

关于输血疗法的说明书 /輸血療法に関する説明書

1. 什么是输血疗法/輸血療法とは

- 输血疗法是当血液中的各种成分（红细胞、血小板、蛋白成分、凝血因子等）的功能不足或数量减少时，以增加这些成分为目的的辅助疗法，是重要的治疗方法之一。

/輸血療法とは、血液中の各成分（赤血球、血小板、蛋白成分、血液凝固因子など）の機能や量が低下した時にその成分を補うことを目的とした補充療法で、重要な治療法の一つです。

- 输血疗法伴有一定的风险，所以仅在通过输血能获得预期疗效的情况下才进行输血。

/輸血療法は一定のリスクを伴うので、輸血によって効果が期待される場合のみ行います。

2. 输血疗法的适应症/輸血療法の適応

- 患者本身不能制造足够的血液时。

/患者様自身で十分な血液を造れない場合。

- 因疾病、手术、外伤等引起大量出血，并可能发生生命危险时。

/疾患や手術、外傷などで大量出血があり、生命に危険が生じる場合。

3. 关于各种血液制剂/各種の血液製剤について

- 在红细胞不足的贫血状态时使用《红细胞制剂》。

/《赤血球製剤》は、赤血球が不足している貧血状態の時に用います。

- 对止血起重要作用的血小板不足时使用《血小板制剂》。

/《血小板製剤》は、止血に重要な働きをする血小板が不足している場合に用います。

- 在缺乏凝血因子，循环血浆量减少时使用《血浆组分制剂（plasma derivative）》。

/《血漿分画製剤》は、血液凝固因子の欠乏、循環血漿量が減少した場合に用います。

- 在大量出血或休克状况时使用含有血液里所有成分的《全血制剂》。

/《全血製剤》は、血液の全ての成分を含んだもので、大量出血やショック状態の場合などに用います。

4. 输血疗法的选择/輸血療法の選択肢

- 如果能够用药物等治疗的话，可能会不进行输血，只观察病情发展。

/薬剤などで治療が可能な場合は、輸血療法を行わず経過を見ることがあります。

- 输血分为输注来自献血者的同种异体血，或输注事先储备的自身血液两种。

/輸血には献血による他人の血液を輸血する同種血輸血と、自分の血液を使う自己血輸血があります。

同種異体血輸血/同種血輸血・・・輸注由日本红十字会提供的红细胞制剂、血小板制剂、新鲜冰冻血浆等血液制剂，但原则上仅输注所需成分。以先输注所需成分的最小量为原则。

患者氏名：
患者ID：

中文/中国語

/赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿など日本赤十字血液センターから供給される血液製剤を、原則として必要な成分のみを輸血します。原則としてまず必要な成分を最小量輸血します。

自体輸血/自己血輸血・・・・・・・・手術前预先采集贮存自身的血液，相比于同种异体血，副作用较少。但是，自体输血一般仅限于全身状态良好，且没有感染等并发症的外科手术患者，对某些患者并不适用。如果出血量多，也可能与同种异体血输血并用。

/手術前に採血して貯血しておくもので、副作用は同種血輸血にくらべて少ないとされています。しかし、通常全身状態が良く、かつ感染等の合併症がない外科手術の患者様に限られ、患者様によっては行えない場合もあります。出血量が多ければ同種血を併用することもあります。

- 如果需要进行输血疗法，原则上仅输注所需成分。

/輸血療法が必要な場合は、原則として必要な成分のみを輸血します。

5. 不进行输血疗法时的危险性/輸血療法を受けない場合の危険性について

- 由于缺少红细胞，引起严重贫血时，会因各脏器供氧不足而陷入危重状态。严重贫血可能导致死亡。

/赤血球が欠乏し高度の貧血状態になった場合、各臓器に酸素が行き渡らなくなり、重篤な状態になることがあります。高度の貧血により致死的となる場合もあります。

- 在血小板或凝血因子不足时，可能会引起对生命有危险的大出血。发生对生命有危险的大出血时，可能会导致死亡或严重的功能障碍。

/血小板や血液凝固因子が不足した場合は、重篤な出血を生じる場合があります。重篤な出血をきたした場合、死亡あるいは高度の障害を起こすことがあります。

- 在循环血浆量或循环血量减少时，血压下降，可能会危及生命。

/循環血漿量や循環血液量が減少した場合は、血圧が低下し、生命に危険を及ぼす場合があります。

6. 输血疗法的风险/輸血療法の危険性

- 血液制剂都经过日本红十字会尽现在最大的可能进行检查，确认安全性。所以，输血后得传染病（乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病等）的风险极小，但也并非完全没有风险。

/血液製剤は、日本赤十字社で現在可能な限りの検査が行われ、安全性の確認が行われています。よって、輸血後の感染症（B型肝炎、C型肝炎、エイズなど）の危険性は極めて低いですが、全くないわけではありません。

- 由于是别人的血液，可能会因免疫反应而产生轻度（荨麻疹、恶寒、发热等），或在某些情况下，产生重度（溶血性输血反应等）的各种不良反应。此外，反复输注血小板可能会对血小板产生抗体，出现血小板输注无效（即使输注也未见效的状态）。典型的不良反应如下列所示。

/他人の血液であるため免疫反応により、軽度の副作用（蕁麻疹、悪寒、発熱など）や、場合によっては、重篤な副作用（溶血性輸血反応など）が起こる可能性があります。また、頻回に血小板輸血を行うと血小板に対する抗体が産生され、血小板不応状態（輸血しても効果が得られない状態）になることもあります。代表的な副作用を下記に示します。

<症状/症状>
发烧、荨麻疹/発熱、蕁麻疹
哮喘/喘息
休克（血压下降、呼吸困难）/ショック状態（血压低下、呼吸困難）
乙型・丙型肝炎/B・C型肝炎
非乙非丙型肝炎/非 B 非 C 型肝炎
I 型人类嗜T淋巴细胞病毒 (HTLV-I) ・ 艾滋 (HIV) ・ 未知病毒 /HTLV-I ・ HIV ・ 未知ウイルス
输血相关性移植物抗宿主反应 (GVHD) /輸血後移植片対宿主病 (GVHD)
产生免疫抗体/免疫抗体の生産
梅毒・疟疾・IgA 缺乏型输血过敏反应 /梅毒・マラリア・IgA 欠損アナフィラキシー反応

- 由血液制剂中的白细胞（淋巴细胞）攻击、破坏患者的各脏器而引起的输血后GVHD（输血相关性移植物抗宿主反应），是一种致命性输血并发症。目前对输血后GVHD尚无有效的治疗方法，所以预防发病是唯一的应对方法。

/血液製剤中の白血球（リンパ球）が、患者様の各種臓器を攻撃・破壊する輸血後 GVHD（移植片対宿主病）が起こることがあり、致命的な副作用になります。現在、輸血後 GVHD に対して有効とされる治療法が確立されていないため発症予防が唯一の対処方法です。

7. 输血风险的应对措施/危険性に対する対応

- 原则上为了预防输血后GVHD，由日本红十字会提供的血液制剂都经过放射线照射。

/日本赤十字社より供給される血液製剤は、原則として輸血後 GVHD を予防するために血液製剤への放射線照射を行っています。

- 输血前，检查、确认制品适合于患者后才进行输注。并且，到输注为止，医生、护士、技师将进行多次制剂的确认，努力防止事故发生。

/輸血に先立ち、患者様に適した製剤であることを検査、確認してから投与しています。また、投与に至るまでには医師、看護師、技師により数回の製剤確認を行い、事故防止に努めています。

8. 紧急情况的应对措施/緊急時の対処

- 如果出现危及生命的紧急情况，或在治疗过程中认为需要输血时，由主治医生判断后进行输血疗法。如果不希望接受输血疗法，换言之，即使无法获得本人或家属的同意，为了人道主义救命而需要输血时，将进行输血（相对不输血原则）。如果不能赞同本方针，基于附件的“关于拒绝接受输血和输注血浆组分制剂（特定生物来源制品）的说明书”，建议转院。

/生命を脅かす緊急事態の場合や治療経過中に輸血が必要と認めた場合は、主治医の判断によって輸血療法をおこないます。輸血を希望されない場合、すなわち、本人や家族の同意が得られない場合でも、人道的に救命のための輸血が必要な場合は、輸血を行います（相対的無輸血）。この方針に賛同できない場合、別紙の「輸血や血漿分画製剤（特定生物由来製品）投与拒否に関する説明書」に基づき、転院を勧告します。

9. 不良反应・感染症受害救济制度和支付补贴条件

/副作用・感染症被害救济制度と給付の条件

- 虽然正确使用了血液制剂，但仍因该制品而患上感染症或发生不良反应，罹患了需要住院治疗的疾病或障碍等健康受损的患者，可以享受医疗费、医疗补助、残障年金等支付补贴制度。有关细节请咨询。

/血液製剤を適正に使用したにも関わらず、その製品が原因で感染症や副作用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方のために、医療費、医療手当、障害年金などの給付を行う制度があります。詳細はお問い合わせください。

10. 感染症检查和检验标本的保管/感染症検査と検体保管

- 为了确认是否有因输血而感染病毒的情况，在输血前进行肝炎病毒(乙型、丙型)、艾滋病毒等检查。推荐输血后(3个月后)再次检查是否有病毒感染。此外，为了检查这些感染症时采取的血液标本将被保存一定期间(约1年以上)，以便在发生输血引起的病毒性感染症发病时可调查原因，或因输血而发生不良反应时查明原因。

/輸血によるウイルス感染の有無を確認するために、輸血前に肝炎ウイルス(B型、C型)やエイズウイルスなどの検査を行います。輸血後(3ヵ月後)にもウイルス感染の有無を検査することが推奨されています。また、これらの感染症検査のために採取した血液検体は、輸血によってウイルス感染症が発症した場合にその原因を調査するため、輸血で副作用が発生した場合の原因究明のために、一定期間(約1年以上)保管させていただきます。

11. 向制造商提供信息/製造元への情報の提供

- 为了防止输血后危害的发生或扩大，本院认为有必要时，可能会向制造商提供信息。请给予理解。

/輸血後に危害の発生又は拡大防止のために必要と認められた場合は、製造元へ情報提供することがありますので、ご了承ください。

12. 记录的保管/記録の保管

- 日本国内法律规定，有关输血的记录，必需从使用日起保存20年。

/輸血に関連した記録は、使用日から20年間保存されることが、国内法で規定されています。

上述说明了输血疗法的概要。但是，实际的输血会因每个患者的疾病和病情而有所不同。因此，如果有不明之处，请咨询主治医生。

/以上、輸血療法の概略を説明しましたが、実際の輸血は患者様一人一人の病気や病態によって異なります。よって、ご不明な点などありましたら主治医にお聞きください。

**※我对上述内容接受了充分的说明，并已理解。
/上記の内容につき十分な説明を受け、理解しました。**

年/年 月/月 日/日

签字栏/署名欄
