液)	RCC-LR-1	 a 0226012 b	赤血球M・A・P「日赤」
		RCC-LR-2	 a 0226002 b	
	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 ^{*3} (人赤血球濃厚液)	Ir-RCC-LR-1	 a 0247012 b	照射赤血球M・A・P「日赤」
		Ir-RCC-LR-2	 a 0247002 b	
	洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	WRC-LR-1	 a 0256512 b	洗浄赤血球「日赤」
		WRC-LR-2	 a 0256502 b	
	照射洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	Ir-WRC-LR-1	 a 0266512 b	照射洗浄赤血球「日赤」
		Ir-WRC-LR-2	 a 0266502 b	
	解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	FTRC-LR-1	 a 0316012 b	解凍赤血球濃厚液「日赤」
		FTRC-LR-2	 a 0316002 b	
	照射解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	Ir-FTRC-LR-1	 a 0336012 b	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」
		Ir-FTRC-LR-2	 a 0336002 b	

	販売名 (一般名)	略号 ^{*1} (上段:200mL採血由来/ 下段:400mL採血由来)	製剤コード	対応する既存製剤 ^{*2} (保存前白血球除去未実施)
血液成分製剤	合成血-LR「日赤」	BET-LR-1	 a 0296012 b	合成血「日赤」
		BET-LR-2	 a 0296002 b	
	照射合成血-LR「日赤」	lr-BET-LR-1	 a 0396012 b	照射合成血「日赤」
		lr-BET-LR-2	 a 0396002 b	
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 ^{*4} (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	 a 0416012 b	新鮮凍結血漿「日赤」
		FFP-LR-2	 a 0416002 b	

***1:** LRは Leukocytes Reducedの略で、「白血球を減少させた」の意です。

***2:** 全ての全血採血由来製剤について保存前白血球除去を実施しますので、現行の白血球除去赤血球「日赤」及び照射白血球除去赤血球「日赤」については保存前白血球除去を実施した対応する製剤はありません。

***3:** 赤血球保存添加液として既存製剤と同じくMAP液を使用しています。

***4:** 容量はFFP-LR-1が約120mL、FFP-LR-2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倍となっておりますので、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。

・保存前白血球除去製剤として今回新たに製造を開始するのは、全血採血由来製剤のみです。

・成分採血由来の製剤(FFP-5)については既に保存前(採血時)に白血球を除去した製剤をお届けしており、容量はこれまでと変更なく450mLで、販売名も新鮮凍結血漿「日赤」のままで供給を継続いたします。

【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 1×10^6 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)。

【製剤ラベルへの略号の表記】

製剤ラベルに表記する識別記号について、これまで、全血製剤及び赤血球製剤では由来する採血量(「200」、「400」)を表記しておりました。保存前白血球除去を実施した製剤では、200mL採血由来を示す略号を『1』、400mL採血由来を示す略号を『2』とし、全ての製剤の略号を『〇〇〇-LR-1』及び『〇〇〇-LR-2』と表記することといたしました。つまり『1』及び『2』は由来する採血量を識別するものであって、単位数を示しているものではありません。

(略号については1～2ページの表を、表示例については5～6ページの製剤ラベル写真をご参照ください。)

【製剤ラベルへの成分の記載】

製剤ラベルに記載する成分については、これまで、「製造方法の要旨」を記載していましたが、「有効成分の名称と分量」を簡潔に記載することといたしました。そのため、製剤中に含まれる血液保存液については記載しません。また照射製剤については放射線を照射している旨を記載しません。ただし、赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」については、赤血球保存用添加液(MAP液)の成分、分量を併せて記載いたします。

【白血球除去フィルターの使用】

本剤は保存前に白血球を除去していますので、添付文書には既存製剤において記載のあった白血球除去フィルターの使用の推奨及びフィルター使用時の注意事項については記載いたしません。

【輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応】

コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理している医療機関におきましては、システムの変更等の対応をお願いいたします。

【製剤ラベル：既存製剤との主な相違点】

1. 赤血球製剤及び全血製剤（例：400mL採血由来照射赤血球濃厚液-LR「日赤」）

白血球除去製剤

有効成分の名称と分量を簡潔に記載
(4ページ参照)

試験用血液に含まれる製剤由来の血液保存液はすべてCPD液
(3ページ参照)

略号
(Ir-RCC-LR-2)を表記*
(4ページ参照)



献血
採血国：日本

照射赤血球濃厚液-LR「日赤」
(人赤血球濃厚液)



B^{D(Rho)}型
陽性

成分：本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト赤血球を含有するほか、赤血球保存用添加液（MAP液）約92mLを含有する。
(MAP液)

D-マンニトール	14.57g
アデニン	0.14g
リン酸二水素ナトリウム	0.94g
クエン酸ナトリウム水和物	1.50g
クエン酸水和物	0.20g
ブドウ糖	7.21g
塩化ナトリウム	4.97g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

交差適合試験用血液（セグメントチューブ）：製剤由来のCPD液を含有する。

貯法：2～6℃で貯蔵する。 2~6

注意—医師等の処方せんにより使用すること。生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血用器具を使用すること。外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

Ir-RCC-LR-2

製造販売元 **日本赤十字社**
所在地 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

特生物



製造番号

採血年月日

最終有効年月日

*略号中の数字の『1』は200mL採血由来を、『2』は400mL採血由来を示します。

〔既存製剤〕（例：400mL採血由来照射赤血球M・A・P「日赤」）

製造方法の要旨を記載
(4ページ参照)

試験用血液に含まれる製剤由来の血液保存液は赤血球製剤はACD-A液、全血製剤はCPD液
(3ページ参照)

由来する採血量(400mL)を表記(4ページ参照)



献血
採血国：日本

照射赤血球濃厚液-M・A・P「日赤」
(人赤血球濃厚液)



B^{D(Rho)}型
陽性

成分：本剤は、ヒト血液400mLから血漿及び白血球層の大部分を除去した後、赤血球保存用添加液を約92mL加えたもので、放射線を照射している。
(赤血球保存用添加液)

D-マンニトール	14.57g
アデニン	0.14g
リン酸二水素ナトリウム	0.94g
クエン酸ナトリウム	1.50g
クエン酸	0.20g
ブドウ糖	7.21g
塩化ナトリウム	4.97g

注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。

交差適合試験用血液（セグメントチューブ）：採血液由来のACD-A液が含まれている。

貯法：2～6℃で貯蔵する。 2~6

注意—医師等の処方せんにより使用すること。生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血用器具を使用すること。外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

Ir-RCC-M・A・P

製造販売元 **日本赤十字社**
所在地 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

特生物



製造番号

採血年月日

最終有効年月日

6

5

2. 新鮮凍結血漿 (例: 400mL採血由来新鮮凍結血漿-LR「日赤」)

白血球除去製剤

有効成分の名称と分量を簡潔に記載
(4ページ参照)

試験用血液に含まれる製剤由来の血液保存液はCPD液
(3ページ参照)

略号(FFP-LR-2)を表記
(容量)
FFP-LR-1 =約120mL
FFP-LR-2 =約240mL
対応する既存製剤の約1.5倍の容量になります。
(3~4ページ参照)



献血
採血国:日本

新鮮凍結血漿-LR「日赤」
(新鮮凍結人血漿)
静



B^{D(Rho)}型
陽性

特生物



製造番号

成分:本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。
本剤1袋中に、血液400mL相当に由来する量のヒト血漿を含有する。

交差適合試験用血漿(セグメントチューブ):
製剤由来のCPD液を含有する。

貯法:-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方せんにより使用すること。
融解後3時間以内に使用すること。
生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血用器具を使用すること。
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

製造販売元 日本赤十字社
所在地 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

採血
年月日

最終有効
年月日

*略号中の数字の『1』は200mL採血由来を、『2』は400mL採血由来を示します。

[既存製剤] (例: 160mL新鮮凍結血漿「日赤」)

製造方法の要旨を記載
(4ページ参照)

試験用血液に含まれる製剤由来の血液保存液はACD-A液
(3ページ参照)

略号(FFP-2)を表記
(容量)
FFP-1 =80mL
FFP-2 =160mL
(3~4ページ参照)



献血
採血国:日本

新鮮凍結血漿「日赤」
(新鮮凍結人血漿)
FFP
静



B^{D(Rho)}型
陽性

特生物



製造番号

本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。
容量:1袋中、160mLである。
原血液(ヒト血液と血液保存液(ACD-A液)を7~16:1の割合で混合)由来のACD-A液が含まれている。

交差適合試験用血漿(セグメントチューブ):製剤由来のACD-A液が含まれている。
-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方せんにより使用すること。
融解後3時間以内に使用すること。
生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血用器具を使用すること。
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

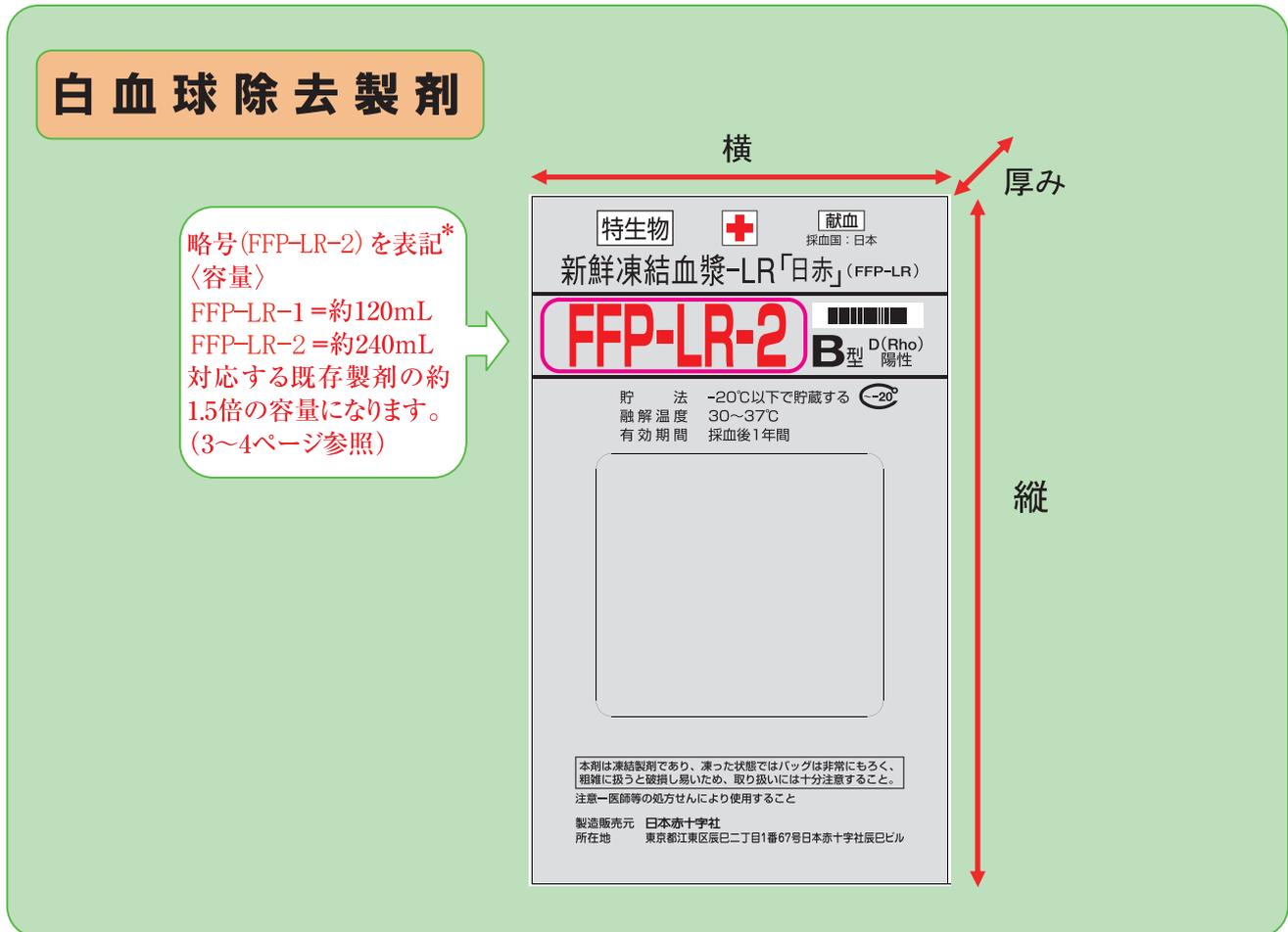
製造販売元 日本赤十字社
所在地 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

採血
年月日

最終有効
年月日

【新鮮凍結血漿—LR「日赤」の包装箱の表記と寸法：既存製剤との主な相違点】

1. 表記



*略号中の数字の『1』は200mL採血由来を、『2』は400mL採血由来を示します。

2. 寸法

容量が対応する既存製剤の約1.5倍になることに伴い、包装箱の寸法が大きくなります(詳細については3ページをご参照ください)。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいませようお願いいたします。

寸法 (縦×横×厚み)			
新鮮凍結血漿—LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」 (既存製剤)	
FFP-LR-1	205×120×21 mm	FFP-1	193×120×15 mm
FFP-LR-2	220×132×28 mm	FFP-2	194×132×23 mm

全血由来白血球除去製剤の薬価基準収載のお知らせ — 白血球除去製剤の供給開始と既存製剤の供給停止 —

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より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、保存前白血球除去を実施した全血採血由来の輸血用血液製剤につきましては、平成18年10月19日に製造販売承認を取得し、12月8日付で薬価基準に収載されました。つきましては、次のとおり同製剤の供給を開始し、既存製剤の供給を停止することといたしましたので、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. 薬価、薬価基準収載コード等

1 ページをご覧ください。

2. 供給開始時期

製造工程において白血球を除去した製剤は、平成19年1月16日採血分より順次供給を開始します。

3. 既存製剤の供給停止

白血球除去製剤の製造開始に伴い、既存製剤の供給は順次停止いたします。供給を停止する製剤名及び既存製剤から保存前白血球除去製剤への切り替えにあたりご留意いただきたい点等については、2 ページ以降をご覧ください。

4. その他

製剤概要については平成18年12月発行の「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」をご参照ください。また、各製剤の詳細は添付文書をご覧ください。

5. 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。

薬価等一覧

	販売名*1 (一般名)	略号	包装	薬価 (円)	薬価基準収載医薬品コード/ 個別医薬品コード (YJコード)	製剤 コード	算定用 容量 (mL)
全 血 製 剤	人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	WB-LR-1	血液200mLに 由来する血液量 1袋	7,933	6341403X5020	0116012	200
		WB-LR-2	血液400mLに 由来する血液量 1袋	15,867	6341403X6026	0116002	400
	照射人全血液-LR「日赤」 (人全血液)	Ir-WB-LR-1	血液200mLに 由来する血液量 1袋	8,634	6341404X3021	0136012	200
		Ir-WB-LR-2	血液400mLに 由来する血液量 1袋	17,264	6341404X4028	0136002	400
血 液 成 分 製 剤	赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	RCC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	8,169	6342405X3023	0226012	140
		RCC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	16,338	6342405X4020	0226002	280
	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	Ir-RCC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	8,618	6342410X3024	0247012	140
		Ir-RCC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	17,234	6342410X4020	0247002	280
	洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	WRC-LR-1	200mL 1袋	9,207	6342408X3027	0256512	200
		WRC-LR-2	400mL 1袋	18,414	6342408X4023	0256502	400
	照射洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	Ir-WRC-LR-1	200mL 1袋	9,757	6342415X3027	0266512	200
		Ir-WRC-LR-2	400mL 1袋	19,514	6342415X4023	0266502	400
	解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	FTRC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	15,202	6342403X3024	0316012	* 3
		FTRC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	30,404	6342403X4020	0316002	* 3
	照射解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	Ir-FTRC-LR-1	血液200mLに 由来する赤血球 1袋	15,597	6342413X3028	0336012	* 3
		Ir-FTRC-LR-2	血液400mLに 由来する赤血球 1袋	31,194	6342413X4024	0336002	* 3
	合成血-LR「日赤」	BET-LR-1	血液200mL相当に 由来する血液量 1袋	13,124	6342402X3020	0296012	200
		BET-LR-2	血液400mL相当に 由来する血液量 1袋	26,247	6342402X4026	0296002	400
	照射合成血-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液200mL相当に 由来する血液量 1袋	13,674	6342414X3022	0396012	200
		Ir-BET-LR-2	血液400mL相当に 由来する血液量 1袋	27,347	6342414X4029	0396002	400
新鮮凍結血漿-LR「日赤」*2 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿 1袋	8,706	6342406X7023	0416012	120	
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿 1袋	17,414	6342406X8020	0416002	240	

* 1 : 薬価基準収載名

* 2 : 容量はFFP-LR-1が約120mL、FFP-LR-2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倍となっておりますので、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。

* 3 : 実際の容量によりご算定ください。

既存製剤の供給停止について

保存前白血球除去製剤の製造開始に伴い、既存製剤の供給は順次停止いたします。供給を停止する全血採血由来の既存製剤は以下のとおりです。

	販売名 (一般名)		販売名 (一般名)
全血製剤	人全血液CPD「日赤」 (人全血液* ¹)	血液成分製剤	白血球除去赤血球「日赤」 (白血球除去人赤血球浮遊液* ¹)
	照射人全血液CPD「日赤」* ¹ (人全血液)		照射白血球除去赤血球「日赤」* ¹ (白血球除去人赤血球浮遊液)
血液成分製剤	赤血球M・A・P「日赤」 (人赤血球濃厚液* ¹)		解凍赤血球濃厚液「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液* ¹)
	照射赤血球M・A・P「日赤」* ¹ (人赤血球濃厚液)		照射解凍赤血球濃厚液「日赤」* ¹ (解凍人赤血球濃厚液)
	洗浄赤血球「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液* ¹)		合成血「日赤」* ¹
	照射洗浄赤血球「日赤」* ¹ (洗浄人赤血球浮遊液)	照射合成血「日赤」* ¹	
			新鮮凍結血漿「日赤」* ² (新鮮凍結人血漿* ¹)

* 1：薬価基準収載名

* 2：供給を停止する新鮮凍結血漿「日赤」は全血採血由来の製剤のみです。

成分採血由来の製剤(FFP-5)については既に保存前(採血時)に白血球を除去した製剤をお届けしており、容量はこれまでと変更なく450mLで、販売名も新鮮凍結血漿「日赤」のままで供給を継続いたします。

既存製剤との混在期間

保存前白血球除去を実施していない既存製剤と白血球除去を実施した製剤が混在する期間がありますのでご注意ください。また、新鮮凍結血漿-LR「日赤」、合成血-LR「日赤」、照射合成血-LR「日赤」は、他の白血球除去製剤とは供給開始時期が異なります。なお、解凍赤血球-LR「日赤」及び照射解凍赤血球-LR「日赤」については混在期間が長期に亘る場合があります。詳細は下記をご覧ください。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」：6ヵ月間(180日間)の貯留保管を実施しているため、貯留保管が終了し供給開始の準備が整うまでは、保存前白血球除去を実施していない既存製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)をお届けいたします。

合成血-LR「日赤」及び照射合成血-LR「日赤」：貯留保管を行ったAB型の血漿を使用して製造しますので、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の貯留保管が終了した平成19年7月15日から製造を開始します。それまでは保存前白血球除去を実施していない血漿を使用した既存製剤(合成血「日赤」及び照射合成血「日赤」)をお届けいたします。

解凍赤血球-LR「日赤」及び照射解凍赤血球-LR「日赤」：解凍前は中間製品(冷凍血液)として凍結後10年間の保存が可能とされていますので、他に代替製剤のない希少な血液型の患者さんの場合、保存前白血球除去を実施していない既存製剤(解凍赤血球濃厚液「日赤」及び照射解凍赤血球濃厚液「日赤」)をお届けする場合があります。

【混在期間における白血球除去フィルターの使用について】

本剤は保存前に白血球を除去していますので、添付文書には既存製剤において記載のあった白血球除去フィルターの使用の推奨及びフィルター使用時の注意事項については記載いたしません。しかしながら、保存前白血球除去を実施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るため、既存製剤をお届けした場合には、従来どおり白血球除去フィルターの使用の必要性についてのご検討をお願いいたします。

製剤の容量等

【輸血に伴う輸血料及び注射料の算定用容量】

保険点数を算定される際の容量の参考として、算定用容量を1ページに記載しました。

【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量について】

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をお願いいたします。

【新鮮凍結血漿-LR「日赤」の包装箱の寸法】

容量が対応する既存製剤の約1.5倍になるに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいようをお願いいたします。

寸法（縦×横×厚み）			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」 （既存製剤）	
FFP-LR-1	205 × 120 × 21 mm	FFP-1	193 × 120 × 15 mm
FFP-LR-2	220 × 132 × 28 mm	FFP-2	194 × 132 × 23 mm

輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応

コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理している医療機関におきましては、システムの変更等の対応をお願いいたします。

保存前白血球除去を実施した全血採血由来製剤 新鮮凍結血漿－LR「日赤」の供給開始のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より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、平成19年1月16日採血分から、全ての製剤について保存前白血球除去を実施しております。

全血採血由来の新鮮凍結血漿については、安全性向上のため6ヵ月間の貯留保管を行っているところですが、このたび、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿－LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)について、貯留保管が終了し、供給を開始することとなりましたので、次のとおりご案内申し上げます。

なお、新鮮凍結血漿－LR「日赤」の容量は現在お届けしている白血球除去を実施していない新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)のそれぞれ1.5倍となっております。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。

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. 対象製剤

販売名 (一般名)	略号	包装	薬価	薬価基準収載医薬品コード/ 個別医薬品コード (YJコード)	算定用 容量
新鮮凍結血漿－LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿1袋	8,706円	6342406X7023	120mL
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿1袋	17,414円	6342406X8020	240mL

2. 供給開始時期

平成19年8月1日から供給を開始いたします。現在お届けしている白血球除去を実施していない新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)の供給は7月31日をもって終了させていただきます。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、保存前白血球除去を実施した製剤の供給が困難なときには、白血球除去を実施していない製剤をお届けすることがあります。

3. 製剤概要

次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。

製剤の概要

【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 1×10^6 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】

従来品では採血時の血液保存液としてACD-A液を使用していますが、新鮮凍結血漿-LR「日赤」ではCPD液を使用しています。

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】

従来品と同じです。

製剤の容量等

【容量】

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は従来品のそれぞれ1.5倍です。

現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿の容量は、80mL及び160mLです。しかし、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、**約120mL**及び**約240mL**で、従来品の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。

* D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、保存前白血球除去を実施した製剤の供給が困難なときには、白血球除去を実施していない製剤をお届けすることがあります。その場合、容量はFFP-1が80mL、FFP-2が160mLとなりますのでご注意ください。

【輸注に伴う注射料の算定用容量】

算定用容量はFFP-LR-1が120mL、FFP-LR-2が240mLです。

【包装袋への容量に関する記載】

従来品とは容量が異なりますので、当面の間、包装袋表面に「**内容量は従来品の1.5倍量です**」と赤字で記載します。

【包装箱の寸法】

容量が従来品の1.5倍になることに伴い、**包装箱の寸法が大きくなります**。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいませようお願いいたします。

寸法（縦×横×厚み）			
新鮮凍結血漿—LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」 （従来品）	
FFP-LR-1	205×120×21mm	FFP-1	193×120×15mm
FFP-LR-2	220×132×28mm	FFP-2	194×132×23mm

製剤ラベルへの記載事項等

【製剤ラベルへの略号の表記】

200mL採血由来を示す略号を『1』、400mL採血由来を示す略号を『2』とし、『FFP-LR-1』及び『FFP-LR-2』と表記しています。『1』及び『2』は由来する採血量を識別する略号で、単位数を示す数字ではありません。

【製剤ラベルへの成分の記載】

従来品の製剤ラベルには製剤中に含まれる血液保存液を記載していますが、新鮮凍結血漿—LR「日赤」では記載していません。血液保存液については添付文書をご覧ください。

輸血用血液製剤のコンピュータ管理への対応

コンピュータ管理システムにより輸血用血液製剤を管理している場合は、システムの変更等の対応をお願いいたします。

製剤の外観及びラベル

容量に関する注意を記載



略号 (FFP-LR-2) を表記¹⁾

〈容量〉

FFP-LR-1 = 約120mL

FFP-LR-2 = 約240mL



有効成分の名称と分量のみを記載²⁾

試験用血液に含まれる製剤由来の血液保存液はCPD液

略号 (FFP-LR-2) を表記¹⁾

〈容量〉

FFP-LR-1 = 約120mL

FFP-LR-2 = 約240mL



献血
採血国: 日本

（新鮮凍結人血漿）
新鮮凍結血漿・LR「日赤」 静

特生物

製造番号

採血年月日

最終有効年月日

成分: 本剤は、新鮮なヒト血漿を凍結したものである。
本剤1袋中に、血液400mL相当に由来する量のヒト血漿を含有する。

交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）：
製剤由来のCPD液を含有する。

貯法: -20℃以下で貯蔵する。 

注意—医師等の処方せんにより使用すること。
融解後3時間以内に使用すること。
生物学的製剤基準・通則45に規定する輸血用器具を使用すること。
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

製造販売元 日本赤十字社
所在地 東京都江東区辰巳二丁目1番67号

B^{D(Rho)}型 陽性

特生物 

製造番号 

1) 略号中の数字の『1』は200mL採血由来を、『2』は400mL採血由来を示します。

2) 製剤中に含まれる血液保存液については添付文書をご覧ください。

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

新鮮凍結血漿の容量が1.5倍になります

日本赤十字社では平成19年8月1日より、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)の供給を開始いたします。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)のそれぞれ1.5倍となっておりますので次のとおりご案内いたします。

【製剤の容量】

現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」の容量は、80mL及び160mLです。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、**約120mL**及び**約240mL**で、従来品の**1.5倍**となります。

実血漿量も従来品の**1.5倍**になりますので、

血液凝固因子等は従来品の

1.5倍含まれています。

FFP-1 : 80mL
FFP-2 : 160mL

1.5倍

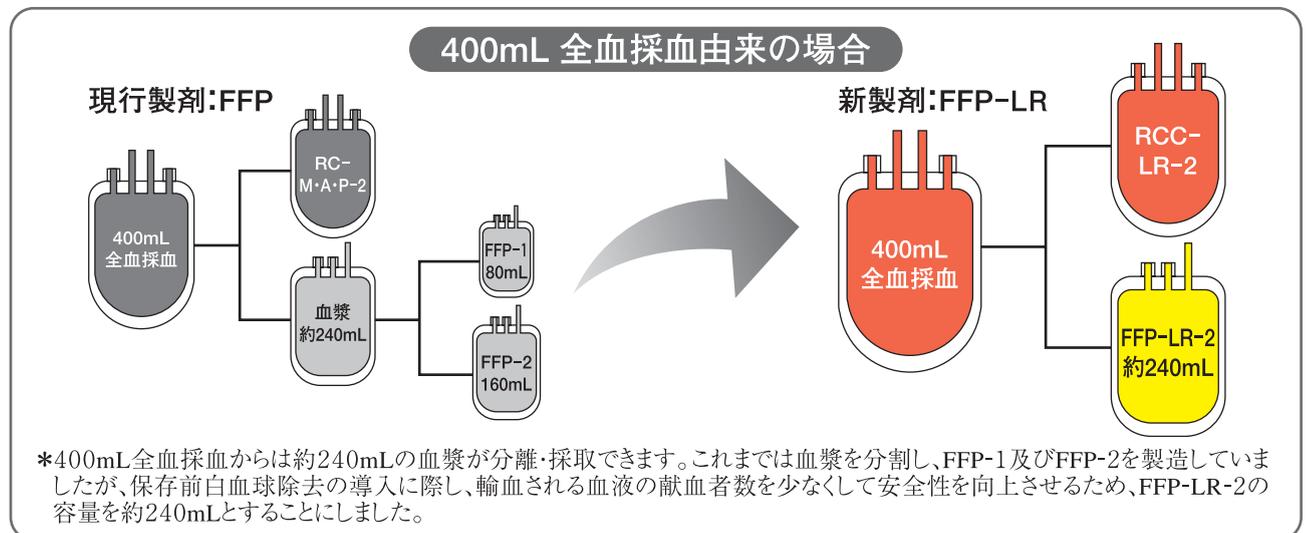
FFP-LR-1 : 120mL
FFP-LR-2 : 240mL

ご使用にあたっては**過剰投与等**に十分ご注意ください。

【包装袋への容量に関する記載】



当面の間、「**内容量は従来品の1.5倍量です**」と赤字で記載します。



【対象製剤】

販売名 (一般名)	略号	包装	算定用量
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿1袋	120mL
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿1袋	240mL

【供給開始日】

平成19年8月1日から供給を開始いたします。新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)の供給は7月31日をもって終了させていただきます。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の供給が困難なときには、従来品(新鮮凍結血漿「日赤」)をお届けすることがあります。

その場合、容量はFFP-1が80mL、FFP-2が160mLとなりますのでご注意ください。

【輸注に伴う注射料の算定用量】

算定用量はFFP-LR-1が120mL、FFP-LR-2が240mLです。

【包装箱の寸法】

容量が従来品の1.5倍になることに伴い、**包装箱の寸法が大きくなります**。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいようお願いいたします。

寸法(縦×横×厚み)			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」(従来品)	
FFP-LR-1	205×120×21mm	FFP-1	193×120×15mm
FFP-LR-2	220×132×28mm	FFP-2	194×132×23mm

【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。

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

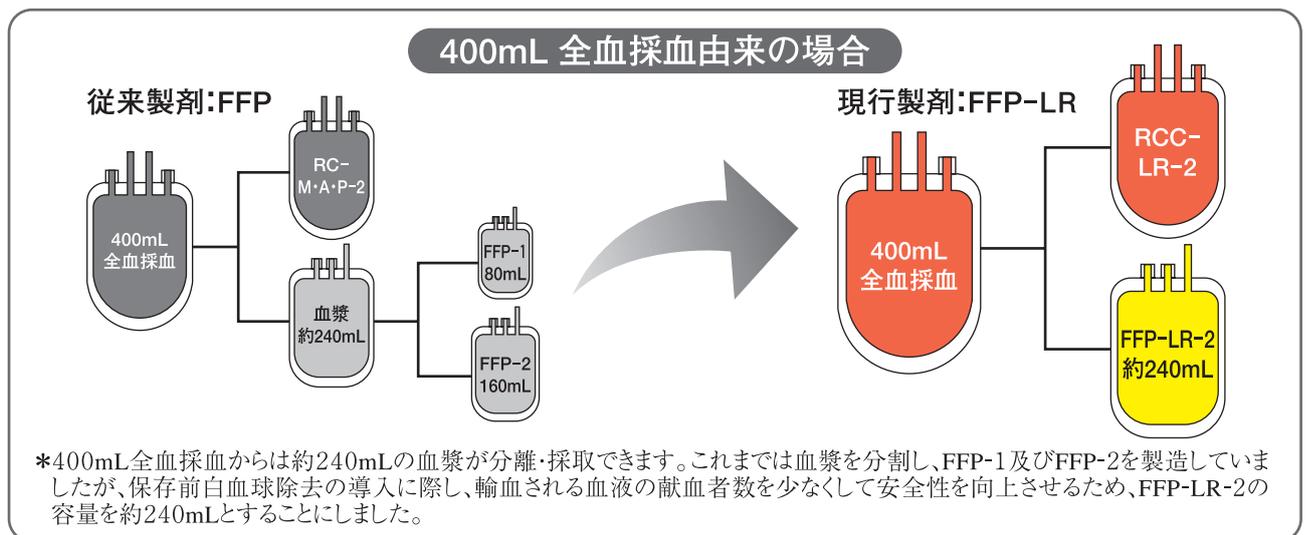
新鮮凍結血漿の容量が従来の**1.5倍**になっています

日本赤十字社では平成19年8月1日より、全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)に替わって、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)を供給しています。

FFP-1及びFFP-2(従来製剤)の容量は、80mL及び160mLでしたが、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、**約120mL**及び**約240mL**で、従来製剤の**1.5倍**です。ご使用にあたっては**過剰投与等**に十分注意し、適正使用に努めてください。



実血漿量も従来製剤の**1.5倍**になりますので、血液凝固因子等は従来製剤の**約1.5倍**含まれています。



【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。

血液製剤の使用指針（改定版）—新鮮凍結血漿—（保存前白血球除去製剤版）

●FFPの使用目的

凝固因子の補充による治療的投与を主目的とする。（観血的処置時を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の意味はない。）

●FFPの使用指針

新鮮凍結血漿の投与は、他に安全で効果的な血漿分画製剤あるいは代替医薬品（リコンビナント製剤など）がない場合のみ、適応となる。投与に当たっては、投与前にプロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）を測定し、DIC等の大量出血ではフィブリノゲン値も測定する。

1) 凝固因子の補充

(1) PTおよび／またはAPTTが延長している場合（①PTは<i>i</i> 国際標準比率（INR）2.0以上、<i>ii</i> 30%以下／②APTTは<i>i</i> 各医療機関における基準の上限の2倍以上、<i>ii</i> 25%以下とする）

①肝障害：肝障害により複数の凝固因子活性が低下し、出血傾向のある場合に適応となる。

*PTがINR 2.0以上（30%以下）で、かつ観血的処置を行う場合を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の適応はない。

②L-アスパラギナーゼ投与関連：肝臓での産生低下による凝固因子の減少に加え、抗凝固因子や線溶因子の産生低下もみられる場合、これらの諸因子を同時に補給するためには新鮮凍結血漿を用いる。

③播種性血管内凝固（DIC）：通常、上記（1）に示すPT、APTTの延長のほかフィブリノゲン値が100mg/dL未満の場合に新鮮凍結血漿の適応となる。

④大量輸血時：希釈性凝固障害による止血困難が起こる場合に新鮮凍結血漿の適応となる。

⑤濃縮製剤のない凝固因子欠乏症：血液凝固第Ⅴ、第Ⅻ因子のいずれかの欠乏症またはこれらを含む複数の欠乏症では、出血症状を示しているか、観血的処置を行う際に新鮮凍結血漿が適応となる。

⑥クマリン系薬剤（ワルファリンなど）の効果の緊急補正〔PTがINR2.0以上（30%以下）〕：ビタミンKの補給により通常1時間以内に改善が認められる。より緊急な対応のために新鮮凍結血漿の投与が必要になることが稀にあるが、この場合でも直ちに使用可能な場合には「濃縮プロトロンビン複合体製剤」を使用することも考えられる。

(2) 低フィブリノゲン血症（100mg/dL未満）の場合

①播種性血管内凝固（DIC）

②L-アスパラギナーゼ投与後

2) 凝固阻害因子や線溶因子の補充

・プロテインCやプロテインSの欠乏症における血栓症の発症時にはヘパリンなどの抗凝固療法を併用し、必要に応じて新鮮凍結血漿により欠乏因子を補充する。プラスミンインヒビターの欠乏による出血症状に対してはトランエキサム酸などの抗線溶薬を併用し、効果が不十分な場合には新鮮凍結血漿を投与する。

3) 血漿因子の補充（PT及びAPTTが正常な場合）

・血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：後天性TTPに対しては新鮮凍結血漿を置換液とした血漿交換療法を行う。先天性TTPでは、新鮮凍結血漿の単独投与で十分な効果がある。

*後天性溶血性尿毒症症候群（HUS）では、新鮮凍結血漿を用いた血漿交換療法は必ずしも有効ではない。

●投与量の算定

生理的な止血効果を期待するための凝固因子の最少の血中活性値は、**正常値の20～30%程度**である。循環血漿量を40mL/kg [70mL/kg (1-Ht/100)]とし、補充された凝固因子の血中回収率は目的とする凝固因子により異なるが100%とすれば、凝固因子の血中レベルを約20～30%上昇させるのに必要な新鮮凍結血漿量は、理論的には8～12mL/kg (40mL/kgの20～30%)である。

* 投与量の目安については、3ページをご覧ください。

●効果の評価

投与の妥当性、選択した投与量の的確性あるいは副作用の予防対策などに資するため、新鮮凍結血漿の投与前には、その必要性を明確に把握し、必要とされる投与量を算出する。投与後には投与前後の検査データと臨床所見の改善の程度を比較して評価し、副作用の有無を観察して診療録に記載する。

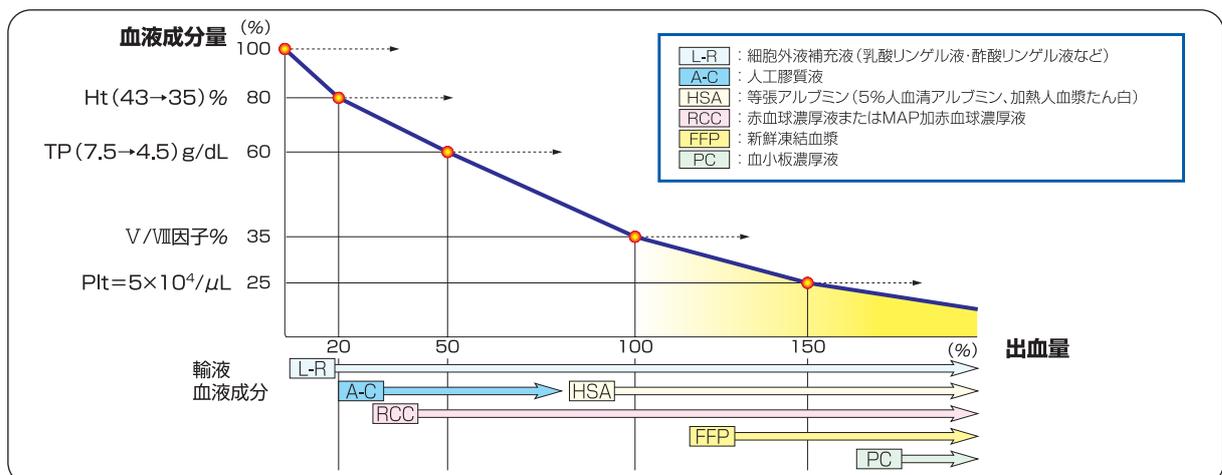
●不適切な使用

- 1) 循環血漿量減少の改善と補充
- 2) 蛋白質源としての栄養補給
- 3) 創傷治癒の促進
- 4) 末期患者への投与
- 5) その他：重症感染症の治療、DICを伴わない熱傷の治療、人工心肺使用時の出血予防、非代償性肝硬変での出血予防なども新鮮凍結血漿投与の適応とはならない。

●使用上の注意点

- 1) 融解法
- 2) 感染症の伝播
- 3) クエン酸中毒(低カルシウム血症)
- 4) ナトリウムの負荷
- 5) アレルギー反応
- 6) 輸血セットの使用

●参考資料1. 出血患者における輸液・成分輸血療法の適応^{*1}



*1 Lundsgaard-Hansen P, et al. Component therapy of surgical hemorrhage : Red cell concentrates, colloids and crystalloids. Bibl Haematol. 46 :147-169,1980.(一部を改訂)

●参考資料2. 凝固因子の生体内における動態と止血レベル^{*2}

因子	止血に必要な濃度 ¹⁾	生体内半減期	生体内回収率	安定性(4℃保存)
フィブリノゲン	75~100mg/dL*	3~6日	50%	安定
プロトロンビン	40%	2~5日	40~80%	安定
第V因子	15~25%	15~36時間	80%	不安定 ²⁾
第VII因子	5~10%	2~7時間	70~80%	安定
第VIII因子	10~40%	8~12時間	60~80%	不安定 ³⁾
第IX因子	10~40%	18~24時間	40~50%	安定
第X因子	10~20%	1.5~2日	50%	安定
第XI因子	15~30%	3~4日	90~100%	安定
第XII因子	—	—	—	安定
第XIII因子	1~5%	6~10日	5~100%	安定
フォンウィレブランド因子	25~50%	3~5時間	—	不安定

- 1) 観血的処置時の下限値
- 2) 14日保存にて活性は50%残存
- 3) 24時間保存にて活性は25%残存

*2 AAB : Blood Transfusion Therapy 7th ed, p27, 2002. (*一部を改訂)

FFP-LR-1とFFP-1の本数と容量の比較表

〈現行製剤〉 白血球 除去実施	FFP-LR-1の本数 (1本=120mL)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
	容量 (mL)	120	240	360	480	600	720	840	960	1,080	1,200				
〈従来製剤〉 白血球 除去未実施	容量 (mL)	80	160	320	400	560	640	800	880	1,040	1,120				
	FFP-1の本数 (1本=80mL)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

新鮮凍結血漿 (FFP-LR) 投与時の予測上昇凝固因子活性値

・補充凝固因子の血中回収率を80%*とした場合

FFP-LR-1 投与本数(投与量)	体重 (kg)														
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
1本 (120mL)	48	24	16	12	10	8	7	6	5	5	4	3	3	3	2
2本 (240mL)	96	48	32	24	19	16	14	12	11	10	8	7	6	5	5
3本 (360mL)		72	48	36	29	24	21	18	16	14	12	10	9	8	7
4本 (480mL)		96	64	48	38	32	27	24	21	19	16	14	12	11	10
5本 (600mL)			80	60	48	40	34	30	27	24	20	17	15	13	12
6本 (720mL)			96	72	58	48	41	36	32	29	24	21	18	16	14
7本 (840mL)				84	67	56	48	42	37	34	28	24	21	19	17
8本 (960mL)				96	77	64	55	48	43	38	32	27	24	21	19
9本 (1080mL)					86	72	62	54	48	43	36	31	27	24	22
10本 (1200mL)					96	80	69	60	53	48	40	34	30	27	24

(%)

・補充凝固因子の血中回収率を60%*とした場合

FFP-LR-1 投与本数(投与量)	体重 (kg)														
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
1本 (120mL)	36	18	12	9	7	6	5	5	4	4	3	3	2	2	2
2本 (240mL)	72	36	24	18	14	12	10	9	8	7	6	5	5	4	4
3本 (360mL)		54	36	27	22	18	15	14	12	11	9	8	7	6	5
4本 (480mL)		72	48	36	29	24	21	18	16	14	12	10	9	8	7
5本 (600mL)		90	60	45	36	30	26	23	20	18	15	13	11	10	9
6本 (720mL)			72	54	43	36	31	27	24	22	18	15	14	12	11
7本 (840mL)			84	63	50	42	36	32	28	25	21	18	16	14	13
8本 (960mL)			96	72	58	48	41	36	32	29	24	21	18	16	14
9本 (1080mL)				81	65	54	46	41	36	32	27	23	20	18	16
10本 (1200mL)				90	72	60	51	45	40	36	30	26	23	20	18

(%)

* 血中回収率は目的とする凝固因子により異なる。

FFP-LR-1 = 約120mL (200mL全血採血由来)
 FFP-LR-2 = 約240mL (400mL全血採血由来)
 FFP-5 = 450mL (成分採血由来)

$$\text{予測上昇凝固因子活性値 (\%)} = \frac{\text{新鮮凍結血漿の投与量 (mL)} \times \text{血中回収率 (\%)}}{\text{循環血漿量 (mL)}}$$

循環血漿量 : 40mL/kg [⇒循環血漿量 (mL) = 体重 (kg) × 40mL/kg]

輸血用血液製剤への新バーコード表示 及び製剤ラベル等の仕様変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より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、このたび、平成18年9月15日付薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」（平成19年3月1日付薬食安発第0301001号により一部改正）に基づき新バーコード表示を、また、平成20年3月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長事務連絡「注射薬の容器への施用部位等表示について」に基づき施用部位を示す表示を、それぞれ輸血用血液製剤ラベルに追加します。また、これらを追記するために輸血用血液製剤ラベル及び新鮮凍結血漿の包装箱の仕様を変更いたしますので、次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. 対象製剤

輸血用血液製剤

2. 変更内容

- (1) 新バーコードの表示……………1～2ページをご覧ください。
- (2) 施用部位を示す表示……………3ページをご覧ください。
- (3) 合成血にRh血液型バーコードを表示……………3ページをご覧ください。
- (4) 製剤ラベルのレイアウト……………3～4ページをご覧ください。
- (5) 新鮮凍結血漿の製剤ラベル及び包装箱の変更……………5ページをご覧ください。

3. 実施時期

平成20年7月下旬より順次変更いたします。

注) 変更した製剤ラベル及び包装箱を用いた新鮮凍結血漿の供給は貯留保管後となります。

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。

(1) 新バーコードの表示

輸血用血液製剤の製剤ラベルに厚生労働省通知に基づく「新バーコード」を次のとおり表示します。(7ページ参照)

- 表示する包装単位: 「調剤包装単位」及び「販売包装単位」の2種類(4ページ ① 参照)
- コードシンボル: GS1-RSS (GS1 DataBar)*
- 表示項目: 下表のとおり

	表示項目	AI ^{注1)}	データ桁数	
厚生労働省通知に基づく項目	商品コード ^{注2)}	(01)	14桁	
	有効期限	年月日	(17)	6桁 (YYMMDD)
		年月日時(分)	(7003)	10桁 (YYMMDDHHMM)
	製造番号	(21)	最大22桁 ^{注3)}	
日本赤十字社が独自に追加した項目	血液型コード ^{注2)}	(91)	3桁	
	照射情報(照射年月日・照射線量)	(92)	8桁	

注1) AI(アプリケーション識別子)とは、表示項目を管理する識別番号です。輸血用血液製剤では、血液型コードを(91)で、照射情報を(92)で追加表示します。

注2) 各製剤の商品コード及び血液型コードは6ページに示しています。

注3) 現在、製造番号は10桁で示しています。

注4) 現行製剤ラベル上のバーコードの表示順及び表示内容に変更はありません。また、少なくとも今後5年間は併記します。

*「GS1-RSS」の用語は、GS1国際標準化機関によって2007年2月に「GS1 DataBar」に名称変更されましたが、ISO規格及びJIS規格の変更等が実施されるまでは、「GS1-RSS」の名称のままとします。

●照射製剤の場合

例) 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」

AI: アプリケーション識別子

(01) 商品コード、(17) 有効期限、(21) 製造番号、(91) 血液型、(92) 照射情報(照射年月日・照射線量)

(17) 080821
有効期限[2008年8月21日]

(21) 0123456789
製造番号

(91) 620
血液型[A型・D(Rho)陽性]

(92) 08080215
照射年月日・照射線量[2008年8月2日・15Gy]

(17)080821 (21)0123456789
(91)620(92)08080215
販売

(01)14987525302488

(17)080821 (21)0123456789
(91)620(92)08080215
調剤

(01)04987525402488

(01) 1 498752530248 8
JANコード
商品コード

C/D: チェックデジット
(誤読防止用数字)

PI: パッケージインジケータ
(包装単位を示す)
0: 調剤包装単位
1: 販売包装単位

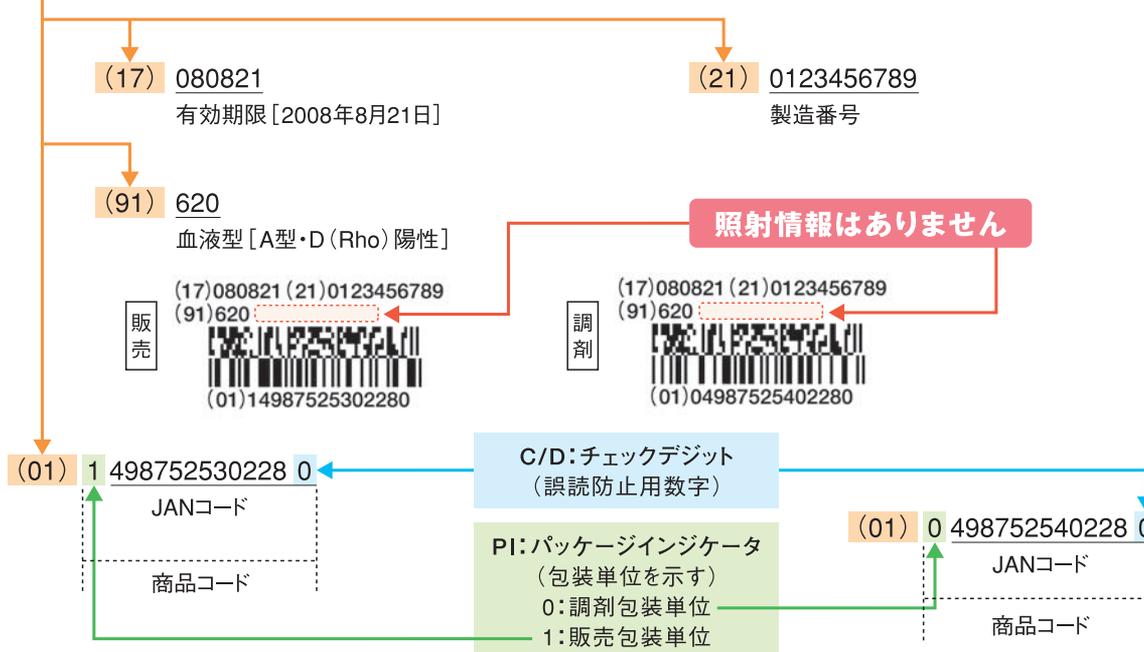
(01) 0 498752540248 8
JANコード
商品コード

●未照射製剤の場合

例) 赤血球濃厚液-LR「日赤」

AI：アプリケーション識別子

(01) 商品コード、(17) 有効期限、(21) 製造番号、(91) 血液型



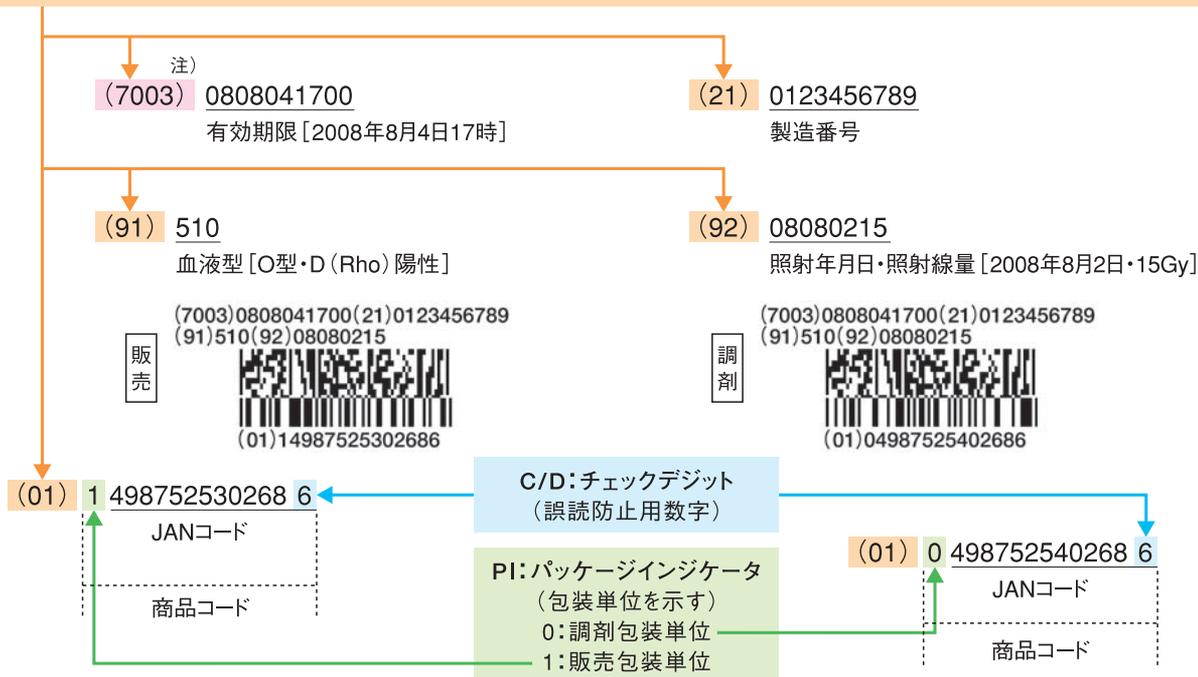
●有効期限が時間表示の製剤の場合

例) 照射洗浄赤血球-LR「日赤」

注) 有効期限のAIが(7003)になります。

AI：アプリケーション識別子

(01) 商品コード、(7003) 有効期限、(21) 製造番号、(91) 血液型、(92) 照射情報 (照射年月日・照射線量)



(2) 施用部位を示す表示

輸血用血液製剤の製剤ラベルに厚生労働省事務連絡に基づく「施用部位を示す表示」を次のとおり表示します。

1. 点滴静脈内注射用製剤の施用部位（投与方法）の表示…… 2
「点滴」である旨を表示

(3) 合成血にRh血液型バーコードを表示

現行の合成血-LR「日赤」及び照射合成血-LR「日赤」には、血液型バーコードを表示していませんでしたが、他の輸血用血液製剤と同様に血液型バーコード[D (Rho)のみ]を表示します。また、新バーコードにも、血液型[D (Rho)のみ]を表示します。

なお、血液型コードについては、6ページをご覧ください。

(4) 製剤ラベルのレイアウト

「新バーコード」、「施用部位を示す表示」等を表示するために輸血用血液製剤の製剤ラベルの仕様を次のとおり変更します。

1. 表示事項の配置を変更
2. 視認性の向上、新バーコード対応等のため、ラベルの地色を白色に変更
3. 製剤ラベル上部を血液型別の色帯で表示…… 3
4. 視認性の向上のため、略号を透かし文字から独立表示文字に変更…… 4
5. 製造番号ラベルの幅を変更（7mm→5mm）…… 5

200mL 採血由来製剤

献血 特生物 探血国:日本 **B**型 D(Rho)陽性

照射 赤血球濃厚液-LR「日赤」
(人赤血球濃厚液) 静 点滴

Ir-RCC-LR-1

製造番号
東京 B型 01-2345-6789

成分・本剤は、1袋中に、血液200mLに由来する量のRCC赤血球を含有するほか、赤血球貯留液(MAPS)が46mLを含有する。
(M.A.P.液)
D-マンニトール 14.57g クエン酸ナトリウム 0.20g
アデニン 0.17g フソチン 7.21g
リン酸二水素ナトリウム 0.94g 塩化ナトリウム 4.97g
クエン酸ナトリウム 1.50g
注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。
交差凝集試験陽性(セグメントチューブ) 照射後のCpD濃度を含有する。
貯液:20~24℃で暗所もしくは冷蔵する。
注意:一服等の処方せんにより使用すること。
注:製法等詳細事項は添付の45に規定する輸血用器具を使用すること。
外箱上蓋裏面に透かし表示は使用しないこと。
製造販売元 日本赤十字社
所在地 東京都江東区豊田二丁目1番67号

販売 177080821(21)0123456789
911730192(08080215)
0114987525400168

調剤 177080821(21)0123456789
911730192(08080215)
0114987525400168

提年月日 '08. 8. 1
最終有効年月日 '08. 8. 21

B型 01-2345-6789
B型 01-2345-6789
B型 01-2345-6789
B型 01-2345-6789

東京 B型 01-2345-6789 東京 B型 01-2345-6789

成分採血由来製剤

献血 特生物 探血国:日本 **O**型 D(Rho)陽性

濃厚血小板「日赤」
(人血小板濃厚液) 静 点滴

PC-10

製造番号
東京 O型 01-2345-6789

成分・本剤は、ヒト血液に浮遊したヒト血小板で、本剤1袋中に、 2.0×10^{11} 個以上のヒト血小板を含有し、容量は約200mLである。
交差凝集試験用血液(セグメントチューブ) 照射由来のACD-A液を含有する。
貯液:20~24℃で暗所もしくは冷蔵する。
注意:一服等の処方せんにより使用すること。
注:製法等詳細事項は添付の45に規定する輸血用器具を使用すること。
外箱上蓋裏面に透かし表示は使用しないこと。
製造販売元 日本赤十字社
所在地 東京都江東区豊田二丁目1番67号

販売 177080804(21)0123456789
911510
0114987525400168

調剤 177080804(21)0123456789
911510
0114987525400168

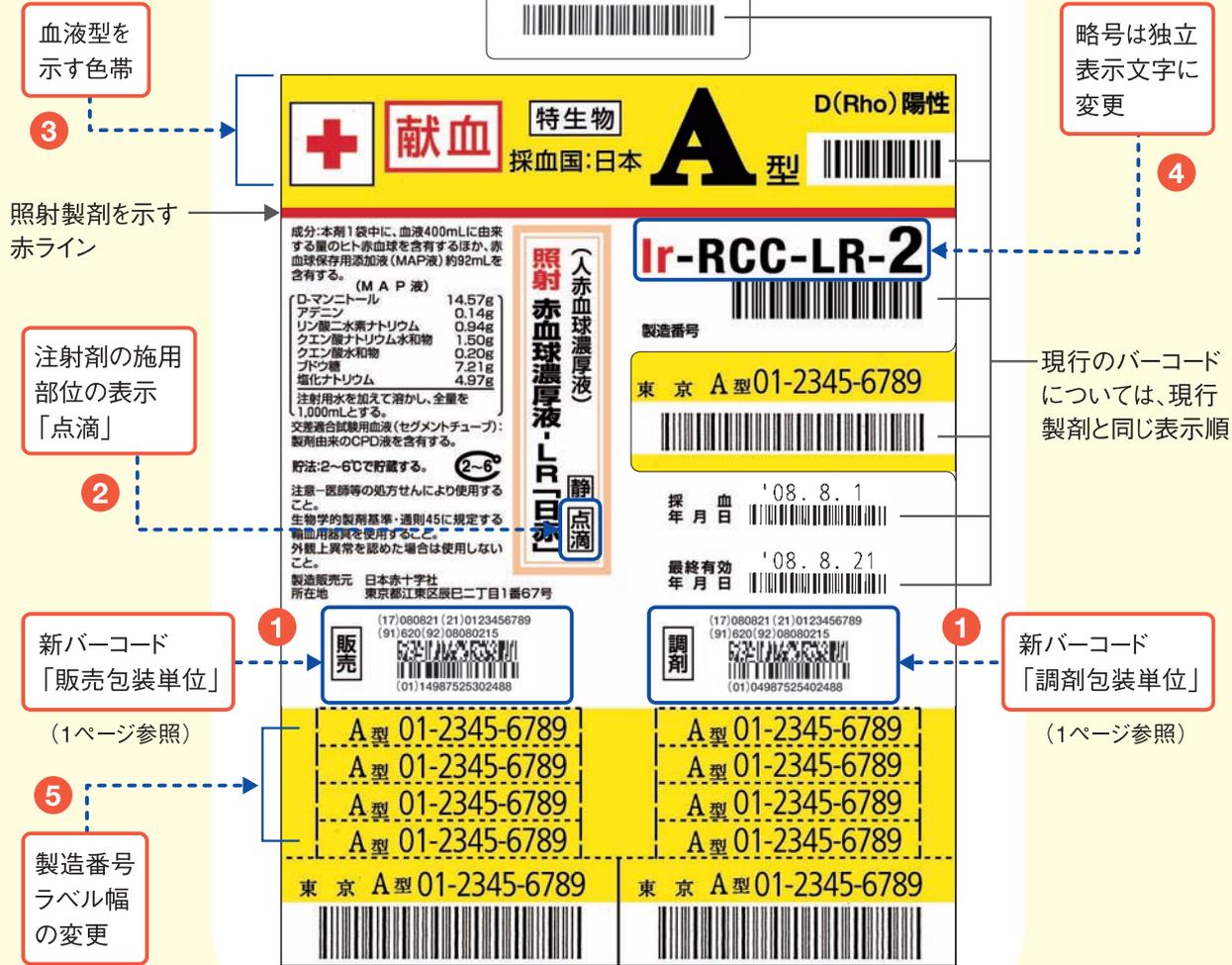
提年月日 '08. 8. 1
最終有効年月日 '08. 8. 4

O型 01-2345-6789
O型 01-2345-6789
O型 01-2345-6789
O型 01-2345-6789

東京 O型 01-2345-6789

注) 血小板製剤及び血漿製剤の製造番号ラベルは片側です。

400mL 採血由来製剤

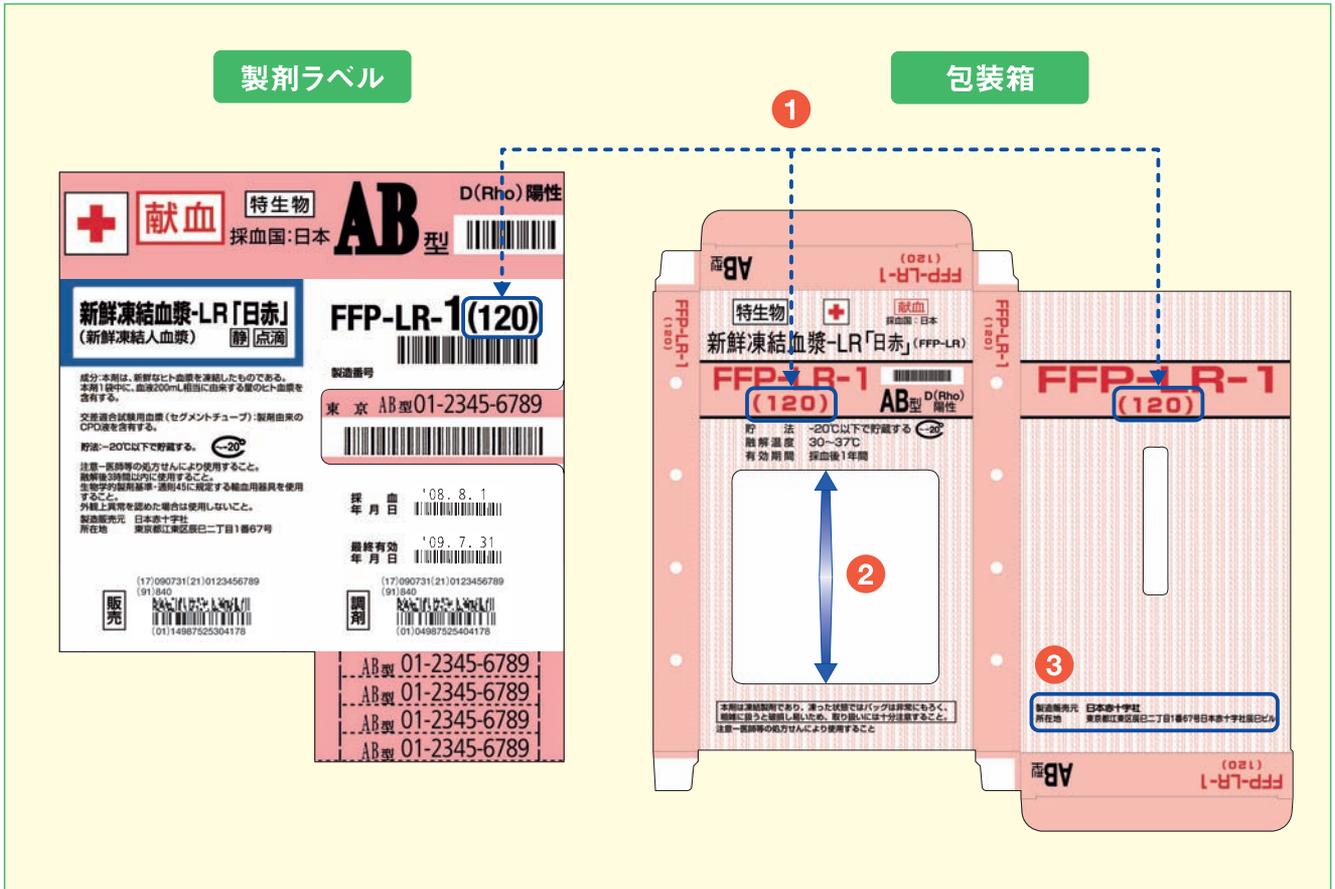


注) 新鮮凍結血漿については、5ページも合わせてご覧下さい。

(参考) 現行の製剤ラベル



(5) 新鮮凍結血漿の製剤ラベル及び包装箱の変更



- ① 略号の後に容量の目安を追加表示
 FFP-LR-1 (120) FFP-LR-2 (240) FFP-5 (450)

- ② 窓の寸法変更
 製剤ラベルのサイズ変更により窓の寸法を拡大します。

		新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (FFP-LR-1、FFP-LR-2)	新鮮凍結血漿「日赤」 (FFP-5)
縦	変更後	94mm	90mm
	変更前	84mm	80mm

- ③ 製造販売元及びその所在地の表示を表面から裏面へ変更

注1) 新バーコード表示などの変更については、他の製剤と同様です。

注2) 変更した製剤ラベル及び包装箱を用いた新鮮凍結血漿の供給は貯留保管後となります。



- 容量の目安を追加表示しました。
- 過剰投与等に十分注意し、適正使用に努めてください。

●輸血用血液製剤に表示する商品コード一覧

販売名	略号	包装	商品コード	
			販売包装単位	調剤包装単位
人全血液-LR「日赤」	WB-LR-1	血液200mLに由来する血液量1袋	14987525301177	04987525401177
	WB-LR-2	血液400mLに由来する血液量1袋	14987525301184	04987525401184
赤血球濃厚液-LR「日赤」	RCC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525302273	04987525402273
	RCC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525302280	04987525402280
洗浄赤血球-LR「日赤」	WRC-LR-1	200mL 1袋	14987525302570	04987525402570
	WRC-LR-2	400mL 1袋	14987525302587	04987525402587
解凍赤血球-LR「日赤」	FTRC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303171	04987525403171
	FTRC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303188	04987525403188
合成血-LR「日赤」	BET-LR-1	血液200mL相当に由来する血液量1袋	14987525302976	04987525402976
	BET-LR-2	血液400mL相当に由来する血液量1袋	14987525302983	04987525402983
新鮮凍結血漿-LR「日赤」	FFP-LR-1	血液200mL相当に由来する血漿1袋	14987525304178	04987525404178
	FFP-LR-2	血液400mL相当に由来する血漿1袋	14987525304185	04987525404185
照射人全血液-LR「日赤」	Ir-WB-LR-1	血液200mLに由来する血液量1袋	14987525301375	04987525401375
	Ir-WB-LR-2	血液400mLに由来する血液量1袋	14987525301382	04987525401382
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	Ir-RCC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525302471	04987525402471
	Ir-RCC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525302488	04987525402488
照射洗浄赤血球-LR「日赤」	Ir-WRC-LR-1	200mL 1袋	14987525302679	04987525402679
	Ir-WRC-LR-2	400mL 1袋	14987525302686	04987525402686
照射解凍赤血球-LR「日赤」	Ir-FTRC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303379	04987525403379
	Ir-FTRC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303386	04987525403386
照射合成血-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液200mL相当に由来する血液量1袋	14987525303973	04987525403973
	Ir-BET-LR-2	血液400mL相当に由来する血液量1袋	14987525303980	04987525403980
解凍赤血球濃厚液「日赤」	FTRC-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303119	04987525403119
	FTRC-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303126	04987525403126
濃厚血小板「日赤」	PC-1	1単位 約20mL 1袋	14987525305113	04987525405113
	PC-2	2単位 約40mL 1袋	14987525305120	04987525405120
	PC-5	5単位 約100mL 1袋	14987525305151	04987525405151
	PC-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305168	04987525405168
	PC-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305175	04987525405175
	PC-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305182	04987525405182
濃厚血小板HLA「日赤」	PC-HLA-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305564	04987525405564
	PC-HLA-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305571	04987525405571
	PC-HLA-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305588	04987525405588
照射解凍赤血球濃厚液「日赤」	Ir-FTRC-1	血液200mLに由来する赤血球1袋	14987525303317	04987525403317
	Ir-FTRC-2	血液400mLに由来する赤血球1袋	14987525303324	04987525403324
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC-1	1単位 約20mL 1袋	14987525305212	04987525405212
	Ir-PC-2	2単位 約40mL 1袋	14987525305229	04987525405229
	Ir-PC-5	5単位 約100mL 1袋	14987525305250	04987525405250
	Ir-PC-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305267	04987525405267
	Ir-PC-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305274	04987525405274
	Ir-PC-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305281	04987525405281
照射濃厚血小板HLA「日赤」	Ir-PC-HLA-10	10単位 約200mL 1袋	14987525305663	04987525405663
	Ir-PC-HLA-15	15単位 約250mL 1袋	14987525305670	04987525405670
	Ir-PC-HLA-20	20単位 約250mL 1袋	14987525305687	04987525405687
新鮮凍結血漿「日赤」	FFP-5	450mL 1袋	14987525304154	04987525404154

●血液型コード一覧

	A型	O型	B型	AB型	合成血 ^{注)}
D (Rho) 陽性	620	510	730	840	020
D (Rho) 陰性	060	950	170	280	010

注) 合成血にも他の輸血用血液製剤と同様に血液型バーコード [D (Rho) のみ] を表示します。[P3の (3) 参照]

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」の概要 (厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

(1) 目的

医療用医薬品の取り違えによる医療事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進する。

(2) 表示の対象及び表示するデータ

包装単位を次の3つに分け、医療用医薬品の種類に応じ、商品コード、有効期限、製造番号又は製造記号及び数量を表示する。

●包装単位

包装単位		該当例
調剤包装単位	最小の包装単位	PTPシート・アンプル・バイアル
販売包装単位	医療機関等に販売される最小の包装単位	PTPシート100シート入りの箱 10アンプル入りの箱
元梱包装単位	販売包装単位を複数梱包した包装単位	販売包装単位の箱が10個入った段ボール箱

●医療用医薬品の種類別表示データ

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	商品コード	有効期限	製造番号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品 ¹⁾	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
内用薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
注射薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○
外用薬 ²⁾	◎	○	○	◎	○	○	○	○	○	○

◎:必須表示 ○:任意表示

1) 特定生物由来製品を除く。 2) 生物由来製品(特定生物由来製品を含む)を除く。

(3) 新バーコード表示の実施時期

・平成20年9月までに表示：特定生物由来製品、生物由来製品、注射薬の全ての包装単位、内用薬、外用薬の販売包装単位

* 年1回しか製造していないもの等、特段の事情があるものについては平成21年9月までに表示。

・内用薬や外用薬の調剤包装単位の実施時期については別途通知される。

(4) その他

現在、販売包装単位及び元梱包装単位に表示されているバーコードについては、新バーコード表示後少なくとも5年間は併記する。