

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22200AMX00893000

販売開始 2010年9月

血液保存液C液（生物学的製剤基準）及び赤血球保存液MAP液

JMS LRフィルタバッグ CPD-MAP 400処方箋医薬品^注

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状**3.1 組成**

採血バッグ①1袋中に血液保存液（C液）を56mL、MAP液バッグ④1袋中に赤血球保存液（MAP液）を95mL含有する。

	成分	分量
血液保存液 (C液)	クエン酸ナトリウム水和物	1472.80 mg
	クエン酸水和物	183.12 mg
	ブドウ糖	1299.20 mg
	リン酸二水素ナトリウム水和物	140.56 mg
赤血球保存液 (MAP液)	D-マンニトール	1384.15 mg
	アデニン	13.30 mg
	リン酸二水素ナトリウム水和物	89.30 mg
	クエン酸ナトリウム水和物	142.50 mg
	クエン酸水和物	19.00 mg
	ブドウ糖	684.95 mg
	塩化ナトリウム	472.15 mg

3.2 製剤の性状

	血液保存液（C液）	赤血球保存液（MAP液）
性状	無色澄明	無色澄明～微黄色澄明な液
pH	5.4～5.8	5.4～5.8

4. 効能又は効果

血液保存及び赤血球成分の保存

6. 用法及び用量

生物由来原料基準 血液製剤総則1(2)全血採血により採血バッグ（C液）に採血し、白血球除去用フィルターにて濾過した血液を遠心分離後、赤血球成分と本品のMAP液バッグ内の液（MAP液）を混和する。

なお、採血量は400mLとする。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 フィルターを使用して血液製剤（血小板製剤、濃厚赤血球製剤）の輸血を行った際に、血圧低下、ショック等の重篤な症例が報告されている。使用に際しては、急激な血圧低下、ショック等の重篤な症状の発生時に備え、あらかじめ救急処置のとれるよう準備しておくこと。また、輸血中は、患者の状態をよく観察し、発熱、悪寒、頭痛、関節痛、蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下、ショック等の異常が認められた場合には、ただちに輸血を中止し適切な処置を行うこと。アレルギーや過敏症の既往歴のある患者への使用は特に注意が必要である。
- 8.2 本品の容器には、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しているため、保存血液中に可塑剤が溶出するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
短時間大量投与	クエン酸による血中カルシウムイオン濃度の低下 ^{1),2)}

14. 適用上の注意**14.1 全般的な注意**

- 14.1.1 本品は採血した全血から白血球を除去し、血液製剤を調製することを目的とする。それ以外の目的には使用しないこと。
- 14.1.2 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 14.1.3 ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 14.1.4 本品の使用中に、血液漏れ等の異常が発見された場合は、細菌混入のおそれがあるのでただちに使用を中止すること。
- 14.1.5 チューブを鉗子等で傷をつけないように、また、はさみや刃物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに破断が生じる可能性がある。]
- 14.1.6 チューブ及びチューブを接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷や、チューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、または接合部が外れる可能性がある。]
- 14.1.7 本品は滅菌済みで、1回限りの使い捨てである。再使用・再滅菌はしないこと。
- 14.2 血液製剤調製時の注意
- 14.2.1 採血針のキャップを外す際は、針先がキャップに触れないように注意すること。[針先がキャップに触れると針先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。]
- 14.2.2 採血中はドナーの状態を観察し、異常が認められる場合はただちに中止すること。
- 14.2.3 採血針を誤穿刺防止カバー内に収納した後は、誤穿刺防止カバー内に指を入れないこと。[針刺しの可能性がある。]
- 14.2.4 不可逆クランプは一度閉じると開けなくなるため注意すること。
- 14.2.5 初流血を採取した後は、不可逆クランプを確実に閉じること。採血バッグ①に初流血が混入する可能性がある。
- 14.2.6 採血を開始する際は、採血針と採血バッグ①の間の連通管を完全に折ること。採血の流れが悪くなり、溶血をおこす可能性がある。
- 14.2.7 フィルターろ過は、あらかじめ血液をよく混和してから開始すること。
- 14.2.8 バッグ等を切り離す場合は、チューブの切断箇所の両端をチューブシーラー等の方法でシールすること。
- 14.2.9 血液バッグを遠心分離する際、遠心カップ下部にチューブ・分岐管等を入れるとバッグを破損させることがあるので取り扱いには十分注意すること。
- 14.2.10 MAP液は、遠心分離により調製した濃厚赤血球にのみ入れること。
- 14.2.11 採血後、本品を用いて調製した血液製剤は、速やかに以下の

貯法にて保存すること。なお、MAP 液を用いて調製した血液製剤は 42 日間保存できるが、細菌混入のおそれがある場合には使用しないこと。

- ・白血球除去した MAP 加濃厚赤血球：白除 RC-MAP
2～6℃で貯蔵する。
- ・白血球除去した血漿：白除血漿
-20℃以下で貯蔵する。

14. 2. 12 カルシウム含有製剤と混和すると凝血をおこすおそれがあるため混合輸注はしないこと。

20. 取扱い上の注意

20. 1 直射日光、水漏れのおそれのある場所や湿度の高い場所での保存は避けること。
20. 2 本品はプラスチック製品であるため、運搬、操作時には振動や衝撃を加えないように十分注意すること。
20. 3 本品は清潔な場所で包装袋から使用直前に取り出し、ただちに使用すること。
20. 4 次の場合には使用しないこと。
- ・包装及び製品の外観、内容物等に異常が認められた場合
 - ・著しい水漏れや、内容液のリークが疑われる場合
 - ・フィルタ本体、回路及びバッグ破損、採血針のキャップ外れ、包装袋破損等の異常が認められた場合
20. 5 蒸気滅菌工程の水蒸気あるいはその後の熱処理のため、バッグが不透明になったり、空袋やチューブ内に微量の水分が残留することがあるが、使用上問題はない。
20. 6 血液バッグの塩化ビニル樹脂は、低温での物性が著しく低下し、破損する場合があるので低温及び凍結の状態での取り扱いには十分注意すること。

22. 包装

20セット [4セット (袋) ×5]

23. 主要文献

- 1) 宮尾秀樹 他：医療. 1982 ; 36 (6) : 566-569
- 2) 湯浅晋治 他：外科治療. 1986 ; 55 (2) : 191-198

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〒105-0023
東京都港区芝浦 1-2-1
株式会社ジェイ・エム・エス
TEL 0120-923-107

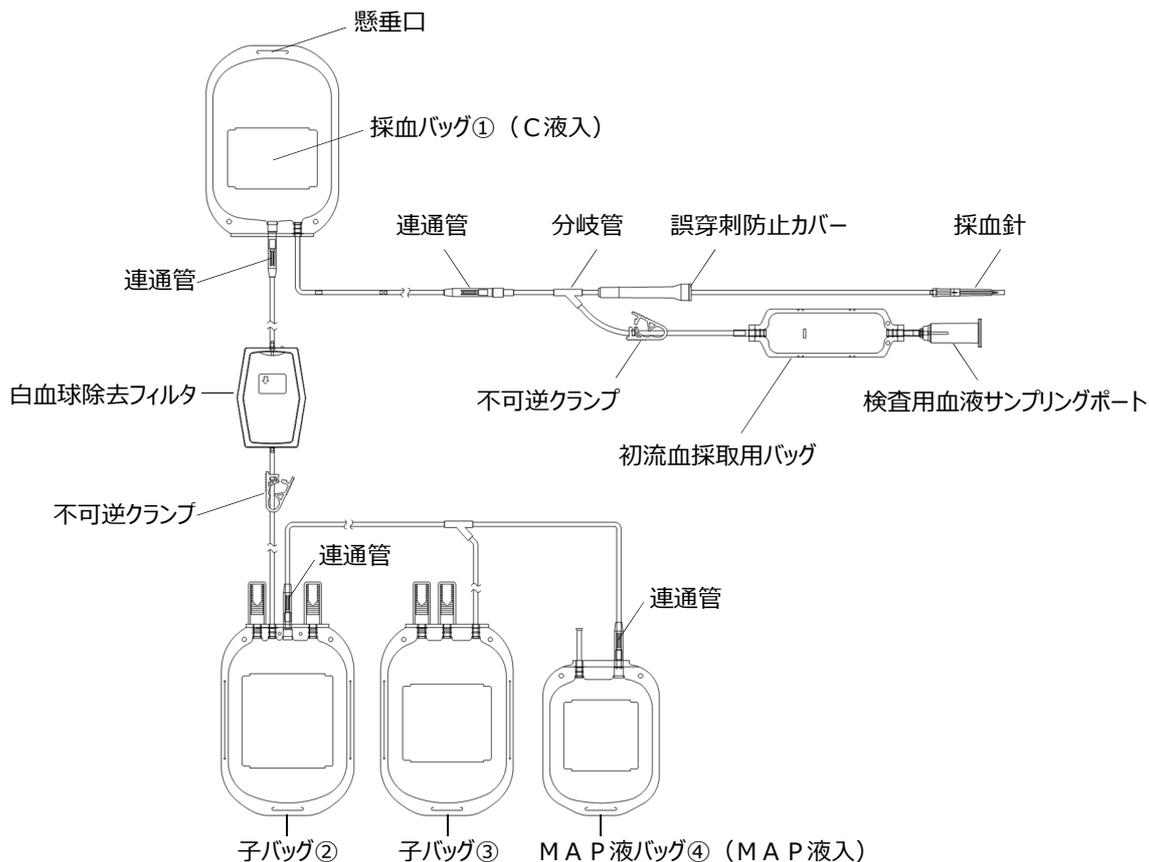
26. 製造販売業者等

26. 1 製造販売元



株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町 12 番 17 号

構造図



血液製剤調製方法

1. 本品を包装から取り出す。
2. 採血針のキャップを外し、ドナーの静脈に採血針を穿刺する。
3. 穿刺直後に誘導された血液は初流血採取用バッグへ誘導し、規定量溜まった段階で初流血採取用バッグの上流にある不可逆クランプで閉塞する。
4. 分岐管の下流にある連通管を完全に折り曲げて開通させ、採血バッグ①に規定量を採血する。このとき、採血バッグ①内の血液保存液と血液を混和するために、市販の自動混合タイプ採血機を使用するか、手によって十分混和する。
5. 採血が終了したら、抜針後、誤穿刺防止カバーを採血針にかぶせ、通常の方法で採血を終了する。
6. バッグハンガーからテーブルまで落差 140cm となるようなテーブル等を用意し、採血バッグ①の懸垂口をバッグハンガーに懸け、子バッグ②をテーブルの上に置く。
7. 採血バッグ①を 4～5 回転倒混和後、採血バッグ①の連通管を完全に折り曲げて開通させ、白血球除去フィルタによりろ過した血液を子バッグ②へ流入する。
8. ろ過が終了したら、白血球除去フィルタと子バッグ②の間の不可逆クランプを閉じて、チューブをチューブシーラー等でシールし、切り離す。
9. 残った子バッグ②、子バッグ③、MA P 液バッグ④を遠心分離する。
10. 遠心分離後、子バッグ②の連通管を完全に折り曲げて開通させ、血漿を子バッグ③に移す。
11. 血漿の移動が終了したら、子バッグ③に繋がるチューブをチューブシーラー等でシールし、切り離し、子バッグ③を所定の条件で保管する。
12. MA P 液バッグ④の連通管を完全に折り曲げて開通させ、MA P 液を子バッグ②に流入させる。
13. MA P 液と赤血球を十分に混和する。
14. 子バッグ②に繋がるチューブをチューブシーラー等でシールし、切り離す。