

けっしょうぶんかく

# 血漿分画製剤 使用の前に

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](mailto:info@mail.jstmct.or.jp)

けっしょうぶん かく

## 血漿分画製剤とは？

全ての血漿分画製剤は、血液中の  
血漿成分をさらに分けて作られます。

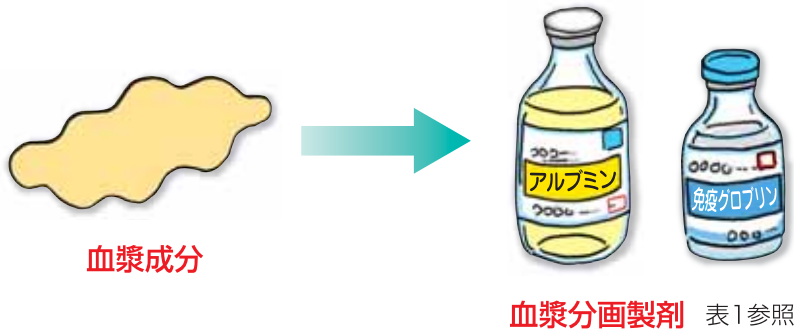


表1. 主な血漿分画製剤の効果・使用目的

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。

けっしょうぶん かく

## どんなときに血漿分画製剤が必要になるのでしょうか？

出血、手術、凝固因子低下、重症感染などです。



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。



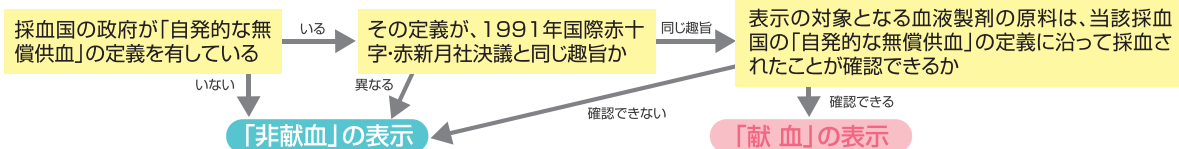
### 血漿分画製剤について

- 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。



## 血漿分画製剤をさける方法がありますか？

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。

## 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。

- 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づいています。
- 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。

## 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

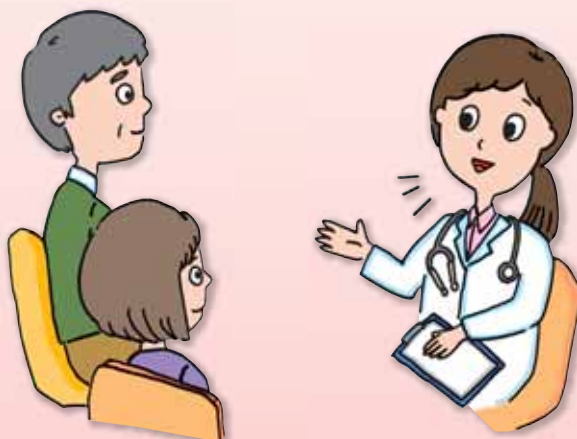
ホームページ	<a href="http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html">http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html</a>
救済制度相談窓口	電話番号／0120-149-931(フリーダイヤル) 受付時間／月～金曜日 9:00～17:00(祝日及び年末年始を除く) E-メール／ <a href="mailto:kyufu@pmda.go.jp">kyufu@pmda.go.jp</a>
当院でのお問合せ	患者相談窓口

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>

- 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副作用・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生物由来製品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。



■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。