

** 2008年 7月改訂 (第4版)
* 2008年 3月改訂

N-BB-SC-J ⑤

貯 法：室温保存
使用期限：容器、外箱に表示
注 意：取扱い上の注意の項参照

日本標準商品分類番号 873339	
	テルモ血液バッグCPD
承認番号	14900EZZ00674
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	1974年6月

生物学的製剤基準血液保存液C液

処方せん医薬品^{注)}

テルモ血液バッグCPD

【組成・性状】

** <成分・分量>

本品は下記の成分を含有する血液保存液C液である。
血液保存液C液

成分	(w/v%)
クエン酸ナトリウム水和物	2.63
クエン酸水和物	0.327
ブドウ糖	2.32
リン酸二水素ナトリウム	0.251

採血バッグ1袋中に本品を28mL(200mL採血用)及び56mL(400mL採血用)を含有する。

<性状>

性状	無色透明の液である
pH	5.4~5.8

【効能又は効果】

血液保存, 血液抗凝固

【用法及び用量】

血液と内容液をゆるやかに転倒混和しながら所定量を採血する。
なお、血液保存液の使用量は血液量100mLにつき、14mLとする。重力式の場合は、はかりの目盛りが次の目盛りを示すまで採血する。

採血容量	採血重量
200mL	211g
400mL	420g

(上記の採血重量は血液の重量であるので、はかりの目盛りを0調節してから採血するか、バッグ本体の重量を差し引いて目盛りを読むこと。)

【使用上の注意】

1. 適用上の注意

<その他>

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤: DEHP [di-(2-ethylhexyl) phthalate; フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)])を使用しているため、保存血液中に可塑剤が溶出するおそれがある。

【薬物動態】

(保存血液中での動態)

・クエン酸水和物及びクエン酸ナトリウム水和物
クエン酸水和物及びクエン酸ナトリウム水和物は保存血液中では分解されず、輸血により全量が体内に投与される。体内では、血中から細胞外液へ拡散し、尿中への排泄あるいは肝臓で分解される。したがって、肝障害のある患者では血中クエン酸濃度が通常より上昇しやすい。

【取扱い上の注意】

<使用前の注意>

- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・蒸気滅菌工程の水蒸気のため、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が残留することがあるが品質・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。
- ・室温の清潔な場所で保管すること。水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・本品は高圧蒸気滅菌済であり、再使用・再滅菌はしないこと。

<包装開封後の注意>

包装を開封したまま放置すると内容液が蒸散するので、以下の注意に従うこと。
・包装開封後は、速やかに使用すること。

<採血後の注意>

- ** ・採血血液の貯法及び有効期間 (全血及び赤血球)
貯 法 : 2~6℃の冷蔵庫内に保存
有効期間 : 21日間

* <安定性試験>

加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6カ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された¹⁾。

<操作方法>

- ① 駆血帯を上腕にかけて、静脈穿刺位置を決める。
- ② 外気がバッグ内に入ることを防ぐために採血チューブを鉗子で止めてから、採血針のプロテクターを回して外す。
- ③ 採血針を静脈に穿刺し、血液が採血チューブ内に入るのを確認したら、鉗子を外し、血液バッグに流れ込んだ血液を丁寧に攪拌する。
- ④ 採血バッグを採血装置にセットし、採血を始める。採血装置は採血中ゆるやかに揺動し、血液と内容液を混和する。重力による落差式採血では、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、定期的に(約30秒ごと、ただし、妊婦など凝固系が亢進している供血者が対象である場合は更に頻繁に)バッグを両手で持って丁寧に血液と内容液を混和させる。
- ⑤ 使用品種に応じた採血量を採血する。
200mL採血用: 200mL (血液重量として211g)
400mL採血用: 400mL (血液重量として420g)
- ⑥ 採血が完了したら、採血チューブを鉗子で止め、採血針を抜く。
- ⑦ 数回採血バッグを転倒し、血液と内容液を丁寧に混和させる。
- ⑧ 採血チューブをチューブシーラーでシールする。

<その他の操作>

- ・チューブ内に残った血液の凝固を避けるためには、ローラベンチでチューブをしっかりと挟み、針側からバッグに向けてチューブをしごき、チューブ内の血液を採血バッグに移し、内容液と丁寧に混ぜてからローラベンチを緩めると、混和された血液がチューブ内に充満する。この操作を2~3回繰り返す。
- ・パイロットチューブは、チューブに付けられている番号と番号の間をチューブシーラーで溶着して作る。
- ・採血には重力による落差式採血法のほか、採血装置を利用した方法がある。

注) 処方せん医薬品: 注意一医師等の処方せんにより使用すること

〈操作時の注意〉

- ・チューブシーラーを用いてチューブを溶着・切断する場合、人体に針を刺し、チューブが接続されたままで使用しないこと。[感電の可能性ある.]

【包装】

200mL採血用 10セット／箱
400mL採血用 10セット／箱

*【主要文献】

- 1)テルモ株式会社：SC407J1の安定性試験（社内資料）。

*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

テルモ株式会社 コールセンター
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
TEL 0120-12-8195