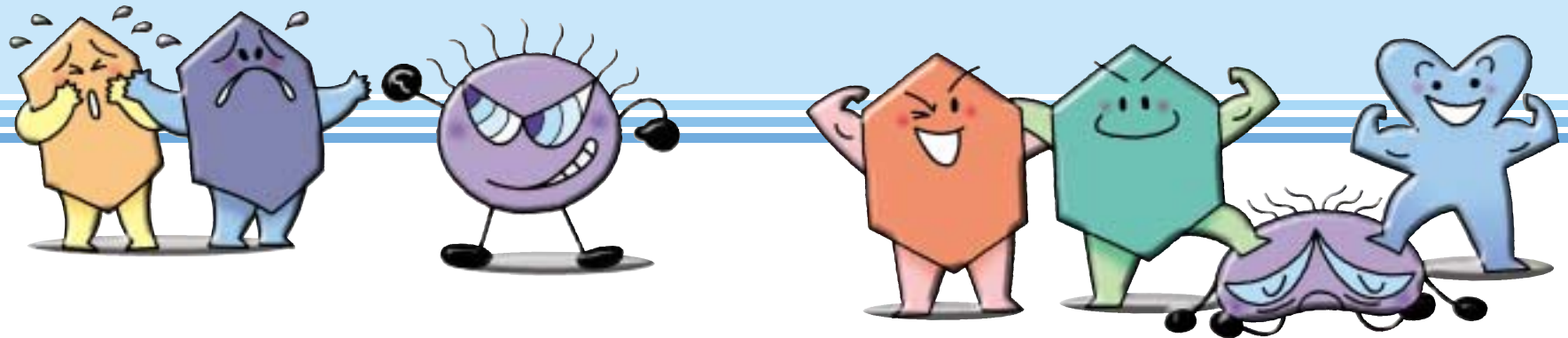


INFORMED-CONSENT

# 免疫グロブリン製剤と重症感染症

患者さんにご家族の方へ



監修：正岡 徹（大阪府立成人病センター顧問）

# 1

## 免疫システムの異常によって感染症は起こります

### 免疫とは？

私たちの体には、外部から侵入してきた細菌やウイルスを排除し、身を守るためのシステムが備わっています。これが免疫と呼ばれる機能です。

感染症は、この免疫力が弱まり、細菌やウイルスが体内で増えることによって起こります。

○ 免疫には「細胞性免疫」と「体液性免疫」の2種類があります。

#### 細胞性免疫

免疫細胞が直接細菌に対して攻撃します。



#### 体液性免疫

免疫細胞が免疫グロブリン(抗体)という物質を作り出し、細菌などをつかまえて排除します。



・免疫グロブリンは、細菌などに結合して白血球に食べられやすくなったり、細菌などが出す毒素と結合して中和します。

# 2

## 重症感染症とはこのような病気です

### 重症感染症とは？

一般的にいくつかの抗生物質を3日間投与しても発熱や下痢、嘔吐などの主な感染症症状が改善しない下記のような感染症といわれています。

#### ●主な重症感染症

敗血症	細菌が血液の中に入る、全身性の重い感染症状 敗血症の疑い：血液中に細菌が見つからないもの
消化器感染症	腹膜炎や胆のう炎など (十分なドレナージをしても解熱しないもの)
呼吸器感染症	肺炎など
尿路感染症	腎盂炎など
傷からの二次感染	やけど、ケガ、手術後の縫合不全など からの感染症

そのほか、免疫力が落ちている患者さんでは感染症が重症化しやすいため、注意が必要です。

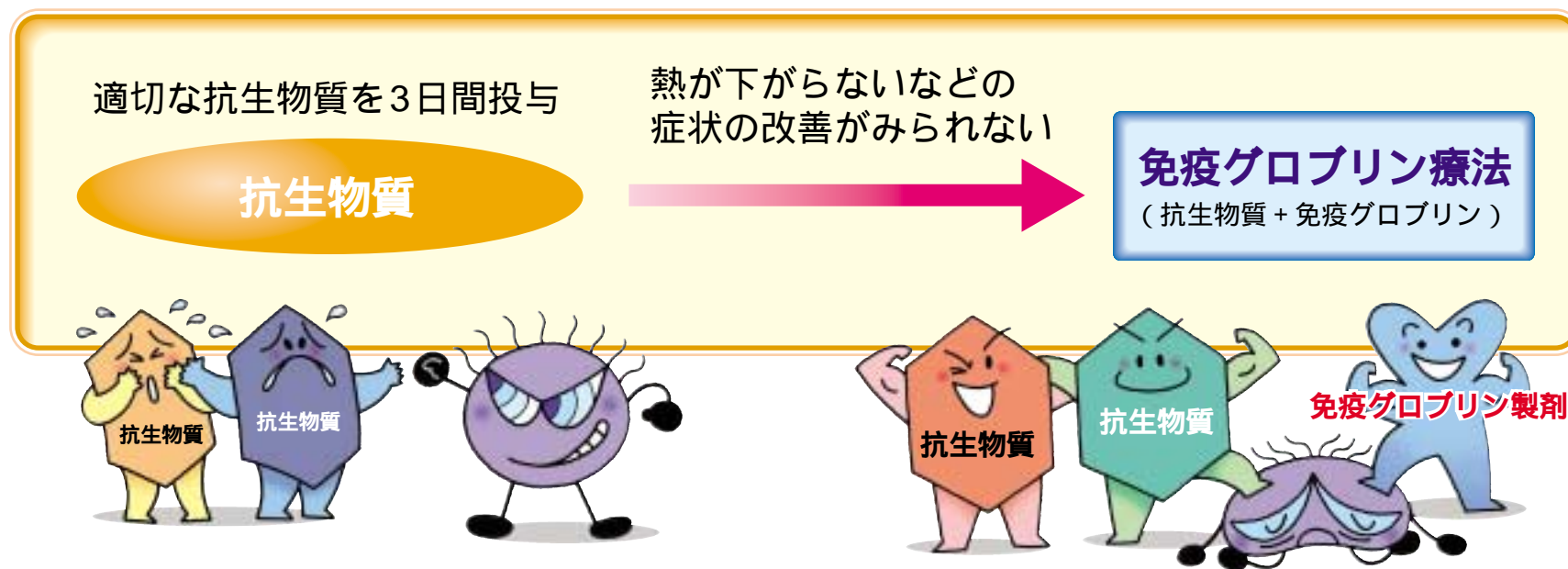
- ・免疫抑制剤の投与を受けている患者さん
- ・抗生物質が効きにくくなる薬剤耐性菌(MRSAなど)に感染している患者さん
- ・白血球やがんの治療を受けている患者さん
- ・やけどや大きなケガをしている患者さん
- ・糖尿病や肝臓疾患の患者さん
- ・新生児やお年寄りの患者さん
- ・エイズの患者さん



# 3-1

## 免疫グロブリン療法とはこのような治療です

- いくつかの抗生物質を3日間投与しても感染症の症状がよくなる場合、適切な抗生物質の投与とともに**免疫グロブリン療法**を行います。



- **抗生物質**  
体の中に入ってきた細菌などが増えるのを防ぎます。
- **免疫グロブリン製剤**  
細菌や毒素などが増えるのを防ぐはたらきを助け、免疫力を高めます。



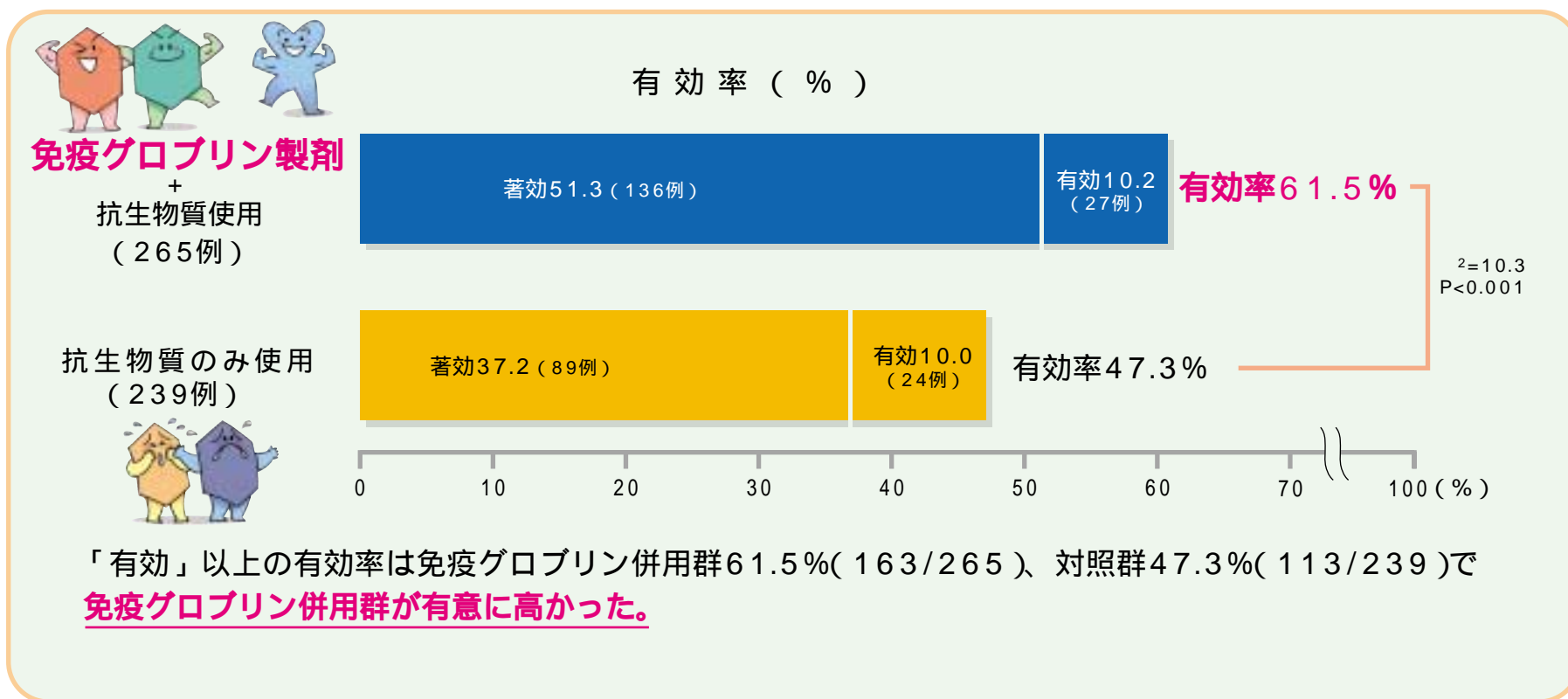
### 重症感染症の症状

- ・発熱、頻呼吸、頻脈
- ・意識障害、肝機能不全、呼吸不全など
- ・CRP値の上昇、白血球数の異常など
- ・だるさなどの自覚症状

# 3-2

## 免疫グロブリン療法はこのような効果があります

- 抗生物質と免疫グロブリン製剤を同時に使用することで、抗生物質のみの使用に比べて、発熱している期間が短くなるなどの感染症の症状が早く回復します。

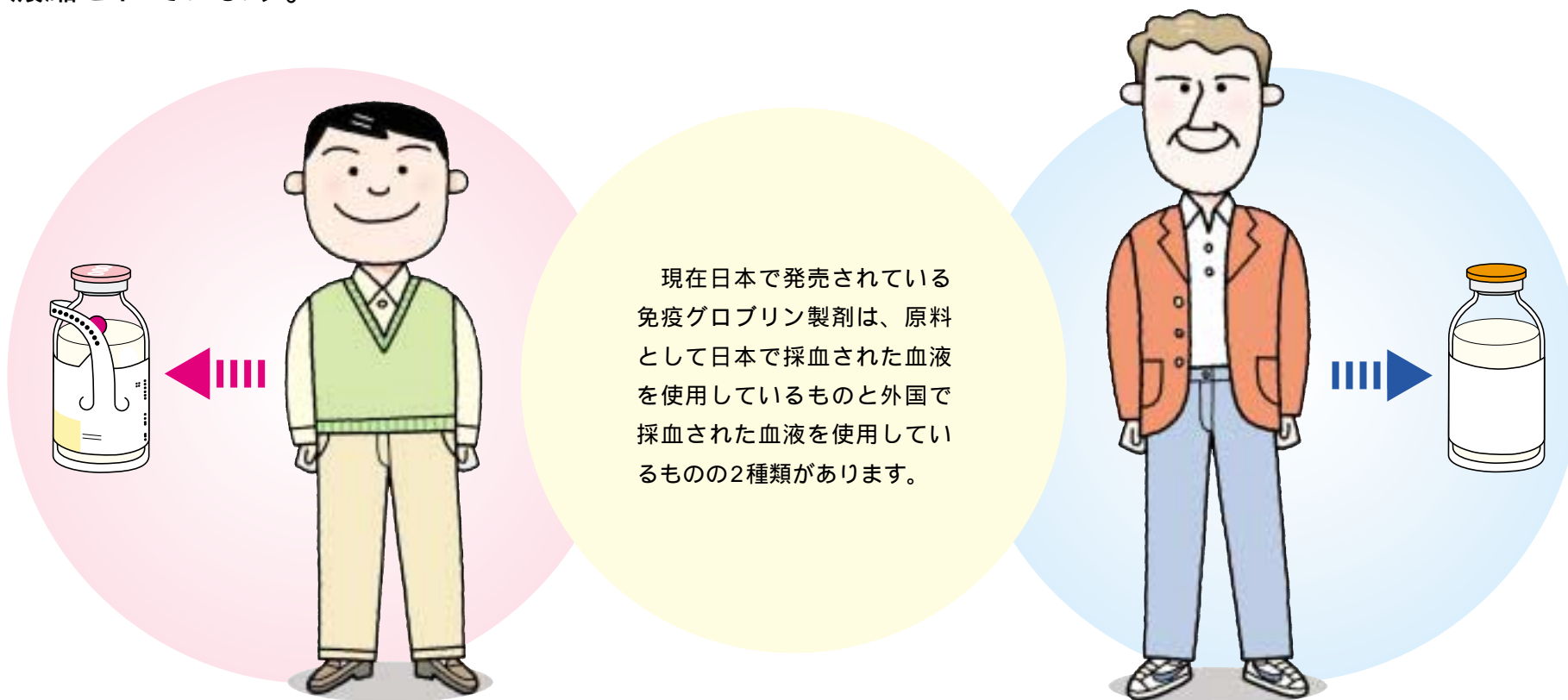


解熱効果、感染症症状消失までの日数、CRP値などの検査値を指標として有効性を評価

# 4.1

## 免疫グロブリン療法に使われる 「免疫グロブリン製剤」とは？

- 「免疫グロブリン製剤」は、人の血液 中の成分を原料として作られています。
- 人の血液中にある免疫グロブリン(抗体)を精製・濃縮しています。
- 多数の健康な人の血液から作られており、さまざまな細菌や毒素に対する免疫グロブリン(抗体)が濃縮されています。



# 4-2

## 免疫グロブリン療法に使われる 「免疫グロブリン製剤」はこのように投与されます

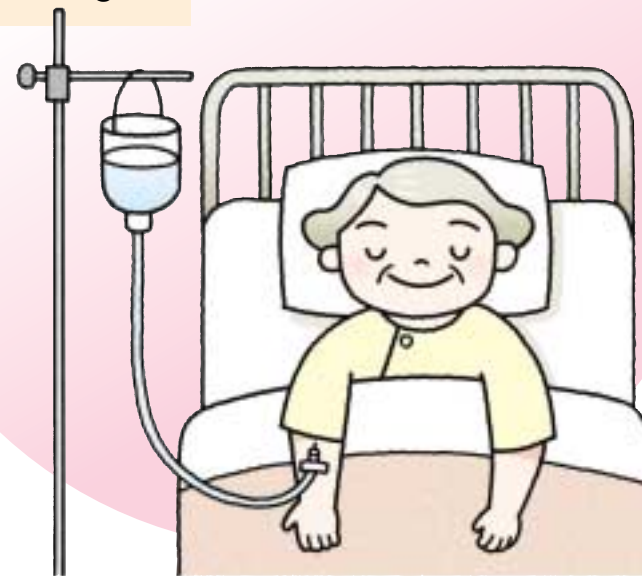
### ● 投与方法

- ・ およそ1～2時間かけて静脈にゆっくり点滴注射します。
- ・ 治療は通常3日間連続して行います。

### ● 投与量

成人の患者さん	免疫グロブリンとして2.5g～5g (50mL～100mL) /日
小児の患者さん	免疫グロブリンとして0.1g～0.15g (2mL～3mL) /kg/日

- ・ 免疫グロブリン製剤は、重症感染症の治療に医療現場で、20年以上広く使用されています。



# 5

## 免疫グロブリン製剤にはこのような副作用の可能性があります

### 重大な副作用

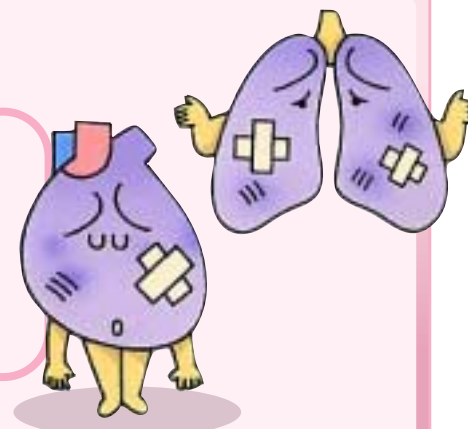
0.1 ~ 5%未満の頻度

ショック症状  
肝機能障害  
無菌性髄膜炎



頻度不明

黄疸、急性腎不全  
血小板減少、肺水腫  
血栓塞栓症、心不全



### その他の副作用

悪寒、発熱、戦慄（ふるえ）、チアノーゼなど



●副作用が認められた場合、免疫グロブリン療法を中止し、症状に応じた適切な処置を行います。

# 6

## 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミの安全対策

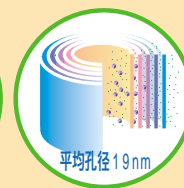
■ 静注用免疫グロブリン製剤は、人の血液を原料としているため、ウイルス混入や感染症に対するさまざまな安全対策を行っています。

### 1 献血時のチェック項目

- 医師による問診
  - エイズや肝炎などの感染症に罹っている疑いがないか
  - クロイツフェルト・ヤコブ病の発症の疑いがないか など
- B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス、パルボウイルスなどのチェック

### 2 製造時の安全対策

- 液状加熱処理（ウイルスの不活化）  
60 で、10時間加熱する方法です。
- ウイルス除去膜（ウイルスの除去）  
ウイルスと免疫グロブリンの大きさの違いにより、ウイルスを除去する方法です。
- 低pH液状インキュベーション処理（ウイルスの不活化）  
低pH、20～30 の状態で14日間保存することにより、ウイルスを不活化する方法です。



### 3 製品のチェック

- A型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス、パルボウイルスが混入していないことのチェック



上記のように、感染症関連の検査やウイルス除去/不活化処理等の安全対策を講じていますが、本処理においてウイルス等の感染を完全に否定することはできません。

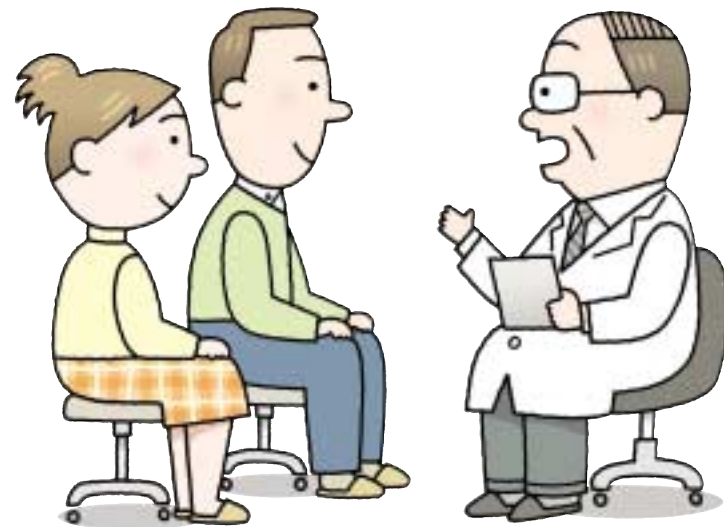
変異型クロイツフェルト・ヤコブ病<sup>\*</sup>については、血漿分画製剤の投与による感染の報告はなく、また問診で発症の可能性のある献血者を除外するなどの対策も講じられていますが、理論的な感染リスクを完全に排除することはできません。

<sup>\*</sup>牛海綿状脳症（いわゆる狂牛病）の牛からの感染が疑われているクロイツフェルト・ヤコブ病

# 7

## 免疫グロブリン製剤を使用したときの記録について

■ 免疫グロブリン製剤の使用に際して、医療機関では、患者さんのお名前、ご住所、使用した薬剤などを記録、保管します。  
万一、使用した血液製剤によって感染症が発生した場合、その拡大を防止するために必要であり、また患者さんの利益になる場合に限って、製薬メーカーなどへこの記録を提供することがあります。



### 生物由来製品に関する規制

#### 医療関係者の法的対応

特定生物由来製品の使用にあたって、製品の便益と感染症リスクを患者へ説明（改正薬事法68条の7）

特定生物由来製品を使用した患者の氏名、住所等の記録を20年間以上保管

（改正薬事法68条の9 第3項等）

特定生物由来製品の使用で感染症発現時に、対象となる患者情報の扱いについて

（改正薬事法68条の9 第4項）

副作用・感染症等の厚生労働省への報告（改正薬事法77条4の2 第2項）