

## (照射)赤血球液-LR「日赤」の注意事項等情報改訂のお知らせ

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。

標記の輸血用血液製剤の有効期間変更に係る製造販売承認事項一部変更については、2022年12月に承認され「(照射)赤血球液-LR「日赤」の有効期間変更のお知らせ」によりご案内しています。

この製造販売承認事項一部変更に伴い、注意事項等情報の改訂を行い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

一般名	販売名	略号
人赤血球液	赤血球液-LR「日赤」	RBC-LR
	照射赤血球液-LR「日赤」	Ir-RBC-LR

以下に記載される注意事項等情報の改訂内容は、

**2023年3月15日から順次供給される有効期間が採血後28日間に変更された製剤(採血日2023年3月13日以降)が対象**となります。

### 2. 注意事項等情報の改訂概要

#### 1) 有効期間変更に伴う改訂

##### ●RBC-LR、Ir-RBC-LR共通

##### <有効期間>

「採血後21日間」から「採血後28日間」に改訂しました。

##### 【取扱い上の注意】4. 安定性試験

長期保存試験(2~6℃保存)の試験期間を「採血後28日間」から「採血後35日間」までに改訂しました。

##### 【主要文献及び文献請求先】

主要文献の改訂を行いました。

##### ●Ir-RBC-LRのみ

##### 【組成・性状】

本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD)を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、保存中の上清中カリウム濃度について、「採血後21日保存」から「採血後28日保存」の試験結果へ改訂しました。

## 2) その他の改訂

### ●RBC-LR、Ir-RBC-LR共通

#### 【使用上の注意】9.その他の注意

削除しました。

理由)

①令和2年3月31日薬生発0331第31号「『輸血療法の実施に関する指針』の一部改正について」において、I 4. 1)が削除されたため。

I 輸血療法の考え方 4.適正な輸血 1) 供血者数

(略) 赤血球 (MAP加赤血球濃厚液など) と凝固因子の補充を目的としない新鮮凍結血漿との併用は極力避けるべきである。

②平成31年3月25日薬生発0325第1号「『血液製剤の使用指針』の一部改正について」において、V 3. 1) a) iv.が改正されたため。

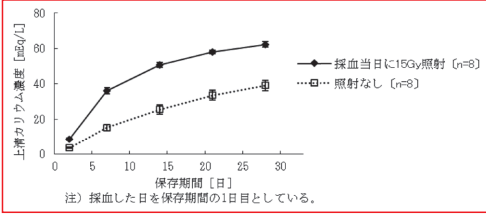
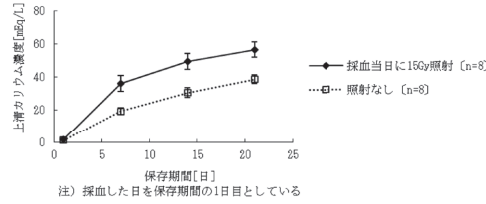
V 新鮮凍結血漿の適正使用 3.使用指針 1)凝固因子の補充 a)複合型凝固障害 iv.大量出血時 (略)大量出血時の輸血では、赤血球液を投与するとともに、可能であれば、速やかに新鮮凍結血漿及び血小板濃厚液を投与することを推奨する[1C]。輸血に当たっては、各輸血用血液製剤の投与単位の比が新鮮凍結血漿:血小板濃厚液:赤血球液=1:1:1となることが望ましい。

## 3. 新旧対照表(主な改訂箇所)

### ●赤血球液-LR「日赤」(RBC-LR)

( \_\_\_ :改訂箇所)

項目	改訂後	改訂前
有効期間	採血後28日間とする(採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある)。	採血後21日間とする(採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある)。
使用上の注意	(削除)	9. その他の注意 輸血単位の増加による感染症の伝搬や同種免疫反応の危険性が增大するのを防止するため、実際に凝固異常を認める場合を除き、本剤と新鮮凍結血漿とを併用して、全血の代替とすべきではない。
取扱い上の注意	4. 安定性試験 本剤について、長期保存試験(2~6℃、採血後35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 <sup>27)</sup> 。	4. 安定性試験 400mL由来の本剤について、長期保存試験(2~6℃、採血後28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 <sup>27)</sup> 。
主要文献及び文献請求先	主要文献 1)「輸血療法の実施に関する指針」(令和2年3月31日薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「血液製剤の使用指針」(平成31年3月25日 薬生発0325第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) (中略) 27) 赤血球液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)	主要文献 1)「輸血療法の実施に関する指針」(平成26年11月12日薬食発1112第12号 厚生労働省医薬食品局長通知)及び「血液製剤の使用指針」(平成31年3月25日 薬生発0325第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) (中略) 27) 赤血球濃厚液-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)

項目	改訂後	改訂前
有効期間	採血後 <b>28</b> 日間とする(採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある)。	採血後 <b>21</b> 日間とする(採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある)。
組成・性状	<p>(前略)</p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)<sup>4,5)</sup>を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、下図に示すように、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる(採血当日に15Gyの放射線を照射し、採血後<b>28</b>日間保存した400mL由来の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量はそれぞれ採血<b>2</b>日目で平均<b>1.0</b>mEq、7日目で<b>4.5</b>mEq、14日目で<b>6.4</b>mEq、21日目で<b>7.4</b>mEq<b>及び28日目で8.0</b>mEqであり、放射線を照射しない場合は、採血後<b>28</b>日間保存で平均<b>4.6</b>mEqである)。</p> <p>図 本剤(400mL採血由来)の上清カリウム濃度</p>  <p>注) 採血した日を保存期間の1日目としている。</p>	<p>(前略)</p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)<sup>4,5)</sup>を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、下図に示すように、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる(採血当日に15Gyの放射線を照射し、採血後<b>21</b>日間保存した400mL由来の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量はそれぞれ採血<b>当日</b>で平均<b>0.2</b>mEq、7日目で<b>平均4.6</b>mEq、14日目で<b>6.2</b>mEq<b>及び21日目で7.1</b>mEqであり、放射線を照射しない場合は、採血後<b>21</b>日間保存で平均<b>4.9</b>mEqである)。</p> <p>図 本剤(400mL採血由来)の上清カリウム濃度</p>  <p>注) 採血した日を保存期間の1日目としている</p>
使用上の注意	(削除)	<p><b>9. その他の注意</b></p> <p><b>輸血単位の増加による感染症の伝搬や同種免疫反応の危険性が增大するのを防止するため、実際に凝固異常を認める場合を除き、本剤と新鮮凍結血漿とを併用して、全血の代替とすべきではない。</b></p>
取扱い上の注意	<p>4. 安定性試験</p> <p>本剤について、長期保存試験(2~6℃、採血後<b>35</b>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<sup>33)</sup>。</p>	<p>4. 安定性試験</p> <p><b>400mL由来</b>の本剤について、長期保存試験(2~6℃、採血後<b>28</b>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<sup>33)</sup>。</p>
主要文献及び文献請求先	<p>主要文献</p> <p>1) 「輸血療法の実施に関する指針」(<b>令和2年3月31日薬生発0331第31号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知</b>)及び「血液製剤の使用指針」(平成31年3月25日 薬生発0325第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p> <p>(中略)</p> <p>33) <b>照射赤血球液-LR「日赤」</b>の安定性試験成績(社内資料)</p>	<p>主要文献</p> <p>1) 「輸血療法の実施に関する指針」(<b>平成26年11月12日薬食発1112第12号 厚生労働省医薬食品局長通知</b>)及び「血液製剤の使用指針」(平成31年3月25日 薬生発0325第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p> <p>(中略)</p> <p>33) <b>照射赤血球濃厚液-LR「日赤」</b>の安定性試験成績(社内資料)</p>

## 4. 有効期間変更に伴う留意事項

- 1) 放射線を照射した場合には、照射しない製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ますので、従前通り、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ご使用ください。
- 2) 細菌感染予防等のため保存前白血球除去及び初流血除去等の安全対策を実施していますが、血液製剤において細菌混入リスクを全て排除できるわけではないため、従前通り、外観検査を行い色調等の異常の有無を確認してください。

## 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します。

最新の電子添付文書は、以下の方法等により閲覧・ダウンロードが可能です。  
なお、[有効期間変更後の電子添付文書は、2023年3月15日に掲載します。](#)

- ①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/>)



- ②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/>)



- ③「添文ナビ」を用いて下記GS1コードを読取  
(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)



### 赤血球液-LR「日赤」

血液200mL由来



(01)14987525302242

血液400mL由来



(01)14987525302259

### 照射赤血球液-LR「日赤」

血液200mL由来



(01)14987525302440

血液400mL由来



(01)14987525302457