

# 特殊製剤国内自給向上対策事業(案)

## 現状と課題

- 血液法において「国内で使用される血液製剤は、**原則として国内の献血により得られた血液を原料として製造される体制の構築**を目指す。」と規定。
- 抗HBs人免疫グロブリン\*等、特殊な免疫グロブリン製剤は、**国内自給率は極めて低い。**  
(H22年度 抗HBs人免疫グロブリン製剤の国内自給率 2.0%)  
\* B型肝炎に対する抗体(免疫)を持っている人の血液から、抗体(免疫)を抽出したもの。  
母子感染予防・医療従事者の注射器の針刺し時の感染予防に使用。

## 国内自給向上に向けた取組

### 事業の流れ

- ①
  - ・ ワクチン接種プログラム事業の周知
  - ・ 医療機関への協力要請
- ②
  - ・ 参加医療機関の登録
- ③
  - ・ ワクチン接種
- ④
  - ・ ワクチン接種後の有効性、安全性評価
- ⑤
  - ・ ドナー登録
- ⑥
  - ・ 献血
  - ・ 製剤としての品質チェック

### 基盤整備

#### 協力医療機関ネットワーク構築

- 医療機関・医療従事者に対する周知に係る経費
- 参加医療機関のネットワークづくりに係る経費  
(情報共有のための会議の開催等)

#### ワクチン接種者等情報のデータベース化

- 情報のデータベース化
  - ・ ワクチン接種者：ワクチン接種後の抗体価、副作用情報
  - ・ ドナー登録者：経年的な抗体価等
  - ・ 製剤としての品質確認
- 日赤の既存のデータベースとの統合

## 抗HBs人免疫グロブリン製剤の国内自給率の向上

(本事業の成果は、他の特殊免疫グロブリン製剤の国内自給率向上のモデルとなる)



輸血用血液の副作用

項目	数値(輸血1単位あたり)	備考
1 輸血総量	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 (正確な数値は不明)	日本でも報告例が稀です。
3 輸血関連死亡	半量輸血 1/1万以下(平均50%以上) 血容量からの失血による死亡 報告が極めて少ない。	輸血した血液に含まれる白血球が血液の 循環を正常に維持する副作用で、輸血用血液 製剤に抗血栓剤を行うことにより予防 できます。
4 輸血関連血栓症	1/5,000~1/1万 (平均1/5,196) (正確な数値は不明)	主として、輸血した血液に含まれる白血 球が原因の副作用で、輸血量を減らし ます。
5 細菌感染	1/1万~1/10万 (正確な数値は不明)	輸血が原因で感染していた場合に発生し ます。
6 溶血反応	軽度 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、溶血が起きます。アレルギーなどの副作用 が起きます。
7 アレルギー 反応	軽度 1/10~1/100 重症 1/1万	発熱と発疹等は、まれな副作用ではありま せん。異常を感じたときに、担当医師に 知らせてください。
8 肺水腫、ARDS (呼吸不全)などの発生		可能性が低いです。

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まで初めて安全になってきましたが、これまで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(C型肝炎、B型肝炎、HIV感染症、成人T細胞白血病ウイルス感染)および細菌感染など、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩による近年、極めて低くなってはいますが、アルブミン製剤による細菌感染など、ウイルスの不活性化が不十分で、感染伝染のリスクがゼロではありません。
- アルブミン製剤によるアレルギー反応は少ないです。
- 他人の血液成分によってアレルギー反応が起きます(アレルギー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、頭痛など)が起きます。
- 血漿分画製剤の副作用を適切に治療するため、検体の採取や必要な検査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起きた場合は、製剤の回収や/患者の隔離に該当します。

輸血 血漿分画製剤の使用記録の保管は？

使用記録は10年間保管することが法律によって定められています。

(使用済みの、住所、住所、電話番号、電話番号など)

ご存知ですか？  
健康被害救済制度



健康被害救済制度の概要  
<http://www.phd.go.jp>  
 電話相談: 0120-143-6311(通話料あり)  
 受付時間: 月~金曜日 9:00~17:00(夜間受付あり)  
 Eメール: kyoju@phd.go.jp  
 受付窓口: 東京都港区

医薬品の副作用等により被害を受けた方を救済する公的な制度です。  
 「医薬品副作用救済救済制度」「生物由来製品感染被害救済制度」の2種類があります。

＜生物由来製品感染被害救済制度＞

- 感染病による疾病が入院治療を必要とする程度である場合の治療とされた後、一定の重症度が認められる場合に該当します。また、医療従事者や患者本人は救済の対象となります。
  - 救済の対象となる期間は平成16年4月1日以後の発症後が対象となります。
  - 輸血や人の血液成分を原料とした医薬品(生物由来製剤)を適正に使用したにもかかわらず発症した輸血副作用(輸血感染)による健康被害が対象となります。
  - 健康被害者の救済には、医師による診断と経過観察の報告が不可欠な輸血と医薬品情報の提供が重要です。
- そのため、医師の診断書、治療経過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、治療終了の時点について担当医師にお話しください。
- 医薬品製剤の届出は、健康被害を受けた本人(死亡した場合はそのご家族)が自らおこなうなどの必要書類を添えて医薬品医療機器総合機構へ届出を行うことになっています。
- 請求書、診断書などの資料は医薬品医療機器総合機構へ送付してください。患者さんや家族からの申し出は24時間受け付けています。



- 当院では輸血の副作用を減らすため輸血は最小限にとどめ、適切な血漿分画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。
- 緊急時の場合には必ず救済センターへご連絡ください。この救済制度/血漿分画製剤の使用に関するお問い合わせは、必ず救済センターへお問い合わせください。

輸血 血漿分画製剤  
使用の前に

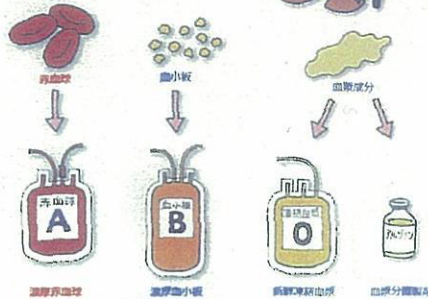
輸血 血漿分画製剤の説明書



輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の使用時の  
 注意事項(アルブミン製剤)についてのご案内です。

### 輸血用血液製剤／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、血液成分をさらに分けて作られます。



**濃厚赤血球製剤** 体に必要な酸素を運びます  
↓  
貧血を改善します

**濃厚血小板製剤** 一次的な止血を行います  
↓  
血小板減少による出血傾向を改善します

**新鮮凍結血漿製剤** 血液の凝固を行います  
↓  
凝固因子不足による出血傾向を改善します

**血漿分画製剤** 薬1種類

表1. 血漿分画製剤の効果・使用目的

製剤	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容量が少なくなった場合に用い、むくみ、脱水、腫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、免疫を抑制し（例外）、特異性血小板減少症候群、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性腸疾患多発性骨髄腫を改善する効果があります。
血漿凝固因子製剤 アブゾロン <sup>®</sup> （フィブリノーゲン製剤）	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。
フィブリノーゲン製剤	凝固因子を含む生体組織凝固剤で、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／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、凝固障害などです。



### 輸血用血液製剤／血漿分画製剤を使用しなかったときの危険性は？

出血性ショック、心不全など重症・致命的な合併症が起る可能性があります。

● 病状により異なりますので、医師が詳しくお聞きください。

### 必要な輸血用血液製剤／血漿分画製剤の種類・量は？

病状により異なりますので、医師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の成分製剤と、遺伝子組み換え技術により製造した同じ成分を有する製剤、特定の成分由来製剤（血漿由来成分製剤）があり、両者の効果は同等であることが知られており、お薬として選択できます。

● 血漿分画製剤の原料血漿は献血者から採取された血液から作られます。原料血漿を滅菌して製造する過程が厳格に管理され、有害なウイルスの感染を防ぎます。

● 血漿分画製剤の原料血漿は献血者から採られた血液の成分であり、有害な成分を除去して製造されています。

製剤名	日本	外国（米国、ドイツなど）
原料血漿の由来	献血	許容血（付属製血）
製造方法	ヒトの血液由来	遺伝子組み換え技術



### 輸血／血漿分画製剤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。

- 患者ご自身の血液を手術前や手術中、手術後の出血に再注入する方法です。
- 同種血輸血の副作用を回避し、再注入可能な輸血法であり、手術前に特定の条件がある人には有効です。
- 自己血輸血は、貧血 程度まで必要な輸血を行います。
- 高度の貧血や手術の場など、大動脈手術などの場合は、自己血輸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、それを優先します。



### 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などにより、輸血による感染はほとんどなくなり、輸血後肝炎などは極めて少なくなりました。しかし、感染性が完全にゼロではありません。副作用の情報は次ページを参照して下さい。

- 輸血の安全性は高くなっていますが、万が一の輸血後肝炎の発生に備えて、輸血後に必要な検査を実施することです。後述の検査（検査の項目）に輸血後肝炎の検査が含まれます。
- 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。検査は献血センターに依頼することもあります。
- 輸血後副作用については献血センター／厚生労働省に問い合わせます。

### 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、輸血後2-3か月後に実施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。

- 輸血後のスクリーニング検査などは検出できなかったウイルスの疑いが輸血後に判明することがあります。このような場合には、毎週医師と連絡を取り、必要な検査を受け、よくよく状態を伺います。これを「検査（検査）」と呼びます。
- 輸血による肝炎等の感染が疑われた場合は、献血センター／厚生労働省に問い合わせます。