

細菌スクリーニングを導入した新規血小板製剤の 製造販売承認取得のお知らせ

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、日本赤十字社は、新たな安全対策として血小板製剤への細菌スクリーニングを導入することとし、製造販売承認を取得しましたので、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. 販売名等

製造販売する血小板製剤はすべて照射製剤となります。また、1単位及び2単位の規格については製造販売いたしません。

照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」に5単位の規格を追加しました。

また、照射洗浄血小板(HLA)-LRBS「日赤」の略号に規格表記を追加しました。

販売名 [一般的名称]	略号	有効期間	包装単位	製剤コード
				販売包装単位 調剤包装単位
照射濃厚血小板-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-PC-LRBS-5	採血後 6日間	5単位 約100mL 1袋	0960152 14987525309654 04987525409654
	Ir-PC-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0960172 14987525309661 04987525409661
	Ir-PC-LRBS-15		15単位 約250mL 1袋	0960182 14987525309678 04987525409678
	Ir-PC-LRBS-20		20単位 約250mL 1袋	0960192 14987525309685 04987525409685
照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-PC-HLA-LRBS-5	採血後 6日間	5単位 約100mL 1袋	0970152 14987525309753 04987525409753
	Ir-PC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0970172 14987525309760 04987525409760
	Ir-PC-HLA-LRBS-15		15単位 約250mL 1袋	0970182 14987525309777 04987525409777
	Ir-PC-HLA-LRBS-20		20単位 約250mL 1袋	0970192 14987525309784 04987525409784
照射洗浄血小板-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-WPC-LRBS-10	製造後48時間 (ただし、採血後 4日間を超えない)	10単位 約200mL 1袋	0980172 14987525309814 04987525409814
照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-WPC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0985172 14987525309869 04987525409869

BS: Bacterial Screened

2. 製剤概要及び運用等

本製剤(洗浄血小板製剤を除く)は、採血後40時間以上待機した血小板(原料血液)から採取した検体を血液培養自動分析装置で24時間培養し、**陰性と判定された後に供給される血小板製剤**です。

なお、有効期間は既存の血小板製剤と同等の使用期間を維持するため、細菌スクリーニングに要する時間を考慮し、採血後6日間としています。

また、洗浄血小板製剤については、既存製剤と同様に、採血2日目又は3日目に洗浄し、有効期間も既存製剤と同じ製造後48時間以内(ただし、採血後4日間を超えない)としています。採血後の待機時間は24時間以上、培養時間を24時間として運用します。

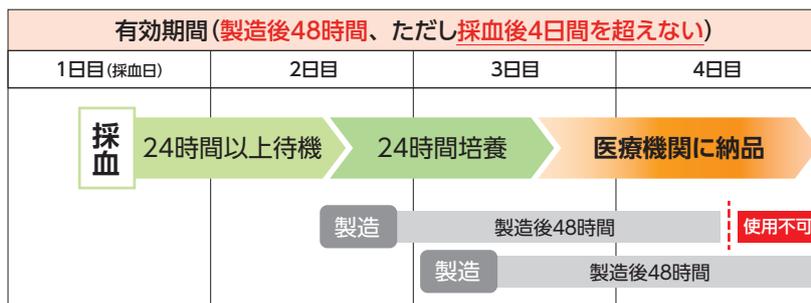
【新規血小板製剤の運用(イメージ)】

●通常の血小板製剤



採血後5日目以降の納品が基本となる

●洗浄血小板製剤



3. 供給開始時期

薬価基準収載後に改めてご案内申し上げます。

なお、供給開始後に製造販売する血小板製剤は、すべて細菌スクリーニングを導入した新規製剤に切り替わります。

4. 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かれましては、システムの変更等の対応をお願いします。

5. お問い合わせ

最寄り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。