

輸血用血液製剤に関する説明

1. 輸血療法と使用される主な製剤の種類

輸血療法は、病気や外傷、手術などが原因で、血液（の成分）が少なくなったり、働きが悪くなったりした時にその成分を補う治療法です。

【主な輸血用血液製剤】

- ・赤血球製剤：赤血球は、臓器や組織に十分な酸素を運ぶ働きをします。
- ・血小板製剤：血小板は、出血を止めます（止血）。出血を予防する働きもします。
- ・血漿製剤：血漿には凝固因子が含まれ、血小板と協力して止血の働きをします。

2. 輸血の必要性、実施しない場合の危険性、代替治療の可能性

あなたの現在の症状（または、これから起こりうる症状）や治療（手術、薬物療法など）では、血液の成分（赤血球、血小板、凝固因子などの血漿タンパク質など）が減少しているため、輸血が必要もしくは必要となる可能性があります。輸血を受けることで症状が改善し、安全に病気・怪我の治療を継続したり、手術を受けたりすることができます。

輸血を行わなかった場合には、酸素不足による臓器障害や出血・止血困難、血圧低下（ショック）、心不全などの重い症状や合併症を引き起こし、生命に危険が及ぶ場合もあります。

輸血以外の方法として、点滴や止血剤を投与する方法もありますが、有効性については薬剤によって異なり、重症の場合に輸血を行わなければ、生命に危険が及ぶ場合もあります。

予定された手術の場合には、他人からの輸血を避けるために自分の血液をあらかじめ採血しておく自己血輸血という方法があります。自己血輸血については付記1をご覧ください。

3. 輸血に伴う危険性（副反応）：詳しい内容は付記2をご覧ください。

日本では、輸血用血液製剤はすべて国内の献血血液から製造されています。献血血液は健康な献血者から採血され、その血液の安全性を確保するため、様々な検査や処理がされています。しかしながら、輸血による副反応（体にとって良くない反応）をゼロにすることはできません。副反応には、すぐに症状が出現する即時性と数日～数か月後に明らかになる遅発性があります。

【即時性（すぐに生じる）副反応】 発症後、速やかに初期対応をします。

- 1) 発熱反応：0.1～0.2%
- 2) アレルギー反応（かゆみ・蕁麻疹、皮膚の赤みなど）：0.5～5%
- 3) 重症アレルギー（アナフィラキシー）：2万バッグに1件程度
細菌感染症による菌血症・敗血症性ショック：年間0～5件
- 4) 輸血関連急性肺障害（TRALI：トラリ）：年間0～5件程度（正確な頻度は不明です）
- 5) 輸血関連循環過負荷（TACO：タコ）：年間50～100件程度（正確な頻度は不明です）
- 6) 急性溶血性輸血反応：きわめてまれです。

【遅発性（数日～数か月後に明らかになる）副反応】

- 1) 遅発性溶血性輸血反応：きわめてまれです。
- 2) 輸血後移植片対宿主病（PT-GVHD）：2000年以降発生はありません。



▲付記1、2

- 3) ウイルス感染症：2015年～2019年の5年間で、B型肝炎ウイルス感染が3件、C型肝炎ウイルス感染とヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染は0件でした。
- 4) 頻回の赤血球輸血による輸血後鉄過剰症：赤血球製剤を40単位以上輸血すると臓器障害のリスクが高くなります。

4. 医薬品副作用被害救済制度・生物製剤由来製品感染症等被害救済制度について

輸血用血液製剤が適正に使用されたにもかかわらず、その製剤が原因で入院治療を必要とするような重大な副反応や輸血による感染症などの健康被害を受けた場合には、救済する制度があります。申請が認められると、医療費、医療手当、障害年金などの給付が受けられます。この制度を利用するには、原因が輸血であることを証明するために、定められた検査を受ける必要性があります。

5. 輸血に必要な検査と輸血前検体の保管

輸血前には、必要に応じて血液型、不規則抗体、交差適合試験などの血液検査が必要です。副反応を減らし、安全な輸血を実施するために必要ですので、ご理解ください。

また、輸血を受ける前の血液を一部冷凍保管させていただきます（一定期間）。副反応が出た場合などに精密検査を行う場合があります。ご本人にお知らせする前に、調査のために当該項目の検査を実施することをご了承ください。

重症の副反応が出た場合には、原因究明のため追加検査にご協力いただく場合があります。

6. 投与記録の保管と遡及調査時の使用

輸血用血液製剤を使用した場合には、使用日・製品名及び製剤番号、患者さんの氏名など必要事項について記録を作成し20年間保管することが法律で定められています。

記録は、輸血の安全監視活動（ヘモビジランス）で利用する場合や感染症などの拡大防止の必要性が生じた場合に、厚生労働省や日本赤十字社に提供する場合があります。（遡及調査）。

7. 輸血後の注意点

輸血を受けた時だけでなく、その後も体調の変化や気になることが生じた場合には、必ず担当医や医療スタッフにご相談ください。必要に応じて、輸血後感染症検査などの精密検査を行う場合があります。

8. 緊急輸血と同意撤回について

輸血は、事前の承諾（同意）を得た上で実施することが大原則です。しかし、救命のため1分1秒を争うような緊急輸血が必要な場合には、患者さんと血液型が異なっても施行可能な輸血（異型適合輸血と呼びます）を含め、その時点での最善の対策を取らせていただきますので、あらかじめご了承ください。緊急の場合には救命を最優先とするため、この説明が輸血後になる場合もあることをご了承ください。

また、同意いただいた後でも、この同意は撤回できますので、担当医にご相談ください。ご不明な点などございましたら、担当医にご相談ください。