

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

*処方箋医薬品^{注)}

JMS LRフィルタバッグ CPD-MAP 400

貯法：直射日光を避け、室温で保存(凍結させないこと)
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

	400mL採血用
承認番号	22200AMX00893000
薬価収載	対象外
販売開始	2010年9月

【組成・性状】

1. 組成

血液保存液C液及び赤血球保存液MAP液は、下記の成分を含有する。
血液保存液C液(採血バッグ①)

成分	(56mL中)
クエン酸ナトリウム水和物	1472.8mg
クエン酸水和物	183.12mg
ブドウ糖	1299.20mg
リン酸二水素ナトリウム	140.56mg

採血バッグ1袋中に本剤を56mL(400mL採血用)を含有する。
赤血球保存液MAP液(MAP液バッグ④)

成分	(95mL中)
D-マンニトール	1384.15mg
アデニン	13.30mg
リン酸二水素ナトリウム	89.30mg
クエン酸ナトリウム水和物	142.50mg
クエン酸水和物	19.00mg
ブドウ糖	684.95mg
塩化ナトリウム	472.15mg

MAP液バッグ1袋中に本剤を95mL(400mL採血用)を含有する。

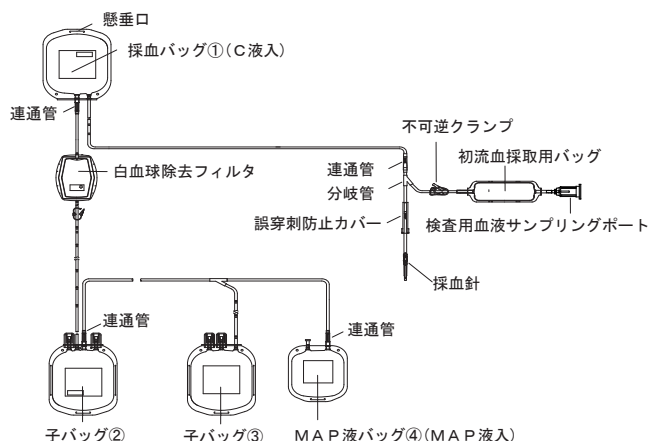
2. 性状

	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

3. 製剤的事項

本品の容器には、ポリ塩化ビニル(可塑性：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

〈構造図〉



【効能又は効果】

血液保存及び赤血球成分の保存

【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。

【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

- 本品を包装から取り出す。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 採血バッグ①を4～5回回転混和後、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。
- ろ過が終了したら、白血球除去フィルタと子バッグ②の間のチューブをチューブシーラー等でシールし、切り離す。
- 残った子バッグ②、子バッグ③、MAP液バッグ④を遠心分離する。
- 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。
- 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。
- MAP液バッグ④の連通管を完全に折り曲げて開通させ、MAP液を子バッグ②に流入させる。
- MAP液と赤血球を十分に混和する。
- 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。

2. 調製時の注意

- 使用前の注意
 - 本品は医師または医薬品製造管理者の管理の下に使用すること。
 - 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。
 - フィルタ本体、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、包装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。
 - 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。
 - 採血、製剤調製に採血装置、遠心分離機等を使用する場合は、それらの機器の取扱説明書に従うこと。
- 使用中の注意
 - 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。
 - 初流血を採取する前に不可逆クランプを閉じないこと。

- 3) 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シールすること。
- 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。
- 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。
[血液成分に初流血が混入する可能性がある]また、本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]
- 6) フィルタろ過は、あらかじめ血液をよく混和してから開始すること。
- 7) 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。
- 8) 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、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。

3. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が保存血液中に溶出するおそれがある。
- (3) 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。
- (4) 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。

4. 副作用^{1,2)}

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。

下記の副作用が現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等の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

5. 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。

【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. 包装及び製品の的外観、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. 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。]
6. 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。]
7. 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。]

8. 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。]
9. 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。
10. 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。ただし著しい水漏れや、内容物のリークが疑われる場合は使用しないこと。
11. 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。
12. 未使用品は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。
13. 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。
14. 使用済み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】

20セット/箱

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

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

2. 文献請求先

*株式会社ジェイ・エム・エス 血液事業推進課
東京都品川区南大井1丁目13番5号 新南大井ビル
郵便番号：140-0013
電話番号：03-6404-0601



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