

輸血

けっしょうぶんかく 血漿分画製剤 使用の前に

輸血／血漿分画製剤の説明書



編 集／厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施
に関する研究」班（研究代表者 牧野 茂義）

監 修／一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

お問い合わせ先／日本輸血・細胞治療学会事務局

TEL 03-5804-2611 FAX 03-5804-2612 E-mail info@mail.jstmct.or.jp

輸血用血液製剤 / けっしょうぶんかく 血漿分画製剤とは？

輸血用血液製剤は全て献血由来の血液成分で、濃厚赤血球製剤、濃厚血小板製剤、新鮮凍結血漿があります。血漿分画製剤は、血液中の血漿成分をさらに分けて作られます。

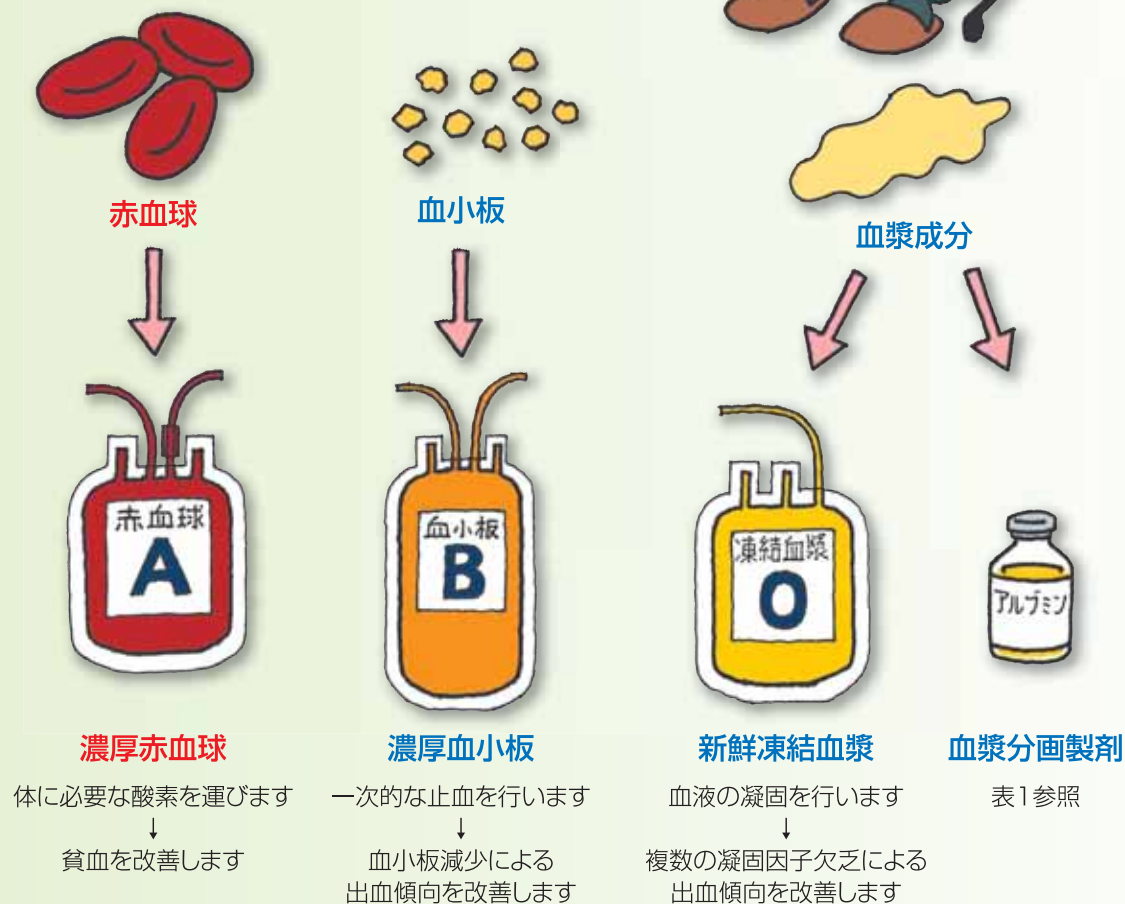
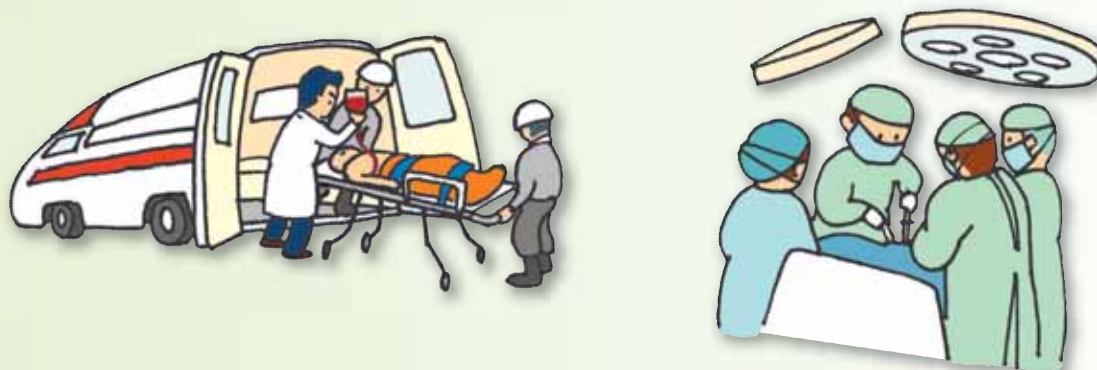


表1. 主な血漿分画製剤の効果・使用目的

種類	効果・使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎などを改善する効果があります。
血液凝固因子製剤 アンチトロンビンⅢ製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善するために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

どんなときに輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤が必要になるのでしょうか？

出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、重症感染などです。



輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤を使用しなかったときの危険性は？

病気やケガの回復に時間を要したり、重症な状態を脱することができない場合もあります。

- 病気により異なりますので、説明者から詳しくお聞きください。

必要な輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤の種類は？

病気により異なりますので、説明者が具体的に説明します。



血漿分画製剤について

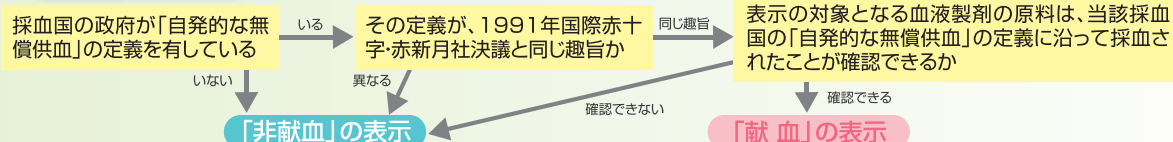
- 血漿分画製剤は人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術により製造した同じ効果を有する製品(特定生物由来製品あるいは生物由来製品)があり、同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿は献血由来と非献血由来があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿の採血国は日本と外国の場合があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。



項目	分類	
採血国	日本(国内)	外国(米国、ドイツ等)
原料血漿の由来	献血	非献血
製造方法	ヒトの血漿由来	遺伝子組換え製剤

「献血」・「非献血」の違いとは

- 「献血」とは、「自発的な無償供血」を意味し、これは、1991年国際赤十字・赤新月社決議と同じ趣旨です。
- 国際赤十字・赤新月社決議(1991年)とは、自発的な無償供血とは、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭又は金銭の代替とみなされる物の支払いを受けないことを言います。この支払には休暇も含まれますが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれません。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な供血と矛盾しません。



輸血 / 血漿分画製剤けっしょうぶんかくをさける方法がありますか？

輸血:「自己血輸血」ができる場合があります。

- 患者さん自身の血液を予め採血して貯めておき、手術時の出血に備える方法です。
- 同種血輸血の副作用を回避し得る安全な輸血療法であり、手術までに時間的余裕がある人には有用です。
- 自己血採血前に、貧血・感染症など必要な検査を行います。
- 高度の貧血や全身性の細菌感染症、大動脈不全などの循環動態が不安定などの場合は、自己血採血を行うことができません。

血漿分画製剤:血漿分画製剤に代わる治療法があれば、他の治療法も検討します。



輸血は安全なのでしょうか？

献血者のスクリーニング検査の改良などにより献血血液はたいへん安全になり、輸血後肝炎などはきわめて少なくなりました。しかし、危険性が完全にゼロではありません。副作用の頻度は次ページを参照して下さい。

- 血液の安全性は高くなっていますが、万が一の輸血副作用の発生に備えて、輸血前に必要な検査を実施するとともに、後日の検査(後述の遡及検査)に備え血液を保管します。
- 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、副作用の治療を行い、原因究明に必要な検査の採血などを行います。検査は赤十字血液センターに依頼することもあります。
- 重篤な副作用については赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

輸血後に肝炎などの検査は必要でしょうか？

輸血による合併症・副作用の有無を確認するために、輸血2～3カ月後に受診して肝炎ウイルスやHIVウイルスなどの検査を受けることが必要です。

- 献血者のスクリーニング検査などでは検出できなかった微量のウイルスの混入が輸血後に判明することがあります。このような場合に備えて、輸血記録と連絡先を保管し、必要な検査を受けて頂くように連絡を行います。これを遡及(そきゅう)調査といいます。
- 輸血による肝炎等の感染症が発生した場合は赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

表2. 輸血用血液の副作用（赤十字血液センターに報告された輸血副作用などを参考に作成）

項目	頻度（輸血本数あたり）	備考
1 輸血後肝炎	1/30万～1/40万	B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎
2 HIV感染	1/100万以下 （正確な頻度は不明）	日本でも報告例があります。
3 輸血後GVHD	未照射血液 1/1万（死亡率99%以上） 血縁者からの院内採血では危険性がきわめて大きい。	輸血した血液に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
4 輸血関連急性肺障害	1/5,000～1/1万 （死亡率5-15%） （正確な頻度は不明）	主として、輸血した血液に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
5 細菌感染症	1/1万～1/10万 （正確な頻度は不明）	輸血が細菌に汚染されていた場合に発生します。
6 溶血反応	軽症1/1,000 重症1/1万	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を受ける患者さんの持っている抗体と反応して、溶血が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。
7 アレルギー 蕁麻疹 発熱	軽症1/10～1/100 重症1/1万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
8 輸血後鉄過剰症		頻回の赤血球輸血で起こることがあります。
9 未検査・未知の病原体による感染症		可能性があります。

けっしょうぶんかく 血漿分画製剤は安全なのでしょうか？

血漿分画製剤は最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。（表2）

- 血漿分画製剤によるウイルス感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染）および細菌感染などは、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩により近年、極めて低くなってきました。さらに、今日の血漿分画製剤については種々のウイルス除去や感染性を失わせる工程が導入され、感染症伝播のリスクは限りなくゼロに近くなっています。
- アルブミン製剤による感染の報告はありません。
- 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など）が起こることがあります。
- 血漿分画製剤の副作用を適切に把握するために、検体の保管や必要な感染症などの検査を実施することがあります。
- 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者／厚生労働省に報告します。

けっしょうぶんかく 輸血／血漿分画製剤の使用記録の保管は？

使用記録は20年間保存することが法律によって定められています。

（使用者氏名、住所、使用日、製剤名、製造番号など）

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



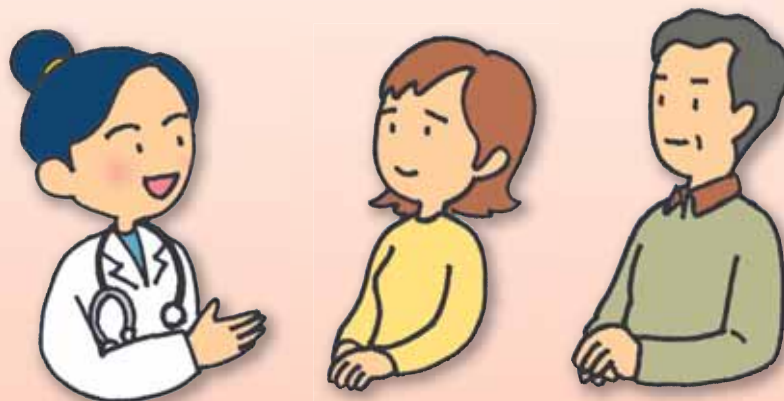
救済制度についての詳細は

ホームページ	http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
救済制度相談窓口	電話番号／0120-149-931(フリーダイヤル) 受付時間／月～金曜日 9:00～17:00(祝日及び年末年始を除く) E-メール／ kyufu@pmda.go.jp
当院でのお問合せ	患者相談窓口

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。
「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」の2種類があります。

<生物由来製品感染等被害救済制度>

- 輸血や人の血液などを原料にした医薬品(生物由来製品)を適正に使用したにもかかわらず発生した輸血副作用・輸血感染等による入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が対象となります。
- 医療費及び医療手当などには請求の期限があります。
- 制度が発足した平成16年4月1日以降の健康被害が対象となります。
- 健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる輸血との因果関係等の証明が必要です。そのため、医師の診断書、投薬・証明書を医薬品医療機器総合機構に提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いしてください。
- 感染救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人(死亡した場合はそのご遺族)が請求書に診断書などの必要な書類を添えて医薬品医療機器総合機構に直接行うことになっています。
- 請求書、診断書などの用紙は医薬品医療機器総合機構に備えており、患者さんや家族からの申し出に応じて無料で送られてきます。



- 当院では輸血副作用を避けるため輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。
- この説明書をご覧になってわからないことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

※緊急の場合には救命を最優先としますので、この説明が輸血／血漿分画製剤の使用後になることもありますのでご了承ください。