

輸血用血液製剤の添付文書改訂のお知らせ

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。

このたび、以下の対象製剤について、添付文書の「使用上の注意」等を改訂いたしましたので、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

一般的名称	販売名	略号
人全血液	人全血液-LR「日赤」	WB-LR
人赤血球液	赤血球液-LR「日赤」	RBC-LR
洗浄人赤血球液	洗浄赤血球液-LR「日赤」	WRC-LR
解凍人赤血球液	解凍赤血球液-LR「日赤」	FTRC-LR
	合成血液-LR「日赤」	BET-LR
人血小板濃厚液	濃厚血小板-LR「日赤」	PC-LR
	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」	PC-HLA-LR

2. 改訂内容

令和3年12月17日付薬生安発1217第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、対象製剤における【警告】、【用法及び用量】及び【使用上の注意】を改訂いたしました。

改訂内容は、次ページ以降の新旧対照表をご参照ください。

3. 新添付文書について

新添付文書は、以下の方法等により閲覧・ダウンロードが可能です。

- 添付文書閲覧専用アプリケーション「添文ナビ」
(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ウェブサイト 医療用医薬品 情報検索
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)
- 日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト 輸血用血液製剤資料表
(<https://www.jrc.or.jp/mr/product/list/>)

旧添付文書が同梱されていても、新添付文書の記載内容が適用されます。

4. お問い合わせ

印刷した添付文書が必要な場合、また、ご不明な点がございましたら、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。

新旧対照表（__：改訂箇所）

対象製剤：人全血液-LR「日赤」、赤血球液-LR「日赤」

項目	改訂後	改訂前
【警告】	1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている ^{2,3)} 。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。（なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。）	1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている ^{2,3)} 。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。（なお、放射線を照射した場合には、照射しない本剤より保存中に上清中のカリウム濃度の増加が認められるので、高カリウム血症をきたす可能性の高い患者では照射後速やかに使用すること。）
【用法及び用量】 用法及び用量に関連する使用上の注意	(1) 放射線照射 あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。 (2) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。 (3) 輸血速度 成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うつ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。	(新設) (1) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。 (2) 輸血速度 成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うつ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。
【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 (1) GVHD（0.1%未満） 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている ^{2,3)} 。	1) 重大な副作用及び感染症 (1) GVHD（0.1%未満） 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている ^{2,3)} 。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。

対象製剤：洗浄赤血球液-LR「日赤」

項目	改訂後	改訂前
【警告】	1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている ^{2,3)} 。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。	1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている ^{2,3)} 。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。
【用法及び用量】 用法及び用量に関連する使用上の注意	(1) 放射線照射 あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。 (2) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。 (3) 輸血速度 成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うつ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。	(新設) (1) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。 (2) 輸血速度 成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。また、うつ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。
【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 (1) GVHD（0.1%未満） 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている ^{2,3)} 。	1) 重大な副作用及び感染症 (1) GVHD（0.1%未満） 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている ^{2,3)} 。GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。

対象製剤：解凍赤血球液 -LR 「日赤」

項目	改訂後	改訂前
【警告】	1. 本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease） ^{2,3)} 発症の可能性を否定できないので、あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること ⁴⁾ 。	1. 本剤の使用による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease） ^{2,3)} 発症の可能性を否定できないので、 <u>発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、</u> あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること ⁴⁾ 。
【用法及び用量】 用法及び 用量に関連する 使用上の注意	(1) 放射線照射 あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること。 (2) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則 44 に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。 (3) 輸血速度 成人の場合は、通常、最初の 10～15 分間は1分間に1mL 程度で行い、その後は1分間に5mL 程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。	(新設) (1) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則 44 に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。 (2) 輸血速度 成人の場合は、通常、最初の 10～15 分間は1分間に1mL 程度で行い、その後は1分間に5mL 程度で行うこと。また、うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、通常、1～2mL/kg（体重）/時間の速度を目安とすること。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。
【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 (1) GVHD (0.1%未満)	1) 重大な副作用及び感染症 (1) GVHD (0.1%未満) 本剤の使用による GVHD 発症 ^{2,3)} の可能性を否定できないので、 <u>発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、</u> あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること ⁴⁾

対象製剤：合成血液 -LR 「日赤」

項目	改訂後	改訂前
【警告】	1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている ^{2,3)} 。あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること ⁴⁾ 。	1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている ^{2,3)} 。 <u>GVHD 発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、</u> あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること ⁴⁾ 。
【用法及び用量】 用法及び 用量に関連する 使用上の注意	(1) 放射線照射 あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること。 (2) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則 44 に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。	(新設) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則 44 に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。
【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 (1) GVHD (0.1%未満) 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う GVHD による死亡例が報告されている ^{2,3)} 。	1) 重大な副作用及び感染症 (1) GVHD (0.1%未満) 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う GVHD による死亡例が報告されている ^{2,3)} 。 <u>GVHD 発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、</u> あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること ⁴⁾ 。

対象製剤：濃厚血小板-LR「日赤」、濃厚血小板 HLA-LR「日赤」

項目	改訂後	改訂前
【警告】	1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている ^{2,3)} 。あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。	1. 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴う移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）による死亡例がまれに（0.1%未満）報告されている ^{2,3)} 。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、</u> あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。
【用法及び用量】 用法及び用量に関連する使用上の注意	(1) 放射線照射 あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。 (2) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。 (3) 輸血速度 成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。	(新設) (1) 輸血用器具 生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。 (2) 輸血速度 成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行うこと。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察すること（「適用上の注意」の項参照）。
【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 (1) GVHD（0.1%未満） 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている ^{2,3)} 。	1) 重大な副作用及び感染症 (1) GVHD（0.1%未満） 本剤の輸血1～2週間後に発熱、紅斑が出現し、引き続き下痢、肝機能障害、顆粒球減少症等を伴うGVHDによる死亡例が報告されている ^{2,3)} 。 <u>GVHD発症の危険性が高いと判断される患者に輸血する場合は、</u> あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること ⁴⁾ 。