

# 今般の HIV 陽性者献血の事案を受けた検討項目 (進捗報告)

医薬食品局血液対策課

## 1. 問診等の見直しの検討

献血者に配付するパンフレット等に以下のメッセージを明記（別添 1 参照）

- ・「責任ある献血」、「エイズ検査目的での献血禁止」、  
「事実と異なる回答をされた場合、輸血を受けた患者さんに深刻な状況をもたらす場合がある」

## 2. 海外調査の検討

3月にオーストラリアに視察予定（詳細は別添 2 参照）

## 3. NAT 個別化の導入の検討

個別 NAT は平成 26 年度に導入予定（次回安全技術調査会報告予定）

## 4. 輸血用製剤の不活化技術の導入の検討

病原体不活化技術については別途日赤より説明予定（議題 5）

## 5. 遡及調査等のリマインド

平成 25 年 12 月 27 日付けで都道府県及び関係団体宛に以下事務連絡を送付。（別添 3 参照）

【輸血時における「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」等の遵守のお願い】

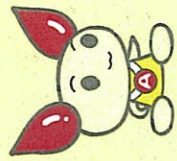
【輸血時における「輸血療法の実施に関する指針」等の遵守のお願い】

## 6. その他

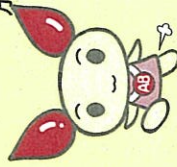
### (参考) 事案の概要

- ・本年 1 1 月初旬、献血血液の HIV 抗体検査で陽性が確認された（この献血血液は、製剤化されていない）。
- ・当該の献血者の前回の献血（本年 2 月。HIV 抗体検査陰性、20 プール NAT 陰性の保管検体について、個別に NAT を 3 回実施したところ、1 回のみ陽性の結果が得られた。
- ・前回の献血を原料として、赤血球製剤及び新鮮凍結血漿が製造され、2 医療機関に納入。各々 1 名ずつに投与されたことが確認されたことから、この 2 名に対する遡及調査を実施したところ、1 例は HIV 関連検査が陽性であった（もう 1 例は HIV 関連検査が陰性）。
- ・なお、当該の献血者の前回および今回の献血時の問診票には、本来申告すべき HIV のリスク行動等（※）に関して、申告がされていなかった。

※献血者に対する問診票では、HIV 検査目的の献血、6 ヶ月以内の不特定の異性との性的接触、男性間の性的接触の有無等に関する設問があり、該当する場合は献血を断っている。



# お願い!



輸血を受けた患者さんに深刻な状況をもたらす場合がありますので「責任ある献血」をお願いします。

※1

(1) 通知している検査項目

●血液型検査、生化学検査 ●血球計数検査

(2) 検査で異常を認めなかった場合に通知する項目

●B型、C型肝炎ウイルス検査 ●梅毒検査 ●HTLV-1検査

※4 ※エイズウイルス (HIV) 検査については、通知していません。

## より安全な輸血医療のために

※5

### 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には、強い感染力を持つにもかかわらず、最も敏感な検査方法を用いても検出できない期間があります。エイズウイルスなどの感染に不安があり、献血時の検査により確認しようとすると、患者さんにウイルスを感染させてしまうことがあります。

### 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。下記は必ずしもこれらの危険性が高い行為です。過去6カ月以内に該当する場合は献血いただけません。

- (a) 不特定の異性または新たな異性との性的接触
- (b) 男性どうしの性的接触
- (c) 麻薬、覚せい剤を使用した
- (d) (a) ~ (c) 該当者との性的接触

### 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>) 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、健康診断や医療機関などでB型・C型肝炎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)

### ご協力ください

- ・輸血を受けられた患者さんについて、感染症などの報告があった場合、その原因調査を行うため、また、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。
- ・献血された方にコールバック用紙「今一度、ご確認をお願いします！」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。

### <以下に該当する方は献血をご遠慮ください>

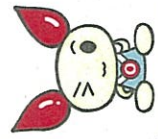
- ① 3日以内に出血を伴う歯科治療 (抜歯、歯石除去等) を受けた方
- ② 4週間以内に海外から帰国 (入国) した方
- ③ 1カ月以内にピアスの穴をあけた方
- ④ エイズ検査が目的の方
- ⑤ 6カ月以内に下記に該当する方
  - (a) 不特定の異性または新たな異性と性的接触があった
  - (b) 男性どうしの性的接触があった
  - (c) 麻薬、覚せい剤を使用した
  - (d) 上記(a)~(c)に該当する人と性的接触をもった
- ⑥ 今までに下記に該当する方
  - (a) 輸血 (自己血を除く) や臓器の移植を受けた
  - (b) ヒト由来プラセキタ注射薬を使用した
  - (c) 梅毒、C型肝炎、マラリア、シヤーガス病にかかった

※2

### <以下に該当する方は職員・検診医にお申し出ください>

- ① 3日以内に薬を服用、使用した方
- ② 1年以内に予防接種を受けた方
- ③ 海外滞在歴について
  - (a) 3年以内に外国 (ヨーロッパ、米国、カナダを除く) に滞在した方
  - (b) 昭和55年以降、ヨーロッパ、サウジアラビアに遡算1カ月上滞在した方
  - (c) 今までに中南米諸国に遡算4週間以上滞在した方

上記に該当されない方でも、検診医の判断で献血をお断りすることがあります。



## 献血前にお読みください

### 献血前

- お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお答えください。
- 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。
- **問診項目には正確にお答えください。事実と異なる回答をされた場合、輸血を受けた患者さんに深刻な状況をもたらす場合があります。**
- 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）を取っていただく必要があります。
- 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。

※3

### 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。
- 血圧や血色素量（ヘモグロビン濃度）を事前に測定します。
- 採血針や採血バッグ等は、お一人ずつ使い捨てとなっております。
- 採血装置の不具合等により、採血が中断されたり、いただいた血液が輸血に使用できなくなることがあります。

### 献血に伴う副作用と注意

- 針を刺した時に、強い痛みがある場合や痛みがいつまでも続く場合は、**すぐに職員にお知らせください。**
- 採血中に気分不良やめまいを起こした場合は、すぐに職員にお知らせください。また、採血後と同様の症状を起こした場合は転倒を防止するために、**すぐにしゃやがむか横になってください。**
- 皮下出血がある場合は、我慢せずにお知らせください。
- 採血針を刺した箇所に針跡が残ることがあります。

### 献血していただいた血液は

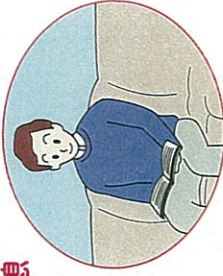
- 検査を実施し、血液製剤の基準に達しないと判断した場合は輸血に使用しません。
- 血液の一部は少なくとも11年間冷凍保存し、輸血副作用・感染症などの調査のために使用します。

## 献血後の過ごし方

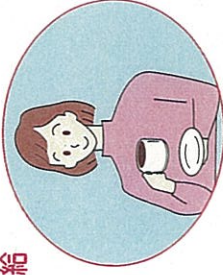
献血後は、水分を補給して休憩（少なくとも10分以上）をおとってください。電車でお帰りの際、転落防止のため駅のホームでは線路の近くで電車を待たないでください。（気分不良、失神などはじっと立っている時に発生しやすいといわれています）

### <献血当日は次のようなことをお願いいたします>

#### 休憩



#### 水分補給



特に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）をおとってください

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

- ・トイレ…採血直後の排尿は座位で行なってください
- ・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
- ・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



### 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、採血の数時間後、まれに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しゃやがむか、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。

### 〇〇〇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.oooo.oooo>)

献血ルームのご案内

- ・〇〇赤十字献血センター XXX-XXX-XXXX
- ・〇〇献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・〇〇献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・〇〇赤十字献血センター XXX-XXX-XXXX
- ・〇〇献血ルーム XXX-XXX-XXXX
- ・〇〇献血ルーム XXX-XXX-XXXX

別添

1

②

**平成 25 年度 献血による HIV 感染症に関わる対策についての海外視察 (予定)****対象国：**オーストラリア**日程：**3 月 24 日～28 日 (暫定)**訪問者：**

- ・血液対策課員、血液安全専門家 (他、血液製剤調査機構職員が同行予定)

**対応者：**(暫定)

- ・オーストラリア政府保健局 (Therapeutic Goods Administration) キャンベラ
- ・オーストラリア赤十字社 (Australian Red Cross BLOOD SERVICE) メルボルン

**概要：**

オーストラリアの血液行政担当者 (保険省) 及び血液事業実務担当者 (赤十字社) に血液事業の概要をご説明頂き、特に献血血液 HIV 対策とその現状について議論。また可能であれば実際の献血センター等の見学を実施。

**質問項目：** 主な項目は献血における HIV 感染対策に関連した以下の内容

- 1) 献血における HIV スクリーニング方法  
問診項目・方法・問診者資格等、検査の種類など
- 2) 献血における年間 HIV 陽性者数とその特徴  
人口当たりの年間発症率との比較、献血回数による違いなど
- 3) 献血における HIV 検査の結果告知について  
IC/告知の有無、告知方法・内容、陽性者データ管理の有無など
- 4) 検査目的献血への対策  
マグネット効果、啓蒙活動、献血推進とのバランス
- 6) 献血に対する刑罰等について  
刑罰、判例、問診表など運営面との整合性など
- 7) HIV 輸血感染の有無  
症例があれば背景、検査結果等詳細

平成 25 年 12 月 27 日  
薬食安発 1227 第 1 号  
薬食血発 1227 第 1 号

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局血液対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

輸血時における「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」等の遵守のお願い

日頃より、血液行政の推進に御尽力いただき御礼申し上げます。

輸血によるヒト免疫不全ウイルス等への感染リスクは、高感度の検査の導入等により、以前と比較して大幅に減少していますが、本年 8 月に、3 年ぶりに輸血による C 型肝炎ウイルス感染が極めて疑われる症例が 1 例報告されました(\*)。さらに、本年 11 月に、10 年ぶりに輸血によるヒト免疫不全ウイルス感染が極めて疑われる症例が 1 例報告されました (\*\*)

(\*) 2008 年に検査機器・試薬を更新することによる感度改善がされた後で初めての事例

(\*\*) 2003 年に検体プールサイズを 50 プールから 20 プールに変更することによる感度改善がされた後で初めての事例

従来より、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成 17 年 9 月 6 日付け薬食発第 0906002 号厚生労働省医薬食品局長通知）により、輸血時の説明及び同意並びに輸血前後の検査や検体の保管の実施をお願いしてきたところですが、昨今の血液安全性に対する科学技術の現状及び上述の輸血感染の状況等を踏まえ、これらの実施の徹底について、貴管下の医療機関に改めて周知方お願いいたします。

なお、最新の「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」については、以下を御参照ください。

(参考) 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン (平成 24 年 3 月一部改正版)  
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/120319-01.pdf>

平成 25 年 12 月 27 日  
薬食安発 1227 第 2 号  
薬食血発 1227 第 2 号

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局血液対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

輸血時における「輸血療法の実施に関する指針」等の遵守のお願い

日頃より、血液行政の推進に御尽力いただき御礼申し上げます。

輸血によるヒト免疫不全ウイルス等への感染リスクは、高感度の検査の導入等により、以前と比較して大幅に減少していますが、本年 8 月に、3 年ぶりに輸血による C 型肝炎ウイルス感染が極めて疑われる症例が 1 例報告されました(\*)。さらに、本年 11 月に、10 年ぶりに輸血によるヒト免疫不全ウイルス感染が極めて疑われる症例が 1 例報告されました (\*\*)

(\*) 2008 年に検査機器・試薬を更新することによる感度改善がされた後で初めての事例

(\*\*) 2003 年に検体プールサイズを 50 プールから 20 プールに変更することによる感度改善がされた後で初めての事例

また、本年 7 月には、日本赤十字社が実施する献血時のシャーガス病の疫学調査により、国内で初めて、献血血液よりシャーガス病の病原体である原虫 *Trypanosoma cruzi* に対する抗体陽性例が報告されました。なお、本献血者の血液は輸血用血液製剤には使用されず、過去の献血についても遡及調査により感染は確認されませんでした。

従来より、「輸血療法の実施に関する指針」（平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310010 号厚生労働省医薬食品局長通知）により、輸血時の説明及び同意並びに輸血前後の検査や検体の保管の実施をお願いしてきてきたところですが、昨今

の血液安全性に対する科学技術の現状及び上述の輸血感染の情報等を鑑み、今一度、特定生物由来製品としての血液製剤の特性を踏まえ、輸血前の患者に対して、輸血に関連する未知のリスク等を含めた適切な情報提供を行うとともに、輸血に伴う副作用の把握のための輸血前後の感染症検査等の実施の徹底について、貴管下の医療機関に改めて周知方お願いいたします。

なお、最新の「輸血療法の実施に関する指針」については、以下を御参照ください。

(参考) 輸血療法の実施に関する指針 (平成 24 年 3 月一部改正版)

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/tekisei-01.pdf>