

*2025年7月改訂（第2版、用量変更）
2023年12月改訂（第1版）

貯 法：室温保存
有効期間：36ヶ月

処方箋医薬品^{注)}

生物学的製剤基準 血液保存液C液、赤血球保存液

イムフレックス CPD-MAP

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
873339	
承認番号	21300AMZ00775
販売開始	2007年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

採血バッグ中に血液保存液C液（CPD液）を56mL、子バッグ中に赤血球保存液MAP液（MAP液）を95mL含有する。

	成分	分量 (mg)
血液保存液C液 (CPD液)	クエン酸ナトリウム水和物	1472.8
	クエン酸水和物	183.1
	ブドウ糖	1299.2
	リン酸二水素ナトリウム水和物	140.6
赤血球保存液MAP液 (MAP液)	D-マンニトール	1384.2
	アデニン	13.3
	リン酸二水素ナトリウム水和物	89.3
	クエン酸ナトリウム水和物	142.5
	クエン酸水和物	19.0
	ブドウ糖	685.0
	塩化ナトリウム	472.2

3.2 製剤の性状

	血液保存液C液（CPD液）	赤血球保存液MAP液（MAP液）
性状	無色澄明な液	無色澄明～微黄色澄明な液
pH	5.4～5.8	5.4～5.8

4. 効能又は効果

血液保存及び赤血球成分の保存

*6. 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（C液）に採血し、遠心分離後、赤血球成分と本品の子バッグ内の液（MAP液）を混和する。

8. 重要な基本的注意

8.1 白血球除去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、急激な血圧低下、ショック等の重篤な症状があらわれることがあるので、あらかじめ救急処置を行えるよう準備しておくこと。

8.2 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。

8.3 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。

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 本品の外表面及び包装内は無菌ではないため、操作には注意し、すべての操作を無菌的に行うこと。

14.1.3 あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。

14.1.4 チューブに液漏れ、空気の入混、破断が生じる可能性があるため、チューブを鉗子やはさみ、刃物等で傷をつけないこと。

14.1.5 チューブ破損や接合部が外れる可能性があるため、接合している箇所を過度に引っ張るような負荷や、チューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。

14.1.6 油性ペンのインク成分がバッグ内の血液に移行する可能性があるため、バッグ本体に書き込まないこと。

14.2 血液製剤調製時の注意

14.2.1 採血針のプロテクターは回して、まっすぐ外すこと。

14.2.2 初流血を採取できなくなるため、初流血採取前にシャッタークレンメを閉じないこと。

14.2.3 採血バッグに初流血が混入する可能性があるため、初流血を採取した後は、シャッタークレンメを確実に閉じること。

14.2.4 採血中に溶血をおこす可能性があるため、採血バッグへの採血を開始する際は、初流血除去バッグの分岐部のクリックチップを完全に折ること。

14.2.5 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。

14.2.6 ニードルプロテクターを使用する前に変形させないこと。また、針刺しの可能性があるため、採血針をニードルプロテクター内にかぶせ、その後は指を入れないこと。

14.2.7 チューブ内に残った血液の凝固を避けるためには、ローラペ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、薬液と丁寧に混ぜる。

14.2.8 チューブシーラー（バッテリー式ハンドシーラーを除く）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。

14.2.9 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こと。

14.2.10 低温下でろ過を行うとろ過時間の延長、ろ過器の目詰まりをおこす可能性がある。

14.2.11 ろ過時間の延長、ろ過器の目詰まり、白血球の漏れをおこす可能性があるため、指定の落差でろ過を行うこと。

14.2.12 遠心操作は、自動製剤分離装置を使用する。

14.2.13 インナーカップを使用して遠心操作を行う際は、遠心中に本品を破損させる可能性があるため、以下の事項に注意すること。

- ・バッグ本体をカップの底に密着させるなどしてバッグ本体とカップの間に隙間ができないようにすること。
- ・チューブならびに硬質部材等はバッグ本体と直接触れないようにチューブとともにバッグ上部の輸血口に巻きつける等して、カップからはみ出さないようにすること。
- ・巻きつけたチューブ等はバッグ本体とカップの間に挟まないこと。

14.2.14 MAP液は、遠心分離により製した濃厚赤血球にのみ入れること。

14.2.15 本品を用いて調製した製剤は、2～6℃の冷蔵庫内に保存すること。MAP液を用いて調製した製剤は採血後42日間保存できるが、細菌混入のおそれがある場合はこの限りではない。

14.2.16 カルシウム含有の製剤と混和すると凝血を起こすおそれがあるので混合輸注しないこと。

20. 取扱い上の注意

20.1 品質保持のためにガスバリア性の包材で包装し、脱酸素剤を封入しているので、包装は使用時まで開封しないこと。

20.2 包装より取り出したまま保管すると、薬液が蒸散する可能性があるため、開封後は、速やかに使用すること。

20.3 蒸気滅菌工程の水蒸気のため、バッグが不透明になる、又は、空バッグやチューブ内に微量の水分が残留することがあるが品質・使用上問題はない。ただし、以下の場合には使用しないこと。

- ・著しい水濡れや薬液のリークが疑われる場合
- ・包装が破損、汚損している場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合

20.4 バッグの素材は低温下では軽い衝撃によっても破損しやすくなるので、赤血球成分、血漿成分保存等のためにバッグを低温または凍結保存する際には、取扱いに十分注意すること。

22. 包装

15セット〔脱酸素剤入り〕/箱

24. 文献請求先及び問い合わせ先

テルモ・コールセンター

〒259-0151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500

TEL 0120-12-8195

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

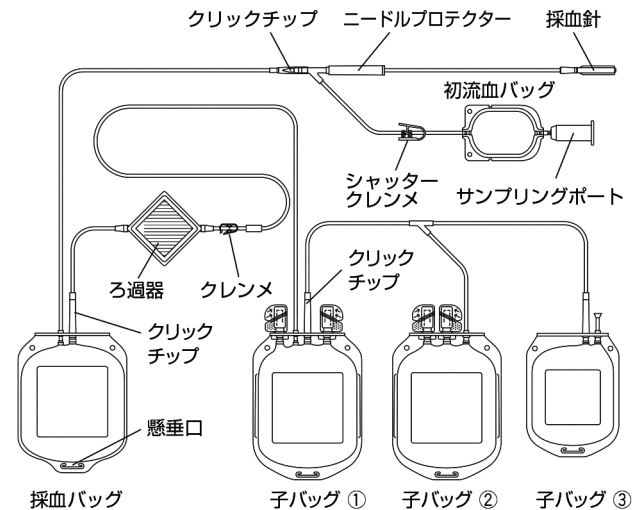


テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

【操作方法】

各部の名称



1. 血液バッグを採血装置にセットする。シャッタークレンメが閉じていないことを確認して採血を開始し、初流血バッグに、初流血を採取する。初流血を採取した後、シャッタークレンメを確実に閉じる。
2. 血液保存液C液（CPD液）の入った採血バッグに規定量を採血する。採血の所定量は、以下のとおりである。
400mL採血用：400mL
3. 採血中、採血装置はゆるやかに揺動し、血液と薬液を混和する。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（約30秒ごと）にバッグを両手で持って血液と薬液を丁寧に混和させる。
4. バッグハンガーからテーブルまで落差140cmとなるようなテーブル等を用意し、採血バッグの懸垂口をバッグハンガーに掛け、子バッグ①をテーブル上に置く。
5. 採血バッグを4～5回転倒混和後、採血バッグのクリックチップを完全に折り、ろ過器に血液を導入してろ過を行う。
6. ろ過が終了したら、クレンメを閉じ、チューブが確実に閉塞されたことを確認する。
7. ろ過器下部のチューブをシールしてろ過器と採血バッグを切り離し、残った子バッグ①（血液入り）、子バッグ②（空）、子バッグ③（MAP液入り）を遠心分離する。
8. 子バッグ①のクリックチップを完全に折り、血漿を子バッグ②へ移す。
9. 子バッグ③（MAP液入り）のクリックチップを完全に折り、子バッグ①の残った赤血球成分へMAP液を添加して混和後、保存する。