

洗浄・置換血小板の使用に関する 一次および二次アンケート調査結果

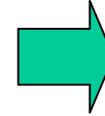
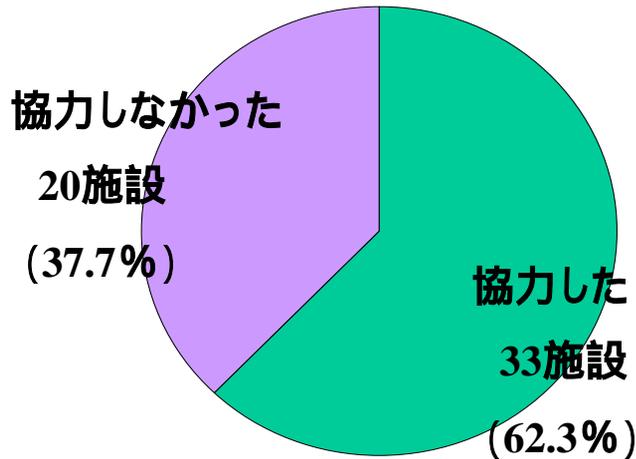
輸血・細胞治療学会
血液製剤小委員会 平成19年7月

**W/RPC (洗淨・置換) 血小板に関する
全国アンケート調査 (一次アンケート)**

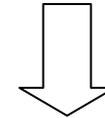
**輸血・細胞治療学会 血液製剤小委員会
(抜粋)**

W/RPCの技術協力 / 使用状況

血液センター



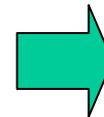
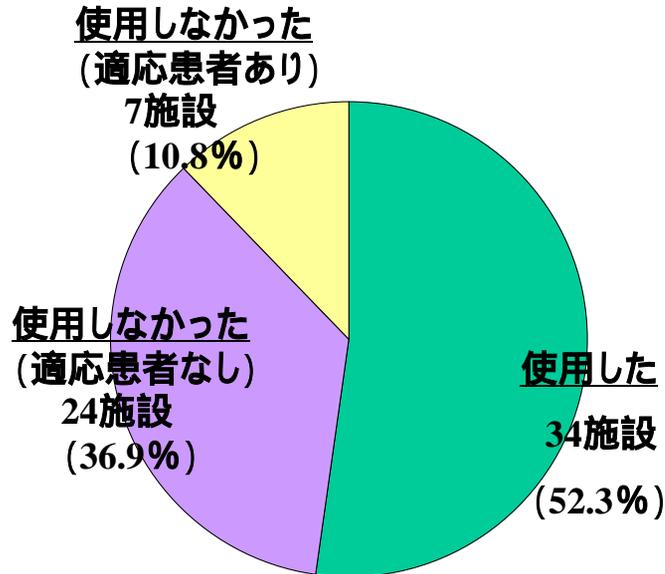
患者数 260名
協力本数 4,571本
(1 - 1,475)



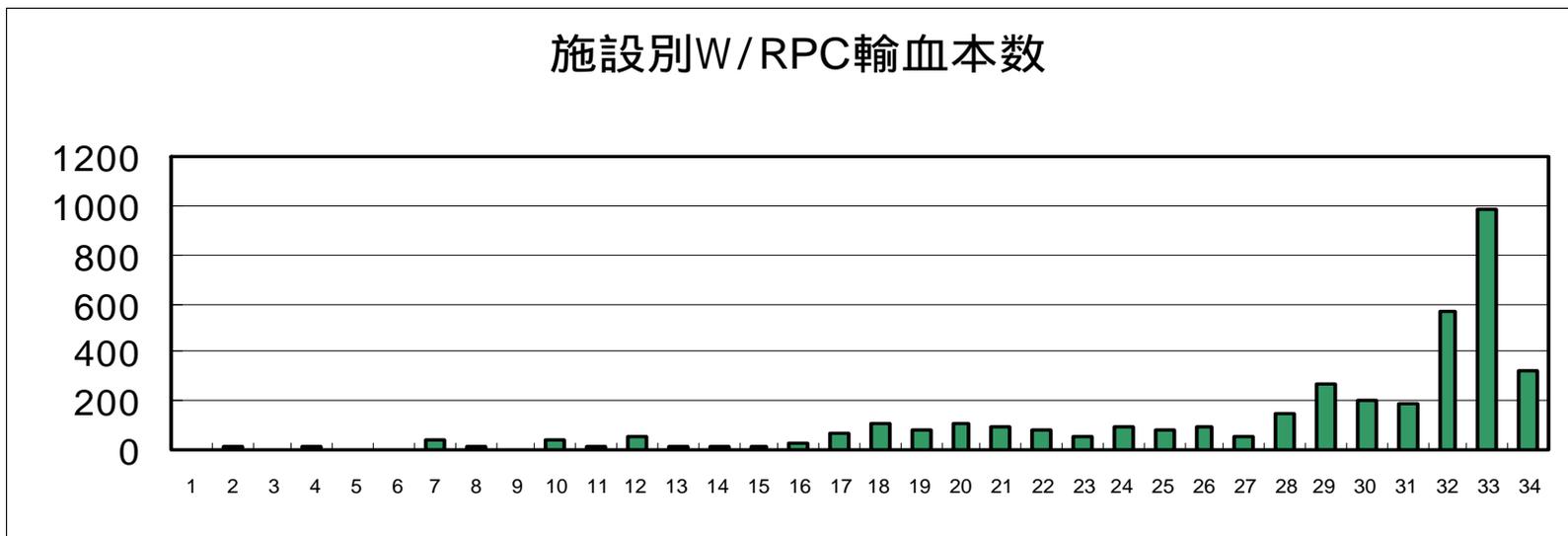
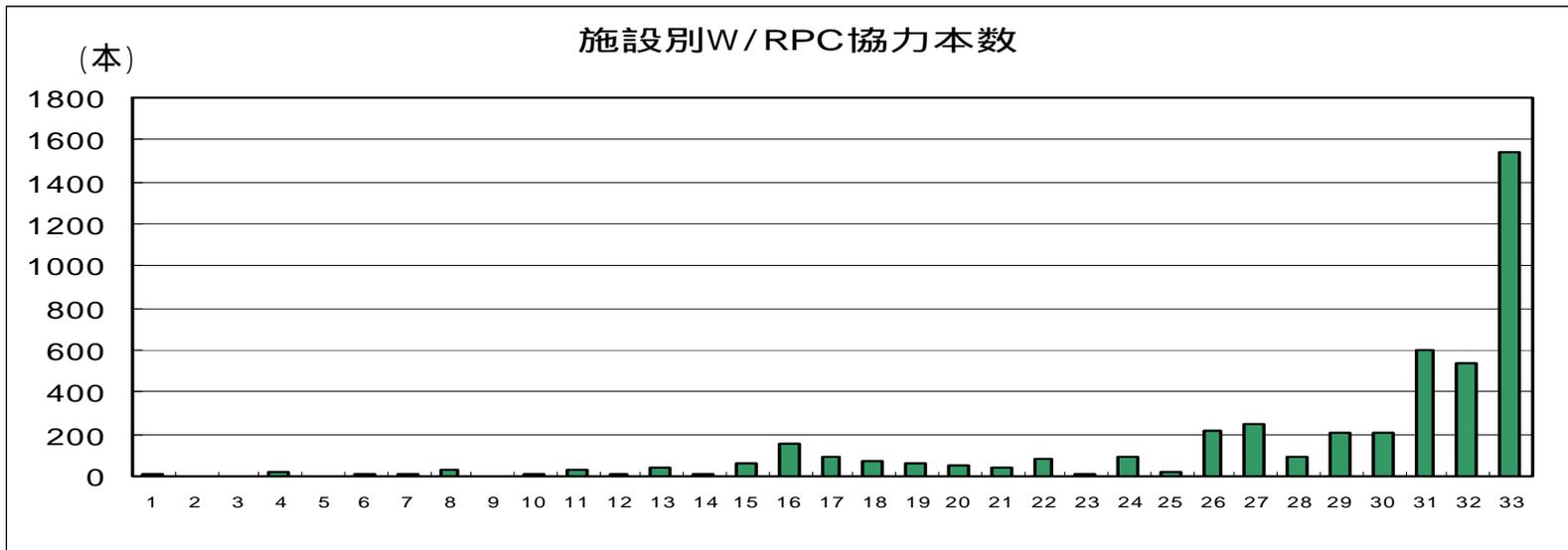
協力対象施設

大学病院	13施設
一般病院	83施設
計	101施設

医療機関

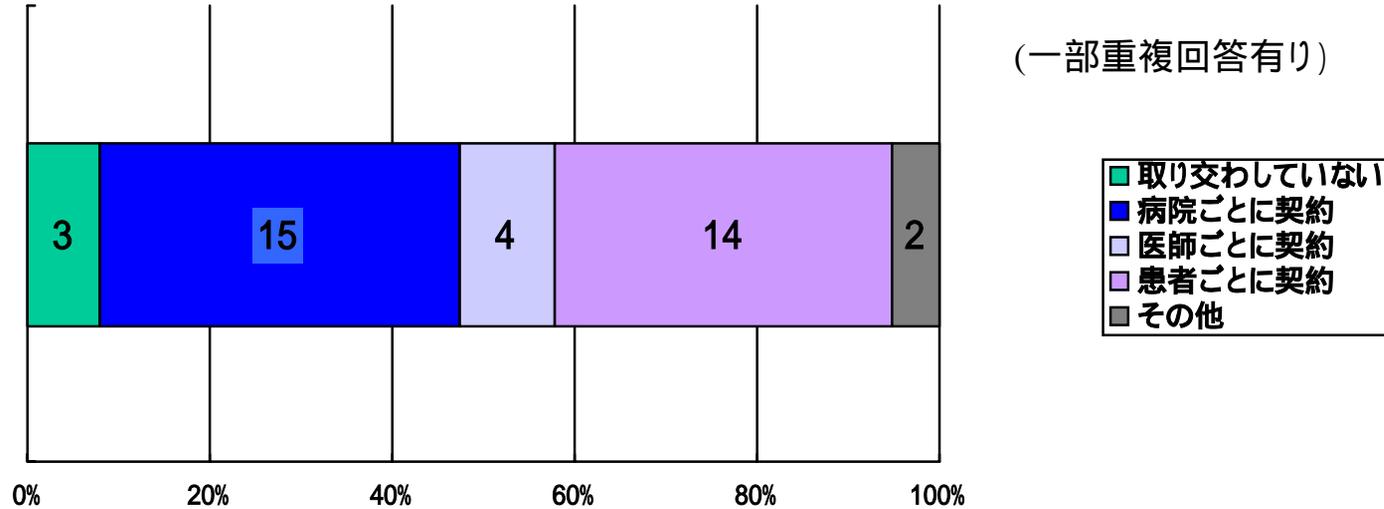


患者数 174名
輸血本数 3,878本
(1 - 985)

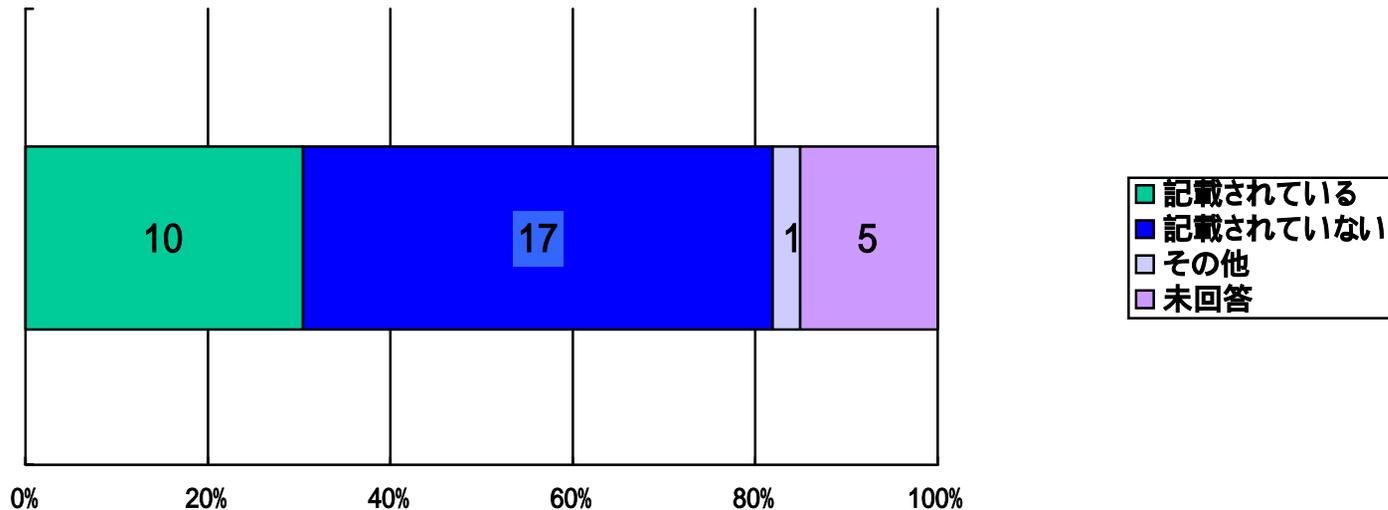


技術協力契約

契約の方法 (技術協力33施設)

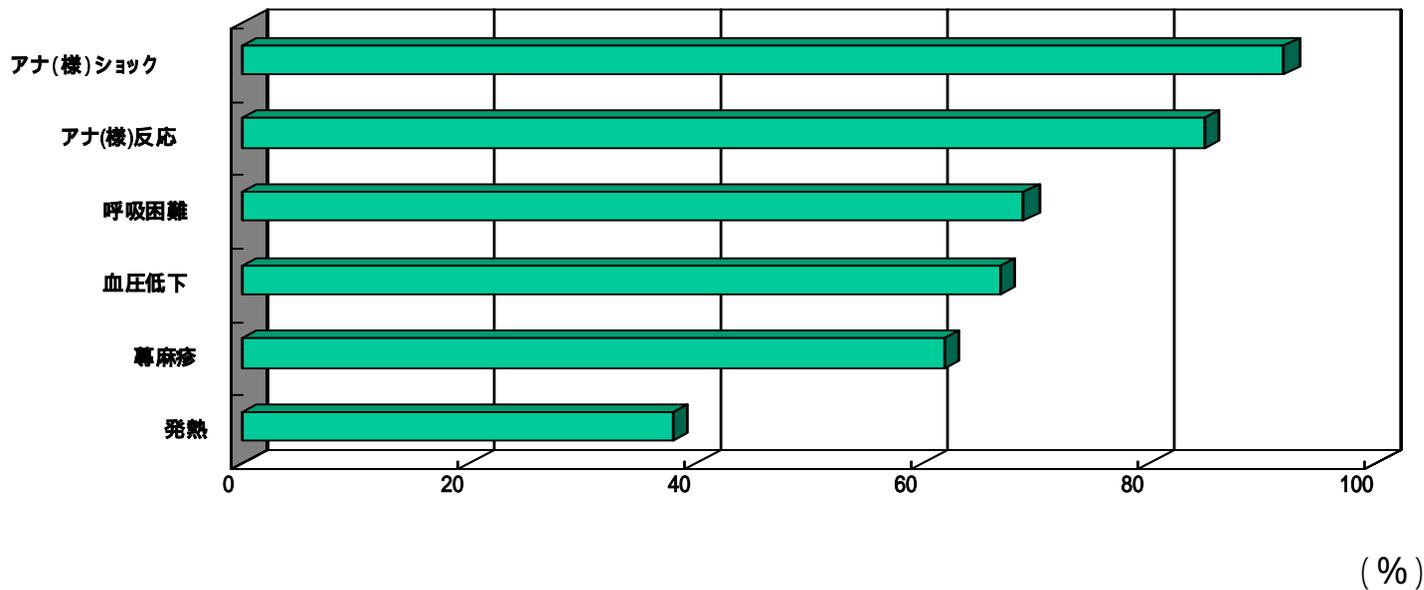


細菌汚染のリスクに関する記載 (技術協力33施設)

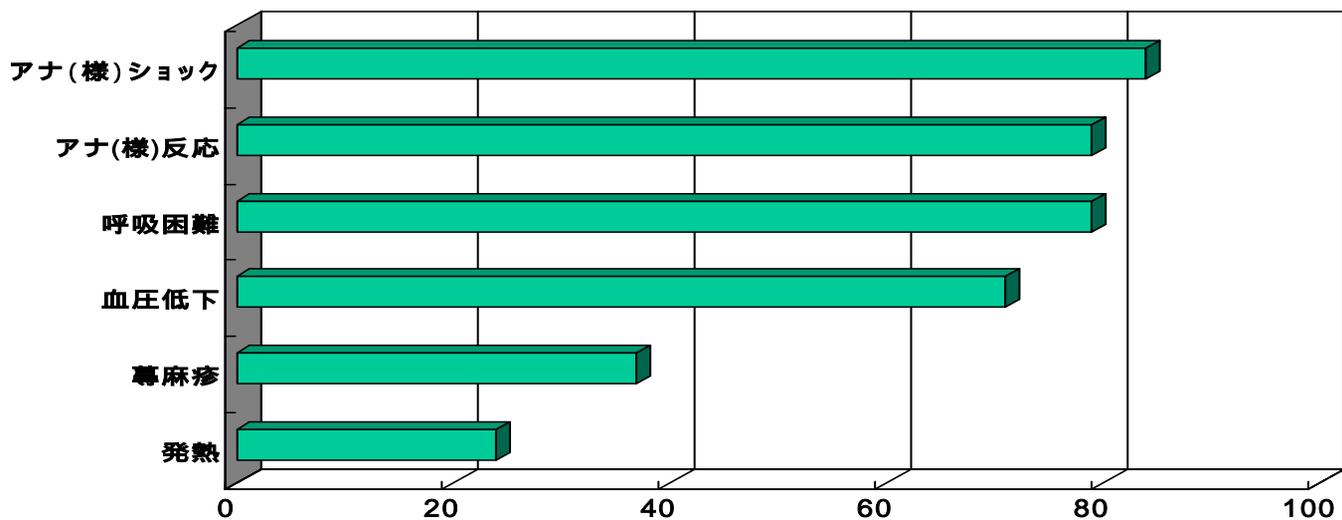


W/RPCの輸血副作用に関する適応の判断基準

副作用症状と適応

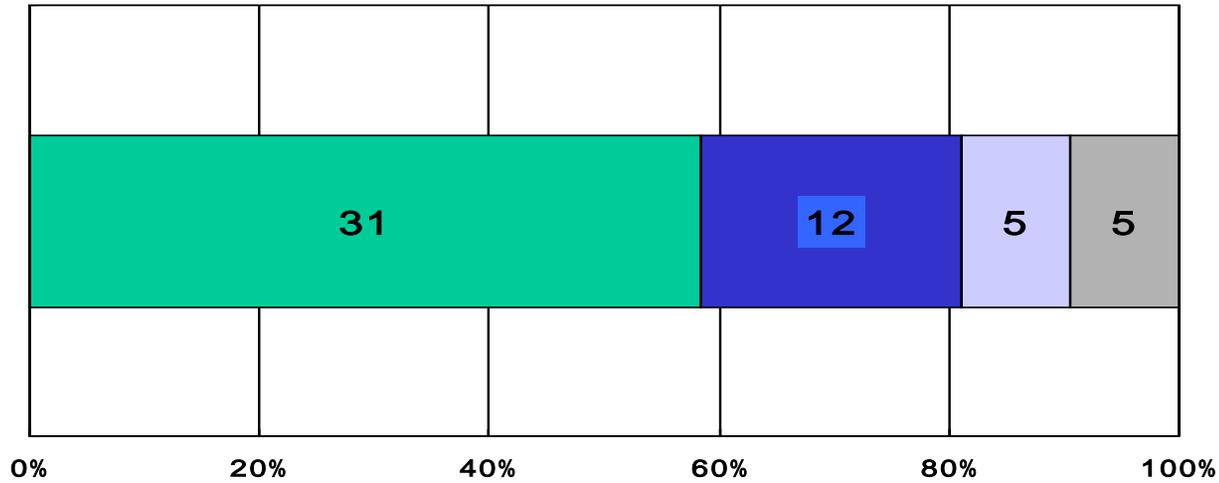


血液センター
(39施設)

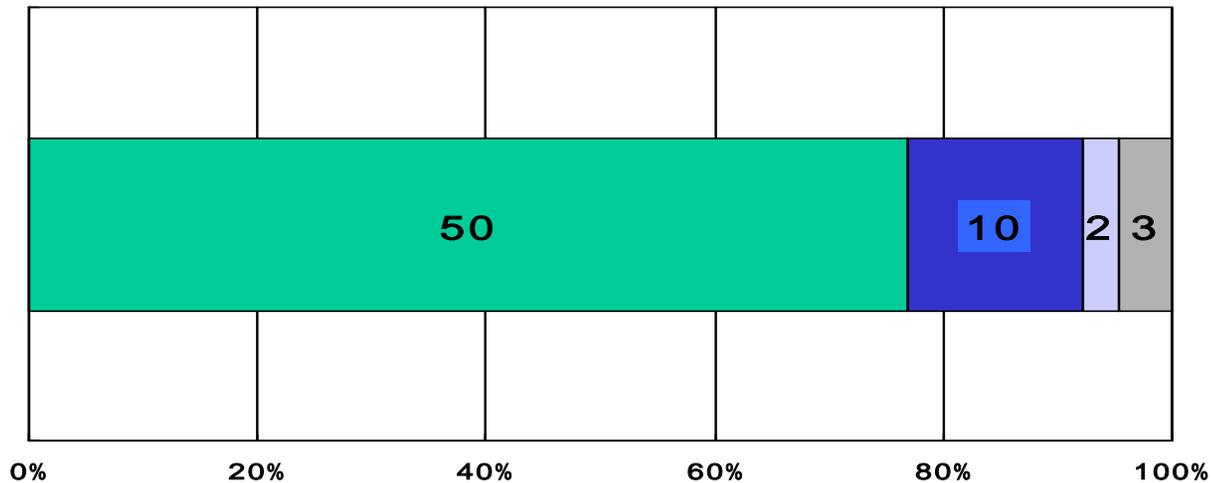
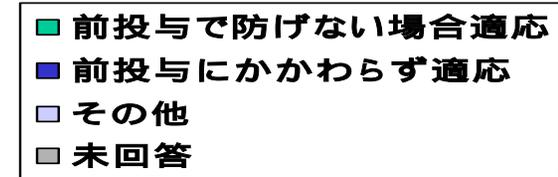


医療機関
(62施設)

薬剤の前投与と適応との関係

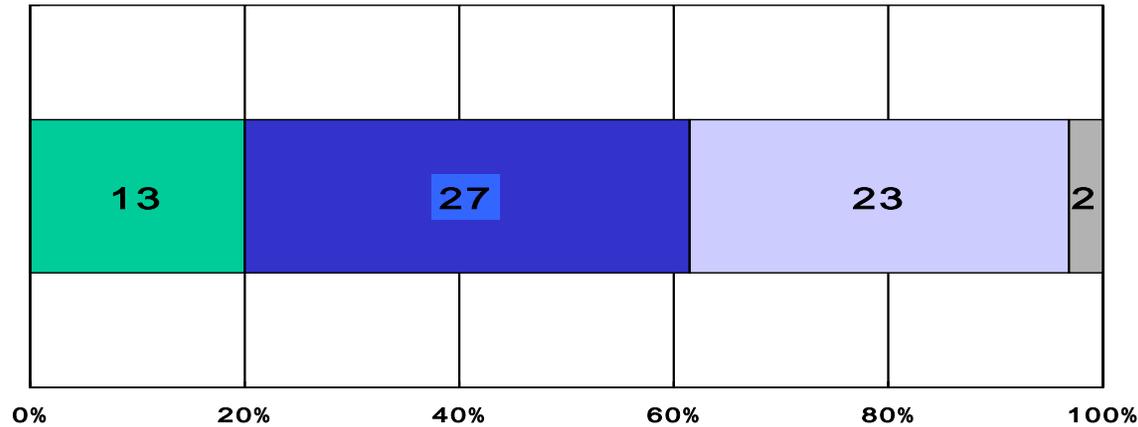


血液センター
(53施設)

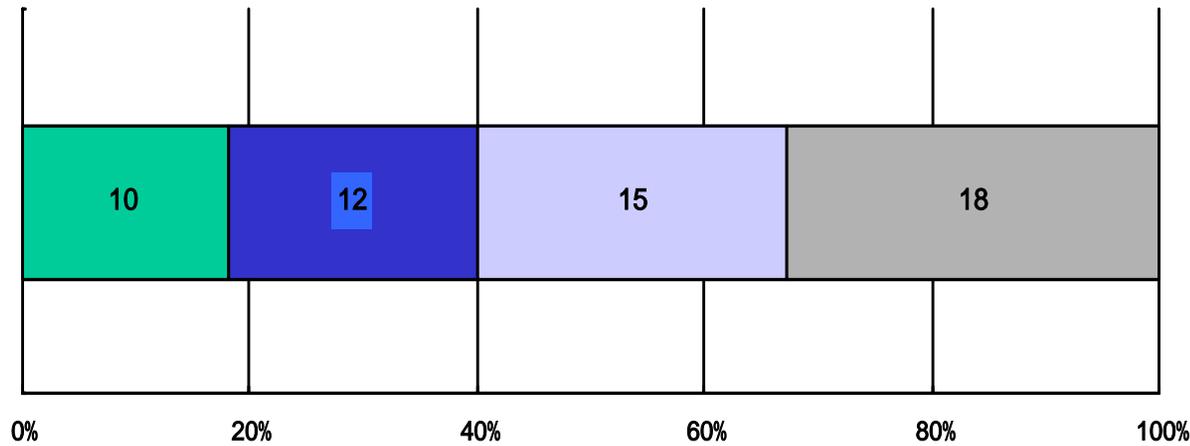
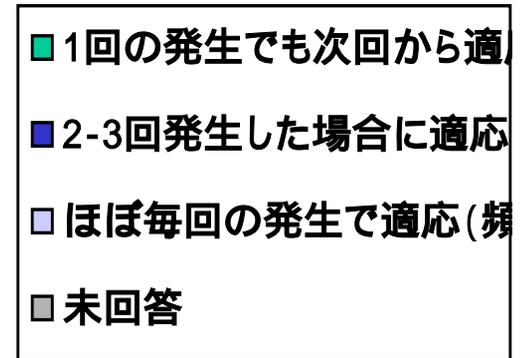


医療機関
(65施設)

適応の判断としての副作用回数

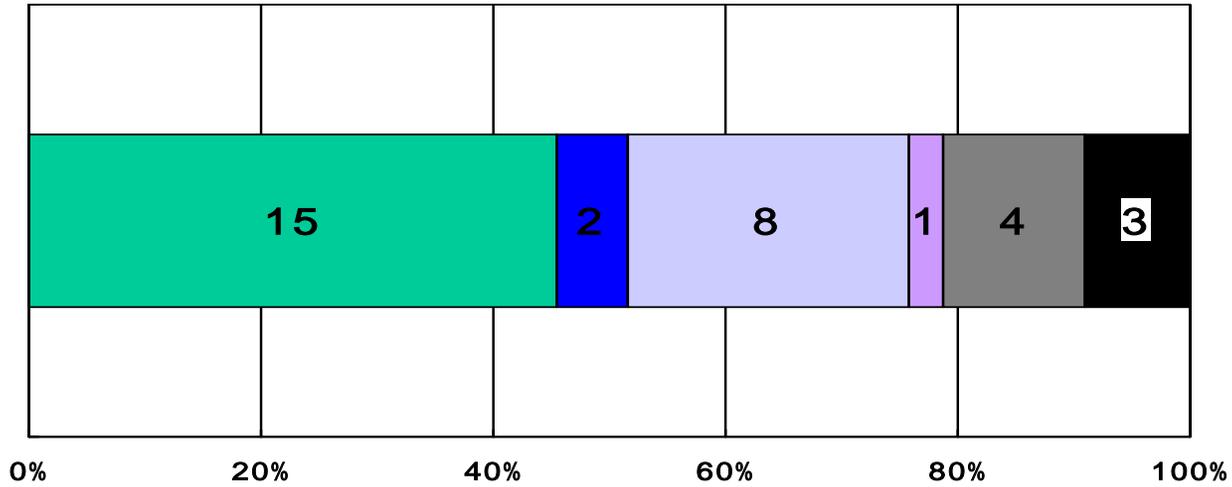


血液センター
(53施設)

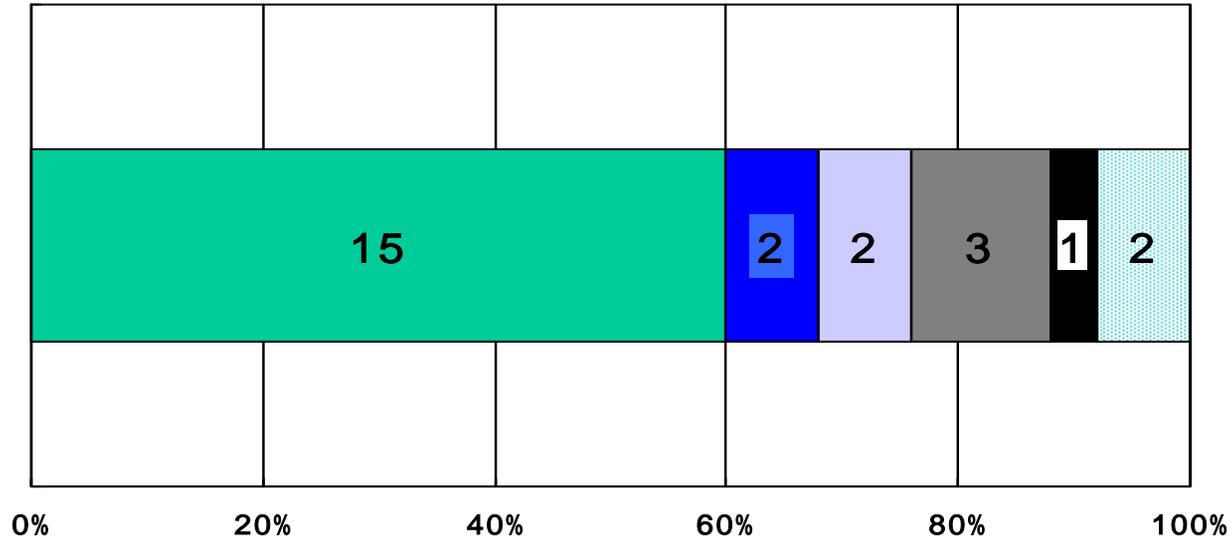
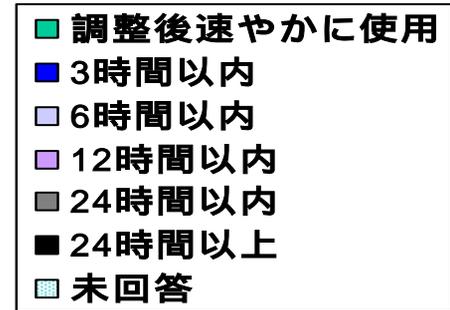


医療機関
(65施設)

W/RPCの有効期限



血液センター (33施設)



医療機関 (25施設)

W/RPCの輸血効果の判断

技術協力 医療機関

通常の血小板製剤と同等
やや劣るが臨床上問題ない

15 *

16

8

15

期待する効果は得られない

0

1

正確な評価はできない
患者により効果が異なる

1

1

2

1

(* 施設数)

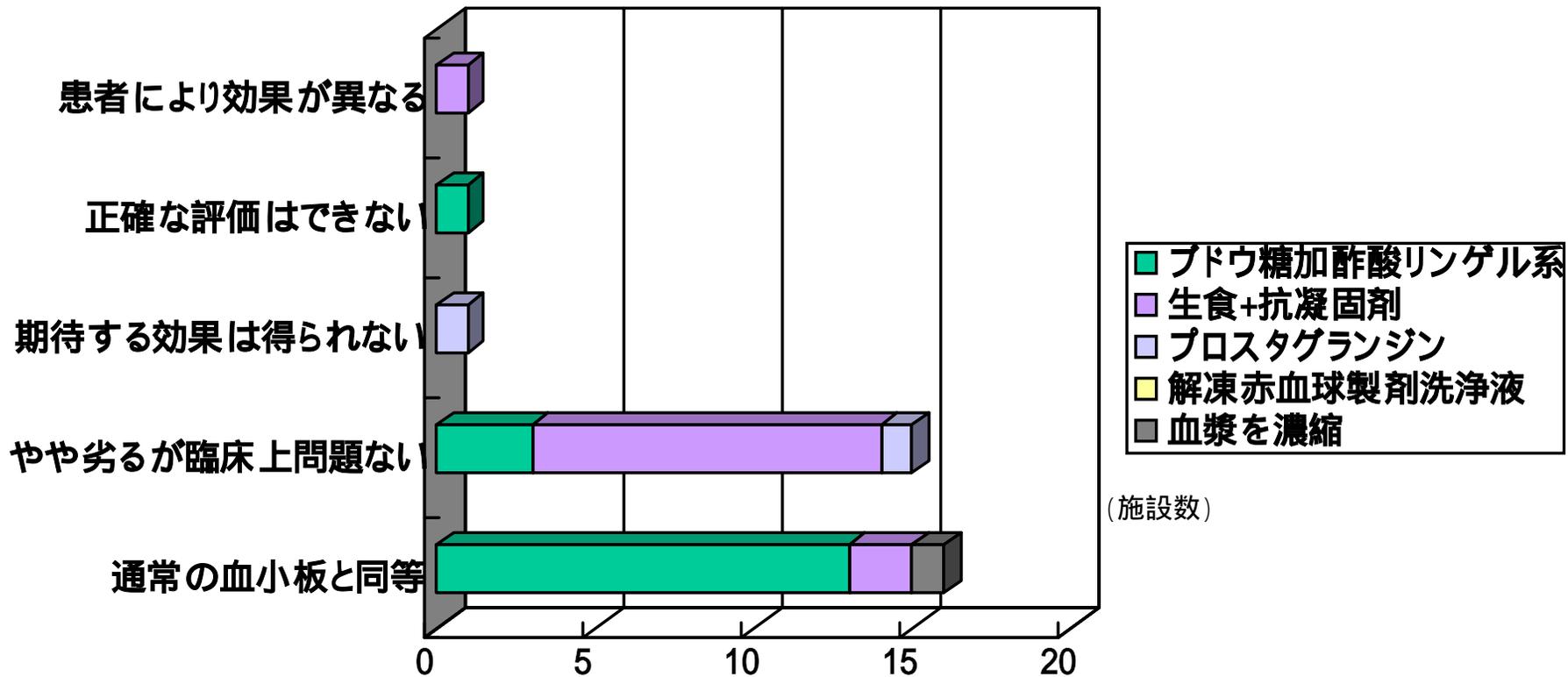
院内調製(25施設)

技術協力(33施設)

ブドウ糖加酢酸リンゲル系	11 (44%)	14 (42%)
生理食塩液+抗凝固剤	13 (52%)	12 (36%)
生理食塩液+プロスタグランジン	0	2 (6%)
解凍赤血球製剤用洗浄液	0	5 (15%)
洗浄液は使用せず(血漿を濃縮)	1 (4%)	0

1バック調製するのに必要な時間	1.2時間 (0.5-2.0)	1.7時間 (1 - 4)
1日当たりの製造可能本数	4.0本 (2-10)	4.4本 (1 - 20)

洗浄液の種類と輸血効果の関係 (院内調製+血液技術協力:34施設)

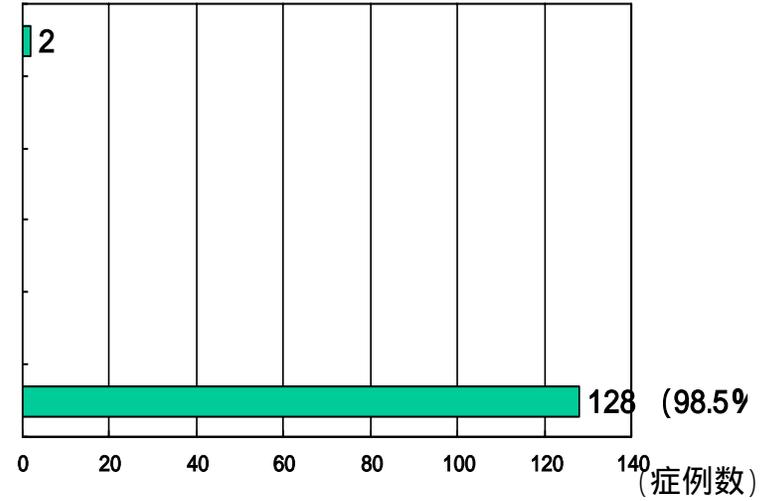
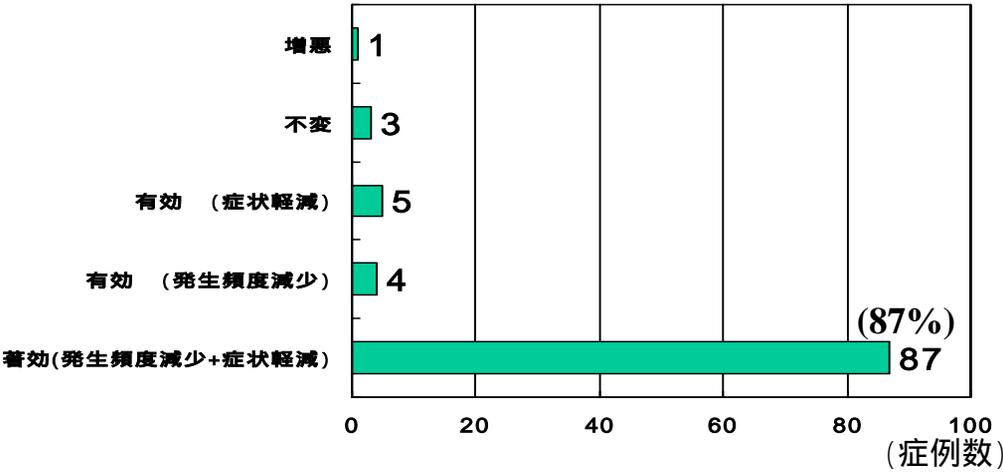


W/RPCの副作用防止効果

蕁麻疹・アナフィラキシー反応

医療機関

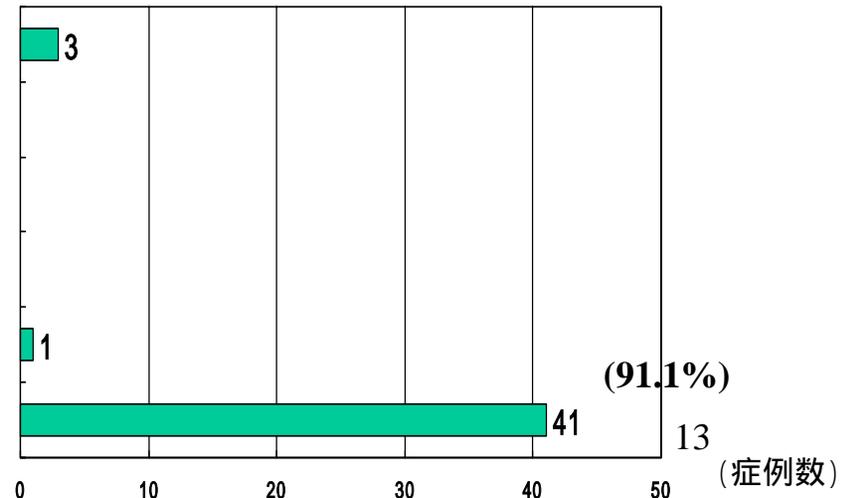
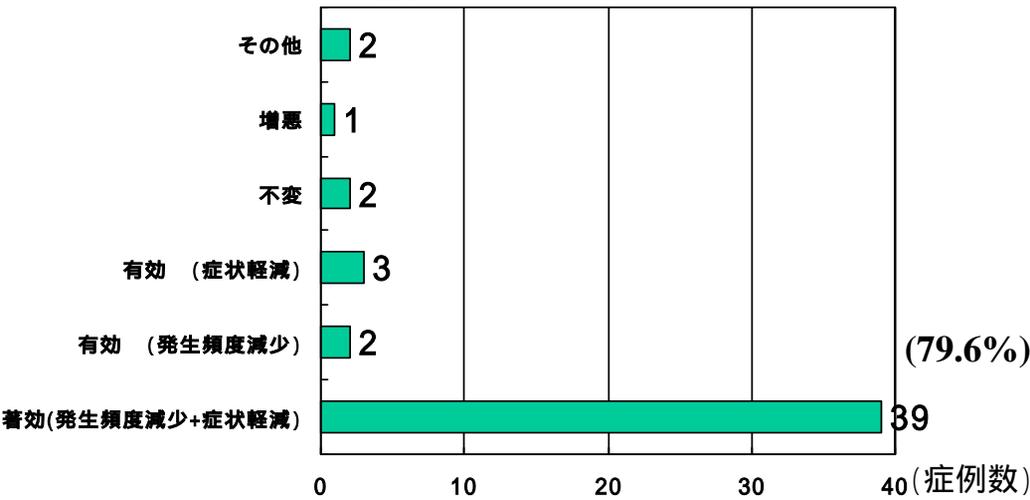
血液センター



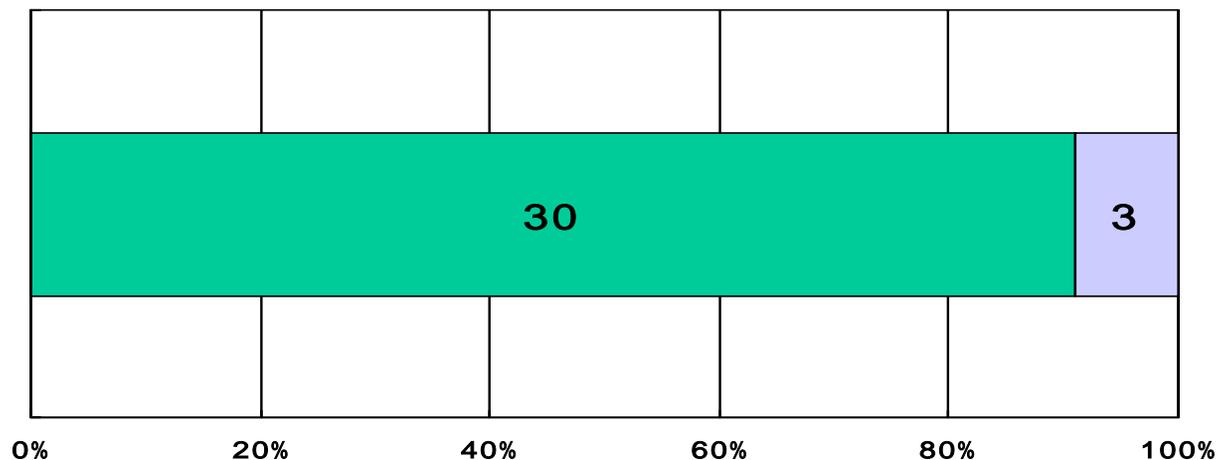
発熱・呼吸困難・血圧低下

医療機関

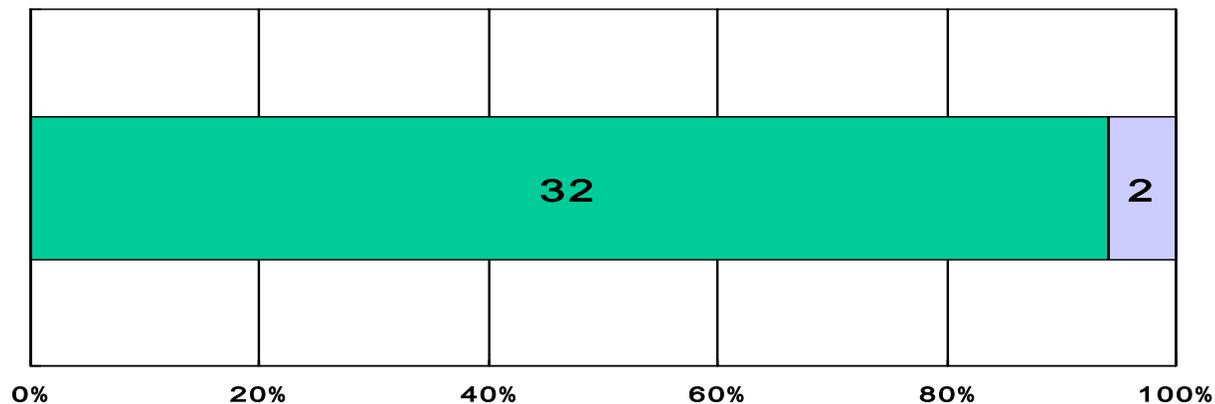
血液センター



W/RPCに起因する有害事象



血液センター 33施設



病院:34施設

【技術協力実施施設の意見】

- ・洗浄血小板の適応基準の明確化 7施設
- ・洗浄液および調製手順の全国統一 6施設
- ・医薬品としての製造承認取得 5施設
- ・輸血効果の高く長期保存可能な洗浄液・保存液の開発 4施設
- ・洗浄液を医薬品として製薬企業で製造してほしい 3施設
- ・無菌室を使用しないでT-SCDで製造可能な方法の確立 2施設
- ・自己血輸血と同様な管理システムの構築(コンピューター) 2施設
- ・調整中の血小板凝集(代金の請求) 2施設
- ・医療機関からの中止時の対応 2施設
- ・広域自給調製HLA-PCとマイナーミスマッチ時の洗浄対応(有効期限が短い) 1施設
- ・海外で使用されている置換液も視野に入れた検討も必要(置換対応) 1施設
- ・HLA-PCとマイナーミスマッチ時の抗A・抗B抗体価基準の全国統一 1施設
- ・洗浄血小板に起因して医療事故が発生した場合の責任 1施設
- ・規格単位が洗浄したことで満たなくなった場合の解釈 1施設

【技術協力実施していない施設の意見】

- ・洗浄液および調製手順の全国統一 3施設
- ・洗浄しても副作用が軽減しない症例の使用は速やかに中止してほしい 1施設
- ・人的体制の確保・経済性が重要な問題点 1施設

【W/RPLT使用施設の意見】

- ・洗浄血小板必要患者への血液センターからの供給体制の整備を期待したい
(院内で洗浄血小板が調製できない施設のことを考慮しての体制整備を望む) 7施設
- ・血液センターが供給する製剤に起因する副作用であることを考慮してほしい 1施設
- ・洗浄血小板を血液センターで調製するなら血漿成分を他に活用可能 1施設
- ・洗浄か置換かの問題も今後の検討課題と考える 1施設
- ・血液センターの期限延長に関する研究に期待する 1施設
- ・下記の条件が満たせば洗浄PCの一本化が可能 1施設
 - 価格が同額
 - 血小板採取直後に洗浄する
 - 有効期限は72時間
 - 製造の効率化のため従来の製品は製造中止する。また、保存液を添加することで血漿は有効利用になる

**原料血漿確保量(推定):12万L

【W/RPCを使用していない施設の意見】

- ・洗浄血小板必要患者への血液センターからの供給体制の整備を期待したい(製造承認) 4施設
- ・洗浄血小板の輸血効果・副作用防止効果が明確にされていない・不安あり 4施設
- ・技術協力の依頼をしてから供給までの時間を短縮してほしい 1施設
- ・コストがどの位かかるか知りたい 1施設
- ・サイトカインの除去効果について知りたい 1施設
- ・有効期限が更に短縮することになれば問題 1施設
- ・製剤の安全性に不安 1施設

洗浄・置換血小板(W/RPC)の使用状況(調整、適応、頻度など)、輸血効果、副作用防止効果の実態を明らかにするため、全国規模のアンケート調査を実施した。

- 1) 対象は77の医療施設(学会認定施設+使用報告のある施設)、55の血液センター。
2004年4月-2006年3月(2年間)の使用症例。
- 2) 医療施設の回答率88.3%(65/77)。34施設(9/34は技術協力)で174名の患者に3,874本が使用された。
血液センターの回答率は96.4%(53/55)。260名の患者に4,571本が技術協力された。
重複例を除くと414名に8,116本が使用されていた。施設によって、使用頻度や症例数の差が大きい。
- 3) 技術協力した血液センターは33/55(62.5%)、協力先は非大学病院が83/101。技術協力しない理由として承認製剤ではない、依頼がないがそれぞれ約40%。
- 4) 契約について、技術協力未契約3/33、細菌汚染のリスク未記載17/33。
- 5) 80%前後の医療施設はアナ(様)ショック、アナ(様)反応、呼吸困難、血圧低下などの副作用あるいはこれらの副作用が薬剤前投与で無効の場合を適応としている。
適応の判断基準としての副作用回数は約80%の施設で2回以上
- 6) 洗浄・置換液は医療施設・センターともに酢酸リンゲル系、生理食塩水系が各40%前後。
置換(一回遠心)による調整はそれぞれ37%(医療施設)、15%(血液センター)。
- 7) 「調整後速やかに」が15/25(院内)、15/33(センター)。
製造日を限定しない10/25(院内)、5/33(センター)。予約不要は5/25(院内)、3/33(センター)。
- 8) 輸血効果について、「通常の血小板と同等」あるいは「やや劣るが臨床上問題ない」が医療施設91.1%、血液センター88.5%。ただし、生食系の洗浄置換では「やや劣る」の頻度が高い。
- 9) 副作用防止効果について、
蕁麻疹・アナフィラキシー反応の防止効果が著効+有効が98.5%/96%(医療施設/血液センター)。
発熱・血圧低下・呼吸困難の防止効果は著効+有効が93%/90%であった。
W/RPLT投与による有害事象の報告はない。
- 10) 多くの医療施設はセンターでの調整を要望している。
血液センターからの要望は適応基準、標準調整法の提示。

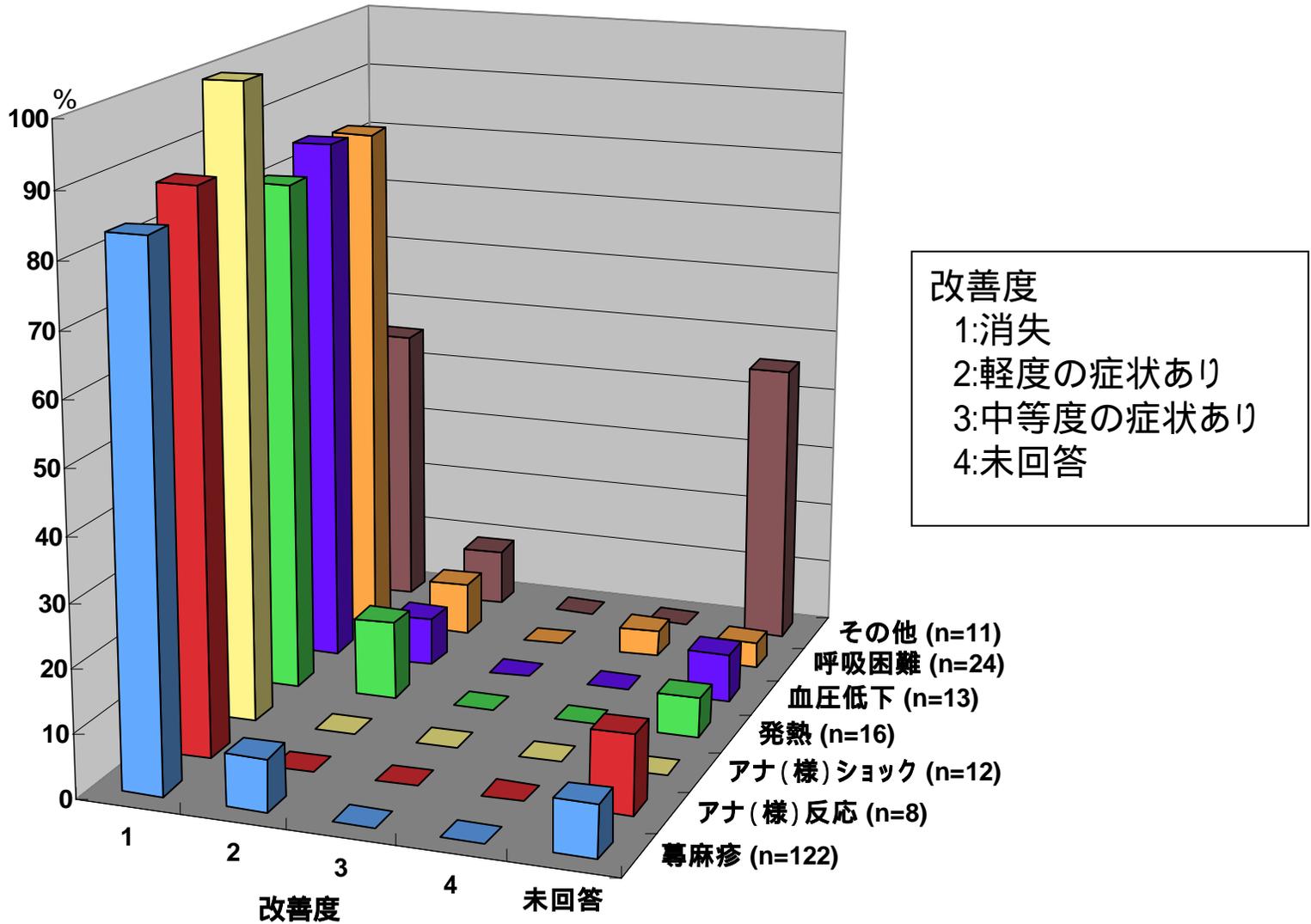
洗淨置換血小板(W/R-PC) 二次アンケート

- A 一次アンケートにおいて、W/R-PC輸血効果の判定結果について記載のあった34施設を対象に、29施設より回答
- B 調査項目
 - 1 副作用防止効果について
 - a)発生頻度の減少程度
 - b)使用前の副作用症状とその改善度
 - 2 適応の基準
 - 3 輸血効果の判定基準
 - 4 W/R-PC調整法と血漿除去率
 - 5 一次アンケートで特別の記載があった症例の詳細

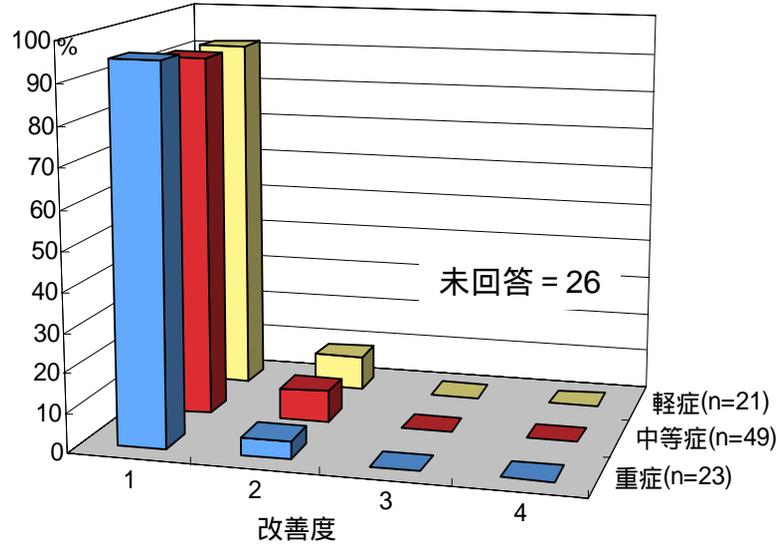
Plasma PCおよびW/R-PC 投与による 副作用発生頻度の比較

副作用	Plasma PC				W/R-PC			
	実患者数	総輸血回数	総発生回数	発生頻度 (%)	実患者数	総輸血回数	総発生回数	発生頻度 (%)
1: 蕁麻疹等	75	914	230	25.2	80	2269	10(9名)	0.44
2: アナ(様)反応	6	42	7	16.7	5	154	0	0
3: アナ(様)ショック	9	114	10	8.8	9	530	0	0
4: 発熱	5	66	12	18.2	10	63	1(1名)	1.58*
5: 血圧低下	8	83	8	9.64	8	128	0	0
6: 呼吸困難	21	411	24	5.84	16	364	0	0
7: その他	5	57	6	10.5	4	25	0	0

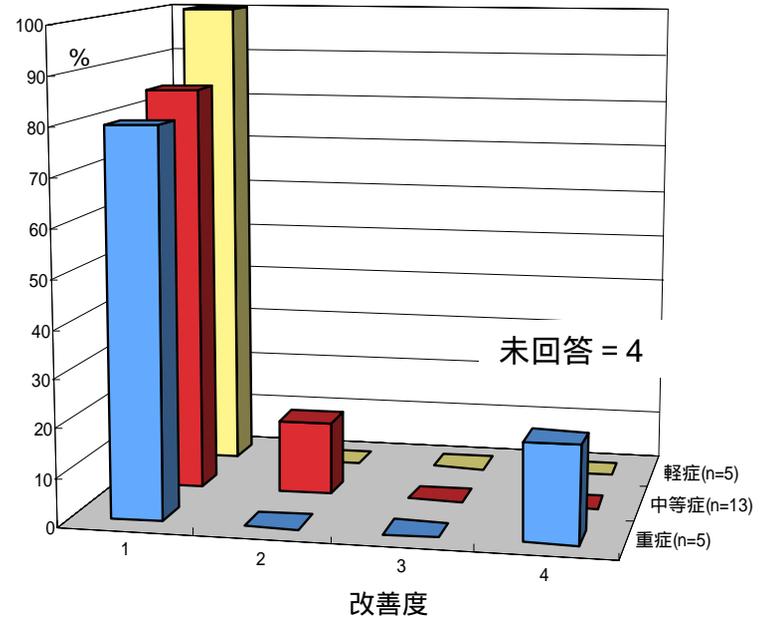
副作用別改善度



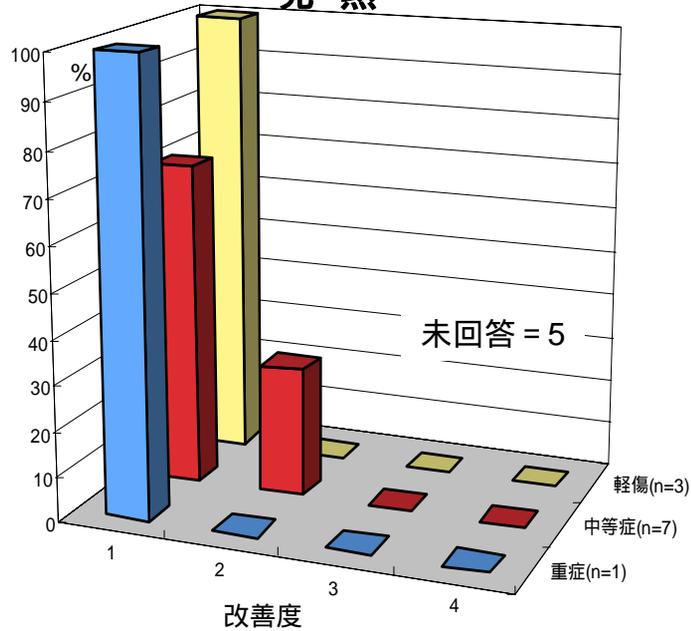
蕁麻疹等



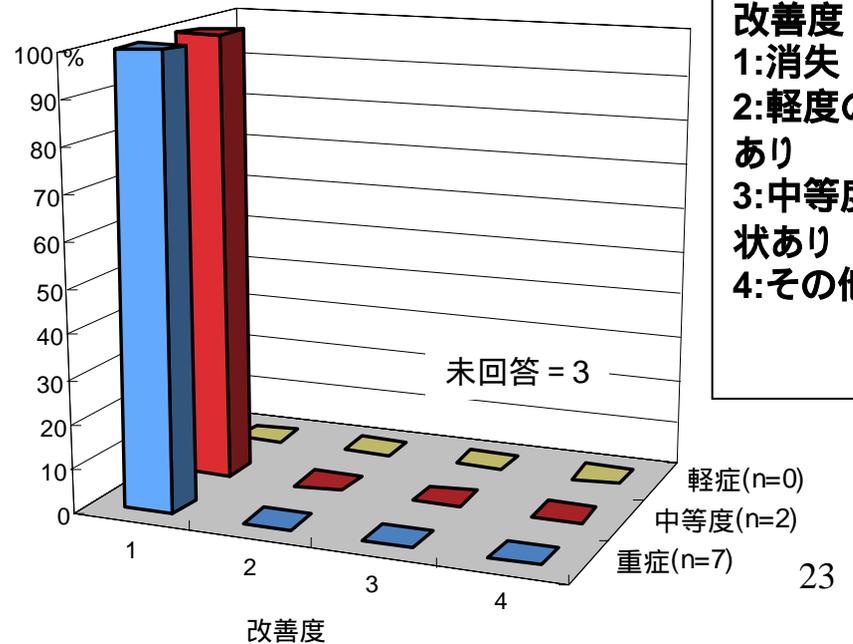
呼吸困難



発熱



アナフィラキシー(様)ショック



改善度
1:消失
2:軽度の症状あり
3:中等度の症状あり
4:その他

W/RPCの使用率と適応

施設番号	使用率	副作用出現回数*	発熱	蕁麻疹	血圧低下	呼吸困難	アナ反応	アナショック
17	8.2	1		○			○	○
11	8			○	○	○		
1	6.1			○	○	○	○	○
5	4.4	1	○	○	○	○	○	
21	4.4	3		○	○	○	○	○
22	4	2		○	○	○	○	○
27	3.7	3						○
6	2.4	3	○		○	○	○	○
14	2	2		○	○	○	○	○
25	1.8	2			○	○	○	○
29	1.4	2			○	○	○	○
3	1.3	3	○	○				
24	1.3	2		○				
8	1.2	2	○		○	○	○	○
9	1.2	2			○	○	○	○
18	1.1	1		○	○	○	○	○
			4	10	12	12	12	12

輸血効果とその判断基準について

輸血効果の判断	施設数	輸血効果		
		同等	やや劣る	未回答
血小板値	19	11	8	0
CCI	3	2	0	1
血小板とCCI	4	1	3	0

輸血効果判断基準としての血小板値

	同等	やや劣る
10,000/ μ l以上	3	2
20,000 / μ l以上	3	3
25,000 / μ l以上	4	1
前日と同等以上	1	
期待値の70%以上		1
前値より2 - 3倍上昇		1
	11	8

(施設数)

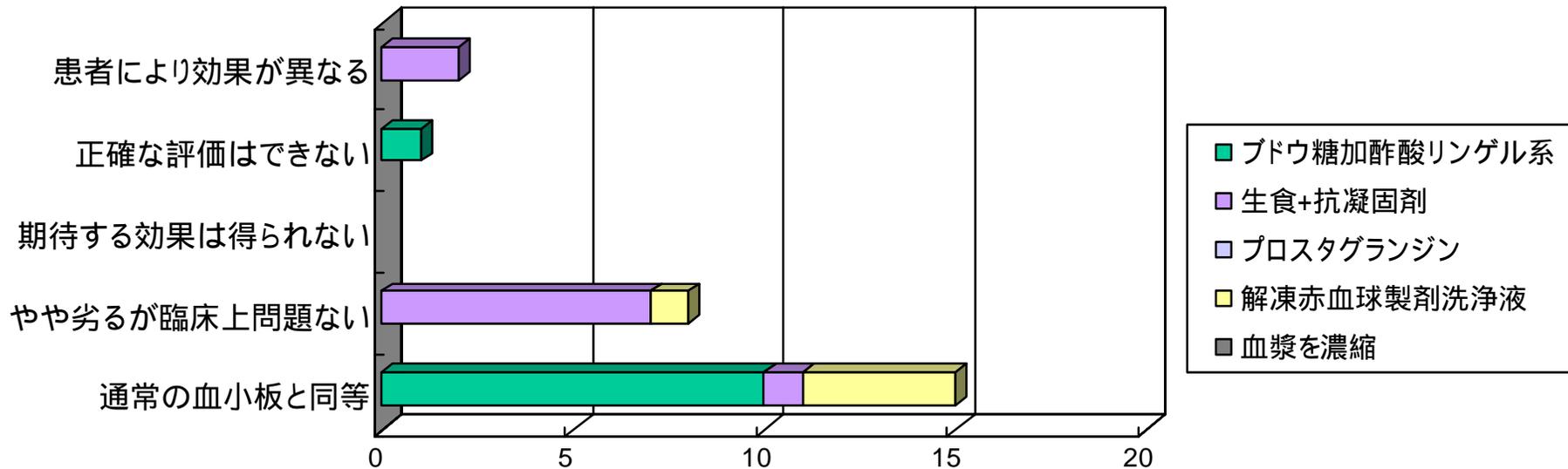
洗浄による蛋白除去率および血小板の回収率

施設	蛋白除去率		血小板回収率	
	例数	%	例数	%
H	20	95		
A	15	94.5	15	79.2
B	21	95	35	85
C	20	94	20	93
D	37	91.4	37	87.8
E	10	97	19	101
F			89	88
G			84	95.2

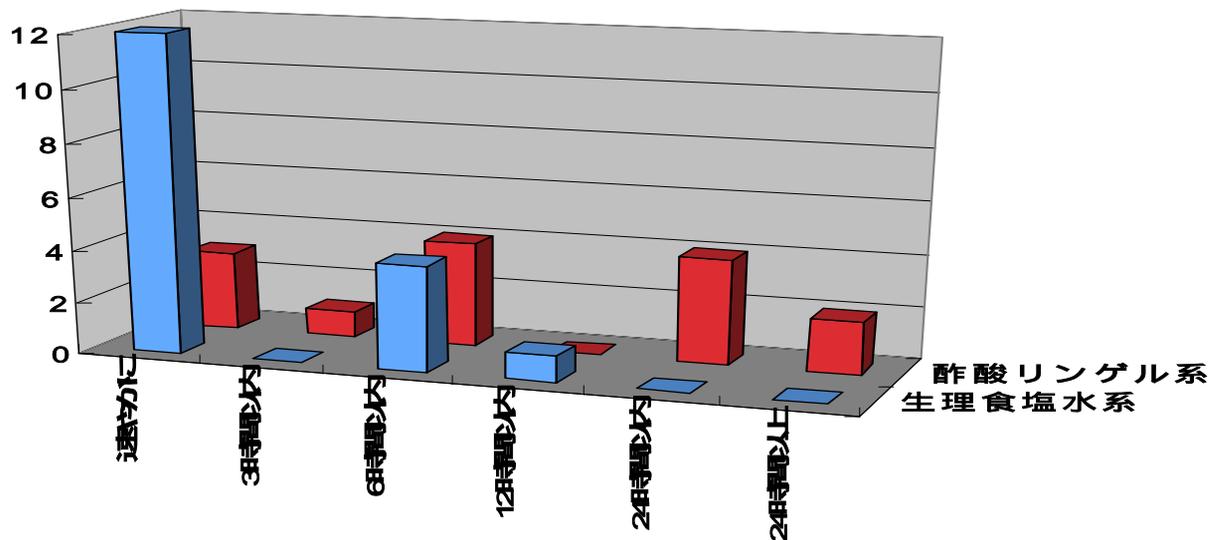
血小板の洗浄方法に関する検討

	洗浄置換	ACD A非添加 洗浄置換	置換のみ
調製方法	<p>PC</p> <p>↓ + ACD-A + sol</p> <p>↓ 遠心</p> <p>pellet</p> <p>↓ + sol</p> <p>WPC</p>	<p>PC</p> <p>↓ ACD-A sol</p> <p>↓ 遠心</p> <p>pellet</p> <p>↓ + sol</p> <p>WPC</p>	<p>PC</p> <p>↓ ACD-A sol</p> <p>↓ 遠心</p> <p>pellet</p> <p>↓ -sol</p> <p>WPC</p>
血小板回収率 (%)	86.6 ± 2.4	83.2 ± 5.9	87.4 ± 3.1
血漿蛋白除去率 (%)	96.5 ± 2.0	N.T.	96.0 ± 1.3
血漿蛋白量 (mg/bag)	476 ± 290	N.T.	697 ± 219

平均 ± SD
N.T. = not test



有効期限と
洗浄液



W/R-PLT 使用後にも認められた副作用について

症例	使用前の副作用	程度	投与回数	発生回数	改善度	使用後の副作用	投与回数
1	蕁麻疹	中等	発生頻度5-25%と記載		1	1回のみ膨隆疹	18
2	蕁麻疹	中等	5	4	1	1回軽度の発赤	47
3	蕁麻疹	—	4	2	2		21
4	蕁麻疹	中等	9	5	2	軽症	146
5	蕁麻疹	中等	10	4	2	軽症	17
6	蕁麻疹	—			2	前投薬アタP併用	9
7	蕁麻疹	重症	1	1	2	軽症	5
8	蕁麻疹	中等	15	3	2	軽症	5
9	蕁麻疹		15	3	2	膨隆疹	3
10	呼吸困難	重症	1	1	1	軽度の蕁麻疹	1
11	発熱	中等	—	—	2		2
12	蕁麻疹	重症	1	1	1	軽度の発熱	228
13	蕁麻疹	中等	7	5	1	1回のみ発熱	187
14	蕁麻疹	重症	1	1	1	軽度の発熱	32
15	アナ(様)ショック	重症	3	1	1	発熱1回	2
16	呼吸困難	重症	5	2	1	発熱2回あり	7

洗浄・置換血小板(W/R-PLT) 二次アンケートのまとめ

1 副作用防止効果について

使用前の副作用症状とその改善度

すべての副作用症状について、重症度に関係なく改善(大半が消

失)
発生頻度の減少程度

使用後の副作用の発生頻度は1%前後

使用前は5.8%(呼吸困難) ~ 25.2%(蕁麻疹)

2 適応

副作用症状がステロイドでも改善されない場合。

症状の出現頻度は2回以上が多い。

3 輸血効果の判定基準

「有効」または「やや劣るが臨床的に問題ない」がほとんど。判定基準は血小板値が大半。

ただし基準値は多様

4 W/R-PLT調整による血漿除去率

置換、洗浄とも90%前後