

1. ヒスタグロビンとは

ヒスタグロビンは、アレルギー疾患（アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚疾患、気管支喘息など）の治療に使用される注射薬です。週1回、皮下に注射します。

2. ヒスタグロビン使用の利点と副作用および感染症の安全対策

ヒスタグロビンは、アレルギー疾患に関わりが深い白血球の1つである好酸球を減らして、症状をやわらげます。また、アレルギー症状を引き起こす体内物質のヒスタミンの放出を抑え、ヒスタミンに対する抵抗力を与えます。

副作用として、0.1～5%にアレルギー症状の悪化、眠気、頭痛、発熱、注射部の痛み。0.1%未満で咳、呼吸困難、くしゃみ、めまい、熱感、動悸、吐き気、腹痛、GOT・GPTの上昇、注射部の硬結・発赤、のぼせ、気分不良、倦怠感。その他、しびれ感、嘔吐があります。まれに注射直後にショックの報告があります。

ヒスタグロビンはヒトの血液成分を使用しています。ヒトの血液を原料としているための感染症に対するリスクを低減するため以下のような安全対策を施しています。

ヒスタグロビンは、国内の献血から、アルコールを使用して免疫グロブリンを抽出し、製造しています。この方法は、B型、C型肝炎ウイルスやエイズウイルスなどを不活化・除去します。また、ウイルスろ過膜を使って、さらに安全性を高めています。

1967年に国内で販売されて以来、感染症を起こしたことはありません。

国内の献血から製品になるまで下の表のような検査を繰り返し行い、安全性を確認しています。

試験項目		①1次検査 採血時	②2次検査 ミニプール適合血漿	③品質検査1 適合原料血漿	④品質検査2 最終製品
ALT(GPT)		○			
HTLV-I	HTLV-I抗体	○		○	
HIV	HIV-1/2抗体	○		○	○
	HIV-1 RNA	○		○	○
HBV	HBs抗原	○			○
	HBs抗体	○			
	HBc抗体	○			
	HBV DNA	○		○	○
HCV	HCV抗体	○			○
	HCV RNA	○		○	○
ヒトパルボ ウイルス B19	抗原	○			
	DNA		○	○	○
HAV	HAV RNA		○	○	○
梅毒	梅毒関連抗体	○			

DNA、RNAは、NAT（核酸増幅検査）を実施しています。

3. ヒスタグロビン以外の治療

アレルギー性疾患の薬物治療は様々なものがありますが、大きく分けて、①ヒスタミンに対する抗ヒスタミン剤。②ヒスタミンなどの体内物質を分泌させにくくする薬。③アレルギーの原因となる抗原との反応を和らげる薬です。また、皮膚や鼻などの局所に使用する薬や、飲み薬や注射などで全身的に使用される薬など多くの種類があります。

4. ヒスタグロビンによる治療を選択されない場合

ヒスタグロビンの注射を選択されない場合でも、ほかの治療法を選択できます。また、他の治療法でも患者さんに最善の治療を行います。ヒスタグロビン治療を選択されたあとでも、他の治療法へ変更できます。

5. ヒスタグロビン治療後には、患者さんの住所、氏名、製品名、製造番号、ヒスタグロビンの使用日を20年間、記録・保管することが法律で決められていますが、医薬品の市販後調査や製品の回収が行われる場合でも、患者さんのプライバシーにかかわる情報は決して外部へ出すことはありません。

ヒスタグロビンについて疑問があったり、より詳しい説明が必要な時は、医師、看護師、薬剤師にご質問下さい。

また、企業にもくすりの相談窓口があります。(tel06(6233)6085、okusuri@nippon-zoki.co.jp)

一般の診療行為に関する説明・同意書（入院・外来）

私は、患者 殿（歳 月、病歴番号 ）
に関して、下記の診療〔検査、手術、特殊治療（医療用具、ワクチン）等〕について、次のように説明いたしました。

診療の名称：ヒスタグロビン皮下注用療法

説明の内容〔補足説明 有・無（どちらかに○印） 〕

1) 現在の病状について：

2) 当該診療の目的と方法について：

目的：疾患のアンバランスなリンパ球環境を整えて、アレルギー体質を徐々に改善します。

方法：ヒスタグロビンを週1回X6回投与する。

対症療法ではないので、症状を和らげるお薬も併用します。

3) 当該診療の予想される効果と不利益（有無とその程度）について：

効果：アレルギー発作の改善が少しずつみられます。

不利益：一時的にアレルギー症状の悪化がみられることがあります。

4) 当該診療方法以外の可能な診療方法とその利害得失について：

・鼻炎：一般には抗ヒスタミン剤などの内服が行われます。

・皮膚疾患：ステロイド外用剤や痒み止め、保湿剤が用いられます。

・喘息：ステロイドの吸入薬が用いられます。

5) 当該患者の疾患の将来予測（予後）について：

6) 緊急時の処置に関する同意について：

7) その他：

殿

私は、上記の説明を受け、十分に理解したので上記の診療に同意いたします。

令和 年 月 日

患者氏名： _____ 印

ご本人が署名できない場合などは代諾者の署名をお願いします。

家族等氏名： _____ 印

署名または記名・押印をお願いします。