

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「新鮮凍結血漿の使用ガイドラインの作成」

研究分担者 長谷川 雄一 筑波大学医学医療系 教授

研究要旨

新鮮凍結血漿：FFP の使用に関しこれまで報告してきた「科学的根拠に基づく FFP の使用指針 改訂第 2 版」の参照論文以後に報告された論文を key word 検索し、クリニカルクエッション：CQ 毎にシステミックレビュー：SR を行った。SR を元に CQ に対する推奨使用法を検討し、推奨度、信頼性を付与した推奨文を作成した。第 2 回改訂から大きな変更は無かったが、若干の推奨度・エビデンスレベルの変更を加えることができた。更に今回新たにワクチン起因性血栓性血小板減少症：VITT に対する使用ガイドラインの設定を行うことができた。また、後天性血栓性血小板減少性紫斑病：後天性 TTP に関してもカプラシズマブの使用を背景とした治療変遷に対応し、先天性 TTP に対し新たに遺伝子組み換え型 ADAMTS13 の承認を受けた使用ガイドラインを提示することができた。

A. 研究目的

新鮮凍結血漿の使用に関し、科学的な根拠をもってクリニカルクエッション：CQ に応えたガイドラインを作成する。

B. 研究方法

2017年3月以降2022年9月までに報告された新鮮凍結血漿：FFPの使用に関する論文をFFP等の単語とその組み合わせ検索式を使い収集した。1, 2次スクリーニングを行い第2版に記載のCQに加え新たに「VITTに対する新鮮凍結血漿は有効か？」のCQを加え、日本医療機能評価機構のMinds ガイドライン作成マニュアル ver. 3.0を元にシステミックレビューを行った。CQ毎にエビデンス総体に対する評価を行い、各CQに対しFFPの使用法に関する推奨文（ガイドライン）を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究の研究者には血液製剤を販売する日本赤十字社の職員が2名含まれており、その研究者らは推奨文作成の前の段階までの議論参加を認め、推奨文作成の議論には関わることが無い様に配慮した。

C. 研究結果

全体で14のCQがあり、3月の推奨決定会議において8件のCQに対する推奨文章を確定することが出来た。残る6件についても5月中旬に推奨文を作成する目途が立っており、ガイドライン改訂第3版のパブリックコメント募集に向けて準備が出来てきている。

D. 考察

FFPの科学的根拠を持った使用ガイドラインにおいては、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間をもって使用判断をすることは困難であることを今回も提示せざるを得ず、医療者にとって使用判断に臨床症状・病態判断を総合する能力を求めることが多い血液製剤であると言える。今後 point of care deviceが通常診療で使われる状況になれば、CQに対する提言として組み込まれていく可能性がある。

E. 結論

FFPはPT, APTTといった感度の低い検査での使用判断は困難であること、予防的使用は一般的に弱い推奨、あるいは、使用しないことが提言される。しかし、凝固第V, XI因子の欠乏、TTPでの治療、大量出血における凝固因子の補充にはその使用が欠かせない。新しく使用が可能となった薬剤の導入も組み込み、FFP の新しい使用ガイドラインの作成がほぼ完成に近づいた。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 血液製剤の使用 新鮮凍結血漿 長谷川 雄一 Hospitalist 12(1): 81-88, 2024.

2. 歯科医院のための内科学講座 歯科受診中の患者さんの出血が止まらなくなったら…… なぜ？どうする？止血のAtoZ. 長谷川 雄一 補綴臨床 57(5) : 78-103, 2024
3. 抜歯の際に注意すべき全身疾患 長谷川 雄一 これ一冊で抜歯の不安がなくなる本 pp157-165, 柳川 徹, 長谷川 雄一編著 医歯薬出版 2025, 東京

2. 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

ありません。

2. 実用新案登録

ありません。

3. その他