

# 新鮮凍結血漿の融解後使用期限延長のお知らせ

## —新鮮凍結血漿の添付文書改訂及び製剤ラベル変更について—

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、日本赤十字社では、2018年9月26日に新鮮凍結血漿の融解後使用期限延長に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得し、添付文書の改訂を行いました。

また、同日に生物学的製剤基準が一部改正されたことから製剤ラベルの変更を行いましたので、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
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	FFP-LR120
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	FFP-LR240
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	FFP-LR480

### 2. 添付文書の主な改訂内容について

「用法及び用量」の「融解後3時間以内に」の記載を削除し、「使用上の注意」に「融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用すること。」を追記しました。

詳細については、次ページをご覧ください。

### 3. 新添付文書及び新製剤ラベルを使用した製剤の供給開始時期

当該製剤は、貯留保管\*1の終了する2019年3月以降に順次供給を開始します。

詳しいスケジュールにつきましては、4ページをご覧ください。

\*1 貯留保管:FFPを製造後直ちに供給せず、採血後6か月間(180日)以上保管した製剤を供給する安全対策の一つです。

これにより、貯留保管期間内に得られる献血後情報や遡及調査等で判明する感染リスクの高い製剤を除外することができます。

#### <旧添付文書及び旧製剤ラベルが使用された製剤について>

2018年9月26日以降は、既に医療機関に納品された製剤を含め、旧添付文書及び旧製剤ラベルが使用された製剤につきましても、新添付文書の記載内容での使用が可能となります。

新添付文書は、以下のウェブサイトからダウンロードできます。

- ・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  
(<http://www.jrc.or.jp/mr/product/list/>)
- ・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  
(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

### 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へお願いします。

## ■ 添付文書の主な改訂内容

### ●【用法及び用量】

( \_\_\_\_:改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>容器のまま30～37℃で融解し、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。</p>	<p>容器のまま30～37℃で融解し、融解後3時間以内にも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。</p>

### ●【使用上の注意】

#### 8. 適用上の注意

改訂後	改訂前
<p>(3) 融解時の注意</p> <p>①本剤を恒温水槽等で融解する際に、輸血用器具との接続部が汚染しないように注意すること。</p> <p>②本剤の温度が融解温度に達していること及び完全に融解していることを目視及び触感等で確認し、不溶物が認められる場合は使用しないこと。</p> <p>③本剤を37℃を超える温度で融解した場合、蛋白変性を起こすことがあるので、温度管理を厳重に行うこと。</p> <p>(4) 融解後の注意</p> <p>①融解後は直ちに使用すること。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用すること。融解後24時間の保存により血液凝固第Ⅷ因子の活性は約3～4割低下するが、その他の凝固因子等の活性に大きな変化は認められない<sup>17,18)</sup>。なお、2～6℃で保存した本剤の急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがある<sup>19)</sup>。</p> <p>②一度融解したものを再凍結して使用しないこと。</p>	<p>(3) 融解時の注意</p> <p>本剤を恒温水槽等で融解する際に、輸血用器具との接続部が汚染しないように注意すること。</p> <p>(削除) (4) 融解後の使用期限 30～37℃で融解後3時間以内に使用すること。</p> <p>(削除) (5) 融解後の再凍結 一度融解したものを再凍結して使用しないこと。</p> <p>(削除) (6) 不適切な加温 不適切な加温により蛋白変性を起こすことがあるので取扱いに注意すること。</p>

### ●【主要文献及び文献請求先】

改訂後	改訂前
<p>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11112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30年3月30日 薬生発0330第15号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)</p> <p>17) 内藤祐, 他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2014, 60, 577-584.</p> <p>18) 森純平, 他. 日本輸血細胞治療学会誌. 2015, 61, 550-555.</p> <p>19) Boyan CP, et al. JAMA. 1963, 183, 58-60.</p> <p>20) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</p>	<p>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)</p> <p>17) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」の安定性試験成績(社内資料)</p>

注) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」の安定性成績試験(社内資料)は、FFP-LR120およびFFP-LR240の主要文献です。

# ■ 製剤ラベルの変更内容

生物学的製剤基準の一部改正に基づき、製剤ラベルの一部を変更しました。

                     : 変更箇所

変更内容：「融解後3時間以内に使用すること。」を削除しました。\*2

### 旧ラベル

本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト血漿を含有する。  
本剤は、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を付属する。  
貯法：-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方箋により使用すること。  
融解後3時間以内に使用すること。  
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。  
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

製造販売元 日本赤十字社  
所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

**FFP-LR240**

製造番号

採年月日

最終有効年月日

販売 調剤

拡大

本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト血漿を含有する。  
本剤は、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を付属する。  
貯法：-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方箋により使用すること。  
融解後3時間以内に使用すること。  
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。  
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

製造販売元 日本赤十字社  
所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

### 新ラベル

本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト血漿を含有する。  
本剤は、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を付属する。  
貯法：-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方箋により使用すること。  
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。  
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

製造販売元 日本赤十字社  
所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

**FFP-LR240**

製造番号

採年月日

最終有効年月日

販売 調剤

拡大

本剤1袋中に、血液400mLに由来する量のヒト血漿を含有する。  
本剤は、交差適合試験用血漿(セグメントチューブ)を付属する。  
貯法：-20℃以下で貯蔵する。

注意-医師等の処方箋により使用すること。  
生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血用器具を使用すること。  
外観上異常を認めた場合は使用しないこと。

製造販売元 日本赤十字社  
所在地 東京都港区芝公園一丁目2番1号

### その他の新ラベル

**新鮮凍結血漿-LR「日赤」120**  
(新鮮凍結人血漿) 静点滴

製造番号

採年月日

最終有効年月日

販売 調剤

**FFP-LR120**

製造番号

採年月日

最終有効年月日

販売 調剤

**新鮮凍結血漿-LR「日赤」480**  
(新鮮凍結人血漿) 静点滴

製造番号

採年月日

最終有効年月日

販売 調剤

**FFP-LR480**

製造番号

採年月日

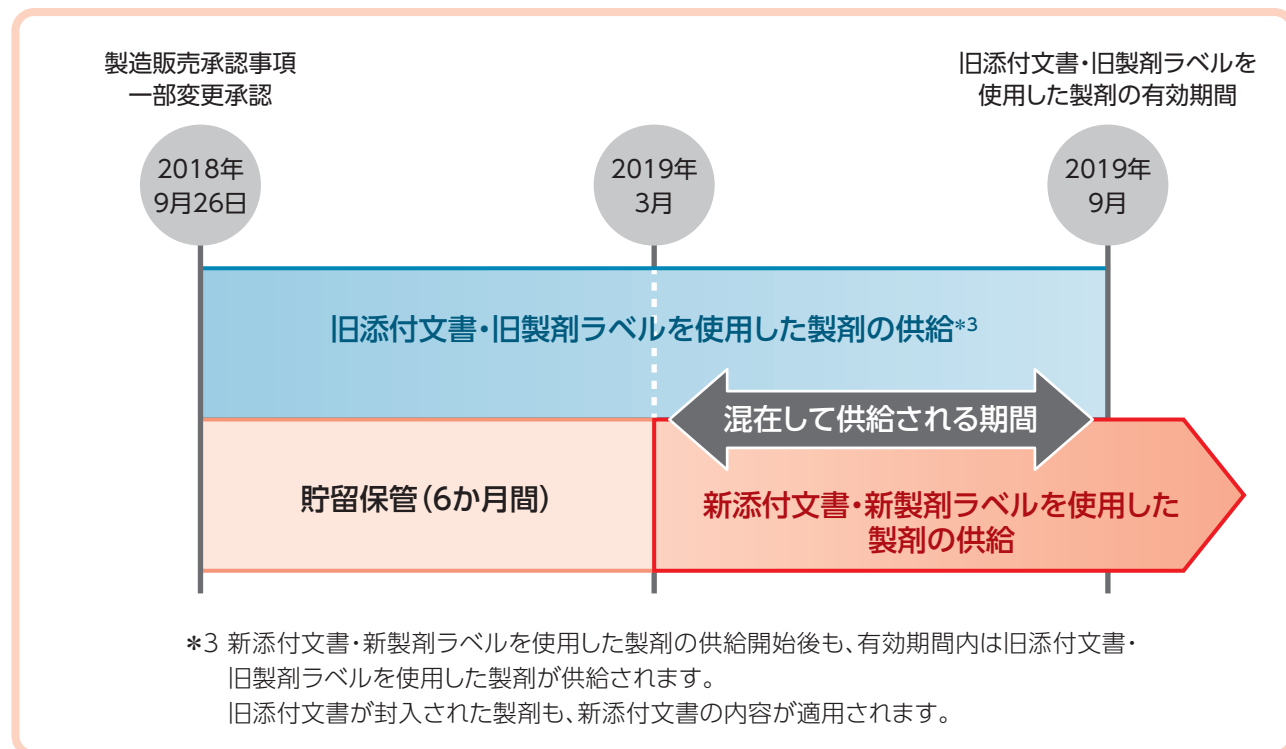
最終有効年月日

販売 調剤

\*2 「融解後3時間以内に使用すること。」を削除しましたが、新鮮凍結血漿は「融解後は直ちに使用する製剤」です。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内にお使いください。

## ■ 今後のスケジュールについて

新添付文書及び新製剤ラベルを使用した製剤は、6か月間(180日間)の貯留保管後に順次供給を開始します。



## ■ 参考

生物学的製剤基準

( \_\_\_\_:改正箇所)

改正後	改正前
<p>医薬品各条</p> <p>新鮮凍結人血漿<small>しょう</small></p> <p>5. 1 表示事項</p> <p>1. 採血年月日</p> <p>2. ABO血液型の別及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別</p> <p>3. 外観上異常を認めた場合は使用しない旨</p> <p>4. 通則44に規定する輸血用器具を使用しなければならない旨</p>	<p>医薬品各条</p> <p>新鮮凍結人血漿<small>しょう</small></p> <p>5. 1 表示事項</p> <p>1. 採血年月日</p> <p>2. ABO血液型の別及びD(Rho)抗原の陽性又は陰性の別</p> <p>3. 融解後3時間以内に使用する旨</p> <p>4. 外観上異常を認めた場合は使用しない旨</p> <p>5. 通則44に規定する輸血用器具を使用しなければならない旨</p>

添付文書の「使用上の注意」の改訂内容は、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update, DSU) No.274 (2018年11月発行)にも掲載される予定です。