

別紙 6

【薬効分類】 6 3 4 血液製剤類

【医薬品名】 人血小板濃厚液（放射線を照射しない製剤）

合成血（放射線を照射しない製剤）

洗浄人赤血球液（放射線を照射しない製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>警告</p> <p>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報告されている。 <u>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。</u></p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 （新設）</p>	<p>警告</p> <p>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報告されている。 あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</p> <p>用法及び用量に関連する使用上の注意 <u>放射線照射：</u> <u>あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射すること。</u></p>

副作用及び感染症

重大な副作用及び感染症

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による死亡例が報告されている。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。

副作用及び感染症

重大な副作用及び感染症

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による死亡例が報告されている。