

表 12. 血液検査成績

17歳男性(検討群)

例数	採血直後		3ヶ月後		回復率(%)		有意差
	308	308	308	308	308	308	
白血球数 ($\times 10^2/\text{mm}^3$)	59.6 \pm 13.3	(32 — 108)	60.4 \pm 14.4	(31 — 132)	(103.6 \pm 23.0)		NS
赤血球数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	503.5 \pm 32.2	(424 — 586)	514.2 \pm 32.5	(423 — 597)	(102.3 \pm 17.3)		P<0.01
Hb量 (g/dl)	15.2 \pm 0.9	(12.6 — 17.7)	15.3 \pm 0.9	(11.9 — 17.9)	(100.8 \pm 5.0)		P<0.05
Ht値 (%)	44.9 \pm 2.5	(38.2 — 51.9)	45.5 \pm 2.6	(38.1 — 53.6)	(101.4 \pm 5.6)		P<0.01
MCV値 (fl)	89.3 \pm 3.2	(74.3 — 96.4)	88.6 \pm 3.5	(71.2 — 96.5)	(99.2 \pm 2.0)		P<0.01
MCH値 (pg)	30.1 \pm 1.2	(23.4 — 32.9)	29.7 \pm 1.4	(20.8 — 33.3)	(98.6 \pm 2.3)		P<0.01
MCHC値 (%)	33.7 \pm 0.7	(31.5 — 35.5)	33.6 \pm 0.8	(29.2 — 35.8)	(99.5 \pm 2.2)		P<0.01
血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	24.5 \pm 4.7	(12.4 — 42.6)	25.0 \pm 5.0	(13.0 — 42.3)	(102.6 \pm 13.7)		P<0.01
血清鉄 ($\mu\text{g/dl}$)	106.9 \pm 37.8	(32 — 240)	105.2 \pm 39.5	(18 — 264)	(107.9 \pm 52.0)		NS
TIBC ($\mu\text{g/dl}$)	323.9 \pm 37.9	(244 — 464)	348.8 \pm 5.0	(13 — 42)	(108.0 \pm 9.2)		P<0.01
フェリチン値 (ng/ml)	39.7 \pm 20.5	(3.8 — 110)	28.4 \pm 17.3	(3.2 — 120)	(77.0 \pm 40.7)		P<0.01
ALP値 (u)	348.4 \pm 103.4	(108 — 925)	358.6 \pm 103.1	(112 — 938)	(105.3 \pm 24.1)		P<0.05

18・19歳男性(コントロール群)

例数	採血直後		3ヶ月後		回復率(%)		有意差
	318	318	318	318	318	318	
白血球数 ($\times 10^2/\text{mm}^3$)	60.2 \pm 14.5	(30 — 116)	60.4 \pm 15.4	(33 — 135)	(103.5 \pm 30.7)		NS
赤血球数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	504.8 \pm 30.2	(416 — 603)	508.4 \pm 32.1	(399 — 593)	(100.8 \pm 4.3)		P<0.05
Hb量 (g/dl)	15.4 \pm 0.8	(12.9 — 17.5)	15.4 \pm 0.9	(12.2 — 17.4)	(100.2 \pm 4.5)		NS
Ht値 (%)	45.3 \pm 2.3	(39.1 — 51.7)	45.2 \pm 2.5	(37.4 — 52.2)	(99.8 \pm 4.6)		NS
MCV値 (fl)	89.8 \pm 3.6	(73.3 — 100.9)	89.0 \pm 3.7	(71.1 — 101.1)	(99.0 \pm 1.7)		P<0.01
MCH値 (pg)	30.5 \pm 1.4	(24.2 — 34.6)	30.3 \pm 1.4	(22.6 — 34.5)	(99.4 \pm 2.1)		P<0.01
MCHC値 (%)	33.9 \pm 0.8	(31.7 — 36.6)	34.0 \pm 0.8	(31.7 — 36.7)	(100.4 \pm 2.4)		P<0.05
血小板数 ($\times 10^4/\text{mm}^3$)	24.1 \pm 4.6	(11.7 — 40.8)	24.9 \pm 4.6	(12.0 — 37.8)	(104.0 \pm 3.7)		P<0.01
血清鉄 ($\mu\text{g/dl}$)	110.4 \pm 38.9	(29 — 262)	106.5 \pm 15.4	(33 — 135)	(105.0 \pm 50.8)		NS
TIBC ($\mu\text{g/dl}$)	314.4 \pm 37.2	(222 — 450)	342.8 \pm 42.9	(234 — 518)	(109.2 \pm 7.5)		P<0.01
フェリチン値 (ng/ml)	58.6 \pm 35.8	(5.4 — 200)	36.7 \pm 23.0	(3.7 — 130)	(69.0 \pm 42.2)		P<0.01
ALP値 (u)	283.0 \pm 98.1	(143 — 1507)	275.9 \pm 66.5	(135 — 501)	(99.4 \pm 13.7)		NS

表13. フェリチン値と直近1年間の採血量の関係

17歳男性(検討群)

過去1年間の採血量 (ml)	例数	採血直後		3ヶ月後		回復率(%)
		値	範囲	値	範囲	
0ml	16	54.0 ± 26.1	(22 - 96)	43.2 ± 25.6	(9.3 - 90)	(82.8 ± 47.0)
200ml	216	41.7 ± 19.3	(3.8 - 110)	29.4 ± 16.8	(3.2 - 120)	(75.0 ± 35.6)
400ml	27	35.0 ± 23.0	(6.1 - 100)	26.8 ± 18.2	(4.5 - 69)	(80.1 ± 29.8)
600ml	26	27.7 ± 13.9	(8.7 - 69)	21.5 ± 11.6	(7.8 - 55)	(94.5 ± 78.7)
800ml	20	27.1 ± 13.6	(10.0 - 51)	17.3 ± 8.6	(7.8 - 38)	(70.2 ± 27.2)
≥1000ml	3	57.0 ± 39.3	(21 - 99)	27.3 ± 14.2	(12.0 - 40)	(52.1 ± 10.2)

18・19歳男性(コントロール群)

過去1年間の採血量 (ml)	例数	採血直後		3ヶ月後		回復率(%)
		値	範囲	値	範囲	
0ml	142	74.0 ± 39.1	(10 - 200)	45.2 ± 24.5	(9.1 - 130)	(66.0 ± 27.8)
200ml	21	56.3 ± 30.9	(14.0 - 140)	33.3 ± 14.3	(7.5 - 70)	(66.6 ± 23.9)
400ml	112	50.4 ± 27.0	(6.3 - 140)	32.1 ± 20.5	(3.9 - 100)	(66.6 ± 28.2)
600ml	6	27.3 ± 13.2	(8.7 - 51)	18.8 ± 10.5	(7.8 - 43)	(74.6 ± 25.2)
800ml	32	32.6 ± 17.2	(5.4 - 73)	23.5 ± 16.2	(8.3 - 78)	(83.8 ± 105.4)
≥1000ml	5	20.8 ± 15.7	(7.3 - 42)	18.7 ± 10.2	(8.3 - 29)	(102.5 ± 26.2)

表14. 採血前フェリチン値と回復率との関係

17歳男性(検討群)

採血前フェリチン値 (ng/ml)	例数	採血直後	3ヶ月後	回復率(%)
12.5未満	17	9.5 ± 2.3	12.6 ± 8.1	(132.8 ± 85.0)
12.5-24.9	59	19.3 ± 2.6	15.4 ± 6.7	(81.1 ± 36.6)
25.0-37.4	81	30.9 ± 3.8	24.8 ± 12.3	(81.1 ± 39.8)
37.5-49.9	74	43.7 ± 3.5	29.3 ± 14.7	(66.5 ± 30.3)
50-62.4	34	54.8 ± 3.7	40.0 ± 14.7	(73.4 ± 30.3)
62.5-74.9	22	67.4 ± 3.6	42.8 ± 12.7	(63.5 ± 18.5)
75.0-87.4	12	81.3 ± 2.3	49.8 ± 14.8	(61.5 ± 18.7)
87.5-99.9	5	94.4 ± 3.5	62.2 ± 23.7	(66.4 ± 26.5)
100以上	4	105.0 ± 5.8	57.8 ± 41.7	(54.1 ± 36.8)

18・19歳男性(コントロール群)

採血前フェリチン値 (ng/ml)	例数	採血直後	3ヶ月後	回復率(%)
12.5未満	14	8.7 ± 2.1	12.6 ± 19.0	(129.2 ± 151.6)
12.5-24.9	32	18.9 ± 3.9	16.5 ± 7.5	(87.3 ± 35.8)
25.0-37.4	50	31.9 ± 3.6	22.3 ± 9.5	(70.0 ± 28.2)
37.5-49.9	53	43.0 ± 3.4	28.4 ± 9.0	(65.9 ± 19.5)
50-62.4	52	55.5 ± 3.8	36.8 ± 14.8	(66.5 ± 27.5)
62.5-74.9	38	68.1 ± 3.9	42.8 ± 15.6	(63.1 ± 24.1)
75.0-87.4	25	81.9 ± 3.1	51.9 ± 18.3	(63.4 ± 22.0)
87.5-99.9	16	91.9 ± 3.7	49.4 ± 19.3	(53.3 ± 19.1)
100以上	38	132.6 ± 26.5	71.8 ± 26.8	(54.1 ± 17.9)

表15. 17歳男性(検討群):3ヶ月後のフェリチン値が12ng/ml以下の例
46例/308例(14.9%)

ID.No	過去1年 採血量*	フェリチン値 (ng/ml)	赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	Hb量 (g/dl)	MCV (fl)	MCH (pg)	MCHC (%)	血清鉄 (μg/dl)	TIBC (μg/dl)
標準値 (単位)	27-320	425-570	13.3-17.4	80.0-100	26.0-34.0	32.0-36.0	54-200	253-365	
1	200	3.2	572	11.9	71.2	20.8	29.2	28	464
2	400	4.5	525	12.7	74.7	24.2	32.3	20	395
3	200	5.7	473	15.3	93.0	32.3	34.8	98	351
4	400	6.9	535	14.0	79.4	26.2	32.9	89	402
5	400	6.9	497	13.6	85.9	27.4	31.9	28	447
6	200	7.3	472	14.4	90.6	30.6	33.7	42	410
7	800	7.8	493	13.4	84.6	27.2	32.1	57	419
8	600	7.8	504	14.5	87.4	28.7	32.8	32	412
9	800	8.0	544	14.9	81.4	27.5	33.7	53	425
10	200	8.3	489	15.0	90.1	30.6	34.0	95	420
11	200	8.3	469	13.9	89.3	29.6	33.2	57	432
12	600	8.4	517	15.5	87.1	29.9	34.3	83	350
13	600	8.6	564	14.9	79.4	26.4	33.2	77	448
14	200	8.7	503	14.4	88.1	28.6	32.5	93	392
15	200	9.0	469	14.5	92.1	30.9	33.6	124	409
16	0	9.3	492	14.5	89.1	29.6	33.2	58	307
17	200	9.4	523	15.5	88.0	29.6	33.7	130	393
18	200	9.5	514	15.0	86.6	29.2	33.7	60	382
19	800	9.6	560	16.2	86.3	28.9	33.5	61	377
20	200	9.7	494	14.3	88.9	28.9	32.6	43	343

ID.No	過去1年 採血量* (ml)	フェリチン値 (ng/ml)	赤血球数 ($10^4/mm^3$)	Hb量 (g/dl)	MCV (fl)	MCH (pg)	MCHC (%)	血清鉄 ($\mu g/dl$)	TIBC ($\mu g/dl$)
標準値 (単位)	27-320	425-570	13.3-17.4	80.0-100	26.0-34.0	32.0-36.0	54-200	253-365	
21	800	9.8	530	15.3	88.9	28.9	32.5	59	384
22	600	10	487	14.5	87.6	29.8	34.1	56	343
23	200	10	482	13.6	81.3	28.2	34.7	62	420
24	200	10	509	15.1	89.6	29.7	33.1	159	350
25	200	10	492	14.9	90.3	30.3	33.5	57	391
26	800	11	519	14.4	84.7	27.7	32.8	187	408
27	400	11	498	14.1	83.9	28.4	33.8	63	374
28	400	11	517	15.3	86.7	29.6	34.1	91	363
29	600	11	464	13.9	88.3	30.0	34.0	128	325
30	200	11	449	12.9	84.9	28.7	33.9	102	384
31	800	11	532	15.7	90.2	29.5	32.7	103	356
32	200	11	482	13.3	81.7	27.5	33.6	52	346
33	200	11	495	14.8	88.8	29.8	33.6	91	338
34	200	11	557	16.2	84.6	29.0	34.2	67	393
35	200	11	507	14.9	86.2	29.4	34.1	112	306
36	400	12	469	14.5	94.0	31.0	33.0	59	386
37	600	12	469	13.9	85.7	29.6	34.6	72	345
38	800	12	521	15.0	85.8	28.9	33.7	114	297
39	600	12	516	15.7	89.2	30.4	34.1	119	368
40	200	12	464	14.8	94.8	31.9	33.6	19	351
41	200	12	488	14.9	91.2	30.5	33.5	108	330
42	200	12	493	15.0	92.3	30.4	33.0	126	322
43	800	12	499	15.0	90.6	30.0	33.1	88	384
44	1000	12	468	13.7	87.6	29.4	33.5	92	355
45	0	12	557	16.6	86.3	29.8	34.5	156	381
46	200	12	512	15.6	92.2	30.5	33.1	160	349

*過去1年間の採血量は今回の検討の400ml採血は含まない

表16. 18・19歳男性(コントロール群):3ヶ月後のフェリチン値が12ng/ml以下の例
34例/318例(9.64%)

No	ID.No 標準値 (単位)	過去1年 採血量* (ml)	フェリチン値 (ng/ml)	赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	Hb量 (g/dl)	MCV (fl)	MCH (pg)	MCHC (%)	血清鉄 (μg/dl)	TIBC (μg/dl)
			27-320	425-570	13.3-17.4	80.0-100	26.0-34.0	32.0-36.0	54-200	253-365
1	9	800	3.7	507	14.3	83.3	28.1	33.7	31	378
2	342	400	3.9	458	13.1	86.9	28.6	32.9	47	363
3	44	800	5.0	540	15.6	86.0	28.9	33.6	83	363
4	76	800	5.2	493	14.0	85.7	28.4	33.1	37	491
5	20	800	6.1	493	14.5	86.9	29.5	33.9	53	394
6	58	600	6.1	542	<u>12.2</u>	71.1	22.6	31.7	21	449
7	19	400	6.3	593	14.2	73.4	23.9	32.5	69	384
8	72	400	6.3	520	13.3	75.9	25.6	33.7	26	406
9	206	200	7.5	568	15.5	81.9	27.3	33.3	40	443
10	83	400	8.2	515	15.7	91.4	30.5	33.3	95	384
11	294	1200	8.3	506	14.4	81.8	28.5	34.8	97	517
12	69	800	8.4	562	16.6	85.9	29.5	34.3	123	454
13	92	400	8.6	501	15.5	89.5	30.9	34.5	181	431
14	94	400	8.6	498	15.2	88.2	30.5	34.5	134	314
15	295	1000	9.0	497	14.8	86.6	29.8	34.4	114	377
16	194	0	9.1	544	16.2	89.7	29.8	33.2	82	369
17	235	0	9.1	515	15.3	88.1	29.7	33.6	89	371
18	98	400	9.7	518	16.0	91.4	30.8	33.7	119	403

No	ID.No 標準値 (単位)	過去1年 採血量* (ml)	フェリチン値 (ng/ml)	赤血球数 (10 ⁴ /mm ³)	Hb量 (g/dl)	MCV 80.0-100 (fl)	MCH 26.0-34.0 (pg)	MCHC 32.0-36.0 (%)	血清鉄 (μg/dl)	TIBC 253-365 (μg/dl)
19	27	800	10	463	13.2	87.6	28.5	32.5	43	368
20	81	400	10	514	14.9	85.7	29.0	33.8	77	393
21	33	800	11	483	15.1	89.0	31.2	35.1	100	354
22	39	400	11	475	13.7	87.4	28.8	32.9	35	394
23	54	400	11	495	14.5	86.1	29.2	33.9	313	362
24	87	400	11	552	16.1	85.9	29.2	34.0	125	380
25	200	800	11	485	14.7	89.1	30.3	34.0	61	363
26	202	400	11	501	15.0	90.0	29.9	33.3	97	322
27	246	0	11	497	15.3	90.6	30.7	33.9	83	340
28	274	800	11	539	15.6	84.4	29.0	34.4	77	319
29	331	400	11	521	14.9	85.2	28.6	33.6	72	379
30	334	400	11	514	15.7	93.2	30.5	32.8	60	413
31	5	600	12	547	16.1	84.6	29.3	34.7	74	268
32	43	600	12	517	13.7	78.8	26.5	33.6	36	343
33	45	800	12	526	16.1	88.6	30.6	34.5	144	451
34	63	200	12	593	16.5	81.3	27.8	34.2	33	422

*過去1年間の採血量は今回の検討の400ml採血は含まない

表17. フェリチン値とALP値の関係:17歳男性(検討群)

(相関係数) P= -0.27591 (NS)

ALP値 (u)	例数	フェリチン値 (ng/ml)
100未満	0	±
100以上～150未満	2	45.0 ± 31.1
150以上～200未満	10	31.7 ± 13.1
200以上～250未満	31	50.1 ± 25.8
250以上～300未満	65	41.2 ± 19.2
300以上～350未満	67	38.6 ± 20.7
350以上～400未満	49	37.0 ± 19.5
400以上～450未満	38	36.6 ± 17.5
450以上～500未満	12	41.6 ± 17.2
500以上～550未満	17	45.7 ± 29.0
550以上	11	25.8 ± 8.2

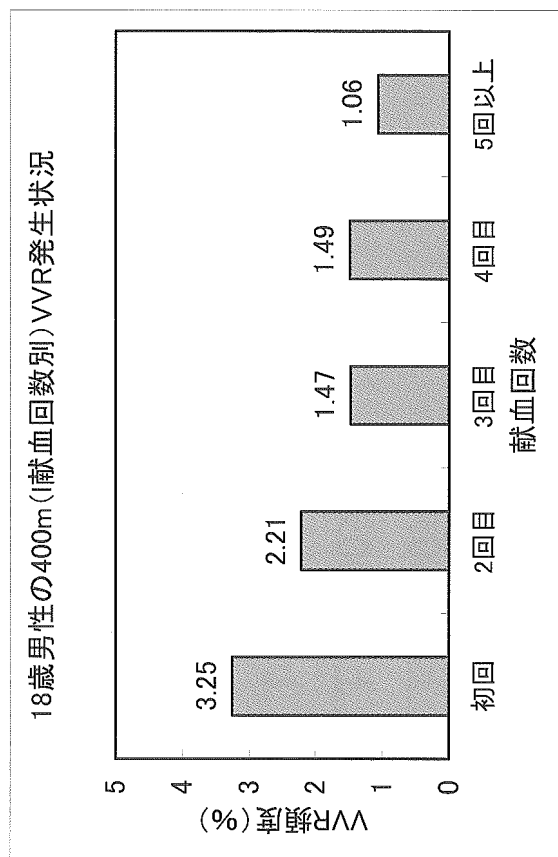
表18. フェリチン値とALP値の関係:18-19歳男性(検討群)

(相関係数) P= -0.20784 (NS)

ALP値 (u)	例数	フェリチン値 (ng/ml)
100未満	0	±
100以上～150未満	2	24.5 ± 6.4
150以上～200未満	38	56.8 ± 37.6
200以上～250未満	93	66.4 ± 42.9
250以上～300未満	89	57.7 ± 34.9
300以上～350未満	78	59.5 ± 36.0
350以上～400未満	35	63.3 ± 35.6
400以上～450未満	8	49.9 ± 33.3
450以上～500未満	3	41.7 ± 12.7
500以上～550未満	1	79.0 ±
550以上	4	39.0 ± 13.5

表19. 18歳男性の400m(献血回数別)VVR発生状況 (平成17年1月~12月)

献血回数*1	初回	2回目	3回目	4回目	5回以上	計
献血者数	32,485	9,085	4,001	1,547	2,068	49,186
VVR人数	1,057	201	59	23	22	1,362
VVR(%)	3.25	2.21	1.47	1.49	1.06	2.77



献血回数*1	初回	2回目	3回目	4回目	5回以上
VVR(%)	3.25	2.21	1.47	1.49	1.06

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

分担研究報告書

3. 自己血採血時における有害事象の解析

分担研究者 比留間 潔 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長)
研究協力者 奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員)
小林 武 (東京都立駒込病院 シニアレジデント)

研究要旨

【目的】我が国の献血の採血基準では、年齢は16歳以上および70歳未満とされ、体重に関しては、200mL採血では女性で40kg以上、男性で45kg以上、400mL採血では男女ともに50kg以上である。一方、貯血式自己血輸血における採血基準は献血の基準より厳格ではないので、自己血輸血における採血時の有害事象を調査することは、現行の献血採血基準の範囲外における安全性を検討する上で貴重な情報が得られるものとする。そこで、本年度も昨年度に引き続き、当院における自己血輸血の採血時の有害事象を調査し解析した。

【方法】平成16年に当院で自己血を採血した全例を対照に解析した。患者背景、年齢、性別、体重、循環血液量などを調査し、採血に伴う有害事象の有無、重症度を調べた。

【結果】症例数203例、男性85例、女性118例、総採血回数460回、年齢は平均62.2歳(11～87歳)であった。16歳未満(11歳)が1例(0.5%)、70～79歳が29.1%、80歳以上が4.4%存在した。したがって、年齢が献血基準の範囲外の症例は、34.0%を占めていた。採血回数は平均2.3回、総貯血量は平均733mL(60～1600mL)であった。1回の採血量の患者循環血液量に対する割合は、平均8.7%(1.7～15.1%)で、15%を超える例が2例(1%)存在した。体重が献血基準を下回る例は、女性で27例、男性で10例の計37例(18.2%)存在した。採血時に生じた合併症は、血管迷走神経反射(vasovagal reaction: VVR)が2例(62歳男性、75歳男性)、遅発性有害事象が3例(58歳女性、76歳女性、77歳女性)であった。発生率は、VVRが延べ患者数として0.4%、患者実人数として1.0%、遅発性有害事象は延べ患者数として0.7%、患者実人数として1.5%であった。遅発性有害事象の内容は、採血後24時間以内に生じた頭痛、意識消失、気分不快であったが、いずれも、安静あるいは補液で回復している。それ以外の採血に伴う合併症は認められなかった。これらの有害事象は体重が平均値未満の症例に発症しやすいことが示された。また、今回の検討では、16歳より低年齢の症例は1例のみで11歳であった。脊椎側彎症手術のための自己血貯血で、1回200mLの採血を5回(うち一回は戻し輸血)行っているが、VVRなどの採血に伴う有害事象は発生しなかった。

【考察】今回の調査においては、若年齢は1例のみであり、本調査の成績から献血可能な最少年齢の基準を引き下げるといふ根拠は得られ難い。一方、70歳以上の症例でも、特に高率に有害事象が発生するとは限らず、低体重に注意すれば献血年齢の上限を引き上げられる可能性が示されたものと思われる。

A. 目的

我が国の献血のための採血基準では、年齢が16歳以上および70歳未満とされ、体重に関しては、200mL採血で

は女性で40kg以上、男性で45kg以上、400mL採血では男女ともに50kg以上と定められている。しかし、貯血式自己血は、患者自身の治療のために用いられるので、その採血基準は献血の採血基準より厳格ではない。したがって、自己血輸血における採血時の有害事象を調査することは、現行の献血採血基準の範囲外における安全性を検討する上で貴重な情報が得られるものと考えられる。

そこで、本年度も昨年度に引き続き、当院における自己血輸血の採血時の有害事象を調査し解析した。

B. 対象および方法

平成16年に東京都立駒込病院で自己血を採血した患者203例を対象にレトロスペクティブに解析した。患者背景、年齢、性別、体重、循環血液量などを調査し、採血に伴う合併症の有無、重症度を調査した。

C. 結果

総採血回数460回、男性85例女性118例、年齢は平均62.2（11～87歳）、体重は58.9（29.9～96.0）kgであった。基礎疾患は整形外科疾患の手術例が50.7%と最も多く、次に脳外科手術例21.6%であり、健常者である骨髄提供者が6.9%を占めた（表1）。

年齢の分布は図1に示したように、10～19歳（11歳）が1例、70～79歳が59例（29.1%）、80歳以上が9例（4.4%）で、これらは一般の献血基準の範囲外の年齢で、計69例（34.0%）を占めていた。

患者体重の分布は採血量、性別ごとに分け表2に示した。献血の採血基準では200mL採血で、男性は45kg以上、女性は40kg以上、また、400mL採血ではどちらも50kg以上が求められる。表2からわかるように、これらの基準を満たさない例は、男性で27例（25.2%）、女性で10例（10.6%）、全体では37例（18.4%）存在した。

1回の採血量は300mLが最も多く49.8%を占め、採血回数は平均2.3回（1～6回）で、総貯血量は平均733mL（60～1600mL）であった（表3）。1回の採血量の患者循環血液量に対する割合は、平均8.7%（1.7～15.1%）で、1回の採血量の患者循環血液量に対する割合が15%を超える例が2例（1%）存在した。

これらの症例のうち、採血時に有害事象が生じたのは5例であり、その内容を表4にまとめた。血管迷走神経反射（vasovagal reaction: VVR）が2例で、遅発性有害事象が3例であった。VVRの診断と重症度の判定は厚生省血液研究事業、昭和59年度研究報告集に則った（表5）。VVRを発症した症例は62歳および75歳の男性で、いずれも1回目の採血時に発症していた。

遅発性有害事象は、頭痛、意識消失、気分不快であり、採血後採血場所を離れてから、その日のうちに生じている。意識消失に関しては、帰宅後シャワーを浴びている時に、生じており、極めて短時間で回復しており、当院も含め医療機関には受診していない。

この他、過去の自己血採血時にVVRを発症したことがある症例が1例存在したが、今回は発症しなかった。

VVRの発生率は延べ患者数として0.4%、患者実人数としては1.0%であった。また、遅発性有害事象の発生率は、延べ患者数として0.7%、患者実人数としては1.5%であった。

一般献血では献血適格最少年齢は16歳である。今回の検討ではこれ未満の症例は1例のみで11歳であった。脊椎側彎症手術のための自己血貯血で、1回200mLの採血を5回（うち1回は戻し輸血）行っているが、採血に伴う合併症は発生しなかった。

体重と1回採血量／循環血液量比の分布、およびその中で有害事象を発症した症例の位置を図2に示した。また、体重の平均値（58.9kg）と1回採血量／循環血液量比の平均値（8.69%）を境に4群に分けると、体重＜平均値、1回採血量／循環血液量比≥平均値の群（A）は160例で有害事象発生率は1.9%であった。同様に体重＜平均値、1回採血量／循環血液量比＜平均値の群（B）は91例で有害事象発生率は2.2%、体重≥平均値、1回採血量／循環血液量比＜平均値の群（C）は61例で有害事象発生率は0%、体重≥平均値、1回採血量／循環血液量比＜

平均値の群 (D) は148例で有害事象発生率は0%であった。体重が平均値未満のA群およびB群と体重が平均値以上のC群およびD群における有害事象発生率 (adverse event rate: AER) は統計学的に有意に、前者で高かった。

一方、年齢別、すなわち献血適格年齢未満 (16歳未満)、献血適格年齢 (16～69歳)、およびそれより高齢 (70歳以上) における、それぞれの有害事象発生率を表7にまとめた。70歳以上の群が16～69歳群より高い傾向にあったが、有意差はなかった。

D. 考察

我が国の献血の採血時におけるVVRの発生率は、日本赤十字社の報告によると、1999～2003年度の5年間の調査で、0.68%である。したがって、今回の当院の自己血採血におけるVVRの発生率は決して高くないことがわかる。今回の検討では、献血適格年齢以外の症例が、16歳未満1例 (0.5%)、70歳以上59例 (33.5%) の計34%含まれていたが、有意に有害事象の発生率が高いということとはなかった。一方、体重が低い症例では有害事象の発生率が高い傾向があったので注意が必要である。

今回の調査においては、若年齢は1例のみであり、本調査の成績から献血可能な最少年齢の基準を引き下げるという根拠は得られ難い。一方、70歳以上の症例でも低体重に注意すれば、特に高率に有害事象が発生することはなく、献血年齢の上限を引き上げられる可能性が示されたものと思われる。

E. 結論

自己血採血時の有害事象を調査した。16歳未満、および70歳以上が計34.0%含まれていたが、献血適格年齢を外れるこれらの症例で、VVRなどの有害事象の発生率が明かに高いということとはなかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

表1. 患者背景

例数	203
採血回数	460回
男/女	85/118
年齢	62.2 (11-87)歳
身長	156.9 (130.5-186.0)cm
体重	58.9 (29.9-96.0)kg
循環血液量	3982.5 (198.5-6088.5)mL
原疾患	整形外科 103 (50.7%)
	泌尿器科 25 (12.3%)
	外科 17 (8.2%)
	脳外科 44 (21.6%)
	眼科 1 (0.5%)
	婦人科 13 (6.4%)
	骨髄提供者 14 (6.9%)

表2. 体重の分布

	200mL 以下		300mL		400mL		計	%
	45kg 未満*		50kg 未満*		50kg 未満*			
男	45kg 未満*	0	50kg 未満*	19	50kg 未満*	8	27	25.2
	45kg 以上	1	50kg 以上	45	50kg 以上	34	80	74.8
女	40kg 未満*	5	50kg 未満*	1	50kg 未満*	4	10	10.6
	40kg 以上	5	50kg 以上	15	50kg 以上	64	84	89.4
計		11		80		110	201	

*献血の採血基準から外れる例

表 3. 採血の内容

1回最大採血量 (mL)	60	1回 (0.2%)
	150	1回 (0.2%)
	200	44回 (9.6%)
	300	229回 (49.8%)
	400	184回 (40.0%)
採血回数	2.3 (1-6) 回	
総貯血量	733 (60-1600) mL	
1回採血量/循環血液量	8.7 (1.7-15.1) %	

表 4. 採血に伴う有害事象発生例

有害事象など		年齢/性別	原疾患	体重 (kg)	採血量/循環血液量 (%)	採血量 x 回数	VVR 発生 採血回数	処置
VVR	I 度	62/M	食道癌	45.0	4.31	200mL x2 回	1 回目	補液
	II 度	75/M	前立腺癌	54.8	10.4	400mL x3 回	1 回目	補液
遅発性有害事象	頭痛	58/F	変型性股関節症	46.0	9.8	300mL x3 回	2 回目	安静
	意識消失	76/F	変型性股関節症	48.0	12.5	400mL x3 回	2 回目	安静
	気分不快	77F	変型性股関節症	54.0	8.5	300mL x3 回	1 回目	補液
VVR 既往	症状なし	56F	子宮体癌	57.9	10.1	400mL x3 回	1 回目	補液

表 5. VVR の判定基準

度	症状	
	必須症状・所見	ほかの症状
I	血圧低下 徐脈 (>40/分)	顔面蒼白, 冷汗, 悪心などの症 状を伴うもの
II	I 度に加えて意識喪失 血圧低下 (<90mmHg) 徐脈 (≤40/分)	嘔吐
III	II 度に加えて痙攣, 失禁	

表 6. 15 歳以下の症例 (1 例)

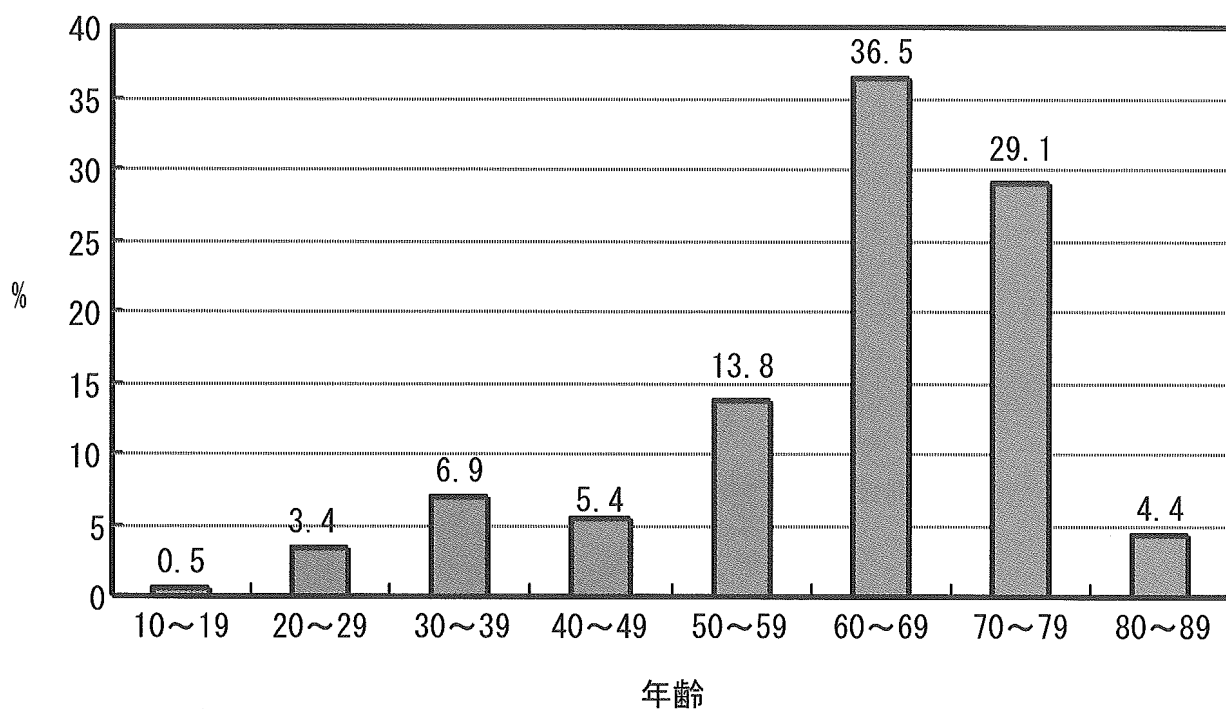
11 歳、女性、脊椎側彎症 体重 29.9kg 身長 145.2cm 循環血液量 2068.0mL 採血 200mLx5 回 (うち 1 回は戻し輸血) 1 回採血量/循環血液量比 10.0% VVR 発生なし

表 7. 年齢と有害事象の発生率

年齢	n	VVR 発症例数 (%)	遅発性有害事象 発症例数 (%)	有害事象計 発症例数 (%)
16 歳未満	1	0 (0)	0 (0)	0 (0)
16 歳～69 歳	134	1 (0.7)*	1 (0.7)**	2 (1.5)***
70 歳以上	68	1 (1.5)*	2 (2.9)**	3 (4.4)***
計	203	2 (1.0)	3 (1.5)	5 (2.5)

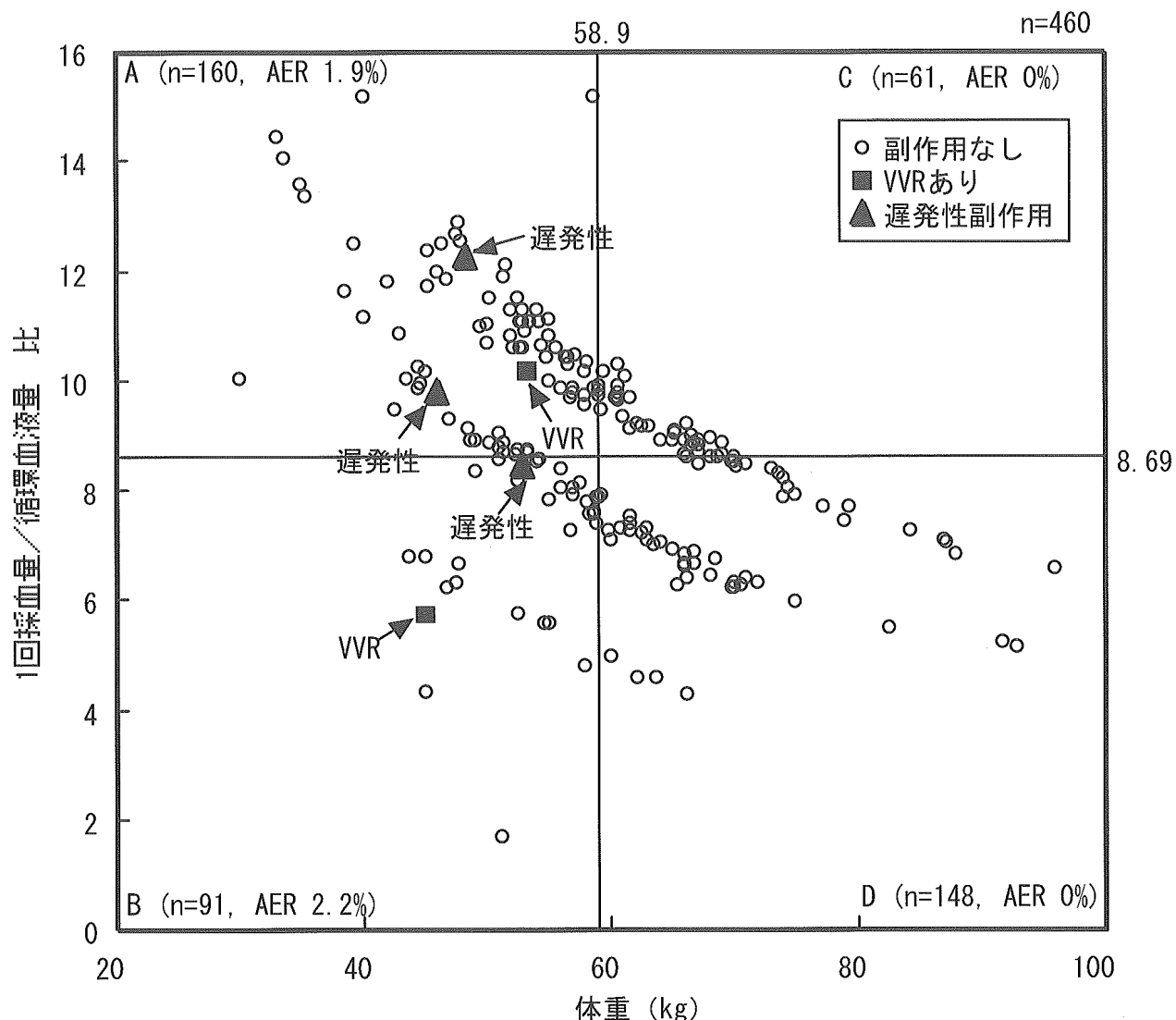
χ^2 検定、* p=0.62、** p=0.22、*** p=0.21

図1. 年齢分布



自己血採血症例の年齢の分布を示した。献血基準を外れる症例は、16歳未満1例、70~79歳59例、80歳以上9例の合計69例（34%）であった。

図2. 1回採血量の循環血液量に対する割合の分布とVVR発生例



横軸に体重、縦軸に1回採血量／循環血液量比をとり、分布を示した。その中で、有害事象（VVR および遅発性有害事象）を起した症例を示した。体重と1回採血量／循環血液量比の平均値で4群に分けた。体重が少ない群で有害事象発生率 (adverse event rate: AER) が高い傾向を認めた。 χ^2 検定、A群+B群 vs C群+D群: $p=0.04$ 。

平成17年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

分担研究報告書

4. 自己血を中心とした採血時の副反応に関する研究

分担研究者 松崎道男 (国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部長)

研究要旨

自己血採血における副反件事例について検討し、副反応を軽減する対策を考えることは、献血による健康障害を低減させる対策につながる。この目的で当院において2003年から05年までの3年間に実施した自己血採血中に副反応を認められた患者について検討した。その結果、自己血採血中の副反応は女性に多く見られ、循環血液量が少ない患者に多く認められることが再確認できた。また、診療科別の副反応発生率の検討から産婦人科、循環器外科、整形外科、脳外科領域の疾患で自己血採血時の副反応が起こりやすいことがわかった。その原因として産婦人科は主に循環血液量が少ないことが、整形外科は循環血液量が少なく高齢であることが重なるためと考えられた。循環器外科、脳外科領域で採血時の副反応が起こりやすいのは、疾患の影響が強く作用していることが考えられた。高齢の場合、循環血液量が少ないことや循環器領域、脳血管領域の疾患を持っている可能性が高いと考え、採血にあたるべきである。また、高齢でなく循環血液量が多いにもかかわらず、献血の採血時に副反応が強く起こった場合、血管迷走神経反射(VVR)だけを原因と考えず、脳血管領域、循環器領域の疾患が潜んでいる可能性も考えるべきと考えられた。

A. 研究目的

当院における自己血採血に関与する副反応を検討し、献血時の採血による健康被害を少なくするための対策を検討する。

B. 研究方法

平成2003年から2005年にかけて当院で自己血採血を実施した患者数は延べで1356人、1325人、1277人であり、3年間で延べ3958人の自己血採血を実施した。その中で自己血採血時に有害な副反応が発生した場合、「問題事例記録票」に記載し、集計し検討した。循環血液量は、藤田ら¹⁾が考案した数式、男性の循環血液量= $0.168 * H^3 + 0.05W + 0.444$ (L)、女性の循環血液量= $0.25 * H^3 + 0.063W - 0.662$ (L) で求めた。VVRの診断基準は厚生省血液研究事業昭和59年度研究報告集に則った(表1)。

また、2005年の採血時副反応患者について診療科別の発生率を検討し、どのような疾患で起きやすいかについても検討した。本来、疾患別に発症率を検討したいが、困難なので診療科別に検討する。

(倫理面の配慮)

自己血採血はすべて文書で同意を得ている。集計についてはID番号で集計し検討した。

C. 研究結果

1) 自己血採血の副反応の頻度

2003年から05年の3年間で採血時の皮下出血で問題になった症例が2005年に1件(0.08%)だけ見られた。その皮下出血を除いた自己血採血中の副反応は、2003年に19件(1.4%)、2004年に16件(1.2%)、2005年には16件(1.25%)みられた。また、その中でVVRは2003年に9件(0.66%)、2004年に8件(0.6%)、2005年には9件(0.7%)みられた。年度ごとの変動はなかった(表2)。日本赤十字社の調査(1999~2003年5年間)では献血の際の採血でみられるVVRの発症率は0.68%と報告されているが、当院における自己血採血に伴うVVR発症率はほぼ同様であった。

2) 副反応発症患者の特徴

2004年度の採血患者全体の解析結果に比較し、採血時に副反応をきたす患者の特徴は女性の比率が高いこと、循環血液量が全体の平均値より少ないことが主な特徴といえる。年齢は若干若い年齢で発症が多くみられる傾向があった(表3)。

3) 自己血採血に伴う副反応の発症率

自己血採血に伴う副反応で最も多いのは血圧低下であり全体の56~75%を占め、発症率は0.68~0.96%であった。血圧低下のほとんどは徐脈を伴うVVRであり、発症率は0.6~0.7%であった。VVRの重傷度では意識喪失を伴うII度以上の発症はなく全てI度以下であり短時間で回復するものが多かった。

徐脈を伴わない血圧低下も約6~26%存在するが、これはVVRではなく採血による循環血液量低下が主な原因と思われる。問題となるのは、狭心症による胸痛であり、副反応全体の12.5~15.8%を占め、発症率は0.15~0.22%であった。過換気症候群は、採血に伴い興奮することにより起こるが、全体の副反応の0%~12.5%を占め、意外に多いことがわかった(表4、表5)。

4) 自己血採血の副反応に対する治療

副反応により採血を中止しなければならなかった例は年間2件ずつであり、その他は採血終了時点あるいは終了後に起こっている。生理食塩水の急速点滴は、全例に実施している。頭部を下げ下肢を挙上するなどの体位変換ですぐに改善する軽微なものが多かった。酸素吸入は、一時的な血圧低下、脳虚血に対して実施しているものである。問題のものは、狭心症発作であり、幸い全例ニトロペン舌下、酸素吸入で改善している。

5) 診療科別の採血時副反応発症率の比較

2005年1月から12月に自己血採血を実施した患者の採血時副反応発症率を診療科別に検討した。自己血採血の副反応を起こしやすい診療科は、産婦人科、循環器外科、整形外科、脳外科の順に多く、特に産婦人科、循環器外科の発症率はそれぞれ3.2%、2.7%と全体の発症率1.3%の2倍以上である。また、VVRの発症率は産婦人科で1.9%であり全体発症率0.7%の2倍以上の発症率である(表6)。

産婦人科において自己血採血の副反応を起こした5人の年齢は44.4歳と若く、体重平均も48.3Kgと低体重ではなかったが、循環血液量平均は3242mlであり非常に少なかった。循環器外科の3人は平均年齢63歳で平均循環血液量3708mlであった。整形外科の4人は、年齢平均が68.8歳と高齢で循環血液量平均も3236mlと少なかった。脳外科の4人は、年齢平均が44.5歳と若く、循環血液量平均も4467mlと平均を大きく上回り、血圧低下、VVRなど起こしにくいように思えるが、実際にはVVRおよび副反応を起こしていることに特徴があった(表7)。