参考文献

1）宮尾秀樹他　「放射線照射輸血の輸血速度とカリウム負荷に関する考察」　麻酔　49, 383-390, 2000

2）宮澤一治他　「放射線照射濃厚背血球の輸血後に高カリウム血症により心停止をきたした2症例」　日臨麻会誌　18, 724-728, 1998

別紙

患者背景

	使用群	未使用群	検定結果
症例数	72（男性：38、女性：34）	37（男性：12、女性：25）	χ^2=4.074 *
年齢(歳)	48±22 [2-76] (n=72)	56±18 [14-87] (n=37)	*
身長(cm)	152±21 [82-180] (n=72)	155±8 [135-175] (n=37)	NS
体重(kg)	50±16 [10-85] (n=72)	55±8 [42-70] (n=37)	NS
疾患内訳	(使用群 72 例) 変形性股関節症 20 例 変形性膝関節症 2 例 大腿骨頭壊死 3 例 リウマチ性関節炎 1 例 癲癇 1 例 腰椎椎間板症 1 例 腰椎分離症 1 例 労作性狭心症 1 例 くも膜下出血 1 例 骨髄移植ドナー 1 例 悪性腫瘍 38 例 仙骨脊索腫 1 例 僧帽弁閉鎖不全症 1 例	(未使用群 37 例) 変形性股関節症 15 例 変形性膝関節症 5 例 大腿骨頭壊死 2 例 胸椎黄色靭帯骨化症 1 例 頚椎症 1 例 下顎前突症 1 例 腹部大動脈瘤 1 例 弓部大動脈瘤 1 例 左腸骨動脈閉塞症 1 例 虚血性心臓病 1 例 骨髄移植ドナー 1 例 悪性腫瘍 6 例 僧帽弁閉鎖不全症 1 例	
輸血手法	自己血：同種血＝35：37 (同種血中照射 35 未照射 2)	自己血：同種血＝33：4 (同種血中照射 4 未照射 0)	χ^2=4.074 ***
輸血量(g)	361±164 [140-1010] (n=72)	431±194 [245-910] (n=37)	*
保存日数(days)	21.4±7.7 [8-42] (n=90)	24.3±8.1 [12-39] (n=53)	*

mean±SD [range] * p<0.05 *** p<0.001

平成13年8月24日
医薬局審査管理課

審査報告書（2）

[類別]	器具器械56. 採血又は輸血用器具
[一般的名称]	その他の採血・輸血用器具（カリウム吸着フィルター）
[販売名]	カワスミ　カリウム吸着フィルター
[申請者]	川澄化学工業株式会社
[申請年月日]	平成10年5月11日（製造承認申請）
[特記事項]	なし

[審査結果]

平成13年8月24日開催の薬事・食品衛生審議会医療材料部会における意見を踏まえ、使用目的の明確化を図り、適正な使用を確保するため、次のとおり使用上の注意を改めた上で承認して差し支えない。

「重要な基本的注意」の項を以下のとおり、変更及び追加する。

1.（1）の記載を次のとおりとする。

「（1）本品の使用は、胎児、未熟児、新生児、交換輸血又は体外循環を受ける小児患者及び救命上緊急な急速大量輸血が必要な患者（ハイリスク患者）に対し、カリウム値が上昇しているおそれのある赤血球製剤（照射血、長期保存血）を輸血する場合に限ること。

輸血に伴う高カリウム血症は、循環血液量に対する輸血量が多くかつ急速輸血される場合や腎機能が未発達の患者に輸血される場合に発現するおそれがあるが、このような場合を除いた通常の輸血においては、輸血量、輸血速度に十分注意して慎重に輸血することにより予防できる。したがって、通常の輸血においては、本品を使用する必要性はない。

《参考》

急速大量輸血の目安はおおむね以下のとおりである。

・急速輸血：成人では50 mL/kg/hr以上、小児では15 mL/kg/hr以上

・大量輸血：循環血の3/4以上」

2．次の記載を追加する。

「(2)（1）のようなハイリスク患者への輸血に際しては、新鮮血、放射線照射直後の血液等、保存期間の短いカリウム濃度の上昇していない血液製剤を使用することが原則であり、緊急輸血等このような血液製剤の確保が困難な場合に限り、本品の使用を考慮すること。

なお、本品の使用に際しては、血液製剤中のカリウム濃度を確認し、本品使用の必要性を十分に検討すること。」

カワスミ　カリウム吸着フィルター
外観図



