

CJD Information Sheet



Please do not donate if you—

- Since January 1, 1980 through December 31, 1996—
 - Spent a total time that adds up to 3 months or more in any country(ies) in the United Kingdom (UK).
 - The UK includes any of the countries listed in Table 1 below.
- Were a member of the U.S. military, a civilian military employee, or a dependent of a member of the U.S. military that spent a total time of 6 months on or associated with a military base in any of the following areas during the specified time frames—
 - From 1980 through 1990 - Belgium, the Netherlands (Holland), or Germany
 - From 1980 through 1996 - Spain, Portugal, Turkey, Italy, or Greece
- Since January 1, 1980 to present—
 - Spent a total time that adds up to 5 years or more in Europe (includes time spent in the UK from 1980 through 1996 and time associated with the military bases in Europe as outlined above).
 - The European countries that are affected are listed below in **Table 1** and **Table 2**.
 - Received a blood transfusion in any country(ies) listed in **Table 1** below.
 - Received an injection of bovine (beef) insulin made in any of the countries listed below.
- Ever received—
 - A dura mater (or brain covering) transplant during head or brain surgery.
 - Human pituitary growth hormone (brain extract).
- Any blood relative has had Creutzfeldt-Jakob disease. A blood relative is your mother/father, grandparent, sibling, aunt/uncle, or children.
- Have been told that your family is at risk for Creutzfeldt-Jakob disease.

If any of these apply to you, your donation cannot be accepted. If you have any questions, please ask us. We sincerely appreciate your support.

Table 1

United Kingdom			
♦ Channel Islands	♦ Falkland Islands	♦ Isle of Man	♦ Scotland
♦ England	♦ Gibraltar	♦ Northern Ireland	♦ Wales

Table 2

Europe		
♦ Albania	♦ Hungary	♦ Poland
♦ Austria	♦ Ireland (Republic of)	♦ Portugal
♦ Belgium	♦ Italy	♦ Romania
♦ Bosnia/Herzegovina	♦ Kosovo (Federal Republic of Yugoslavia)	♦ Serbia (Federal Republic of Yugoslavia)
♦ Bulgaria	♦ Liechtenstein	♦ Slovak Republic (Slovakia)
♦ Croatia	♦ Luxembourg	♦ Slovenia
♦ Czech Republic	♦ Macedonia	♦ Spain
♦ Denmark	♦ Montenegro (Federal Republic of Yugoslavia)	♦ Sweden
♦ Finland	♦ Netherlands (Holland)	♦ Switzerland
♦ France	♦ Norway	♦ Turkey
♦ Germany		♦ Yugoslavia (Federal Republic includes Kosovo, Montenegro, and Serbia)
♦ Greece		

###

American Red Cross Biomedical Services Job Aid: Medication Deferral List	Doc No 14.4.ja021	Version 1.1
	Approved by <i>Eda J. [Signature]</i>	
	Quality Assurance ✓	
	Approval date 05.04.06	

Please tell us if you are now taking or if you have EVER taken any of these medications:

- Proscar® (finasteride) – usually given for prostate gland enlargement
- Avodart® (dutasteride) – usually given for prostate enlargement
- Propecia® (finasteride) – usually given for baldness
- Accutane®, Amnesteem®, Claravis®, or Sotret®, (isotretinoin) – usually given for severe acne
- Soriatane® (acitretin) – usually given for severe psoriasis
- Tegison® (etretinate) – usually given for severe psoriasis
- Growth Hormone from Human Pituitary Glands – used only until 1985, usually for children with delayed or impaired growth
- Insulin from Cows (Bovine, or Beef, Insulin) – used to treat diabetes
- Hepatitis B Immune Globulin – given following an exposure to hepatitis B
Note: This is different from the hepatitis B vaccine which is a series of 3 injections given over a 6 month period to prevent future infection from exposures to hepatitis B.
- Unlicensed Vaccine – usually associated with a research protocol

Please tell us if you are now taking or if you have taken any of these medications in the last 7 days:

- Clopidogrel
- Coumadin (warfarin)
- Heparin
- Plavix
- Ticlid
- Ticlopidine

IF YOU WOULD LIKE TO KNOW WHY THESE MEDICINES AFFECT YOU AS A BLOOD DONOR, PLEASE KEEP READING:

- If you have taken or are taking **Proscar, Avodart, Propecia, Accutane, Amnesteem, Claravis, Sotret, Soriatane, or Tegison**, these medications can cause birth defects. Your donated blood could contain high enough levels to damage the unborn baby if transfused to a pregnant woman. Once the medication has been cleared from your blood, you may donate again. Following the last dose, the deferral period is one month for **Proscar, Propecia, Accutane, Amnesteem, Claravis** or **Sotret**, six months for **Avodart** and three years for **Soriatane**. **Tegison** is a permanent deferral.
- **Growth hormone from human pituitary glands** was prescribed until 1985 for children with delayed or impaired growth. The hormone was obtained from human pituitary glands, which are found in the brain. Some people who took this hormone developed a rare nervous system condition called Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD, for short). The deferral is permanent. CJD has not been associated with growth hormone preparations available since 1985.
- CJD has been reported in extremely rare cases in Australian women who took **gonadotropin from human pituitary glands** for treatment for infertility. Gonadotropin from human pituitary glands was manufactured and distributed outside the United States and was never marketed in the United States to treat infertility. Human chorionic gonadotropin which is used for fertility treatments in the United States is not derived from human pituitary glands and is not a cause for deferral.
- **Insulin from cows (bovine, or beef, insulin)** is an injected material used to treat diabetes. If this insulin was imported into the US from countries in which "Mad Cow Disease" has been found, it could contain material from infected cattle. There is concern that "Mad Cow Disease" is transmitted by transfusion. The deferral is indefinite.
- **Hepatitis B Immune Globulin (HBIG)** is an injected material used to prevent infection following an exposure to hepatitis B. HBIG does not prevent hepatitis B infection in every case, therefore persons who have received HBIG must wait 12 months to donate blood to be sure they were not infected since hepatitis B can be transmitted through transfusion to a patient.
- **Unlicensed Vaccine** is usually associated with a research protocol and the effect on blood transmission is unknown. The deferral is for one year.
- If you have taken **Clopidogrel, Plavix Ticlid, or Ticlopidine in the last 7 days**, these medications affect the portion of your blood called platelets. If you are donating platelets, your donated blood could contain high enough levels of the medications that it could affect the quality of the platelets that you give. Once the medication has been cleared from your blood, you may donate platelets again. Following the last dose, the deferral period is 7 days.
- If you have taken **Coumadin (Warfarin) or Heparin in the last 7 days**, these medications can affect the blood's ability to clot, which might cause excessive bruising or bleeding when you donate. Therefore, we ask that you be off of these drugs for 7 days prior to giving blood. Following the last dose, the deferral period is 7 days.

###

SECTION 2: Approvals

Your approval signifies that you have reviewed the documents according to the requirements for your functional area.

Signatory Name	Role	Signature	Date
----------------	------	-----------	------

Please print or type name here
Pat Demaris

Anne Eder

- Check role*
- Process Owner
 - CEO/ Division VP
 - None
 - Medical Office
 - None
 - Executive QA
 - System QA
 - BIT-QRM
 - Testing Support QA
 - Facility Quality Director

Pat Demaris 05/05/06

Anne Eder 05/05/06

Pat Demaris 05.05.06

###

平成15年度 厚生労働科学研究費補助金 (医薬品等医療技術リスク評価研究事業)
分担研究報告書

4. 採血により献血者に起こる副作用・合併症の解析

—平成14年の全国データから—

分担研究者

佐竹 正博 (東京都赤十字血液センター)

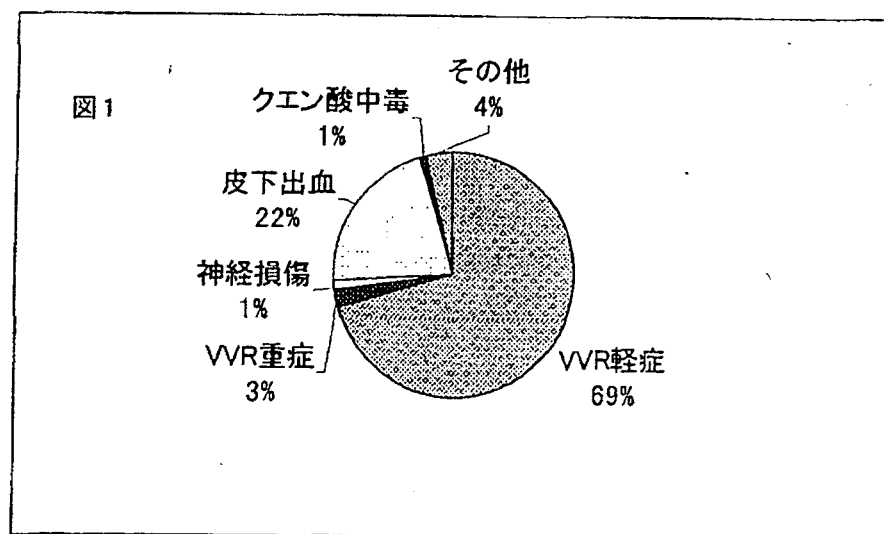
中村 榮一 (東京都赤十字血液センター)

日本赤十字社では、献血時の採血によって献血者に起こる副作用や合併症のデータを集積しているが、ここでは全国の血液センターから集められた平成14年のデータをもとに解析を試みた。

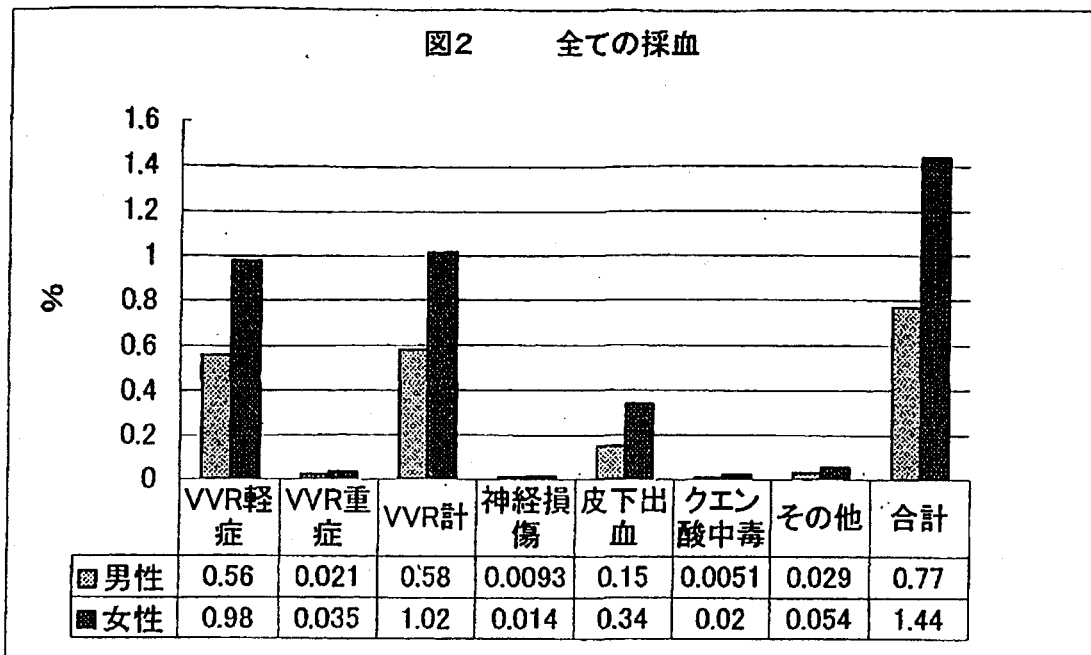
まず、すべての採血種における全献血者の副作用の頻度を表に示した。

	VVR 軽症	VVR 重症	神経損傷	皮下出血	クエン酸中毒	その他	合計
%	0.73	0.026	0.011	0.23	0.011	0.039	1.04

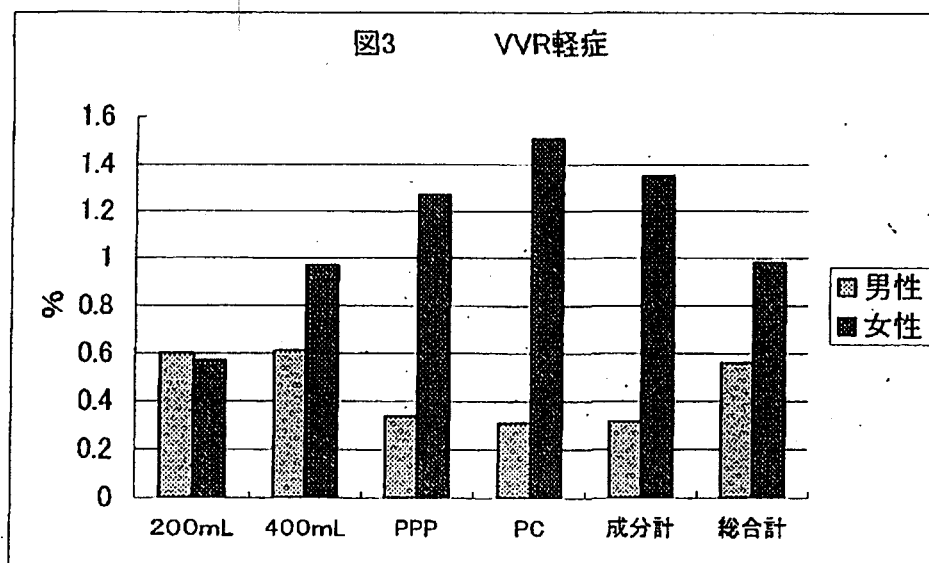
全献血者の約1%に何らかの副作用が起こっており、その73%はVVR (vasovagal reaction、血管迷走神経反応)である。献血者に長期にわたる愁訴・運動障害などを起こす可能性のある神経損傷が1万人に1.1人の確率で起こることは重大である。副作用の割合を示したのが図1である。VVRに次いで、皮下出血が22%を占めている。



これを男女別にみたのが次の図2である。



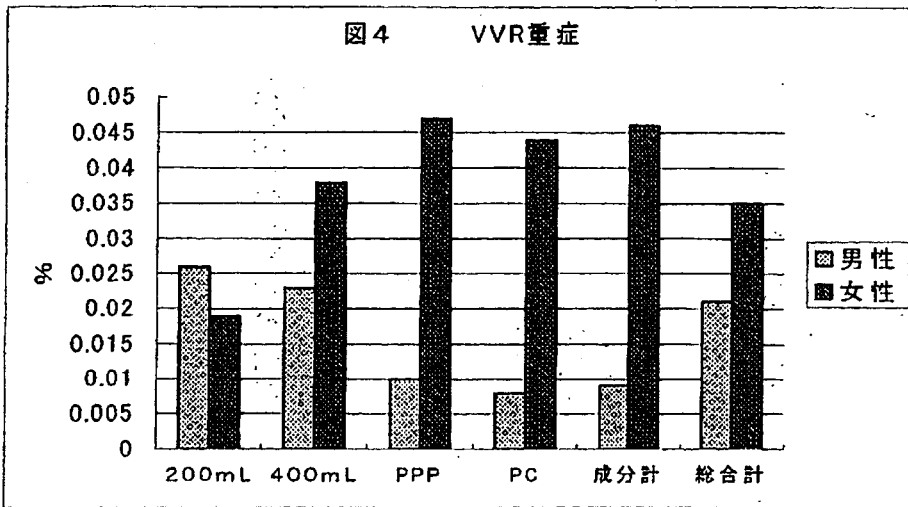
男女別でとくにパターンの大きな変化はないが、すべての副作用において女性のほうがその頻度が高い。しかしながら、これを採血種別に見ていくと男女間でかなり大きな差があることがわかる。図3は比較的軽症のVVRの発生頻度を採血種別に見たものである。



200mL 採血では男女ほぼ同じ頻度でVVRが起こっているが、400mLになると女性のほうが有意に多くなる。これは、女性のほうが一般に循環血液量が少なく、血管内の volume loss による症状が現れやすく、それがVVRに加算されて頻度が高くなったものと思われる。PCやPPPの成分採血になると、男性ではむしろVVRが少なくなっているのに対し、女性ではさらに頻度が高くなっている。女性で多くなるのは、前述のように血漿採取量の増加の影響が出ているものと思われるが、男性でかえって少なくなる理由は不明である。男性の場合、血漿採取量が循環血液量に影響を及ぼさない範囲では、専用椅子に1時間近くゆっくり座って採血を受ける成分採血の方が心理

的に余裕があり、VVRが起りにくいこともあるのではないかと想像される。

重症のVVRでは図4のように200mL採血ではむしろ男性の方が多い。成分採血では女性は男性の5倍ほど重大



な転帰をとりやすい。男女とも200mL採血では循環血液量に影響が出ることはほとんど考えられないので、この採血において男女のVVRの頻度がほぼ同じであることは、純粋に神経学的な機序のみで起こるVVRの頻度に性差はあまりないことを示すものといえる。図5は軽症と重症を合わせた全VVRの頻度である。

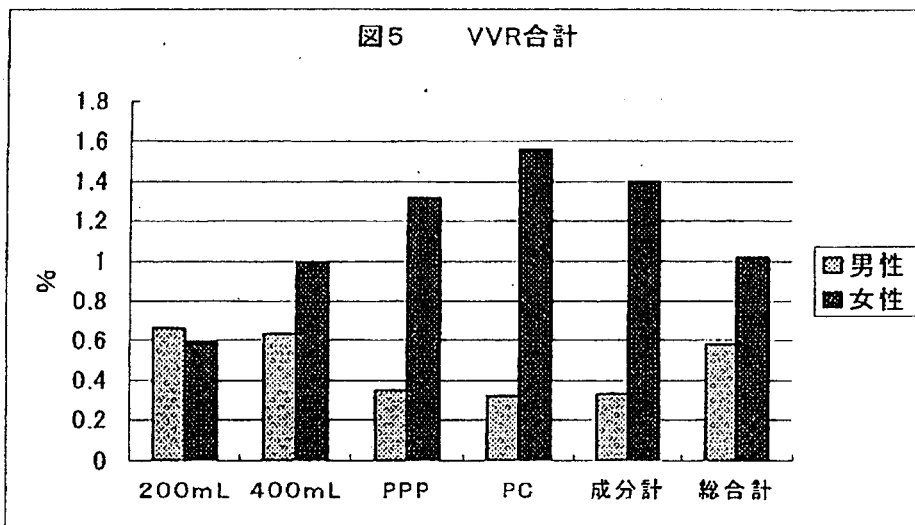
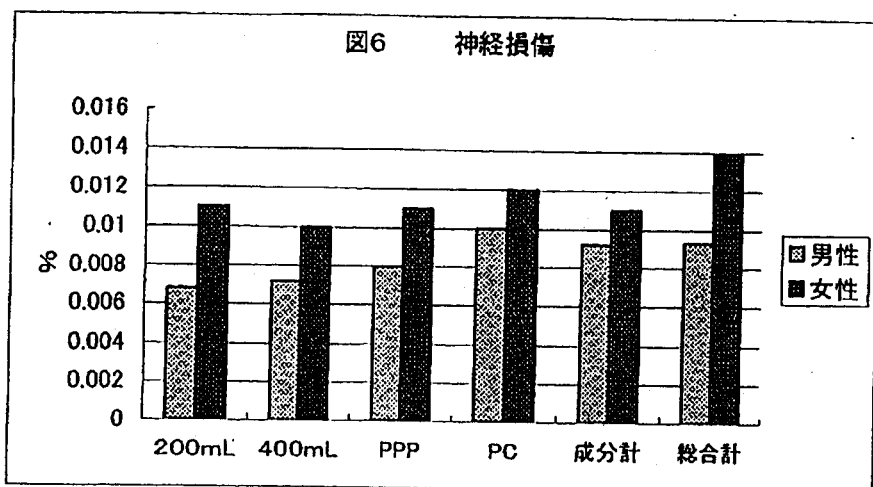
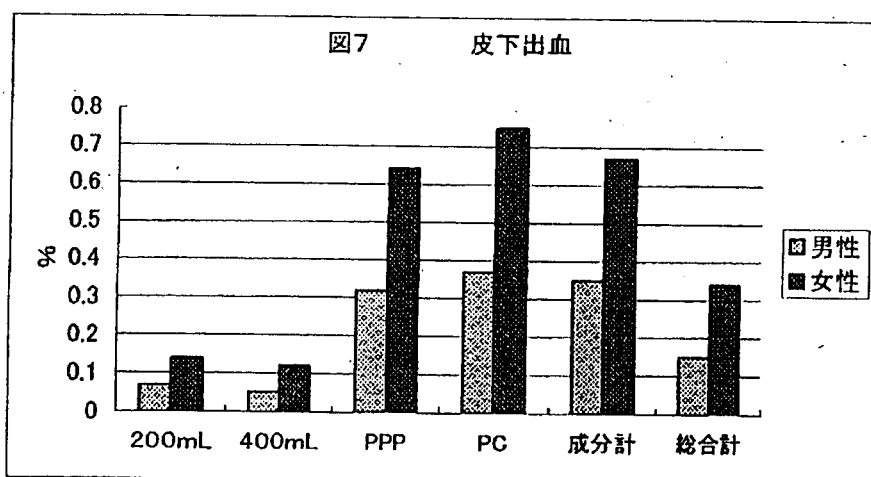


図6は神経損傷の頻度である。ここでは予想されるように採血種別による頻度の差はほとんどない。これはいっぼうでこのデータ収集が大きな片寄りのないものである事を示すものと思う。女性のほうがどの採血種別でも男性より頻度が高い。女性はより痛み敏感であることが影響していると思われる。これは RSD(reflex



sympathetic dystrophy)などが女性に多いといわれる事などからも推察される。

図7は皮下出血の頻度である。特徴的なのは、200mL、400mL 採血ではどちらも同程度に頻度が低いのに対し、成分採血では約6倍ぐらい高いことである。これは、穿刺針が長時間静脈内に留置されている間に血管壁を傷つ



ける可能性が高いためであると考えられるが、さらに、長時間異物が挿入されていることにより、創傷の治癒機転が少なからず阻害される事もあるのではないかと考えられる。どの採血種でも女性は男性のちょうど2倍の報告がある。女性の方が美容上より気にしやすいこともあるだろうが、破綻血管からの止血について女性が本質的に弱点を持っている可能性はないだろうか。

図8はクエン酸中毒の頻度で、母集団は成分採血者のみとした。血漿採血 (PPP) よりも血小板採血 (PC) の方が遥かにクエン酸中毒を起こしやすい。これは採取血小板の凝集を防ぐために PC 採取の場合は ACD 輸注比を高く設定するためと、PC 採取の方が時間が長くなるためと思われる。また、女性の方が圧倒的に頻度が高いのは、体格が小さいために循環血液量が少なく、クエン酸の血中濃度が高くなりやすいためと思われる。

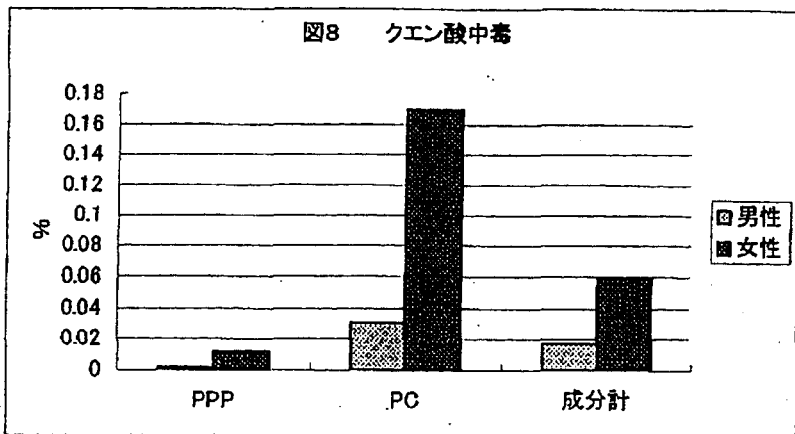


図9はその他の副作用である。

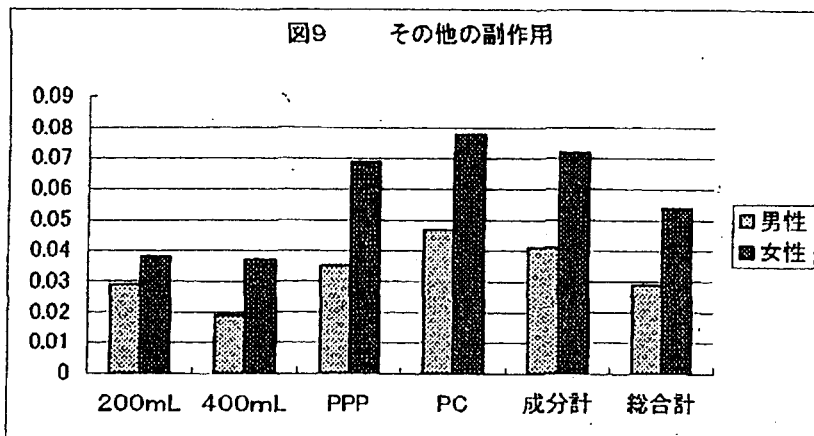
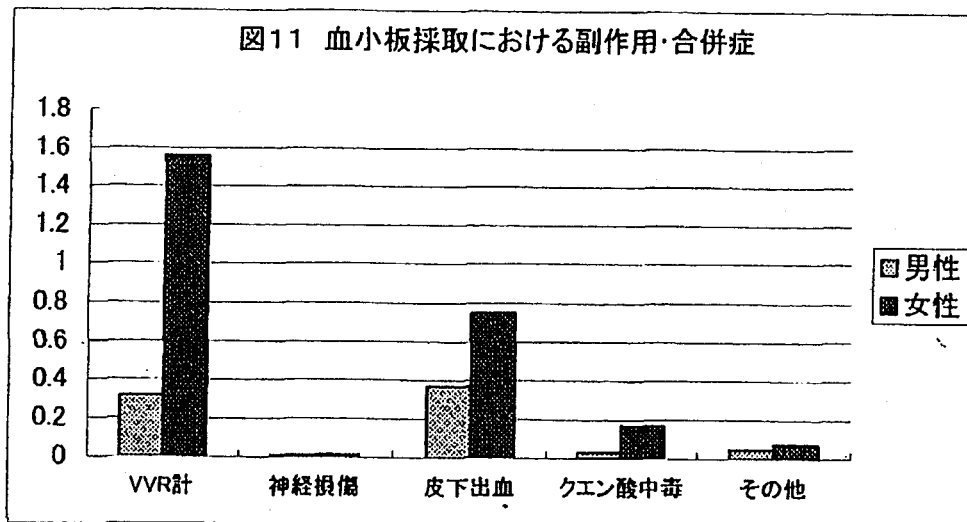
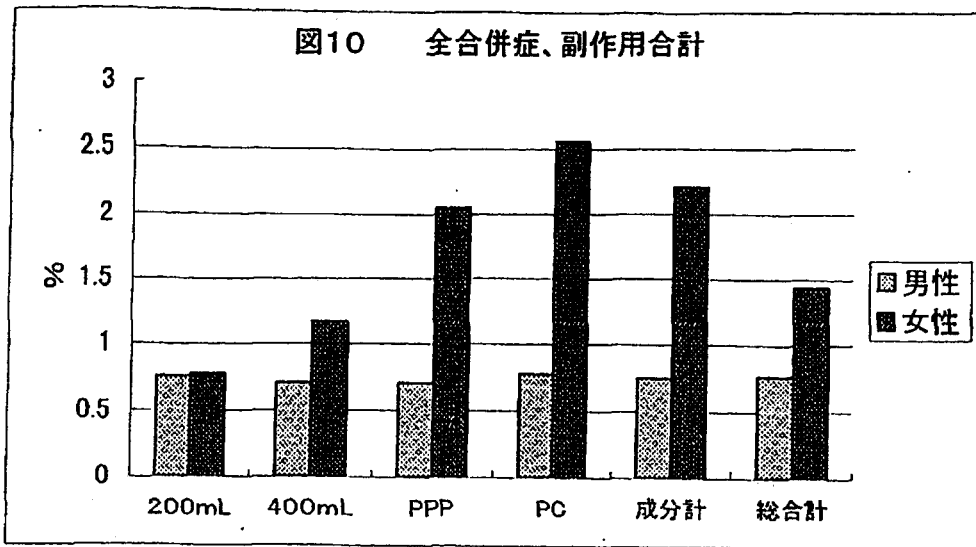


図10は、すべての採血副作用・合併症の合計の頻度を採血種別、男女別に合計したものである。おもしろいことに、男性ではすべての採血種でほぼ同じ合併症頻度を示す。これに対し女性では、200mL、400mL、PPP、PCの順に直線的に頻度が高まっていく。これに最も寄与しているのがVVRで、以下皮下出血、クエン酸中毒と続く。女性のPC採血者において2.5%もの献血者に副作用が出ている事実は注目されなければならない。血小板採取で起こる副作用をまとめると図11のようになり、女性においてはVVR、次に皮下出血の順となる。成分採血後の止血法については改善の余地がある。



まとめ

全献血者の約1%に何らかの副作用・合併症が起こる。その73%はVVRであり、皮下出血が22%である。女性は男性の1.87倍合併症が起こりやすい。採血種別では、PC採血において最も頻度が高く、PPP、400mLと続く。これは女性にのみ認められる現象で、男性ではどの採血種別でも同じ頻度である。女性でこの頻度を高くしているのがVVR、次いで皮下出血である。

男性において、採血の環境・状況が異なるなどの採血種でも頻度が同じであり、また200mL採血では男女の差はまったくなく、この頻度が日本で不可避免的に起こる採血合併症の頻度ではないかということを示唆する。いっぽう、女性での頻度の増加分は採血状況の何らかの改善によって防ぎうるものではないかということも示唆す

る。最も問題となるのはおそらく循環血液量に対する採血量の過重な負担であろう。現行の採血量・採漿量は、献血を継続していても貧血に陥らない量、また急速脱血しても循環動態に影響を与えない量（循環血液量の12～13%）を基準に決められている。後者のよりどころとなるのは、健常者が安定した状態にあって脱血した場合のデータであると思われる。生理学的研究においてはこれは間違いのないデータであろうが、献血の場合は、問診において全身状態に問題のある献血者をお断りしているとはいえ、脱水や睡眠不足などあらゆる全身状態の献血者が採血を受け得る状況にある。このような献血者群から400mL以上採血した場合は、失神などの副作用は容易に起こるであろうと思われる。PC、PPP、400mL採血でのVVR増加分がこのような献血者群でのVVRの増加によるものかどうかについてはデータはないが、その可能性は十分にあると思われる。

十分に検討された現行の基準で採血を行っても1%もの献血者にVVRなどが起こっている。日赤の血液センターでは、これらの副作用を少しでも少なくするために、採血前後の水分補給、採血後の十分な休息、退出後の過ごし方での注意点の周知などに努めている。そして今回まとめられたデータをもとに、さらにどのような対策が適切であるかを現在検討中である。将来、献血時の採血量を増やす場合には、性差、体重、循環血液量、採血種別について十分に検討する必要がある。とくに女性での採血量については慎重に検討しなければならない。女性でのPC、PPP、400mL以上の採血では何らかの新たな基準が必要であろう。問診でのドナー選択と献血前後のドナーの処置法も再検討しなければならない。1年間に600万人の献血者から採血している状況から得られたデータは、小数の実験・麻酔例からのデータより重いものがあるのではないだろうか。