

貯 法：室温保存
有効期間：3年

	200mL採血用	400mL採血用
承認番号	21400AMZ00285000	
販売開始	2002年7月	

処方箋医薬品¹⁾

セパセル インテグラ[®] CA

Sepacell Integra[®] CA

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本品に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

血液保存液(CFDA液)は1袋中に下記の成分を含有する。

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	91.6 mg	183.1 mg
ブドウ糖	812.0 mg	1624.0 mg
リン酸二水素ナトリウム水和物	70.3 mg	140.6 mg
アデニン	7.7 mg	15.4 mg

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明な液である
pH	5.6~5.8
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

輸血を必要とする手術施行予定患者の自己血貯血

6. 用法及び用量

生物由来原料基準 第2血液製剤総則1(2)全血採血により採血バッグに採血し、血液と本品(CFDA液)をよく混和し、白血球除去用フィルターにて濾過する。なお、採血量100mLに対して、本品14mLを用いる。

8. 重要な基本的注意

- *8.1 使用にあたっては、貯血式自己血輸血実施指針^{1,2)}を参考にすること。
- 8.2 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。
- 8.3 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、適切な処置を取ること。
- 8.4 本品は可塑性剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 感染症またはその疑いのある患者

輸血後に感染症を発生または発現させるおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

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・腎

性腎不全等があらわれるおそれがある。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

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 ^{3,4)}
腎臓	軽度血尿(潜血反応)

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薬液漏れ等について、定期的に確認すること。^{5,6)}
- 14.1.3 脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤また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、コネクター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ーにひび割れが生じ、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。^{5,6)}
- 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。^{5,6)}
- 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、針先が針キャップ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 採血中は患者の状態を観察し、異常が認められる場合は直ちに中止すること。
- 14.2.3 針キャップ開封後の採血針を取扱う際は、誤って手や指を針先で傷付けないように十分注意すること。
- 14.2.4 バッグ等を切り離す場合は、チューブの切断箇所をチューブシーラーで密封すること。
- 14.2.5 チューブ内に残った血液の凝固を避けるため、チューブストリッパー(ローラーペンチ等)でチューブ内の血液を採血バッグに移し、血液保存液と混ぜ合わせた後、血液をチューブ内に戻すこと。
- 14.2.6 フィルター濾過は、あらかじめ血液をよく混和してから開始すること。
- 14.2.7 連通ピースを開放する際は、連通ピースの両端を両手で保持し、一方向から折るだけでなく逆方向からも折り、完全に折れたことを確認すること。
- 14.2.8 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。

- 14.2.9 調製した血液製剤は、2～6℃の冷蔵庫内に保存し、35 日以内に使用すること。
- 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。

14.3 輸血時の注意

- 14.3.1 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等、血液に変色が認められたものは使用しないこと。
- 14.3.2 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。
- 14.3.3 「JIS T3212：滅菌済み輸血セット」または、「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、原則として他の薬剤は混入しないこと。

17. 臨床成績

17.3 その他

17.3.1 血液評価⁷⁾

本品で調製された白血球除去 CPDA 液全血の赤血球数、白血球数について、CPDA 液を用いて採血した全血を対照として比較検討を行った。なお、対照製剤は白血球除去した製剤ではない。

各製剤の赤血球数および白血球数は以下のとおり。

(n=5、平均値)

	白血球除去 CPDA 液 全血	CPDA 液全血 (対照)
赤血球数 (/バッグ)	1.8×10^{12}	1.9×10^{12}
白血球数 (/バッグ)	4.3×10^4	2.36×10^9

また、長期保存安定性試験（6 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滅菌袋から使用前に取り出し、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
 - ・連通ピースが折れている場合
 - ・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および凍結の状態での取扱いには十分注意すること。
- 20.7 直射日光や水漏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 10 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 10 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) (一般社団法人) 日本自己血輸血・周術期輸血学会：貯血式自己血輸血実施指針 (2020)
- * 2) (一般社団法人) 日本自己血輸血・周術期輸血学会：産科領域における貯血式自己血輸血実施基準 (2020)

- 3) 宮尾秀樹 他：医療. 1982 ; 36(6) : 566
- 4) 湯浅晋治 他：外科治療. 1986 ; 55(2) : 191
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 佐藤雅子 他：日本自己血輸血学会誌 14(2)、137(2001)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

旭化成メディカル株式会社
〒100-0006 東京都千代田区有楽町 1-1-2
TEL 03-6699-3771

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

S B 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 2 5 番 4 号

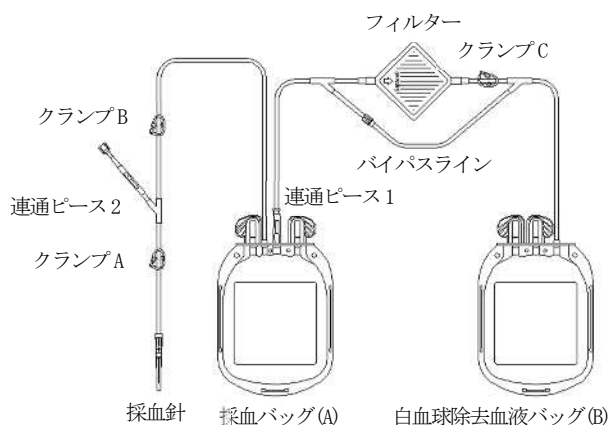
26.2 販売元

旭化成メディカル株式会社
〒100-0006 東京都千代田区有楽町 1-1-2

<別紙>

製剤調製方法

1 構造図



上記規格は代表例である。

2 準備

- (1) 本品を滅菌袋から取り出す。
- (2) 駆血帯を上腕にかけて、静脈穿刺位置を決める。
- (3) 皮膚消毒を行う。
- (4) 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ランプ (クランプ A) を閉じ、採血針キャップを外す。
- (5) 採血針を静脈に穿刺し、血液がチューブ内に入ったことを確認した後、分岐部と採血針間のクランプ (クランプ A) を開き、採血を開始する。

3 採血方法

(1) 落差式採血の場合

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。採血中はバッグを両手で持ち、バッグをゆっくりと上下に転倒することを頻繁に行い、血液と保存液を混和させる (採血開始時は特に頻繁に混和させること)。

(2) 重量式採血装置を使用する場合

装置の取扱い説明書に従って採血する。

(3) 採血量の確認

使用する採血バッグに応じた所定量を採血する。

- ・200mL 採血用：血液重量として 210g
- ・400mL 採血用：血液重量として 420g

(4) 採血終了

採血が完了した後、直ちに採血針と側管分岐部間のクランプAを閉じる。

4 補液を行う場合

採血完了後に補液を行う場合は、以下の手順で行う。

- (1) 分岐部と採血バッグ間のチューブをクランプ (クランプB) もしくは鉗子にて閉じる。
- (2) チューブシーラーを用いて分岐部と採血バッグの間のメインチューブをシールし、血液バッグを切離す。切離後、バッグを数回転倒し、血液と保存液を混和する。
- (3) 採血針と側管分岐部間のクランプ (クランプA) を閉じる。
- (4) 側管の連通ピース (連通ピース2) を折って開放し、メスコネクターのキャップをはずす。
- (5) 採血針と側管分岐部間のクランプ (クランプA) を開放する。
- (6) メスコネクター部から逆血もしくはシリンジで側管内のエアを排出する。側管先端近くまで血液が充填されたら、採血針と側管分岐部間のクランプ (クランプA) を閉じる。
- (7) プライミング済みの輸液セットの先端 (オスコネクター) を側管のメスコネクターに接続する。
- (8) 採血針と側管分岐部間のクランプ (クランプA) を開放し、補液を行う。
- (9) 補液完了後は、輸液セットのローラークランプを閉じ、抜針する。

5 補液を行わない場合

抜針した後、チューブシーラーを用いて分岐部と採血バッグの間のメインチューブをシールし、血液バッグを切離す。切離後、バッグを数回転倒し、血液と保存液を混和する。

6 フィルター濾過による白血球除去

- (1) 採血後、採血バッグ (A) をよく混和する。
- (2) 採血バッグ (A) をイリガートル台に吊りし、採血バッグ (A) の連通ピース1を开通する。
- (3) 落差により白血球除去フィルター (以下フィルター) で濾過する。
- (4) 採血バッグ (A) が空になったらフィルター下流のラインをクランプ (クランプ C) で止め、白血球除去血液バッグ (B) 内のエアをバイパスラインを通じて採血バッグ (A) へ押出す。
- (5) 白血球除去血液バッグ (B) 内のエアがなくなったら、クランプ (クランプ C) を外し、採血バッグ (A) へ押出したエアによりフィルター内の血液を回収する。
- (6) 採血バッグ (A) とフィルターをチューブシーラー等により切離する。