

平成 28 年 5 月 20 日

血液対策課

「血液製剤の使用指針」の一部改正案について

洗浄血小板の製剤化については、かねてより医療機関から要望があり、日本輸血・細胞治療学会及び日本血液学会からも製造及び供給に関する要望書がよせられていたことから、洗浄血小板製剤について、平成 27 年 3 月 12 日付けで製造販売承認申請がなされた(別添)。

今般、照射洗浄血小板-LR「日赤」及び照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」が平成 28 年 3 月 28 日付けで製造販売承認を取得したことを受け、当該製剤の適正使用を推進するために、日本輸血・細胞治療学会において「血液製剤の使用指針」の一部改正を検討いただいた。

<改正主旨>

洗浄・置換血小板の適応及びその調整に関する項を新たに設け、対象患者を示した。また、根拠となる文献を示した。

<改正案概要>

以下の状態にある患者に対し、血小板製剤の輸血による副作用を防止する目的で、血小板を洗浄した後、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などの重篤な副作用が一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、蕁麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下などの副作用が 2 回以上観察された場合
- 3) やむを得ず ABO 血液型不適合の血液製剤を輸血する場合で、輸血しようとする製剤の抗体価が 128 倍以上の場合、又は患者が低年齢の小児の場合

以上

新旧対照表

Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用

6. 使用上の注意点

現行	改正案（アンダーライン）
<p>7) ABO 血液型不適合輸血</p> <p>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。</p>	<p>7) ABO 血液型不適合輸血</p> <p>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。</p> <p><u>なお、やむを得ず ABO 血液型不適合の血小板製剤を輸血する場合、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⁷⁾。</u></p>
	<p>新規</p> <p>8) <u>洗浄・置換血小板の適応およびその調製</u></p> <p><u>以下の 1～3 の状態にある患者に対し、血小板製剤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。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>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</u> 2. <u>種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない、蕁麻疹、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。</u> 3. <u>その他上記 7) の場合</u>
文献	<p>新規</p> <p><u>7) Berseus O, Boman K, Nessen SC, Wearerberg 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</u></p>

製剤名変更に伴う修正

現行	改正案（アンダーライン）
赤血球濃厚液	<u>赤血球液</u>
FFP-LR-1	<u>FFP-LR-120</u>
FFP-LR-2	<u>FFP-LR-240</u>
成分採血由来製剤	成分採血由来製剤 <u>(FFP-LR-480)</u>

洗浄血小板製剤の医薬品製造販売承認の取得について

平成 27 年 3 月 12 日に製造販売承認を申請した洗浄血小板製剤については、下記により平成 28 年 3 月 28 日付で承認されました。現在、本年 9 月の供給開始を目指し、準備を進めているところです。

記

1.承認品目

照射洗浄血小板－LR「日赤」 (Ir-WPC-LR)

照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」 (Ir-WPC-HLA-LR)

※各 10 単位、約 200mL

2.製造方法

自動血球洗浄装置(ACP215)を使用し、血小板保存液^{*}を用いて洗浄し、同液に浮遊する。

※ACD-A 液と重炭酸リンゲル液(ビカネイト輸液)を約1対 20 で混和したもの。

3.効能又は効果

・照射洗浄血小板－LR「日赤」

血小板減少症を伴う疾患に適応する。

・照射洗浄血小板HLA－LR「日赤」

血小板減少症を伴う疾患で、抗 HLA 抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。

4.有効期間

製造後 48 時間(ただし、採血後4日間を超えない)とする。