

貯 法：室温保存  
有効期間：36ヶ月

処方箋医薬品注

# テルモ血液バッグCPDA

# テルモ血液バッグCPDA

## メスコネクター付き

承認番号 21100AMZ00728  
販売開始 2000年4月

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）

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

採血バッグ中に下記の成分から成るCPDA液を28mL（200mL採血用）及び56mL（400mL採血用）を含有する。

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水和物	0.251
アデニン	0.0275

### 3.2 製剤の性状

性状	無色澄明な液
pH	5.4～5.8

## 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。

## 8. 重要な基本的注意

- 使用にあたっては、貯血式自己血輸血実施指針等<sup>1),2)</sup>を参考にすること。
- 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。
- 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。

## 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 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。

#### 9.1.3 ビリルビン値が高く、黄疸のある患者

クエン酸およびクエン酸ナトリウムの肝臓での分解能が低下しているため、血中クエン酸濃度が上昇し、クエン酸中毒があらわれるおそれがある。

### 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・急性腎障害等の副作用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ことが多い。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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
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

## 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 チューブに液漏れ、空気の混入、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。
- 14.1.4 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。
- 14.1.5 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。
- 14.2.2 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、薬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回繰り返すこと。
- 14.2.3 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。
- 14.2.4 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。
- 14.2.5 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。

### 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し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。
- 14.3.3 「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合しないこと。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験

心臓外科及び整形外科領域等の待機手術患者49例を対象に自己血輸血（輸血量715±410mL、貯血期間25.3±6.2日）した。術後経過の安全性については、49例全例で明らかに本剤に起因すると思われる副作用は観察されなかった。輸血後の臨床症状、血液検査、尿検査及び輸血による副作用の有無等を総合的に判断した結果、輸血49症例全て「問題なし」と判定された。

## 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ため、アルミ包装は使用時まで開封しないこと。

- 20.2 包装袋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
  - ・包装袋が破損、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、取扱いに十分注意すること。

## 22. 包装

- 〈200mL 採血用、先端形状：採血針（17G）〉  
30セット（10セット×3）〔脱酸素剤入り〕
- 〈200mL 採血用、先端形状：採血針（17G）、メスコネクター付〉  
30セット（10セット×3）〔脱酸素剤入り〕
- 〈200mL 採血用、先端形状：オスコネクター、メスコネクター付〉  
30セット（10セット×3）〔脱酸素剤入り〕
- 〈400mL 採血用、先端形状：採血針（17G）〉  
30セット（10セット×3）〔脱酸素剤入り〕
- 〈400mL 採血用、先端形状：採血針（17G）、メスコネクター付〉  
30セット（10セット×3）〔脱酸素剤入り〕
- 〈400mL 採血用、先端形状：オスコネクター、メスコネクター付〉  
30セット（10セット×3）〔脱酸素剤入り〕

## 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）

## 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

**TERUMO** 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】

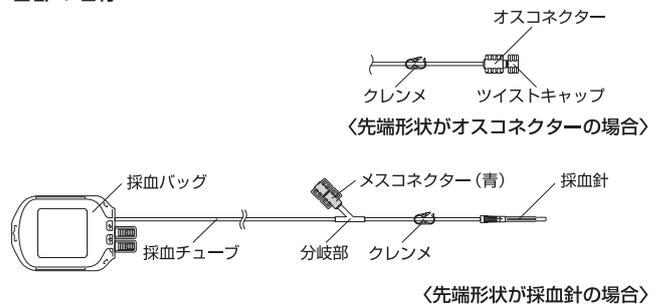
### 〈テルモ血液バッグCPDA〉

- 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、ただし、妊婦など凝固系が充進している供血者が対象である場合は更に頻繁に）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。
- ⑤ 採血の所定量は、以下のとおりである。  
200mL採血用：200mL  
400mL採血用：400mL
- 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 採血チューブをチューブシーラーでシールする。
- ⑧ バッグを数回転倒し、血液と薬液を丁寧に混和させる。

### 〈テルモ血液バッグCPDA メスコネクター付き〉

#### （初回採血の場合）

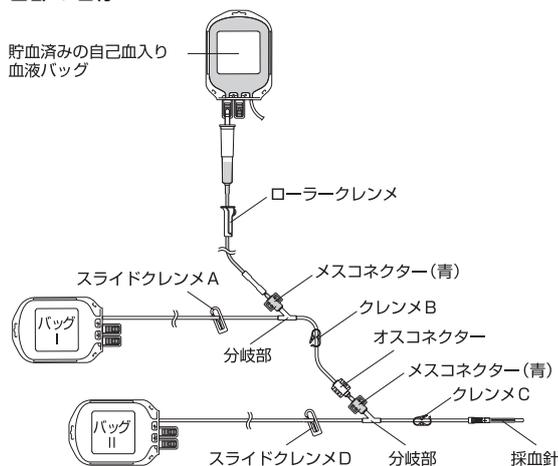
#### 各部の名称



- 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、あらかじ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。（接続部にゆるみがないことを確認する。）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、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、ただし、妊婦など凝固系が充進している供血者が対象である場合は更に頻繁に）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。

- ⑤採血の所定量は、以下のとおりである。  
 200mL採血用：200mL  
 400mL採血用：400mL
- 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、血液と薬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) 各部の名称**



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、あらかじ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血セットのクレンメ (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、採血針先端まで薬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④～⑤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、血液と薬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、血液と薬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血セットのオスコネクターを外す。
  - 2) あらかじ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。