



薬価基準未収載

セパセル インテグラ® CA

Sepacell Integra® CA

処方箋医薬品[※]

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

旭化成メディカル株式会社

セパセル インテグラ® CA

Sepacell Integra® CA

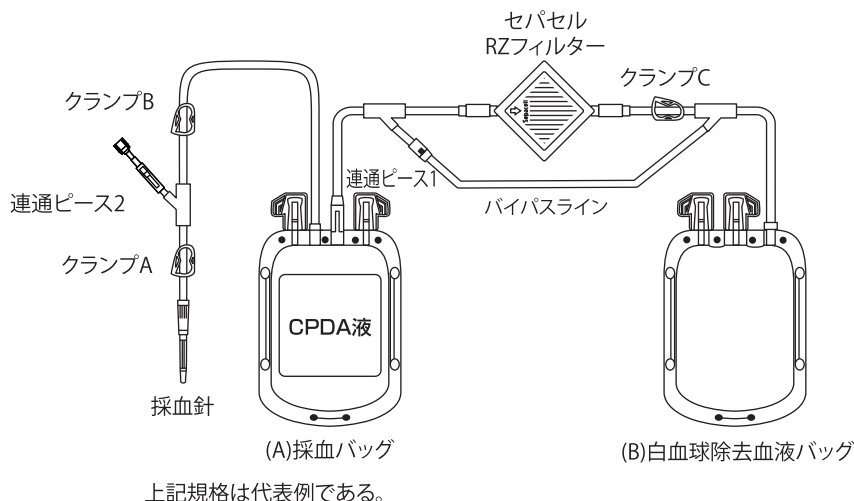
効能又は効果

輸血を必要とする手術施行予定患者の自己血貯血

特徴

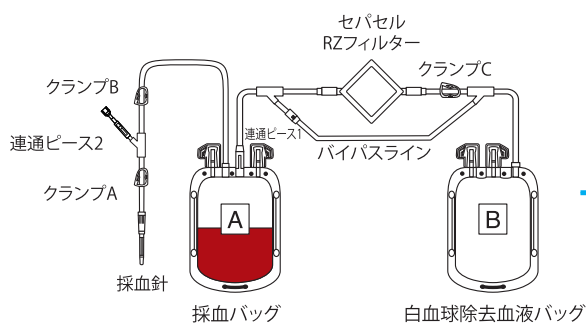
1. 既承認品の白血球除去フィルター「セパセルRZ」を含む血液バッグシステムと血液保存液(CPDA液)を組み合わせたキット製品です。採血量は200mL及び400mLです。
2. 採血後、全血をセパセル インテグラCAで処理することにより、白血球除去した全血(CPDA)製剤を調製することが出来ます(保存前白血球除去)。
3. 無菌的に白血球を除去することができます。

構造図



調製工程

1. 全血採血



採血方法

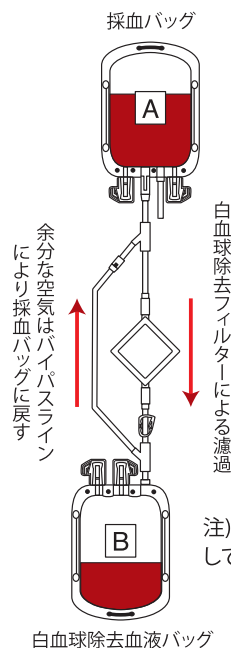
(1) 落差式採血の場合

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。

2. 白血球除去



3. 白血球除去全血



注) 採血後、採血バッグ(A)をよく混和してから連通ピース1を開通する。

副作用

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)

保存前白血球除去全血の性状評価

対象：健康成人ドナー10例

方法：CPDA-1液を保存液として400mLの全血を採血した。全血を室温で3時間静置した後、白血球除去群はセパセルRZフィルターを用いて白血球除去を行い、対照群は白血球除去を行わなかった。セパセルRZフィルターの性能評価後、4~6℃で6週間保存した。1週間ごとにサンプリングを行い、保存安定性試験を行った。

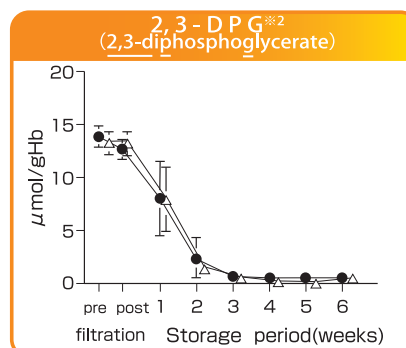
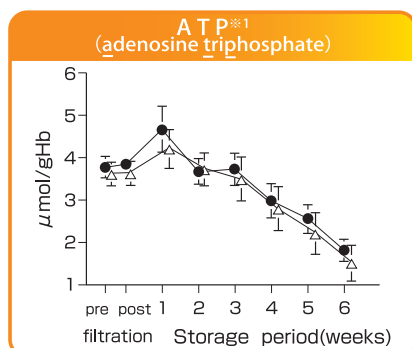
佐藤雅子他, 自己血輸血 14(2) 137, 2001

セパセルRZフィルターの性能

(白血球除去群, mean ± SD, n=5)

項目	濾過前(採血直後)	濾過後(白血球除去後)
血液量 (mL)	451.5 ± 18.4	421.3 ± 17.5
白血球数 (/bag)	$(2.30 \pm 0.45) \times 10^9$	$(0.43 \pm 0.19) \times 10^5$
白血球除去率 (%)	—	99.998 ± 0.001
白血球除去率 (-log)	—	4.76 ± 0.23
赤血球回収率 (%)	—	93.0 ± 0.3
血小板除去率 (%)	—	> 99.9
濾過時間 (min)	—	15.7 ± 2.0

保存前白血球除去全血の保存安定性：赤血球機能の変化



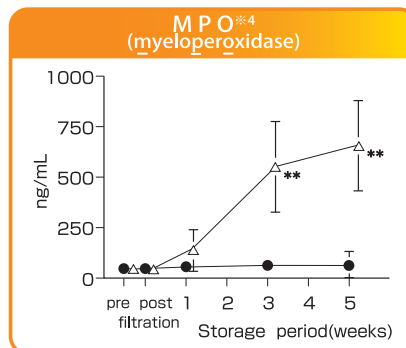
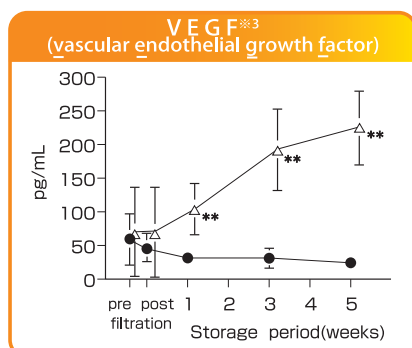
※1
ATP濃度が高いほど機能形態が維持され、赤血球の生存率は高くなる。

※2
2,3-DPG濃度が高いほど赤血球から組織に放出される酸素が増加する。

—●— 白血球除去群 —△— 対照群 mean ± SD, n=5

白血球除去群のATPおよび2,3-DPG値は、対照群と同様な低下傾向を示し、保存前白血球除去による赤血球機能への影響は認められなかった。

保存前白血球除去全血の保存安定性：生理活性物質



※3
VEGFは、白血球や血小板から産生される増殖因子であり、血管内皮細胞の増殖を始めとした血管新生過程の促進、血管透過性の亢進作用を有する。

※4
MPOは、刺激された好中球で多く発現する活性酸素の代謝酵素であり、細胞内殺菌作用を有する。

—●— 白血球除去群 —△— 対照群 mean ± SD, n=5 **P<0.05 [paired t-test]

対照群のVEGFおよびMPO値は、採血直後に比べ保存1週目および3週目から有意に増加したが、白血球除去群では、5週間保存後も増加を認めず、採血直後の値が維持されていた。

「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 (CPDA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	pH	浸透圧比
無色澄明な液である	5.6~5.8	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 (CPDA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等を参考にすること。
- 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、尋麻疹、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症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
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、接合部のゆらみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

日本標準商品分類番号	87 3339	貯法	室温保存
承認番号	21400AMZ00285000	有効期間	3年
承認年月	2002年3月		
薬価基準収載年月	薬価基準未収載		
販売開始年月	2002年7月		

- 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。
- 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。
- 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・分岐管等を入るとバッグを破損させることがあるので取扱い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。

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直前に取り出し、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常が認められる場合
 - ・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、破損する場合があるので低温および凍結の状態での取扱いは十分注意すること。
- 20.7直射日光や水濡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)]

詳細は電子添文をご参照ください。
また、電子添文の改訂にご留意ください。

<製造販売元>

SB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25番4号

<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 日比谷三井タワー
TEL: 03-6699-3771
www.asahikasei-medical.co.jp

「セパセル インテグラ\Sepacell Integra」は旭化成メディカル株式会社の登録商標です。

2023年11月改訂

