

血漿分画製剤使用に関する説明書・同意書

2014年07月15日説明

診療科：呼吸器外科 説明医師

今回の治療に際して、血漿分画製剤の使用が必要になる可能性があります。
本用紙を用いて、血漿分画製剤使用の必要性と危険性について説明いたしますので、ご同意いただけましたら、同意書に署名または記名・捺印してください。また、不安や疑問などがありましたら、いつでも、担当医にご相談ください。なお、緊急の場合には、救命を最優先とし、この説明が血漿分画製剤使用の後になる場合もありますので御了承ください。

1. 血漿分画製剤が必要になると思われる理由

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 手術に伴う出血 | <input type="checkbox"/> 手術以外の出血 |
| <input type="checkbox"/> 感染症または低・無ガンマグロブリン血症 | <input type="checkbox"/> 浮腫・腹水または低アルブミン血症 |
| <input type="checkbox"/> 凝固因子低下 | <input type="checkbox"/> 血漿交換療法 |
| <input type="checkbox"/> その他(担当医が具体的に記載) | |

2. 使用する可能性のある血漿分画製剤

- | | | |
|--|-----------|-----------|
| <input type="checkbox"/> アルブミン製剤 | 製剤名：_____ | 使用量：_____ |
| <input type="checkbox"/> 免疫グロブリン製剤 | 製剤名：_____ | 使用量：_____ |
| <input type="checkbox"/> 凝固因子製剤 | 製剤名：_____ | 使用量：_____ |
| <input type="checkbox"/> フィブリノゲン製剤 | 製剤名：_____ | 使用量：_____ |
| <input type="checkbox"/> 局所止血剤 | 製剤名：_____ | 使用量：_____ |
| <input type="checkbox"/> アンチトロンビンⅢ製剤 | 製剤名：_____ | 使用量：_____ |
| <input type="checkbox"/> その他(担当医が具体的に記載) | | 使用量：_____ |

3. 血漿分画製剤の効果と必要性

A) アルブミン製剤

- 血管内の水分を保持し、循環血液量を維持します
- 出血によるショックを改善します
- 浮腫(むくみ)や胸水、腹水を軽減します

B) 免疫グロブリン製剤

- 細菌やウイルスなどの病原体や異物を排除し、体を守る働きをします
- 抗生物質と併せて使用することで、治療の効果を高めます
- 血小板が減少するのを抑え、出血を止めます
- 川崎病による心臓の動脈炎を抑えます
- ウィルス性疾患(はしか、A型肝炎、ポリオ)の予防及び症状を軽減します
- B型肝炎の感染・発症を予防します
- 破傷風の毒素を中和して、破傷風の予防や症状を軽減します
- Rh式血液型のD陰性(Rh-)の産婦に、D陽性(Rh+)の胎児を分娩した後に与えることにより、母体血液中での抗D抗体の産生を抑制します。

C) 局所止血剤

- 血液を固まらせる酵素の一種
- 消化管からの出血や、けがによる出血、手術や処置による出血などを止めます

1-3

D) 凝固因子製剤

- 血液を凝固させる成分が不足して、出血などを起こしやすい人に、欠乏している成分を補充することで出血を抑えます

E) フィブリノゲン製剤

- 手術時に出血面や体液に付着させ、組織を接着したり、閉鎖します

F) アンチトロンビンⅢ製剤

- 血管内で血液が固まるのを防ぐ成分で、血液を固める調整機能を正常にし、血管内で血液が急激に固まりやすくなるのを防ぎます

G) その他(担当医が具体的に記載)

4. 血漿分画製剤の副作用

血漿分画製剤には次のような副作用があります

- ショック、アナフィラキシー様症状
- 肝機能障害、黄疸
- 過敏症：発赤、腫脹、発疹、熱感、じんま疹、そう痒感、局所性浮腫等
- 注射部位の疼痛、腫脹、硬結
- その他：悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、頭痛、悪寒、倦怠感等
- 予期せぬ感染症

5. 血漿分画製剤のリスクと安全対策

1) 採血時の問診・観察

原料となる血漿を採取する段階で、供血者の健康状態等についての問診・診察が行われます。HIV や肝炎、変異型クロイツフェルトヤコブ病等、感染症の疑いの無いことを確認して採血します。

2) 原料血漿の感染症に関する調査

採取した血漿はエイズ原因ウイルス(HIV)、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)について、抗原または抗体の検査(血清学的検査)が実施されています。また、ウイルスの遺伝子の断片を検出する極めて高感度な検査方法である「核酸増幅法(NAT検査)」が実施されています。

3) 原料血漿の貯留保管(Inventory Hold)

血漿は、一定期間倉庫に貯留保管されます。この間に供血者にウイルス感染等の疑いが出た場合、その人から採取された血漿は他の血漿から隔離されます。

4) 製造工程でのウイルス不活化・除去

製造工程では、万が一ウイルスが混入した場合でも、そのウイルス等を不活化または除去できるような工程[エタノール処理、加熱処理、SD(有機溶剤/界面活性剤)処理、ウイルス除去膜処理等]が2つ以上組み込まれています。

5) 最終製品の検査

出荷前の最終段階で実施される各種検査(無菌試験、発熱試験、異常毒性否定試験等)です。この検査をクリア(合格)した製品だけが出荷されます。

以上のような感染症関連の検査やウイルス除去/不活化処理等の安全対策を講じていても、ウイルスや変異型クロイツフェルトヤコブ病の原因といわれているプリオン等の感染の危険性を完全に否定することはできません。そのため、感染症に関する使用時の安全確保、万が一、感染症が発生した場合の遡及調査を容易に行うために、血漿分画製剤を使用する場合は、血漿分画製剤管理簿に患者氏名、住所、製剤名、製品番号(製造記号)、使用日を記載し、使用日から少なくとも20年間保管します。

この記録は、患者様の利益となるときに限り、医療機関から医薬品会社に提供することがあります。