

小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準

藤田 浩¹⁾²⁾ 五十嵐 滋¹⁾³⁾ 奥田 誠¹⁾⁴⁾ 梶原 道子¹⁾⁵⁾ 小山 典久¹⁾⁶⁾ 鷹野 壽代¹⁾⁷⁾
細野 茂春¹⁾⁸⁾ 松崎 浩史¹⁾⁹⁾ 宮作 麻子¹⁾¹⁰⁾ 矢澤百合香¹⁾¹¹⁾ 宮田 茂樹¹⁾¹²⁾

キーワード：分割製剤，新生児輸血，高カリウム血症

はじめに

日本輸血・細胞治療学会，分割製剤検討タスクフォースでは，血液製剤の院内分割マニュアル（以下，分割マニュアル）を作成してきた¹⁾。その後，100ml 以下処理用（新生児用）カリウム吸着フィルターが市販されることになり²⁾，その使用方法などの標準化したものが求められている。この使用基準は，小容量分割製剤への新生児用カリウム吸着フィルターの標準的な使用方法や考え方を示すものであり，自施設の血液供給体制や輸血治療を要する患児の重症度に応じて自施設のマニュアル作成に参考にするためのものである。

I 対象製剤

小容量に分割された照射赤血球液を原則，対象とする。小容量とは，1 バッグ 100ml 以下に分割されたものとし，おおむね 35～50ml 程度である。分割マニュアルでは，カリウム吸着フィルターを使用しない場合には，小容量に分割された照射赤血球液の使用期限は 14 日以内としている¹⁾。また，照射，未照射赤血球液にかかわらず，患児の重症度，採血日により，カリウム吸着フィルターが不要な場合もある，あるいは，逆に必要な場合があることから，自施設での医療環境での使用条件を作成することを勧める。

本基準の中で，例で示すものは，照射赤血球液—LR1（算定用容量 140ml）を 4 分割した小容量分割製剤（各 35ml）とする。分割方法は，血液製剤の院内分割マニュアルを参照する¹⁾。

II カリウム吸着フィルター

従来製品である，小容量用カリウム吸着フィルター KPF-1 を使用することはできない。小容量分割製剤には，100ml 以下処理用（新生児用）カリウム吸着フィルター（以下，KPF-n）を使用する²⁾。このカリウム吸着フィルターは最大 100ml までカリウム吸着能力がある。

-
- 1) 日本輸血・細胞治療学会分割製剤検討タスクフォース
 - 2) 東京都立墨東病院輸血科
 - 3) 日本赤十字社血液事業本部 中央血液研究所
 - 4) 東邦大学医療センター大森病院輸血部
 - 5) 東京医科歯科大学医学部附属病院輸血・細胞治療センター
 - 6) 豊橋市民病院小児科
 - 7) 雪の聖母会 聖マリア病院輸血科
 - 8) 自治医科大学付属さいたま医療センター周産期科新生児部門
 - 9) 福岡県赤十字血液センター
 - 10) 日本赤十字社血液事業本部
 - 11) 東京都立小児総合医療センター輸血検査室
 - 12) 国立循環器病研究センター臨床検査部

〔受付日：2019 年 2 月 28 日，受理日：2019 年 4 月 4 日〕

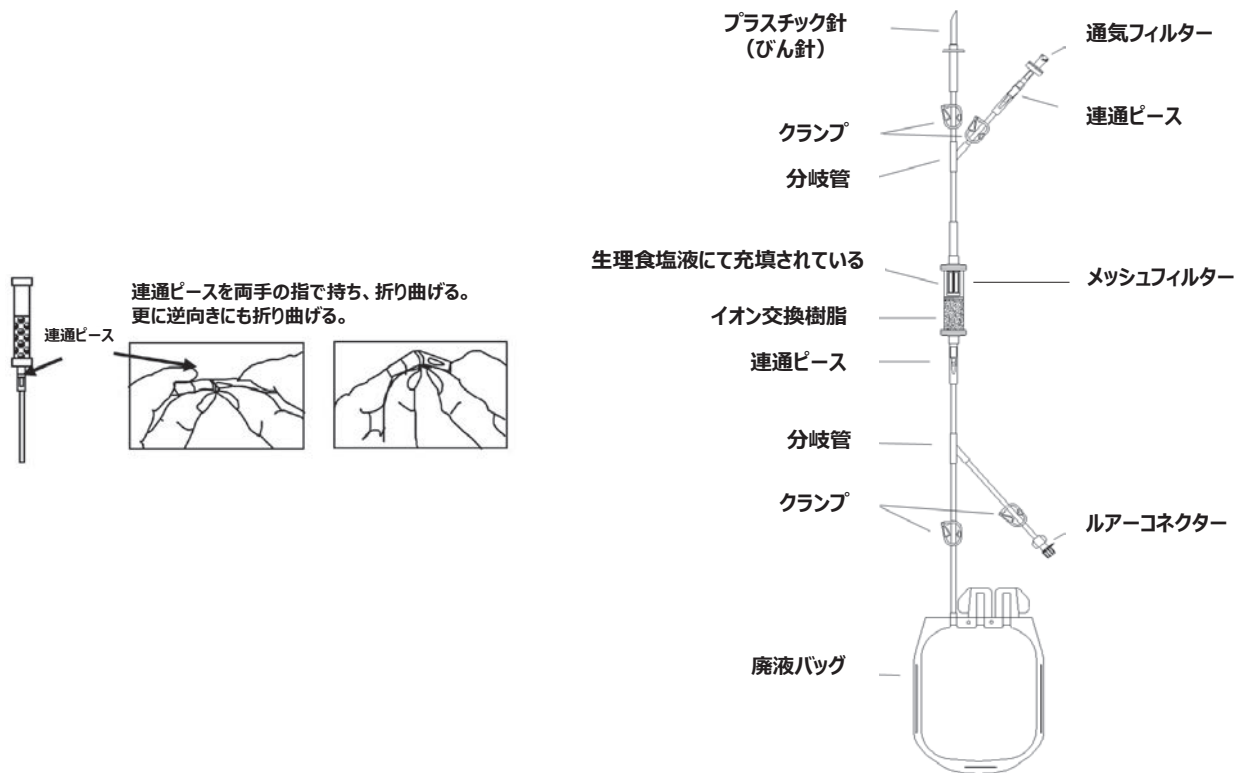


図1 新生児用カリウム吸着フィルターの構造名称
図は、添付文書から引用、川澄化学から転載許可済

Ⅲ 新生児用吸着フィルターの使用方法 (図1~4 参照)

1. 準備する物品 (図1, 図4)

小容量分割製剤, KPF-n, 生理食塩液 100ml, シリンジ

2. 使用方法

2-1 プライミング (図1, 2)

- (1) 個包装から KPF-n を取出し, 4カ所のクランプを完全に閉じる.
- (2) 生理食塩液 100ml に KPF-n のプラスチック針を穿刺する.
- (3) フィルター本体下にある連通ピースを折り曲げ, 完全に開通させる. ここを忘れると, 生理食塩液が滴下しない.
- (4) 廃液バッグ, プラスチック針のクランプ2カ所を開放し, 生理食塩液 100ml でイオン交換樹脂を洗浄しながら廃棄バッグに移動させる.
- (5) さらに, プラスチック針のクランプを閉じ, 通気フィルターの連通ピースを折り曲げ, 完全に開通させ, 通気フィルターのクランプを開く.
- (6) フィルター内に残っている少量の生理食塩液を廃棄バッグに移動させる.
- (7) 通気フィルターのクランプを閉じ, KPF-n 内には, 生理食塩液がなるべく残っていないことを確認する.

2-2 使用開始 (図3)

- (1) セット下部のルアーコネクターにシリンジを接続する. カリウム吸着フィルターには, スクリーンメッシュフィルターが配備してあるので, 改めて輸血セットを通過させる必要はない.
- (2) 転倒混和した小容量分割バッグ (35ml) の輸血口にプラスチック針を穿刺する. その針基からシリンジまでの落差は 35~40cm が望ましい.
- (3) プラスチック針のクランプを開け, 血液処理を開始する.
- (4) 分岐管から廃棄バッグにつながるチューブに血液が流れたら, 廃棄バッグのクランプを閉じる. その際, チューブ内の血液が小容量バッグ内の血液に比較して薄かったら, 廃棄バッグに, 最初の約 5ml を移動させる.





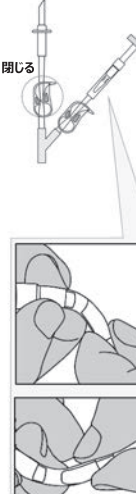

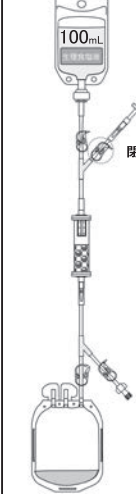
使用準備	生食洗浄工程					
 <p>閉じる 閉じる 閉じる 閉じる</p>		 <p>連通ピースは両手で持ち、左右に折り曲げる。</p>	 <p>開く 開く</p>	 <p>閉じる</p> <p>連通ピースは両手で持ち、左右に折り曲げる。</p>	 <p>開く</p> <p>回路内の生食をエアで回収する</p>	 <p>閉じる</p>
<p>① セットの4箇所のクランプを完全に閉じる。</p>	<p>② プラスチック針のゴム製キャップを引き裂いて開封する。 ③ プラスチック針を生理食塩液のポートに穿刺する。</p>	<p>④ フィルター本体下にある連通ピースを折り曲げ完全に開通する。</p>	<p>⑤ 廃液バッグおよびプラスチック針のクランプを開き、生理食塩液100mLを流す。</p>	<p>⑥ プラスチック針のクランプを閉じる。 ⑦ 通気フィルターの連通ピースを折り曲げ完全に開通する。</p>	<p>⑧ 通気フィルターのクランプを開き回路内に残った生理食塩液を廃液バッグに移す。</p>	<p>⑨ 通気フィルターのクランプを閉じる。</p>

図2 新生児用カリウム吸着フィルターの使用方法：準備～洗浄工程
図は、川澄化学から提供を受け、転載許可済







血液ろ過工程					
	 <p>※ 針基からシリンジまでの落差は35～40cmにする。</p>	 <p>開く</p>	 <p>閉じる</p>	 <p>開く</p> <p>※ 処理速度15mL/min以下、処理量は100mL以下とする。</p>	 <p>閉じる</p>
<p>⑩ セット下部のルアーコネクターにシリンジを接続する。</p>	<p>⑪ 輸血バッグの輸血口にプラスチック針を穿刺する。 ※ 針基からシリンジまでの落差は35～40cmにする。</p>	<p>⑫ プラスチック針のクランプを開き血液処理を開始する。</p>	<p>⑬ 分岐管から廃液バッグにつながるチューブまで血液が流れたら廃液バッグのクランプを閉じる。</p>	<p>⑭ ルアーコネクターのクランプを開け、シリンジに貯血する。 ※ 処理速度15mL/min以下、処理量は100mL以下とする。</p>	<p>⑮ シリンジに目的の血液量が溜まったらクランプを閉じる</p>

図3 新生児用カリウム吸着フィルターの使用方法：血液ろ過過程
図は、川澄化学から提供を受け、転載許可済

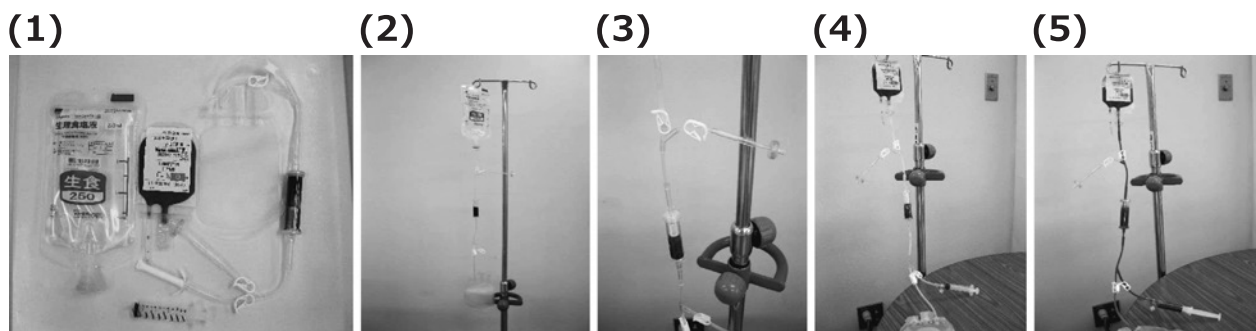


図4 自験例

- (1) 準備するもの
 - (2) 生理食塩液によりプライミングする
 - (3) エア抜きにて、残存生理食塩液を廃棄する
 - (4) 小容量製剤に穿刺する
 - (5) 極少量廃棄、シリンジで血液を充填する
- 写真著者撮影

図5 分割製剤、シリンジへのラベル例
写真著者撮影

- (5) ルアーコネクターのクランプを開け、シリンジに貯血する。処理速度は、15ml/min以下で、最大処理量は100mlとする。
- (6) シリンジに目的の血液量（輸血量）が貯まったら、クランプを閉じる。
- (7) シリンジに充填した血液は清潔に扱い、保存せず速やかに使用する。シリンジに充填する際の血液の濃さに注意しながら行えば、35mlの中でどの部分の血液が最適かは関係ない³⁾。

2-3 使用上の注意

一つの小容量分割バッグの血液へのカリウム吸着は使用直前に行い、KPF-nを通過させた血液は1本のシリンジに貯血し、速やかに使用する。なお、カリウム吸着後の血液をシリンジで保管することは、感染リスクや取違い事故の原因ともなり、厳禁である。

シリンジには、取違い防止のためのラベル貼付などを施す（図5）。必ず、あらかじめ用意したラベルを貼付してから、シリンジをフィルターから取り外す。

このマニュアルで示すKPF-nの使用方法は、原則、病棟での一般輸血（未熟児貧血に対する赤血球輸血）を想定

している。したがって、一つの小容量バッグの血液から複数本のシリンジを使用する可能性がある手術室や交換輸血での使用を想定していない。

分割製剤小委員会 名簿 (～平成 30 年 5 月)

	氏名	所属	COI 状況
委員長	藤田 浩	東京都立墨東病院	無し
副委員長	五十嵐滋	日本赤十字社	無し
委員	梶原道子	東京医科歯科大学附属病院	無し
	細野茂春	自治医科大学付属さいたま医療センター	無し
	小山典久	豊橋市民病院	無し
	松崎浩史	福岡県赤十字血液センター	無し
	鷹野壽代	雪の聖母会 聖マリア病院	無し
	奥田 誠	東邦大学医療センター大森病院	無し
	矢澤百合香	小児総合医療センター	無し
担当理事	宮田茂樹	国立循環器病研究センター	無し (講演) 第一三共 (研究費) 第一三共, 田辺三菱製薬

分割製剤小委員会 名簿 (平成 30 年 6 月～)

	氏名	所属	COI 状況
委員長	藤田 浩	東京都立墨東病院	無し
委員	宮作麻子	日本赤十字社	無し
	梶原道子	東京医科歯科大学附属病院	無し
	細野茂春	自治医科大学付属さいたま医療センター	無し
	小山典久	豊橋市民病院	無し
	松崎浩史	福岡県赤十字血液センター	無し
	鷹野壽代	雪の聖母会 聖マリア病院	無し
	奥田 誠	東邦大学医療センター大森病院	無し
	矢澤百合香	小児総合医療センター	無し
担当理事	宮田茂樹	国立循環器病研究センター	無し (講演) 第一三共 (研究費) 第一三共, 田辺三菱製薬

文 献

- 1) 藤田 浩, 奥田 誠, 小原 明, 他: 血液製剤の院内分割マニュアル. 日本輸血・細胞治療学会誌, 62: 673—683, 2016.
- 2) KPF-n in home-page of Kawasumi laboratories incorporated.
http://www.kawasumi.jp/product/b_05.html
- 3) 藤田 浩: 血液製剤の院内分割マニュアルの概要—貴重な血液を安全・有効に利用するためのノウハウと新しいカリウム吸着フィルターの取り扱い—. 日本新生児成育医学会雑誌, 30: 10—12, 2018.

STANDARDIZED METHODS OF POTASSIUM ADSORPTION FILTER FOR IN-HOUSE SEPARATION OF A BLOOD PRODUCT FOR MULTIPLE USE

*Hiroshi Fujita*¹⁾²⁾, *Shigeru Igarashi*¹⁾³⁾, *Makoto Okuda*¹⁾⁴⁾, *Michiko Kajiwara*¹⁾⁵⁾, *Norihisa Koyama*¹⁾⁶⁾,
*Hisayo Takano*¹⁾⁷⁾, *Shigeharu Hosono*¹⁾⁸⁾, *Koji Matsuzaki*¹⁾⁹⁾, *Asako Miyasaku*¹⁾¹⁰⁾,
*Yurika Yazawa*¹⁾¹¹⁾ and *Shigeki Miyata*¹⁾¹²⁾

¹⁾Task Force on Standardized Methods for In-house Separation of a Blood Product for Multiple Use,

Committee on Appropriate Blood Product Modifications, The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

²⁾Department of Transfusion Medicine, Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

³⁾Central Blood Institute, Blood Service Headquarters, Japanese Red Cross Society

⁴⁾Division of Blood Transfusion, Toho University Omori Medical Center

⁵⁾Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Medical Hospital, Tokyo Medical and Dental University

⁶⁾Department of Pediatrics, Toyohashi Municipal Hospital

⁷⁾Department of Blood Transfusion, St Mary's Hospital

⁸⁾Department of Perinatal and Neonatal Medicine Division of Neonatal, Jichi Medical University Saitama Medical Center

⁹⁾Japanese Red Cross Fukuoka Blood Center

¹⁰⁾Blood Service Headquarters, Japanese Red Cross Society

¹¹⁾Division of Blood Transfusion, Tokyo Metropolitan Children's Medical Center

¹²⁾Department of Clinical Laboratory Medicine, National Cerebral and Cardiovascular Center

Keywords:

separated blood product, neonate transfusion, hyperkalemia

©2019 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>