

別紙 4

同意書

〇〇〇〇赤十字血液センター所長 殿

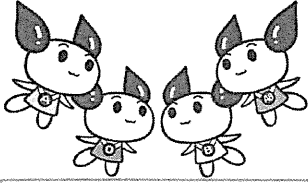
私は、抗 HBs 人免疫グロブリン製剤の国内自給に必要な原料血漿収集のための B 型肝炎ワクチン接種プログラムに関して十分な説明を受け、その意義と目的を理解いたしました。

私はこの目的の為に下記の協力を行うことに同意します。

- ① B 型肝炎ワクチンの接種を受けること（ただし、前回接種から 1 年以上経過後）
- ② B 型肝炎ワクチンの接種 4 週間後から 2 カ月以内に、日本赤十字社血液センターにて血漿成分献血に参加すること
- ③ スクリーニング検査で十分な抗 HBs 抗体価が確認された場合には、抗 HBs 人免疫グロブリン製剤用原料血漿として使用されること
- ④ スクリーニング検査で十分な抗 HBs 抗体価が確認されなかった場合には、一般の分画原料血漿として使用されること
- ⑤ 献血血漿が抗 HBs 人免疫グロブリン製剤用原料血漿に使用された際には、HBIG ドナーとして日本赤十字社に登録されること
- ⑥ HBs 抗体価が下がった際には前回接種より 1 年以降に再度 HB ワクチン接種を受け、継続的に抗 HBs 人免疫グロブリン製剤の国内自給へ協力すること
- ⑦ B 型肝炎ワクチン接種にかかる経費(当該ワクチン、注射・診療諸費用)は全て無料であること
- ⑧ B 型肝炎ワクチン接種および採血に起因する健康被害が発生した場合には、無償で救済が受けられること
- ⑨ 献血は自発的、無償で行われること

本人署名欄 _____

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日



— お願い —

HBIG 用原料血漿確保における B型肝炎ワクチン接種プログラムの必要性について

背景 現状

- ・「抗HBs免疫グロブリン(HBIG)」製剤の用途は、①垂直母子感染の予防、②HBV血液針刺事故の発症予防、③肝移植時B型肝炎の再発抑制、です。
- ・しかし、残念ながら一般の献血から自然に確保できる率はごく僅かで、現在、その原料となる血液は、97%以上が輸入に頼っている状況です。

方針

- ・H15年に施行された「血液法」において、血液製剤が国内で安定的に供給されるために「国内自給化の推進」が定められました。
- ・また、H20年に改正された同法の基本方針には「特殊免疫グロブリン(HBIGを含みます。)の国内自給化の方策を具体的に検討して行く必要がある。」旨が明記されました。

今回の お願い

- ・そこで、欧米諸国においては既に実績のある方法があり、ワクチンを積極的に付与して、その方々から原料となる血液を確保して行こうというものです。
- ・この方法では、ワクチン接種によって抗体をお持ちの方が、より高い効果(抗体を産生する)があることが研究的にわかっています。
- ・従いまして、今回、貴施設でB型肝炎ウイルスの針刺し事故感染予防用のB型肝炎ワクチンを接種した40歳以下の方に、成分献血（血漿・血小板）をお願いいたします。
- ・なお、献血時検査結果で一定以上の高い抗体価をお持ちの方については、改めて本プログラムのご参加のお願いさせていただくことを予定しています。

