

concentrated human blood platelet (生)

人血小板濃厚液

血液成分製剤

634

【基本電子添文】 照射洗浄血小板-LRBS・HLA-LRBS, 照射濃厚血小板-LRBS・HLA-LRBS 2025年2月作成, 濃厚血小板-LR・HLA-LR 2023年11月改訂

【製品】 規制等：[特生] [処方], [保険通知]

照射洗浄血小板 *Irradiated Washed Platelet Concentrate* LR注10単位 LRBS注10単位 HLA-LR注10単位 HLA-LRBS注10単位（日本赤十字）

照射濃厚血小板 *Irradiated Platelet Concentrate* LR注1・2・5・10・15・20単位 LRBS注5・10・15・20単位 HLA-LR注10・15・20単位 HLA-LRBS注5・10・15・20単位（日本赤十字）

濃厚血小板 *Platelet Concentrate* LR注1・2・5・10・15・20単位 HLA-LR注10・15・20単位（日本赤十字）

【組成】 1単位とは、血小板数 0.2×10^{11} 個以上である

〔注射液：照射洗浄血小板-LR・-LRBS〕：1袋（200mL）中10単位。血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取し、放射線を照射した血小板を、血小板保存液（ACD-A液と重炭酸リンゲル液を約1：20で混和したもの）で洗浄し同液に浮遊したものである。白色ないし黄白色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。輸血による移植片対宿主病（GVHD：graft versus host disease）を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている

〔注射液：照射洗浄血小板HLA-LR・-LRBS〕：1袋（200mL）中10単位。患者のHLA型に適合する（供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する）献血者から血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取し、放射線を照射した血小板を、血小板保存液（ACD-A液と重炭酸リンゲル液を約1：20で混和したもの）で洗浄し同液に浮遊したものである。白色ないし黄白色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。輸血による移植片対宿主病（GVHD）を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている

〔注射液：照射濃厚血小板-LR・-LRBS, 濃厚血小板-LR〕：〔LR注〕1袋（20・40・100・200・250・250mL）中1・2・5・10・15・20単位, 〔LRBS注〕1袋（100・200・250・250mL）中5・10・15・20単位。血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取し、血漿に浮遊した血小板である。成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）を含有する。なお、血液成分装置により処理される血液量（体外循環血液量）とACD-A液との割合は、8～13：1である。黄色ないし黄褐色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。照射製剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD）を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている

〔注射液：照射濃厚血小板HLA-LR・-LRBS, 濃厚血小板HLA-LR〕：〔LR注〕1袋（200・250・250mL）中10・15・20単位, 〔LRBS注〕1袋（100・200・250・250mL）中5・10・15・20単位。患者のHLA型に適合する（供血者のリンパ球と患者の血清との交差試験に適合する）献血者から血液成分採血により白

血球の大部分を除去して採取し、血漿に浮遊した血小板である。成分採血に由来する血液保存液（ACD-A液）を含有する。なお、血液成分装置により処理される血液量（体外循環血液量）とACD-A液との割合は、8～13：1である。黄色ないし黄褐色の液剤で、脂肪により混濁していることがある。照射製剤には、輸血による移植片対宿主病（GVHD）を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されている

〔照射洗浄〕本剤は、その一部を含むセグメントチューブを付属する。セグメントチューブは製剤由来のACD-A液及び重炭酸リンゲル液を含有する。〔照射濃厚・未照射〕本剤は、その一部を交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）として付属する。交差適合試験用血漿（セグメントチューブ）は製剤由来のACD-A液を含有する

【効能・効果】 〔照射洗浄血小板-LR・-LRBS, 照射濃厚血小板-LR・-LRBS, 濃厚血小板-LR〕：血小板減少症を伴う疾患。

効能関連注意 ①輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない ②輸血には同種免疫等による副作用やウイルス等に感染する危険性があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施する

〔照射洗浄血小板HLA-LR・-LRBS, 照射濃厚血小板HLA-LR・-LRBS, 濃厚血小板HLA-LR〕：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。

効能関連注意 ①輸血は補充療法であって、根治的な療法ではない ②輸血には同種免疫等による副作用やウイルス等に感染する危険性があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施する

【用法・用量】 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

用法関連注意 ①〔未照射〕放射線照射：あらかじめ本剤に15～50Gyの放射線を照射する ②輸血用器具：生物学的製剤基準・通則44に規定する輸血に適合と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものを用いる ③輸血速度：成人の場合は、通常、最初の10～15分間は1分間に1mL程度で行い、その後は1分間に5mL程度で行う。なお、輸血中は患者の様子を適宜観察する（重要な基本的注意④参照）

献血による貴重な血液を原料としている。採血時における問診等の健診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じているが、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できない。疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、血液製剤の使用指針等を参考に、必要最小限の使用にとどめる

【警告】 ①〔未照射〕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（重大な副作用及び感染症⑥参照） ②次の点について留意して輸血療法を行う ③輸血について十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用する ④輸血に際して

は副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておく

【重要な基本的注意】①輸血は、放射線照射ガイドライン、血液製剤の使用指針、輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤保管管理マニュアルに基づき、適切に行う ②輸血を行う場合は、その必要性ととも感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得る ③本剤は、ABO血液型、RhD血液型及び赤血球不規則抗体の検査を行っている。本剤を輸血する場合は、ABO血液型は原則として患者と同型のものを使用する。また、患者がRhD抗原陰性の場合にはRhD抗原陰性の製剤を使用することが望ましい ④輸血中は患者の様子を適宜観察する。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察する（用法関連注意③参照） ⑤短時間に大量輸血した場合、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状（手指のしびれ、嘔気等）、アシドーシスが現れることがある。輸血開始後は適宜患者の血清pH及び電解質等を測定するとともに、これらの症状が現れた場合には輸血を中止し、適切な処置を行う ⑥本剤の使用により、同種免疫による血漿蛋白、白血球、血小板、赤血球等に対する抗体が産生され、ショック、過敏症等の免疫学的副作用が現れることがある（〔照射・照射洗浄追記〕本剤はリンパ球を不活化するために放射線照射を行っているが、その抗原性は保持されている）（特定背景関連注意①⑤参照） ⑦本剤は、問診等の健診により健康状態を確認した国内の献血者から採血し、梅毒トレポネマ、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1及びHIV-2）、ヒトTリンパ球向性ウイルス1型（HTLV-1）及びヒトパルボウイルスB19についての血清学的検査、肝機能（ALT）検査、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-RNA及びE型肝炎ウイルス（HEV）-RNAについての核酸増幅検査に適合した献血血液を原料としている。（〔照射・照射洗浄追記〕また、原料となる献血血液に対し細菌スクリーニングを実施している。）しかし、このような措置によっても、これら及びその他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染することがある（重要な基本的注意⑧⑨、重大な副作用及び感染症③、〔照射・照射洗浄〕承認条件参照） ⑧本剤は、HBV、HCV、HIV-1・HIV-2等のウイルスについての検査には適合しているが、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査あるいはHIV抗体検査等を実施し、患者の経過観察を行う（重要な基本的注意⑦、重大な副作用及び感染症③参照） ⑨本剤の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等が現れることがあるので、観察を十分に行い、症状が現れた場合には輸血を中止し、適切な処置を行う（重要な基本的注意⑦、重大な副作用及び感染症③参照） ⑩輸血による変異型クローンフェルト・ヤコブ病（vCJD）伝播が疑われる報告がある。本剤の使用によるvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、使用の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上使用する ⑪〔照射・照射洗浄〕放射線照射による有核血液細胞の癌化（malignant transformation）、及び潜在ウイルスの活性化・発癌の誘導の可能性を否定できない ⑫血液バッグの可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル：DEHP）が製剤中に溶出し、保存に伴い増加することが確認されているが、溶出したDEHPにより直接的健康

被害が発生したとの報告は現在までにない 【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ①a本剤の成分に対し、ショック等の免疫学的副作用の既往歴がある患者（重大な副作用及び感染症③参照） ①bIgA等の血漿蛋白の欠損症のある患者：欠損蛋白に対する抗体を保有する患者では、アナフィラキシーが現れることがある（重要な基本的注意⑥、重大な副作用及び感染症③参照） ①c〔HLA注を除く〕長期間にわたり本剤を頻回、多量に輸血する必要のある患者：免疫学的な血小板輸血不応状態が現れることがある ①dサイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の造血幹細胞移植患者及び免疫不全患者：間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状が現れることがある（重大な副作用及び感染症③参照） ①e〔照射洗浄〕高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症のある患者：本剤はマグネシウム塩を含有するため、高マグネシウム血症を悪化、又は起こすおそれがある ②腎機能障害患者〔照射洗浄〕腎不全のある患者：本剤はマグネシウム塩を含有するため、高マグネシウム血症を悪化、又は起こすおそれがある ③妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ輸血を実施する。妊婦へのヒトパルボウイルスB19、CMV等の感染によって、胎児への障害がまれに報告されている（重大な副作用及び感染症③参照） ④小児等：腎機能、心機能等の未発達な低出生体重児、新生児への輸血は患者の状態を観察しながら慎重に行う。また、CMV抗体陰性の胎児、低出生体重児、新生児では、間質性肺炎、肝炎等のCMV感染症に伴う重篤な症状が現れることがある（重大な副作用及び感染症③参照） ⑤高齢者：患者の状態を観察しながら慎重に輸血する。一般に生理機能が低下していることが多い

【副作用】（副作用及び感染症）次の副作用・感染症が現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輸血を中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用及び感染症 ①a〔未照射〕GVHD（頻度不明）：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（警告①参照） ①bショック、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、チアノーゼ、皮膚潮紅、血管浮腫、喘鳴等のアナフィラキシーが現れることがある（初期症状は全身違和感、皮膚潮紅、腹痛、頻脈等で、アナフィラキシーの多くは輸血開始後10分以内に発現する）（特定背景関連注意①③④参照） ①c感染症（頻度不明）：HBV、HCV等の肝炎ウイルス、HIV-1、HIV-2に感染し、発症することがある。また、HTLV-1、CMV、エプスタイン・バーウイルス（EBV）、ヒトパルボウイルスB19、マラリア原虫、HEV等に感染することがあり、その他血液を介するウイルス、細菌、原虫等に感染する危険性も否定できない（重要な基本的注意⑦～⑨、特定背景関連注意①③④参照） ①d呼吸障害・輸血関連急性肺障害（TRALI : transfusion-related acute lung injury）（頻度不明）：輸血中あるいは輸血後に喘鳴、低酸素血症、チアノーゼ、肺水腫、TRALI等を生じることがある。特にTRALIは輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に、急激な肺水腫、低酸素血症、頻脈、低血圧、チアノーゼ、呼吸困難を伴う呼吸障害で、時に死亡に至ることがある。これらの症状が現れた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行う ①e輸血後紫斑病（PTP : post transfusion purpura）（頻度不明）：輸血後約1週間経過して、急激な血小板減少、粘膜出血、血尿等が現れることがあ

る ⑦**心機能障害・不整脈**（頻度不明）：心不全、心筋障害、心房細動・心室細動等の重篤な心機能障害や不整脈が現れることがある ⑧**腎機能障害**（頻度不明）：急性腎障害等の重篤な腎機能障害が現れることがある ⑨**肝機能障害**（頻度不明）：AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害が現れることがある

②その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、発赤、痒痒感
血液	白血球数の変動
肝・胆道系	黄疸、血中ビリルビンの上昇
腎臓	血尿、ヘモグロビン尿、BUN・クレアチニンの上昇
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	痙攣
循環器	血圧の上昇又は低下、頻脈又は徐脈
電解質異常	アンダーシス※、血中カリウム濃度の上昇、クエン酸による血中カルシウム濃度の低下による症状※（手指のしびれ、嘔気等）
全身状態	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他痛み、チアノーゼ、倦怠感

※：短時間に大量に輸血した場合に現れることがある

【過量投与】過量投与により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等が現れることがある（輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion-associated circulatory overload）

【適用上の注意】①輸血準備時の注意 患者との適合性の確認：事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐために、本剤の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時にそれぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、製造番号、有効期限、〔照射・未照射は次も含む〕交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票等の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認する。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認する ②輸血実施時の注意 ①外観確認：外観上異常を認めた場合は使用しない ②用時開封等：細菌汚染を避けるため、本剤は使用するまで輸血口を開封しない。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りを再度保存して使用しない ③他の薬剤との混注：本剤と他の薬剤との混注

は避ける ④輸血用器具の目詰まり：輸血中は輸血用器具の目詰まりに注意する 【取扱い上の注意】本剤は特定生物由来製品に該当することから、使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存する 【保存等】20～24℃で振とうしながら保存。有効期間：〔照射洗浄〕製造後48時間（ただし、採血後4日間を越えない）、〔照射〕採血後6日間、〔未照射〕採血後4日間 【承認条件】〔照射・照射洗浄〕細菌スクリーニングの検体培養開始24時間経過時点の結果が陰性の製剤のみが医療機関に納入されるよう、医薬品製造販売業者と医薬品販売業者の間で必要な措置を講じる（重要な基本的注意⑦参照）

【保険通知】平成21年11月13日保医発1113第1号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LR「日赤」、濃厚血小板HLA-LR「日赤」、濃厚血小板-LR「日赤」これらの医薬品は、それぞれ、濃厚血小板「日赤」、濃厚血小板HLA「日赤」、照射濃厚血小板HLA「日赤」、照射濃厚血小板「日赤」からの名称変更であり、「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成18年12月8日保医発第1208001号）の2の(1)のイにあるように、白血球が除去されたものであるため、血小板製剤より輸血を行う場合には、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成20年厚生労働省告示第61号）の別表Ⅱ区分140輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）及び同区分142輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）は別に算定できないものであること 平成28年6月16日保医発0616第1号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について 照射洗浄血小板-LR「日赤」及び照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」本製剤の使用適正化については、「血液製剤の使用指針の一部改正について」（平成28年6月14日付け薬生発0614第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により通知されているところであるので、使用に当たっては十分に留意すること。なお、同通知において、「洗浄血小板製剤については、輸血による副作用を防止するという目的に鑑み当該製剤の使用が望ましい状態にある患者に対して適切に投与されるよう、その使用については改正内容を踏まえ、必要と考えられる場合に限ること」とされていることから、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できるものであり、本製剤の使用が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること