

やや困難であるが、50歳代での増加は、55歳代での更なる増加を予想させ、実際PPP採血ではそれが示されている。最も重症である転倒の発生率は、PCとPPP採血においては年齢による差はあまり認められなかった。

50～54歳代女性のPC採血でVVRが多いことに対して、原因となるような因子がないかどうかを探るために、このグループでVVRを起こした群と起こさなかった群での、献血者の体重、身長、循環血液量、献血回数を比較した。比較するグループとして、成分採血でありながらVVRの頻度がずっと少ない同年代のPPP採血、VVRの原因が50歳代のそれとは異なる部分があるかもしれない10代のPC採血を選び、上記のマーカーを調べた。50～54歳代女性のPC採血のVVR群では、非VVR群に比べて、身長・体重・循環血液量がすべて低い、有意ではなかった。この傾向は同年代のPPP採血でも同様であった。10歳代のPC採血でVVRを起こした群と非VVR群の間でも有意差はなかったが、循環血液量の差が50代PC採血の場合より大きい傾向がある。50～54歳代女性のPC採血でのVVR発生には、循環血液量が少ないこと以外の要因がより大きく働いている可能性を示唆している。また、3つの採血グループとも、VVR群では献血回数が少ない献血者が多いことは明らかである。しかしながら50代PC採血のVVR群の年齢分布をグラフで見ると、どの年齢にもVVRはまんべんなく発生しており、献血数をあまり犠牲にすることなくVVRを効果的に減少させる年齢制限のラインを引くことは非常に困難であることがわかる。たとえば、40回以上の献血経験のある献血者のみをPC採血に受け入れると、VVRは77%減らすことができるが、PC献血数は約半分になる。

総じて、55～59歳代女性でのPC採血はVVRの発生率が非常に高いことが予想される。そして重症例も多くなる可能性が高い。一方、同年代男性のPC採血に高いリスクを予想させる事象は見当たらなかった。したがって、現状では55～59歳の女性からのPC採血は避け、男性だけからのPC採血を導入するのが適切であると考えられる。

なお本研究の趣旨からはそれるが、10歳代女性のPC採血でのVVRと重症VVRの発生率の顕著な高さは、あらためて考慮されなければならないだろう。さらに20代男性の200mL全血採血でのVVRの異常な高さも注目される。この献血者層は、200mLを選択した男性というよりは、体重の基準のため200mLとせざるを得なかった痩せ型低体重の若い男性がほとんどであろうが、このような男性でVVRが起り易い事実は見逃されていた可能性がある。

5. PC採血の年齢上限引き上げによって得られる採血の増加について

PC採血は男性では35歳代をピークに直線的に減少しており、45歳代から50歳代にかけては28%減少している。この減少率を保ったまま55～59歳でもPC採血を継続すると仮定すると、55～59歳では年間40,754人からのPC採血が得られることになる。女性では、20歳代をピークにこれもほぼ直線的に減少しているが、45歳代から50歳代にかけては30%減少しているので、この率で55歳代も減少すると仮定すると、55～59歳では9,708人からのPC採血が得られ、男女を合計すると新たに年間50,462人からのPC採血が得られることになる。

一方、実際により即したと思われる計算法は以下のようなものである。女性の採血種別献血者数のグラフを見ると、PC採血が50歳代で途切れた後の55歳代で、PPP採血、200mL

全血採血、400mL全血採血のいずれもが増加していることがわかる。献血者数の増減の傾向としてこれは不自然であり、採血現場での実際に起きている状況とあわせて考えると、55歳に達してPC献血ができなくなった意欲のある献血者が他の採血種別に移行したことはほぼ確実である。たとえば女性のPPP採血は45歳代から50歳代にかけて25.6%減少している。55歳代にかけて同じ率で減少すると仮定すると、12,058人のPPP採血があるはずであるが、実際には21,334人が献血している。その差の9,276人がPC採血から回ってきたと考えられる。女性の他の採血種別と、男性でのPPP、200mL、400mLの採血の増加も同様に評価すると、男性は合計42,080人、女性は18,774人、合計60,854人が55歳代でも引き続きPC献血ができた可能性があることになる。

二つの計算法のあいだに男女合計では約1万人の差があるが、男性の場合は結果がほぼ同じである。55～59歳の献血者からPC採血をするとすれば、1年間に男女合計で5～6万人から新たにPCが得られることになる。一方、4.で検討したように、採血副作用の観点から男性からだけのPC採血とすれば、4万人から新たなPC採血ができることになる。これは1年間のPC採血が5.2%増えることを意味し、その意義は非常に大きい。

E. まとめ

年齢基準の見直しで多くの献血者の増加が見込まれることから、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てきたが、男性の血小板の採血年齢の上限を引き上げることは本研究により可能であるとの結論を得た。同時に、基準の見直しにより血小板の採血量が増え、わが国の血液事業ならびに輸血医療の安定的発展に大きく寄与することになる。

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

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・20 年度 総合総括・分担研究報告書

平成 21 年 3 月 31 日発行

事務局 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野

研究代表者 河原 和夫

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL (03)5283-5863 FAX(03)5283-5864

e-mail address kk.hcm@tmd.ac.jp