

放射線未照射の輸血用血液製剤（新鮮凍結人血漿を除く）の 「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① 人全血液 ② 人赤血球液 ③ 洗浄人赤血球液 ④ 合成血 ⑤ 人血小板濃厚液 ⑥ 解凍人赤血球液	① 人全血液-LR 「日赤」（日本赤十字社） ② 赤血球液-LR 「日赤」（日本赤十字社） ③ 洗浄赤血球液-LR 「日赤」（日本赤十字社） ④ 合成血液-LR 「日赤」（日本赤十字社） ⑤ 濃厚血小板-LR 「日赤」（日本赤十字社）、濃厚血小板 HLA-LR 「日赤」（日本赤十字社） ⑥ 解凍赤血球液-LR 「日赤」（日本赤十字社）
効能・効果	① 一般の輸血適応症に用いる。 ② 血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。 ③ 貧血症又は血漿成分などによる副作用を避ける場合の輸血に用いる。 ④ ABO 血液型不適合による新生児溶血性疾患に用いる。 ⑤ 濃厚血小板-LR 「日赤」：血小板減少症を伴う疾患に適応する。 濃厚血小板 HLA-LR 「日赤」：血小板減少症を伴う疾患で、抗 HLA 抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。 ⑥ 貧血又は赤血球の機能低下に用いる。	
改訂の概要	1. 「警告」の項の移植片対宿主病（GVHD : graft versus host disease）に関する記載から、放射線照射の対象者を限定する旨の記載を削除する。 2. 「用法及び用量に関する使用上の注意」の項に「放射線照射」を新設し「あらかじめ本剤に 15～50Gy の放射線を照射すること。」を追記する。 3. 「重大な副作用及び感染症」の項の「GVHD」において、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放射線を照射する旨の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査 の結果	「警告」及び「重大な副作用及び感染症」の項における GVHD 予防に係る注意喚起において、あらかじめ放射線照射が必要とされる対象は「GVHD 発症の危険性が高いと判断される患者」とされているが、「輸	

	血療法の実施に関する指針（平成17年9月（令和2年3月一部改正）厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）」、「血液製剤の使用指針（平成29年3月厚生労働省医薬・生活衛生局）」及び「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV（平成22年1月1日日本輸血・細胞治療学会「輸血後GVHD対策小委員会報告」）」では、「すべての患者」が対象とされており、使用上の注意と齟齬が生じていることが確認されたことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。