

時間外：土曜・日曜・祝日 における

城北病院以外の職員に対する 「汚染事故によるHBIG使用時の対応」

2014、5 法人衛生委員会

1、趣旨

城北病院ではHBIGの予備をストックしているが、他の県連内医療機関ではストックしていない。土曜・日曜・祝日は近隣の薬局や問屋は休みのため対応できないので、必要な場合は城北病院のストック分で対応する。

2、適応（以下のすべてに該当する場合）

- イ) 汚染事故により医師から「HBIG使用」の指示があった場合
- ロ) 土曜・日曜・祝日などで薬剤の手配ができず、休み明けの手配では48時間以上遅れる場合
(投与の時期は事後後48時間以内が望ましいが、早いほど効果が期待できる(別紙「ヘプスブリン能書」参照))

3、手順

- イ) 当該職員の所属する担当医師(指示医)は「HBIG使用」が必要と判断した場合、所定用紙「様式⑤職員汚染事故後の処置指示連絡・経過表」の【指示内容】にチェックする。指示医はその必要性について「輸血用血液製剤・自己血輸血および血漿分画製剤の使用に関する説明・同意書」を用いて当該職員に説明する。同意が得られた場合は同意書に署名をしてもらい次に進む。(説明医師の署名は不要。実施する城北病院医師が署名する。)
同意が得られない場合は、この時点で中止(終了)とする。
 - ロ) 当該職員の管理者(事務長)は「A：針刺し・切創報告書」または「B：皮膚・粘膜汚染事故報告書」の「様式⑤」の指示と上記イ)の同意書の署名を確認し、城北病院・救急外来に依頼しておく (代表電話：076-251-6111)。
 - ハ) 当該職員は、「AまたはBの報告書」と「様式⑤」および「輸血用血液製剤・自己血輸血および血漿分画製剤の使用に関する説明・同意書」を持参し、城北病院に来院する(忘れた場合は実施できませんので注意してください)。城北病院では、受付をして救急外来に受診する。
- 二) 救急外来は通常診療に準じて実施する(保険外診療で実施)。
- ・持参した3種類の書類をうけとる。
 - ・医師は「様式⑤」の【指示内容】を確認し、救急外来担当医サイン欄と診察日時を記載する。「輸血用血液製剤・自己血輸血および血漿分画製剤の使用に関する説明・同意書」に本人の署名があることを確認したうえで、再度説明を行い説明者署名欄に署名する。
 - ・看護師は医師の指示に従い、投与する。

「様式⑤」の担当看護師サイン欄に署名する。

「様式⑤」のコピーを1枚とる。原本を伝票の代用として使用する。

薬局の「HBICG使用伝票」に記載し薬剤を受け取り、投与する。

後日、「様式⑤」のコピーおよび他2種類の書類を健康支援センター担当者(法人衛生委員)
に提出する。

(注意) *電子カルテの記載が必要です(石川民医連職員は全員城北病院のカルテIDがあります)。

*薬局では所定の「HBIG使用伝票」の記載が必須です(「血液製剤管理記録(20年保管)」に基づき管理)。

ホ) 後日、健康支援センターから当該事業所へ費用の付け替えを行う。

後日、「AまたはBの報告書」を当該事業所へお返しします。



**2009年10月改訂 (第11版) D13
*2008年11月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 6 3 4 3

血漿分画製剤

特定生物由来製品
処方せん医薬品[※]

**ヘブスブリン®IH 静注1000単位

生物学的製剤基準
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン

**Hebsbulin®IH i.v.1000 units

承認番号	22100AMX01668
薬価収載	2001年7月
販売開始	2001年10月
効能追加	2008年2月

貯法：凍結を避け10℃以下に保存
有効期間：検定合格の日から3年（最終有効年月日は瓶ラベル及び外箱に表示）
注）注意—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、貴重な人血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理を実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、人血液を原料としていることによる感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめること。（「使用上の注意」の項参照）

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
(1)本剤の成分に対しショックの既往歴のある患者
(2)HBs抗原陽性者(肝移植施行患者を除く。)

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

有効成分 〔1瓶(5mL)中〕	抗HBs抗体	1,000単位
添加物 〔1瓶(5mL)中〕	D-ソルビトール 水酸化ナトリウム 塩酸	250mg 適量 適量
性状・剤形	本剤は1mL中に抗HBs抗体200単位を含有する無色ないし淡黄色の澄明な液剤である。	
pH	5.0～6.0	
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)	
備考	抗HBs抗体は、ヒト血液に由来する。 (採血国：米国、採血の区別：非献血)	

【効能・効果】

- HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防
- HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制
- HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制

【用法・用量】

本剤は効能・効果に応じて以下のとおり投与する。
なお、本剤は直接静注するか、又は日本薬局方生理食塩液など中性に近い補液に混じて点滴静注する。直接静注する場合は、きわめて徐々に行うこと。

- HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防**
通常、成人に対して、1回1,000～2,000単位(5～10mL)を使用する。
小児には1回32～48単位(0.16～0.24mL)/kg体重を使用する。
投与の時期は事故発生後7日以内とする。なお、48時間以内が望ましい。 **早い程良い**
- HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制**
通常、成人には、無肝期に5,000～10,000単位(25～50mL)、術後初期に1日当たり2,000～10,000単位(10～50mL)を投与する。小児には、無肝期に100～200単位

(0.5～1mL)/kg体重、術後初期に1日当たり40～200単位(0.2～1mL)/kg体重を投与する。術後初期の投与は7日間以内とする。その後、患者の状態に応じ血中HBs抗体価200～1,000単位/L以上を維持するように投与する。

- HBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制**
通常、成人には、無肝期に10,000単位(50mL)、術後初期に1日当たり10,000単位(50mL)を投与する。小児には、無肝期に200単位(1mL)/kg体重、術後初期に1日当たり200単位(1mL)/kg体重を投与する。術後初期の投与は7日間以内とする。その後、患者の状態に応じ血中HBs抗体価200単位/L以上を維持するように投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 点滴静注により投与することが望ましい。直接静注する場合はきわめて徐々に行うこと(低・無ガンマグロブリン血症の患者には注意すること)。
- 肝移植患者に対して本剤を大量投与する場合、必要投与量を直接又は生理食塩液等中性に近い補液に混じ、30分～60分以上かけてシリンジポンプ等を用いて静注するか又は点滴静注し、経過を十分に観察すること。
- 肝移植患者に使用する場合、血中HBs抗体価の低下によるB型肝炎再発又は発症を防ぐため患者の状態に応じて適宜血中HBs抗体価を測定し、本剤の投与量及び血中HBs抗体価の測定間隔を調節すること。特に、血中HBs抗体価に影響を与える因子(術前のHBV-DNA量、術中の出血量、術後の腹水貯留・ドレナージ等)が患者毎に異なっている術後早期並びに患者の肝機能に変化が生じた際には頻回に血中HBs抗体価を測定することが望ましい。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**
 - IgA欠損症の患者〔抗IgA抗体を保有する患者では過敏反応を起こすおそれがある。〕
 - 腎障害のある患者〔腎機能を悪化させるおそれがある。〕
 - 溶血性・失血性貧血の患者〔ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、発熱と急激な貧血を伴う重篤な全身症状を起こすことがある。〕
 - 免疫不全患者・免疫抑制状態の患者〔ヒトパルボウイルスB19の感染を起こす可能性を否定できない。感染した場合には、持続性の貧血を起こすことがある。〕

2. 重要な基本的注意

患者への説明：本剤の使用にあたっては、疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための安全対策が講じられているが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することができないことを、患者に対して説明し、理解を得るよう努めること。

** (1) 本剤の原材料となる血液については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体陰性であることを確認している。更に、プールした試験血漿については、HIV-1、HBV及びHCVについて核酸増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用しているが、当該NATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。本剤は、以上の検査に適合した高力価の抗HBs抗体を含有する血漿を原料として、Cohnの低温エタノール分画で得た画分からポリエチレングリコール4000処理、DEAEセファデックス処理等により抗HBs人免疫グロブリンを濃縮・精製した製剤であり、ウイルス不活化・除去を目的として、製造工程において60℃、10時間の液状加熱処理及びウイルス除去膜によるろ過処理を施しているが、投与に際しては、次の点に十分注意すること。

- 1) 血漿分画製剤の現在の製造工程では、ヒトパルボウイルスB19等のウイルスを完全に不活化・除去することが困難であるため、本剤の投与によりその感染の可能性を否定できないので、投与後の経過を十分に観察すること。
- 2) 現在までに本剤の投与により変異型クワイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)等が伝播したとの報告はない。しかしながら、製造工程において異常プリオンを低減し得るとの報告があるものの、理論的なvCJD等の伝播のリスクを完全には排除できないので、投与の際には患者への説明を十分に行い、治療上の必要性を十分検討の上投与すること。
- (2) ショック等重篤な副作用を起こすことがあるので、注意して使用し、経過を十分観察すること。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非経口用生ワクチン 麻疹ワクチン おたふくかぜワクチン 風疹ワクチン これら混合ワクチン 水痘ワクチン等	本剤の投与を受けた者は、生ワクチンの効果が得られないおそれがあるので、生ワクチンの接種は本剤投与後3カ月以上延期すること。また、生ワクチン接種後14日以内に本剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後生ワクチンを再接種することが望ましい。	本剤の主成分は免疫抗体であるため、中和反応により生ワクチンの効果が減弱されるおそれがある。

4. 副作用

本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

ショック(頻度不明)：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、喘鳴、胸内苦悶、血圧低下、脈拍微弱、チアノーゼ等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)

急性腎不全(頻度不明)：静注用免疫グロブリンの投与により、急性腎不全があらわれることが報告されているので、観察を十分に行い、尿量減少、クレアチ

ニンの上昇、BUNの上昇等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発現した場合には、適切な処置を行うこと。

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}		発疹、痒痒感、顔面潮紅、局所性浮腫等
循環器		血圧低下
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇
消化器		悪心・嘔吐、下痢
血液		好中球減少
その他		倦怠感、発熱、頭痛

注) このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているの、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本剤の投与によりヒトパルボウイルスB19の感染の可能性を否定できない。感染した場合には胎児への障害(流産、胎児水腫、胎児死亡)が起こる可能性がある。〕

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤には各種感染症の病原体又はその産生物質に対する免疫抗体が含まれており、投与後の血中にこれら免疫抗体が一時検出されることがあるので、臨床診断には注意を要する。

8. 適用上の注意

(1) 調製時：

- 1) 生理食塩液、ソルビトール加電解質液等の中性に近い輸液・補液剤以外の他剤との混合注射を避けること。
- 2) 使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと(本剤は細菌の増殖に好適なたん白であり、しかも保存剤が含有されていないため)。

(2) 投与時：

不溶物の認められるもの又は混濁しているものは使用してはならない。

9. その他の注意

HBs抗原陽性のレシピエントにおける肝移植後のB型肝炎再発抑制及びHBc抗体陽性ドナーからの肝移植後のレシピエントにおけるB型肝炎発症抑制においては、必要に応じて抗ウイルス剤の併用を考慮すること。

【薬物動態】¹⁾

本剤を10名の健康成人男性を対象に、乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリンを対照薬として、cross-over法による単回静脈内投与を行った。脱落した1例を除く9例において血清中抗HBs抗体価の動態を比較検討した結果は次表のとおりであった。

信頼区間法において血清中抗HBs抗体価-時間曲線下面積(AUC₀₋₃₅)及び平均滞留時間(MRT₀₋₃₅)の差の信頼区間が対照薬の±20%以内であることより本剤と対照薬は生物学的に同等と判断された。

	本剤	乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
AUC ₀₋₃₅ (日・単位/mL)	13.57±2.88	12.70±3.17
MRT ₀₋₃₅ (日)	13.2±0.5	12.8±1.1
t _{1/2} (日)	22.3±3.2	20.8±5.4

健康成人男性9人, 単回静脈内投与(2,000単位), 平均値±SD

***【薬効薬理】**

血中に入ったB型肝炎ウイルス(HBV)は肝細胞に取り込まれ増殖する。本剤を投与すると、血中に存在しているHBVは肝細胞に取り込まれる前に血流中で抗HBs抗体により中和処理される。なお、HBVが肝細胞に侵入した後では、本剤を受動免疫として投与しても効果は期待できない。

【取扱い上の注意】

記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号(ロット番号)、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存すること。

【包装】

ヘブスブリンH静注1000単位 5mL 1瓶

【保険給付上の注意】

「HBs抗原陽性血液の汚染事故後のB型肝炎発症予防」の目的で使用した場合の保険給付については、下記のとおりであるので、その取扱いについては十分ご注意ください。

汚染の原因	業務上	業務外
適用範囲 1. 負傷し、HBウイルス感染の危険が極めて高いと判断され、縫合、消毒、洗浄等の処置及び本製剤の注射が行われた場合	労災保険 適川	健康保険等 適川
2. 既存の負傷にHBs抗原陽性血液が付着し、HBウイルス感染の危険が極めて高いと判断され、縫合、消毒、洗浄等の処置及び本製剤の注射が行われた場合	労災保険 適川	健康保険等 適川

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 豊城隆明：臨牀と研究 2000；77(7)：1419-1430

**** 2. 文献請求先**

株式会社ベネシス くすり相談室
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-133-189

**  販売
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

**  製造販売元
株式会社ベネシス
大阪市中央区北浜2-6-18

様式⑤”

時間外:土曜・日曜・祝日 における
城北病院以外の職員に対する「汚染事故によるHBIG使用時の対応」

職員汚染事故後の処置指示連絡・経過表

当該事業所(グループ含む) 記載

事故発生 年月日時	年	月	日	時	分		
被汚染者(職員)氏名				健診カルテID			
管理者名(救急外来連絡者名)							
指示医サイン				指示日時	月	日	時

【指示内容】

- 特になし
- 経過観察のみ
- HBIG使用 (本人同意あり:同意書記載済み) → 手順に従い城北病院で実施
製造番号ラベル貼付
- ワクチン使用
- HIV予防投与 []

城北病院 記載

救急外来 担当医サイン		診察日時	月	日	時
救急外来 担看護師サイン					

【HBIG製造ラベル貼付】 []

【城北病院薬局確認】 年 月 日

【健康支援センター請求書発行】 年 月 日

輸血療法を受けられる患者様へ

～輸血用血液製剤・自己血輸血および血漿分画製剤の使用に関する説明～

城北病院・城北診療所

今回の治療に際し、ヒトの血液から作られた同種血血液製剤(以下輸血用血液製剤)または自己血の輸血、その他の血液由来医薬品(以下、血漿分画製剤)の使用が必要になる可能性があります。そこで、治療の必要性と危険性について説明致します。この説明書の内容をよくお読みいただき、ご理解の上で了解される場合は、同意書に署名または捺印をお願いします。また、不安や疑問がありましたら、いつでも担当医にご相談ください。なお、緊急の場合には、救命を最優先とし、この説明が治療後になる場合もありますので、ご了承ください。

1. 輸血用血液製剤の効果と、輸血しなかった場合の危険性について

① 赤血球製剤

赤血球は肺からの酸素を取り入れ、体の隅々まで運ぶ役割をします。赤血球製剤の輸血により、足りない赤血球を補充します。赤血球が不足すると貧血となり、脳や心臓が酸素欠乏のため十分働けなくなり、生命に危険を及ぼすことがあります。

② 血小板製剤

血小板は出血したときに傷口をふさいだり、血管壁を補強して血液が漏れ出さないようにしたりします。血小板製剤の輸血により、足りない血小板を補充します。血小板が減少すると、怪我をしなくても出血したり、出血が止まりにくくなったりします。極端に減少すると、脳出血や消化管出血など命に係わる大出血を起こすこともあります。

③ 新鮮凍結血漿

血漿は血液から、赤血球や白血球、血小板などの細胞成分を除いた液体です。血漿には、様々なたんぱく質が含まれており、出血を止める働きをする血液凝固因子も含まれます。新鮮凍結血漿の輸血により、足りない血液凝固因子を補充します。血液凝固因子が不足すると、出血が止まりにくくなります。極端に減少すると、脳出血や消化管出血など命に係わる大出血を起こすこともあります。

2. 輸血用血液製剤の危険性について

輸血による副作用には、感染によるもの(血液保存中の細菌繁殖を含む)、免疫反応によるもの、過剰輸血によるものなどがあります。代表的なものには、以下のようなものが挙げられます。

- | | |
|------------------------|--------------------|
| ① 輸血後感染症(ウイルス・細菌・異常蛋白) | ④ 輸血後移植片対宿主病(GVHD) |
| ② 輸血後溶血性副作用(急性・遅発性) | ⑤ 輸血関連急性肺障害(TRALI) |
| ③ アレルギー、蕁麻疹、発熱 | ⑥ 輸血関連循環負荷(TACO) |

輸血用血液製剤は、献血から得られたヒトの血液から製造されています。日本赤十字社による安全対策により、輸血用血液製剤の安全性は極めて高くなっていますが、感染初期献血者では検査が陰性になる場合や、検査されていないウイルスや未知の病原体、クロイツフェルト・ヤコブ病(狂牛病)に感染する可能性など、残念ながら危険性をゼロにすることはできません。GVHDについては、予防のために自己血と新鮮凍結血漿を除く全ての血液製剤に放射線を照射し、原因となるリン

パ球的機能をなくした製剤を採用しています。また、当院でも患者様に適した血液を選択するために、血液型をはじめとする輸血前検査を行います。輸血前検査では、100%輸血後副作用を防ぐことはできません。輸血の実施に際しては、細心の注意を払って観察し、副作用が起こった場合には、適切に対応をします。

輸血中または輸血後に何か異常を感じた場合は、直ちに看護師か担当医にお知らせください。

輸血用血液製剤を1本輸血された場合の主な副作用の発生率は、以下のように推定されています。

- HBV (B型肝炎ウイルス) 感染 : 1/10 万件
- HCV (C型肝炎ウイルス) 感染 : 1/500 万件 (2010年の1件を最後に以降報告なし)
- HIV (エイズウイルス) 感染 : 1/1000 万件未満 (2004年以降報告なし)
- 細菌感染 : 1/200 万件
- 輸血後移植片対宿主病 (GVHD) : 1/2 万件 (放射線未照射の場合)
- 溶血反応 : 軽症 1/1000、重症 1/1 万
- 蕁麻疹、発熱 : 1/10~1/100 件 (主に血小板製剤)
- アナフィラキシー : 1/1 万件
- 輸血関連急性肺障害 (TRALI) : 1/2000 件
- 輸血関連循環負荷 (TACO) : 1/5000 件

※当院では、他の薬剤などで治療可能な場合は、輸血用血液製剤の使用は出来るだけ避けています。また、必要な場合も、最小限の使用に留めるよう努力しています。

3. 血漿分画製剤の効果と、使用しなかった場合の危険性について

① アルブミン製剤

アルブミンは血漿の中に最も多く含まれるたんぱく質で、血管中に水分を保持する役割があります。アルブミン製剤の投与により、足りないアルブミンを補充します。アルブミンが不足すると、血管から水分が漏れ出して、血圧の低下や浮腫（むくみ）を起こしたり、腹水がたまったりします。極端に低下すると、肺や腹部に水が溜まり命にかかわることがあります。

② 免疫グロブリン製剤

免疫グロブリンは、血漿中のたんぱく質の一種で、ウイルスや細菌などから体を守る働きをします。免疫グロブリン製剤は、体の免疫グロブリンが極度に減少した場合に必要となります。免疫グロブリンが不足すると、ウイルスや細菌に感染しやすくなります。一部の疾患では治療として特殊な使われ方をしますが、必要に応じて担当医がご説明します。

③ 凝固因子製剤（第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、第ⅩⅢ因子、フィブリノゲンなど）

血液凝固因子は、血漿中のたんぱく質の一種で血液を固める働きをします。十数種類の成分が知られており、必要に応じて対応する凝固因子製剤を投与し補充します。どれか一つが不足しても出血を起こしやすくなります。これらの血液凝固因子製剤を用いない場合、重篤な出血を生じる場合があります。

④ その他（アンチトロンビン製剤・活性化プロテインC製剤・ヒトC1-インアクチベーター製剤・インターフェロンβ-1b製剤・ハプトグロビン製剤など）

これらの製剤は、当院ではあまり使用していません。使用の際には別途、担当医よりご説明いたします。

4. 血漿分画製剤の危険性について

製造の過程でウイルスの除去などを実施し、輸血用血液製剤に比べてウイルスなどの感染性のリスクは低下しています。しかし、ヒト血液から製造されるので、危険性はゼロではありません。また、現在の技術では除去できない一部のウイルスやクロイツフェルト・ヤコブ病（狂牛病）などの感染は否定できません。稀に血圧低下などのショック状態、アナフィラキシー症状、発熱、蕁麻疹などの過敏症、肝機能障害などを起こすことがあります。

※当院では、他の薬剤などで治療可能な場合は、血漿分画製剤の使用は出来るだけ避けています。また、必要な場合も、最小限の使用に留めるよう努力しています。

血漿分画製剤には、複数の種類（国内製品⇔輸入製品、献血由来⇔非献血由来、日赤⇔民間、ヒト血液⇔遺伝子組換え型）があり、効能は同等ですが薬価が異なります。また、国内製品は全て献血由来の血液を材料としているため、提供者まで遡ることができ、予測困難な新興感染症への暴露リスクが輸入製品よりも相対的に低いことから、安全性の面で優れています。しかし、製剤の種類により国内での原料血漿の入手が難しいものは、輸入製品を使用しています。本来であれば、製剤の種類や価格を提示し、患者様に選択する権利がありますが、当院で採用している製剤は限られていますので、ご了承ください。

5. 自己血輸血について

輸血用血液製剤の輸血による副作用を避けるため、自己血輸血をお奨めしています。

城北病院で行っている方法には、以下の3つの方法があります。

- ① 術前貯血式自己血輸血：待機手術などで、輸血前に期間がある場合は、事前にご自分の血液を採取して保存しておくことができます。
- ② 術前希釈式自己血輸血：手術直前に血液を希釈して採血する方法。
- ③ 術中・術後回収式自己血輸血：手術中や手術後に出血した血液を回収し洗浄して輸血する方法。

自己血輸血は最も安全な輸血と考えられていますが、若干のデメリットもあります。

- ☒ 貧血の方、採血や自己血を輸血することで症状が悪化する可能性のある方には実施できません。
- ☒ 採血に伴う危険が生じます。（別紙リーフレットを参照）
- ☒ 稀に血液の保存中の細菌汚染などによる副作用が発生することがあります。
- ☒ 出血量が予想以上に多い場合は、やむを得ず輸血用血液製剤（同種血）の輸血を実施することがあります。
- ☒ 出血量が予想以上に少ない場合、必要がなければ採取保存した自己血を輸血せずに破棄する場合があります。

6. 輸血後の血液検査について

輸血用血液製剤または血漿分画製剤を使用し治療を受けられた方は、健康が回復された後も定期的に病院を受診し、輸血後副作用の有無を調べるために、適切な時期（2～3か月後）に検査をお受けください。輸血後2か月以降は、健康保険で検査を受けることができます。

今回、輸血用血液製剤または血漿分画製剤を使用した記録を20年間保管し、将来、使用された血液製剤による感染の危険性が考えられる場合には、ご本人様またはご家族にお知らせすると共に、調査のため、日本赤十字社・医薬品製造会社などの関係機関に情報を提供することがあります。また、採血された血液を保存していた場合、ご本人様またはご家族にお知らせする前に、該当項目の検査を実施する場合がありますことをご了承ください。

正しい方法で輸血用血液製剤または血漿分画製剤を使用したにも拘らず、その製剤が原因で発生した病気、障害、死亡に対しての救済制度があり、医療費、医療手当、障害年金の給付などが受けられます。

輸血用血液製剤・自己血輸血および血漿分画製剤の使用に関する説明・同意書

城北病院・城北診療所

患者様氏名 _____ 様

1. 輸血用血液製剤（同種血）の効果と、輸血しなかった場合の危険性について
2. 輸血用血液製剤の危険性について
3. 血漿分画製剤（その他の血液由来医薬品）の効果と、使用しなかった場合の危険性について
4. 血漿分画製剤の危険性について
5. 自己血輸血について
6. 輸血後の血液検査について

以上、1～6について別紙にて説明をしました。

7. あなたにとって、輸血用血液製剤、自己血、血漿分画製剤が必要になると思われる理由

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 手術に伴う出血 | <input type="checkbox"/> 凝固因子低下 |
| <input type="checkbox"/> 手術以外の出血 | <input type="checkbox"/> 交換輸血あるいは血漿交換 |
| <input type="checkbox"/> 手術での縫合・接合 | <input type="checkbox"/> 感染症 |
| <input type="checkbox"/> 造血機能低下：貧血・血小板減少など | <input type="checkbox"/> 播種性血管内凝固症候群（DIC） |
| <input type="checkbox"/> 浮腫・腹水 | |
| <input type="checkbox"/> その他：*担当医が具体的に記入（ _____ ） | |

8. あなたに使用する可能性のある輸血用血液製剤、自己血、血漿分画製剤の種類と使用量

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 赤血球製剤 _____ 単位 | <input type="checkbox"/> 自己血(貯血・希釈・回収) _____ mL |
| <input type="checkbox"/> 血小板製剤 _____ 単位 | <input type="checkbox"/> アルブミン製剤(含 PPF) _____ g |
| <input type="checkbox"/> 新鮮凍結血漿 _____ 単位 | <input type="checkbox"/> 免疫グロブリン製剤 _____ g |
| <input type="checkbox"/> 凝固因子製剤（Ⅷ因子・Ⅸ因子・ⅩⅢ因子・フィブリノゲン）*使用製剤に○ _____ 単位・ml・枚 | |
| <input type="checkbox"/> その他：*担当医は具体的に記入（ _____ ） | |

※病態により、使用製剤または投与量が変更になる場合があります。

上記の通り説明しました。

年 月 日

説明者署名 _____

上記の説明を受け、輸血療法に関して同意します。

輸血用血液製剤、自己血または血漿分画製剤の使用に (同意します 同意しません)

輸血前の血液の保存および輸血後の検査実施に (同意します 同意しません)

(※自己血の場合は不要)

年 月 日

本人・家族署名 _____ (続柄 _____)

※ご本人の状態により理解を得ることが困難な場合、その親権を行う者、配偶者、後見人等が代諾者となります。

※なお、緊急の場合には、救命を最優先とし、この説明が治療後になる場合もあります。



A: 針刺し・切創報告書

(Version 4)

病院コード番号

--	--	--	--	--

院内報告番号

A				
---	--	--	--	--

1 報告者

■ 氏名		■ 所属部門		■ 経年数 (年)	
■ ふりがな		1 医師部門	5 検査部門	■ 性別 (男 女)	
■ 職員番号		2 病棟部門	6 放射線部門	■ 年齢 (歳)	
■ カルテ番号		3 外来部門	99 その他		
		4 中材・手術部門	(記載)		

2 発生日時

発生日 西暦 年 月 日

発生時間 (24 時間制) 時 分

3 職種 (1 つだけチェック)

1 医師 (常勤・非常勤を含む) →	1 内科
2 レジデント・研修医 →	2 外科
3 医学生	3 麻酔科
4 正看護師	4 整形外科
5 准看護師	5 リハビリ科
14 助産師	6 形成外科
15 保健師	7 小児科
6 看護助手	8 産婦人科
7 看護学生	9 眼科
8 臨床検査技師	10 皮膚科
9 放射線技師	11 泌尿器科
10 歯科医師	12 耳鼻咽喉科
11 歯科衛生士	13 精神・神経科
12 業務士 (清掃・洗濯・廃棄)	14 放射線科
13 薬剤師	15 歯科・口腔外科
99 その他	16 脳神経外科
(職業記載)	17 腎透析部
	18 中央臨床検査
	19 救急部
	20 手術部
	99 その他
	(記載)

4 発生場所 (1 つだけチェック)

1 病室 (集中治療室を除く)	(病棟名記載)
2 病室外 (廊下、ナースステーション等)	(病棟名記載)
3 救急部門	
4 集中治療室 (術後回復室を含む)	
5 手術部	
6 外来診察室 (処置室)	(科名記載)
7 輸血部	
8 中央採血処置室	
9 透析室	
10 特殊検査処置室 (放射線・内視鏡・筋電図等の検査室)	
11 中央検査部	
12 病理解剖	
13 中央材料室	
14 分娩室	
15 在宅	
99 その他	(場所記載)

5 患者の確定汚染源の患者が誰かわかっていますか? (1 つだけチェック)

1 はい (以下の項目にもお答え下さい)

(患者氏名又はイニシャル)

(患者カルテ番号)

入院・外来 1.入院 2.救急外来
 3.外来 (救急を除く) 4.不明

患者の検査結果

HIV	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
HCV	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
HBs 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
梅毒	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
ATLA (HTLV-1)	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査

2 いいえ

3 適切な回答なし (患者への使用前など)

6 器材の選択・使用者—あなた自身がこの原因器材を、選択して患者に使用したのですか？（1つだけチェック）

- 1 はい
 2 いいえ
 3 適切な回答なし

(記載)

6-A 器材の所持者—他者が持っていた原因器材で受傷したのですか？

- 1 はい
 2 いいえ

7 器材の汚染—器材は血液・体液などで汚染されていましたか？

- 1 見える程度の血液などが付いていた
 2 血液などに接触したが、受傷時には見える程度の血液などは付いていなかった（付着の程度が確認できなかった場合を含む）
 3 血液などで汚染されていなかった
 4 汚染されていたかどうか不明

8 使用目的—原因器材はどのような目的で使用されていましたか？

- 1 不明
 2 注射器を用いた経皮的な注射（静・筋・皮下・皮内等）
 3 ヘパリン生食等でフラッシュ洗浄（注射器を用いて）
 4 静脈ラインのインジェクションサイト（ゴム管・ゴム栓）への側注又は採血
 5 静脈ラインの接続・増設
 6 末梢血管確保（動脈を除く、静注、一時・持続点滴を含む）
 16 動脈/中心静脈ラインの確保
 7 静脈採血
 直接穿刺 ルートからの採血
 8 動脈採血
 血液ガス 直接穿刺 血液ガス ルートからの採血
 9 体液・組織採取（試験穿刺、生検、ルンバル等）
 10 耳介・指・足底等の穿刺
 11 縫合
 12 外科的切開
 13 電気焼灼（電気メスの使用）
 14 剃毛
 99 その他

(記載)

9 事例発生状況—どのような状況で針刺し・切創が生じましたか？（1つだけチェック）

- 1 器材を患者に使用する前（既に壊れていた、器材の組立、静脈ラインの組立等）
 2 器材を患者に使用中（患者の動作による受傷、翼状針・点滴針等の抜針・止血時を含む）
 14 患者の抑制助動時
 3 数段階の処置を実施する時に、その処置操作の合間（数回の注射の合間や薬剤の追加器材の受け渡し時等）
 4 器材の分解時（針を外す時を含む）
 5 再生可能な器材の再使用のための操作中（分解、洗浄、消毒、滅菌等）

- 6 使用済み注射針のリキャップ時（血液ガス検体にゴム栓などを刺す時等を含む）
 7 ゴム管・ゴム栓（インジェクションサイト、試験管チューブ）への注入及び抜針時（血液等の検体の分注処理を含む）
 15 使用済み器材が床・テーブル・ベット等の上に放置されていた
 8 その他の、使用後から廃棄するまでの間（不適切な搬送容器や、リネンなどに紛れ込んでいた）
 9 廃棄ボックスの上やその近くに放置してあった器材で
 10 廃棄ボックスに器材を入れる時
 11 廃棄後に廃棄ボックスの投入口からはみ出していた器材で
 12 廃棄ボックスの投入口以外の部位から突き出していた器材で
 13 廃棄後ゴミ袋や不適当な容器から突き出していた器材で
 99 その他

(記載)

10 器材（器材項目・器材名・ゲージ数）—針刺し・切創の原因となった器材は？

器材項目：針（中空針）（1つだけチェック）

（1～29の針を選択した方は、「原因器材のゲージ数」をお答えください）

- 1 使い捨て注射器の針
 2 最初から薬剤が充填されている注射器の針（ペン式インシュリン用注射器等）
 3 血液ガス専用の注射器の針
 4 その他、あるいは種類のわからない注射器の針（ガラス製注射器の針を含む）
 5 点滴ライン接続・増設等に用いる針
 6 翼状針及び点滴セットと一体となった翼状針
 7 静脈留置針（静脈カテーテル、サーフロー、エラストマー、アンギオカット等）
 8 真空採血セットの針
 9 ルンバル針又は硬膜外針
 10 何にも接続されていない注射針
 11 動脈カテーテル誘導針
 12 中心静脈カテーテル誘導針
 13 鼓膜カテーテル針
 14 その他の血液用カテーテル（心臓カテーテル等）
 15 その他の非血液用カテーテル（眼科用等）
 28 分類不能な針
 29 その他の針

(記載)

原因器材のゲージ数

- インシュリン用 ツベルクリン用
 24/25ゲージ 23ゲージ
 22ゲージ 21ゲージ
 20ゲージ 19ゲージ
 18ゲージ その他

(記載)

真面へつづく

■器材項目：手術器材等（手術器材およびその他の鋭利な器材）
（1つだけチェック）

- 30 ランセット（耳介・指・足底からの穿刺採血用）
- 31 縫合針
（記載）
- 32 再生使用する外科用メス（替え刃を含む）
（ディスプレイザブルの外科用メスは45）
- 33 剃刀、刃
- 34 プラスチック製ピペット
- 35 はさみ
- 36 電気メス
- 37 骨切りメス
- 38 骨片
- 39 布鉗子
- 40 マイクロトームの刃
- 41 トロッカー（套管針）
- 42 プラスチック製の吸引チューブ
- 43 プラスチック製の検体容器・試験管
- 44 指の爪、歯
- 45 ディスポーザブル外科用メス
- 46 レトラクター、スキンフック、ポーンフック
- 47 ステابل/金属縫合糸
- 48 ワイヤ
- 49 ピン
- 50 ドリルビット
- 51 撮子、鉗子類

- 58 種類のわからない鋭利器材
- 59 その他

（記載）

■ 器材項目：ガラス製器材（1つだけチェック）

- 60 薬剤アンプル
- 61 薬剤バイアル
- 62 点滴液瓶あるいは大きな薬液瓶
- 63 ガラス製ピペット
- 64 ガラス製の真空採血管
- 65 試験管・検体容器
- 66 ガラスの毛細管
- 67 ガラススライド
- 78 種類のわからないガラス製品
- 79 その他のガラス製品

（記載）

11 安全器材—受傷原因の器材は安全器材でしたか？
（1つだけチェック）

- 1 はい

（安全器材名）

- 2 いいえ

（上記設問で「はい」とお答えの方のみ11-A・11-B・11-Cに
記載して下さい）

11-A 安全装置作動の有無—安全装置を作動させましたか？（1
つだけチェック）

- 1 完全に作動
- 2 一部（部分的）作動
- 3 いいえ
- 4 不明

11-B 受傷の時期（1つだけチェック）

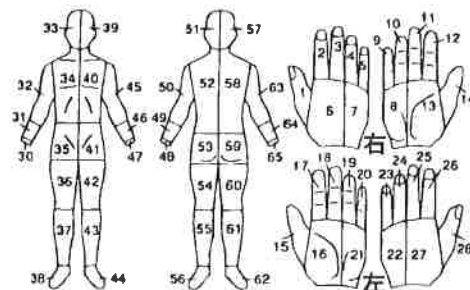
- 1 作動前
- 2 作動中
- 3 作動後
- 4 不明

11-C 安全機能の可否 安全器材による受傷の場合、この装置・機
構で受傷を防ぐことができますか？（1つだけチェック）

- 1 はい
- 2 いいえ

意見を記載してください。

12 受傷部位—針刺し・切創部位を○で囲んでください。
（3個までチェック可）
複数の受傷部位の場合、傷の深い順に◎部位1、○部位
2、△部位3を記載します。



13 受傷の程度 針刺し・切創の程度（1つだけチェック）

- 1-1 出血なし
- 1-2 表在性（少量の出血）
- 2 中程度（皮膚の針刺し・切創、中等量の出血）
- 3 重症（深い針刺し・切創、著しい出血）



B: 皮膚・粘膜汚染報告書

(Version 4)

病院コード番号

--	--	--	--	--

院内報告番号

B

--	--	--	--	--

1 報告者

<p>■ 氏名</p> <p>■ ふりがな</p> <p>■ 職員番号</p> <p>■ カルテ番号</p>	<p>■ 所属部門</p> <p>1 <input type="checkbox"/> 医師部門</p> <p>2 <input type="checkbox"/> 病棟部門</p> <p>3 <input type="checkbox"/> 外来部門</p> <p>4 <input type="checkbox"/> 中材・手術部門 (記載)</p>	<p>5 <input type="checkbox"/> 検査部門</p> <p>6 <input type="checkbox"/> 放射線部門</p> <p>99 <input type="checkbox"/> その他 (記載)</p>	<p>■ 経験年数 (年)</p> <p>■ 性別 (男 女)</p> <p>■ 年齢 (歳)</p>
--	---	--	---

2 発生日時

発生日 西暦 年

月 日

発生時間 (24 時間制)

時 分頃

3 職種 (1 つだけチェック)

<p>1 <input type="checkbox"/> 医師 (常勤・非常勤を含む) →</p> <p>2 <input type="checkbox"/> レジデント・研修医 →</p> <p>3 <input type="checkbox"/> 医学生</p> <p>4 <input type="checkbox"/> 正看護師</p> <p>5 <input type="checkbox"/> 准看護師</p> <p>14 <input type="checkbox"/> 助産師</p> <p>15 <input type="checkbox"/> 保健師</p> <p>6 <input type="checkbox"/> 看護助手</p> <p>7 <input type="checkbox"/> 看護学生</p> <p>8 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師</p> <p>9 <input type="checkbox"/> 放射線技師</p> <p>10 <input type="checkbox"/> 歯科医師</p> <p>11 <input type="checkbox"/> 歯科衛生士</p> <p>12 <input type="checkbox"/> 業務士 (清掃・洗濯・廃棄)</p> <p>13 <input type="checkbox"/> 薬剤師</p> <p>99 <input type="checkbox"/> その他 (職業記載)</p>	<p>1 <input type="checkbox"/> 内科</p> <p>2 <input type="checkbox"/> 外科</p> <p>3 <input type="checkbox"/> 麻酔科</p> <p>4 <input type="checkbox"/> 整形外科</p> <p>5 <input type="checkbox"/> リハビリ科</p> <p>6 <input type="checkbox"/> 形成外科</p> <p>7 <input type="checkbox"/> 小児科</p> <p>8 <input type="checkbox"/> 産婦人科</p> <p>9 <input type="checkbox"/> 眼科</p> <p>10 <input type="checkbox"/> 皮膚科</p> <p>11 <input type="checkbox"/> 泌尿器科</p> <p>12 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科</p> <p>13 <input type="checkbox"/> 精神・神経科</p> <p>14 <input type="checkbox"/> 放射線科</p> <p>15 <input type="checkbox"/> 歯科・口腔外科</p> <p>16 <input type="checkbox"/> 脳神経外科</p> <p>17 <input type="checkbox"/> 腎透析部</p> <p>18 <input type="checkbox"/> 中央臨床検査</p> <p>19 <input type="checkbox"/> 救急部</p> <p>20 <input type="checkbox"/> 手術部</p> <p>99 <input type="checkbox"/> その他 (記載)</p>
---	---

4 発生場所 (1 つだけチェック)

1 病室 (集中治療室を除く) (病棟名記載)

2 病室外 (廊下、ナースステーション等) (病棟名記載)

3 救急部門

4 集中治療室 (術後回復室を含む)

5 手術部

6 外来診察室 (処置室) (科名記載)

7 輸血部

8 中央採血処置室

9 透析室

10 特殊検査処置室 (放射線・内視鏡・筋電図等の検査室)

11 中央検査部

12 病理解剖

13 中央材料室

14 分娩室

15 在宅

99 その他 (場所記載)

5 患者の確定汚染源の患者が誰かわかっていますか? (1 つだけチェック)

1 はい (以下の項目にもお答え下さい)

(患者氏名又はイニシャル)

(患者カルテ番号)

入院・外来 1.入院 2.救急外来

3.外来 (救急を除く) 4.不明

患者の検査結果

HIV	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
HCV	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
HBs 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
HBe 抗原	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
梅毒	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査
ATLA (HTLV-1)	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 未検査

2 いいえ

3 適切な回答なし (患者への使用前など)

16 汚染時の状況及び背景について、下記の(1)～(8)を含めて詳しく記載してください。

- (1) 具体的な発生現場（階、病棟、ナースステーション等）
- (2) 発生時にどのような仕事、行為をしていたか？
- (3) 汚染原因の器材
- (4) どのようにして発生したか？
- (5) 特別な事情・状況・背景等
- (6) 汚染後の処置、対応

17 あなたはどのようにすればこの事例を防ぐことができたと思いますか？（簡単に記載して下さい）

以下管理者記載	
受傷による損失経費	総計 <u> </u> 円
■検査費用（HBV、HCV、HIV、肝機能など）	
1) 該当患者に実施した検査	<u> </u> 円
2) 受傷者に実施した検査	<u> </u> 円
	小計 <u> </u> 円
■業務中断/職場離脱	
	<u> </u> 円
■代務採用経費	
	<u> </u> 円
	合計 <u> </u> 円
■感染・発症予防措置の費用（HB 免疫グロブリン、抗 HIV 予防投薬など）	
	<u> </u> 円
■発症後の治療費用	
〈治療内容〉	<u> </u> 円
	<u> </u>
	<u> </u>
	<u> </u>
公労災の申請	
公務・労務災害補償を申請しましたか？（1つだけチェック）	
<input type="checkbox"/> はい	はいの場合、認定されましたか？
<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
	認定年月日 <u> </u> 年 <u> </u> 月 <u> </u> 日
	病休日数 <u> </u> 日
	就業制限 <u> </u> 日
	<input type="checkbox"/> いいえ

HBIG

使用伝票

ヘブスプリンIH (抗HBs人免疫グロブリン)

使用者名 _____ (職員・非職員)

(カルテID _____ 又は生年月日 年 月 日)

使用年月日 _____ 年 月 日

製造番号 _____

ヘブスプリンを使用した時は

この伝票を薬局に置いていって下さい

この薬は帳簿記載が必要です