

輸血用血液製剤の注意事項等情報改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、輸血関連循環過負荷 (Transfusion-Associated Circulatory Overload : TACO) の注意喚起とともに、「その他の副作用」の項に「下痢」、「意識レベルの低下」を追記し、改訂しましたので次のとおりご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 対象製剤

すべての輸血用血液製剤 (全製剤)

2. 主な改訂内容

【8. 重要な基本的注意】及び【11.1 重大な副作用及び感染症】

輸血関連循環過負荷 (TACO) についての注意喚起を行うため、項目を新設しました。

【11.2 その他の副作用】

症例集積により、「その他の副作用」の項に「下痢」、「意識レベルの低下」を追記しました。

【13. 過量投与】

輸血関連循環過負荷 (TACO) についての注意喚起内容の見直しを行いました。

3. 電子添文の確認方法

輸血用血液製剤の最新の電子添文は以下よりご確認ください。

①独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ウェブサイト
「医療用医薬品情報検索」

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)



②日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト「輸血用血液製剤資料表」

(<https://www.jrc.or.jp/mr/product/list/>)



③「添文ナビ」を用いてGS1コードを読取

(<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>)



4. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いします。

5. 新旧対照表(主な改訂箇所)

(注) 引用文献番号を省略しました。

■8. 重要な基本的注意

●対象製剤：全製剤

改訂後(赤字：改訂箇所)	改訂前
(前略) 8.7 本剤の使用により、 <u>輸血関連循環過負荷(TACO：transfusion-associated circulatory overload)</u> があらわれることがある。 <u>輸血に際しては、患者の心機能や腎機能等を考慮の上、輸血量や輸血速度を決定すること。</u> (後略)	(前略) (新設) (後略)

■11.1 重大な副作用及び感染症

●対象製剤：照射洗浄赤血球液-LR「日赤」、照射解凍赤血球液-LR「日赤」、照射凍結赤血球液-LR「日赤」用時解凍洗浄、照射合成血液-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、新鮮凍結血漿-LR「日赤」240、新鮮凍結血漿-LR「日赤」480、照射濃厚血小板-LR「日赤」、照射洗浄血小板-LR「日赤」、照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」、照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LRBS「日赤」、照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」、照射洗浄血小板-LRBS「日赤」、照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」

改訂後(赤字：改訂箇所)	改訂前
(前略) 11.1.4 <u>輸血関連循環過負荷(TACO) (頻度不明)</u> <u>輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、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、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> (後略)	(前略) (新設) (後略)

●対象製剤：(照射)人全血液-LR「日赤」、(照射)赤血球液-LR「日赤」、洗浄赤血球液-LR「日赤」、解凍赤血球液-LR「日赤」、合成血液-LR「日赤」、濃厚血小板-LR「日赤」、濃厚血小板HLA-LR「日赤」

改訂後(赤字：改訂箇所)	改訂前
(前略) 11.1.5 <u>輸血関連循環過負荷(TACO) (頻度不明)</u> <u>輸血中あるいは輸血後に、輸血に伴う循環負荷により心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがあり、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、酸素や利尿剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> (後略)	(前略) (新設) (後略)

■11.2 その他の副作用

●対象製剤：全製剤

改訂後(赤字：改訂箇所)	改訂前																				
<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>(前略)</td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐、<u>下痢</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td><u>痙攣</u>、<u>意識レベルの低下</u></td></tr><tr><td>(後略)</td><td></td></tr></table>		頻度不明	(前略)		消化器	悪心、嘔吐、 <u>下痢</u>	精神神経系	<u>痙攣</u> 、 <u>意識レベルの低下</u>	(後略)		<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>(前略)</td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心、嘔吐</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>痙攣</td></tr><tr><td>(後略)</td><td></td></tr></table>		頻度不明	(前略)		消化器	悪心、嘔吐	精神神経系	痙攣	(後略)	
	頻度不明																				
(前略)																					
消化器	悪心、嘔吐、 <u>下痢</u>																				
精神神経系	<u>痙攣</u> 、 <u>意識レベルの低下</u>																				
(後略)																					
	頻度不明																				
(前略)																					
消化器	悪心、嘔吐																				
精神神経系	痙攣																				
(後略)																					

■13. 過量投与

●対象製剤：全製剤

改訂後(赤字：改訂箇所)	改訂前
<u>過量の輸血や急速輸血等により、輸血関連循環過負荷(TACO)があらわれることがある。</u>	本剤の過量投与により容量負荷となり、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等があらわれることがある(輸血関連循環過負荷、TACO：transfusion-associated circulatory overload)。

(その他の改訂箇所)

■23. 主要文献

●対象製剤：(照射)人全血液-LR「日赤」、(照射)赤血球液-LR「日赤」、(照射)洗浄赤血球液-LR「日赤」、(照射)解凍赤血球液-LR「日赤」、照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄、(照射)合成血液-LR「日赤」

改訂後(赤字：改訂箇所)	改訂前
<u>Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Handbook, 14th ed, AABB, 2023 ; 191.</u>	Cushing MM, ed. : Blood Transfusion Therapy : A Physician's Handbook. 13th ed, AABB, 2020 ; 183-184.