

表 I-4 赤血球成分(3単位)採血供血者の回復状況

表 I-4-1) 供血者の赤血球系検査値の回復状況

測定値の平均

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	495.2	28.9	37	433.2	30.6	37	437.4	29.8	31	447.0	28.7	37	457.8	21.7	31
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	58.2	17.2	37	53.1	16.5	37	59.7	20.1	31	58.7	16.8	37	55.5	17.5	31
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	23.0	5.2	37	22.8	5.1	37	23.6	5.8	31	25.7	5.6	37	25.7	5.7	31
Ht 値 (%)	45.5	2.1	37	39.9	2.5	37	40.3	2.3	31	41.2	2.1	37	42.1	2.0	31
Hb 量 (g/dl)	15.4	0.8	37	13.5	0.9	37	13.8	0.7	31	13.9	0.8	37	14.2	0.7	31
MCV (fl)	91.9	3.2	37	92.2	3.1	37	92.4	3.5	31	92.2	3.4	37	92.1	3.2	31
MCH (pg)	31.1	1.6	37	31.2	1.6	37	31.6	1.4	31	31.1	1.5	37	31.0	1.7	31
MCHC (%)	33.9	1.3	37	33.7	1.5	37	34.2	1.1	31	33.8	1.4	37	33.7	1.7	31
血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	99.7	35.3	31	87.4	31.0	25	95.8	24.6	25	98.4	37.2	31	82.7	37.8	31
TIBC ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	330.0	33.4	31	311.3	27.5	25	330.9	30.0	25	335.1	37.0	31	340.0	35.8	31
フェリチン (ng/ml)	116.1	97.7	31							84.1	94.6	31			
free-EPO (mU/ml)	18.3	4.7	31							28.1	7.7	31			

供血者の赤血球系検査値の回復状況

献血者の回復(%)

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	100.0		37	87.5	3.4	37	88.6	2.8	31	90.3	3.9	37	92.1	3.0	31
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	100.0		37	91.0	8.7	37	101.7	20.9	31	103.2	21.4	37	98.1	20.2	31
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	100.0		37	99.4	7.1	37	104.5	7.3	31	112.7	13.3	37	111.1	15.7	31
Ht 値 (%)	100.0		37	87.8	3.7	37	88.9	2.8	31	90.6	3.4	37	92.8	3.7	31
Hb 量 (g/dl)	100.0		37	87.6	3.4	37	88.7	3.5	31	90.3	3.9	37	92.7	5.0	31
MCV (fl)	100.0		37	100.4	0.7	37	100.3	1.3	31	100.4	2.0	37	100.8	1.6	31
MCH (pg)	100.0		37	100.2	1.3	37	100.1	1.7	31	100.0	1.9	37	100.6	3.1	31
MCHC (%)	100.0		37	99.5	2.2	37	99.8	2.3	31	99.8	2.1	37	99.9	3.3	31
血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	100.0		31	91.0	8.5	25	112.1	51.0	25	111.3	57.0	31	100.1	91.2	31
TIBC ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	100.0		31	93.0	4.1	25	98.8	4.3	25	101.6	5.7	31	103.1	5.4	31
フェリチン (ng/ml)	100.0		31							64.8	18.3	31			
free-EPO (mU/ml)	100.0		31							158.5	41.1	31			

表 I-4-2) 供血者の赤血球系検査値の回復状況

測定値の平均

検査項目	1ヶ月後			2ヶ月後			3ヶ月後			4ヶ月後			6ヶ月後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	470.0	25.9	37	488.7	25.0	31	488.4	26.4	37	493.4	31.5	31	479.9	29.2	37
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	56.2	15.8	37	54.5	13.7	31	56.6	16.7	37	59.2	17.2	31	57.1	14.9	37
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	23.8	5.5	37	23.1	3.9	31	22.8	4.7	37	23.8	4.7	31	23.5	4.6	37
Ht 値 (%)	43.8	2.0	37	45.0	2.3	31	44.9	1.9	37	44.7	2.4	31	44.6	2.6	37
Hb 量 (g/dl)	14.7	0.7	37	15.0	0.7	31	15.1	0.8	37	15.0	0.8	31	15.1	0.8	37
MCV (fl)	93.1	3.7	37	92.1	3.7	31	92.0	3.7	37	90.7	3.1	31	93.0	3.8	37
MCH (pg)	31.2	1.7	37	30.7	1.6	31	30.9	1.8	37	30.4	1.8	31	31.5	1.6	37
MCHC (%)	33.6	1.5	37	33.4	1.6	31	33.3	2.3	37	33.5	1.5	31	33.9	1.4	37
血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	78.4	33.0	31	102.1	44.0	31	100.3	36.8	31	109.9	42.7	31	110.7	38.9	31
TIBC ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	352.9	37.5	31	344.2	32.8	31	344.6	41.5	31	332.5	43.5	31	327.2	35.3	31
フェリチン(ng/ml)	59.4	72.5	31				60.0	60.3	31	60.7	68.5	31	68.8	64.7	31
free-EPO(mU/ml)	21.3	6.4	31				18.1	4.5	31	16.7	3.5	31	18.1	4.7	31

供血者の赤血球系検査値の回復状況

全施設集計: 献血者の回復(%)

検査項目	1ヶ月後			2ヶ月後			3ヶ月後			4ヶ月後			6ヶ月後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	95.0	3.8	37	98.3	3.1	31	98.7	3.6	37	99.2	3.6	31	97.0	4.9	37
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	98.7	18.4	37	97.4	17.2	31	99.0	18.2	37	107.0	33.8	31	101.1	20.2	37
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	104.1	14.8	37	100.2	9.1	31	100.3	12.9	37	103.1	14.3	31	103.8	15.3	37
Ht 値 (%)	96.4	4.0	37	99.0	3.9	31	98.8	3.5	37	98.4	3.5	31	98.1	5.4	37
Hb 量 (g/dl)	95.6	4.2	37	97.9	3.8	31	98.0	4.8	37	97.7	4.7	31	98.4	6.2	37
MCV (fl)	101.4	1.8	37	100.7	2.0	31	100.2	1.6	37	99.3	1.7	31	101.2	2.6	37
MCH (pg)	100.4	2.6	37	99.6	2.9	31	99.3	3.1	37	98.5	2.6	31	101.4	2.8	37
MCHC (%)	99.1	3.6	37	99.0	4.1	31	98.4	6.3	37	99.2	3.1	31	100.2	3.0	37
血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	90.7	52.9	31	121.7	93.8	31	112.4	62.0	31	117.1	50.9	31	127.1	74.7	31
TIBC ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	107.1	5.0	31	104.6	7.4	31	104.5	7.6	31	100.7	8.0	31	99.4	8.3	31
フェリチン(ng/ml)	45.0	14.1	31				49.7	18.2	31	52.7	16.0	31	64.4	25.5	31
free-EPO(mU/ml)	118.4	27.7	31				101.2	23.2	31	95.0	23.4	31	102.0	28.5	31

表 I-4-3) 赤血球成分(3単位)採血供血者:フェリチン値の回復に関する調査

50ng/ml 以上群:測定値(n=26)							50ng/ml 以上群:採血前値に対する割合(%)						
No	採血前値	1週	1ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	No	採血前値	1週	1ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
10	428	419	373	247	375	348	10	100	97.9	87.1	57.7	87.6	81.3
22	410	370	180	100	81	90	22	100	90.2	43.9	24.4	19.8	22.0
12	220	175	136	142	139	134	12	100	79.5	61.8	64.5	63.2	60.9
20	210	160	150	240	140	170	20	100	76.2	71.4	114.3	66.7	81.0
9	189	156	108	143	128	130	9	100	82.5	57.1	75.7	67.7	68.8
14	183	129	91	89	74	84	14	100	70.5	49.7	48.6	40.4	45.9
28	170	120	93	110	90	100	28	100	70.6	54.7	64.7	52.9	57.0
27	160	90	58	59	67	71	27	100	56.3	36.3	36.9	41.9	44.4
31	150	82	55	59	75	75	31	100	54.7	36.7	39.3	50.0	50.0
11	118	58	22	28	29	24	11	100	49.2	18.6	23.7	24.6	20.3
1	110	42	22	32	20	49	1	100	38.2	20.0	29.1	18.2	44.5
23	110	110	61	56	55	77	23	100	100.0	55.5	50.9	50.0	70.0
16	100	86	46	58	82	93	16	100	86.0	46.0	58.0	82.0	93.0
18	95	66	42	40	49	50	18	100	69.5	44.2	42.1	51.6	52.6
21	94	66	40	55	55	46	21	100	70.2	42.6	58.5	58.5	48.9
13	70	32	27	20	31	108	13	100	45.7	38.6	28.6	44.3	154.3
2	69	39	22	26	22	33	2	100	56.5	31.9	37.7	31.9	47.8
4	69	28	33	30	32	31	4	100	40.6	47.8	43.5	46.4	44.9
6	69	28	33	30	32	40	6	100	40.6	47.8	43.5	46.4	58.0
30	62	37	23	44	33	22	30	100	59.7	37.1	71.0	53.2	35.5
19	61	44	32	32	39	41	19	100	72.1	52.5	52.5	63.9	67.2
17	60	34	30	42	22	31	17	100	56.7	50.0	70.0	36.7	51.7
15	57	35	25	17	22	52	15	100	61.4	43.9	29.8	38.6	91.2
25	55	37	27	30	39	60	25	100	67.3	49.1	54.5	70.9	91.8
29	53	29	24	29	25	29	29	100	54.7	45.3	54.7	47.2	54.7
5	52	29	22	28	37	31	5	100	55.8	42.3	53.8	71.2	59.6
AVE	131.7	96.2	68.3	68.7	69.0	77.7	AVE	100	65.5	46.6	51.1	51.0	61.4
SD	99.4	98.9	76.1	62.2	72.0	67.1	SD	0	17.1	14.1	19.5	17.6	26.9
n	26	26	26	26	26	26	n	26	26.0	26.0	26.0	26.0	26.0
MAX	428	419	373	247	375	348	MAX	100	100.0	87.1	114.3	87.6	154.3
MIN	52	28	22	17	20	22	MIN	100	38.2	18.6	23.7	18.2	20.3

50ng/ml 未満群:測定値							50ng/ml 未満群:採血前値に対する割合						
No	採血前値	1週	1ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	No	採血前値	1週	1ヶ月	3ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
3	46	27	32	28	20	36	3	100	58.7	69.6	60.9	43.5	78.3
8	43	21	31	22	20	40	8	100	48.8	72.1	51.2	46.5	93.0
26	33	13	10	12	22	19	26	100	39.4	30.3	36.4	66.7	57.6
24	30	32	8	15	12	17	24	100	106.7	27.7	50.0	40.0	56.7
7	24	13	8	10	14	17	7	100	54.2	33.3	41.7	58.3	70.8
AVE	35.2	21.2	17.9	17.4	17.6	25.8	AVE	100.0	61.6	46.6	48.0	51.0	71.3
SD	9.1	8.4	12.5	7.5	4.3	11.3	SD	0.0	26.2	22.2	9.4	11.1	15.2
n	5	5	5	5	5	5	n	5	5	5	5	5	5
MAX	46	32	32	28	22	40	MAX	100	106.7	72.1	60.9	66.7	93.0
MIN	24	13	8	10	12	17	MIN	100	39.4	27.7	36.4	40.0	56.7

図 I-2-13) 3単位RCC採決後のフェリチン値の動き (50ng/mL未満群)

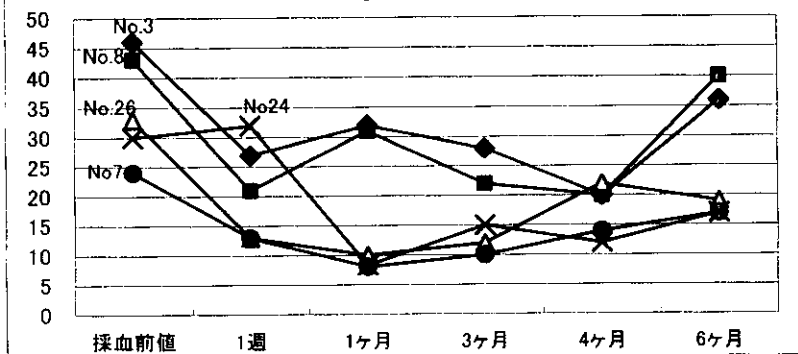


表 I-5 採取血液(製品)の性状

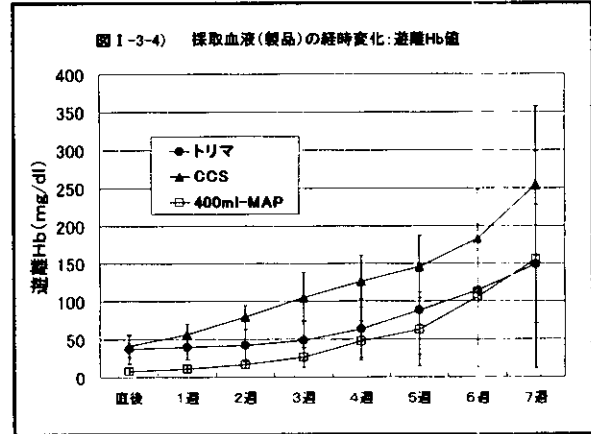
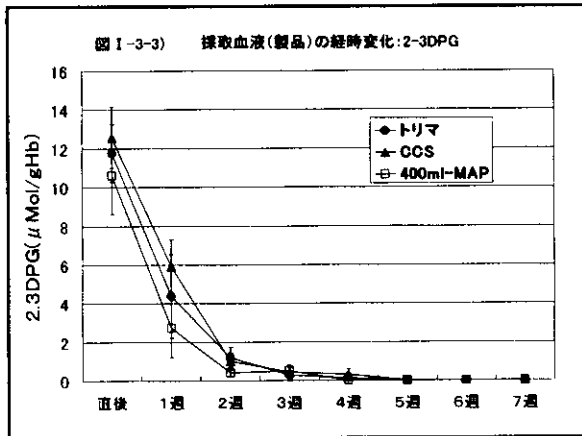
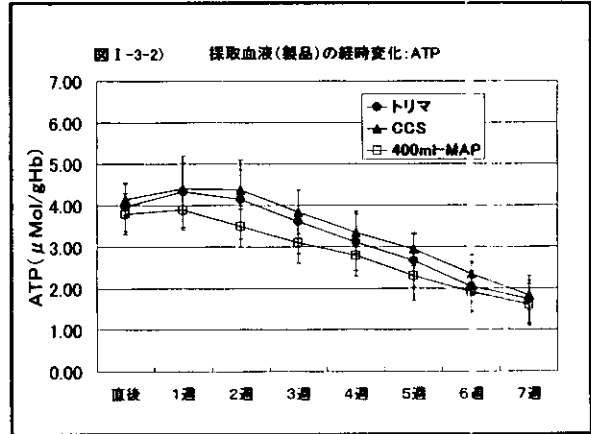
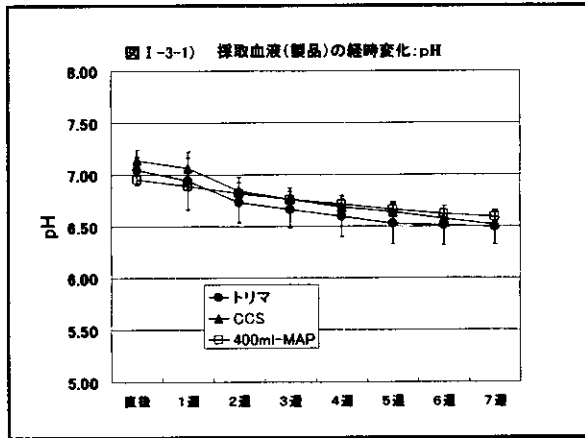
項目		全例		トリマ		CCS	
容量	(ml)	448.3	± 15.3	455.0	± 11.5	442.5	± 22.2
Ht	(%)	54.4	± 4.6	50.9	± 3.9	57.1	± 3.1
Hb	(g/dl)	18.5	± 1.3	17.6	± 1.5	19.1	± 0.7
総Hb量	(g/bag)	81.7	± 6.7	78.3	± 6.4	84.3	± 5.8
総赤血球数	($\times 10^{12}$ /bag)	2.6	± 0.2	2.4	± 0.2	2.7	± 0.1
総白血球数	($\times 10^9$ /bag)	1.3	± 0.8	0.9	± 0.6	1.5	± 0.7
総血小板数	($\times 10^{10}$ /bag)	2.3	± 2.6	1.7	± 1.4	2.7	± 3.6
ATP	(μ Mol/gHb)	4.3	± 0.6	4.2	± 0.5	4.3	± 0.6
2.3DPG	(μ Mol/gHb)	11.5	± 1.3	11.2	± 11.6	11.7	± 0.9
上清遊離Hb	(mg/dl)	39.1	± 25.2	37.5	± 28.1	41.0	± 21.1

表 I-6 採取血液(製品)の経時変化

項目	採取方法	採取直後		1週間保存		2週間保存		3週間保存	
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差
pH	トリマ	7.05	0.13	6.94	0.28	6.73	0.19	6.66	0.17
	CCS	7.14	0.11	7.06	0.11	6.84	0.13	6.76	0.11
	400ml由来 MAP	6.95	0.05	6.89	0.03	6.82	0.04	6.76	0.02
ATP (μ mol/gHb)	トリマ	3.97	0.38	4.34	0.61	4.15	0.47	3.61	0.52
	CCS	4.15	0.59	4.41	0.87	4.38	0.96	3.85	0.77
	400ml由来 MAP	3.80	0.50	3.90	0.50	3.50	0.50	3.10	0.50
2.3DPG (μ mol/gHb)	トリマ	11.77	1.47	4.36	2.14	1.19	0.54	0.28	0.22
	CCS	12.58	1.56	5.90	1.40	1.00	0.43	0.43	0.34
	400ml由来 MAP	10.60	2.00	2.70	1.50	0.40	0.20	0.50	0.20
遊離ヘモグロビン (mg/dl)	トリマ	37.5	20.1	39.6	16.6	41.9	21.3	48.6	26.0
	CCS	41.1	14.6	56.2	14.6	79.4	15.4	105.3	32.0
	400ml由来 MAP	8.0	5.0	11.0	5.0	17.0	6.0	26.0	13.0

項目	採取方法	4週間保存		5週間保存		6週間保存		7週間保存	
		平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差
pH	トリマ	6.60	0.20	6.53	0.20	6.51	0.19	6.49	0.17
	CCS	6.68	0.11	6.63	0.10	6.57	0.09	6.51	0.07
	400ml由来 MAP	6.71	0.05	6.66	0.05	6.62	0.04	6.59	0.05
ATP (μ mol/gHb)	トリマ	3.12	0.51	2.66	0.40	2.03	0.46	1.73	0.37
	CCS	3.35	0.68	2.93	0.64	2.34	0.51	1.81	0.57
	400ml由来 MAP	2.80	0.50	2.30	0.60	1.90	0.50	1.60	0.50
2.3DPG (μ mol/gHb)	トリマ	0.11	0.10	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	CCS	0.31	0.31	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	400ml由来 MAP	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
遊離ヘモグロビン (mg/dl)	トリマ	63.8	38.6	88.3	58.8	114.7	65.0	149.0	78.3
	CCS	126.4	33.9	145.5	41.6	183.1	64.6	253.7	103.3
	400ml由来 MAP	48.0	26.0	63.0	49.0	106.0	94.0	155.0	143.0

**トリマ:n=10, CCS:n=15



D. 考察

赤血球成分採血は既に欧米諸国では採血基準にも取上げられて行われている。これらの諸国では、循環血液量と Ht 値、Hb 値に配慮（欧州では体重は 70kg 以上で、身長も考慮し循環血液量は 5L 以上、Hb 値は 14.0g/dL に、また米国では体重を男性 68Kg 以上、女性 79kg 以上、Ht 値は男女とも 40% 以上）してはいるが¹⁾²⁾³⁾、2 単位 (800mL~900mL の全血相当の RCC) の採血が一般的である。わが国で欧米並の採血をすると該当する献血者層が極めて限定されてしまうことから、通常の献血に取入れるには余り意味がないことになる懸念が強い。さらに、わが国では年間採血量には総量規制 (1,200mL 以下) があり、この規制は 1985 年頃の採血基準の設定に関する研究により設けられたという経緯もあることから、この量以上の採血は望ましくないであろう。そこで一回採血量を 600mL にして、年二回実施できることの方が現実的といえるであろう。今回、おおむね日本人男性の標準的な循環血液量と考えられる 4,600mL~4,700mL (体重 60kg 以上: 平均 67kg, [58-86kg]) の供血者から、600mL 相当の赤血球成分の採取を試みることにした。

採血に要した時間は、30 分~40 分であり、採血中に軽度の副作用を数人に認めたが、特に治療することなく回復し、重篤な副作用を認めなかったことは、赤血球主体の採血であっても一過性の最大脱血量が循環血液量の 11%~12% 程度に維持できれば問題はないものと考えられる。このような軽度ながらも不定愁訴的な副作用が採血後 1 週間近く持

続する例は、現在行われている採血でも発生しており、また 1985 年頃の検討でも極めて軽度ものをも入れると、採血量 (200mL と 400mL) に関係なく、供血者の 10 数%に認められることが報告されている。いずれにしても、この成分採血は安全に実施できるものと考えられるが、未だ検討症例数が少ないことから、さらに症例を増やして検討することが望まれる。

今回の対象例の採血前 Hb 値は 14g/dL 以上であり、採血後の Hb 値と Ht 値の低下は最大 2.9g/dL と 7.1%であったが、この程度の低下は多くの供血者では問題とはならないものと考えられる。さらに、供血者の赤血球系の回復状況については、2~3 ヶ月後には前値にまで回復することからしても、問題はないものと考えられる。しかし、s-Ft の回復が大幅に遅れたことが潜在的な鉄欠乏性貧血との関係で考えて置く必要があるかもしれない。それには 400mL 全血の繰返し献血者の s-Ft 値が参考になるであろうが、現在のところ s-Ft と献血との関係はあまり問題にされていないことから、今後の検討課題であろう。

採取された RCC の性状については、CCS で WBC の混入が多く、上清遊離 Hb が高値を示したが、これはボールの性状によるものであろう。以前試みられた同様な検討では⁴⁾⁵⁾、採血直後の上清遊離 Hb 値は 10mg/dL 以下であったことから、改良型のボールの使用によって解消しうるものと考えられる。

D. 結語

少子高齢化時代における赤血球成分の供給

量を確保することを目的に、赤血球成分採血を試みた。欧米諸国では 800mL 相当の赤血球成分採取により、赤血球不足を補っているが、わが国では全血 600mL 相当の RCC 採取がより合理的と考えられる。循環血液量 4L 以上(体重 60Kg 以上)で Hb14g/dL(13.9～17.0g/dL)

以上の 37 例に試行した。数例に軽度の副作用を認めたが、問題視する程のものではないと考えられ、また赤血球系の検査値は採血後 2～3 ヶ月で採血前値に回復したが、s-Ft の回復は遷延し、6 ヶ月後でも前値の 60%程度であったものの、安全に実施しうることが明らかにされた。今後さらに多数例での検討を行う必要がある。

<参考文献>

1. Council of Europe. : Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 7th ed. 2001, p.42
2. AABB: Standards of Blood Banks and Blood Transfusion Services. Bethesda, 2002,21st ed. p.27
3. FDA(CBER) : Guidance of Industry: Recommendation for Collecting Red Blood Cells by Automated Apheresis Methods. 2001,p. 4-5
4. 藤井寿一、他：全血 600ml 相当の赤血球採取の可能性の検討.日輸血会誌.1999;45(2): 229 (抄録)
- 5.佐藤 梢、他：血液製剤確保に向けてのアフェシスによる大量採血の可能性の追求.日輸血会誌.2000 46(2):223(抄録)

II. 赤血球成分 (3 単位) の年 2 回採血することに関する検討

A. 目的

わが国の採血基準では、年間の全血採血量は総量 1,200mL 以内と規定されている。前回試みた赤血球成分 (3 単位) 採血は安全に実施できることが明らかにされたが、採血基準としていくためには年 2 回の採血 (総量 1,200mL) が可能であることが望ましいと考えられることから、年 2 回採血の可能性を検討する。

B. 方法

対象は前回赤血球成分採血を行った供血者で、約 6 ヶ月経過して 2 回目の採血を了解した人である。自動成分採血装置を使用して採血を行う。その他、供血者の検査項目や追跡期間などの方法は、前回と同様に行う。

C. 結果

1) 供血者数、施設別例数

4 施設で、18 人の供血者から採血しえた。採血にはヘモネティクス社の溶血対策を講じた Multi を使用した。施設別の実施症例数は、北海道赤十字血液センター (BC) 5 例、北大阪 BC4 例、福岡 BC5 例、都立駒込病院 4 例であった。

2) 供血者の背景と採血時間 (表 II-1、図 1)

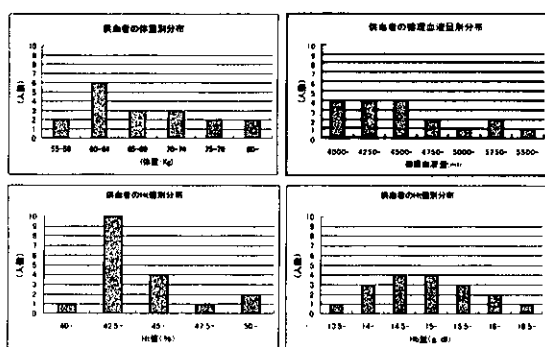
全供血者の年齢、体重、身長、循環血液量、採血前の Hb 値、Ht 値、RBC 数、WBC 数、PLT 数などの平均値は初回時と略同様であり、平均採取時間 (N-N) は 40.3 分であった (表 II-1)。供血者の採血前の体重、循環

血液量、Hb 値、Ht 値の分布も CCS による初回採血と略同様であった (図 1)。最大脱血量の循環血液量に占める割合は 13%、最終採取量のそれは 6.7%であった。

表 II-1 供血者の背景と採取時間 (n=18)

項目	平均	±	標準偏差	(最小 - 最大)
年齢	35.7	±	7	(20 - 50)
身長	cm 171.0	±	4.6	(165 - 180)
体重	kg 67.4	±	8.2	(58 - 86)
血液量	ml 4659	±	460	(4126 - 5613)
Hb 値	g/dL 15.5	±	0.8	(14.4 - 17.5)
Ht 値	% 44.9	±	3	(39.9 - 52.3)
赤血球数	10 ⁶ /μL 484.9	±	31	(433 - 546)
白血球数	/μL 6210	±	1940	(3400 - 9900)
血小板数	10 ⁴ /μL 24.8	±	4.1	(18.0 - 39.9)
採血時間	min 40.3	±	3.4	(34 - 45)

図 II-1 供血者の背景



3) 供血者にみられた副作用 (表 II-2)

a. 採取中：採取終了直前に極く軽度の口唇のしびれを伴うクエン酸反応を 1 例に認めたが、問題なく採取しえた。

表 II-2 供血者にみられた副作用

【採取中】		
副作用区分	例数	症状等
クエン酸反応(軽度)	1例	最終サイクルの返血時に極めて軽度の口唇のしびれを認めるが、問題なく採取完了
【採取後】		
副作用区分	例数	症状等
クエン酸反応(軽度)	1例	採取後より軽度の口唇のしびれを認めるが、帰宅前に回復

b. 採取後：採取終了後の 10 分頃に極く軽度のクエン酸反応を 1 例に認めたが、特に処置することなく回復した。

4) 供血者の赤血球系検査値の回復状況 (表 II-3、図 II-2)

赤血球系の回復状況を初回採血時と比較してみると、Hb 値、Ht 値、RBC 数は、初回採血時と殆ど同様に推移し、採血直後から 2~3 日後に 88%と最低となり、1~2 週間後には明らかな回復傾向を示し、2~3 ヶ月後にはほぼ採血前値に回復した (表 II-3-1)~2)、図 II-2-1)~3))。MCV、MCH、MCHC、TIBC も同様にあまり変化はみられず (表 II-3-3)~4)、図 II-2-4)~7))、s-Fe は採血直後と 1 週後に低下傾向を認めたが、3~4 ヶ月後には前値に回復する (表 II-3-3)~4)、図 II-2-7)~9)) など、初回採血後とほぼ同様であった。しかし、s-Ft の低下及び回復の傾向は、初回採血後とほぼ同様で 1 ヶ月後には採血前値の 48.2%程度まで低下し、4 ヶ月経過後でも 2 回目採血前値の 78.4% (初回採血前値の 44%) の回復に留まった (表 II-3-3)~4)、図 II-2-9))。s-Ft を 2 回採血前の値で群別 (50ng/mL 未満と以上) してみると (表 II-3-5)、図 II-2-10))、50ng/mL 未満群 10 例では 78.4%であり、以上群 6 例での 62.8%と比べて回復は速かった。1 回目採血前値に対しては 50ng/mL 未満群は 38.5%、以上群では 57.2%であった。2 回目の採血後に s-Ft が 12ng/mL 未満に低下したのは 6 例あり、これらの症例はいずれも 2 回目採血前値が 50ng/mL 未満であったが、2 例では 4 ヶ月経過後でも 12ng/mL 未満のままであった。これら 2 例の Hb 値、MCV、MCH、MCHC

表Ⅱ-3 赤血球成分(3単位)を年2回採血した供血者の回復状況

表Ⅱ-3-1 第1回目採取

供血者の赤血球系検査の回復状況

測定値の平均

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	488.3	20.4	17	425.2	21.0	17	425.3	20.5	14	439.1	21.1	17	450.1	17.1	17
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	61.8	20.0	17	55.6	19.0	17	62.5	21.2	14	63.2	18.2	17	56.4	18.9	17
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	23.6	5.7	17	23.4	5.3	17	23.9	5.5	14	26.3	6.0	17	27.0	6.4	17
Ht 値 (%)	44.8	1.9	17	39.1	2.1	17	39.4	2.0	14	40.3	1.6	17	41.5	2.1	17
Hb 量 (g/dl)	15.2	0.8	17	13.3	0.9	17	13.3	0.6	14	13.5	0.7	17	14.1	0.5	17
MCV (fl)	91.8	3.3	17	92.0	3.0	17	92.7	3.8	14	91.9	3.3	17	92.2	3.3	17
MCH (pg)	31.1	1.6	17	31.2	1.7	17	31.4	1.2	14	30.9	1.4	17	31.3	1.5	17
MCHC (%)	33.9	1.5	17	33.7	1.7	17	33.9	1.2	14	33.6	1.6	17	34.0	1.6	17
血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	96.8	39.2	17	85.1	37.2	14	91.2	22.7	14	84.5	24.0	17	85.9	45.4	17
TIBC ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	336.5	36.0	17	315.1	31.6	14	334.8	33.2	14	337.6	40.2	17	349.6	40.6	17
フェリチン (ng/ml)	100.6	96.6	17							88.1	121.6	17			
free-EPO (mU/ml)	18.0	5.0	17							29.8	8.8	17			

供血者の赤血球系検査の回復状況

献血者の回復(%)

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	100.0		17	87.1	2.7	17	87.4	2.4	14	90.0	3.5	17	92.2	3.4	17
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	100.0		17	89.4	8.5	17	102.6	22.7	14	106.4	25.6	17	93.2	20.5	17
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	100.0		17	99.3	5.0	17	105.6	8.1	14	112.5	14.6	17	115.3	15.7	17
Ht 値 (%)	100.0		17	87.3	2.9	17	88.0	2.6	14	90.1	2.0	17	92.6	4.2	17
Hb 量 (g/dl)	100.0		17	87.4	2.7	17	86.8	2.7	14	89.3	2.5	17	92.9	4.4	17
MCV (fl)	100.0		17	100.2	0.8	17	100.6	0.9	14	100.1	2.5	17	100.4	1.5	17
MCH (pg)	100.0		17	100.3	1.3	17	99.2	1.5	14	99.3	1.9	17	100.6	1.2	17
MCHC (%)	100.0		17	99.5	3.0	17	98.6	1.4	14	99.2	1.6	17	100.2	1.5	17
血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	100.0		17	90.5	9.1	14	114.3	57.4	14	101.8	49.7	17	117.5	120.2	17
TIBC ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	100.0		17	92.7	3.6	14	98.6	5.0	14	100.4	5.6	17	104.0	6.1	17
フェリチン (ng/ml)	100.0		17							77.2	69.7	17			
free-EPO (mU/ml)	100.0		17							168.0	36.3	17			

表Ⅱ-3-2 第1回目採取

供血者の赤血球系検査の回復状況

測定値の平均

検査項目	1ヶ月後			2ヶ月後			3ヶ月後			4ヶ月後			6ヶ月後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	469.4	23.9	17	485.6	24.6	17	486.6	24.1	17	483.5	29.3	17	477.4	24.6	17
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	57.1	12.7	17	52.4	14.1	17	56.8	21.0	17	61.5	16.9	17	56.6	16.5	17
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	25.2	6.1	17	23.6	4.5	17	24.2	5.3	17	24.6	5.0	17	25.1	4.7	17
Ht 値 (%)	43.7	2.1	17	44.9	2.5	17	44.6	2.2	17	43.9	2.4	17	44.2	2.7	17
Hb 量 (g/dl)	14.5	0.7	17	14.8	0.7	17	14.8	0.8	17	14.6	0.7	17	15.0	0.9	17
MCV (fl)	93.2	3.8	17	92.6	4.0	17	91.7	3.4	17	90.8	3.2	17	92.6	3.4	17
MCH (pg)	30.8	1.5	17	30.6	1.5	17	30.4	1.8	17	30.3	1.7	17	31.4	1.5	17
MCHC (%)	33.1	1.5	17	33.0	1.4	17	33.1	1.7	17	33.3	1.4	17	34.0	1.6	17
血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	70.6	27.5	17	117.9	46.8	17	106.4	37.4	17	101.1	40.6	17	110.1	37.4	17
TIBC ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	362.6	43.1	17	352.2	37.7	17	355.4	46.2	17	339.1	50.1	17	336.5	36.2	17
フェリチン (ng/ml)	61.4	92.0	17				55.0	62.4	17	59.8	87.1	17	64.4	79.8	17
free-EPO (mU/ml)	23.0	7.5	17				17.8	4.8	17	17.0	3.6	17	17.7	5.1	17

供血者の赤血球系検査の回復状況

献血者の回復(%)

検査項目	1ヶ月後			2ヶ月後			3ヶ月後			4ヶ月後			6ヶ月後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	96.1	3.3	17	99.4	2.7	17	99.7	3.8	17	99.0	4.3	17	97.9	5.6	17
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	97.0	21.1	17	87.8	16.5	17	93.2	17.6	17	106.5	42.4	17	95.4	21.1	17
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	107.5	15.8	17	101.3	10.6	17	103.7	13.2	17	106.0	16.5	17	108.2	15.9	17
Ht 値 (%)	97.6	3.6	17	100.3	3.5	17	99.7	3.9	17	98.0	4.1	17	98.8	6.6	17
Hb 量 (g/dl)	95.4	3.9	17	97.8	3.5	17	97.5	5.1	17	96.4	4.9	17	99.0	7.2	17
MCV (fl)	101.6	1.9	17	100.9	1.7	17	99.9	1.1	17	99.0	1.6	17	100.9	2.7	17
MCH (pg)	99.2	1.5	17	98.3	2.0	17	97.8	2.8	17	97.4	2.0	17	101.1	3.0	17
MCHC (%)	97.8	2.6	17	97.5	2.4	17	97.8	2.3	17	98.4	2.5	17	100.3	3.2	17
血清鉄 ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	87.3	53.9	17	152.4	115.7	17	127.9	74.8	17	113.1	47.4	17	136.0	88.1	17
TIBC ($\mu\text{g}/\text{dl}$)	107.8	5.7	17	104.8	6.1	17	105.7	8.7	17	100.7	9.5	17	100.2	6.7	17
フェリチン (ng/ml)	49.9	33.7	17				49.9	16.7	17	51.8	18.2	17	61.1	21.2	17
free-EPO (mU/ml)	128.2	25.7	17				100.5	17.0	17	97.1	18.3	17	100.1	25.1	17

表Ⅱ-3-3) 第2回目採取

検査項目		測定値の平均														
		採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
		平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数	($\times 10^6/\mu\text{L}$)	486.5	31.1	17	423.6	29.1	17	426.3	28.5	14	437.9	28.1	17	445.2	20.6	17
白血球数	($\times 10^2/\mu\text{L}$)	60.6	19.0	17	53.5	17.0	17	60.1	20.0	14	57.8	16.6	17	56.2	21.9	17
血小板数	($\times 10^2/\mu\text{L}$)	25.0	4.1	17	24.2	4.4	17	25.8	4.1	14	27.5	4.5	17	26.8	4.5	17
Ht 値	(%)	44.9	3.1	17	39.2	3.1	17	39.5	3.1	14	40.6	3.2	17	41.3	2.1	17
Hb 量	(g/dl)	15.5	0.8	17	13.4	0.9	17	13.6	0.7	14	13.9	1.0	17	14.0	0.7	17
MCV	(fl)	92.3	3.0	17	92.6	3.0	17	92.7	3.3	14	92.6	3.2	17	92.8	3.0	17
MCH	(pg)	31.9	1.2	17	31.6	1.3	17	31.9	1.4	14	31.6	1.2	17	31.5	1.4	17
MCHC	(%)	34.5	1.2	17	34.2	1.4	17	34.4	1.5	14	33.6	2.1	17	33.4	2.2	17
血清鉄	($\mu\text{g}/\text{dl}$)	97.9	23.8	17	90.0	21.3	14	113.4	41.1	14	77.7	14.8	17	98.0	45.4	17
TIBC	($\mu\text{g}/\text{dl}$)	346.5	32.6	17	323.0	28.7	14	341.2	34.5	14	352.5	39.9	17	363.2	39.3	17
フェリチン	(ng/ml)	71.7	101.4	17							47.8	75.7	17			
free-EPO	(mU/ml)	19.5	5.4	14							28.6	10.6	14			

供血者の赤血球系検査の回復状況 (%)

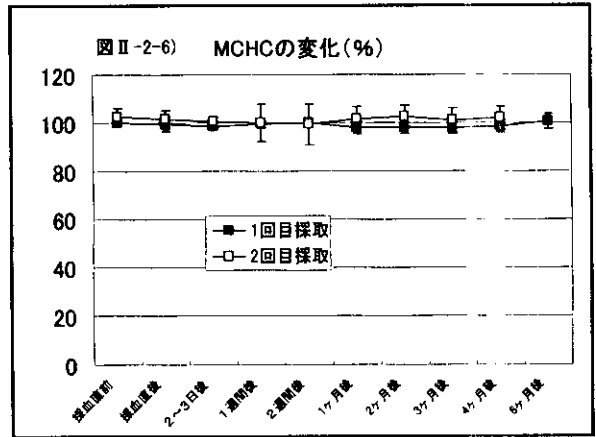
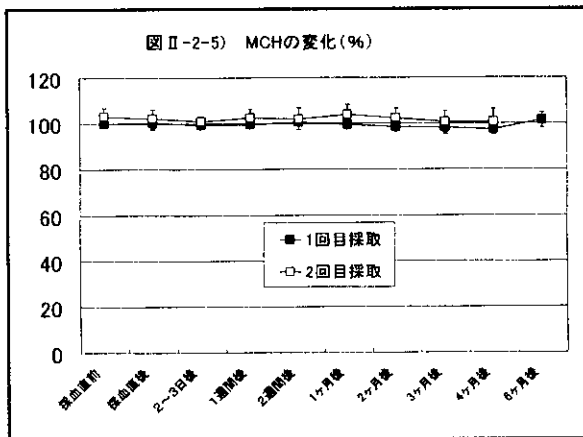
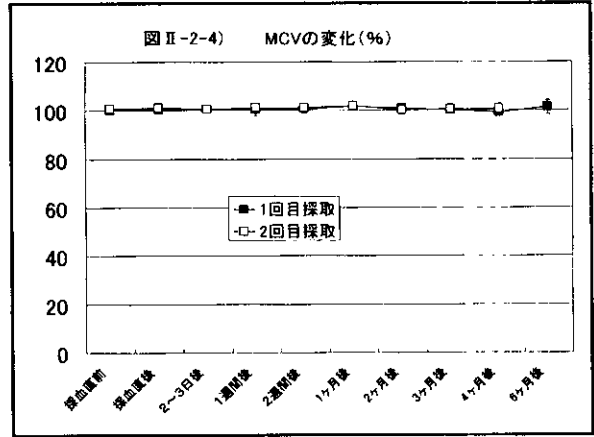
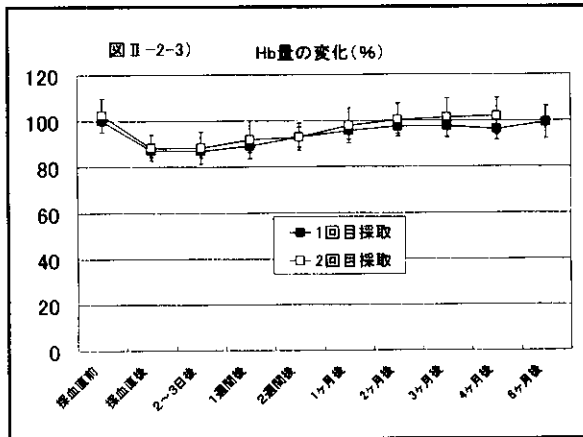
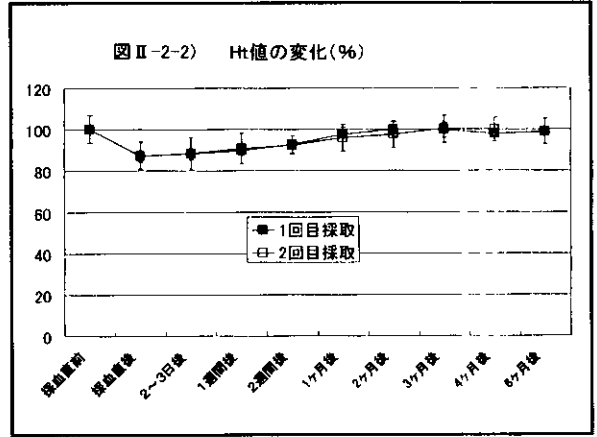
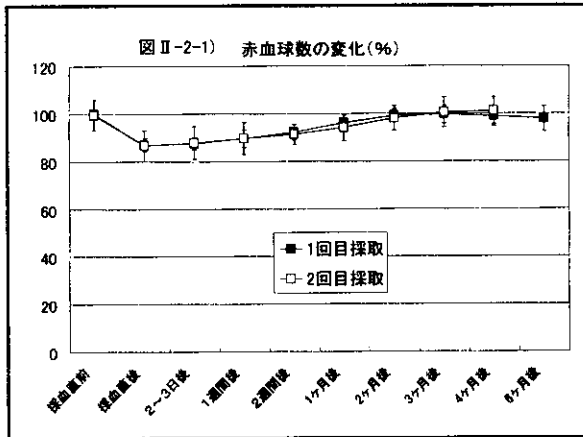
検査項目		測定値の平均														
		採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
		平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数	($\times 10^6/\mu\text{L}$)	99.7	6.6	17	86.9	6.4	17	87.8	6.9	14	89.8	6.9	17	91.3	4.5	17
白血球数	($\times 10^2/\mu\text{L}$)	101.2	24.0	17	88.7	19.5	17	100.0	22.3	14	98.0	25.0	17	95.4	32.9	17
血小板数	($\times 10^2/\mu\text{L}$)	109.0	19.1	17	105.7	24.1	17	117.0	21.1	14	120.4	24.9	17	117.0	22.4	17
Ht 値	(%)	100.4	7.1	17	87.6	6.7	17	88.4	7.9	14	90.7	7.6	17	92.3	4.7	17
Hb 量	(g/dl)	102.2	7.3	17	88.4	5.9	17	88.4	7.0	14	91.5	8.4	17	92.6	5.7	17
MCV	(fl)	100.6	1.3	17	100.9	1.4	17	100.6	1.4	14	100.9	1.5	17	101.1	1.5	17
MCH	(pg)	102.6	3.5	17	101.9	3.8	17	100.8	2.2	14	101.9	3.5	17	101.4	4.2	17
MCHC	(%)	101.9	3.3	17	101.0	3.7	17	100.3	2.2	14	99.3	7.7	17	98.8	8.3	17
血清鉄	($\mu\text{g}/\text{dl}$)	121.1	66.4	17	116.4	66.0	14	142.7	79.2	14	94.6	49.0	17	127.3	108.3	17
TIBC	($\mu\text{g}/\text{dl}$)	103.3	6.0	17	95.2	4.8	14	100.5	6.0	14	104.9	6.6	17	108.1	6.2	17
フェリチン	(ng/ml)	66.0	21.2	17							40.8	16.3	17			
free-EPO	(mU/ml)	110.8	31.9	14							161.2	52.7	14			

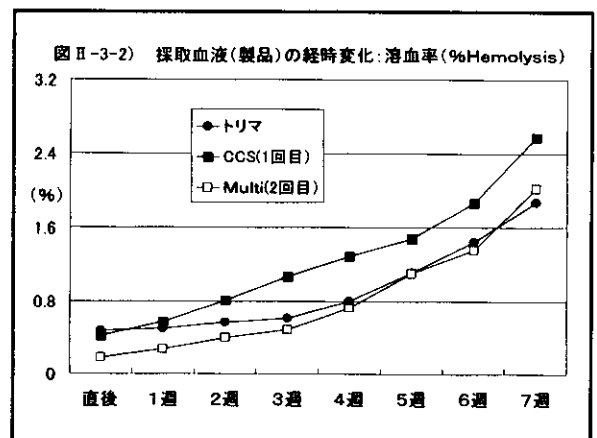
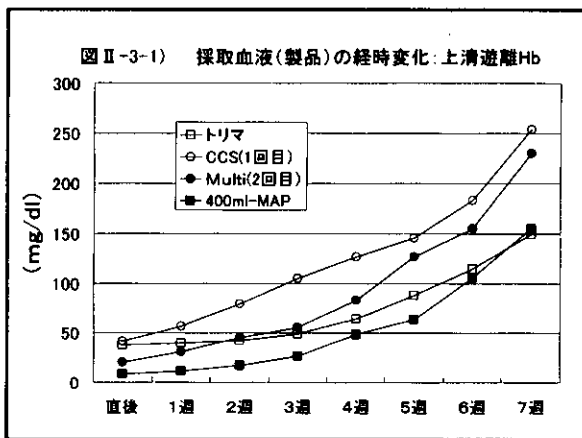
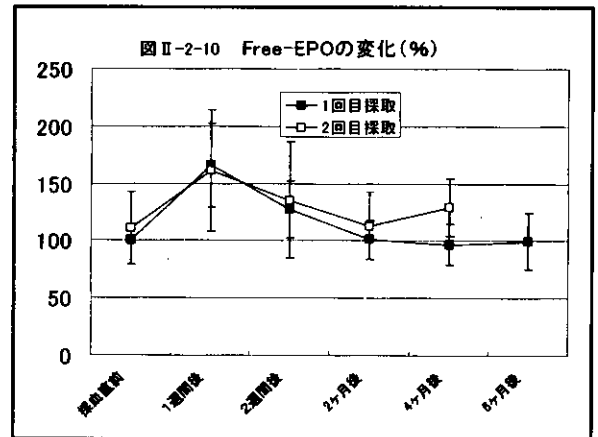
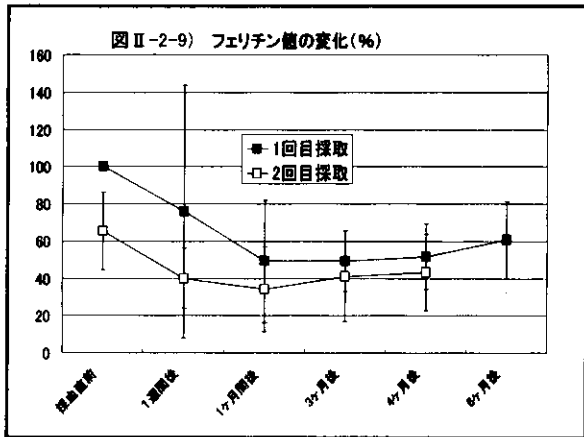
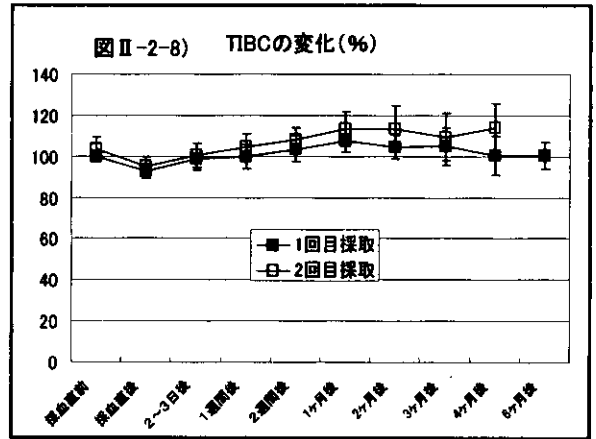
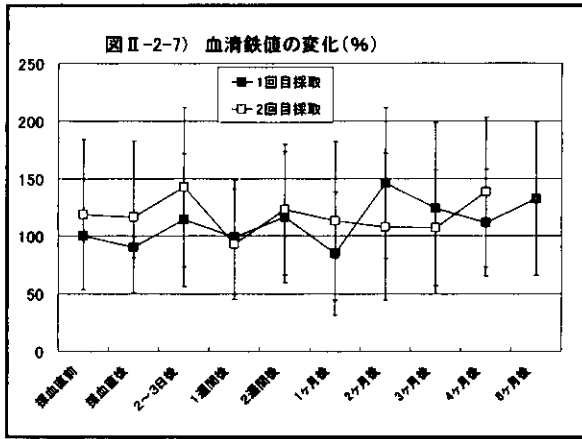
表Ⅱ-3-4) 第2回目採取

検査項目		測定値の平均											
		1ヶ月後			2ヶ月後			3ヶ月後			4ヶ月後		
		平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数	($\times 10^6/\mu\text{L}$)	458.2	23.8	17	477.3	23.6	17	488.6	28.7	17	491.8	22.7	17
白血球数	($\times 10^2/\mu\text{L}$)	56.9	15.7	17	58.3	18.9	17	59.3	17.7	17	63.5	18.9	17
血小板数	($\times 10^2/\mu\text{L}$)	25.4	5.0	17	24.8	3.8	17	26.3	6.0	17	25.3	3.5	17
Ht 値	(%)	42.8	2.7	17	43.5	2.5	17	44.7	2.6	17	44.6	2.3	17
Hb 量	(g/dl)	14.7	0.8	17	15.1	0.9	17	15.2	0.8	17	15.3	0.8	17
MCV	(fl)	93.4	3.7	17	91.8	3.4	17	91.5	3.8	17	90.7	3.8	17
MCH	(pg)	32.2	1.4	17	31.6	1.3	17	31.1	1.6	17	31.1	1.6	17
MCHC	(%)	34.3	2.2	17	34.6	1.1	17	34.1	1.3	17	34.3	1.2	17
血清鉄	($\mu\text{g}/\text{dl}$)	95.9	48.9	17	86.1	29.8	14	88.7	26.7	14	104.5	35.6	10
TIBC	($\mu\text{g}/\text{dl}$)	381.5	46.2	17	385.1	45.3	14	371.9	50.1	14	381.0	39.4	10
フェリチン	(ng/ml)	40.9	74.9	17				44.6	69.0	14	61.9	100.2	10
free-EPO	(mU/ml)	24.3	10.1	14				19.8	5.3	14	21.5	4.9	10

供血者の赤血球系検査の回復状況 (%)

検査項目		測定値の平均											
		1ヶ月後			2ヶ月後			3ヶ月後			4ヶ月後		
		平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数	($\times 10^6/\mu\text{L}$)	94.0	5.8	17	97.8	5.4	17	100.2	6.4	17	100.8	5.7	17
白血球数	($\times 10^2/\mu\text{L}$)	95.8	21.5	17	97.3	27.9	17	100.1	29.5	17	108.0	32.2	17
血小板数	($\times 10^2/\mu\text{L}$)	111.4	26.9	17	108.7	24.5	17	113.5	21.9	17	110.7	22.3	17
Ht 値	(%)	95.7	6.6	17	97.2	6.5	17	99.9	6.6	17	99.7	6.0	17
Hb 量	(g/dl)	97.3	7.6	17	99.6	6.9	17	100.3	7.4	17	101.0	7.3	17
MCV	(fl)	101.8	1.7	17	100.0	1.9	17	99.7	2.2	17	98.8	2.3	17
MCH	(pg)	103.5	3.9	17	101.7	3.6	17	100.2	4.3	17	100.2	5.4	17
MCHC	(%)	101.1	5.1	17	102.3	4.1	17	100.7	4.8	17	101.4	4.7	17
血清鉄	($\mu\text{g}/\text{dl}$)	115.4	69.9	17	108.1	63.5	14	107.5	50.1	14	138.3	85.1	10
TIBC	($\mu\text{g}/\text{dl}$)	113.5	8.3	17	113.5	10.9	14	109.5	11.4	14	114.0	12.1	10
フェリチン	(ng/ml)	32.9	22.8	17				41.1	24.6	14	43.1	20.5	10
free-EPO	(mU/ml)	135.2	50.7	14				113.2	29.6	14	129.4	25.0	10





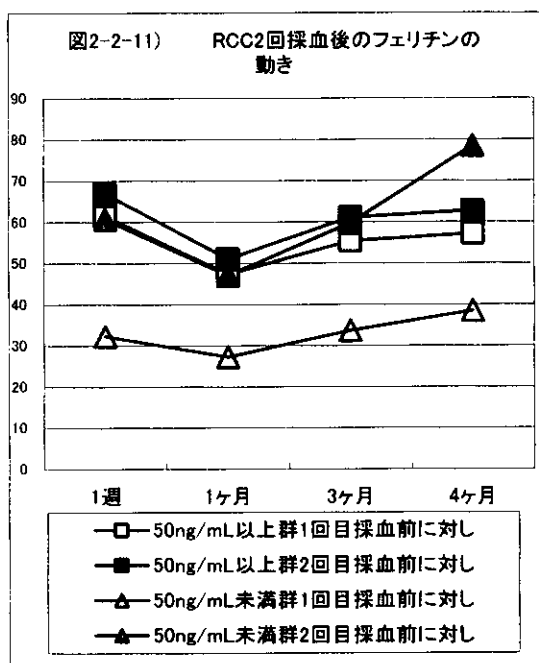
は初回採血前値の 95%以上の回復であり、鉄欠乏性貧血の所見は認められなかった。

表 II-4-3)

赤血球成分(3単位)2回採血供血者のフェリチン値の回復

50ng/ml 以上群:測定値(n=4)						
No	1回目 前値	2回目 前値	1週間 後	1ヶ月 後	3ヶ月 後	4ヶ月 後
9	428	442	323	313	275	340
8	189	162	125	104	80	82
11	94	70	33	20	45	45
14	55	54	38	22	37	32

50ng/ml 未満群:測定値(n=10)						
No	1回目 前値	2回目 前値	1週間 後	1ヶ月 後	3ヶ月 後	4ヶ月 後
10	118	47	21	8	6	6
12	410	42	27	16	26	52
2	69	40	25	11	13	29
1	110	37	21	13	12	41
3	46	37	21	13	17	28
7	43	33	18	13	17	14
4	69	32	25	19	28	33
5	69	31	26	20	31	40
13	30	23	12	27	30	19
6	24	19	10	7	8	6



Free-EPO の推移は (表 3-3~4, 図 2-11)、第 1 回採血後と略同様の傾向を示した。

5)採取血液 (製品) の性状 (表 4) と経時変化 (表 5, 図 3)

採取した血液の性状を初回採血時の CCS により得られたそれと比較してみると、赤血球の採取量はやや多いが、ほぼ同等であった (表 II-4)。遊離 Hb 値は今回の検討では 20.1mg/dL と前回のトリマ或いは CCS に比して半減していたが、400mL 由来 MAP 血の 8.0mg/dL に比するとなお高値であった。その経時的変動と溶血率 (% hemolysis) とをみると、ほぼ平行して増加傾向を示した (表 II-5-1) ~2)、図 II-3-1)~2))。

CE (Council of Europe) の基準では溶血率を 0.8%以下としているが、Multi もトリマも 4 週間後まではこの基準内にあるものの、7 週間には 2 倍相当量の溶血が認められた。

表 II-4 採取血液(製品)の性状

項目	CCS(1 回目)		Multi(2 回目)	
容量 (ml)	442.5 ± 22.2		443.6 ± 6.8	
Ht (%)	57.1 ± 3.1		59.5 ± 3.0	
Hb (g/dL)	19.1 ± 0.7		20.9 ± 0.9	
総 Hb 量 (g/bag)	84.3 ± 5.8		92.0 ± 4.0	
総赤血球数 (x10 ¹² /bag)	2.7 ± 0.1		2.9 ± 0.1	
総白血球数 (x10 ⁹ /bag)	1.5 ± 0.7		1.5 ± 0.7	
総血小板数 (x10 ¹⁰ /bag)	2.7 ± 3.6		0.6 ± 0.7	
ATP (μ Mol/gHb)	4.3 ± 0.6		4.4 ± 1.1	
2,3DPG (μ Mol/gHb)	11.7 ± 0.9		10.7 ± 1.0	
上清遊離 Hb (mg/dl)	41.0 ± 21.1		20.1 ± 15.8	

表 II-5-1) 採取血液の経時変化:遊離 Hb

遊離Hb (mg/dL)		トリマ	CCS (1回目)	Multi (2回目)	400ml- MAP
直	平均	37.5	41.1	20.1	8
後	標準偏差	20.1	14.6	15.8	5
1	平均	39.6	56.2	30.9	11
週	標準偏差	16.6	14.6	17.8	5
2	平均	41.9	79.4	45.4	17
週	標準偏差	21.3	15.4	26.1	6
3	平均	48.6	105.3	55.3	26
週	標準偏差	26.0	32.0	34.4	13
4	平均	63.8	126.4	83.3	48
週	標準偏差	38.6	33.9	34.2	26
5	平均	88.3	145.5	126.4	63
週	標準偏差	58.8	41.6	36.3	49
6	平均	114.7	183.1	154.9	106
週	標準偏差	65.0	64.6	40.0	94
7	平均	149.0	253.7	230.0	155
週	標準偏差	78.3	103.3	72.7	143

表 II-5-2) 採取血液の経時変化:
溶血率

溶血率 (%)		トリマ	CCS (1回目)	Multi (2回目)
直	平均	0.5	0.4	0.2
後	標準偏差	0.3	0.3	0.1
1	平均	0.5	0.6	0.3
週	標準偏差	0.3	0.2	0.2
2	平均	0.6	0.8	0.4
週	標準偏差	0.3	0.2	0.2
3	平均	0.6	1.1	0.5
週	標準偏差	0.4	0.4	0.4
4	平均	0.8	1.3	0.7
週	標準偏差	0.4	0.6	0.4
5	平均	1.1	1.5	1.1
週	標準偏差	0.7	0.9	0.8
6	平均	1.4	1.9	1.4
週	標準偏差	0.9	1.1	0.9
7	平均	1.9	2.6	2.0
週	標準偏差	1.1	1.4	1.1

D. 考察

年間 1,200mL の全血採血が可とされているわが国では、赤血球成分採血も供血者の選択基準として年に 1,200mL 全血に相当する赤血球成分の採血が可能であるようにすることが望ましいと考える。そこで年 2 回の 600mL (3 単位) の RCC 採血を試みることにした。供血者としては初回採血に参加した 37 人中再採血に賛同の得られた 18 人を対象

としたが、供血者の背景は初回とほぼ同様であった。

採血時の副作用はクエン酸反応を採血時と採血後に各 1 例認めたのみで、初回時よりも少なく、供血者の慣れもあるものと考えられる。供血者の赤血球系の変動は初回採血後と全く同様で、採血直後から 2~3 日後に 88% まで低下し、2~3 ヶ月後には採血前値に回復していた。S-Fe は一過性に低下するものの、50mg/dL を大幅に下回ることにはなかった。しかし、s-Ft 値は採血を繰返すと回復が遅延し、一部の例では 12ng/mL 以下となったが、これらの例では採血前の s-Ft 値が 50ng/dL 以下と相対的に低値であった。初回採血前に 50ng/dL 以下と低値を示した例では、一過性に 12ng/mL 以下となる例があったが、6 ヶ月後には 20ng/mL 近くまで回復した。しかし、2 回目採血前値が同様に低いと 12ng/mL 以下となる率が高くなり、3~4 カ月後でも低値が持続する傾向がみられた。これらの例でも MCV、MCH、MCHC などは初回採血前値の 95% 以上の回復を認めており、鉄欠乏を思わせる所見は認められなかった。s-Ft 値の回復が 800mL 相当の赤血球成分採血で遅延することは既に報告されているが²⁾、全血の頻回供血でも低下する例が 12.7% に認められたとの報告もある³⁾。供血と s-Ft との関係については、あまり議論になっていないが、s-Ft 値が低い程回復率は早い傾向にある。問題は s-Ft が低値を続けると鉄欠乏性貧血となるのか(つまり鉄欠乏性貧血では s-Ft 値が 12ng/mL 以下であるが、逆は必ずしも成立しない) であることから、これら症例の今後の経過をみていくと共に、

さらに 400mL 全血採血の頻回例との比較検討も必要であろう。

採血基準の在り方としては、欧米諸国では 800mL 全血相当量の赤血球成分採血が行われており、欧州では体重は 70kg 以上で、循環血液量は 5L 以上、Hb 値は 14.0g/dL に、また米国では体重は男性 68Kg 以上、女性 79kg 以上、Ht 値は男女とも 40%以上としてはいるが^{1) 4) 5)}、s-Ft については記載されていない。

E. 結語

わが国での赤血球成分採血は、初回と 2 回目ともに 1 回に全血 600mL (3 単位) 相当の赤血球成分を採取しても、特に問題視すべき副作用を認めなかったことから、安全に実施できることが明らかにされた。採血後の赤血球系の回復状況はほぼ同等で、いずれも 2～3 ヶ月後には前値に回復していることから、採血間隔は 200mL、400mL 採血基準を考慮して 4 ヶ月以上、年間総採血量は 1,200mL とし、循環血液量は 4.5L 以上 (体重は 60kg 以上) とし、当分は男性に限って試みることが妥当ではないかと考えられる。s-Ft の変動の意義については今後さらに検討を要する。

<参考文献>

1. Council of Europe. : Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 7th ed. 2001
2. Wolfgaang F. et al. Prolonged iron depletion after allogeneic 2-unit RBC apheresis. *Transfusion*. 2001. 41:602-604
3. Clement A. et al. Effect of Blood Donation on Iron Stores As Evaluated by Serum Ferritin. *Blood*. 1977. 50:441-447
4. AABB: Standards of Blood Banks and Blood Transfusion Services. Bethesda, 2002, 21st edition. p.27
5. FDA(CBER): Guidance of Industry: Recommendation for Collecting Red Blood Cells by Automated Apheresis Methods. 2001. p 4-5

III.2 成分 (2 単位 RCC と 10~20 単位 PC) の同時採取に関する検討

A. 目的

RCC と PC とは将来の供給上の最大の問題であり、両成分を同時に採取可能であれば今後の血液確保をより効率的に行うことができると考えられることから、その可能性について検討する。

B. 方法

4 施設において、各施設 5~10 例実施する。供血者は現行の 400mL 全血採血と血小板成分採血基準の両者に該当するものとする。成分採血は自動成分採血装置を使用する。PC 採取サークル数は 5 サイクルを上限とし、供血者の血小板数により最大 20 単位、最低でも 10 単位採取可能なサイクル数とする。RCC 採取は 320mL (MAP 液添加後) とする。一過性の最大脱血量は循環血液量の 20% 以内とし、最終採血量は 15% 以内とする。経時的な検査項目としては血算、s-Fe、s-Ft などを行い、赤血球系の回復については I、II と同様の項目について 4 ヶ月間追跡する。供血者からは文書による同意を取る。

C. 結果

1) 供血者数、施設別例数

実施症例数は、施設別には北海道 BC10 例、北大阪 BC10 例、福岡 BC8 例、都立駒込病院 6 例の計 34 例であり、ヘモネティクス社 CCS を用いて行った。

2) 供血者の背景と採血時間 (表 1、図 1)

全供血者の年齢、体重、身長、循環血液量、採血前の Hb 値、Ht 値、RBC 数、WBC 数、

PLT 数などの平均値と平均採取時間 (N-N) を表 III-1-1)~1-3) に示した。供血者の採血前の体重、循環血液量、Hb 値、Ht 値の分布を図 III-1 に示した。

表 III-1-1) 供血者の背景と採取時間 (全 34 例)

項目	平均	±	標準 偏差	(最小 - 最大)
年齢	38.1	±	9.3	(20 - 57)
身長	cm 169.1	±	6.6	(157 - 188)
体重	kg 69.5	±	10.6	(50 - 97)
血液量	ml 4698	±	629	(3455 - 6225)
Hb 値	g/dL 15.2	±	1.2	(12.6 - 17.5)
Ht 値	% 45	±	3.7	(38.1 - 53.8)
赤血球数	10 ⁹ / μL 491.9	±	44.0	(407 - 592)
白血球数	/μL 6110	±	1560	(3700 - 9500)
血小板数	10 ⁹ / μL 24.2	±	3.7	(18.6 - 32.2)
採血時間	min 60.6	±	10.7	(37 - 83)

平均体重は男性 70kg、女性 62.5kg であり、平均循環血液量は各々 4.8L、4.0L であった。

表 III-1-2) 供血者の背景と採取時間 (男性 30 例)

項目	平均	±	標準 偏差	(最小 - 最大)
年齢	37.8	±	9.2	(20 - 57)
身長	cm 170.4	±	5.9	(158 - 188)
体重	kg 70.4	±	10.5	(53 - 97)
血液量	ml 4787	±	576	(3720 - 6225)
Hb 値	g/dL 15.4	±	1.1	(12.6 - 17.5)
Ht 値	% 45.6	±	3.5	(38.1 - 53.8)
赤血球数	10 ⁹ / μL 498.8	±	42.3	(407 - 592)
白血球数	/μL 6020	±	1520	(3700 - 9400)
血小板数	10 ⁹ / μL 24.3	±	3.8	(18.6 - 32.2)
採血時間	min 60.7	±	2.5	(37 - 72)

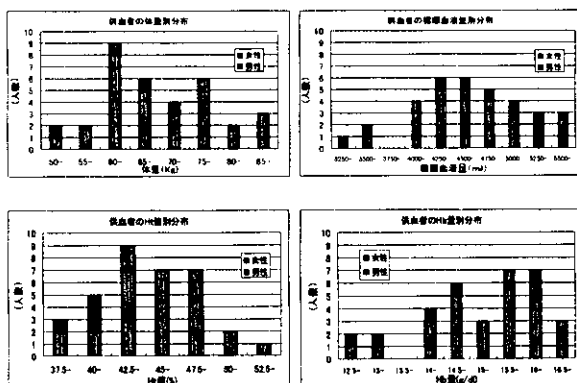
最大脱血量の循環血液量に占める割合は平均で 11.5% (男性)、14.2% (女性) であった。なお、女性で体重が 50kg の 2 例では一過性の最大脱血量が循環血液量の 15.9%、15.2% といずれもわずかながら 15% を越えていた。最終採取量のそれは 9.4% (男性)、10.9% (女性) であった。採取に要した平均

時間は男性約 60 分、女性 70 分であった。

表Ⅲ-1-3) 供血者の背景と採取時間(女性 4 例)

項目	平均	±	標準偏差	(最小 - 最大)
年齢	40.3	±	11.2	(34 - 57)
身長	cm 159.8	±	2.5	(157 - 163)
体重	kg 62.5	±	9.5	(50 - 72)
血液量	ml 4028	±	677	(3455 - 4879)
Hb 値	g/dL 13.7	±	0.8	(12.6 - 14.5)
Ht 値	% 40.7	±	1.6	(38.5 - 41.9)
赤血球数	10 ¹² /μL 440.5	±	1.9	(439 - 443)
白血球数	/μL 6780	±	1920	(5000 - 9500)
血小板数	10 ⁹ /μL 23.5	±	4.1	(19.2 - 27.9)
採血時間	min 70.0	±	9.6	(60 - 83)

図Ⅲ-1 供血者の背景



3) 供血者にみられた副作用 (表Ⅲ-2)

男性では (表Ⅲ-2-1)、採取終了直前に口唇のしびれ等のクエン酸反応を 8 例に認めましたが、問題なく採取しえた。採血を終了した 5~10 分後頃に極く軽度のクエン酸反応を 2 例に認めましたが、問題なく回復した。帰宅後も倦怠感を認めたのは 5 例であったが、翌日には回復した。これら男性の採血中・後の副作用は極く軽微なものも含めると男性の 30 例中 12 例 (40%) に認められた。女性の 4 例では、(表Ⅲ-2-2) 総てに口唇の痺れを訴えた。この内 1 例は採取後に痺れ感とともに寒気があり、他の 1 例では採取中に吐き気を催し、採取後も痺れ感が持続し、さらに悪心、

嘔吐を認めた。この 2 例は帰宅後も倦怠感が約 1 週間続いたが、2 例とも体重 50kg、循環血液量約 3,500mL で、一過性最大脱血量が循環血液量の 15% を越えていた。さらに、これら 2 例では抗凝固薬などによる希釈の影響で、Hb 値が採血直後に 12.6g/dL→10.4g/dL、14.5g/dL→11.8g/dL へと低下した。なお、3 例では生理不順を訴えた。

表Ⅲ-2-1) 供血者にみられた副作用(男性)

症状	例数	備考
採取中の口唇のしびれ	3例	最終サイクル返血時より副作用を認めるが、帰宅時には回復。
採取後の口唇のしびれ	2例	採取終了直後(5~10分)に副作用を認めるが、帰宅時には回復。
採取中の口唇のしびれ 胸の震えるような感じ	1例	最終サイクル返血時に副作用を認めるが帰宅時には回復。
採取中の口唇のしびれ 帰宅後のだるさ	1例	最終サイクル返血時より副作用を認める。翌日までに回復。
採取中の口唇のしびれ 顔の腫れ、帰宅のだるさ	1例	最終サイクル返血時より副作用を認める。翌日までに回復。
採取中の口唇のしびれ 帰宅後のだるさ、帰宅後の 頭のぼんやり感	1例	最終サイクル返血時より副作用を認める。翌日までに回復。
採取中の口唇のしびれ 顔の腫れ、帰宅のだるさ	1例	最終サイクル返血時より副作用を認める。翌日までに回復。
帰宅後の寒気	1例	帰宅後より寒気を認めるが翌日には回復
帰宅後のだるさ	1例	帰宅後よりだるさを認めるが翌日には回復。

表Ⅲ-2-2) 供血者にみられた副作用(女性)

症状	例数	備考
採取中の口唇のしびれ感	1例	最終サイクル返血時に副作用を認めるが帰宅前に回復。 その後生理不順を認める。
採取中の口唇のしびれ感 採取後のだるさ	1例	最終サイクル返血時に副作用を認めるが帰宅前に回復。 その後生理不順を認める。
採取中の口唇のしびれ感 採取後のしびれ感、寒気、だるさ	1例	最終サイクル返血時に副作用を認め、だるさは1週間継続。 その後生理不順を認める。
採取中の口唇のしびれ感、吐気 採取後のしびれ感、悪心、嘔吐 帰宅後のだるさ、吐き気、仕事に 復元がなくなる	1例	最終サイクルの返血時より副作用を認める。 だるさは1週間継続。

4) 供血者の赤血球系検査値の回復状況 (表Ⅲ-3、図Ⅲ-2)

男性では (表Ⅲ-3-2)、図Ⅲ-2-1)~3))、Hb 値、Ht 値、RBC 数は 2~3 日後に採血前値の平均 92% まで低下したが、2 週間後には平均 95% 程度まで回復した。MCV、MCH、

表Ⅲ-3-1) 2成分の同時採取後の回復状況 (男女計)

供血者の赤血球系検査の回復状況

測定値の平均

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^6/\mu\text{L}$)	491.9	44.0	34	453.0	53.8	34	457.8	41.7	34	461.3	43.2	34	469.1	48.8	34
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	61.1	15.6	34	56.0	14.9	34	60.0	13.9	34	62.6	15.9	34	58.9	16.1	34
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	24.2	3.7	34	19.7	3.4	34	22.6	3.8	34	26.4	5.1	34	27.4	5.5	34
MPV (fl)	9.7	0.8	24	9.8	0.8	24	9.6	0.9	24	9.8	0.9	24	9.6	0.9	24
PDW (%)	11.3	1.4	24	11.4	1.6	24	11.1	1.5	24	11.3	1.8	24	11.3	1.7	24
Ht 値 (%)	45.0	3.7	34	41.6	4.5	34	41.8	3.7	34	42.3	3.7	34	43.2	4.0	34
Hb 量 (g/dl)	15.2	1.2	34	14.0	1.4	34	14.1	1.2	34	14.1	1.2	34	14.4	1.3	34
MCV (fl)	91.7	3.4	34	92.0	3.6	34	91.7	3.4	34	91.9	3.6	34	92.1	3.8	34
MCH (pg)	31.0	1.7	34	30.9	1.7	34	30.9	1.8	34	30.9	1.9	34	30.9	1.8	34
MCHC (%)	33.8	1.2	34	33.6	1.1	34	33.7	1.4	34	33.4	1.3	34	33.4	1.3	34

供血者の赤血球系検査の回復状況

%

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^6/\mu\text{L}$)	100.0		34	92.0	5.7	34	93.2	4.9	34	93.9	4.8	34	95.4	5.3	34
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	100.0		34	91.5	6.0	34	100.2	16.9	34	104.4	19.5	34	98.4	22.6	34
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	100.0		34	81.5	6.1	34	93.4	6.4	34	108.7	8.5	34	113.0	11.1	34
MPV (fl)	100.0		24	100.9	5.0	24	99.0	4.9	24	101.0	6.2	24	99.4	5.8	24
PDW (%)	100.0		24	101.2	7.3	24	98.6	6.8	24	100.5	7.7	24	100.1	7.6	24
Ht 値 (%)	100.0		34	92.3	5.4	34	92.9	4.5	34	94.0	4.1	34	95.9	4.6	34
Hb 量 (g/dl)	100.0		34	91.7	4.4	34	92.5	3.5	34	92.8	3.5	34	94.8	4.2	34
MCV (fl)	100.0		34	100.4	0.8	34	100.0	0.9	34	100.2	1.4	34	100.4	1.7	34
MCH (pg)	100.0		34	99.8	1.0	34	99.6	1.5	34	99.8	2.0	34	99.6	1.6	34
MCHC (%)	100.0		34	99.5	1.3	34	99.8	1.7	34	98.9	2.5	34	98.8	2.4	34

表Ⅲ-3-2) 2成分の同時採取後の回復状況 (男性)

供血者の赤血球系検査の回復状況

測定値の平均

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^6/\mu\text{L}$)	498.8	42.3	30	464.3	44.8	30	463.7	40.4	30	467.7	41.5	30	475.8	45.9	30
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	60.2	15.2	30	55.5	14.8	30	59.0	12.3	30	62.0	15.0	30	57.6	16.3	30
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	24.3	3.8	30	20.0	3.4	30	22.7	3.8	30	26.2	5.1	30	26.9	5.2	30
MPV (fl)	9.7	0.8	24	9.8	0.8	24	9.6	0.9	24	9.8	0.9	24	9.6	0.9	24
PDW (%)	11.3	1.4	24	11.4	1.6	24	11.1	1.5	24	11.3	1.8	24	11.3	1.7	24
Ht 値 (%)	45.6	3.5	30	42.6	3.7	30	42.4	3.5	30	42.8	3.6	30	43.8	3.8	30
Hb 量 (g/dl)	15.4	1.1	30	14.3	1.2	30	14.2	1.2	30	14.3	1.2	30	14.6	1.2	30
MCV (fl)	91.6	3.4	30	91.9	3.6	30	91.6	3.3	30	91.9	3.5	30	92.0	3.6	30
MCH (pg)	30.9	1.8	30	30.8	1.7	30	30.7	1.8	30	30.7	1.8	30	30.8	1.9	30
MCHC (%)	33.7	1.3	30	33.5	1.1	30	33.6	1.4	30	33.3	1.3	30	33.3	1.3	30

供血者の赤血球系検査の回復状況

%

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^6/\mu\text{L}$)	100.0		30	93.1	4.2	30	93.1	5.1	30	93.9	4.9	30	95.4	4.7	30
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	100.0		30	91.9	5.7	30	100.5	17.8	30	105.4	20.4	30	97.7	23.3	30
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	100.0		30	82.5	5.7	30	93.6	6.7	30	107.7	8.0	30	110.4	8.5	30
MPV (fl)	100.0		30	100.9	5.0	24	99.0	4.9	24	101.0	6.2	24	99.4	5.8	24
PDW (%)	100.0		30	101.2	7.3	24	98.6	6.8	24	100.5	7.7	24	100.1	7.6	24
Ht 値 (%)	100.0		30	93.4	3.9	30	92.9	4.7	30	93.9	4.0	30	96.0	4.3	30
Hb 量 (g/dl)	100.0		30	92.5	3.7	30	92.2	3.5	30	92.5	3.1	30	94.5	3.6	30
MCV (fl)	100.0		30	100.4	0.8	30	100.0	0.9	30	100.4	1.4	30	100.4	1.6	30
MCH (pg)	100.0		30	99.7	1.0	30	99.6	1.6	30	99.5	1.8	30	99.6	1.7	30
MCHC (%)	100.0		30	99.4	1.4	30	99.6	1.8	30	98.7	2.5	30	98.8	2.4	30

表Ⅲ-3-3) 2成分の同時採取後の回復状況 (女性)

供血者の赤血球系検査の回復状況

測定値の平均

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^9/\mu\text{L}$)	440.5	1.9	4	368.0	39.2	4	413.5	20.6	4	413.5	20.6	4	418.5	44.3	4
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	67.8	19.2	4	60.0	17.2	4	67.0	24.1	4	67.0	24.1	4	68.5	12.1	4
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	23.5	4.1	4	17.5	3.0	4	21.6	3.5	4	27.5	5.8	4	31.4	6.8	4
MPV (fl)															
PDW (%)															
Ht 値 (%)	40.7	1.6	4	34.0	2.2	4	37.7	0.6	4	38.5	1.1	4	38.7	1.6	4
Hb 量 (g/dl)	13.7	0.8	4	11.8	0.9	4	12.9	0.7	4	13.0	1.1	4	13.2	1.0	4
MCV (fl)	92.5	3.9	4	92.8	4.4	4	92.8	4.4	4	91.8	4.9	4	92.9	6.0	4
MCH (pg)	31.9	1.2	4	32.0	1.2	4	31.7	1.0	4	32.4	1.5	4	31.6	1.1	4
MCHC (%)	34.5	0.4	4	34.5	0.6	4	34.8	0.9	4	34.7	0.7	4	34.1	1.2	4

供血者の赤血球系検査の回復状況

%

検査項目	採血前			採血直後			2~3日後			1週間後			2週間後		
	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N	平均	SD	N
赤血球数 ($\times 10^9/\mu\text{L}$)	100.0		4	83.5	8.8	4	93.9	4.3	4	93.9	4.3	4	95.0	9.8	4
白血球数 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	100.0		4	88.4	8.4	4	97.4	7.7	4	97.4	7.7	4	103.9	18.0	4
血小板数 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	100.0		4	74.6	4.8	4	91.9	4.1	4	116.5	8.8	4	132.5	8.8	4
MPV (fl)															
PDW (%)															
Ht 値 (%)	100.0		4	83.8	8.1	4	92.6	3.8	4	94.7	4.9	4	95.2	7.5	4
Hb 量 (g/dl)	100.0		4	86.1	5.4	4	94.2	4.1	4	95.1	5.9	4	96.9	7.9	4
MCV (fl)	100.0		4	100.4	1.1	4	100.4	1.1	4	99.2	1.2	4	100.4	2.5	4
MCH (pg)	100.0		4	100.4	0.6	4	99.5	0.6	4	101.5	2.8	4	99.2	0.5	4
MCHC (%)	100.0		4	100.0	0.5	4	100.8	1.6	4	100.7	2.2	4	98.8	2.6	4

MCHC(表Ⅲ-3-2、図Ⅲ-2-4)~6))にはあまり変化を認めなかった。女性もほぼ同様で(表Ⅲ-3-3、図Ⅲ-2-1)~6))、採血後85%まで低下したが2週間後には95%まで回復した。

血小板数は(表Ⅲ-3-2)~3)、図Ⅲ-2-7))、採血直後には前値の83%(男性)、75%(女性)に低下したが、1週間後には110%(男性)、130%(女性)と前値よりも高くなった。

