

平成17年10月7日

報道機関各位

日本赤十字社企画広報室

## 献血者の転倒事故について

平成17年9月26日、献血ルームにおいて成分献血をされた献血者が、採血終了後にトイレに行き、転倒して頭部を強打したと思われる事故が発生し、献血されたご本人が搬送先の病院で10月6日、お亡くなりになりました。

献血による血管迷走神経反応(VVR)が発生した可能性が疑われることから、改めて再発防止策を徹底することといたします。

### 1. 経緯

平成17年9月26日の午前中に東京都内の献血ルーム（ビルの一室を借用）に30歳代の男性が来所され、成分献血を行いました。

採血終了後採血ベッドで休憩した後、献血ルームと同じ階にあるビル共用のトイレに行かれました。

数分後、献血ルームに一般の方から「トイレで人が倒れている」との知らせがあり、献血ルームの職員が現場に急行し、倒れている方が献血者ご本人であることを確認しました。

救急車で病院に搬送され、頭部外傷により緊急手術を受けて入院加療されていましたが、10月6日にお亡くなりになりました。

### 2. 今後の対応

転倒の原因は、現時点において判明していませんが、採血後に血管迷走神経反応(VVR)が発生し転倒された可能性が疑われることから、以下のとおり再発防止策を図るとともに全国の血液センターに周知します。

#### (1)献血会場における対応

- ① 既に運用している献血者向け説明用資料「お願い！」等による対応手順の徹底を図る。
- ② 採血終了直後の献血者が尿意を催し、トイレに行きたい旨の意思表示がなされた場合は十分な観察を行い、安全性を確保する。

また、男性の方は出来るだけ立位は避け、座位でトイレを済まされるよう説明する。

なお、今後、新設する献血ルームにあっては、献血ルームのエリア内にトイレを設置するように努める。

### (2)遅発性血管迷走神経反応(遅発性VVR)に対する対応

遅発性血管迷走神経反応(遅発性VVR)の発生にあたっては標準作業手順書等にある対応手順及び献血者への周知を強く徹底する。

### (3)血管迷走神経反応(VVR)対応検討会の設置

既存の血管迷走神経反応(VVR)にかかる研究班とは別に、今回の事例を受けてその発生原因や対応策等について検討会を設置する。

【お問合せ】日本赤十字社 血液事業本部 経営企画課 石川、碓井 TEL : 03-3437-7506
---

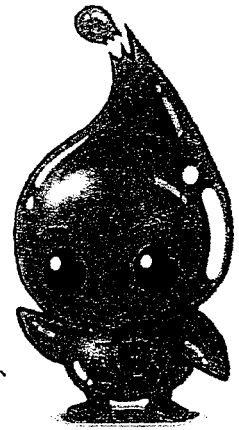
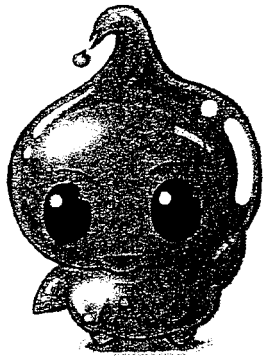
### ※血管迷走神経反応 (VVR)

血管迷走神経反応 (VVR) とは、献血者の心理的不安、緊張もしくは採血に伴う神経生理学反応であり、採血開始後5分以内に発生することが最も多いが、採血前に発生することもある。

#### **【症状】**

症状には、気分不良、冷汗、めまい、血圧低下、脈拍数低下等が見られ、症状の程度には個人差がある。

# お願い!



輸血は、患者さんの命を救う手段として行われます。患者さんの安全のため、安心して輸血を受けられるような献血をお願いします。

献血へのご協力に心から感謝いたします。献血前にお読みいただき、ご不明な点は職員におたずねください。

## 以下に該当する方は献血をご遠慮ください

- ① エイズ(HIV)検査が目的の方 (エイズ検査の結果はお知らせしていません)
- ② この1年間に、不特定の異性との性的接触があった方
- ③ 男性の方でこの1年間に、男性との性的接触があった方
- ④ この1年間に、麻薬・覚せい剤を使用した方
- ⑤ 輸血や臓器の移植を受けたことがある方
- ⑥ B型やC型肝炎ウイルスやエイズウイルスの保有者(キャリア)と言われた方
- ⑦ 梅毒、C型肝炎、又はマラリアにかかったことがある方
- ⑧ 海外から帰国(入国)して4週間以内の方
- ⑨ 昭和55年(1980年)以降、ヨーロッパの対象国に滞在(居住)された方 (国名・期間等、詳しくは受付におたずねください)
- ⑩ この3日間に、出血を伴う歯科治療(歯石除去を含む)を受けられた方

※医薬品を服用されている場合は必ず問診の際にお申し出ください。

※以下の育毛医薬品(錠剤)を服用されている方は、一定期間献血をご遠慮ください。

- ① AVODART(アボダート) (製造:Glaxo Smith Kline社) …… 6か月間
- ② PROPECIA(プロベシア) (製造:Merck社) …… 1か月間
- ③ PROSCAR(プロスカー) (製造:Merck社) …… 1か月間



患者さんや献血される方の安全のため、病診医の判断により、献血をご遠慮していただくことがあります。

## 献血いただく前に

献血いただく前に、これをよく読んでいただき、了解された上で申込書(診療録)をご記入いただきます。

### 献血前に

- お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお書きください。
- ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いすることがあります。
- 問診票の質問には正確にお答えください。
- プライバシーは厳守いたします。
- 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)を取っていただきます。
- 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。

### 献血時は

- 200mL・400mL献血では10分から15分位、成分献血では40分から90分位の採血時間がかかります。
- 血圧や血液の濃さ(血液比重またはヘモグロビン)を事前に測定します。
- 採血針は、一人ずつ使い捨てとなっています。
- 針を刺したときの痛みがいつまでも続いたり、強い痛みがある場合、すぐに看護師、医師等にお知らせください。
- 採血中や採血後に気分不良やめまい、皮下出血等が起こることがあります。いずれの場合も我慢をせず、すぐに看護師、医師等にお知らせください。
  - ・副作用発生率は気分不良、吐き気、めまい、失神などで約0.8%、皮下出血で約0.2%、神経損傷(しびれ、運動障害など)で約0.01%です。(平成15年度)
  - ・採血針を刺した箇所に針跡が残ることがあります。

### 献血後は

- 採血終了後は、十分に水分(スポーツドリンク等)を補給し、10分以上休憩してください。

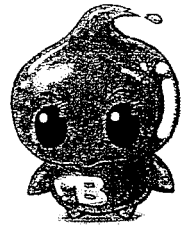
### 献血いただいた血液は

- 献血いただいた血液が採血装置等の不具合・不良により輸血に使用できなくなることがあります。
- 次の検査を実施し、輸血に不適と判断されれば使用しません。
  - ・血液型(ABO式、Rh式)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス、ヒトTリンパ球性ウイルス-1型、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)
  - ・必要により、赤血球の詳しい型、白血球抗原(HLA)、血小板抗原、血漿蛋白、サイトメガロウイルスの検査を実施することがあります。
- より詳細な血液型の検査や輸血副作用の検査のため、赤血球型、白血球型(HLA型)、血小板型や血漿蛋白の遺伝子検査を行う場合があります。  
なお、その他の遺伝子検査をご本人の承諾を得ずに行うことはありません。
- 献血していただいた血液の一部は、輸血副作用・感染症などの調査のために11年間冷凍保管しています。
- 献血していただいた血液は、治療用以外にも、輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査試薬製造等に有効に活用させていただくことがあります。

### ご協力ください

- 輸血をされた患者さんについて、感染症などの報告があった場合、輸血医療の安全性向上と献血者ご自身の健康管理のため、検査用血液の採血を再度お願いする場合があります。
- 献血された方に「輸血を受けられる患者さんのために」という印刷物をお渡しします。  
これをよくお読みになって、思い当たる場合は、必ず献血当日中に血液センターへお電話ください。

## 献血後のお願い



### 献血当日の過ごし方

献血後は、水分の補給と休憩(少なくとも10分以上)をおとりください。  
電車でお帰りの際、転落防止のため駅のホームでは線路の近くで電車を待たないでください。  
(気分不良、失神などはじっと立っている時に発生するといわれています)

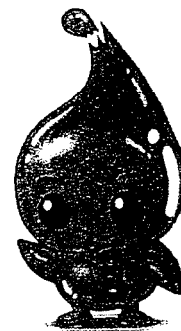
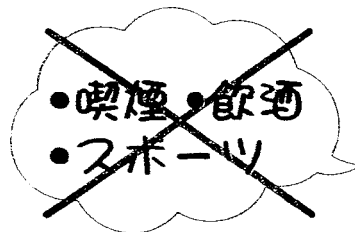
＜献血当日は次のようなことをお願いいたします＞



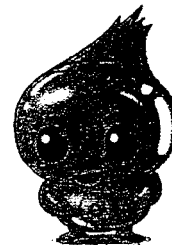
乗り物を運転される場合は、  
その前に十分な休憩(30分以上)  
をおとりください



ジュース(スポーツドリンク)、  
お茶などで十分補給してください



- ・重労働…採血側の腕に強い力がかからないようにお願いします
- ・エレベーター・階段…使用する際は、特に注意してください
- ・入浴…2時間以内の入浴と当日のサウナは避けてください
- ・飲酒・喫煙…献血直後は避けてください
- ・スポーツ…水泳、マラソンなど激しいスポーツは避けてください



### 気分が悪くなったら

緊張感の強い場合やその日の体調によっては、採血に伴い気分が悪くなったりめまいがすることがあります。  
そのような場合はすぐに座るか、横になってください。

通常は頭を低くして30分程度安静にするだけで軽快します。  
また、採血後の腕の痛みなど何かご心配なときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

### ＋ ○○○ 赤十字血液センター (XXX-XXX-XXXX)

移動採血車の運行予定や献血ルームのご案内などはホームページでもご覧いただけます。

(<http://www.○○○○.○○○>)

#### 献血ルームのご案内

- ・○○ 赤十字献血センター XXX-XXX-XXXX
- ・○○ 献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・○○ 献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・○○ 赤十字献血センター XXX-XXX-XXXX
- ・○○ 献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・○○ 献血ルーム XXX-XXX-XXXX

## 献血後のお知らせ(検査結果)

献血いただく前に、検査結果通知のご希望の有無をお伺いしています。(結果は献血後1ヶ月以内に親展にてお届けします)

### (1) お知らせしている検査項目

- 血液型検査、生化学検査(献血者全員)
- 血球計数検査(400mL及び成分献血者)

### (2) 検査で異常を認めた場合にお知らせする項目

- B型、C型肝炎ウイルス検査
- 梅毒検査 ●HTLV-1検査(エイズ検査ではありません)<sup>※</sup>

※HTLV-1:エイズウイルス(HIV)とは全く関係ありません。

HTLV-1は古くから人類と共存し、主にヒトの白血球に感染するウイルスの一つです。

HTLV-1の感染経路として①母乳 ②性交渉 ③輸血が指摘されています。

日本ではおよそ120万人の方がこのウイルスを保有していると推定され、まれにこのウイルスに関連する疾患を発症する方がありますが、ほとんどの方は生涯、関連疾患を発症することなく過ごされています。

## より安全な輸血医療のために

エイズや肝炎は、主に性交渉により若い世代に感染が広がっています

エイズウイルス(HIV)や肝炎ウイルス(HBV、HCV)を保有している人との性交渉や、注射器を共用し麻薬などを使用した場合に、エイズや肝炎のウイルスに感染する恐れがあります。

下記はいずれもこれらの危険性が高い行為です。過去1年以内に該当する場合は献血いただけません。

- (a) 不特定の異性との性的接触
- (b) 男性の方:男性との性的接触
- (c) 麻薬、覚せい剤を注射した
- (d) (a)～(c) 該当者との性的接触

### 検査目的の献血をお断りする理由

エイズウイルスや肝炎ウイルスの感染初期は、強い感染力を持つにもかかわらず、最も鋭敏な検査方法を用いても検出できない期間が存在します。

エイズウイルスなどの感染に不安があり、検査により確認しようとする、患者さんにウイルスを感染させてしまうことになります。

### エイズ検査施設

エイズ検査をご希望の方は最寄りの保健所にお問合せください。保健所ではエイズ検査を匿名、無料で受けることができます。

「HIV 検査・相談マップ」(<http://www.hivkensa.com>) (iモード [www.hivkensa.com/i/](http://www.hivkensa.com/i/))  
では、保健所などの検査機関の情報が掲載されています。

### 何らかの病気や感染症(SARS等)にかかっているとわかった場合はご連絡ください

献血後、3週間以内にSARS(Severe Acute Respiratory Syndrome:重症急性呼吸器症候群)と診断された又はSARSの疑いがあると診断された場合等には、血液センターまでご連絡ください。(又は主治医に献血した旨をお伝えください)

### 400mL・成分献血にご協力を

輸血によるウイルス等の感染を減らすためには、できるだけ少人数の方からの血液を輸血することが望ましいため、是非ご協力をお願いいたします。

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課

### 血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成17年7月21日付け血安第204号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成17年10月20日（木）に平成17年度第1回血液事業部会安全技術調査会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成17年10月17日（月）までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。記の7については、平成17年7月26日開催平成17年度第3回血液事業部会運営委員会提出資料を更新の上、再度提出ください。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地若しくはこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

#### 記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
2. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る21人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。

5. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
6. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
7. 平成17年7月26日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。



厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

血液製剤に関する報告事項について（回答）

平成17年10月11日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 1人の献血者が献血に協力頂き、検査は陰性。（8名中6名が来所、検査はすべて陰性）
2. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る7人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 1人の献血者が献血に協力頂き、検査は陰性。（37名中31名が来所、検査はすべて陰性）
3. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る21人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。  
⇒ 3人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（48名中30名が来所、検査はすべて陰性）  
平成16年3月の輸血時：23名中15名が来所、検査は全て陰性。  
平成15年5月の輸血時：25名中15名が来所、検査は全て陰性。
4. 平成16年12月3日付けで報告された輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について、供血者の喫食歴の調査結果。  
⇒ 供血者の喫食歴については、継続的に調査を実施しているが、音信不通のため

追跡不能。

5. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 4人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。（16名中12名が来所、検査はすべて陰性）

6. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 残る4人のその後の来訪なし。（9名中5名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者はすべて陰性）

7. 平成17年6月23日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る15人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

⇒ 7人の献血者が再採血に協力頂き、検査は陰性。

1人の献血者が再献血に協力頂き、検査は陰性。（20名中13名が来所、検査はすべて陰性）

8. 平成17年7月26日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙1のとおり

問診による捕捉調査の実施状況及び  
試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について  
(輸血後 HEV 感染の予防対策)

はじめに

HEV は主として経口感染と言われていることから、ウイルス血症の献血者を問診の充実により排除することが可能かどうか検討している。

先ずは、HEV 陽性率の高い北海道において平成16年11月1日から「過去3ヶ月以内に豚、鹿、猪等の生肉を食べましたか。」と確認し、該当献血者の血液検査の実施結果報告及び、試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について報告する。

1. HEV 問診調査状況

北海道赤十字血液センター管内  
調査期間:平成16年11月1日～平成17年8月31日

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	106 (0.07)	306 (0.21)	0 (0.00)	106 (0.07)	518 (0.36)
女性	56 (0.06)	103 (0.11)	2 (0.00)	61 (0.06)	222 (0.23)
合計	162 (0.07)	409 (0.17)	2 (0.00)	167 (0.07)	740 (0.31)

( ): 期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 145,156  
女性献血者総数 : 96,155  
総献血者数 : 241,311

○HEV-RNA 検査結果

検査した740本からHEV-RNAは1本検出された。

2. 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内  
調査期間:2005年1月1日～2005年8月31日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
男性	118,724	11	1/10,793
女性	78,878	5	1/15,776
合計	197,602	16	1/12,350

## 3. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間:2005年1月1日~8月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	現行 問診 該当	肉食の種類	摂食歴調査		改善 問診案 該当
					IgM	IgG				食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	有	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	有	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし			
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし			
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	有	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	有	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし			
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし			
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	有	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし			
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	有	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	回答なし			

# 安全対策業務の流れ

本省

企業・医療機関等

独法

収集(受理・整理)

副作用・応答等報告等の収集

リアルタイムですべての情報を通知

すべての情報の把握

データベース

科学的評価(調査)

情報の解析・科学的評価等による客観的な評価

報告のチェック

緊急かつ重要情報の抽出

評価の結果を報告

行政的な検討

安全対策

提供

情報提供システム(インターネット)

医療機関・国民・製薬企業

情報提供