

## アルブミン製剤の使用に関する説明書

あなたの治療のために準備したヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の点滴液には、間葉系幹細胞の安定化のために0.1%以下の量で医療用のヒトアルブミン製剤を加えています。

このヒトアルブミン製剤は、ヒトの血液から作られた「血液由来医薬品」であり、これを点滴する場合には、ヒトアルブミン製剤について説明し、その内容をご理解いただき、使用についての同意書に署名または捺印をいただく必要があります。

不安や疑問などがありましたら、いつでも、担当医にご相談ください。

### 1. ヒトアルブミン製剤とは

アルブミンは血漿（血液中の淡黄色の液体）中に多く含まれる蛋白質で、血管中に水分を保持する働きがあります。そのため、ヒトアルブミン製剤は、血中アルブミン値が著しく低下していて浮腫（むくみ）・胸水・腹水などの症状がひどい時に使用されます。しかし、今回は、間葉系幹細胞を安定化させる目的で点滴液に0.1%以下の量でヒトアルブミン製剤を加えています。

### 2. ヒトアルブミン製剤の危険性

ヒトアルブミン製剤は、ヒトの血液から製造されています。供血者の選別や製造の過程でのエタノールやウイルス除去膜での処理などがされており、通常の輸血と比べてもより安全性が高い製剤です。また、今回使用する量も0.1%以下であり、極めて少量です。しかし、ヒトの血液から作られるので、感染等の危険性は完全にゼロであると断言することはできないことをご理解ください。

### 3. ヒトアルブミン製剤使用後の対応について

今回の治療で、患者様にヒトアルブミン製剤を使用した記録は30年間適切に保存されます。もしも将来、使用されたアルブミン製剤による感染の危険性が考えられる場合には、ご本人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、採血された血液が残っていた場合には、ご本人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。

社会医療法人孝仁会 釧路孝仁会記念病院  
齋藤孝次