ご家族への説明資料

輸血・特定生物由来製品の使用について

輸血や、血液などから作られたお薬を使う
必要性と危険性について、ご説明します。

静岡県立こども病院

はじめに

治療のために、輸血などが必要になる場合があります

ご理解・ご承諾いただけましたら、同意書にご署名をお願いします。あわせて、次の2点をご了承ください。

輸血のたびに同意が必要です

一連の輸血を行うごとに、あらためて同意をいただきます。

緊急時は説明が後になることも

命を救うことを優先するため、使った後にご説明する場合があります。

特定生物由来製品とは

人の血液などを原料に作られ、国が指定したものです

輸血用血液製剤

赤血球、血小板、凍結血漿 など

血漿分画製剤

アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、凝固因子製剤、局所止血用製剤、組織接着剤 など

人胎盤由来製品

人の胎盤から作られた製品

医薬品医療機器等法 第2条第10項で指定されている「人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料・材料として製造される医薬品等」のうち、厚生労働省が指定するものです。

輸血の必要性

足りなくなった血液の成分を補います

血液には赤血球・血小板・血漿たんぱくなどが含まれ、生きていくうえで大切な働きをしています。これらの量や働きが低下したときに、その成分を補うのが輸血です。

病気の原因を治すものではありません

輸血は、足りない成分を補うための治療です。

輸血があってこそできる治療もあります

大きな手術、抗腫瘍薬を使う治療、造血幹細胞移植 など

他人の血液(同種血)の輸血に伴う副作用

安全性は高まっていますが、副作用はゼロにはできません

副作用	生命への危険	起こる頻度のめやす
じんましん	低い(よくある)	血小板製剤 100本に1件／赤血球製剤 1,500本に1件／血漿製剤 200本に1件
発熱	低い(よくある)	1,000本の輸血に1件
重いアレルギー反応	まれだが命に関わりうる	1万本の輸血に1件
急性の呼吸不全(TRALI・TACO)	まれだが命に関わりうる	3万本の輸血に1件
溶血反応	まれだが命に関わりうる	10万本の輸血に1件

出典:輸血製剤副反応動向-2015-(日本輸血・細胞治療学会 ヘモビジランス小委員会)を参考に算出

輸血によるウイルス感染症

厳しい検査をしても、危険性はゼロではありません

検査に合格した血液だけを使いますが、まれに検査で見つけられないほど少量のウイルスが混じっていることがあります。

ウイルス	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク	推定される年間の輸血後感染
HBV（B型肝炎）	約44件（36～55件）	74万献血に1件（年間6.5献血）	160万本の輸血に1件（年間3.1件）
HCV（C型肝炎）	約4件（3～5件）	2,300万献血に1件（年間0.21献血）	推定困難（リスクが小さいため）
HIV	約1件（0～1件）	8,400万献血に1件（年間0.06献血）	推定困難（リスクが小さいため）

出典：日本赤十字社 輸血情報 1804-159

そのほかの危険性

ウイルス以外にも、次のような危険性があります

未検査・未知の病原体

検査していない、またはまだ知られていない病原体による感染症。

採血時の細菌の混入

完全に防ぐのは難しく、全国で毎年1例ほど、血小板製剤による細菌感染が確認されています。

輸血後移植片対宿主病

製剤に放射線を当てることで、ほぼ完全に予防できます。

血漿分画製剤の副作用

輸血用血液よりも危険性は低いもののゼロではありません

アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、凝固因子製剤、局所止血用製剤、組織接着剤などは、作る過程でウイルスを取り除くなどしています。

未知の病原体による感染

可能性を完全になくすことはできません。

ショック・過敏症

まれに、血圧低下などのショックや、発疹・発熱・じんましんなどが起こることがあります。

異型輸血の可能性と副作用

血液型が異なる製剤を使うことがあります

原則はお子さまと同じABO血液型の製剤を使いますが、次の場合は異なる型を使うことがあります（異型輸血）。非常にまれに、溶血反応が起こることがあります。

血小板製剤

同じ型が手に入らない場合や、白血球の型を合わせた特別な製剤を使う場合。期待どおりに血小板が増えないことがあります。

緊急・大量出血のとき

血液型を調べる時間がない、同じ型が足りない場合は、救命を優先してO型の赤血球製剤やAB型の血漿製剤を使います。

新生児・乳児

お母さん由来の抗体が確認された場合は、O型の赤血球製剤を使うことがあります。

移植を行うとき

血液型が異なる造血幹細胞移植や臓器移植では、異型輸血が必要になることがあります。

輸血感染症の検査と検体保存

輸血前の血液を保存し、もしものときに備えます

輸血後の検査

製剤の安全性が高まったため、輸血後のウイルス検査は原則行いません。肝炎や続発性免疫不全症が疑われる場合には検査します。

輸血前の検体を2年間保存

輸血前の検体を原則2年間院内に保存します。感染症が見られた場合、さかのぼって検査し、輸血との関係を明らかにするよう努めます。

救済制度と記録の保管

万一の健康被害への備えがあります

副作用・感染症の救済制度

適正に輸血したにもかかわらず重い健康被害を受けた場合は、「生物由来製品の感染症等による被害の救済制度」に申請でき、認められると医療費などの公的給付が受けられます。

輸血記録の保管

20年間

法律で保存が義務づけられています。将来、製剤による被害が起きた場合、患者さまの利益になるときに限り、感染拡大を防ぐため厚生労働省や日本赤十字社などに情報提供することがあります。

輸血の予定

予定する量は、担当医が同意書に記入します

予定の量は、症状によって変わることがあります。続けて輸血が必要な場合は、1か月あたりの予定量を記入します。

血液製剤	記入する内容
赤血球製剤（RBC）	約__単位（__単位／月）
血小板製剤（PC）	約__単位（__単位／月）
新鮮凍結血漿（FFP）	約__単位（__単位／月）
自己血	約__単位
その他の製剤	アルブミン、免疫グロブリン、凝固因子、局所止血用製剤・組織接着剤から該当するものに丸

同意について

ご納得いただけたら、同意書にご署名ください

同意の内容

説明を受け、質問の機会を得て内容を理解したうえで、治療に必要と考え、献血された血液（同種血）の輸血を受けることへの同意です。

署名する方

ご家族（代諾者）がご署名ください。お子さまが15歳以上で医療に関する判断能力がある場合は、ご本人が記入してください。

わかりにくい点やご質問は、ご遠慮なく担当医にお尋ねください。