

洗浄・置換血小板の適応およびその調製の指針 (Version V)

2008 年 2 月 1 日初版

2009 年 2 月 1 日改定(Vesion II)

2013 年 7 月 19 日改定(Version III)

2014 年 10 月 17 日改定(Version IV)

2016 年 4 月 27 日改定(Version V)

目的

血小板製剤の輸血による蕁麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーなどの副作用を防止する目的で、臨床現場では血小板を洗浄したのち、患者に投与することがなされてきた。しかしながら、その適応、効果の判定、洗浄に使用する液の組成、洗浄方法等に関しては、明瞭な指針がなく、副作用予防効果についても一定の評価がないのが現状であった。この度、平成 17～18 年度にかけて本学会血液製剤小委員会が実施した、洗浄・置換血小板使用のアンケート調査の結果、血小板の洗浄・置換が副作用予防に有効であることが示された。本指針はアンケート調査の結果に基づき、洗浄・置換血小板がより安全かつ適正に調製・使用されることを目的として作成された。今回の Version V では適応 1 の根拠となる文献を示した。

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¹⁻³⁾。
- 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⁴⁾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）

血小板製剤の洗浄・置換液としては酢酸リンゲルあるいは生理食塩水を主体とした液が使用されているが、洗浄・置換 24 時間後の血小板機能には差がある^{5,6,7)}、ので調製後、使用するまでの時間によって使い分けることが望ましい。実際に使用されている洗浄・置換液の組成は資料 1、調製法は資料 2 に記載した。置換の実際の操作については資料 3 を参照。

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⁹⁾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ンゲル液(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。

「血液製剤の使用にあたって」（厚生労働省／編）によると、濃厚血小板液を輸注した場合、合併症のない場合には、CCI 1 時間値は 7,500/ μ l 以上、翌朝又は 24 時間後の CCI は通常 4,500/ μ l 以上である。

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

- 1) 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

- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 佐々木 大、小砂子 智、小宮山祥光、鈴木 光、浦野慎一、中野月子、清水哲夫、神谷 忠、平沼 隆明、西岡 克郎、伊田八洲雄. 血小板の洗浄・保存液の比較検討. *日本輸血学会誌* 47: 777-782, 2001
- 6) Hirayama J, Azuma H, Fujihara M, Homma C, Yamamoto S, Ikeda H. Storage of platelets in a novel additive solution (M-sol), which is prepared by mixing solutions approved for clinical use that are not especially for platelet storage. *Transfusion*, 47: 960-965, 2007
- 7) 平山順一、東 寛、藤原満博、秋野光明、本間稚広、山本定光、加藤俊明、池田久實. 市販輸液の混合物である新たな洗浄置換液 (M-sol) による血小板の保存. *日本輸血細胞治療学会誌* 54: 17-22, 2008
- 8) 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