

血漿分画製剤輸出に際しての献血者への説明(案)について



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和5年7月12日(水)
薬事・食品衛生審議会
血液事業部会献血推進調査会

1 経緯

①令和4年度第2回献血推進調査会【令和4年9月22日(木)】

厚生労働省から血漿分画製剤における輸出についての同意説明書への追記事項(案)が提示され、次回の調査会において同意説明書の修正(案)を提出することになった。

②令和4年度第3回献血推進調査会【令和4年10月24日(月)】

同意説明書の修正(案)を提示し、委員からの記載方法に係る意見を受け、さらに協議する方向となった。

③令和4年度第4回献血推進調査会【令和5年1月16日(月)】

血漿分画製剤の海外輸出については同意説明書には記載せず、「お願い！パンフレット」に記載の上、詳しく説明することにより、包括的に献血者の同意取得する変更案を提案する。

※同意説明書及び血液事業情報システム同意確認画面を変更せず。

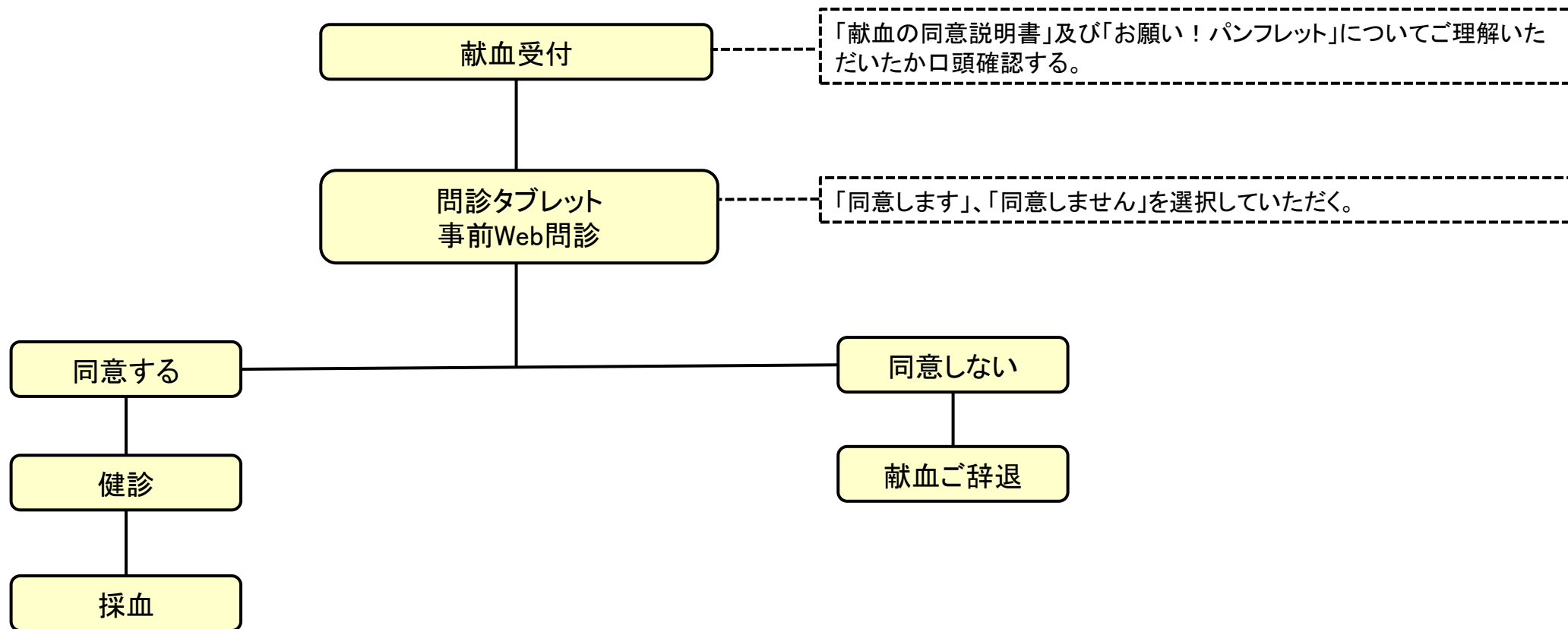
⇒「お願い！パンフレット」及び同意説明書の両方に記載の上、同意取得するべきというスタンスが委員の大半の意見。



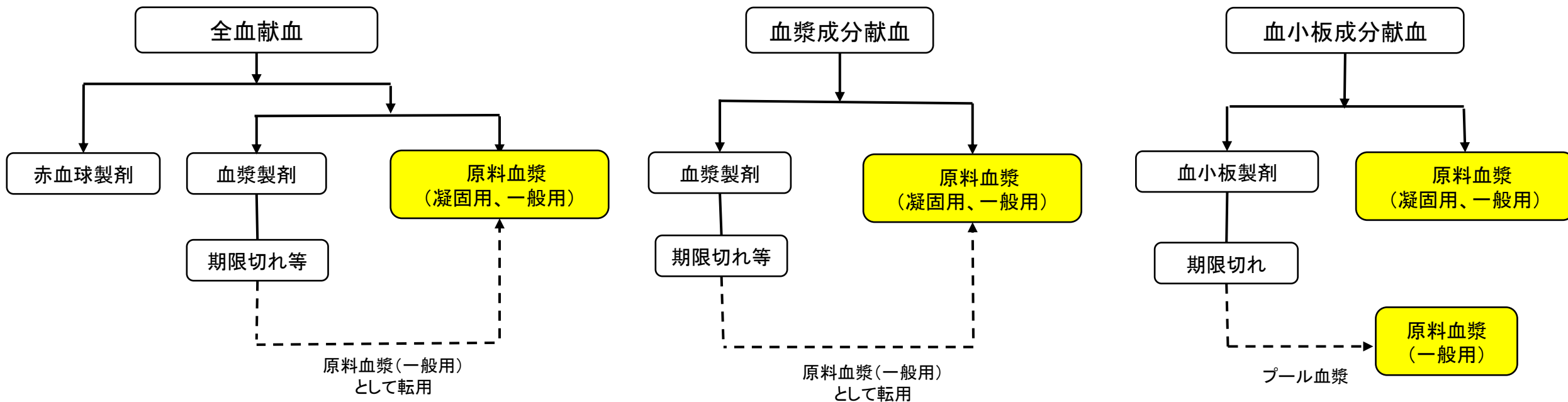
次のとおり、「お願い！パンフレット」及び同意説明書に血漿分画製剤における輸出について記載し、血液事業情報システム同意確認画面で同意取得する。

2 献血者への説明(案)

(1) 献血者対応フロー



〈参考〉日本赤十字社における血液の製造工程



すべての採血種別由来の血液が原料血漿となる可能性がある。

(2) 献血者への配付物等の修正内容

① お願い！パンフレット

【現行】

【修正案】

(変更部分)

「内面 左側」 献血していただいた血液の説明内容

献血前にお読みください

献血前に

- お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお答えください。
- 初めて献血をされる方は、ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いします。
- 問診項目には正確にお答えください。事実と異なる回答をされた場合、輸血を受けた患者さんに深刻な状況をもたらす場合があります。
- 献血に伴う副作用予防のため、献血前に水分(スポーツドリンク等)を補給してください。
- 献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等をされる方は献血前にお知らせください。特に乗り物の運転をされる方は、献血後に十分な休憩(30分以上)をおとってください。

献血時は

- 血圧や色素量(ヘモグロビン濃度)を事前に測定します。
- 200mL・400mL献血では10分から15分位、成分献血では体重等に応じて採血する量(上限600mLまで)が異なりますので、40分から90分位の採血時間がかかります。
- 採血針や採血バッグ等は、お一人ずつ使い捨てとなっております。
- 採血装置の不具合等により、採血が中断されたり、いただいた血液が血液製剤に使用できなくなることがあります。

献血に伴う注意と副作用

- 血液には鉄分が含まれているため、献血により身体から鉄分が失われます。日頃から鉄分を補う食事を心がけましょう。
- 次のような症状が起きた場合は、すぐに職員にお知らせください。
- ・針を刺したときに、強い痛みやしびれがある場合。
- ・気分不良やめまい等の症状がある場合。
- ※立ち上がりず、そのままの姿勢でお知らせください。
- ・口唇や手指のしびれ感などの症状がある場合。
- ※成分献血では血液が固まらないように抗凝固剤(クエン酸ナトリウム)を使用しているため、このような症状を起こすことがあります。
- ・皮下出血がある場合。
- 採血針を刺したところに、跡が残ることがあります。

献血していただいた血液は

- 検査を実施し、血液製剤の基準に適する場合のみ、輸血などの血液製剤に使用いたします。
- 血液の一部は少なくとも11年間冷凍保存し、輸血による副作用や感染症などの調査のために使用します。

献血の依頼について

- 受付時に確認させていただく「献血の依頼についての承諾意思」に同意いただいた方には、はがき、電話、メール、LINE等により、患者さんに必要な血液製剤を供給するために、献血のご協力をお願いする場合があります。

献血前にお読みください

献血前に

- お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお答えください。
- 初めて献血をされる方は、ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いします。
- 問診項目には正確にお答えください。事実と異なる回答をされた場合、輸血を受けた患者さんに深刻な状況をもたらす場合があります。
- 献血に伴う副作用予防のため、献血前に水分(スポーツドリンク等)を補給してください。
- 献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等をされる方は献血前にお知らせください。特に乗り物の運転をされる方は、献血後に十分な休憩(30分以上)をおとってください。

献血時は

- 血圧や色素量(ヘモグロビン濃度)を事前に測定します。
- 200mL・400mL献血では10分から15分位、成分献血では体重等に応じて採血する量(上限600mLまで)が異なりますので、40分から90分位の採血時間がかかります。
- 採血針や採血バッグ等は、お一人ずつ使い捨てとなっております。
- 採血装置の不具合等により、採血が中断されたり、いただいた血液が血液製剤に使用できなくなることがあります。

献血に伴う注意と副作用

- 血液には鉄分が含まれているため、献血により身体から鉄分が失われます。日頃から鉄分を補う食事を心がけましょう。
- 次のような症状が起きた場合は、すぐに職員にお知らせください。
- ・針を刺したときに、強い痛みやしびれがある場合。
- ・気分不良やめまい等の症状がある場合。
- ※立ち上がりず、そのままの姿勢でお知らせください。
- ・口唇や手指のしびれ感などの症状がある場合。
- ※成分献血では血液が固まらないように抗凝固剤(クエン酸ナトリウム)を使用しているため、このような症状を起こすことがあります。
- ・皮下出血がある場合。
- 採血針を刺したところに、跡が残ることがあります。

献血していただいた血液は

- 検査を実施し血液製剤の基準に適した場合、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。
- ※輸血用血液製剤とは「赤血球製剤」「血漿製剤」「血小板製剤」「全血製剤」があります。
- ※血漿分画製剤とは血漿中に含まれる血液凝固因子、免疫グロブリン、アルブミンなどのたんぱく質を抽出・精製したものです。献血血液の成分である血漿を原料として、国内製薬企業において製造されています。
- 血漿分画製剤については、国内の患者さんに使用される他、国内自給と安定供給に支障が生じない範囲で、国が定める需給計画に基づき海外の患者さんのために輸出される場合があります。
- 血液の一部は少なくとも11年間冷凍保存し、輸血による副作用や感染症などの調査のために使用します。

献血の依頼について

- 受付時に確認させていただく「献血の依頼についての承諾意思」に同意いただいた方には、はがき、電話、メール、LINE等により、患者さんに必要な血液製剤を供給するために、献血のご協力をお願いする場合があります。

献血していただいた血液は

- 検査を実施し血液製剤の基準に適した場合、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。
- ※輸血用血液製剤とは「赤血球製剤」「血漿製剤」「血小板製剤」「全血製剤」があります。
- ※血漿分画製剤とは血漿中に含まれる血液凝固因子、免疫グロブリン、アルブミンなどのたんぱく質を抽出・精製したものです。献血血液の成分である血漿を原料として、国内製薬企業において製造されています。
- 血漿分画製剤については、国内の患者さんに使用される他、国内自給と安定供給に支障が生じない範囲で、国が定める需給計画に基づき海外の患者さんのために輸出される場合があります。

② 献血の同意説明書

【現行】

第4版
令和2年8月5日発行

献血の同意説明書


献血にご協力いただき、ありがとうございます。献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。「お願い！」パンフレットと併せて以下の1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。

- 1. 献血に伴う副作用等について**
 - ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.7%（約1/140人）、失神に伴う転倒が0.008%（1/12,500人）の頻度で発生します。
 - ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%（1/500人）、神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）が0.01%（1/10,000人）の頻度で発生します。
（医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。）
 - ③ 成分献血では、血液が固まらないように抗凝固剤（クエン酸ナトリウム）を使用しているため、口唇や手指のしびれ感などの症状が現れる場合や、予期せぬトラブルなどにより血液をお返しできない場合があります。
- 2. 個人情報の取扱いについて**
 - ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理され、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守り、安全な献血のための研究に利用させていただきます。※詳細は裏面をご覧ください。
 - ② 健康診断の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。
- 3. 血液の検査等について**
 - ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型（ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等）、不規則抗体、梅毒、B型・C型・E型肝炎ウイルス、エイズウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（HTLV-1）、ヒトパルボウイルスB19、ALT（肝機能）等
※あなたの血液をもらった患者さんやあなた自身の健康のため、上記以外にも病原体を検査することがあります。
 - ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
 - ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。
- 4. 血液製剤の有効利用について**

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。
なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

 - ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
 - ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

 日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

【修正案】

（案）

第5版
令和5年〇月〇日発行

献血の同意説明書

献血にご協力いただき、ありがとうございます。献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。「お願い！」パンフレットと併せて以下の1～5の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。


- 1. 献血に伴う副作用等について**
 - ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.7%（約1/140人）、失神に伴う転倒が0.008%（1/12,500人）の頻度で発生します。
 - ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%（1/500人）、神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）が0.01%（1/10,000人）の頻度で発生します。
（医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。）
 - ③ 成分献血では、血液が固まらないように抗凝固剤（クエン酸ナトリウム）を使用しているため、口唇や手指のしびれ感などの症状が現れる場合や、予期せぬトラブルなどにより血液をお返しできない場合があります。
- 2. 個人情報の取扱いについて**
 - ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理され、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守り、安全な献血のための研究に利用させていただきます。※詳細は裏面をご覧ください。
 - ② 健康診断の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。
- 3. 血液の検査等について**
 - ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型（ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等）、不規則抗体、梅毒、B型・C型・E型肝炎ウイルス、エイズウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（HTLV-1）、ヒトパルボウイルスB19、ALT（肝機能）等
※あなたの血液をもらった患者さんやあなた自身の健康のため、上記以外にも病原体を検査することがあります。
 - ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
 - ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。
- 4. 血漿分画製剤の海外輸出について**

血漿分画製剤については、国内の患者さんに使用される他、国内自給と安定供給に支障が生じない範囲で、国が定める需給計画に基づき海外の患者さんのために輸出される場合があります。
- 5. 血液製剤の有効利用について**

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。
なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

 - ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
 - ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

 日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

（変更部分）

4. 血漿分画製剤の海外輸出について
血漿分画製剤については、国内の患者さんに使用される他、国内自給と安定供給に支障が生じない範囲で、国が定める需給計画に基づき海外の患者さんのために輸出される場合があります。

③血液事業情報システム※事前Web問診も同等機能を有すること

【現行】

3 献血の同意
1 2 **3** 4 5 終了
終了

事前にお渡しした「献血の同意説明書」の以下の内容について理解し、献血に同意しますか。

*1~3に同意が得られない場合は献血をご辞退いただきます。

- 1.献血に伴う副作用について
- 2.個人情報の取り扱いについて
- 3.血液の検査について

同意します
 同意しません

4.血液の有効利用について

同意します
 同意しません

Copyright (C) 2012 Japanese Red Cross Society All rights reserved.



【修正案】

3 献血の同意
1 2 **3** 4 5 終了
終了

事前にお渡しした「献血の同意説明書」の以下の内容について理解し、献血に同意しますか。

*1~4に同意が得られない場合は献血をご辞退いただきます。

- 1.献血に伴う副作用について
- 2.個人情報の取り扱いについて
- 3.血液の検査について
- 4.血漿分画製剤の海外輸出について

同意します
 同意しません

5.血液の有効利用について

同意します
 同意しません

Copyright (C) 2012 Japanese Red Cross Society All rights reserved.



1~4に「同意しない」を選択した場合

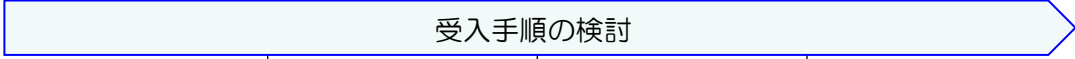
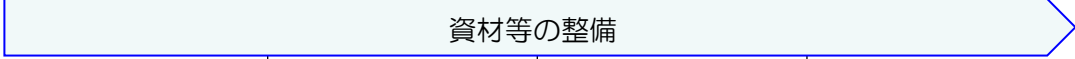
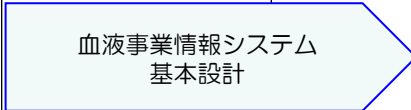
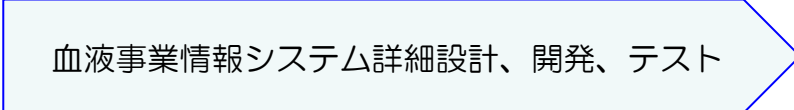
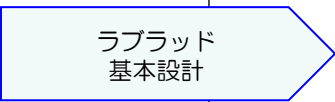
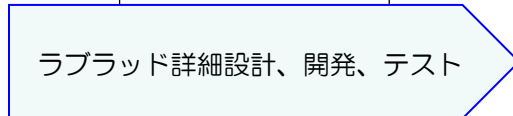
「献血の同意説明書1~4 に同意が得られない場合は、献血をご辞退いただきます。

注意

カードを取ってから「終了」を押し、受付までお戻りください。

「献血をご辞退いただく」ことの確認を促す画面へ遷移する。

(3) スケジュール表(予定)

| | 2023年度 | | | | | | | |
|----------------------------------|--|----------------------|--|---|---|---|-----------------|-----------|
| | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 |
| 審議・検討等 | ★ 6/20 血液事業本部執行会議 ★ 6/28 血液事業本部経営会議 | ★ 7/12 献血推進調査会 |  | | | | ★ 各血液センターへ通知 | |
| | | |  | | | | | |
| システム設計・開発等 (血液事業情報システム・ラブラッド) | | | ★ 業者契約 |  | |  | | ▲ リリース |
| | | | | |  |  | | |