

平成19年7月13日

血漿分画製剤の説明と同意書を提示するにあたって

日本輸血・細胞治療学会

アルブミンや免疫グロブリンなどの血漿分画製剤は、輸血用血液製剤とともにその使用に際し、特定生物由来製品として薬事法により、安全性や効果に関する説明を行い、同意書を患者や家族から取得するよう求められている。しかしながら、同意文書の取得が診療報酬上の要件となっている輸血用血液製剤と異なり、血漿分画製剤に関する同意書の取得はいまだ一般に普及しているとは言い難い。

そこで、日本輸血・細胞治療学会では倫理委員会の下に血漿分画製剤同意書作成タスクフォース委員会（委員長：比留間潔）を組織し、ここに血漿分画製剤の説明と同意書を提示することで、医療機関における血漿分画製剤の説明と同意の推進に資することとした。

## 血漿分画製剤の説明と同意書

### 背景および目的

特定生物由来製品の使用時には患者または家族から同意（インフォームド・コンセント）を得ることに関しては、薬事法第 68 条の 7 に定められているところである。また、血液製剤の同意書に盛り込むべき内容は輸血療法の実施に関する指針（薬食発 0906002 号）に記載されており、それは次に示す通りである。すなわち、輸血療法の必要性、使用する血液製剤の種類と使用量、輸血に伴うリスク、副作用・感染症救済制度と給付の条件、自己血輸血の選択肢、感染症検査と検体保管、投与記録の保管と遡及調査時の使用、その他、輸血療法の注意点である。したがって、特定生物由来製品である血漿分画製剤の使用時にあたっては上記に示した内容を含む同意書を患者から得る必要がある。

ところで、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 3 条 2 においては、血液製剤は国内の献血血液による自給が原則であるとされている。また、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第 3 の 1 には、輸入に依存している免疫グロブリン製剤とアルブミン製剤に関しては平成 20 年を目途に国内自給の達成を目指すとしている。

一方、薬事法第 68 条の 3 には特定生物由来製品の製造者の表示義務として、特定生物由来製品であることの表示、献血か非献血かの表示、採血国の表示が定められている。この表示義務は本来患者への情報提示等を目的としたものであるが、十分にその情報が患者に伝達されていない可能性がある。

したがって、血漿分画製剤の選択にあたっては医療機関の判断のみで決定するのではなく、少なくとも患者の選択権を保障すべきであると考えられる。そして、それに関する情報は同意書に盛り込むことが望ましいと考えられる。そこで、本タスクフォース委員会では、血漿分画製剤の選択に関する情報を盛り込んだ同意書を策定し、輸血療法を行う医療機関に対しこれを推奨するものである。

### 輸血同意書に盛り込むべき内容

以下に血漿分画製剤を使用するさいの輸血同意書に盛り込むべき内容を示す。

#### 1) 輸血療法の実施に関する指針に示された条件

輸血療法の必要性

使用する血液製剤の種類と使用量

輸血に伴うリスク

副作用・感染症救済制度と給付の条件

自己血輸血の選択肢  
感染症検査と検体保管  
投与記録の保管と遡及調査時の使用  
その他、輸血療法の注意点

2) 薬事法における製造業者の表示義務に関連する事項

特定生物由来製品および生物由来製品があり選択できること  
原料血漿が献血由来と非献血由来の製品があり選択できること  
原料血漿の採血国が日本と外国の場合があり選択できること

各医療機関における同意書作成の参考になるよう、これらの内容を盛り込んだ血漿分画製剤同意書、および血漿分画製剤説明書の例を次に示した。なお、血漿分画製剤同意書を患者から得る際には、血漿分画製剤説明書にそって説明することが望ましい。



## 血漿分画製剤説明書

### 血漿分画製剤について

安全な治療を行うために、血漿分画製剤を使用する必要性または可能性があります。

・血漿分画製剤は主に血液成分が少なくなったり働きが悪くなったりしたとき、その成分を補うために用いられます。

血漿分画製剤によって種々の良好な効果が期待されます。

・アルブミン製剤は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は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を改善する効果があります。

・血液凝固第 因子、血液凝固第 因子、血液凝固第 因子、フィブリノゲン、アンチトロンピン などの血液凝固因子製剤は、それぞれの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。

・フィブリン糊（フィブリノゲン配合剤、フィブリノゲン加第 因子）は術創の閉鎖や組織修復の促進のために外用剤として用いられます

・このほかの血漿分画製剤もそれぞれ血液成分の不足を補い病態を改善するために用いられます。

血漿分画製剤を受けない場合、危険性が生じる可能性があります。

・アルブミン製剤を用いない場合、胸水や腹水、あるいは浮腫が増悪することがあり、また、血圧が低下し生命に危険を及ぼすことがあります。

・免疫グロブリンを用いない場合、重篤な感染症を発症することがあり、また、免疫グロブリンが適応となる自己免疫性疾患においては原病が増悪することがあります。

・各種血液凝固因子製剤を用いない場合、重篤な出血を生じることがあります。

・その他の血液成分が不足している時、それを補うための血漿分画製剤を用いない場合、特定の血液成分の不足により種々の病態が悪化する可能性があります。

・生命を脅かす緊急事態におきましては、血漿分画製剤の必要性がその危険性を上回る場合、主治医の判断でこれらの治療法の選択をさせていただきます。

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。

・近年、血漿分画製剤による感染症（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、細菌感染など）の危険性は極めて低くなってきましたが、皆無とは言えません。アルブミン製剤は長時間高温で滅菌されていますので感染の報告はありません。

・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオンなど新しい病原体や未知の病原体による感染症の伝播のリスクは否定できません。

・動物（ウシ、ウマ）由来の成分が含まれている製剤では予期せぬ副作用が発生する可能性も否定できません。

・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。

血漿分画製剤に代わる治療法があれば、そちらを優先します。

・血漿分画製剤には一定の危険性があるので、それに代わるより安全な治療法がある場合、その治療法を行い、場合によっては血漿分画製剤を用いないで経過を見ることがあります。

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、希望に応じて選択できる場合があります。

・血漿分画製剤とはヒトの血漿から有効成分を精製して造られた製品で、薬事法では特定生物由来製品に定められています。ただし、同じ効果を有する遺伝子組み換え技術で造られた製品（特定生物由来製品あるいは生物由来製品）もあります。

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。希望に応じて選択できる場合があります。

・血漿分画製剤の原料となる血漿は、献血によって得られた場合と非献血によって得られた場合があります、患者さんの希望により選択することができます。なお、献血とは、国際的に定義された「自発的な無償供血」に合致した国家基準のもとで採血されたことが確認できるものをいい、それ以外を非献血といいます。

血漿分画製剤の原料血漿の採血国は日本と外国場合があります。希望に応じて選択できる場合があります。

・血漿分画製剤の原料となる血漿は、日本で採血された場合（すべて献血）と外国で採血された場合（献血あるいは非献血）があり、患者さんの希望により選択することができます。

#### その他

血漿分画製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じてB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応などの検査を行うことがあります。

・血漿分画製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じてB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応などの検査を行うことがあります。また、これらの検査を後に行うために患者さんの血液検体を保存する場合があります。これらの検査結果などの情報は必要に応じ国や製造業者に提供する場合があります。

血漿分画製剤などの生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度があります。

・生物由来製品である血漿分画製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製剤が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた患者さんの救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う生物由来製品感染等被害救済制度があります。

当院で用いられる主な血漿分画製剤

（各医療機関で主に使用されている血漿分画製剤の一覧表を示す。）

以上、血漿分画製剤による治療の一般的な内容についてご説明致しました。ご不明の点がございましたら、主治医または輸血部門の医師にお聞きになってください。ご承諾いただきましたなら、同意書にご署名をお願い致します。