

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CPDA
承認番号	21100AMZ00728
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2000年4月

*処方せん医薬品^{注)}

テルモ血液バッグCPDA

メスコネクター付き

【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

【組成・性状】

**<成分・分量>

本品は下記の成分を含有するCPDA液である。
CPDA液

成分	(w/v%)
クエン酸ナトリウム水和物	2.630
クエン酸水和物	0.327
ブドウ糖	2.900
リン酸二水素ナトリウム	0.251
アデニン	0.0275

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	無色澄明な液である
pH	5.4～5.8

【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

【用法及び用量】

生物由来原料基準 第2血液製剤総則 1輸血用血液製剤総則(2)ア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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(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。〕

(2)腎障害のある患者

〔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・急性腎不全等の副作用があらわれるおそれがある。〕

(3)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。〕

(4)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。〕

2. 重要な基本的注意

(1)貯血式自己血輸血の対象

患者の術前状態が良好で緊急を要しない待機的手術や、特に稀な血液型や免疫抗体がある場合などを対象とする。なお、手術施行予定患者を対象とする場合であっても、各医療施設の従来のMSBOS(最大手術血液準備量)などを参考として、輸血を行う可能性の低い患者は除外することが望ましい。また、血液希釈法はこの限りではない。

(2)患者への説明と患者からの採血の決定

採血に先立って、患者に自己血輸血の趣旨、方法および採血血液不使用の際の廃棄処分^{注1)}などを十分に説明し、同意を得たうえで記録^{注2)}を残す。

当該患者からの採血の決定は、以下に示す採血基準を参考として、その主治医または主治医と密接に連絡をとった輸血に経験の深い医師、病院輸血部または赤十字血液センターの専任医師等が行うことが望ましい^{注3)}。

(3)採血の基準

1)年齢：特に制限はない。10歳以下の小児、70歳以上の高齢者については慎重に判断する。

2)体重40kg以下の場合は慎重に対処する。

3)血液検査所見：採血前に色素量は11g/dL以上、ヘマトクリット33%以上あることが望ましい。

4)血圧：最高血圧は170mmHg以下、90mmHg以上を一応の基準とする。

5)全身所見：疾患の状況に伴う判断のほか、採血により循環動態等に影響を与えぬよう注意する。循環器疾患の患者では、NYHA^{注4)}(New York Heart Association)Ⅲ度以上、不安定狭心症、感染を伴う場合には、原則として除外する。

6)採血可能な静脈：上腕の緊縛により採血が可能な静脈であること。

7)血算（①ヘモグロビン値及びヘマトクリット値、②白血球数及び血小板数）、血液型と不規則抗体、ウィルス・マーカー等、必要諸検査を行うこと^{注5)}。

(4)採血場所

病院輸血部、病棟、診察室または赤十字血液センターなど、適当な温度で、十分な広さと明るさを持つ清潔な環境で、採血後約30分安静を保てる場所で行う。

(5)採血時の注意

1)採血時の熱感、感冒様症状、下痢、頭痛などがあり、気分がすぐれない場合には、原則として採血しないで下さい。

2)採血時における細菌汚染および保存中における細菌の繁殖を防ぐため、採血する皮膚の消毒には特に注意し^{注6)}、また、閉鎖回路である採血バッグを開放しないようにする。

(6)採血量

1回400mLを上限とし、患者の年齢、体重、採血時の血液検査所見および血圧、脈拍数などを考慮して採血量を決定する。採血量100mLに対して、本品(抗凝固剤)14mLを用いる。

低体重の患者に対しては以下の数式が参考になる。

採血量=400mL×患者体重/50kg

(7)採血日、採血間隔

血液の液状保存は35日と制限があるので、手術前5週以内に採血を開始すること。

採血間隔は、初回の採血後の患者血液所見の回復を参考に決定するが、1週間前後の間隔をおくことが望ましい。また最終採血は、血清蛋白質の回復を考慮し、手術前3日以内は避けることが望ましいが、麻酔導入後の術直前採血、血液希釈法はこの限りではない。

(8)採血後の処置

採血後は健康な献血者以上に注意深く観察し、一定時間静臥させる。また、循環血流量を可及的に採血前の状態に保つために、採血に引き続き乳酸加リンゲル液などの電解質液の輸液を行うことが望ましいが、循環器疾患では輸液速度に注意する。初回採血の1週間前から鉄剤を投与することが望ましい。例えば、経口的に鉄剤1日量100～200mgを毎日投与する。

(9)採血血液の取扱い

血液バッグのラベルには、自己血であることを明示した上で、患者の自筆または保護者による署名を求め血液型、採血日、手術予定日および医師氏名を記入する。同種血とは別個に保存することが望ましい。患者に感染症など異常検査所見の場合には、血液バッグの取扱いに注意する。自己血を輸血する際、手術時には複数の医療従事者により患者本人の自己血であることを十分確認しなければならない。手術時以外に戻し輸血をする場合にも同様の確認を行った上、自筆で書かれた署名の確認を患者本人が行うことが望ましい。

*(10)採血血液の貯法および有効期間

血液バッグは、2～6℃の冷蔵庫内に保管し、35日以内に使用すること。

(11)輸血前の注意

- 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したものは使用しないこと。
- 2) 保存期間中に凝集塊が形成されることがあるので、観察を十分に行うこと。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。

(12)輸血時の注意

「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、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、適切な処置をとること。原則として他の薬剤は混入しないこと。

- 注1) 採血した患者の自己血液が患者に不要となった場合は、同種血などに転用せず廃棄する。
- 注2) 自己血輸血の利点、採血の安全性などのほか、赤十字血液センターの採血を依頼するときにはその旨を記録する。
- 注3) 採血に伴う事故の防止に留意し、主治医との連絡を密にする。
- 注4) NYHAの分類
- I度：日常生活における身体活動では、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状は起こらない
 - II度：日常生活における身体活動でも疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの
 - III度：軽い日常生活における身体活動でも疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの
 - IV度：身体活動を制限して安静にしても心不全症状や狭心症が起り、少しでも安静をはずすと訴えが増強するもの
- 注5) 献血者のHTLV-1、HIV抗体の検査はルーチンに行われるが、自己血採血に際してこれらの検査を行う場合には、誤解を招かぬよう注意が望ましい。
- 注6) 採血の実際は、「血液製剤使用の適正化について 第12版」の自己血輸血：採血及び保管管理マニュアルに準じ、採血部位の消毒は厳重に行うこと。

[参考]

採血部位の消毒方法の例

- (1) 穿刺部位を中心に70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れをふき取り、鉗子(滅菌綿棒)を用いて10%ポビドンヨード液を浸した綿で穿刺部位から外側に向かって径10cm程度丸く円を描くように消毒し、十分乾燥させる。穿刺前に4%ハイポエタノールを浸した綿でポビドンヨードをふき取ることが望ましい。
- (2) ヨード過敏症の人には、ポビドンヨードの代わりに0.5%グルコン酸クロルヘキシジナルコールを用いる。

消毒後は穿刺部位には絶対に触れない。血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、採血者の指先もあらかじめ消毒しておく。

3. 副作用

自己血輸血療法の普及率が高い心臓外科及び整形外科領域等の待機手術患者を対象とした49例の臨床試験において、本剤により貯血した自己血を投与したときに、副作用は認められなかった。症状があらわれた場合には輸血を中断するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
腎臓	軽度血尿（潜血反応）
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

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 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)])を使用しているので、保存血液中に可塑剤が溶出するおそれがある。

【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。

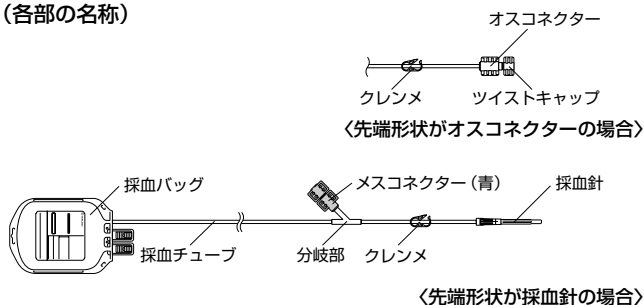
*＜包装開封後の注意＞

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。

*＜操作方法＞

(各部の名称)



(初回採血の場合)

- ① 補液を行う場合は、バッグと輸液セットを以下の手順で接続する。補液を行わない場合は②へ進む。
 - 1) スライドクレンメまたは鉗子を用いて、分岐部と採血バッグ間のチューブを閉じる。
 - 2) メスコネクター(青)部をねじって切断・開放し、予め輸液剤を接続しプライミング済みの輸液セットの先端(オスコネクター)を速やかに接続する。
 - 3) 分岐部と採血バッグ間のチューブを閉じていたスライドクレンメまたは鉗子を外し、接続済みの輸液セットのローラークレンメを徐々に開き、分岐部まで輸液剤を満たした後、輸液セットのローラークレンメを閉じる。
- ② 駆血帯を上腕にかけて、静脈穿刺位置を決める。
- ③-1. 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レンメを閉じてから、採血針のプロテクターを回して外す。採血針を静脈に穿刺し、血液がチューブ内に入るのを確認したら、分岐部と採血針間のクレンメを開く。
- ③-2. 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レンメを閉じてから、オスコネクター部をねじって切断・開放し、翼付静注針等を接続し、針プロテクターを外す。翼付静注針等を静脈に穿刺し、血液がチューブ内に入るのを確認したら、分岐部とオスコネクター間のクレンメを開く。(すでに翼付静注針等で静脈を確保されている場合には、チューブ先端のオスコネクターを翼付静注針等に接続し、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レンメを開放し採血を開始する。)
- ④ 採血中は血液と内容液を混和させるため、穏やかに転倒混和する。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。

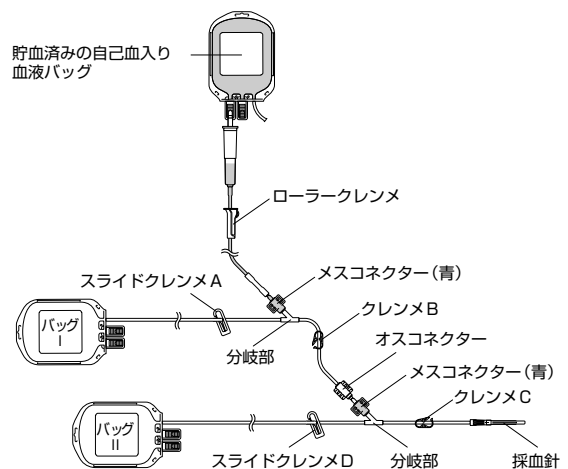
- ⑤ 使用品種に応じた所定量を採血する。

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 採血完了後、補液を行う場合は、スライドクレンメまたは鉗子を用いて、分岐部と採血バッグ間のチューブを閉じた後に、以下の手順で補液を行う。採血完了後に補液を行わない場合は、採血針と分岐部間のクレンメを閉じて、手順⑦へ進む。
 - 1) 既に接続済の輸液セットのローラークレンメを徐々に開き、流速を調整しながら、補液を行う。
 - 2) 補液完了後は、輸液セットのローラークレンメを閉じ、採血針と分岐部間のクレンメを閉じる。
- ⑦ 静脈から採血針等を抜く。
- ⑧ 分岐部と採血バッグの間のチューブを、分岐部寄りのところでチューブシーラーを用い、溶着して切断する。
- ⑨ バッグを数回転倒し、血液と内容液を丁寧に混和させる。

(採血した後、貯血済みの自己血を返血し、さらに採血する場合)



静脈穿刺の回数を少なくするために以下の方法をすすめる。

- ① 採血に使用する血液バッグ(2バッグ)と、貯血済みの自己血入り血液バッグ(1バッグ)と輸血セットとを以下の手順で接続する。
 - 1) 返血する血液バッグ(貯血済みの自己血入り)に輸血セットを接続し、予めプライミングした後、ローラークレンメを閉じる。
 - 2) スライドクレンメまたは鉗子を用いて、先端コネクタータイプ血液バッグ(以下バッグIとする。)の分岐部と採血バッグ間のチューブ及び分岐部とオスコネクター間のチューブを閉じる。
[図のスライドクレンメA] (または鉗子) 及び [図のクレンメB]
 - 3) バッグIのメスコネクター(青)部をねじって切断・開放し、プライミング済みの輸血セットの先端(オスコネクター)を速やかに接続する。
 - 4) バッグIの分岐部と採血バッグ間のチューブを閉じていたスライドクレンメAまたは鉗子を外し、接続済の輸血セットのローラークレンメを徐々に開き、分岐部まで血液を満たした後、輸血セットのローラークレンメを閉じる。
 - 5) スライドクレンメまたは鉗子を用いて、別に用意した先端静脈針タイプ血液バッグ(以下バッグIIとする。)の分岐部と採血バッグ間のチューブを閉じる。[図のスライドクレンメD] (または鉗子)
 - 6) バッグIIのメスコネクター(青)部をねじって切断・開放し、バッグIのオスコネクター部を切断・開放し、その先端を速やかにバッグIIのメスコネクター(青)部に接続する。
- ② 以上のように接続した血液バッグ及び輸液セットのクレンメ(または鉗子)は閉じたままにしておく。
- ③ 駆血帯を上腕にかけて、静脈穿刺位置を決める。
- ④ バッグIIの採血針のプロテクターを回して外す。

- ⑤以下の3つのクレンメ（または鉗子）を開いて、採血針先端まで内容液をプライミングする。
- 1) バッグⅠの分岐部と採血バッグ間のスライドクレンメ〔図のスライドクレンメA〕（または鉗子）
 - 2) バッグⅠのオスコネクターと分岐部間のクレンメ〔図のクレンメB〕
 - 3) バッグⅡの分岐部と採血針間のクレンメ〔図のクレンメC〕
- ⑥クレンメCを閉じる。
- ⑦採血針を静脈に穿刺し、血液がチューブ内に入るのを確認したら、クレンメCを開く。
- ⑧（初回採血の場合）の手順①～⑤に準じて、バッグⅠに採血する。
- ⑨バッグⅠへの採血が完了したら、スライドクレンメA（または鉗子）を閉じる。
- ⑩バッグⅠを数回転倒し、血液と内容液を丁寧に混和させる。
- ⑪輸血セットのローラークレンメを徐々に開き、流速を調整しながら返血する。
- ⑫返血終了後は輸血セットのローラークレンメを閉じ、更にクレンメBも閉じる。
- ⑬バッグⅡの分岐部と採血バッグ間のスライドクレンメ〔図のスライドクレンメD〕（または鉗子）を開いて（初回採血の場合）の手順④～⑤に準じてバッグⅡに採血する。
- ⑭バッグⅡへの採血が完了したら、スライドクレンメD（または鉗子）を閉じる。
- ⑮バッグⅡを数回転倒し、血液と内容液を丁寧に混和させる。
- ⑯補液を行わない場合は、クレンメCを閉じる。
- 補液を行う場合は、バッグと輸液セットを以下の手順で接続して行う。
- 1) バッグⅠのメスコネクター（青）部に接続されていた輸液セットのオスコネクターを外す。
 - 2) 予め輸液剤を接続しプライミング済みの輸液セットの先端（オスコネクター）をバッグⅠのメスコネクター（青）部に速やかに接続する。
 - 3) 輸液セットのローラークレンメ及びクレンメBを開く。
 - 4) 輸液セットのローラークレンメで流速を調整しながら、補液を行う。
 - 5) 補液終了後は、輸液セットのローラークレンメ、クレンメB及びクレンメCを閉じる。
- ⑰採血針を抜く。
- ⑱バッグⅠ及びバッグⅡそれぞれの分岐部と採血バッグ間のチューブを、分岐部寄りのところでチューブシーラーを用い、溶着して切断する。

*＜その他の操作＞

- ・チューブ内に残った血液の凝固を避ける為には、ローラベンチでチューブをしっかり挟み、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。

*＜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。〔感電の可能性がある。〕

*【包装】

200mL採血用 10セット／箱
400mL採血用 10セット／箱