

照射洗浄血小板-LR「日赤」及び照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」の薬価基準収載並びに供給開始等のお知らせ

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、洗浄血小板製剤につきましては、平成28年3月に医薬品製造販売承認を取得し、平成28年5月に「照射洗浄血小板-LR「日赤」及び照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」製造販売承認取得のお知らせ」によりご案内しております。

先般、これらの洗浄血小板製剤が平成28年6月16日付で薬価基準に収載されましたので、ご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 薬価及び算定用容量

販売名 〔一般的名称〕	略号	薬価	包装単位	算定用容量
照射洗浄血小板-LR「日赤」 〔人血小板濃厚液〕	Ir-WPC-LR	79,875 円	10単位 約200mL 1袋	200mL
照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」 〔人血小板濃厚液〕	Ir-WPC-HLA-LR	96,025 円		

〔関連通知〕

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」

（平成28年6月16日付保医発0616第1号厚生労働省保険局医療課長通知）

3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(7) 照射洗浄血小板-LR「日赤」及び照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」

本製剤の使用適正化については、「〔血液製剤の使用指針〕の一部改正について」（平成28年6月14日付け薬生発0614第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により通知されているところであるので、使用に当たっては十分に留意すること。なお、同通知において、「洗浄血小板製剤については、輸血による副作用を防止するという目的に鑑み当該製剤の使用が望ましい状態にある患者に対して適切に投与されるよう、その使用については改正内容を踏まえ、必要と考えられる場合に限ること」とされていることから、**本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できる**ものであり、本製剤の使用が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

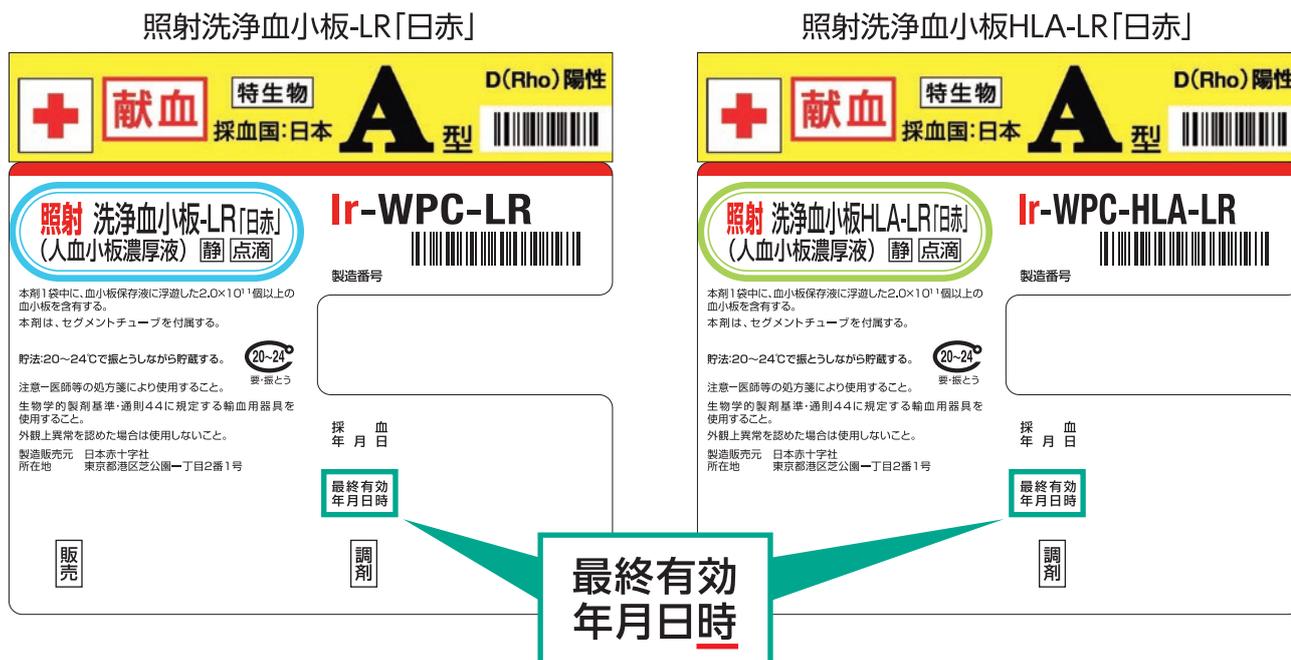
2. 供給開始時期

平成28年9月13日から供給を開始いたします。

なお、本剤は受注後の製造となりますので、予約が必要となります。

3. 製剤概要

■ 製剤ラベルの表示について



■ 有効期間について

有効期間は、製造後48時間(ただし、採血後4日間を超えない)です。
 製造日時によっては有効期間が製造後48時間より短くなることがあります。

例) 平成28年9月13日採血のIr-PC-LR-10を原料として、9月15日10時に製造したIr-WPC-LRの
 最終有効年月日時は、平成28年9月17日0時となります。

■ 各種コード一覧

	照射洗浄血小板-LR[日赤]	照射洗浄血小板HLA-LR[日赤]
薬価基準収載 医薬品コード	6342417X1023	6342418X1028
レセプト電算処理 システム用コード	622487001	622487101
HOT番号	1248708010101	1248715010101
製剤コード	0590172	0595172
販売包装単位	14987525305915	14987525305960
調剤包装単位	04987525405915	04987525405960
JANコード	4987525305918	4987525305963

■ 添付文書の記載について

照射洗浄血小板 (HLA) -LR「日赤」は、既存の照射濃厚血小板 (HLA) -LR「日赤」を血小板保存液で洗浄し同液に浮遊した製剤です。

添付文書には洗浄した製剤であることに関する記載があり、既存品と異なっております。

添付文書における既存品との主な違い (例: 照射洗浄血小板-LR「日赤」)

照射洗浄血小板-LR「日赤」	照射濃厚血小板-LR「日赤」																														
Irradiated Washed Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI (Ir-WVPC-LR)	Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI (Ir-PC-LR)																														
<p>〈有効期間〉 製造後48時間(ただし、採血後4日間を超えない)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)。</p>	<p>〈有効期間〉 採血後4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)。</p>																														
<p>【組成・性状】 本剤は、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した血小板濃厚液を、血小板保存液*で洗浄し血漿の大部分を除去した後、同液に浮遊させた製剤で、白色ないし黄白色の液剤である。 ※: ACD-A液及び重炭酸リンゲル液を約1対20で混和したもの [採血国: 日本] [採血方法: 献血] 本剤には、輸血による移植片対宿主病 (GVHD: graft versus host disease)^{2,3)}を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。</p> <table border="0"> <tr> <td colspan="2">血液保存液 (ACD-A液)</td> </tr> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>22.0g</td> </tr> <tr> <td>クエン酸水和物</td> <td>8.0g</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td>22.0g</td> </tr> </table> <p>注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。</p> <table border="0"> <tr> <td colspan="2">重炭酸リンゲル液</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>5.84g</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>0.30g</td> </tr> <tr> <td>塩化カルシウム水和物</td> <td>0.22g</td> </tr> <tr> <td>塩化マグネシウム</td> <td>0.20g</td> </tr> <tr> <td>炭酸水素ナトリウム</td> <td>2.35g</td> </tr> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>0.20g</td> </tr> </table> <p>注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。 添加物としてクエン酸水和物 (pH調整剤) を含有する。</p>	血液保存液 (ACD-A液)		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	重炭酸リンゲル液		塩化ナトリウム	5.84g	塩化カリウム	0.30g	塩化カルシウム水和物	0.22g	塩化マグネシウム	0.20g	炭酸水素ナトリウム	2.35g	クエン酸ナトリウム水和物	0.20g	<p>【組成・性状】 本剤は、血漿に浮遊した血小板で、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した製剤である。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。本剤には血液成分採血に由来する血液保存液 (ACD-A液) が含まれる。 [採血国: 日本] [採血方法: 献血] 本剤には、輸血による移植片対宿主病 (GVHD: graft versus host disease)^{2,3)}を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている。</p> <table border="0"> <tr> <td colspan="2">血液保存液 (ACD-A液)</td> </tr> <tr> <td>クエン酸ナトリウム水和物</td> <td>22.0g</td> </tr> <tr> <td>クエン酸水和物</td> <td>8.0g</td> </tr> <tr> <td>ブドウ糖</td> <td>22.0g</td> </tr> </table> <p>注射用水を加えて溶かし、全量を1,000mLとする。</p>	血液保存液 (ACD-A液)		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
血液保存液 (ACD-A液)																															
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																														
重炭酸リンゲル液																															
塩化ナトリウム	5.84g																														
塩化カリウム	0.30g																														
塩化カルシウム水和物	0.22g																														
塩化マグネシウム	0.20g																														
炭酸水素ナトリウム	2.35g																														
クエン酸ナトリウム水和物	0.20g																														
血液保存液 (ACD-A液)																															
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																														
<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与 (5) 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症、腎不全のある患者 [本剤はマグネシウム塩を含有するため、高マグネシウム血症を悪化、又は起こすおそれがある。] (中略) 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(本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている)。 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、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として同効製剤である照射濃厚血小板-LR「日赤」の自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を参考として記載した。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。</p>	<p>【使用上の注意】 1. 慎重投与 (5) 項目なし。 (中略) 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(本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている)。 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、本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、輸血用血液の特殊性に鑑み、目安として自発報告と推定使用患者数から算出した頻度を記載した。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。</p>																														

照射洗浄血小板-LR「日赤」	照射濃厚血小板-LR「日赤」
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>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、患者氏名(同姓同名に注意)、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合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確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。</p> <p>(中略)</p> <p>3. 安定性試験 本剤について、長期保存試験(20～24℃、振とう、製造後72時間)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²⁶⁾。</p>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>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、患者氏名(同姓同名に注意)、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合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確認すること。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認すること。</p> <p>(中略)</p> <p>3. 安定性試験 本剤について、長期保存試験(20～24℃、振とう、採血後5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²⁶⁾。</p>
<p>【包装】</p> <p>本剤は、その一部を含むセグメントチューブを付属する。 セグメントチューブには製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液が含まれている。</p> <p>照射洗浄血小板-LR「日赤」:10単位 約200mL 1袋 (含有血小板数 2.0×10^{11}個以上)</p>	<p>【包装】</p> <p>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。</p> <p>照射濃厚血小板-LR「日赤」:1単位 約 20mL 1袋 (含有血小板数 0.2×10^{11}個以上)</p> <p>照射濃厚血小板-LR「日赤」:2単位 約 40mL 1袋 (含有血小板数 0.4×10^{11}個以上)</p> <p>照射濃厚血小板-LR「日赤」:5単位 約100mL 1袋 (含有血小板数 1.0×10^{11}個以上)</p> <p>照射濃厚血小板-LR「日赤」:10単位 約200mL 1袋 (含有血小板数 2.0×10^{11}個以上)</p> <p>照射濃厚血小板-LR「日赤」:15単位 約250mL 1袋 (含有血小板数 3.0×10^{11}個以上)</p> <p>照射濃厚血小板-LR「日赤」:20単位 約250mL 1袋 (含有血小板数 4.0×10^{11}個以上)</p>
<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>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28年6月14日 薬生発0614第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 26) 洗浄血小板製剤(照射)の安定性試験成績(社内資料)</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>主要文献 1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について(平成24年3月6日 薬食発0306第4号 厚生労働省医薬食品局長通知) 26) 血小板製剤(照射)の安定性試験成績(社内資料)</p>

4. 輸血用血液製剤のコンピューター管理への対応

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

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。