

適応外使用医薬品の使用申請書

責任者 麻酔科 紺崎 友晴

薬剤	院内調製同種クリオプレピシテート	規格	<input checked="" type="checkbox"/> 院内調剤が必要												
対象	低フィブリノーゲン血症による凝固障害のために止血困難な患者	<input type="checkbox"/> 特定の患者のみ	ID 氏名												
<p>申請理由</p> <p>通常、凝固障害による止血困難な場合には新鮮凍結血漿が用いられる。しかし新鮮凍結血漿は濃縮製剤ではないこと、-20℃以下での凍結保存されているため使用に時間がかかることからはっきりとした止血効果はあるとするエビデンスはなく、むしろ否定ですらある。そのため海外では大量出血、大量輸液に伴う低フィブリノーゲン血症の補正にフィブリノーゲン濃縮製剤または同種クリオプレピシテートが用いられており、外傷時の凝固障害にはこれらを使用することを推奨している。国内でも日本輸血・細胞治療学会は大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドラインで、心臓血管外科、産科、外傷領域でクリオプレピシテートの使用を弱く推奨(2C)しており、産科的危機的出血への対応指針でもこれらの投与を考慮するとしている。</p> <p>アメリカなどではクリオプレピシテートが上市されているが、日本では販売されていない。そこでFFP-LR480からのクリオプレピシテート院内調製を倫理委員会に申請し、2020年に許可をもらい院内調製を続けている。これまでも心臓血管外科手術を中心に使い、有効な止血を確認している。</p>															
<p>問題点と対策</p> <p>調製方法は日本輸血・細胞治療学会が定めたクリオプレピシテート作製プロトコールに準拠し行う。使用期限は元のFFPの期限と同一とする。</p> <p>使用頻度を考慮するとAB型(+)のみ作製し、他の血液型の患者に対しては異型適合血として対応する。その旨を輸血・血漿分画製剤説明書に明記し、同意を得た患者のみ使用する。</p> <p>Fib\leq150mg/dLで止血困難な患者に対してのみ使用する。</p> <p>調製過程でできる脱クリオ血漿はクリオプレピシテートを使用した患者に使用する。</p>															
<p>根拠となる文献</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: 4th ed.</td> <td style="width: 30%;">Society of Critical Care Medicine</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">2016</td> </tr> <tr> <td>大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン</td> <td>日本輸血・細胞治療学会</td> <td style="text-align: right;">2019</td> </tr> <tr> <td>産科的危機的出血への対応指針</td> <td>日本産科婦人科学会</td> <td style="text-align: right;">2022</td> </tr> <tr> <td>クリオプレピシテート作製プロトコール Ver. 1.4.</td> <td>日本輸血・細胞治療学会</td> <td style="text-align: right;">2016</td> </tr> </table>				The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: 4th ed.	Society of Critical Care Medicine	2016	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン	日本輸血・細胞治療学会	2019	産科的危機的出血への対応指針	日本産科婦人科学会	2022	クリオプレピシテート作製プロトコール Ver. 1.4.	日本輸血・細胞治療学会	2016
The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: 4th ed.	Society of Critical Care Medicine	2016													
大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン	日本輸血・細胞治療学会	2019													
産科的危機的出血への対応指針	日本産科婦人科学会	2022													
クリオプレピシテート作製プロトコール Ver. 1.4.	日本輸血・細胞治療学会	2016													