

意に高く、女性では両者間に有意差がなかった。

男性では1回目に200ml 献血をした若年献血者が2回目に400ml 献血を行なう時に1回目より倍の量を採血される心理的不安が働いたことも一つの要因であろう。これに対し、女性では比較的、精神的影響が少なかったとも考えられる。

また、Newman らの報告と異なる理由は、わが国の採血基準では一回当たりの全血採血量の上限が400ml とされ（循環血液量の12～13%）、急速脱血による循環動態への影響が少ないことが主な理由と考えられるが、人種差による心理的影響の違いも否定しえない。

なお、今回は若年者のVVR 発生率について献血方法別・年齢別に調査したが、体重（低循環血液量）についての解析は行なっていない。これらの要因を加え、若年者のVVR 発生率を更に明確にする必要があるとも考える。

E. 結語

少子高齢化時代における輸血用血液製剤の安定供給量を確保するためには、若年者の献血推進、特に400ml 全血採血の推進は避けて通れない課題である。

しかし、若年者の献血推進、特に400ml 全血採血の推進を行なうにはVVR の発生頻度は一般献血者の数倍であることを念頭においての献血者の安全確保と献血推進を両立させていく必要と考える。

また、今回の我々の検討では、少なくとも若年者に初回献血では200ml 献血を行い、2回目以降に400ml 採血を行なうことは、VVR の発生率の軽減には繋がらないとの結果は得られたが、若年者の献血推進、特に400ml 全血採血の推進を行なうにはVVR の発生頻度は一般献血者の数倍であることを念頭に入れ、その検診、採血から接遇に至るまで細心の注意を払うべきであると考えられる。

<参考文献>

1. 谷 慶彦：VVR 発生リスク解析.日本血液事業学会誌, 28 (2) : p230, 2005. (抄録)
2. Newman BH: Vasovagal reactions in high school students: findings relative to race, risk factor synergism, female sex, and non-high school participants. *Transfusion* 42:1557-1560, 2002
3. Newman BH: Vasovagal reaction rates and body weight: findings in high-and low-risk populations. *Transfusion* 43:1084-1088, 2003
4. Newman BH: Donor reactions in high-school donors: the effects of sex, weight and collection volume. *Transfusion* 46:284-288, 2006
5. 溝口秀昭: 6.献血者の安全,特集:血液新法および改正薬事法施行後の輸血のあり方.血液フロンテ, 15(11), 83-92, 2005
6. 金井ひろみ: VVR への対応,ドナーケアに関する職員教育.日本血液事業学会誌,

28 (2) : p232, 2005. (抄録)

7.日本赤十字社：標準作業手順書. 3.健康診断に関すること,2007年9月

8.佐竹正博,中村栄一：採血により起こる副作用・合併症の解析—平成14年度の全国データから—厚生労働省科学研究費補助金・医薬品等医療技術リスク評価研究事業,献血により生じる健康被害の発生防止に関する研究,平成16年3月, p 40-46.

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

予定あり

2. 学会発表

予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

平成18-20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)
総合分担研究報告書

3. 献血者の年齢基準見直しに関する基礎的検討

研究代表者	河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)
研究協力者	池田 久實 (北海道赤十字血液センター)
	山本 定光 (北海道赤十字血液センター)
	山本 哲 (北海道函館赤十字血液センター)
	田山 達也 (日本赤十字社血液事業本部)
	伊藤 孝 (宮城県赤十字血液センター)
	佐竹 正博 (東京都西赤十字血液センター)
	中島 一格 (東京都赤十字血液センター)
	神谷 忠 (愛知県赤十字血液センター)
	柴田 弘俊 (大阪府赤十字血液センター)
	神前 昌敏 (大阪府南大阪赤十字血液センター)
	土岐 博信 (岡山県赤十字血液センター)
	佐藤 博行 (福岡県赤十字血液センター)

研究要旨

少子高齢化社会の到来において献血可能人口の減少と高齢化による疾患構造の変化などにより血液需要量の増加が予測されるため、近い将来において血液の供給不足が懸念されるが、その対応策の一つとして献血年齢基準を見直すことが考えられる。

そこで、本研究班では献血年齢基準の見直しが可能と考えられた下記の3案について、導入効果(献血者の増加率)と安全上の問題を平成18年度の全国献血者のデータの基づき検討したので報告する。

- 1) 17歳への400ml全血採血の導入
- 2) 全血献血の上限年齢(現行69歳)の見直し
- 3) 血小板成分献血の上限年齢(現行54歳)の見直し

また、「血小板の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」を50～54歳の血小板献血者を対象として実施したのでその結果も紹介する。

方法：平成18年度に献血の受付をした男性3,532,404名、女性2,560,404名の計6,092,808名を対象として日本赤十字社の全国統一コンピューターシステムに入力されているデータを基に性別、献血方法別、年齢階層別に献血者数、献血不適格者数、副作用発生状況を集計し、その結果を解析の基礎データとした。血小板献血の上限年齢の見直

しに関するアンケート調査は全国の7地域の血液センターで実施し、1,130名(男性739名、女性391名)からの回答が得られた。

結果と考察：1) 17歳に400ml全血献血を導入することでは、年間に200ml献血換算46,684名分(男性29,042名、女性17,983名)に相当する増加が見込まれ、これは平成18年度の全血総献血者数(200ml換算)の0.74%(男性0.46%、女性0.28%)に相当した。献血時の副作用の発生率は17歳では男女とも18・19歳を比較しても同等以下であった。

2) 全血献血の上限年齢を69歳から74歳に延長した場合に増加する献血者数は年間に200ml換算で6,573名であり、全血総献血者数の0.11%程度の増加しか見込まれないことがわかった。現行採血基準では最も高齢の60代献血者の副作用発生率を、他の年代と比較したが、同等以下の発生率であった。しかし、Hb値が基準値未満のため(Hb不足)献血不適格となった人数は男性60歳代が他の年代と比較して高いことがわかった。

3) 血小板成分献血の上限年齢を現行の54歳から59歳に延長した場合には、年間45,534名の献血者の増加が見込まれた(平成18年度血小板成分献血者の5.49%に相当)。50代の血小板献血者の副作用発生率は他の年代と比較しても発生率は同等以下の値であったが、Hb不足による献血不適格者数は男性で50代から高くなる傾向が認められた。

「血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」の結果では、90%以上の献血者が54歳以降も継続して血小板献血に協力したいと回答し、血小板献血の上限年齢の見直しを行なうことには85%以上から賛成との回答が得られている。

結論：本研究班としては、年齢基準の見直しで比較的多数の献血者増が見込まれ、アンケート調査でも肯定的な回答が得られている血小板成分献血の上限年齢の見直しを第一優先のテーマとして検討を進めるべきと考える。若年者の全血の献血基準の見直しでは、17歳男性400ml全血献血に関するデータの収集は既に終了しており、今後は17歳女性400ml全血献血でのデータ収集を行なうことになるが、これは第二優先のテーマとして位置づけたい。全血献血の上限年齢を見直しは増加が見込まれる献血者数は少なく、65歳以上で比重落ち率が増加していることを考慮すると優先度は、3つの中テーマの中で最も低いと考えられる。

A. 目的

少子高齢化社会の到来において献血可能人口の減少と高齢化による疾患構造の変化などにより血液需要量の増加が予測されるため、近い将来において血液の供給不足が懸念されるが、その対応策の一つとして献血年齢基準の見直しが考えられる。

そこで、本研究班では献血基準見直しの可能性が可能と考えられた3案、1) 17歳への400ml全血採血の導入、2) 全血献血の上限年齢(現行69歳)の見直し、3) 血小板成分献血の上限年齢(現行54歳)の見直しについて、導入効果(献血者の増加率)と安全上の問題の有無を平成18年度の全国献血者のデータの解析結果に基づき推定してみた。あわせて項目3)については、現行採血基準で血小板成分献血を行なっている50～54歳献血者を対象として、「血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査」を実施したのでその

概要も紹介する。

B. 方法

平成 18 年度（平成 18 年 4 月～19 年 3 月）に全国赤十字血液センター献血の受付をし、日赤全国統一コンピューターシステムに入力された男性 3,532,404 名、女性 2,560,404 名の計 6,092,808 名を対象として性別・献血方法別・年齢階層別に献血者数（実人数・延べ人数）、献血不適格者数、副作用発生状況について集計し、以後の解析の基礎資料とした。（献血者数は、男性 3,212,704 名、女性 1,777,305 名の計 4,983,009 名）併せて、全国 7 地域の血液センター（北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県）で 50 歳～54 歳血小板成分献血者を対象とした血小板献血の上限年令の見直しに関する意識調査を行った。調査数は各施設 200 例（男性 100 例、女性 100 例）を目標とした。

C. 結果

1) 献血可能人口のこれまでの推移と今後の予測

1975 年から 2005 年までの献血可能人口の推移（18 歳～69 歳）であるが、1979 年から 1989 年頃まで献血可能人口は微増傾向を示したが、1990 年頃から 2005 年にはほぼ横這いとなり、年齢構成は高齢者の比率が増加している。今後の全血献血可能人口の推移（予測）であるが、2006 年の献血可能人口 9014 万人を 100%とした場合、2015 年は 8,404 万人（93.2%）、2020 年は 8,065 万人（89.5%）、2030 年には 7,387 万人（81.9%）まで減少すると予測された。血小板成分献血可能人口の推移は、献血年令が 54 歳に限られるため 2015 年には 91.5%、2020 年は 86.9%、2030 年には 77.5%と、全血献血と比較して献血可能人口の減少が早いと予測された。

平成 18 年度の献血者の年齢階層別献血率については、10 代の献血率は平均で 6.9%となっているが、献血方法が 200ml 献血に限定される 16 歳、17 歳の献血率は 3.4%、4.7%と低く、18・19 歳では 9.2%、9.9%と他の年代と比較しても高い献血率であった。年代別の献血率は 20 台が最も高く年代を増すごとに減少する傾向が認められた。

2) 17 歳献血者への 400ml 全血採血の導入

① 献血不適格者・副作用発生状況

全血献血者の採血不適格者の年令階層別に見ると、17 歳男性の献血受付者数 34,816 名中、献血不適格者数は 5,050 名（14.5%）であり、17 歳女性も献血受付者数 53,188 名中、献血不適格者数は 20,728 名（39.0%）と他の年代と比較して高い傾向が認められた。項目別に見ても、Hb 不足（Hb 値が基準値未満）、血圧、服薬、問診項目 1（献血の永久不適項目に該当）、問診項目 2（今回の献血は不可と判断される項目に該当）、事前検査、その他の全ての項目での不適格者数が他の年代と比較して高かった。

200ml 全血献血者の年齢階層別副作用発生状況は、17 歳男性の副作用発生率は 1.19%

であり、18～29歳の2.39%と比較して低い値であった。(18～19歳男性の副作用発生率は1.95%、2.79%) 17歳女性の副作用発生率は1.75%であり、18～29歳の1.37%と比較すると高かったが、18歳、19歳の1.75%、1.81%との比較ではほぼ同等の値であった。

②17歳に400ml全血献血を導入した場合の献血人数(量)の増加

平成18年度に200ml全血献血者を行なった17歳献血者のうち、どの程度が400ml全血献血の基準(体重、Hb値)を満たすかを調べたところ、17歳男性では29,765名中、400ml全血の献血基準(体重50kg以上、Hb量12.5g/dL以上)を満たすのは29,042名(97.6%)であり、17歳女性では32,460名中、17,983名(55.4%)が体重・Hb量の両方の基準を満たすと推定された。

上記の献血者が全て400ml献血を行った場合には、年間に200ml献血換算で47,025名分(男性29,042名、女性17,983名)の献血量の増が見込まれるが、これは平成18年度の全血(200ml)換算総献血量6,378,490名の0.74%(男性0.46%、女性0.28%)に相当した。

3) 全血献血の上限年齢の見直し

①献血不適格者・副作用発生状況

全血献血の献血不適格状況(表3)を見ると、男性におけるHb不足の比率は50代が0.19%、60～64歳は0.42%、65～69歳は0.69%と年齢が増すとともに上昇する傾向があり、特に68歳・69歳のHb不足の率は0.93%、1.25%と高い値を示している。他の不適格項目の率は50代、60代で特に高い傾向はなかった。また、女性の50代、60代献血者の献血不適格者数は他の年代と比較して同等以下であった。

200ml献血時の副作用発生状況、及び400ml献血時の副作用発生状況を見ると、男性では50代、60代献血者の発生率は他の年代と比較して低く、女性でも同様に50代、60代献血者の副作用発生率は他の年代と比較して低かった。

②全血献血の上限年齢(現行69歳)の見直した場合の献血人数の増加

全血の献血者数、献血率とも60歳から減少傾向を示している。そこで献血率と(男女計)と年齢についての回帰直線を求めたところ、200ml献血では、 $Y=-0.04X+2.93$ ($R^2=0.96$)、400ml献血では、 $Y=-0.15X+10.61$ ($R^2=0.97$)の式で表される負の相関関係が認められた。この回帰直線を用いて、全血献血の年齢基準の上限を74歳まで引き上げた場合の献血率についてシミュレーションを行なった。200ml献血では70歳で0.13%の献血率が73歳までに0.01%まで減少し、400ml献血では70歳は0.10%であるが71歳で0.01%まで減少すると予測された。

4) 血小板成分献血の上限年齢の見直し

①献血不適格者・副作用発生状況

成分献血の受付者における献血不適格者状況は、男性ではHb不足の率は、50～54歳で0.84%、54～59歳で1.12%、60～64歳で1.59%、64～69歳で1.69%と年齢を増すごとに不適格の率も増加する傾向が認められたが、女性では50代・60代のHb不足の率は他の年代と比較して高くはなかった。

血小板成分献血(PC)を行なっている献血者の副作用の発生率は、50～54歳の副作用発生率は男女とも他の年代と比較して同等以下であった。また、血漿成分献血(PPP)を行なっている献血者の副作用発生率を見ても男女とも50～69歳の副作用発生率は

他の年代と比較して同等以下であった。

②血小板献血の上限年齢(54歳)を引き上げた場合の献血人数の増加

血小板成分献血の上限年齢を現行の54歳から59歳迄延長した場合に献血者がどの程度増加するかをシミュレーションしてみた。年齢階層別の血小板成分献血者数は、男女とも年齢を増すごとに献血者数が減少する傾向が認められている。45歳から54歳の間で、血小板献血者数(男女計の延べ人数)と年齢の関係について見てみると、 $Y=-992.69X+65090.20$ ($R^2=0.98$) で示す負の相関関係が認められた。

この回帰直線を用いて、血小板献血の上限年齢を現行の54歳から59歳まで引き上げた時に増加する献血者数を推定してみると、年間に45,534名の献血者の増加が見込まれ、これは18年度の総血小板成分献血者数775,148名の5.49%に相当人数であった。

③血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査結果

全国7地域の血液センターで、現在血小板成分献血に協力している50歳～54歳の献血者を対象として血小板献血の上限年齢の見直しに関するアンケート調査を行なった。施設別の調査例数は 北海道188名、宮城県73名、東京都182名、愛知県123名、大阪府219名、岡山県177名、福岡県158名であり、合計は1,130名であった(男性739名、女性391名)。年齢分布は50歳260名、51歳197名、52歳205名、53歳231名、54歳237名であった。

設問1「あなたは、満54歳を越えても血小板献血をしたいと思いますか?」については、男性で682名(92.3%)、女性で358名(91.6%)から今後も協力したいとの回答があった。(設問2「現在の献血基準では、血小板献血の上限年齢は54歳迄です。献血年齢の上限を引き上げることにどう思いますか?」では、男性で661名(89.4%)、女性で337名(86.2%)から賛成の回答が得られたが、わからないとの回答も男性で68名(9.2%)、女性で47名(12.0%)あった。設問3「賛成の方は、何歳までが適当とお考えですか?」では、男性では65歳未満との回答が225名(30.5%)最も多く、次いで60歳未満が207名(28.0%)であり、上限なしの回答は113名(15.3%)あった。女性では60歳未満との回答が153名(39.2%)と最も多く、次いで65歳未満が74名(18.9%)、上限なし41名(10.5%)の順であった。献血基準の見直しに関する意見は、「年齢に関係なく健康ならば献血可能」、「個人差があるので一律の年齢基準の設定は難しい」などの意見が多かった。

献血基準の見直しに反対の意見は、3件あり、2件では(女性)血小板献血を行ない調子が悪くなったことを理由としていた。

1件は献血基準の見直しよりも先に、若年者の献血推進を行なうべきとの意見であった。その他の意見としては、「健康ならば今後も血小板献血に協力したいので、年齢基準の見直しをしてほしい」との意見が74件と最も多かったが、「なぜ血小板献血の年齢基準が54歳までなのか、理由がわからない」との意見も36件あった。また、「血小板献血の年齢基準が54歳までであることを今回はじめて知った」との回答も6件寄せられていた。

D. 考察

少子高齢化社会の到来において、今後は献血可能人口が徐々に減少し、2030年には

現在の82%程度まで献血可能人口が減少すると予測されている。また、高齢化による疾患構造の変化などにより血液製剤使用量の増加も予測され、近い将来において血液製剤の供給不足が懸念されてきている。

その対応策の一つとして献血受け入れ基準（年齢）の見直しが考えられる。若年者の献血基準であるが、欧米では Goldman らの報告によると²⁾、16歳または17歳が下限と見受けられる。そこで、現在は200ml全血献血に限定されている17歳に400ml全血採血の導入をした場合に見込まれる増加率を調べたところ、全血総献血人数の0.74%（男性0.46%、女性0.28%）に相当する増加が見込まれている。なお、0.74%の増加は、平成18年度17歳の献血率4.7%に基づき試算したものであり、17歳の献血率が平成18年度の18・19歳の献血率の9.2%、9.9%により近づくならば、17歳献血者の占める比率は更に高くなることが考えられる。17歳の献血率が4.7%に留まっている要因の一つは、輸血用血液製剤の医療機関における需要の多くが400ml全血由来の製剤に移行し、200ml全血由来の血液製剤の需要が低下していることが考えられる。今後、若年者の献血推進（特に17歳）を進めて行くには、需要と供給のアンバランスが発生させない為にも17歳献血者に400ml全血献血を導入していくことが必要と考える。献血不適格者数は16歳、17歳が他の年代と比較して全ての項目で高値であったのは、初回献血者がこの年齢で多いことに起因すると考える。副作用の発生は若年者で高いといわれているが¹⁾、200ml献血時のVVR軽症例の発生頻度は17歳男性では1.05%であり、18歳～29歳の2.14%よりは低く、30代の1.01%とほぼ同等であった（18歳1.76%、19歳2.23%）。また、17歳女性の200ml献血時のVVR軽症例の発生頻度1.35%は、18歳～29歳の1.09%および他の年代と比較するとやや高い値であったが、18歳、19歳の1.39%、1.47%と違いはなかった。

17歳男性への400ml献血導入に関する検討は既に了し、報告書を提出していることから献血基準への早期導入が望まれる。17歳男性への400ml献血導入後に、17歳女性への400mlの導入を進めることでも決して遅くないと考える。

次に、全血献血の年齢の上限基準の見直しであるが、欧米では国により基準は異なり64歳から上限設定無しまで様々である。もし、本邦で74歳まで献血の上限年齢を引き上げた場合に見込まれる献血者数は年間6,573名で、全血総献血数の0.11%に限られることがわかった。これはカナダが2004年に献血の上限基準を見直した時に0.27%献血者が増加したとのGoldman報告²⁾と比較しても低い値である。男性の68歳、69歳の献血者のHb不足の率が高値を示していることは、70歳以上の献血者が継続して全血採血を行なえるかの重要なポイントと考える。阿部らの報告では³⁾、赤血球系は70歳以降より急速に造血機能が低下し、骨髓有核細胞数が減少、脂肪髄の増加が認められるが、これらの年齢では日常生活活動能（ADL）の違いによりHb値は大きく異なるとしている。献血者は基本的にADLが高い母集団と考えられるが、現行採血基準で全血献血を行なっている65歳以上群のHb分布を調査し、他の年代と比較することも必要と考える。

血小板献血の上限年齢は54歳であるが、欧米では血小板成分献血の年齢基準は全血献血の上限年齢を準用しており、採血の可否判定は検診医の判断に委ねられ、わが国より上限が高く設定されている。

そこで、現行の54歳の上限年齢を59歳

に引き上げた場合に増加する献血者数を推定してみると、5.49%の血小板成分献血者数の増加に繋がる事がわかった。また、現在50歳～54歳の血小板成分献血者を対象として実施したアンケート調査では、90%以上の方は今後も血小板成分献血に協力すると回答し、85%以上の方が血小板献血の上限年齢は見直しに賛成との回答が得られている。なお、血小板献血者数を年代別に見ると、男女とも年齢を増すごとに献血者数は減少しており、50～54歳の献血者は比較的献血に理解のある方が多く、そのことがアンケート結果に反映されているとも考えられる。今後は30代、40代の血小板献血者を対象としたアンケートも実施し、広い年代の意見をとりまとめることも必要と思われる。50代以上の成分献血者のHb不足の率が高い点であるが、愛知県赤十字血液センター古田らは⁴⁾、頻回の成分献血者で比重落ちの率が高いと報告している。成分献血時の事前採血の検体量や成分献血に用いるデスポーザブルキット内の残血などが要因の一つと考えられるが、成分献血を行なっている献血者の年代別のHb分布を調査し、年齢の要因が関与しているか否かを明確にすることは必要であろう。また、今回の集計結果ではVVRを含め、50代以上の献血者副作用の発生頻度は血小板・血漿献血ともは他の年代と比較して同等以下の率であったが、埼玉県赤十字血液センター溝口らは⁵⁾、中年女性が血漿献血でVVRを発生した場合は回復が遅延する例を多く認めると報告している。高齢者の血小板献血におけるVVR回復時間を調査し、回復時間の遅延の有無を確認しておくことも必要であろう。

E. 結語

本研究班としては、年齢基準の見直しで多くの献血者の増加が見込まれ、アンケート調査でも肯定的な回答が得られている血小板成分献血の上限年齢(現行54歳)の見直しを第一優先のテーマとして検討を進めるべきと考える。

若年者の全血の献血基準の見直しでは、17歳男性400ml全血献血に関するデータの収集は既に終了しており、今後は17歳女性400ml全血献血でのデータ収集を行なうことになるが、これは第二優先のテーマと位置づけたい。

なお、全血献血の上限年齢の見直しについては、増加が見込まれる献血者数は少なく、60歳以上で比重落ち率が増加していることを考慮すると、本研究班のテーマとしての重要性は3つの中で最も低いと考えられる。

<参考文献>

1. 谷 慶彦：VVR発生のリスク解析.日本血液事業学会誌, 28(2): p230, 2005. (抄録)
2. M.Goldman: Effects of changing the age criteria for blood donors. Vox sanguinis.92: 368-372, 2007
- 3.阿部紘明：高齢者の臨床検査基準値.医学のあゆみ.51巻8号, 19-27, 2006
4. M.Furuta: Clinical evaluation of repeat apheresis donors in Japan. Vox sanguinis.77: 17-23, 1999

5. 溝口秀昭: 6. 献血者の安全, 特集: 血液新法および改正薬事法施行後の輸血のあり方, 血液フロンテ, 15(11), 83-92, 2005

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表
1. 論文発表
予定あり

2. 学会発表
予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)
1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

平成18-20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)
総合分担研究報告書

4. 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える。

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える。

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%と最も多く、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ため、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である。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%)

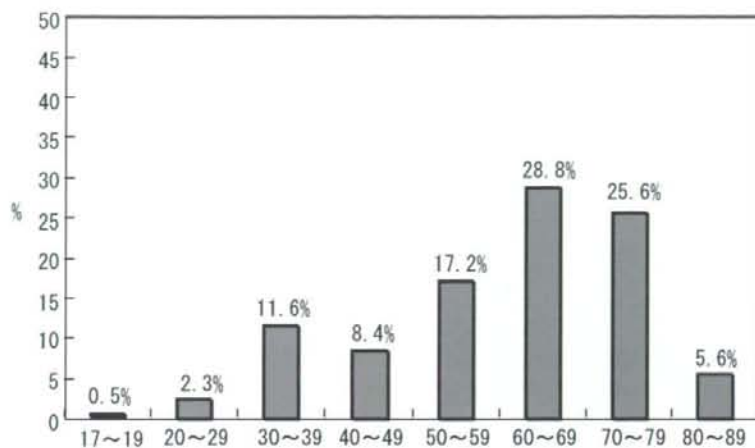
表 5. VVR の判定基準

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。

平成18-20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)
総合分担研究報告書

5. 血液比重による適否判定とHb簡易測定値の検討

—Hb基準値を引き上げた場合の献血者数への影響—

研究協力者 井上 千加子 (愛知県赤十字血液センター 技術副部長)
神谷 忠 (愛知県赤十字血液センター 所長)

研究要旨

ヘモグロビン(Hb)簡易測定装置導入に伴い、献血者の健康面への配慮と、受血者にHb量の多い血液供給をめざす観点から、内部基準の設定や検討が一部の血液センターにて実施されている。Hb簡易測定法への全国的な切り替えに際し、適切な採血基準または内部基準の統一について、特に「現行基準値は健常男性のHb値と比較して低いため基準値引き上げの是非と値」、「200mL採血基準を400mLと同一基準に引き上げることの是非」、「Hb上限値の設定」が検討課題となっている。

血液比重測定法で採血適否判定を行い、同時にHb簡易測定も実施して、採血基準Hb値を引き上げた場合の採血数への影響を検討する。適切な採血基準として、参考資料(内田立身:貧血と採血基準を考える～血液学的立場から～。赤十字シンポジウム2007)をもとに、200・400mL同一基準で男性Hb \geq 13.0、女性 \geq 12.5g/dLを仮定し算出した。

その結果、比重測定1.052以上1.053未満を示し、400mLから200mLに変更した献血者の簡易Hb平均値と標準偏差値は、男性12.6 \pm 0.8g/dL、女性12.4 \pm 0.6g/dLで、現行の200mL採血基準のHb12g/dL以上とほぼ合致する範囲であった。

血液比重測定法と簡易Hb測定法はともに、手技を正しく行えば採血基準に従った適否判定に有用な手法であり、前者は基準値を満たすかどうか限定した判定であるが、後者は基準をはずれた献血申し込み者に対し、個々の状態に応じた健康指導を可能にするものである。したがってHb簡易測定機器導入後は、この利点を生かした健康指導体制も望まれる。

A. 目的

ヘモグロビン(Hb)簡易測定装置導入に伴い、献血者の健康面への配慮と、受血者にHb量の多い血液供給をめざす観点から、内部基準の設定や検討が一部の血液センターにて実施されている。Hb簡易測定法への全国的な切り替えに際し、適切な採血基準または

内部基準の統一について、特に下記が検討課題となっている。

- ① 現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いため基準値引き上げの是非と値
- ② 200mL 採血基準を 400mL と同一基準に引き上げることの是非
- ③ Hb 上限値の設定

血液比重測定法で採血適否判定を行い、同時に Hb 簡易測定も実施して、採血基準 Hb 値を引き上げた場合の採血数への影響を検討する。適切な採血基準として、参考資料（内田立身：貧血と採血基準を考える～血液学的立場から～。赤十字シンポジウム 2007）をもとに、200・400mL 同一基準で男性 Hb \geq 13.0、女性 \geq 12.5g/dL を仮定し算出した。

B. 対象と方法

平成 19 年 2 月中旬～3 月下旬、血液センター（福岡ブロック、岡山ブロック、埼玉、愛知）で全血献血（200mL,400mL）希望者を対象とし、血液比重法にて採血適否判定を行い、同時に Hb 値簡易測定をヘモキューHb201 プラスとその専用資材を用いて測定した。有効集計件数、男性 11,405 人、女性 7,321 人、計 18,726 人について解析を行った（表 1）。なお下記 No の Hb 簡易検査値は、当該検体の検査課機器測定値と大きく異なり、問診票と照合した結果 OCR 誤判読と判明し、訂正して解析した。また比重関連解析は、Hb 簡易検査判定をすでに導入していて比重同時測定を実施した岡山ブロックの一部のデータ（山口 BC 分）を除外し、17,429 件を解析した。

No.	Hb 簡易検査値
17839	Hb 8.6→13.6
13539	Hb 5.1→15.1
4192	Hb 5.5→15.5
13540	Hb 5.7→15.7
8389	Hb 11.5→15.5
9306	Hb 18.8→14.8

C. 結果

1. 比重測定 1.052 以上 1.053 未満の簡易検査 Hb 値

比重測定 1.052 以上 1.053 未満を示し、400mL から 200mL に変更した献血者の簡易 Hb 平均値と標準偏差値は、男性 12.6 \pm 0.8 g/dL、女性 12.4 \pm 0.6g/dL で、現行の 200mL 採血基準の Hb12 g/dL 以上とほぼ合致する範囲であった（表 2）。

2. 簡易測定 Hb 値と検査課測定 Hb 値

愛知 C では、検査課での血球計算測定は XE-2100 を使用し、4℃保存で採血翌日（約 24～32 時間後）に測定している。簡易測定法と同時に測定したものではないため、検査課測定値は参考データにとどまるが、同一検体の簡易測定 Hb 値と検査課機器 Hb 値の平均、相関係数を表 3 に示した。簡易 Hb 値は検査課機器と比較して、平均値で男性 0.4、女性

0.3 g/dLそれぞれ低い値を示していた。相関係数は、男性は0.923と「非常に強い相関」を示したが、女性では0.877と「やや強い相関」の結果であった。

3. 献血申込者の簡易 Hb 値分布

献血申込者の簡易 Hb 値分布を図1に示す。Hb 値の平均と標準偏差値は、男性 14.9±1.1g/dL、女性 12.7±1.1 g/dL であった。男性で 13.0 g/dL 未満は 3.6%、女性で Hb12.5g/dL 未満は 37.9%であった。

4. 血液比重判定による男性献血者の簡易 Hb 値分布

血液比重にて判定した 200、400mL 男性献血者の Hb 値分布と年代別比率を各々図2に示す。男性の 200mL 献血者数は 582 人 (5.3%) で、10 代の占める比率が高い。400mL 献血は採血基準により、男女ともに比重測定法で 1.053 (Hb 測定法で 12.5g/dL) 以上と定められている。400mL 男性献血者では、Hb 簡易測定値で 13.0g/dL 未満は 241 人、逆に比重測定法で 1.053 未満と判定し Hb13.0g/dL 以上は 139 人存在した。Hb 簡易検査法に切り替え、判定基準値を 13.0g/dL 以上に設定すると、1.04%の減少が予測された。

5. 血液比重判定による女性献血者の簡易 Hb 値分布

女性 200、400mL 献血者の Hb 値分布と年代別比率を各々図3に示す。400mL 女性献血者では、比重測定にて 1.053 以上で、Hb 簡易測定値 12.5 g/dL 未満は 10.2% (310 人) 含まれていた。逆に比重測定では 1.053 未満で、Hb12.5g/dL 以上を示した 400mL 献血希望者は 269 人であった。Hb 簡易測定法に切り替え、判定基準値 (Hb12.5g/dL 以上) 現行継続とした場合、41 人 (1.44%) の減少が予測された。

6. 男性 ≥ 13.0、女性 ≥ 12.5g/dL 設定時の年代別採血不適率

献血希望者における採血不適率を図4に示す。男性 400mL 献血希望者では Hb ≥ 13.0g/dL とした場合、年代とともに不適率が上昇し、50 代 (6%)、60 代 (11.2%) で高く、全体では 3.5%が不適となった。200・400mL 同一判定基準を設定すると、200mL 希望男性の 6.7%が不適となった。女性に対し、200・400mL 同一判定基準 (Hb ≥ 12.5g/dL) を設定すると、10 代～40 代の不適率が高く、女性全体として 400mL 希望者で 35%、200mL 希望者で 42.6%が不適となった。

7. Hb 上限値

献血申込者の簡易 Hb 値最高値は男性 20.0 g/dL、女性 18.7 g/dL であった。Hb 上限値の設定について、臨床的に精査が必要とされる数値*を参考として男性 19 g/dL 以上、女性 17 g/dL 以上を設定した場合、不適率は男女ともに 0.08%であった。

8. 総蛋白量

今回の検討対象者では、血中蛋白量が血液比重による適否判定に影響したと考えられる例は認めなかった。

D. 考察

今回の検討結果から、血液比重測定法と簡易 Hb 測定法はともに、手技を正しく行えば採血基準に従った適否判定に有用な手法と言える。H17 年に実施された簡易 Hb 測定機器評価試験で、検査課自動血球計数装置の測定値と比較して平均値がやや低いことが確認されている。今回の検討は、同一検体を 24~32 時間後に検査課機器**で測定した Hb 値であるが、簡易 Hb 値は平均値で男性 0.4、女性 0.3 g/dL それぞれ低い値を示していた。簡易 Hb 測定機器の誤差は ± 0.3 g/dL とされており、採血基準を下回る献血者からの採血が防止できる設定である。

Hb 測定法への切り替えに伴い、現行基準値は健常男性の Hb 値と比較して低いことから、基準値を 12.5 から 13.0 g/dL にひき上げた場合の採血予測を行ったところ、比重測定値 1.053 以上の判定時に比べ 1.04% の減少が予測された。女性では Hb を現行基準と同じ 12.5 g/dL と設定し、比重測定による判定と比較すると 1.44% の減少が予測された。女性において、簡易 Hb 測定機器導入で献血者予測が減少する理由として、測定機器が本来の Hb 値よりやや低めに表示するよう設定されていることも影響していると思われる。

200mL 採血数は減少傾向 (H18 年: 200mL 26%、400mL 74%) にある。受血者にとり供血者数は少ないほうが望ましく、200mL 採血は小児の輸血用に限定して採血している施設もある。200mL の採血基準を 400mL と同一基準にひきあげた場合、200mL 採血比率の低い九州地区ではほとんど影響がないと思われる。しかし、400mL 確保に苦慮している地域では、冬季の献血者減少時期など採血計画の変更が必要となる可能性がある。

Hb 基準値の引き上げについては、今後予期しない感染症の流行や、供血者選択に新たな制限が加わる事態発生時などの血液確保も考慮して、検討されるべきであろう。

血液比重測定法は、基準値を満たすかどうか限定した判定であるが、簡易 Hb 測定法では基準はずれた献血申し込み者に対し、個々の状態に応じた健康指導が可能となる。Hb 簡易測定機器導入後は、この利点を生かした健康指導体制も望まれる。

* Hb 上限異常値の目安 :男性 18.6~19 g/dL (Ht 60%) 以上
 :女性 16.6 g/dL (Ht 55%) 以上

** XE-2100 資料(EDTA-2K) :4℃保存、2~32 時間後の Hb 値変動 0.2g/dL 未満