

表5-1. 初回女性重症VVR:200ml全血採血

年齢	16歳		17歳		18歳	
	VVR (人数)	献血者(人数)	VVR (人数)	献血者(人数)	VVR (人数)	献血者(人数)
	10	7,021	8	6,359	12	6,865
		0.14		0.13		0.17
年齢	19歳		20歳		計	
	VVR (人数)	献血者(人数)	VVR (人数)	献血者(人数)	VVR (人数)	献血者(人数)
	5	6,332	6	4,427	41	31,004
		0.08		0.14		0.13

年齢間での発生頻度の有意差検定

年齢	16歳	17歳	18歳	19歳	20歳
16歳	—	NS	NS	NS	NS
17歳	—	—	NS	NS	NS
18歳	—	—	—	NS	NS
19歳	—	—	—	—	NS
20歳	—	—	—	—	—

表5-2. 初回女性重症VVR:400ml全血採血

年齢	16歳		17歳		18歳	
	VVR (人数)	献血者(人数)	VVR (人数)	献血者(人数)	VVR (人数)	献血者(人数)
	—	—	—	—	12	4,602
		—		—		0.26
年齢	19歳		20歳		計	
	VVR (人数)	献血者(人数)	VVR (人数)	献血者(人数)	VVR (人数)	献血者(人数)
	15	4,572	7	3,016	34	12,190
		0.33		0.23		0.28

年齢間での発生頻度の有意差検定

年齢	18歳	19歳	20歳
18歳	—	NS	NS
19歳	—	—	NS
20歳	—	—	—

表6.1 男性VVR発生率:初回200mL献血・2回目200mL献血

		年齢区分			計
		18歳	19歳	20歳	
		当該献血人数			
初回	初回献血時の総VVR(人数)	390	248	194	832
	(%)	8	6	7	21
	初回献血時の重症VVR(人数)	2.05%	2.42%	3.61%	2.52%
	(%)	0	1	1	2
2回目	2回目献血時の総VVR(人数)	0.00%	0.40%	0.52%	0.24%
	(%)	6	9	4	19
	2回目献血時の重症VVR(人数)	1.54%	3.63%	2.06%	2.28%
	(%)	1	2	0	3
		0.26%	0.81%	0.00%	0.36%

表6.2 男性VVR発生率:初回200mL献血・2回目400mL献血

		年齢区分			計
		18歳	19歳	20歳	
		当該献血人数			
初回	初回献血時の総VVR(人数)	1991	1410	1030	4431
	(%)	9	10	6	25
	初回献血時の重症VVR(人数)	0.45%	0.71%	0.58%	0.56%
	(%)	0	0	0	0
2回目	2回目献血時の総VVR(人数)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	(%)	56	37	32	125
	2回目献血時の重症VVR(人数)	2.81%	2.62%	3.11%	2.82%
	(%)	5	2	3	10
		0.25%	0.14%	0.29%	0.23%

表6.3 男性VVR発生率:初回400mL献血・2回目400mL献血

		年齢区分			計
		18歳	19歳	20歳	
		当該献血人数			
初回	初回献血時の総VVR(人数)	1274	3973	3681	8928
	(%)	5	48	48	101
	初回献血時の重症VVR(人数)	0.39%	1.21%	1.30%	1.13%
	(%)	1	0	0	1
2回目	2回目献血時の総VVR(人数)	0.08%	0.00%	0.00%	0.01%
	(%)	19	57	51	127
	2回目献血時の重症VVR(人数)	1.49%	1.43%	1.39%	1.42%
	(%)	0	4	2	6
		0.00%	0.10%	0.05%	0.07%

表6.4 男性群:初回献血方法別(200mL vs. 400mL)、2回目400ml時のVVR発生率

		年齢区分			計
		18歳	19歳	20歳	
(初回200ml採血) 2回目400ml採血	当該献血人数	1991	1410	1030	4431
	献血時の総VVR(人数)	56	37	32	125
	(%)	2.81%	2.62%	3.11%	2.82%
	献血時の重症VVR(人数)	5	2	3	10
(初回400ml採血) 2回目400ml採血	(%)	0.25%	0.14%	0.29%	0.23%
	当該献血人数	1274	3973	3681	8928
	献血時の総VVR(人数)	19	57	51	127
	(%)	1.49%	1.43%	1.39%	1.42%
有意差 (初回200mlvs.400ml群)	献血時の重症VVR(人数)	0	4	2	6
	(%)	0.00%	0.10%	0.05%	0.07%
	総VVR	P<0.05	P<0.01	P<0.01	P<0.01
	重症VVR	NS	NS	P<0.05	P<0.05

* 総VVR(軽症+重症)

表7.1 女性VVR発生率:初回200mL献血・2回目200mL献血

		年齢区分			
		18歳	19歳	20歳	計
		当該献血人数			
初回	初回献血時の総VVR(人数)	29	37	26	92
	(%)	1.34%	1.52%	1.32%	1.40%
	初回献血時の重症VVR(人数)	0	2	1	3
	(%)	0.00%	0.08%	0.05%	0.05%
2回目	2回目献血時の総VVR(人数)	26	28	27	81
	(%)	1.21%	1.15%	1.37%	1.24%
	2回目献血時の重症VVR(人数)	0	0	0	0
	(%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

表7.2 女性VVR発生率:初回200mL献血・2回目400mL献血

		年齢区分			
		18歳	19歳	20歳	計
		当該献血人数			
初回	初回献血時の総VVR(人数)	11	3	5	19
	(%)	0.86%	0.24%	0.54%	0.54%
	初回献血時の重症VVR(人数)	0	0	0	0
	(%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
2回目	2回目献血時の総VVR(人数)	26	53	24	103
	(%)	2.02%	4.16%	2.57%	2.95%
	2回目献血時の重症VVR(人数)	0	4	0	4
	(%)	0.00%	0.31%	0.00%	0.11%

表7.3 女性VVR発生率:初回400mL献血・2回目400mL献血

		年齢区分			
		18歳	19歳	20歳	計
		当該献血人数			
初回	初回献血時の総VVR(人数)	2	14	10	26
	(%)	0.65%	1.26%	0.97%	1.06%
	初回献血時の重症VVR(人数)	0	0	0	0
	(%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
2回目	2回目献血時の総VVR(人数)	9	23	27	59
	(%)	2.91%	2.06%	2.62%	2.40%
	2回目献血時の重症VVR(人数)	2	2	1	5
	(%)	0.65%	0.18%	0.10%	0.20%

表7.4 女性群:初回献血方法別(200mL vs. 400mL)、2回目400ml時のVVR発生率

		年齢区分			
		18歳	19歳	20歳	計
		当該献血人数			
(初回200ml採血) 2回目400ml採血	献血時の総VVR(人数)	26	53	24	103
	(%)	2.02%	4.16%	2.57%	2.95%
	献血時の重症VVR(人数)	0	4	0	4
	(%)	0.00%	0.31%	0.00%	0.11%
		当該献血人数			
(初回400ml採血) 2回目400ml採血	献血時の総VVR(人数)	9	23	27	59
	(%)	2.91%	2.06%	2.62%	2.40%
	献血時の重症VVR(人数)	2	2	1	5
	(%)	0.65%	0.18%	0.10%	0.20%
有意差 (初回200mlvs.400ml群)	総VVR	NS	P<0.01	NS	NS
	重症VVR	P<0.05	NS	NS	NS

* 総VVR(軽症+重症)

平成18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

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
	中川 美子	東京都立駒込病院	輸血・細胞治療科	看護師

研究要旨

【目的】待機的な手術に用いられる貯血式自己血では、その採血基準は一般献血の採血基準より厳格ではない。したがって、自己血の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。

【方法】平成18年に当院で自己血を採血した全例を対象に解析した。患者背景、年齢、性別、体重、採血量、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215例、男性88例、女性126例、総採血回数404回、年齢は平均59.9歳（19～87歳）であった。70～79歳が25.6%、80歳以上が5.6%を占め、年齢が献血基準の範囲外の症例は31.2%ということになる。また、体重が献血基準を下回る例は、女性で6例、男性で3例の計9例（4.2%）存在した。採血回数は平均1.9回、総貯血量は平均579.3mL（200～1200mL）であった。1回の採血量の循環血液量に対する割合は、平均8.2%（3.7～9.4%）であった。採血時に生じた合併症は血管迷走神経反射（vasovagal reaction: VVR）であり、合計8例（9回）で発症し、すべてI度であった。発生率は、延べ患者数として2.2%、患者実人数として3.7%であった。年齢、体重に関する献血基準の範囲外の症例でVVRを有意に発症しやすいということにはなかったが、VVR発症例で1回の採血量の循環血液量に対する割合は有意に高かった。

【考察】採血基準の改定を検討する場合、採血量の循環血液量に対する割合を考慮すれば、現行の年齢、体重に関する規定を緩和できる可能性が示された。

A. 目的

待機的な手術に用いられる貯血式自己血では、その採血基準は一般献血の採血基準より厳格ではない。したがって、自己血の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18年に東京都立駒込病院で自己血を採血した患者215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、一回採血量、循環血液量などを調査し、採血に伴う合併症の有無とその要因について解析した。

C. 結果

総採血回数 404 回、男性 88 例、女性 126 例、年齢は平均 59.9 (19-87) 歳、体重は 58.3 (37.0-97.0) kg であった。基礎疾患は整形外科疾患の手術例が 42.3% ともっとも多く、次に脳外科手術例 31.2% であり、また、健常者である骨髄提供者が 11.6% を占めた (表 1)。

年齢の分布は図 1 に示したように、70-79 歳が 55 例 (25.6%)、80 歳以上が 12 例 (5.6%) で、これらは一般の献血基準の範囲外の年齢で、計 67 例 (31.2%) 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 3 例 (1.4%)、女性で 6 例 (2.8%)、全体では 9 例 (4.2%) 存在した。

1 回の採血量は 400mL がもっとも多く 42.3% を占め、採血回数は平均 1.9 回 (1-5 回) で、総貯血量は平均 579.3mL (200-1200mL) 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 8.2% (3.7-9.4%) であった。

すべての症例のうち、採血時に有害事象が生じたのは 8 例 (9 回) であり、本年はすべてが血管迷走神経反射 (vasovagal reaction: VVR) であった。発生率は性別に分け表 4 にまとめた。VVR 重症度 (表 5) はすべて I 度であった。1

例が 2 回 VVR を起していた。VVR 発生率は、実人数で男性 2.3%、女性 4.8%、延べ人数で男性 1.4%、女性 2.7% であった。いずれも女性に多い傾向があったが、統計学的な有意差は認めなかった。

VVR を発症した例と発症しない例の特徴を比較し表 6 にまとめた。特に高齢者で VVR 発症例が多いということはなかった。体重、身長、循環血液量は VVR 発症例で低値をとる傾向にあったが、有意差は認めなかった。しかし、循環血液量に対する採血量の割合は VVR 発症例で有意に高かった ($p=0.00046$)。

D. 考察

本年度の解析ではこれまでと同様に、年齢が採血基準の範囲外であっても、VVR の発生率が高いということは認められなかった。

また、体重が採血基準の範囲外においても、VVR の発生率が高いということも認められなかった。ただし、循環血液量に対する採血量の割合は VVR 発症例で有意に高かったので、採血基準の改定を検討する際には循環血液量に対する採血量の割合を考慮する必要があるだろう。

循環血液量は体重と身長により推計できるが、現行の採血基準は体重のみの規定がある。体重も循環血液量を反映するが、体重があっても身長が低い場合は循環血液量が少ないので、両者を加味して一回採血量を決めることが望ましい。すなわち、循環血液量を考慮すれば、現行の採血基準における年齢、体重に関する規定を緩和できる可能性があるだろう。

一方、今回の調査結果は低循環血液量が VVR の発症の原因となっている可能性を示したも

のと思われる。したがって、循環血液量に対する採血量の割合が高い場合は、補液や経口摂取などで水分を補給することの意義があらためて確認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。現行の採血基準の範囲外の70歳以上の症例が31.2%含まれていたが、特にVVRの発生率が高いということにはなかった。また、現行の採血基準の範囲外の低体重者が4.2%含まれていた。低体重の原因だけではVVRの発生率が高いことはなかったが、VVR発症例では循環血液量に対する採血量の割合が有意に高かった。

以上のことより、献血者の適格人口の増加を期待し、採血基準を見直す場合、循環血液量に対する採血量のことを考慮すれば、年齢は70歳以上でも十分、安全性は確保できる可能性がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし。

表 1. 患者背景

例数	215	
採血回数	404 回	
男/女	88/126	
年齢	59.9 (19-87) 歳	
身長	156.8 (135.4-183.0) cm	
体重	58.3 (37.0-97.0) kg	
循環血液量	3917.8 (2384.1-5798.5) mL	
原疾患	整形外科疾患	91 (42.3%)
	泌尿器科疾患	15 (7.0%)
	脳外科疾患	67 (31.2%)
	婦人科疾患	17 (7.9%)
	骨髄提供者	25 (11.6%)

表 2. 体重の分布

性別	一回採血量				例数	%
	200mL 以下		200mL より多い			
男	45kg 未満*	2	50kg 未満*	1	3	1.4
	45kg 以上	28	50kg 以上	57	85	39.5
女	40kg 未満*	3	50kg 未満*	3	6	2.8
	40kg 以上	29	50kg 以上	92	121	56.3
計		62		153	225	100

*献血の採血基準から外れる例、合計 9 例 (4.2%)

表 3. 採血の内容

1 回最大採血量 (mL)	200	62 回 (28.8%)
	300	61 回 (28.4%)
	350	1 回 (0.5%)
	400	91 回 (42.3%)
採血回数	1.9 (1-5) 回	
総貯血量	579.3 (200-1200) mL	
1 回採血量/循環血液量	8.2 (3.7-9.4) %	

表 4. VVR 発生率

性別	実患者数	延べ患者数 (採血回数)
男性	2/88 (2.3%)	2/148 (1.4%)
女性	6/126 (4.8%)	7/256 (2.7%)
計	8/215 (3.7%)	9/404 (2.2%)

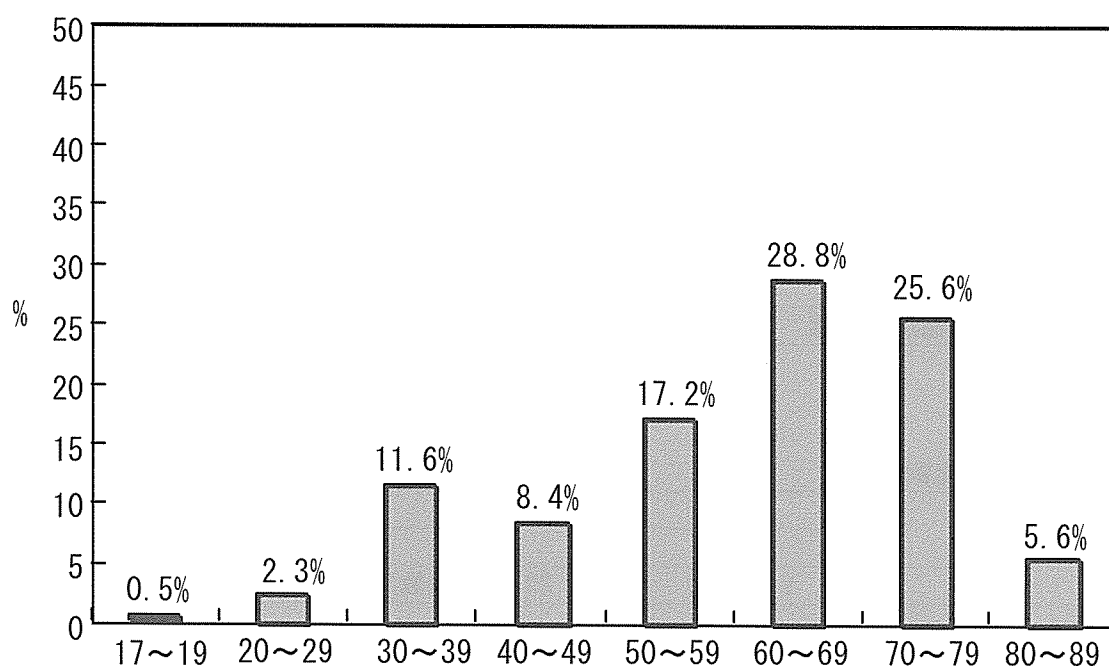
表 5. VVR の判定基準

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. VVR 発症例と非発症例の比較

	VVR 発症		p
	あり	なし	
例数	9 (延べ)	207 (実例数)	
男	2	86	
女	7	120	
年齢	55.0±14.0	60.0±15.1	0.33
身長 (cm)	151.2±9.3	157.0±10.3	0.09
体重 (kg)	54.6±10.7	58.4±10.9	0.31
循環血液量 (mL)	3641.9±794.7	3948.7±727.6	0.22
採血量/循環血液量 (%)	10.3±1.2	8.1±2.3	0.00046

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0例、70〜79歳55例、80歳以上12例の合計67例（31.2%）であった。

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

献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

平成 19 年 3 月 31 日発行

事務局 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
主任研究者 河原 和夫

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-4 5
TEL (03) 5283-5863 FAX (03) 5283-5864
e-mail kk.hcm@tmd.ac.jp