

- 処置部分の知覚異常
- 場合によっては、運動障害(非常に稀)

予後は神経損傷の種類および規模によって変わってくる。神経再生には数週間～数ヶ月を要することがあるが、神経を完全断裂した場合は神経が再生されることはない。

対策：

- 神経損傷の徴候が認められる場合は、チーム医師が所見を確認し、治療法を指示する。

### 3.3.4 採血後の出血/血腫形成

以下の場合に、採血後の出血/血腫形成が生じることがある。

- 穿刺する際に静脈を貫通してしまう、あるいは微小皮膚血管を切断してしまった場合
- 針を抜いた後の穿刺箇所の圧迫が不十分であった
- 圧迫包帯の巻き方が不適切であった
- 穿刺した腕に早期に負荷をかけた

献血後数時間してから採血後の出血/血腫形成が生じることがある。献血予定日時に献血後の出血が認められた場合は必ず、チーム・スタッフあるいは場合によってはチーム医師が処置を行う。その際、必ず、保護手袋を装着すること。

症状：

- 血腫形成
- 採血後の出血
- 創傷治癒の遅延

対策：

- 出血箇所の圧迫
- 虚脱リスクを低減するために、献血者に横になってもらう
- 創傷手当て材(絆創膏や包帯など)を取り除く
- 新しい綿球を当てる
- 献血者に数分間、出血箇所を圧迫してもらう
- 場合によっては、圧迫包帯を巻く

#### 4. 記録

献血者に献血突発事象あるいは医療突発事象が認められた場合には必ず、血液/血液成分採取ならびに血液製剤(血液療法)使用のための指針および保険法に準拠して、これを書面として正確に記録する必要がある。

チーム医師の診察が必要となった、処置が原因の献血突発事象/医療突発事象は全て、チーム医師が、献血突発事象プロトコールに記録し、MDE の注釈欄に適切な注意事項ならびに必要な場合は拒否基準を記入する。後日、献血突発事象/医療突発事象の報告が合った場合も同様である。

補足的な情報および注釈は規定用紙背面に記入して構わない。後日の治療のために、完全に回復していたか、予後の観察および治療を指示したかに関する明確な態度表明を記した退出状態証明書が必要である。この場合には、患者をいつ何でどこに搬送したか、正確な記録を行う必要がある。

同プロトコールの当該欄に記入するあるいは印を付ける。記入したプロトコールは、速やかに処理および保管のために献血サービス責任者に送る。

さらに、突発事象および事故が生じた場合は、いかなる種類の突発事象および事故であってもこれを献血報告書に記録する。他者の医療突発事象(例えば、チーム・スタッフあるいは DRK ボランティアの業務上の事故、献血者随伴者の治療)に関しては、規定書式に則り、立場(随伴者やボランティアなど)と共に記録し、献血サービス責任者に送る。

記入したプロトコールは、速やかに処理および保管のために献血サービス責任者に送る。

#### 5. 変更インデックス

| 変更理由    | 発効日        |
|---------|------------|
| 規定用紙の適合 | 1999年6月15日 |
|         |            |
|         |            |
|         |            |
|         |            |
|         |            |

献血者の皆様！

皆様と患者の方々を保護するために、以下の質問全てに対して真実に即した回答をしていただくことは重要です。当てはまる欄に×印を付けてください。

|   |    |     |  |    |     |
|---|----|-----|--|----|-----|
| 1. 体重は50 kg 未満ですか。  | はい | いいえ | 9. 1980年1月1日～1996年12月31日の間に、合わせて6ヶ月以上、英国あるいは北アイルランドに滞在していましたか。   | はい | いいえ |
| 2. 前回の献血で問題はありませんでしたか。  | はい | いいえ | 10. 1979年12月31日以降に英国あるいは北アイルランドで以下を受けたことがありますか。<br><input type="checkbox"/> 手術<br><input type="checkbox"/> 輸血  | はい | いいえ |
| 3. 現在、病院あるいは治療院に治療を受けていますか。   | はい | いいえ | 11. 最近12ヶ月以内に以下を受けたことがありますか。<br><input type="checkbox"/> 組織採取(生検)<br><input type="checkbox"/> 手術あるいは(器官)内視鏡検査<br><input type="checkbox"/> 鍼治療<br><input type="checkbox"/> 刺青、耳穴あけ(ピアシング)<br><input type="checkbox"/> 怪我あるいは他者血または他者血が付着した対象との粘膜接触<br><input type="checkbox"/> 予防接種(破傷風、ジフテリア、狂犬病など)  | はい | いいえ |
| 4. 以下の既往歴はありますか。<br><input type="checkbox"/> 重度の事故<br><input type="checkbox"/> 大きな手術<br><input type="checkbox"/> 長期にわたる薬剤服用<br><input type="checkbox"/> 感染性肝臓炎(肝炎、黄疸)<br><input type="checkbox"/> 心臓疾患/不全<br><input type="checkbox"/> 高血圧、循環障害<br><input type="checkbox"/> 血栓症/塞栓症/血管疾患<br><input type="checkbox"/> 血液疾患(鉄欠乏症/不正出血)<br><input type="checkbox"/> 卒中発作/頭頸部脳損傷<br><input type="checkbox"/> 脳神経疾患<br><input type="checkbox"/> 痙攣発作(てんかん)、失神発作<br><input type="checkbox"/> 悪性疾患<br><input type="checkbox"/> リウマチ熱<br><input type="checkbox"/> 気道/肺疾患(慢性気管支炎/喘息/結核)<br><input type="checkbox"/> 代謝疾患(糖尿病(diabetes mellitus)など)<br><input type="checkbox"/> 胃腸疾患(サルモネラ菌感染やその他の炎症)<br><input type="checkbox"/> 腎臓疾患<br><input type="checkbox"/> 自己免疫疾患<br><input type="checkbox"/> アレルギー、過敏症<br><input type="checkbox"/> 幹細胞/骨髄提供<br><input type="checkbox"/> ヒト由来組織あるいは動物由来組織(特に髄膜、角膜、新鮮細胞など)の移植<br><input type="checkbox"/> 原因不明のリンパ節腫脹<br><input type="checkbox"/> 骨髄炎(骨髄炎)<br><input type="checkbox"/> トキソプラズマ症、類鼻疽(偽鼻疽性潰瘍性リンパ管炎)<br><input type="checkbox"/> 野兔病(ツラレミア)、回帰熱<br><input type="checkbox"/> 原因不明の高熱<br><input type="checkbox"/> マラリア、パペシア症、リーシュマニア症、らい病、シャーガス病あるいはその他の熱帯性疾患<br><input type="checkbox"/> ブルセラ症、リケッチア症、Q熱、梅毒 | はい | いいえ | 12. 最近24ヶ月以内に輸血を受けたことがありますか。   | はい | いいえ |
| 5. 最近4週間以内に以下の疾患を患ったり、治療を受けたりしたことがありますか。<br><input type="checkbox"/> 歯科治療<br><input type="checkbox"/> 感染患者(麻疹、風疹、耳下腺炎など)との接触<br><input type="checkbox"/> 開放性創傷/化膿巣<br><input type="checkbox"/> 発熱性疾患<br><input type="checkbox"/> 原因不明の体重減少<br><input type="checkbox"/> 下痢疾患   | はい | いいえ | 13. 最近12ヶ月以内に感染性肝臓炎(肝炎)患者と接触したことがありますか。  | はい | いいえ |
| 6. あなた自身あるいは血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)あるいはCJDの変異型(mvCJD)を発症した人がいますか、あるいはその疑いのある人がいますか。  | はい | いいえ | 14. 麻薬中毒、アルコール中毒あるいは薬物中毒ですか。あるいは麻薬中毒、アルコール中毒あるいは薬物中毒だったことがありますか。   | はい | いいえ |
| 7. 欧州外で生まれましたか、欧州外で成長しましたか、あるいは欧州外に住んでいたことがありますか。   | はい | いいえ | 15. 最近10日以内に、錠剤、注射、スプレー、軟膏、座薬、滴剤あるいは薬剤絆創膏を使用したことがありますか。  | はい | いいえ |
| 8. 最近12ヶ月以内に外国に滞在したことがありますか。  | はい | いいえ | 16. 筋肉増強用のステロイド剤あるいはホルモン剤の注射を受けたことがありますか。  | はい | いいえ |
|   |    |     | 17. 1993年1月1日以前に、成長障害あるいは不妊症の治療のための注射を受けたことがありますか。   | はい | いいえ |
|   |    |     | 18. 肝炎/AIDS/HTLV Ⅰ/Ⅱリスクの高い人<br>⇒ 肝炎/AIDS/HTLV Ⅰ/Ⅱ検査陽性者および肝炎/AIDS/HTLV Ⅰ/Ⅱ患者<br>⇒ ホモ/バイセクシャルの男性<br>⇒ 血液疾患患者<br>⇒ 麻薬注射を行っているあるいは行ったことのある中毒患者<br>⇒ 娼婦あるいは男娼、セックス目的のツーリスト<br>⇒ 性交相手を頻繁に変える人<br>⇒ 肝炎/AIDS/HTLV Ⅰ/Ⅱ伝播率の高い地域の居住者あるいは同地域からの入国者<br>⇒ 退所後12ヶ月以内の囚人<br>⇒ 最近12ヶ月以内に、上述の感染症への感染が疑われる人と性交渉を持った人<br>⇒ 最近12ヶ月以内に、感染の恐れがあるため、AIDS検査してもらった人<br>⇒ 肝炎/AIDS/HTLV Ⅰ/Ⅱ患者あるいは肝炎/AIDS/HTLV Ⅰ/Ⅱ検査陽性者の性交相手<br>⇒ 上述のいずれかのグループに属していますか。 | はい | いいえ |
|   |    |     | 19. 女性の方のみお答えください。<br>a) 現在、妊娠中ですか。最近24ヶ月に分娩、流産あるいは中絶を行ったことがありますか。   | はい | いいえ |
|   |    |     | ライオンランド・プファルツ/ザールランド出身の女性献血者のみお答えください。<br>b) 今までの分娩あるいは中絶の回数：<br>最終分娩/中絶日  |    |     |

確認：本書をもって、上述の質問に対して真実に基づく回答をしたことを確認します。耳あるいは指頭腹面から血液を採取し、ヘモグロビン値を測定すること、ならびに献血および検査用サンプルを DRK Blutspendedienst West 社が自由に使用することに同意します。必要であれば、学術的目的への使用も認めます。解明が必要な所見あるいは病的所見があった場合は、これに関して私が通達をつけること、必要であれば、私の家庭医から通達を受けることに同意すると同時に、法的規定に留意した上で、DRK Blutspendedienst West 社が私の個人データを保存し、使用する

こと、あるいは名誉目的に使用することに同意します。私の個人データ、全ての情報および検査結果が極秘で取り扱われることを保証されました。

保存血番号

献血者の署名

|   |  |  |
|---|--|--|
| 記録番号：0-QM-00-702<br>バージョン：1<br>発効日：2005年10月1日 | DRK Blutspendedienst West 社<br>献血者規定用紙 | 旧版：13<br>旧版の番号：0-QS-702<br>(2005年4月1日付け) |
|---|--|--|

必要に応じて、手書きで修正してください。

|     |    |    |      |
|-----|----|----|------|
| 家庭医 | 名前 | 住所 | 郵便番号 |
|-----|----|----|------|

説明および同意(医師との問診後の)：「献血者のための情報提供および説明」を熟読し、理解し、質問をする機会を与えられ、満足のいく回答を得ることができました。この準備の後、献血者プロセス(献血、必要な全ての検査、特に HIV 検査ならびに必要であれば学術検査の実施)を続行することに同意します。何か質問があればいつでも質問することが可能であり、献血を辞退できることを知っています。完全血献血の各ステップの種類およびこれと関連するリスクに関する医師からの説明を

受けました。 受けるのを希望しません。

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | 身分証明書の確認、説明、献血可能性判 |
|--|--------------------|

献血者の署名

医師の署名

|   |  |   |
|---|--|---|
| 所見  | 献血可能性 <input type="checkbox"/> 有                                   | 署名：   |
| 体温  | 拒否   | (本作業ステップおよび身分証明書の確認を行ったことを確認する)                       |
| <input type="text"/> / <input type="text"/> | 今日の日付 <input type="text"/>   |   |
| 脈拍(分)                                       | 再献血が可能となる期日  | ヘモグロビン値検査員  |
| <input type="text"/> / <input type="text"/> | <input type="text"/> . <input type="text"/> . <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 右 |
| リパロッチ法により測定した最大血圧(mmHg)                     | 期間 <input type="text"/>  | <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 左 |
| <input type="text"/> / <input type="text"/> | 拒否コード <input type="text"/>   | 第1 穿刺者 第2 穿刺者   |
| ヘモグロビン値(g/dL)                               | 理由   | 採血者   |
| <input type="text"/> / <input type="text"/> |  |   |

|  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
| その他/特別事項                                       | スキャナー故障あるいは規定値からの逸脱があった場合に記入してください |   |
|  | 保存血重量(g)                           | <input type="text"/>                        |
| 献血パック充填が制御できなかった <input type="checkbox"/>      | 所要時間                               | <input type="text"/> , <input type="text"/> |
| チューブ充填が制御できなかった <input type="checkbox"/>       | 保存血番号                              |   |
| パックが殺菌されていなかった/損傷していた <input type="checkbox"/> |                                    |   |

## 1-2. フランス共和国の血液事業に関する資料

## 4.1. 情報の定義および収集

### 4.1.1. 定義

献血後情報（IPD）とは、献血由来製剤の安全性に問題が生じる可能性のある場合に、供血者および信頼できる情報源から、献血後に提供される事故または情報全般であると定義することができる。

IPD 申告用紙は、2002 年 10 月に実験的に導入されたものであり、特に次の項目を明確にするものである。

- 事故の情報源（供血者、家族または周囲の人々、主治医または病院、輸血機関（ETS）、フランス分画生物工学研究所（LFB）、生物学的適格性検査（QBD）、フランス国立保健医学研究所（INSERM）など）
- 危険性の種類（感染症マーカー：たとえば、C 型肝炎ウイルス、B 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）。良性感染症の危険性—アンギナなど。その他の危険因子—その他ウイルス、輸血など。臨床的または生物学的異常—新生物など。新興感染物質：たとえばクロイツフェルト・ヤコブ病—角膜移植など。）
- 事故に関与した血液製剤

遡れば、フランス医療製品保健衛生安全公社（Afssaps）は 2002 年以前にも、断片的に供血者事故の報告を受けていたが、その多くは不完全なもので、書式もさまざまであった。今回のこの IPD 申告用紙は 2004 年に改良される予定である。

### 4.1.2. 情報収集

供血者事故に関する情報の収集は、任意による報告に基づいている。IPD 申告用紙の主な項目は、Excel 形式のデータベースにまとめられる。申告書の内容は、記入事項を点検し、必要であれば申告者に確認後、そのままの状態ですフランス医療製品保健衛生安全公社（Afssaps）の血液安全監視チームに委ねられる。このため、以下に示す分析データは「生データ」であり、完全なものではない。

## 4.2. 結果

### 4.2.1. IPD 件数

フランス医療製品保健衛生安全公社 (Afssaps) の血液安全監視チームは、2003 年に IPD 申告用紙を 274 件受領した。採血件数に対する IPD 件数の割合は 9,300 件あたり 1 件であった。

| IPD 申告用紙数                          |  |  |  | 申告者   |                   |   | 合計 |
|------------------------------------|--|--|--|---|-------------------|---|----|
| IPD うち<br>(献血後濃縮血小板血漿*<br>情報) 赤血球* |  |  |  | 輸血機関<br>(ETS)、うち<br>生物学的<br>適格性検査<br>機関 (QBD) | 医師また<br>は医療機<br>関 | その他(フラ<br>ンス分画生<br>物工学研究<br>所 (LFB)<br>など)および<br>記載なし |    |
|                                    |  |  |  | 供血者ま<br>たは家族                                  |                   |   |    |

注意：\*1 枚の IPD 申告用紙で複数の血液製剤に関する申告がなされている場合がある。

収集された情報は、献血後に、供血者およびその家族 (72.3%)、主治医、輸血機関 (21.2%、うち生物学的適格性検査機関 12.4%)、フランス分画生物工学研究所などから提供されたものである。

再来供血者では、気軽に申告している傾向が見られる。

献血から申告までの期間の中央値は 45 日間である。

### 4.2.2. 地理的分布

献血後情報に関する初回の申告状況を見ると見通しは明るいものの、その多くが「従属機関」からのものである傾向が見られる。実際、申告は強制的なものではないため、IPD の申告数は実際より少なく、そのうえ地域によっては申告システムの導入も未だ開始されていない。

### 4.2.3. 情報の種類による分布

ここで言う情報とは、伝染性感染症に関する生物学的マーカーまたは報告されなかった危険因子、臨床的異常または生物学的異常 (新生物など)、もしくはクロイツフェルト・ヤコブ病と判断する基準などに関するものである。



供血者におけるその他の危険性  
マラリア  
HTLV（成人T細胞白血病ウイルス）  
性交渉に伴う危険性  
トキソプラズマ症  
髄膜炎  
梅毒  
クロイツフェルト・ヤコブ病  
英国滞在  
眼科手術  
神経外科手術  
B型肝炎ウイルス  
ヒト免疫不全ウイルス（HIV）  
良性感染症の危険性  
新生物  
感染症の危険性  
C型肝炎ウイルス  
その他  
輸血

申告数

さらに正確にみていくと、申告数が最も多いのは、伝染病の生物学的マーカーに関する申告であり、中でもC型肝炎ウイルスに関する申告が多数を占めている。C型肝炎ウイルスに関する申告は、献血の生物学的適格性検査で明らかになることがきわめて多い。この分析結果には、マーカー検査の結果「偽陽性」と判定されたIPD申告が含まれていないことに留意する必要がある。

#### 4.2.4. 調査状況

献血後情報に関する調査は、63.1%がすでに終了しており、18.2%が現在調査中である。15.3%については、調査状況に関する情報がない。

この章の情報は、全体を網羅しているものではないため、あくまでも参考データにすぎないことに留意する必要がある。この点について、血液安全監視地域コーディネーター（CRH）の評価（2003年のCRH活動報告）では、保健地域16地域に対してIPD申告数は3,876件と算定されている。

IPDの調査は、全体を網羅したデータに基づくものではなかったが、それでもなお地方および地域圏レ

ベルにおいて、輸血安全性の効果的な強化に役立てられてきた。特に血液の採取地に関する問題をはじめ、これらの結果を分析することによって、多くの場合、医療相談の改善活動および採取地選択活動のほか、医療スタッフの育成活動などに対する取り組みが促進された。

#### 4. 献血後情報 (IPD) (「供血者」事故)

フランスでは、不安定血液製剤 (輸血用血液) の受血者における安全監視体制が体系化され実用化されているが、供血者および献血由来製剤に関する安全監視体制は未だ実験段階にあり、その申告制度は統一されていないため、情報が集約されていない状態にある (国立衛生監視研究所によってすでに実施されている供血者の疫学的監視を除く)。しかし、血液安全監視とは、公衆衛生法典の第 L 1221-13 条に定められている通り、「血液および血液成分の採取から受血者の追跡調査にいたるまでの体系的な監視手続き全体」を指すものである。

不十分ではあるものの、次の 2 件の文書をみると、供血者の血液安全監視の分野にも進展がみられる。

- 2003 年 1 月 27 日付の欧州議会および理事会指令 2002/98/CE の第 3 条第 1 項の変更。この指令では、血液安全監視は「供血者の疫学的追跡調査のほか、供血者または受血者に生じる不測の事故および重篤な副作用に関する体系的な監視手続き全体」であると定義されている。
- 2003 年 9 月 10 日に発表された「輸血に関する適正基準 (BPT)」は、供血者事故の監視を強化するものである。この基準は事実上、次に挙げる必要性に対して、供血者の注意を促し献血後に文書を提出してもらうことを目指している。
  - 1) 献血前面談での質問内容に対する回答に少しでも問題があった場合には、可及的速やかにフランス血液機構 (EFS) に報告するとともに、有用であると考えられる情報はもれなく採血を担当する医師に伝える。
  - 2) 病気の徴候が見られた場合には報告する。

フランス医療製品保健衛生安全公社 (Afssaps) の規則認可を規定した 2003 年 9 月 10 日付の法令により、輸血機関に付与されるべき適正基準の原則が定義された。この法令は 2003 年 9 月 30 日付の官報 16,665 ページにて発表された。

2002 年 4 月以降、フランス医療製品保健衛生公社 (Afssaps) は、献血後情報の申告システム (IPD カード) を導入したが、これは非公式なシステムであり、申告者の任意に基づく実験的なものであった。このシステムが対象とするものは、供血者に生じる不測の事故および重篤な副作用であるが、献血由来製剤の安全性に欠陥をもたらす可能性のある事故または副作用に関するいずれの情報も、この製剤が輸血されたかどうかに関係なく対象とする。たとえば、次のような情報がこれにあたる。

- 献血後に生じると考えられる情報：献血の1～2日後に認められる発熱。
- 献血前に供血者が知っていた可能性のある情報であるが、献血時には報告されなかったと考えられる情報：危険性を伴った性行為。
- 献血前に供血者が知っている情報：1980年～1996年の間における、合計1年以上の英国滞在。

献血後情報に関する最初の通知は、同年の下半期に配布された。

Transfusion Clinique et Biologique 誌 第12号 (2005年) 153～159ページ

## 教育セッション

### 献血事故

B. Danic<sup>a\*</sup>, H. Gouézec<sup>b</sup>, E. Bigant<sup>a</sup>, T. Thomas<sup>a</sup>

<sup>a</sup> フランス血液機構 (ブルターニュ)、住所：rue Pierre-Jean-Gineste, BP 91614, 35016 Rennes cedex, France

<sup>b</sup> 輸血安全・血液安全監視チーム、住所：CHU Pontchaillou, 35033 Rennes cedex, France

2005年5月13日よりインターネット上にて閲覧可能

---

#### 抄録

フランスでは、毎年200万件以上の献血が実施されている。血液提供希望者の選定に関する規則および推薦条件は厳しく、受血者と供血者の双方の健康保護にねらいが定められている。しかし、文献の記事によると、同種血または自己血の採取に関する副作用が報告されている。この副作用は、即時型と遅延型、局所反応（血腫、神経損傷、動脈損傷、接触性アレルギー、化学性静脈炎、血栓性静脈炎）と全身反応（血管迷走神経反応、テタニー、心不全、酸化エチレンアレルギー、献血時に用いられた薬物による副作用）とに分類することができる。本稿では、文献に示されている主な副作用を考察し、欧州議会および理事会指令 2002/98/CE で定義された「供血者」に対する血液安全監視の設置の必要性を論じる。

©2005 Elsevier SAS—著作権所有。

キーワード：献血、血液安全監視、献血事故、血管迷走神経反応

---

\* 著者への連絡先  
代表 e-mail アドレス：[bruno.danic@efs.sante.fr](mailto:bruno.danic@efs.sante.fr) (B. Danic)

# 1. 採血による生理学的影響

## 1.1. 定義

「循環血液量の絶対的減少とは、出血または血漿量の減少によって生じる血液量の減少であると定義することができる。循環血液量の相対的減少とは、血管床の増大によって心臓に戻る静脈還流量の減少を来している状態を指す。血管拡張の目的は、絶対的または相対的な循環血液量の不足を是正することにある」[1]。循環血液量、総血液量 (VST) または血液重量 (MS) の算定は、出血によって惹き起こされる臨床変化および生物学的変化を明らかにし治療の指示を出すにあたり、きわめて重要である。総血液量 (VST) は、患者の年齢、性別、体重 (または体表面積) によって異なる。総血液量は生理学的に、妊婦では増大し、肥満者では減少する (図 1)。病的状態にある場合を除けば、静脈系には総血液量の 67% が環流している。血液はふたつの成分、つまり血漿成分 (総血液量の 55~60%) と細胞成分 (主として赤血球であり、総血液量の 40~45%) からなっている。

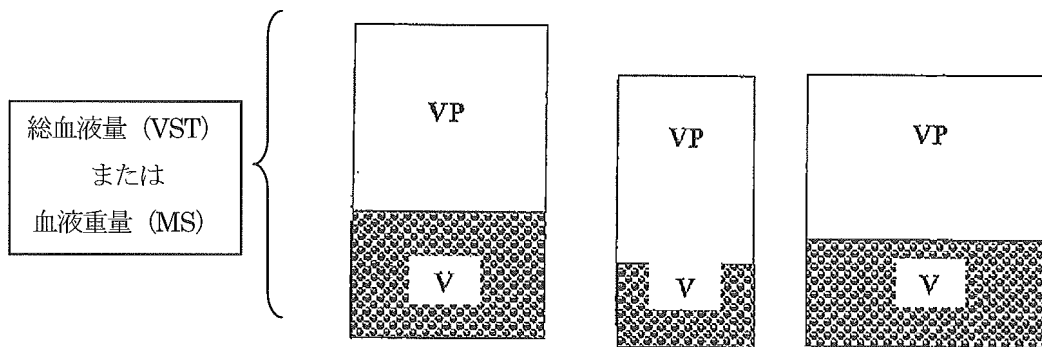
例えば、総血液量が 75 mL/kg と推定される成人男性の血漿量 (VP) は、およそ 40~45 mL/kg である。総血液量が 65 mL/kg と推定される成人女性の場合、血漿量はおよそ 35~40 mL/kg である。ヘマトクリット (Ht) とは、総血液量に対する赤血球 (GR) 量の割合を示すものである。Ht は、細胞量とほぼ同量であると考えられる。このため、Ht 値が 45% であれば、血液 100 mL 中に赤血球が 45 mL 存在することを示している。Ht は、血球容積 (VG) または血球重量 (MG) の算定に際し必要なものである。Ht の値は、年齢、性別、体重により異なり、新生児では 54% (±10)、成人男性では 47% (±7)、成人女性および幼児では 42% (±5) である。

以上のことから、成人男性 (総血液量が 75 mL/kg かつ Ht が 47%) では、血液容積は 35 mL/kg (75×0.47)、成人女性 (総血液量が 65 mL/kg かつ Ht が 42%) では血液容積は 27 mL/kg (65×0.42) と推定することができる。

|                                | 男性、体重 75kg<br>(75 mL/kg) | 女性、体重 50kg<br>(65 mL/kg) | 成人肥満者 100kg<br>(50 mL/kg) |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 総血液量 (VST)<br>または<br>血液重量 (MS) | 5,625 mL                 | 3,250 mL                 | 5,000 mL                  |

|                                | 男性、体重 75kg<br>で Ht=47% の場<br>合 | 女性、体重 50kg<br>で Ht=42% の場<br>合 | 成人肥満者、体重<br>100kg で<br>Ht=47% の場合 |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| 総血液量 (VST)<br>または<br>血液重量 (MS) | 5,625 mL                       | 3,250 mL                       | 5,000 mL                          |
| 血球量                            | 2,644 mL                       | 1,365 mL                       | 2,350 mL                          |
| 血漿量                            | 2,981 mL                       | 1,885 mL                       | 2,650 mL                          |

図 1. 性別および体重別にみる成人における総血液量 (VST) の違い



VST : 総血液量 (容積)

MS : 血液重量

VG : 血球量 (容積)

VP : 血漿量 (容積)

## 1.2. 循環血液量減少の病態生理学

出血の段階は、総血液量から失われる血液量に応じて 3 つの重篤度に分類される。血液喪失量が総血液量の 10～15% の場合は中等度の出血に相当し、20～30% の場合は重度の出血、30% を超す場合は極度の出血であると定義される。

循環血液減少の症状を呈している場合には複数の作用が関与しており、それぞれの作用の間には多くの相互作用が認められる。

血液重量の減少によって心臓に環流する静脈血が減少するため、血液重量の減少そのものが心拍出量 (DC) の減少および動脈圧低下の原因となる。このために代償機能が作用する。まず、交感神経が興奮状態になり、交感神経亢進状態 (PA) を維持するために小動脈および静脈の血管収縮を惹き起こす。この血管収縮と同時に、心臓を保護するための血管再分布が生じる。血液喪失量が総血液量の 30% 以上に達すると、交感神経亢進状態の崩壊と同時に徐脈 (交感神経抑制状態) を来す。次に、ホルモン反応 (レニン・アンジオテンシン系、ADH) により、血漿量を回復させるために水素電解作用が生じる (図 2)。

出血の最初の段階では、血漿量および血球量は同時に減少するため、Ht に変化はみられない。ところが、血漿は液体運動をするため、血漿量の方が血球量よりも速く回復することから、出血後には付随的に Ht が低下する。

## 1.3. 献血にみる病態生理学

献血に伴う採血は短時間のものであり、組織需要の増大は生じず、採血量が総血液重量の 30% を超すことは決し

てない。また、健常者に対して実施されるものである。このため、献血の実施環境には絶対的減少によるショックの危険因子は見当たらない。しかし、総血液量の15%以上が体外に出されると、この循環血液量減少による直接的な副作用が生じることがある。

採血時には、2つの循環血液量減少作用が生じると考えられる。循環血液量に対して採取された血液量が適切でない場合に生じる循環血液量の絶対的減少および「迷走神経」型の反応の原因となる相対的減少である。後者の場合、血管拡張を司る交感神経系の抑制作用と徐脈を司る副交感神経系の活動亢進作用とが環流静脈血の減少の原因となる。

「循環血液量のプロファイル」の様相は採血の種類ごとに異なる(図3)。循環血液量減少への適応能力を混乱させる可能性のある因子がいくつかある。血管収縮および心律動の増大の両方または一方を抑制する薬剤(β遮断剤、酵素転換阻害剤)、大動脈弁狭窄症、閉塞性心筋症、非代償性心不全、心伝導遮断、不整脈、慢性低酸素血症である。このため、特に血液量の適応能力が(たとえば同種血採血という枠組みのなかで)限られている患者あるいは多量の血液(総血液量の15%超)を体外循環させる成分献血では、細胞外液を正常に保つように監視することがとりわけ重要である。

|                            | 男性、体重 75kg     | 女性、体重 50kg | 成人肥満者、体重 100kg |
|----------------------------|----------------|------------|----------------|
| 総血液量 (VST)<br>または血液重量 (MS) | 5,625 mL       | 3,250 mL   | 5,000 mL       |
| 中等度の血液喪失                   | 563~844 mL     | 325~488 mL | 500~750 mL     |
| 重度の血液喪失                    | 1,125~1,688 mL | 650~975 mL | 1,000~1,500 mL |
| 極度の血液喪失                    | >1,688 mL      | >975 mL    | >1,500 mL      |

VST：総血液量 (容積)

MS：血液重量

図2. 血液喪失、性別および体重別にみる血液喪失の分類

## 2. 採血事故

2001年3月1日から5月31日の間に、フランスでは採血320,084件で確認された事故を対象として、多施設共同研究が実施された[2]。同期間に、1,247件の事故が申告された。事故発生率にして0.39%(全血献血:0.37%、血漿成分献血:0.44%、血小板成分献血:0.59%)にあたる。年齢別および供血者の身分別にみた割合では、18~24歳での事故(事故総数の51%)と新規供血者の事故(同41%)が他より多くなっている。事故の21%が局所的なものであり、その内訳を症状別にみると、血腫(申告された事故の16%)、アレルギー反応(2%)、動脈損傷(1%)、神経損傷(1%)、炎症性反応(0.7%)、穿刺部位の感染(0.4%)となる。事故の84%に全身症状が

認められ、このうち第1位を占めるのが血管迷走神経反応（申告された事故の65%）であり、失神（15%）、過度の低血圧（8%）、テタニー発作（3.5%）、全身痙攣（2.4%）がこれに続く。事故のうち6例は入院が必要であった。

## 2.1. 局所反応

### 2.1.1. 即時型

#### 2.1.1.1. 血腫による痛み[3,4]

この発生率には0.66~1.7%の幅がある。血腫は、臨床的には採血の0.35%に認められる。合併症がない場合は自然に治癒する。血腫の申告があれば、広がり具合を評価して血管圧迫または神経圧迫の危険を回避するために医師による臨床検査を依頼する必要がある。こうした合併症は、動脈損傷または先天性あるいは後天性の止血障害がある場合を除けばまれである。治療法は、鎮痛軟膏、抗浮腫薬またはアルコール湿布など、対症的かつ局所的なものである。

#### 2.1.1.2. 神経損傷[3,5,6]

調査によれば、この発生率は献血件数の1/6,300[5]~1/10,000であると推定される[3]。多くの場合、採血装置の針によって筋皮神経浅枝が刺激されるために生じる。痛みは、穿刺直後に生じ、場合によっては腕中に広がり、抜針後も続くという特徴が見られる。上肢の機能不全を来す場合があるが、そのほとんどは軽度のものであり、症例の70%以上では1ヵ月以内に自然に消散する。症例の10%では、痛みと機能不全が数週間から数ヵ月にわたって続くことがある。臨床徴候が重篤または継続的な場合には、専門的な診察が必要である。治療には鎮痛剤および軽い運動療法を用いる。米国人著者のなかには、カルバマゼピンを提案する者もある。

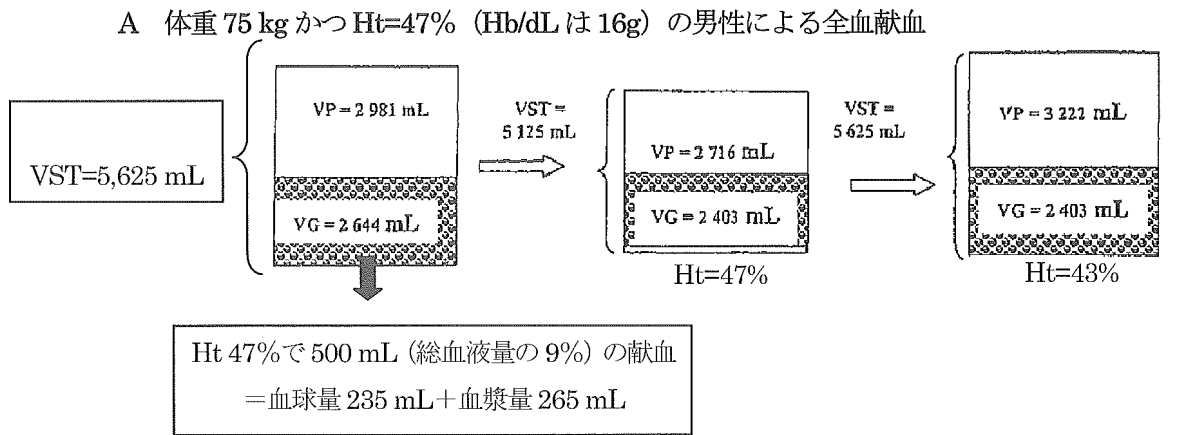
#### 2.1.1.3. 動脈損傷[6,7]

この発生率は、献血件数の1/34,000から1/100,000の間であると推定される。動脈穿刺は、血液の流出がきわめて速くなること（100 mL/分超）によって明らかであり、採取した血液が鮮明な赤色を呈することまたは採血針あるいは採血管にみる脈動の様子からも疑われるため、一般に採血者によって直ちに発見される。症例の33%に続発性血腫が認められる。穿刺によって、動脈内膜の破裂のほか、血管外膜下あるいは血管膜全体（内膜・中膜・外膜）の破裂が生じることがある。動脈損傷が重篤になる原因は、きわめてまれではあるがその合併症にあり、先天的または後天的な止血障害があれば合併症を発症しやすくなると考えられる。この場合、仮性外傷性動脈瘤または動静脈瘻に至る場合もある。合併症の発現前に依頼した上肢の動脈造影により、仮性動脈瘤の形成によって生じる血管外遊出の像ほか、痙攣の有無に関係なく血管外膜下または内膜の破裂を合併した急性血栓症の像、動静脈瘻を惹き起こす初期の塊状の静脈像が明らかになる。動脈損傷によって生じる可能性のある合併症にはこのほか、出血に伴う血圧の上昇に起因する筋内圧迫がある。この状態は頸動脈洞症候群にあたり、手首および指を伸長させるだけで亢進し、鎮痛剤を用いても鎮めることのできない漸増する痛みの発現からこれを疑うことができる。直ち

に外科手術を施さなければ、フォルクマン症候群を合併する。合併症を予防するためには、穿刺部位を少なくとも 10 分間持続して圧迫する必要がある。効果的に圧迫するためには、医師または看護師が穿刺部位を圧迫する必要がある。



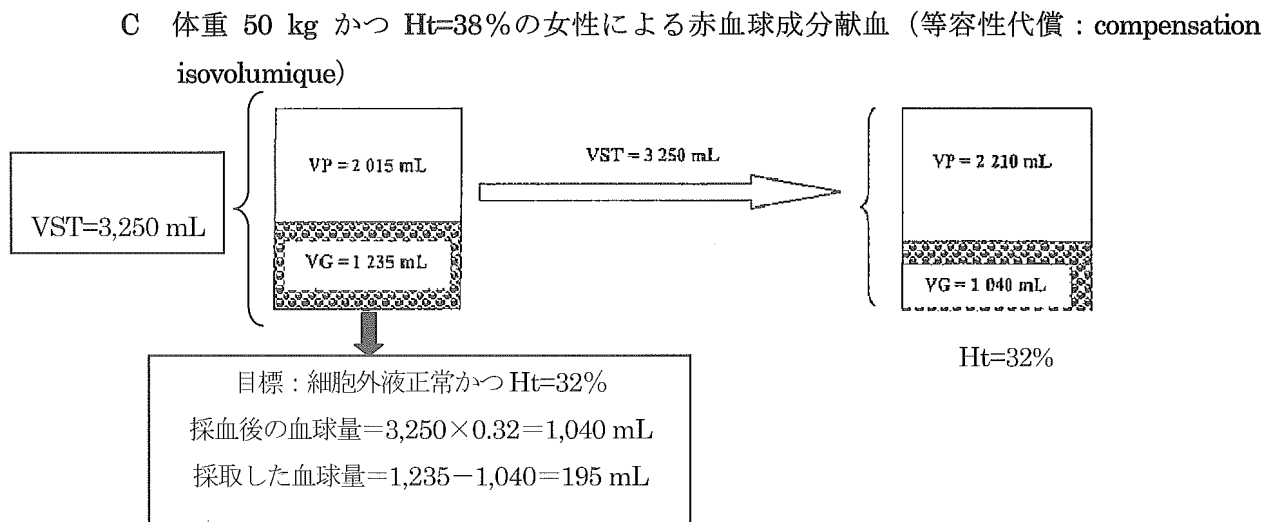
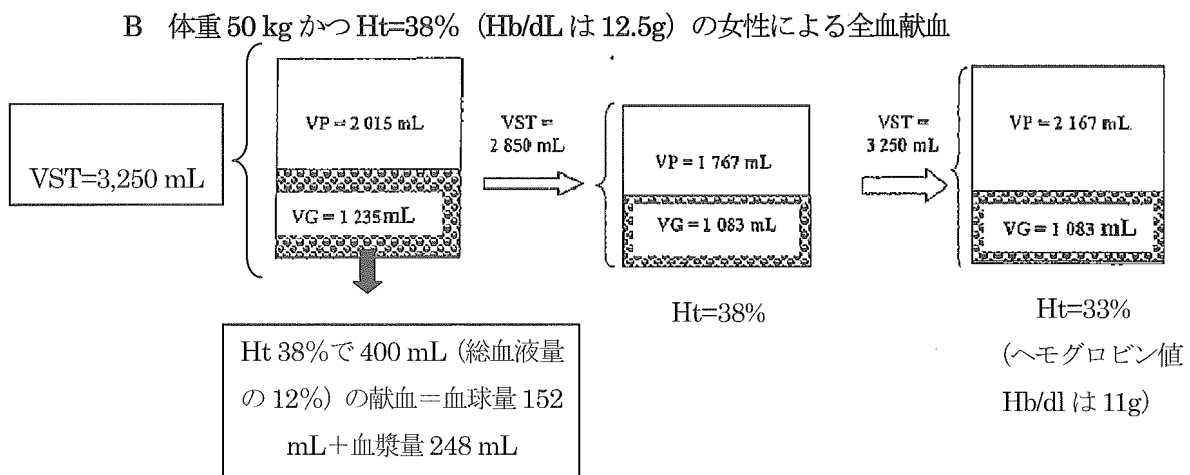
図3. 性別、体重および献血の種類に応じて、総血液量・血漿量・血球量を変化させた理論モデル



VST : 総血液量

VP : 血漿量

VG : 血球量



D 体重 50kg の女性による成分献血 (総血液量=65 mL/kg×50kg=3,250 mL)

- 体外循環血液量 400 mL=総血液量の 12% (中等度の血液喪失)
- 体外循環血液量 600 mL=総血液量の 18% (中等度から重度の血液喪失)
- 体外循環血液量 800 mL=総血液量の 25% (重度の血液喪失)

#### 2.1.1.4. 接触性アレルギー

接触性アレルギーは、ニッケル、使用した消毒薬または湿布の糊に対してアレルギーを有する場合に生じることがある。

### 2.1.2. 採血の間隔に関して

#### 2.1.2.1. 化学性静脈炎とその合併症

化学性静脈炎は、穿刺部位からの感染症が原因で生じるまれな合併症であり、表在性血栓性静脈炎（献血総数の 1/50,000～1/100,000）またはリンパ管炎を合併していることがある。この場合、臨床的には血管の走行にそって赤い炎症性の帯が認められる。感染を来すと、腋窩での衛星状のリンパ節腫脹、中等度の発熱および白血球の増大のほか、概して無徴候の表在性血栓性静脈炎が認められる。表在性血栓性静脈炎の治療には抗炎症剤を用いるのに対して、感染症の治療には経口投与による抗生剤療法（ペニシリンまたはマクロライド剤）を用いる。

#### 2.1.2.2. 深部静脈血栓症[8]

文献には、献血後に右上肢に深部静脈血栓を認めた症例 3 例（全血献血 1 例、血小板成分献血 2 例）が掲載されている。3 例のうち 2 例では、ただひとつ発見された危険因子が経口避妊薬による治療において認められた。採血から数日後に痛みの症状が現れた場合には、その疑いがきわめて小さくとも、ドップラー心エコー検査を実施する必要がある。

## 3. 全身反応

### 3.1. 血管迷走神経反応

血管迷走神経反応は、迷走神経が緊張状態（情動、痛み、暑さ、閉塞感）にある場合に生じる。血管迷走神経反応は神経心臓性の輪状反射が活性化することに起因するものであり、その結果、脳内の血液流量が低下するが、その低下の度合いと時間とによって臨床像が決まる。この臨床像は、3 つの型に分類することができる。極度の不調、失神、痙攣の 3 つである。極度の不調にいたる前には、極度のめまい感および全身の衰弱感、周囲音の遠のき、視界のぼやけ、発汗、あくび、重度の顔面蒼白のほか、場合によっては消化器系症状（嘔吐）が認められる。断片的な意識喪失や転倒を伴うことがある。その後、症状の持続期間に差はあるが、無力症の症状が漸続的に認められる。

失神とは、筋緊張の喪失を伴う一過性の突発的な意識喪失である。転倒により外傷を来すことがある。よくみられる臨床症状は、意識喪失、極度の顔面蒼白、緊張減退および徐脈である。失神状態は数秒間から数分間続くが、その長さとは対照的にその後の意識の回復は早い。転倒時に舌をかむことによって生じる外傷のほか、尿失禁が認められることがある。

痙攣性失神は、その終末期に躯幹および四肢に数回の短いショックを伴うが、往々にしてこれより前に数秒間に

わたる痙攣を来すことがある。痙攣性失神を癲癇発作と混同しないようにする必要がある（図4）。

| 痙攣性失神                                   | 癲癇発作                       |
|---|----------------------------|
| 迷走神経の緊張状態                               | 突発的な意識喪失                   |
| 緩やかな転倒                                  | 急激な転倒                      |
| 顔面蒼白++                                  | チアノーゼを伴う強直・間代癲癇発作          |
| 数回のショック                                 | 約20秒間の緊張亢進<br>30～60秒間の間代痙攣 |
| 即時または迅速な意識の回復<br>錯乱を伴わないが、強度かつ長く持続する無力感 | 緩徐な意識の回復<br>癲癇性錯乱          |

図4. 血管迷走神経反応による痙攣性失神と強直・間代癲癇発作との鑑別診断

血管迷走神経反応を来す頻度は、採血の種類によって異なる。このため、現在の新規供血者の数に応じて、その幅は0.83～8%にわたっている[9]。血管迷走神経反応を来しやすい因子には、「新規供血者」であること、低体重、若年齢、供血前の待ち時間および低血圧がある[9-11]。研究者によっては、供血前に水またはカフェイン飲料500 mLを摂取するかまたは視聴覚的娯楽を楽しむことによってこの反応の発生率を有意に減少させることができるという者がある。この種の不調による重大事故は、転倒が原因で生じる外傷性疾患[12]または誘発された相対的循環血液量減少に起因する潜在性・非代償性の心血管異常の発現である。

### 3.2.1. テタニー

テタニー発作とは、神経筋が過興奮状態にあることであり、口周囲および四肢の感覚異常にはじまり、唇および四肢に制御のきかない痛みを伴う対称性の筋拘縮となって現れる。過換気により発症しやすく、よくある血管迷走神経失神を合併することがある。テタニー発作は、情動的過興奮の場合以外では、成分採血においてクエン酸を加えた血液を返血する際、返血が肝代謝能力（血液1 Lに対してクエン酸0.8～1.2 mL/分）を超えることによって発症する。蠕動ポンプの返血速度を落とすことによって臨床症状を軽減することができる。発作の治療には、循環血液の酸性化（プラスチックの袋に閉じ込めた空気のなかに息を吹き込んで炭酸ガス過剰状態をつくるという単純な方法で酸性化が可能になる）あるいはグルコン酸カルシウムの経口または静脈投与を用いる。発作を防ぐためには、感覚異常の段階でカルシウムを経口投与するだけで十分であることがきわめて多い。