

血小板製剤の保存前白血球除去について（概要）

＜導入スケジュール等＞【資料1】

日本赤十字社では、かねてより準備を進めてきた成分採血由来の血小板製剤（一般名：人血小板濃厚液）について、本年7月1日から、白血球数の低減化が全く期待できない機種、及び白血球除去フィルターが装着されていないため白血球低減化に対応できない採血キットを用いた採血を中止した。

本年10月25日採血分より、バリデーションにより白血球について基準に適合していることが確認された機台のみを使用することとした。

＜自主基準の設定＞【資料2】【資料3】

血小板製剤1バッグ中の残存白血球数の基準は、平成15年4月23日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会において示された 1×10^6 個以下とし、生物学的製剤基準が改正されるまでの間は、日本赤十字社の自主基準として白血球数に関する品質管理を行う。

導入にて工程のバリデーションを行い、必要な場合は成分採血装置の再調整等を実施した。

また、導入後は出荷前の全数検査は行わず、抜取り試験により白血球数を測定して統計学的に解析し、基準に適合しているかどうかを判定する。

＜添付文書の改訂＞【資料4】

血小板製剤への保存前白血球除去の導入に伴い、血小板製剤の添付文書を改訂し、血小板製剤の使用基準（平成6年7月11日薬発第638号厚生省薬務局長通知）等に従ったベッドサイドフィルター使用の推奨等に関する使用上の注意事項を削除し、10月25日採血分から添付している。

なお、製剤ラベルの変更はない。

＜1、2単位の休止及び小分けの実施＞

1、2単位の血小板製剤については、現在、全血採血由来で製造しているが、今後導入を予定している全血採血由来製剤の保存前白血球除去を行う際には、血小板が白血球とともに白血球除去フィルターに吸着されてしまうため全血採血由来で製造することが出来なくなることを踏まえるとともに、日本未熟児新生児学会の意見を踏まえ、さらに適正使用の推進の観点からも成分採血血小板からの小分け製造を推進していきたいと考えるが、必要な整備や制度上の問題が解決されるまでの間は、1、2単位の血小板製剤の供給を一時休止する。

従って、当面、成分採血由来の血小板（5単位以上）により対応願うこととする。

なお、6月下旬に製造承認事項の一部変更を申請している（まだ承認はおりていない）。

バリデーションの実施状況について

① 白血球除去フィルター付き採血キットを使用する成分採血装置（4機種）

4機種について、採血キットの種類ごとに3ロットずつバリデーションを実施した。

各機種とも、統計処理上、採血キットのロット間差はなかった。

各機種とも $\leq 1 \times 10^6$ の検体が99%以上であった（適合率…機種A-1：99.3%、機種A-2：99.7%、機種A-3：100%、機種A-4：100%）。

白血球数	A-1	A-2	A-3	A-4
$<1 \times 10^6$	609 (99.3%)	308 (99.7%)	302 (100%)	301 (100%)
$<1 \times 10^7$	3 (0.5%)	1 (0.3%)	0 (0%)	0 (0%)
$<1 \times 10^8$	1 (0.2%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
$1 \times 10^8 \leq$	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
n	613	309	302	301

② 白血球除去フィルター無し採血キットを使用する成分採血装置（3機種）

2機種（機種B-1及び機種B-2）について、現在設置されている全機台についてバリデーションを実施した。

両機種とも $\leq 1 \times 10^6$ の検体が99%以上であった（適合率…機種B-1：99.7%、機種B-2：99.8%）。

統計処理上、機台間差は認められたが、殆どが測定限界以下の値であった。

各機種とも1台につき20検体ずつ測定し、19検体以上が基準値（ 1×10^6 ）以下の機台について、白血球除去に適合している装置として承認した。

なお、機種B-1については、1台につき20検体中ずつ測定し、2検体以上が基準値を超過した装置があったが、再調整後のバリデーションで適合したことが確認されている。

1機種（機種B-3）については、採血キットの不具合による回収等により納品が中断していたが、納品が再開されたため、バリデーション作業を再開した。10月25日採血分以降は、B-1及びB-2と同様のバリデーションにより適合していることが確認された機台についてのみ、使用を承認した。

白血球数	B-1	B-2	B-3
$<1 \times 10^6$	1821 (99.7%)	567 (99.8%)	882 (99.1%)
$<1 \times 10^7$	6 (0.3%)	1 (0.2%)	4 (0.4%)
$<1 \times 10^8$	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.2%)
$1 \times 10^8 \leq$	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.2%)
n	1827	568	890

白血球数に関する日赤の自主基準（案）の設定及び考え方

本年12月1日以降に製造する血小板製剤については、以下のとおり対応する予定で準備を進めている。

出荷前の全数検査は行わず、製造所ごとの抜取り検査として実施する。

グループA（白血球除去フィルター付き採血キットを使用する成分採血装置）

1製造所につき、採血キットの種類ごと（各機種ごと）に100本に1本以上又は1月に5本（ $n=60$ /年）のいずれか多い本数を測定。

これにより、採血キットの種類ごと（各機種ごと）に4カ月に最低20本、1年で最低60本の検体の残存白血球数から、基準に適合しているか否かを95%の適合率で確認することができる。

グループB（白血球除去フィルター無し採血キットを使用する成分採血装置）

1製造所につき、全機台に対し、1台につき100本に1本以上又は1月に5本（ $n=60$ /年）のいずれか多い本数を測定。

これにより、1台につき4カ月に最低20本、1年で最低60本の検体が得られ、基準に適合しているか否かを95%の適合率で確認することができる。

成分採血由来血小板製剤の白血球除去実施のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご理解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に対する安全対策強化の一環として血小板製剤の保存前白血球除去実施に向け準備を進めてまいりましたが、このたび、成分採血由来血小板をすべて白血球除去製剤に切り替えることといたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、今後は段階的に対象製剤を拡大していく予定です。

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

記

1. 対象製剤

販売名	略号	一般名	包装
濃厚血小板「日赤」	PC	人血小板濃厚液	5単位 約100mL 1袋 10単位 約200mL 1袋
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC		15単位 約250mL 1袋 20単位 約250mL 1袋
濃厚血小板 HLA「日赤」	PC-HLA		10単位 約200mL 1袋 15単位 約250mL 1袋
照射濃厚血小板 HLA「日赤」	Ir-PC-HLA		20単位 約250mL 1袋

2. 実施内容等

裏面に記載

3. 実施時期

平成16年10月25日(月)採血分から実施します。

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にお問い合わせください。

実施内容等

①成分採血由来血小板製剤中に含まれる白血球数を1バッグ当たり 1×10^6 個以下に低減化します。

※全血採血由来血小板（濃厚血小板「日赤」及び照射濃厚血小板「日赤」の1・2単位製剤）については対象となりませんので、1・2単位の血小板製剤の供給を一時休止させていただきます。

②白血球除去に伴う販売名・製剤ラベル表示事項の変更はありません。

※今回実施する白血球除去は、採血段階において成分採血装置による白血球数の低減化を図ったもので製造方法に変更はなく、販売名及び製剤ラベル表示事項は従来どおりです。

③「血小板製剤の使用適正化の推進について」（平成6年7月11日 薬発第638号厚生省薬務局長通知）の見直しが行われました。

※成分採血由来血小板製剤の保存前白血球除去実施に伴い、同通知において推奨されてきた白血球除去フィルターの使用について、取り扱いの見直しが行われました。

その結果、平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用にあたっては、同通知の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととされました。

平成16年9月9日 「薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会」

血小板製剤の添付文書改訂のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

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に対する安全対策強化の一環として血小板製剤の保存前白血球除去実施に向け準備を進めてまいりましたが、このたび、成分採血由来血小板をすべて白血球除去製剤に切り替えることといたしました。これに伴い、血小板製剤の添付文書を改訂いたしますので、下記のとおりお知らせいたします。

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

記

1. 対象製剤

販売名	略号	一般名
濃厚血小板「日赤」	PC	人血小板濃厚液
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC	
濃厚血小板 HLA「日赤」	PC-HLA	
照射濃厚血小板 HLA「日赤」	Ir-PC-HLA	

2. 改訂内容等

裏面に記載

3. 変更時期

平成16年10月25日（月）採血分から改訂版添付文書を使用します。

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にお問い合わせください。

改訂内容等

項目	改訂前（第6版）	改訂後（第7版）
◆PC、Ir-PC、PC-HLA、Ir-PC-HLA		
【使用上の注意】 3. 副作用及び感染症 2) その他の副作用 (3) その他	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止する等、適切な処置を行うこと。（白血球抗体の産生予防、又は白血球抗体による発熱、悪寒等の副作用防止のためには、必要に応じて白血球除去フィルターを使用すること。なお、白血球除去フィルター使用時に低血圧発作等が起こることがあるので、十分注意すること。）	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止する等、適切な処置を行うこと。
【主要文献及び資料請求先】 文献・資料請求先	日本赤十字社 中央血液センター 医薬情報部	日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課
◆PC、Ir-PC		
【使用上の注意】 7. 適用上の注意 (5) 白血球除去フィルターの使用	本剤を長期間にわたり頻回、多量に輸血する可能性がある患者に対しては、免疫学的な血小板輸血不応状態を招かないように、血小板製剤用の白血球除去フィルターを使用することが望ましい。なお、白血球除去フィルター使用時に低血圧発作等が起こることがあるので、十分注意すること。	[項目削除]
◆PC-HLA、Ir-PC-HLA		
【使用上の注意】 7. 適用上の注意 (5) 白血球除去フィルターの使用	白血球除去フィルター使用時に低血圧発作等が起こることがあるので、十分注意すること。	[項目削除]

※下線部：改訂箇所

◆「血小板製剤の使用適正化の推進について」（平成6年7月11日 薬発第638号厚生省薬務局長通知）の見直しについて

成分採血由来血小板製剤の保存前白血球除去実施に伴い、同通知において推奨されてきた白血球除去フィルターの使用について、取り扱いの見直しが行われました。その結果、平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用にあたっては、同通知の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととされました。

平成16年9月9日「薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会」



**2004年 10月 改訂 (第7版)

*2004年 7月 改訂 (第6版)

日本標準商品分類番号

876342

貯法：20～24℃で振とうしながら貯蔵する。

有効期間：採血後72時間以内とする。(採血年月日及び最終有効年月日時は、製剤ラベルに表示してある。)

血液型：ABO血液型及びD (Rho) 抗原の陽性又は陰性の別は、製剤ラベルに表示してある。

その他：製剤に含まれる血液保存液の名称は、製剤ラベルに表示してある。

	1,2,5,10単位	15,20単位
承認番号	(61E)第1203号	
承認年月	1986年3月	
薬価基準収載年月	1986年4月	1990年7月
販売開始年月	1986年4月	1990年7月

血液成分製剤

人血小板濃厚液

特定生物由来製品 指定医薬品 濃厚血小板「日赤」

12

Platelet Concentrate “Nisseki” (PC)

本剤は献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、「血液製剤の使用指針」¹⁾等を参考に、必要最小限の使用にとどめること。(「使用上の注意」の項参照)

【警告】

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⁾。

*【組成・性状】

本剤は、ヒト血漿に浮遊した血小板で、血液成分採血で採取するか、又はヒト血液200mLもしくは400mLから分離したものである。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。

血液成分採血で採取した製剤では、原血液 (ヒト血液とACD-A液を8～13：1の割合で混合したもの) 由来のACD-A液が含まれる。ヒト血液より分離した製剤では、原血液 (ヒト血液200mL又は400mLに対してそれぞれ血液保存液ACD-A液を30mL、60mL混合) 由来のACD-A液が含まれる。[採血国：日本][採血方法：献血]

血液保存液 (ACD-A液)：

クエン酸ナトリウム	22.0g
クエン酸	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。

【効能又は効果】

血小板減少症を伴う疾患に適応する。

【用法及び用量】

ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する。

用法及び用量に関連する使用上の注意

- (1) 輸血用器具：生物学的製剤基準・通則45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】

1. 慎重投与

次の患者には慎重に輸血すること。

- (1) 本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者
- (2) IgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者 [欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシー (様) 反応があらわれることがある。]
- (3) 長期間にわたり本剤を頻回、多量に輸血する必要のある患者 [免疫学的な血小板輸血不応状態があらわれることがある。]
- (4) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性の胎児、未熟児、新生児、骨髄移植患者及び免疫不全患者 [間質性肺炎、肝炎等の重篤な症状があらわれることがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない。
- (2) 本剤は、放射線照射ガイドライン⁴⁾、血小板製剤の使用基準⁵⁾、輸血療法の実施に関する指針¹⁾及び血液製剤保管管理マニュアル⁶⁾に基づき、適切に使用すること。
- (3) 輸血には同種免疫等による副作用⁷⁾やウイルス等に感染する危険性⁸⁾があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
- (4) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。
- (5) 本剤は、ABO血液型、Rho (D) 血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用すること。また、患者がD (Rho) 抗原陰性の場合にはD (Rho) 抗原陰性の製剤を使用することが望ましい。
- (6) 本剤の使用により、エルシニア・エンテロコリチカ等の細菌によるエンドトキシンショック⁹⁾等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- * (7) 輸血による変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 伝播が疑われる報告¹⁰⁾がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用すること。
- (8) 血液バッグの可塑剤 (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP) が輸血用血液中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康被害が発生したとの報告は現在までにない。

3. 副作用及び感染症

本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用があらわれることがある。

また、本剤は、問診等の検診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネーマ、B型肝炎ウイルス (HBV)、C型肝炎ウイルス (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV-1及びHIV-2)、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型 (HTLV-1) 及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能 (ALT (GPT)) 検査、HBV-DNA、HCV-RNA及びHIV-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある。

なお、以下の副作用及び感染症については、本剤もしくは他の輸血用血液の報告をもとに記載した。

1) 重大な副作用及び感染症

- (1) GVHD：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⁾。
- (2) ショック、アナフィラキシー (様) 反応：まれに (0.1%未満) ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシー (様) 反応¹¹⁾があらわれることがある。(初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシー (様) 反応の多くは輸血開始後10分以内に発現する。) これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。また、輸血に際しては、ショック発現時に救急処置のとれる準備をあらかじめしておくこと。
- (3) 感染症：まれに (0.1%未満) B型、C型等の肝炎ウイルス¹²⁾に感染することがある。輸血後2週以降6ヵ月の間、肝炎ウイルスマーカーや肝機能の検査を行い、患者の経過観察を行うこと。
また、まれに (0.1%未満) HIV-1¹³⁾、HIV-2¹⁴⁾に感染することがあるので、輸血後2ヵ月頃にこれらの抗体検査を行い、患者の経過観察を行うこと。
また、HTLV-1¹⁵⁾、CMV¹⁶⁾、エプスタイン・バーウイルス (EBV)¹⁷⁾、ヒトパルボウイルスB19¹⁸⁾、マラリア原虫¹⁹⁾等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない。観察を十分に行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- (4) 輸血関連急性肺障害 (TRALI：transfusion related acute lung injury)²⁰⁾：まれに (0.1%未満) 急激な肺浮腫、重篤な血中酸素不足、頻脈、低血圧、チアノーゼ等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 輸血後紫斑病 (PTP：post transfusion purpura)²¹⁾：輸血後約1週間経過して、まれに (0.1%未満) 急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等があらわれることがあるので、患者の経過観察を行い、これらの症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用^{22,23)}

- (1) 過敏症：蕁麻疹、発疹、発赤、掻痒感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 大量輸血：短時間に大量輸血した場合、まれに（0.1%未満）クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気など）、アシドーシスがあらわれることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- ** (3) その他：発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止する等、適切な処置を行うこと。

4. 高齢者への輸血

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に輸血すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への輸血

妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに（0.1%未満）報告されているので、妊婦への輸血はその有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。

6. 小児等への輸血

腎機能、心機能等の未発達な未熟児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

**7. 適用上の注意⁵⁾

- (1) 外観異常：外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
- (2) 他の薬剤との混注：本剤と他の薬剤との混注は避けること。
- (3) 用時開封等：細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しないこと。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しないこと。
- (4) 輸血用器具の目詰まり：ろ過装置（血小板用）を具備した輸血用器具を使用すること。また、輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意すること。
- (5) 輸血中の患者の観察：輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

【取扱い上の注意】

1. 患者との適合性の確認：事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者名、血液型、血液製剤製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、交差適合試験票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを複数の人で確認すること。
- * 2. 記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

*【包装】

本剤は、その一部を交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）として付属する。

交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）には製剤由来のACD-A液が含まれている。

濃厚血小板「日赤」： 1単位 約 20mL 1袋（含有血小板数 0.2×10^{11} 個以上）

濃厚血小板「日赤」： 2単位 約 40mL 1袋（含有血小板数 0.4×10^{11} 個以上）

濃厚血小板「日赤」： 5単位 約100mL 1袋（含有血小板数 1.0×10^{11} 個以上）

濃厚血小板「日赤」： 10単位 約200mL 1袋（含有血小板数 2.0×10^{11} 個以上）

濃厚血小板「日赤」： 15単位 約250mL 1袋（含有血小板数 3.0×10^{11} 個以上）

濃厚血小板「日赤」： 20単位 約250mL 1袋（含有血小板数 4.0×10^{11} 個以上）

【主要文献及び資料請求先】

* 文献・資料

- 1) 血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について (平成11年6月10日 医薬発第715号厚生省医薬安全局長通知)
- 2) 高橋孝喜,他:日赤研究班による輸血後GVHDの全国アンケート結果. 日本輸血学会雑誌, 40: 528-531, 1994.
- 3) 田所憲治,他: DNA多型解析からみた診断. 日本輸血学会雑誌, 40: 535-538, 1994.
- 4) 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインⅣ (平成11年1月1日 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告)
- 5) 血小板製剤の使用適正化の推進について (平成6年7月11日 薬発第638号厚生省薬務局長通知)
- 6) 血液製剤保管管理マニュアル (平成5年9月16日 厚生省薬務局委託事業(財)血液製剤調査機構血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会)
- 7) 田所憲治: 安全な輸血に関する最近の問題点—医薬情報部への報告から—. 日本輸血学会雑誌, 41: 478-481, 1995.
- 8) 菊地秀: 輸血後感染症に関する研究. 厚生省血液研究事業「平成9年度研究報告集」, pp75-79, 平成10年3月.
- 9) Kuehnert MJ, et al: Platelet transfusion reaction due to *Yersinia enterocolitica*. JAMA, Letters-August 20, 1997.
- 10) Llewelyn CA, et al: Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. Lancet, 363: 417-421, 2004.
- 11) 谷洋,他: アナフィラキシー様ショック4例に関する一考察—循環器合併症を中心として—. 麻酔, 40: 1856-1861, 1991.
- 12) 片山透: 肝炎ウイルス. 治療学, 31: 569-573, 1997.
- 13) CDC: The HIV/AIDS epidemic: the first 10 years. MMWR, 40: 357-369, 1991.
- 14) Dufoort G, et al: No clinical signs 14 years after HIV-2 transmission via blood transfusion. Lancet, ii: 510, 1988.
- 15) Inaba S, et al: Prevention of transmission of human T-lymphotropic virus type1 (HTLV-1) through transfusion, by donor screening with antibody to the virus. Transfusion, 29: 7-11, 1989.
- 16) Galea G, et al: The incidence and consequences of cytomegalovirus transmission via blood transfusion to low birth weight, premature infants in North East Scotland. Vox Sang, 62: 200-207, 1992.
- 17) Breinig MK, et al: Epstein-Barr virus, cytomegalovirus, and other viral infections in children after liver transplantation. J Infect Dis, 156: 273-279, 1987.
- 18) Zanella A, et al: Transfusion-transmitted human parvovirus B19 infection in a thalassemic patient. Transfusion, 35: 769-772, 1995.
- 19) 狩野繁之,他: 日本における輸血マラリア—血小板輸血により感染したと考えられる熱帯熱マラリア1症例を中心に—. 日本熱帯医学会雑誌, 22: 193-198, 1994.
- 20) Ramanathan RK, et al: Transfusion-related acute lung injury following random donor platelet transfusion. Vox Sang, 73: 43-45, 1997.
- 21) Shulman NR, et al: Immunoreactions involving platelets. V. Post-transfusion purpura due to a complement-fixing antibody against a genetically controlled platelet antigen. A proposed mechanism for thrombocytopenia and its relevance in "autoimmunity". J Clin Invest, 40: 1597-1620, 1961.
- 22) Brittingham TE, et al: Febrile transfusion reactions caused by sensitivity to donor leukocytes and platelets. JAMA, 165: 819-825, 1957.
- 23) Kevy SV, et al: Febrile, nonhemolytic transfusion reactions and the limited role of leukoagglutinins in their etiology. Transfusion, 2: 7-16, 1962.

** 文献・資料請求先

日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 秀和芝パークビルB館14階
TEL 03-5733-8226
FAX 03-5733-8235

製造元  日本赤十字社 東京都港区芝大門一丁目1番3号