＊＊2021年10月改訂（第12版）
＊2019年１月改訂（第11版）

日本標準商品分類番号	87 3339

処方箋医薬品注）

保存前の白血球除去用血液バッグシステム
自己血貯血用保存液

セパセル インテグラ® CA
Sepacell Integra® CA

＊＊貯　　法：室温保存
使用期限：外箱に表示
注　　意：【取扱い上の注意】の項参照
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

	200mL採血用	400mL採血用
承認番号	21400AMZ00285000	
薬価収載	薬価基準未収載	
販売開始	2002年７月	

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
本品に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

＊＊１．組成
血液保存液（CPDA液）は１袋中に下記の成分を含有する。

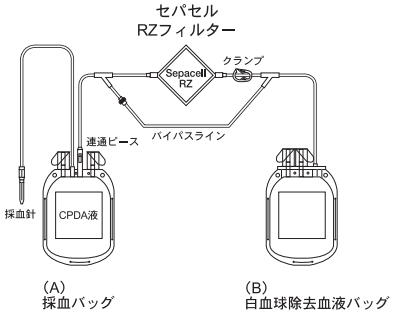
成　　分	200mL採血用（28mL中）	400mL採血用（56mL中）
クエン酸ナトリウム水和物	736.4mg	1472.8mg
クエン酸水和物	91.6mg	183.1mg
ブドウ糖	812.0mg	1624.0mg
リン酸二水素ナトリウム水和物	70.3mg	140.6mg
アデニン	7.7mg	15.4mg

２．性状

性　　状	無色澄明な液である
pH	5.6～5.8
浸透圧比	約１（生理食塩液に対する比）

３．製剤的事項
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。

＜構造図＞



上記規格は代表例である。

【効能又は効果】

輸血を必要とする手術施行予定患者の自己血貯血

【用法及び用量】

生物由来原料基準 第２血液製剤総則１（2）全血採血により採血バッグに採血し、血液と本品（CPDA液）をよく混和し、白血球除去用フィルターにて濾過する。なお、採血量100mLに対して、本品14mLを用いる。

【使用上の注意】

製剤調製方法と調製時の注意

１．製剤調製方法

⑴ 準備・採血
1)本品を滅菌袋から取り出す。
2)混注ポートおよびルアーコネクターは、サンプル採取、輸液、輸血等に使用する。使用にあたっては無菌的に操作し、補液が採血バッグに入らないようにすること。また、混注ポートは、カバーフィルムを剥し、ルアーコネクターは、先端のキャップを外して使用する。
3)採血針キャップを外し、ドナーの静脈に穿刺する。
4)採血を開始したら採血バッグ（A）内のCPDA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の上に載せるか、または手によって混和する。
5)セットに表示されている量を採血したら、通常の方法で採血を終了する。

⑵ フィルター濾過による白血球除去
1)採血後、採血バッグ（A）をよく混和する。
2)採血バッグ（A）をイルリガートル台に吊るし、採血バッグ（A）の連通ピースを開通する。
3)落差により白血球除去フィルター（以下フィルター）濾過する。
4)採血バッグ（A）が空になったらフィルター下流のラインをクランプで止め、白血球除去血液バッグ（B）内のエアーをバイパスラインを通じて採血バッグ（A）へ押出す。
5)白血球除去血液バッグ（B）内のエアーがなくなったら、クランプを外し、採血バッグ（A）へ押出したエアーによりフィルター内の血液を回収する。
6)採血バッグ（A）とフィルターをチューブシーラー等により分離切断する。

２．調製時の注意

⑴ 使用前の注意
1)本品は医師の管理の下に使用すること。
2)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。
3)フィルター本体、回路およびバッグが破損していないか、採血針のキャップが外れていないか、滅菌袋が破損していないか、また保存液漏れがないか確認すること。いずれの場合も異常が認められる場合には使用しないこと。
4)本品は清潔な場所で滅菌袋から使用直前に取り出し、直ちに使用すること。

⑵ 使用中の注意
1)採血中は患者の状態を観察し、異常が認められる場合は直ちに中止すること。
2)バッグ等を切り離す場合は、チューブの切断個所の両端をチューブシーラー等の方法で密封すること。
3)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直ちに使用を中止すること。
4)フィルター濾過は、予め血液をよく混和してから開始すること。
5)採血後、本品を用いて調製した血液製剤は、速やかに下記貯法にて保存すること。なお、CPDA液を用いて調製した血液製剤は35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CPDA加人全血液》
２～６℃で貯蔵する。

J98-11

3．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

⑴ 痛風、尿路結石のある患者
⑵ 腎障害のある患者
⑶ ビリルビン値が高く、黄疸のある患者
⑷ 感染症またはその疑いのある患者

4．重要な基本的注意

⑴ 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、直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。
⑵ 本品は可塑剤であるフタル酸ジ2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
⑶ 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。[1,2]
⑷ 脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。
［薬液により延長チューブ等のコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］[1,2]
⑸ ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[1,2]

5．副作用[3,4]

本品は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確になる調査を実施していない。
下記の副作用があらわれることがあるので観察を十分行い、副作用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。

	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
腎臓	軽度血尿（潜血反応）

6．高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

7．適用上の注意

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。

8．その他の注意

自己血輸血に関する注意

⑴ 貯血式自己血輸血の対象
患者の術前状態が良好で緊急を要しない待機的手術や、特に稀な血液型や免疫抗体がある場合などを対象とする。なお、手術施行予定者を対象とする場合であっても、各医療施設の従来のMSBOS（最大手術血液準備量）等を参考として、輸血を行う可能性の低い患者は除外することが望ましい。また、血液希釈法はこの限りではない。
⑵ 患者への説明と患者からの採血の決定
採血に先立って、患者に自己血輸血の趣旨および採血血液不使用の際の廃棄処分[a]等を十分に説明し、同意を得た上で記録[b]を残す。
当該患者からの採血の決定は、以下に示す採血基準を参考として、その主治医または主治医と密接に連絡をとった輸血に経験の深い医師、病院輸血部または赤十字血液センターの専任医師等が行うことが望ましい。[c]
⑶ 採血の基準
1）年齢：特に制限はない。10歳以下の小児、70歳以上の高齢者については慎重に判断する。
2）体重：40kg以下は慎重に対処する。
3）血液検査所見：採血前に血色素量は11g/dL以上、ヘマトクリット33％以上あることが望ましい。
4）血圧：最高血圧は22.7kPa（170mmHg）以下、12.0kPa（90mmHg）以上を一応の基準とする。
5）全身所見：疾患の状況に伴う判断の他、採血により循環動態等に影響を与えぬよう注意する。循環器疾患の患者では、NYHA[d]（New York Heart Association）Ⅲ度以上、不安定狭心症、感染を伴う場合は、原則として除外する。
6）採血可能な静脈：上腕の緊縛により採血が可能な静脈であること。
7）血算（①ヘモグロビン値およびヘマトクリット値、②白血球数および血小板数）、血液型と不規則抗体、ウィルス・マーカー等、必要諸検査[e]を行うこと。
⑷ 採血場所
病院輸血部、病棟、診療室または赤十字血液センター等、適当な温度で、十分な広さと明るさを持つ清潔な環境で、採血後約30分安静を保てる場所で行う。
⑸ 採血時の注意
1）採血時に熱感、感冒様症状、下痢、頭痛などがあり、気分がすぐれない場合には、原則として採血しないこと。
2）採血時における細菌汚染および保存中における細菌の繁殖を防ぐため、採血する皮膚の消毒には特に注意し[f]、また閉鎖回路である本品を開放しないようにする。
⑹ 採血量
１回400mLを上限とし、患者の年齢、体重、採血時の血液検査所見および血圧、脈拍数等を考慮して採血量を決定する。採血量100mLに対して、本品（CPDA液）14mLを用いる。
低体重の患者に対しては以下の数式が参考になる。
採血量＝400mL×患者体重/50kg
⑺ 採血日、採血間隔
血液の液状保存は35日と制限があるので、手術前５週以内に採血を開始すること。
採血間隔は、初回の採血後の患者血液所見の回復を参考に決定するが、１週間前後の間隔をおくことが望ましい。また最終採血は、血清蛋白量の回復を考慮し、手術前３日以内は避けることが望ましいが、麻酔導入後の術直前採血、血液希釈法はこの限りではない。
⑻ 採血後の処置
採血後は健康な献血者以上に注意深く観察し、一定時間静臥させる。また循環血液量を可及的に採血前の状態に保つために、採血に引続き乳酸加リンゲル液等の電解質液の輸液を行うことが望ましいが、循環器疾患では輸液速度に注意する。初回採血の１週間前から鉄剤を投与することが望ましい。例えば、経口的に鉄剤１日量100～200mgを毎日投与する。
⑼ 採血血液の取扱い
血液バッグのラベルには自己血であることを明示した上で患者の自筆または保護者による署名を求め、血液型、採血日、自己血の使用予定日および採血者名を記入する。
同種血とは別個に保存することが望ましい。患者が感染症等、異常検査所見の場合には、血液バッグの取扱いに注意する。自己血を輸血する際、手術時には複数の医療従事者により患者本人の自己血であることを十分確認しなければならない。手術時以外に戻し輸血をする場合にも同様の確

認を行った上、自筆で書かれた書名の確認を患者本人が行うことが望ましい。

⑽ 調製血液の貯法および有効期間

血液バッグは、２～６℃の冷蔵庫内に保存し、35日以内に使用すること。

⑾ 輸血前の注意

1)保存中にエルシニア菌等の好冷菌が増殖する危険性があるため、特に３週間以上経過した保存血液で黒変等、血液に変色が認められたものは使用しないこと。

2)保存期間中に凝集塊が形成されることがあるので、観察を十分行うこと。凝集塊の形成が認められた場合には、臨床現場の状況に応じ、投与の可否を判断すること。

⑿ 輸血時の注意

「滅菌済み輸血セット基準（平成10年12月11日　医薬発第1079号）」に適合する輸血用器具を使用し、輸血中は患者の観察を行い、異常が見られたら直ちに輸血を中止し、適切な処置を取ること。原則として他の薬剤は混入しないこと。

注

a)採血した患者の自己血液が不要となった場合は、同種血等に転用せず廃棄する。

b)自己血輸血の利点、採血の安全性等の他、赤十字血液センターに採血を依頼するときにはその旨を記録する。

c)採血に伴う事故の防止に留意し、主治医との連絡を密にする。

d)NYHAの分類

Ⅰ度：日常生活における身体活動では、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状は起こらない

Ⅱ度：日常生活における身体活動でも疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの

Ⅲ度：軽い日常生活における身体活動でも疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの

Ⅳ度：身体活動を制限して安静にしても心不全症状や狭心症が起こり、少しでも安静をはずすと訴えが増強するもの

e)献血者のHTLV-1、HIV抗体の検査はルーチンに行われるが、自己血採血に際してこれらの検査を行う場合には、誤解を招かぬよう注意が望ましい。

f)採血の実際は、「輸血療法の実施に関する指針（平成17年９月）」の自己血輸血に準じ、採血部位の消毒は厳重に行うこと。※

※採血部位の消毒方法の例

⑴ 穿刺部位を中心に70％イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れをふき取り、鉗子（滅菌綿棒）を用いて10％ポピドンヨード液を浸した綿で穿刺部位から外側に向かって径10cm程度丸く円を描くように消毒し、十分乾燥させる。

⑵ ヨード過敏症の人には、ポピドンヨードの代わりに0.5％グルコン酸クロルヘキシジンアルコールを用いる。

消毒後は穿刺部位に絶対に触れない。血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、滅菌手袋を着用する。

【臨 床 成 績】

血液評価[5)]

本品で調製された白血球除去CPDA液全血の赤血球数、白血球数について、CPDA液を用いて採血した全血を対照として比較検討を行った。なお、対照製剤は白血球除去した製剤ではない。

各製剤の赤血球数および白血球数は以下のとおり。

(n=５、平均値)：

	白血球除去CPDA液全血	CPDA液全血（対照）
赤血球数（/バッグ）	1.84×10^{12}	1.89×10^{12}
白血球数（/バッグ）	4.34×10^{4}	2.36×10^{9}

また、長期保存安定性試験（６週間保存）の結果、調製した製剤は対照製剤と同等の安定性を示すことを確認した。

【取扱い上の注意】

1．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。

2．使用期限内でも包装を開封したものは速やかに使用すること。

3．外観、内容物等に異常が認められた場合は使用しないこと。

4．万一、保存液漏れ、その他の異常が認められた場合は使用しないこと。

5．針キャップを開封する際は、針先が針カバーに触れないように注意すること。[針先が針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。]

6．針キャップ開封後の採血針を取扱う際は、誤って手や指を針先で傷付けないように十分注意すること。

7．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および凍結の状態での取扱いには十分注意すること。

8．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。ただし著しい水濡れや、内容液のリークが疑われる場合は使用しないこと。

9．血液バッグを遠心する際、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扱いには十分注意すること。

10．1～30℃の清潔な場所で保存すること。また、直射日光や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さけること。

11．本品はプラスチック製品であるから、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。

12．使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。

【包　　装】

200mL採血用×10セット

400mL採血用×10セット

【主要文献及び文献請求先】

1)日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書１（脂肪乳剤での試験結果）(2003)

2)日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書２（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）(2003)

3)宮尾秀樹　他：医療 **36**(6),566(1982)

4)湯浅晋治　他：外科治療 **55**(2),191(1986)

5)佐藤雅子　他：日本自己血輸血学会誌 **14**(2), 137(2001)

旭化成メディカル株式会社

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-1-2

TEL 03-6699-3771

**【製造販売業者等】

製造販売業者
SBカワスミ株式会社
〒210-8602
神奈川県川崎市川崎区殿町３丁目２５番４号

販売業者
旭化成メディカル株式会社
〒100-0006　東京都千代田区有楽町1-1-2