

【医薬品名】人全血液  
合成血  
新鮮凍結人血漿  
人血小板濃厚液  
人赤血球濃厚液  
解凍人赤血球濃厚液  
洗浄人赤血球浮遊液  
白血球除去人赤血球浮遊液

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ 警告 ] の項に

「 次の点について留意して輸血療法を行うこと。」

- 1) 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こと。
- 2) 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こと。」

を追記し、[ 重要な基本的注意 ] の項に

「 本剤は、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)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こと。」

を追記し、[ 副作用 ] の「 重大な副作用及び感染症 」の項の輸血関連急性肺障  
害に関する記載を

「 呼吸障害・輸血関連急性肺障害 ( TRALI : transfusion related acute  
lung injury ) : 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、輸血関連急性肺障害 ( TRALI : transfusion related  
acute lung injury ) 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。これらの症状があらわ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こ

と。」

と改め、

「心機能障害・不整脈：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あらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には輸血を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

腎機能障害：急性腎不全等の重篤な腎機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

肝機能障害：AST、ALTの著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。

参考 企業報告