

貯 法：室温保存
有効期間：3年

	200mL採血用	400mL採血用
承認番号	21400AMZ00284000	
販売開始	2007年1月	

処方箋医薬品^注

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 セパセル インテグラ[®] C-MAP

Sepacell Integra[®] C-MAP

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

血液保存液C液及び赤血球保存液MAP液は、1袋中に下記の成分を含有する。

血液保存液C液（採血バッグ）

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	736.4 mg	1472.8 mg
クエン酸水和物	91.56mg	183.12mg
ブドウ糖	649.6 mg	1299.20mg
リン酸二水素ナトリウム水和物	70.28mg	140.56mg

赤血球保存液MAP液（MAP液バッグ）

成 分	200mL 採血用 (50mL 中)	400mL 採血用 (95mL 中)
D-マンニトール	728.5mg	1384.15mg
アデニン	7.0mg	13.3 mg
リン酸二水素ナトリウム水和物	47.0mg	89.3 mg
クエン酸ナトリウム水和物	75.0mg	142.5 mg
クエン酸水和物	10.0mg	19.0 mg
ブドウ糖	360.5mg	684.95mg
塩化ナトリウム	248.5mg	472.15mg

3.2 製剤の性状

	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
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）	

4. 効能又は効果

血液保存及び赤血球成分の保存

6. 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子バッグ内の液(MAP液)を混和する。なお、採血量は200mL及び400mLとする。

8. 重要な基本的注意

8.1 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、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。

8.2 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。

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 ^{1,2)}

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。^{3,4)}
- 14.1.3 脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又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。^{3,4)}
- 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。^{3,4)}
- 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 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。
- 14.2.2 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直ちに中止すること。
- 14.2.3 初期血液を採取する前にクランプを閉じないこと。
- 14.2.4 クランプを閉じる際は、チューブが確実に閉塞されたことを確認すること。クランプ内でチューブがずれ閉塞されない可能性がある。
- 14.2.5 バッグ等を切り離す場合は、チューブの切断箇所の両端をチューブシーラー等の方法で密封すること。
- 14.2.6 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。
- 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 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。
- 14.2.9 採血後、本品を用いて調製した血液製剤は、速やかに以下の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。
- 14.2.10 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。

17. 臨床成績

17.3 その他

17.3.1 血液評価⁵⁾

本品で調製された白除RC-MAP および白除血漿の赤血球数、白血球数について、血液保存液A液で調製した白除RC-MAP (ACD) および白除血漿 (ACD) を対照製剤として比較検討を行った。

各製剤の赤血球数および白血球数は以下のとおり。

白除赤血球製剤(RC-MAP) (n=5、平均値±SD) :

	白除RC-MAP (CPD)	白除RC-MAP (ACD)
赤血球回収率 (%)	88.0±1.2	87.2±1.7
白血球数 (/バッグ)	0.10×10 ⁹	0.05×10 ⁹

白除血漿製剤(FFP) (n=5、平均値±SD) :

	白除FFP (CPD)	白除FFP (ACD)
血漿量 (mL)	115.4±10.6	111.3±8.4

また、長期保存試験(赤血球製剤:7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。

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包装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
 - ・フィルター本体、回路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、破損する場合があります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 15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 20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) 宮尾秀樹 他:医療. 1982;36(6):566
- 2) 湯浅晋治 他:外科治療. 1986;55(2):191
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 秋野光明 他:輸血学会誌 47(5)、791(2001)

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25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

SB カワスミ株式会社

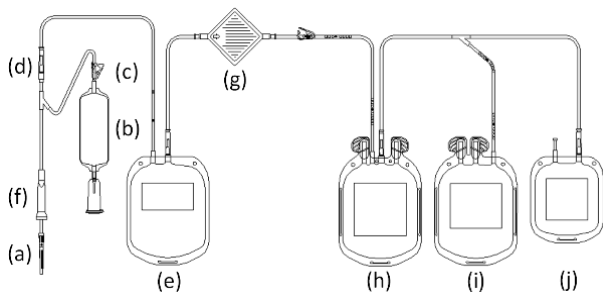
〒210-8602

神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番4号

<別紙>

製剤調製方法

1 構造図



- (a) 採血針 (b) 検査用血液採血袋 (c) クランプ
(d) 連通ピース (e) 採血バッグ (f) 採血針誤刺防止カバー
(g) 白血球除去フィルター
(h) 白血球除去全血バッグ/白血球除去RC-MAP バッグ
(i) 血漿用バッグ (j) MAP 液バッグ

2 準備・採血

- (1) 本品を包装袋から取り出す。
- (2) 採血針(a)のキャップを外し、ドナーの静脈に穿刺する。
- (3) 採血開始直後の初期血液を検査用血液採血袋(b)に規定量採取した後に、クランプ(c)を閉じて連通ピース(d)を開き採血バッグ(e)に規定量の採血を行なう。このとき、採血バッグ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の上に載せるか、または手によって混和する。
- (4) セットに表示されている量を採血したら、ドナーの静脈から採血針を抜き採血針誤刺防止カバー(f)をした後に通常の方法で採血を終了する。

3 フィルター濾過による白血球除去

- (1) 採血後、採血バッグ(e)をよく混和する。
- (2) 採血バッグ(e)をイルリガートル台に吊るし、採血バッグ(e)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(g)で濾過する。
- (4) 採血バッグ(e)とフィルターをシーラー等により分離切断する。

4 血液成分分離 (袋が2連の場合は省略)

- (1) 白血球除去全血バッグ(h)と共に血漿用バッグ(i)とMAP液バッグ(j)を遠心処理する。
- (2) 白血球除去全血バッグ(h)の連通ピースを開通する。
- (3) 上層に分離した血漿を血漿用バッグ(i)に採取し、シーラー等により分離切断する。
- (4) MAP液バッグ(j)の連通ピースを開通し、MAP液を白血球除去全血バッグ(h)下層の濃厚赤血球に移してよく混和し、シーラー等により分離切断する。