



「血液製剤の使用指針」の一部改正について

「血液製剤の使用指針」が改正され、
「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点」に、
洗浄・置換血小板の適応及びその調製が記載されました。

日本赤十字社が平成28年3月に製造販売承認を取得した
照射洗浄血小板-LR「日赤」及び照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」についても、
本使用指針に則り適正使用をお願いします。

「血液製剤の使用指針」の一部改正について

(平成28年6月14日薬生発0614第1号)

【Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用】

6. 使用上の注意点

7) ABO血液型不適合輸血

ABO血液型同型血小板濃厚液が入手困難な場合はABO血液型不適合の血小板濃厚液を使用する。この場合、血小板濃厚液中の抗A,抗B抗体による溶血の可能性に注意する。また、患者の抗A,抗B抗体価が極めて高い場合には、ABO血液型不適合血小板輸血では十分な効果が期待できないことがある。

なお、やむを得ずABO血液型不適合の血小板濃厚液を輸血する場合、**輸血しようとする製剤の抗体価が128倍以上**の場合、または**患者が低年齢の小児の場合**には、可能な限り洗浄血小板を考慮することが望ましい¹⁾。

今回の改正で追加

8) 洗浄・置換血小板の適応及びその調製

以下の1~3の状態にある患者に対し、血小板濃厚液の輸血による副作用を防止する目的で、血小板を洗浄したのち、患者に投与することが望ましい。

1. アナフィラキシーショック等の重篤な副作用が1度でも観察された場合。
2. 種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない、荨麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下等の副作用が2回以上観察された場合。
3. その他上記7)の場合。

今回の改正で新設

【製品名変更に伴う主な記載整備事項】

改正前	改正後
赤血球濃厚液	赤血球液
FFP-LR-1	FFP-LR120
FFP-LR-2	FFP-LR240
成分由来製剤	成分由来製剤(FFP-LR480)

洗浄血小板製剤(日赤製造)と院内調製した洗浄・置換血小板の特徴

	日赤製造※	院内調製
入手方法	血液センターに予約が必要	院内にて用時調製
製品規格	10単位	—
血小板洗浄術加算	—	580点
洗浄回数	1回	任意の回数の洗浄が可能

※日本赤十字社では自動血球洗浄装置(ACP215)を用いて製造します。

日本輸血・細胞治療学会

洗浄・置換血小板の適応およびその調製の指針(Version V)

2016年4月27日改定(一部抜粋)

【目的】

洗浄・置換血小板がより安全かつ適正に調製・使用されること。

【適応】

1:種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない副作用が2回以上観察された場合。

ただし、アナフィラキシーショックなどの重篤な副作用の場合には1回でも観察された場合²⁻⁴⁾。

2:やむなく異型PC-HLAを輸血する場合。

当該製剤の抗A、抗B抗体価が低値の場合には洗浄する利点は少ない¹⁾が、①抗体価が128倍以上の場合、

②または患者が低年齢の小児の場合には、可能な限り洗浄血小板を考慮することが望ましい。

【洗浄・置換(調製)】

1) 洗浄・置換液の選択

調製した翌日に輸血する場合には、重炭酸が加味されているM-solあるいはそれに類似した組成のもの⁵⁾が望ましい。ただし、洗浄すると血漿が持っている抗菌・殺菌作用が減弱するので、調製翌日に投与する場合には、速やかに投与を開始する。

・調製当日中に輸血する場合にはM-sol以外のブドウ糖加酢酸リソゲル液(G-sol)でも可とする。

・調製後速やかに使用する場合で、M-sol、G-solが使用できない場合には、抗凝固剤を添加した生理食塩水(A-sol)、あるいは抗凝固剤を添加した冷凍血液洗浄液3号(B-sol)でも可とする。

2) 洗浄方法

・血漿置換のみでよい。

・血漿置換のみで血漿のおおよそ90%の除去は可能であり、副作用防止効果も十分期待できる。

【輸血効果の判定】

洗浄・置換血小板は濃厚血小板と、概ね同等の効果が期待できる。輸血効果の判定には、客観的な判定のできるCCI値を用いることが望ましい。

【インフォームド・コンセント】

院内調製による洗浄・置換血小板の投与に先立ち、インフォームド・コンセントを必ず取得することが必要である。

【輸血時の臨床症状の観察】

副作用防止効果および有害事象の有無には注意を払う必要がある。

参考文献

- Berseus O, Boman K, Nessen SC, Westerberg LA. Risk of hemolysis due to anti-A and anti-B caused by the transfusion of blood or blood components containing ABO-incompatible plasma. Transfusion, 53:114S-123S, 2013
- 麻田真由美、菅野知恵美、川本佳代、伊藤志保、峰佳子、藤田往子、金光 靖、芦田隆司、椿 和央、金丸昭久. 洗浄血小板による輸血副作用の防止. 日本輸血学会誌 48:32-36, 2002
- Azuma H, Hirayama J, Akino M, Miura R, Kiyama Y, Imai K, Kasai M, Koizumi K, Kakinoki Y, Makiguchi Y, Kubo K, Atsuta Y, Fujihara M, Homma C, Yamamoto S, Kato T, Ikeda H. Reduction in adverse reactions to platelets by the removal of plasma supernatant and resuspension in a new additive solution (M-sol). Transfusion 49: 214-218, 2009
- Yanagisawa R, Shimodaira S, Kojima S, Nakasone N, Ishikawa S, Momose K, Honda T, Yoshikawa K, Saito S, Tanaka M, Nakazawa Y, Sakashita K, Shiohara M, Akino M, Hirayama J, Azuma H, Koike K. Replaced platelet concentrates containing a new additive solution, M-sol: safety and efficacy for pediatric patients. Transfusion 53: 2053-2060, 2013
- Oikawa S, Sasaki D, Kikuchi M, Sawamura Y, Itoh T. Comparative in vitro evaluation of apheresis platelets stored with less 100% plasma versus bicarbonated Ringer's solution with less than 5% plasma. Transfusion, 53:655-660, 2013

〈発行元〉日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号

日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト
製品情報・輸血情報等についてはこちら



※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願ひいたします。

日本赤十字社 医薬品情報

