

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

	200mL採血用	400mL採血用
承認番号	21100AMZ00693000	
販売開始	2000年3月	

処方箋医薬品<sup>※</sup>

# カーミ C A 液

Karmi C A

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

**2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**  
**本剤に対し過敏症の既往歴のある患者**

### 3. 組成・性状

#### 3.1 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

#### 3.2 製剤の性状

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)

### 4. 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

### 6. 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）をよく混和する。  
なお、採血量100mLに対して、本品14mLを用いる。

### 8. 重要な基本的注意

- \*8.1 使用にあたっては、貯血式自己血輸血実施指針<sup>1,2)</sup>を参考にすること。
- 8.2 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、予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。
- 8.3 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。
- 8.4 本品は可塑性であるフタル酸ジ 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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 痛風、尿路結石のある患者

輸血後に症状を悪化させるおそれがある。

##### 9.1.2 ビリルビン値が高く、黄疸のある患者

輸血後に肝障害によるクエン酸中毒があらわれるおそれがある。

##### 9.1.3 感染症またはその疑いのある患者

輸血後に感染症を発症または発現させるおそれがある。

#### 9.2 腎機能障害患者

輸血後にアデニンの排泄障害により高尿酸血症・痛風・尿路結石・腎不全等があらわれるおそれがある。

### 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので観察を十分行い、異常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。

#### 11.2 その他の副作用

	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 <sup>3,4)</sup>
腎臓	軽度血尿(潜血反応)

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 全般的な注意

- 14.1.1 本品は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。
- 14.1.2 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。<sup>5,6)</sup>
- 14.1.3 脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤等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。<sup>5,6)</sup>
- 14.1.4 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。<sup>5,6)</sup>
- 14.1.5 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。

#### 14.2 血液製剤調製時の注意

- 14.2.1 連通ピースを開放する際は、連通ピースの両端を両手で保持し、一方向から折るだけでなく逆方向からも折り、完全に折れたことを確認すること。
- 14.2.2 針キャップを開封する際は、キャップの根元を親指と人差指でしっかりとつまんで回し、針先が針キャップに触れないように注意しながら、針キャップをまっすぐ引き抜くこと。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。
- 14.2.3 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。
- 14.2.4 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つけないように十分注意すること。
- 14.2.5 バッグ等を切り離す場合は、チューブの切断箇所をチューブシーラーで密封すること。
- 14.2.6 チューブ内に残った血液の凝固を避けるため、チューブストリッパー（ローラーペンチ等）でチューブ内の血液を採血バッグに移し、血液保存液と混ぜ合わせた後、血液をチューブ内に戻すこと。
- 14.2.7 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。
- 14.2.8 調製した血液製剤は、2~6℃の冷蔵庫内に保存し、35日以内に使用すること。

14.2.9 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。

### 14.3 輸血時の注意

14.3.1 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。

14.3.2 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。

14.3.3 「JIS T3212：滅菌済み輸血セット」または、「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、原則として他の薬剤は混入しないこと。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験<sup>7)</sup>

輸血を必要とする手術が予定され、予め貯血できる患者63例に対して、日本輸血学会の「術前貯血式自己血輸血療法のガイドライン」を参考に1回400mLの採血を上限に、各施設のMSBOS（最大手術血液準備量）を参考に200mL及び400mL採血用バッグ（本品28mL及び56mL含む）に貯血を行った。その結果、貯血した自己血のみで手術を終了した症例は、57例（90.5%）で、自己血輸血療法の本来の目的である同種血輸血を回避できた。貯血に使用した血液バッグ238バッグ中1バッグは保存血液中の凝固塊形成により廃棄した。

## 18. 薬効薬理<sup>8,9)</sup>

### 18.2 長期保存試験

本品を用いて採血した血液5週保存品とCPD液を用いて採血した血液3週保存品を比較したとき、ヘモグロビン濃度、赤血球形態、フィブリノーゲン量及び微小凝集塊形成は、両者間に有意な差は認められなかった。また、本品添加保存血液の方が赤血球ATP量は、高値を維持した。

### 18.3 赤血球生存試験

健常成人男子10名より、本品を用いて採血された血液を5週間保存後自己赤血球を<sup>51</sup>Crで標識し、輸注後24時間及び48時間後の赤血球生存率は、それぞれ83.8%、80.3%であった。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 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。

20.3 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。

20.4 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・連通ピースが折れている場合
- ・チューブ及びバッグが破損している場合
- ・採血針のキャップが外れている場合
- ・外袋が破損している場合

20.5 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。

20.6 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扱いには十分注意すること。

20.7 直射日光や水濡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。

## 22. 包装

200mL採血用 10セット ソフトバッグ [ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ2-エチルヘキシル）]

400mL採血用 10セット ソフトバッグ [ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ2-エチルヘキシル）]

## 23. 主要文献

\* 1) （一般社団法人）日本自己血輸血・周術期輸血学会：貯血式自己血輸血実施指針（2020）

\* 2) （一般社団法人）日本自己血輸血・周術期輸血学会：産科領域における貯血式自己血輸血実施基準（2020）

3) 宮尾秀樹 他：医療. 1982；36(6)：566

4) 湯浅晋治 他：外科治療. 1986；55(2)：191

5) 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）

6) 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）

7) 十字猛夫 他：日本輸血学会誌. 1994；40(1)：1

8) 湯浅武史 他：基礎と臨床. 1995；29(10)：2661

9) 塚田理康 他：日本輸血学会誌. 1995；41(1)：8

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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2番4号

電話番号：044-589-8070

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

S Bカワスミ株式会社

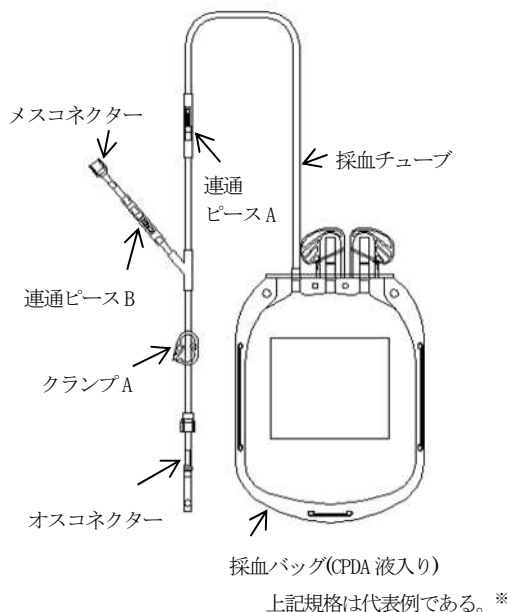
〒210-8602

神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目2番4号

<別紙>

製剤調製方法

## 1 構造図



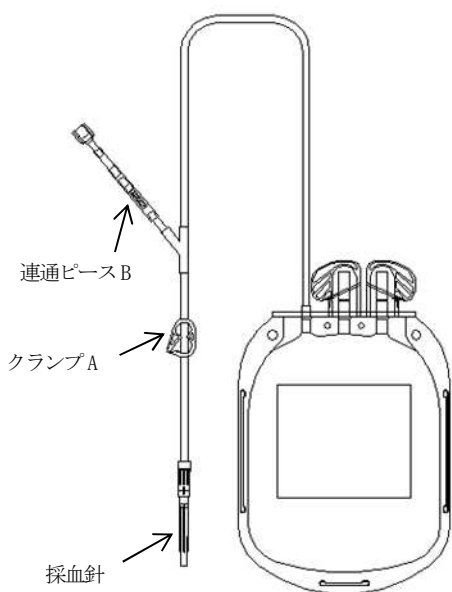
※先端形状には、採血針、翼状針、オスコネクターがある。  
※先端形状が採血針の場合、採血バッグと分岐部間の連通ピースはついていない。

## 2 準備

- (1) 本品を滅菌袋から取り出す。
- (2) 駆血帯を上腕にかけて、静脈穿刺位置を決める。
- (3) 皮膚消毒を行う。
- (4) 採血針の刺入と採血を開始する。

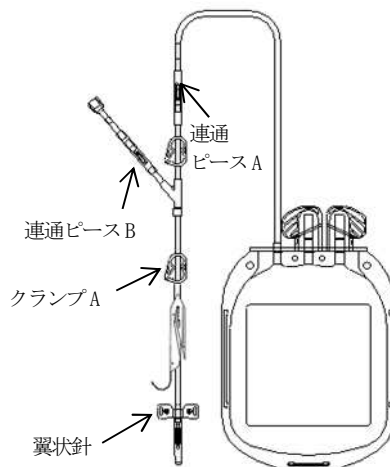
### <先端形状が採血針の場合>

外気がバッグ内に入ることを防ぐために、分岐部と採血針間のクランプ（クランプA）を閉じ、採血針のキャップを外す。採血針を静脈に穿刺し、血液がチューブ内に入ったことを確認した後、分岐部と採血針間のクランプ（クランプA）を開き、採血を開始する。



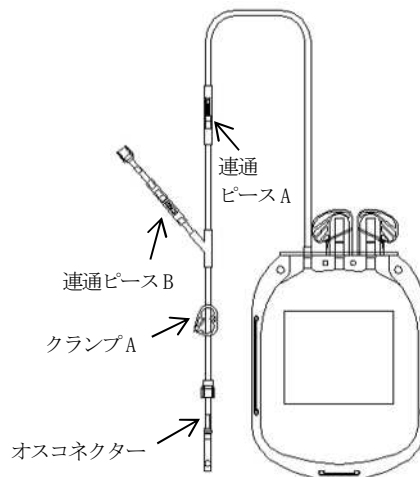
### <先端形状が翼状針の場合>

外気がバッグ内に入ることを防ぐために、分岐部と翼状針間のクランプ（クランプA）を閉じる。採血バッグと分岐部間チューブの連通ピース（連通ピースA）を折って開放し、針キャップを外す。翼状針を静脈に穿刺し、血液がチューブ内に入ったことを確認した後、分岐部と翼状針間のクランプ（クランプA）を開き、採血を開始する。



### <先端形状がオスコネクターの場合>

外気がバッグ内に入ることを防ぐために、分岐部とオスコネクター間のクランプ（クランプA）を閉じ、採血バッグと分岐部間の連通ピース（連通ピースA）を折って開放する。翼状針又はプラスチックカニューレ針等を静脈に穿刺後、オスコネクター部のキャップをとり、清潔操作に留意し、オスコネクターを翼状針またはプラスチックカニューレ針等に接続する。接続不十分等による漏れがないことを確認してから、分岐部とオスコネクター間のクランプ（クランプA）を開放し採血を開始する。



## 3 採血方法

### (1) 落差式採血の場合

穿刺部位から40～50cmの落差を設け、台秤等で重量を計りながら採血する。採血中はバッグを両手で持ち、バッグをゆっくりと上下に転倒することを頻繁に行い、血液と保存液を混和させる（採血開始時は特に頻繁に混和させること）。

### (2) 重量式採血装置を使用する場合

装置の取扱い説明書に従って採血する。

### (3) 採血量の確認

使用する採血バッグに応じた所定量を採血する。

- ・200mL 採血用：血液重量として 210g
- ・400mL 採血用：血液重量として 420g

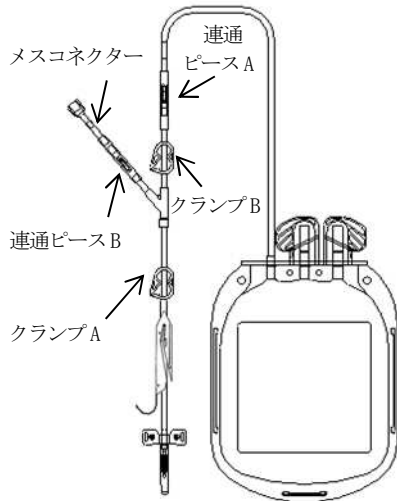
### (4) 採血終了

採血が完了した後、直ちに採血針と側管分岐部間のクランプAを閉じる。

#### 4 補液を行う場合

採血完了後に補液を行う場合は、以下の手順で行う。

- (1) 分岐部と採血バッグ間のチューブをクランプ（クランプB）もしくは鉗子にて閉じる。
- (2) チューブシーラーを用いて分岐部と採血バッグの間のメインチューブをシールし、血液バッグを切離する。切離後、バッグを数回転倒し、血液と保存液を混和する。
- (3) 採血針と側管分岐部間のクランプ（クランプA）を閉じる。
- (4) 側管の連通ピース（連通ピースB）を折って開放し、メスコネクターのキャップをはずす。
- (5) 採血針と側管分岐部間のクランプ（クランプA）を開放する。
- (6) メスコネクター部から逆血もしくはシリンジで側管内のエアを排出する。側管先端近くまで血液が充填されたら、採血針と側管分岐部間のクランプ（クランプA）を閉じる。
- (7) プライミング済みの輸液セットの先端（オスコネクター）を側管のメスコネクターに接続する。
- (8) 採血針と側管分岐部間のクランプ（クランプA）を開放し、補液を行う。
- (9) 補液完了後は、輸液セットのローラークランプを閉じ、抜針する。



#### 5 補液を行わない場合

抜針した後、チューブシーラーを用いて分岐部と採血バッグの間のメインチューブをシールし、血液バッグを切離する。切離後、バッグを数回転倒し、血液と保存液を混和する。

#### 6 マスターガード（誤刺防止器具）付きの製品を用いた抜針

抜針の際にマスターガードを翼の下部に移動し、止血する側の手の中指を止血綿に、人差し指をマスターガードに引っ掛けた後、チューブを真っ直ぐに抜いて抜針する。抜針後に翼状針が誤刺防止器具内に収納され、翼が固定されたことを確認する。