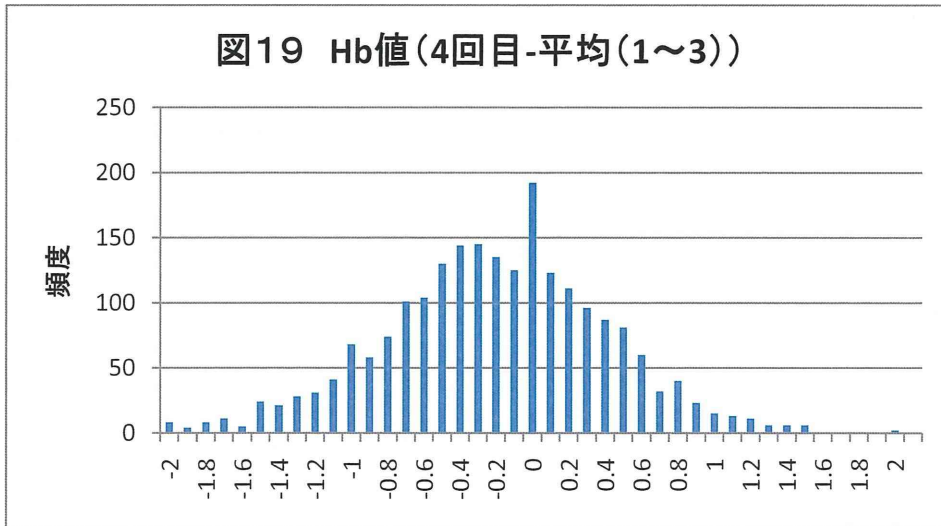


图19 Hb値(4回目-平均(1~3))



減少 58%  
 増減無し 9%  
 増加 33%

图20 採血日(2日目-1日目)



图21 採血日(3日目-2日目)

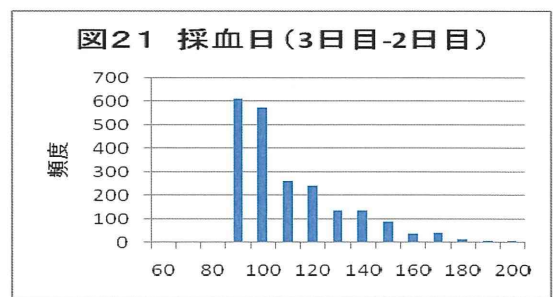


图23 採血日(4日目-3日目)

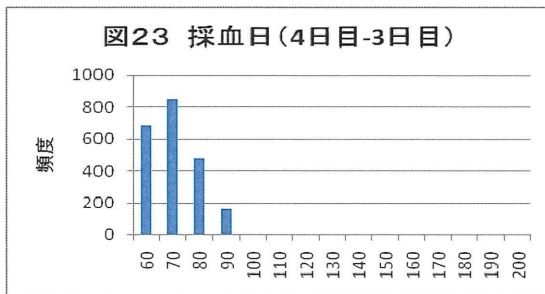


图24 採血日(4日目-1日目)

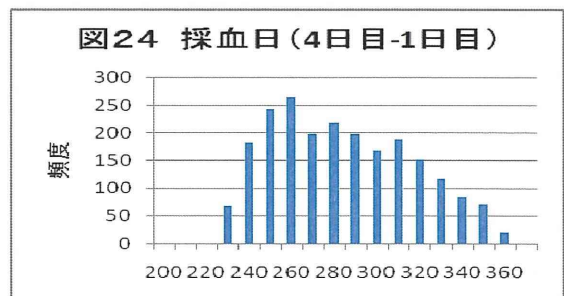


表 1 0 Hb 値増減の度数分布

Hb(2日目-1日目)		Hb(3日目-2日目)		Hb(4日目-3日目)		Hb(4日目-1日目)		Hb(4回目-ave1~3)	
データ区間	頻度	データ区間	頻度	データ区間	頻度	データ区間	頻度	データ区間	頻度
-2	8	-2	3	-2	10	-2	50	-2	8
-1.9	5	-1.9	3	-1.9	5	-1.9	8	-1.9	4
-1.8	3	-1.8	6	-1.8	11	-1.8	10	-1.8	8
-1.7	5	-1.7	2	-1.7	7	-1.7	15	-1.7	11
-1.6	9	-1.6	4	-1.6	17	-1.6	13	-1.6	5
-1.5	20	-1.5	8	-1.5	34	-1.5	40	-1.5	24
-1.4	15	-1.4	9	-1.4	22	-1.4	33	-1.4	21
-1.3	14	-1.3	15	-1.3	36	-1.3	30	-1.3	28
-1.2	15	-1.2	13	-1.2	33	-1.2	40	-1.2	31
-1.1	25	-1.1	17	-1.1	50	-1.1	39	-1.1	41
-1	73	-1	43	-1	112	-1	95	-1	68
-0.9	44	-0.9	38	-0.9	50	-0.9	59	-0.9	58
-0.8	46	-0.8	53	-0.8	90	-0.8	58	-0.8	74
-0.7	50	-0.7	52	-0.7	82	-0.7	65	-0.7	101
-0.6	83	-0.6	57	-0.6	69	-0.6	78	-0.6	104
-0.5	162	-0.5	154	-0.5	195	-0.5	195	-0.5	130
-0.4	104	-0.4	84	-0.4	97	-0.4	90	-0.4	144
-0.3	109	-0.3	86	-0.3	113	-0.3	123	-0.3	145
-0.2	112	-0.2	81	-0.2	105	-0.2	100	-0.2	135
-0.1	107	-0.1	110	-0.1	125	-0.1	123	-0.1	125
0	241	0	229	0	248	0	190	0	192
0.1	94	0.1	120	0.1	79	0.1	71	0.1	123
0.2	102	0.2	111	0.2	84	0.2	79	0.2	111
0.3	85	0.3	100	0.3	76	0.3	80	0.3	96
0.4	93	0.4	99	0.4	78	0.4	89	0.4	87
0.5	158	0.5	182	0.5	122	0.5	120	0.5	81
0.6	50	0.6	84	0.6	48	0.6	32	0.6	60
0.7	58	0.7	64	0.7	38	0.7	51	0.7	32
0.8	57	0.8	55	0.8	31	0.8	32	0.8	40
0.9	49	0.9	42	0.9	25	0.9	29	0.9	23
1	65	1	80	1	32	1	48	1	15
1.1	25	1.1	28	1.1	9	1.1	19	1.1	13
1.2	16	1.2	23	1.2	14	1.2	12	1.2	11
1.3	18	1.3	18	1.3	8	1.3	9	1.3	6
1.4	14	1.4	26	1.4	7	1.4	16	1.4	6
1.5	17	1.5	30	1.5	2	1.5	8	1.5	6
1.6	8	1.6	11	1.6	0	1.6	5	1.6	0
1.7	3	1.7	5	1.7	1	1.7	3	1.7	0
1.8	3	1.8	11	1.8	1	1.8	4	1.8	0
1.9	2	1.9	3	1.9	0	1.9	4	1.9	0
2	1	2	7	2	2	2	1	2	2
次の級	1	次の級	3	次の級	1	次の級	3	次の級	0

表 1 1 献血間隔の度数分布（日数）

採血日(2日目-1日目)		採血日(3日目-2日目)		採血日(4日目-3日目)		採血日(4日目-1日目)	
データ区間	頻度	データ区間	頻度	データ区間	頻度	データ区間	頻度
60	0	60	0	60	682	60	0
70	0	70	0	70	850	70	0
80	0	80	0	80	474	80	0
90	549	90	612	90	163	90	0
100	559	100	574	100	0	100	0
110	299	110	265	110	0	110	0
120	228	120	244	120	0	120	0
130	174	130	136	130	0	130	0
140	146	140	137	140	0	140	0
150	76	150	88	150	0	150	0
160	50	160	38	160	0	160	0
170	48	170	42	170	0	170	0
180	18	180	16	180	0	180	0
190	17	190	8	190	0	190	0
200	3	200	7	200	0	200	0
210	2	210	2	210	0	210	0
220	0	220	0	220	0	220	0
230	0	230	0	230	0	230	67
240	0	240	0	240	0	240	182
250	0	250	0	250	0	250	242
260	0	260	0	260	0	260	264
270	0	270	0	270	0	270	197
280	0	280	0	280	0	280	218
290	0	290	0	290	0	290	197
300	0	300	0	300	0	300	169
310	0	310	0	310	0	310	189
320	0	320	0	320	0	320	151
330	0	330	0	330	0	330	117
340	0	340	0	340	0	340	84
350	0	350	0	350	0	350	70
360	0	360	0	360	0	360	21
370	0	370	0	370	0	370	1
次の級	0	次の級	0	次の級	0	次の級	0

#### D. 考察

本研究は、男性献血者の 400mL 献血の年間可能献血回数を現行の 3 回以内を 4 回に引き上げることを視野に入れた予備的研究である。

血液生化学検査の指標としては Hb 値のみしか検討していないが、また Hb 値が最も重要な指標となる。

今回の研究では、いずれのケースの献血者の Hb 平均値は、小幅の減少にとどまっている。しかし、減少率が著しい献血者も一部存在する。また、採血間隔もある一定の期間を設け

ないと Hb 値の減少に拍車をかける可能性があることが示唆された。

400mL の献血可能回数を年 4 回に変更する場合は、大幅に Hb 値が減少する献血者にも配慮しなければならない。特に、Hb 値が採血可能ラインである 12.5g/dL を僅かに超えている献血者には注意を払う必要がある。

#### E. まとめ

献血者の絶対数が減少する中、献血基準を見直すことにより献血対象者を拡大することは安全な血液製剤を安定供給していくという“血液法”の理念を具現化するうえでも重要なことである。

献血者を確保するための採血基準の見直しの手法は、献血者の安全性を考慮しながら「今まで実施していない献血方法を新たな年齢層に拡大すること」ならびに「実施しているものの、現行基準そのものを見直し採血量や採血間隔、献血条件などの新基準を新たに設定すること」が考えられる。

研究では平均 Hb 値は、それほど低下しなかったものの低下が大幅な献血者が存在すること、ならびに Hb 値が採血可能境界域を少し越えた献血者が 4 回献血すると、Hb が基準以下に低下することも危惧される。

したがって 400mL 献血の年間 4 回実施については、さらにデータを収集して慎重に検討していく必要がある。

#### 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

平成22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)  
研究分担報告書

## スイスの vCJD 対策および血液事業に関する調査研究

研究協力者

神前昌敏 (大阪府北大阪赤十字血液センター 所長)

研究代表者

河原和夫 (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 教授)

### 研究要旨

目的：スイスにおける vCJD 対策に関する採血基準や血液事業について採血、供給および安全性確保の実態を調査し、日本の実態と比較した。

方法：2011年7月25日 Bern 市の Blutspendedienst SRK Bern(スイス赤十字ベルン献血サービス)と市内の献血センターおよびベルン大学付属病院献血センターを訪問し、Rudolf Schwabe 所長、Behrouz Mansouri 医師、Thomas Bart 医師等と面談して情報を得た。

結果と考察：全国に13の献血サービス (Blutspendedienst) があり、ベルンはその中心的役割を担っており、リファレンス・ラボとして位置づけられている。ベルン献血サービスは6カ所の献血センター (採血所) を持っている。100%献血によっており、1951年以来国内自給率は100%である。スイス全体では年間約40万人前後の献血者で推移しており、漸減傾向にある。一方、需要では赤血球製剤は漸増し、新鮮凍結血漿は漸減後2009年はやや増加し、血小板製剤は著明に増加している。将来の血液不足が懸念されており、献血年齢上限の75歳への引き上げや、全血採血時に廃棄されていた buffy coat に含まれる血小板をプール血小板製剤として活用することなどが実行されている。2011年7月より血小板製剤においてアモトサレンによる不活化処理が実施されているが、cost benefit については、6ヶ月の英国滞在歴で採血不可の判定に科学的根拠がないと同様、輸血の安全性領域では別の話とのことであった。赤十字献血サービスと大学の間には強い連携体制があり、スタッフも兼任している。骨髄バンクドナーのリクルートをはじめ、抹消血幹細胞採取やさい帯血バンクなどの造血幹細胞移植領域でも赤十字献血センターはチームの一員として、大きな役割を担っている。日本においても今後輸血のみならず、移植を含めた細胞治療分野で血液センターの人的資源を臨床および研究の現場でより有効に活用することのできるシステムが必要であると感じた。

## A.目的

スイスにおける血液事業について採血、供給および安全性確保の実態を調査し、日本の実態と比較した。

## B.方法

2011年7月25日 Bern市の Blutspendedienst SRK Bern(スイス赤十字ベルン献血サービス)と市内の献血センターおよびベルン大学付属病院献血センターを訪問し、Rudolf Schwabe 所長、Behrouz Mansouri 医師、Thomas Bart 医師等と面談して情報を得た。

## C.結果

### 1) スイスにおける血液事業の概要

スイス連邦は人口 7,568,000 人(2008年)で、26の州(カントン)からなり、首都のベルンは人口 128,000 人である。全国に 13 の献血サービス (Blutspendedienst) があり、ベルンはその中心的役割を担っており、リファレンス・ラボとして位置づけられている。ベルン献血サービスは 6カ所の献血センター(採血所)を持っている。100%献血によっており、1951 年以来国内自給率は 100%で、赤血球製剤は余裕があるため一部ギリシャに輸出されている。

### 2) 採血

#### a)献血者確保

スイス全体では年間約 40 万人前後の献血者で推移しており、漸減傾向にある (Fig.1)<sup>2)</sup>。全国 13 の献血サービスはそれぞれ年間 1 ～ 10 万の献血者で、ベルン州は 94,487 人で最も多く、初回献血者は 5.8%この内訳では献血センターが 55%を、また、献血バスによるものが 45%を占めている。このうち初回献血者は 5.8%であり、また 1 人あたりの年間献血回数は 1.8 回となっている<sup>1)</sup>。都市部は献血センター出の献血が主であり、農村部ではバスチームが主で、学校、会社やサッカー競技場などで所謂オープン採血がなされていて、特に農村部ではサマリア人協会の協力が大きい。全国でのバス献血は年間 800 ヶ所、1700 回となっている<sup>2)</sup>。

ロンドンの赤い 2 階バスを思わせる大型献血バスは、問診、採血、検査、休憩などを内部で完結出来るものであるが、これは日常の血液確保目的ではなく、専ら世界献血デーなどのイベントや各種キャンペーンに用いるもので、6 月から 9 月の夏期に全国

各地を1台で50ヶ所ほど巡回しているとのことである。

年齢別の献血者数の推移を見るとスイスでも1990年以降10、20代が減少している(Fig.8)<sup>2)</sup>。なお、全国では一日に約1300人のドナーが必要とされている。

#### b)採血基準

問診において日本と異なって以下の時は採血不可である<sup>2)</sup>。

- ・ 歯科治療後72時間から1週間。
- ・ 38°C以上の発熱性疾患の回復後4週間。
- ・ 抗生剤、経口抗真菌剤服用後2週間。
- ・ 黄疸の後2年
- ・ 消化管内視鏡検査後4ヶ月。
- ・ 1980～1996に累計6ヶ月以上の英国滞在。

英国滞在期間6ヶ月で採血不可の科学的根拠はなく、過去にスイスでは国内でヒトのvCJDの発症もないことなどから、1年前に規制緩和の提案があったが、厚生省としては時期尚早との結論であったという。

なお、新たなパートナーとの性交渉後6ヶ月は採血不可である点は日本の新しい基準と同じである。

また、公共的なバスや電車などの運転は献血後12時間以降に、飛行機のパイロットは48時間以降に操縦することが、さらには激しい運動は献血後2日間避けることとされている。耐久的な運動後1ヶ月は献血不可となっている。

採血可能年齢は18～65歳であったが、2012年から上限が75歳に延長されることとなっている。これに先立って、2011年6月のISBTでチュリッヒ献血センターから65～75歳のドナー3399人で11071回採血した結果、915回(810人)で採血不可となったがその理由は半数が高血圧と低Hbで、重症の副作用はなく、問診、検診を丁寧にすることで、問題がなかったと報告しており<sup>3)</sup>、これらの検討の結果を踏まえて、将来の血液不足対策として決定されたとしている。

#### 3) 製剤<sup>2)</sup>

- ・ 濃厚赤血球製剤

液量:200-350ml、残存白血球数 $\leq 1 \times 10^6/E$ 、保管温度:2-6°C、有効期限:42d(SAG-M液)または49d(PAGGS-M液)

- ・ 凍結血漿製剤

液量:190-350ml、残存白血球数 $\leq 1 \times 10^6$ 、保管温度: $\leq -25^\circ\text{C}$ 、有効期限:2y

- ・ 濃厚血小板製剤

液量:175-400ml、血小板数: $2.4 \times 10^6/E$ 、残存白血球数 $\leq 1 \times 10^6/E$ 、保管温度:20-24°C、有効期限5d(不活化導入に伴い7dに延長予定)



インターセプト承認（アモトサレン）

1人のドナーからアフレーシスで採取される製剤と、5人のドナーの全血採血後血小板を分離採取してプールした製剤（プール血小板）の2種類があり、以前はアフレーシス血小板が90%であったが、不活化導入後50:50に変わろうとしている。

#### 4) 供給<sup>2)</sup>

スイス全国で、赤血球製剤は漸増し（Fig.2）、新鮮凍結血漿は漸減後2009年はやや増加（Fig.3）し、血小板製剤は著明に増加している（Fig4）。

なお、自己血輸血は2000年に12000件であったものが、その後年々減少して、2009年には3000件以下となっている。

#### 5) 安全性確保<sup>2)</sup>

- ・白血球除去は1996年より全製剤について実施されている。
- ・病原体の不活化は2011年7月から血小板製剤に対してアモトサレンによる不活化が導入されている。血漿製剤に対しては原料血漿については製造業者（Octopharma）によりSD処理がされているが、新鮮凍結血漿製剤に対しては不活化処理はされていない。
- ・新鮮凍結血漿に対して4ヶ月のアクティブ・クワランティンがなされている。
- ・新鮮凍結血漿は男性由来血液で対応しており、女性由来血漿は原料血漿に利用している。

#### 5) 輸血後HIV、HCV感染症の実態<sup>2)</sup>

輸血後感染症として2001年にHIVが1例あったのみで、HCVは見られていない（Fig.6）。

スクリーニング検査で同定されたHIVおよびHCV件数はそれぞれ（Fig.7）（Fig.8）に示す通りで、いずれも優位な増減は見られていない。

### D. 考察

スイスにおける年間献血者数は約40万人で大阪府とほぼ同じ数であるが、人口比を見ると大阪府の人口890万人に対してスイスは750万人であり、献血率ではスイスが勝っている。地方におけるサマリア人協会などの協力や各種キャンペーンなど推進活動も活発であるが、献血者数は若年者を中心に減少傾向を示しており、一方で需要は赤血球製剤で微増、血小板製剤で著増しているため将来の血液不足が懸念されている。この対応策として献血年齢上限の75歳への引き上げや、全血採血時に廃棄されていたbuffy coatに含まれる血小板をプール血小板製剤として活用することなど

が実行されている。日本での将来の血液不足はスイス以上に厳しいことが予想され、これらの実績を検証して日本の実情に適うものであるか否かを考える必要があるだろう。

2011年7月より血小板製剤においてアモトサレンによる不活化処理が実施されている。スイスにおける年間血小板製剤使用数が3万である中で、毎年血小板製剤による輸血後細菌感染症による死亡事例が約1例あり、特に2009年の幼児死亡例が導入の大きなきっかけになったということである。アモトサレンの毒性、副作用については過去40年間の皮膚科領域での使用経験などから、許容範囲内とされ導入に踏み切ったとのことである。なお、cost benefitについては、6ヶ月の英国滞在歴で採血不可の判定に科学的根拠がないと同様、輸血の安全性領域では別の話とのことであった。

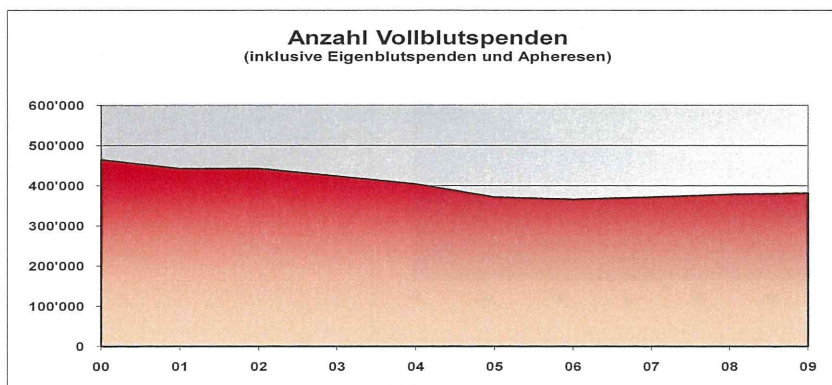
赤十字献血サービスと大学の間には強い連携体制があり、スタッフも兼任している。今回、中心的に案内していただいた Dr. Mansouri も赤十字献血センターにおける Medical Director であるとともに、ベルン大学病院で血液疾患の診療を行っており、研究、教育なども含めて相互の緊密な連携が保たれている。骨髄バンクドナーのリクルートをはじめ、抹消血幹細胞採取やさい帯血バンクなどの造血幹細胞移植領域でも赤十字献血センターはチームの一員として、大きな役割を担っている。日本においても今後輸血のみならず、移植を含めた細胞治療分野で血液センターの人的資源を臨床および研究の現場でより有効に活用することのできるシステムが必要であると感じた。

また、vCJD 対策のための採血基準である英国渡航歴の期間の設定については、科学的根拠によらず政治的な妥協により設けられたものと考えられる。

## E. まとめ

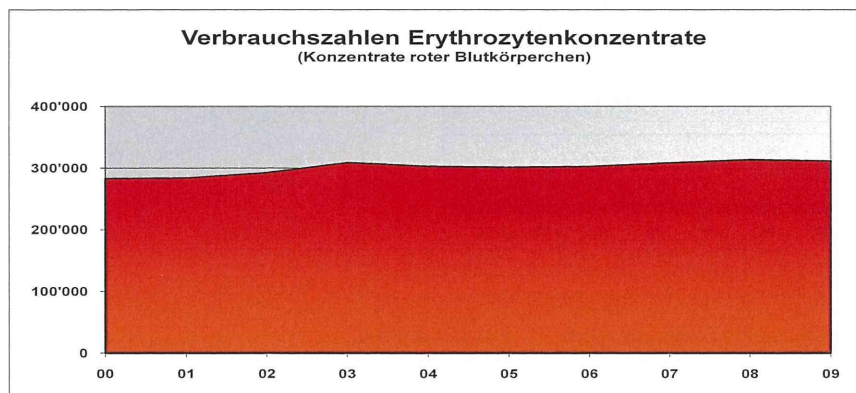
vCJD 等に関する現在の検査・問診項目と献血適否の合理性および血液事業全体について情報収集・検証するためにスイス赤十字を訪問し、英国滞在歴による献血制限の設定の根拠を調べた。しかし上述のようにその根拠の設定は、政治的判断に依拠しておりわが国を問わず科学的根拠を以ってむしろ政策を誘導していく努力が関係者には求められていると言えるであろう。

Fig.1 スイスにおける献血者総数推移



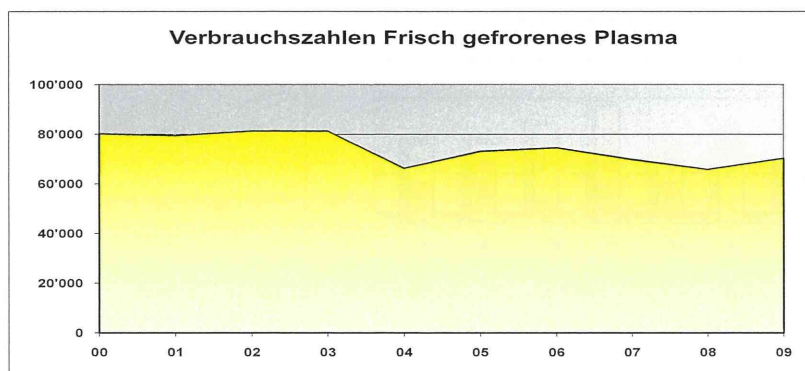
© Blutspendedienst SRK, 2010

Fig.2 スイスにおける赤血球製剤需要数推移



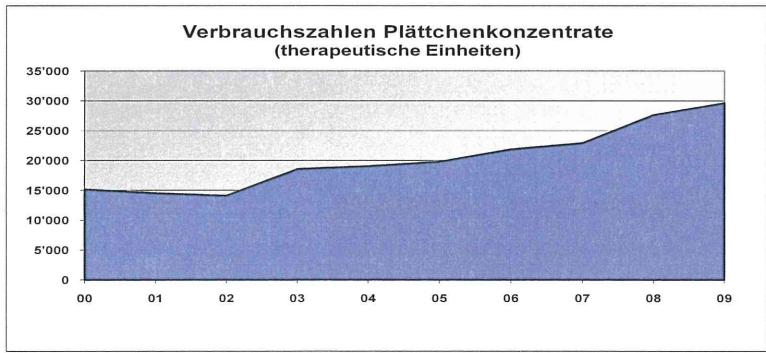
© Blutspendedienst SRK, 2010

Fig.3 スイスにおける新鮮凍結血漿製剤需要数推移



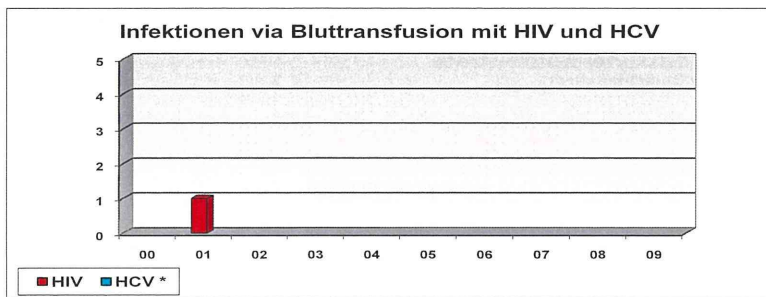
© Blutspendedienst SRK, 2010

Fig.4 スイスにおける血小板製剤需要数推移



© Blutspendedienst SRK, 2010

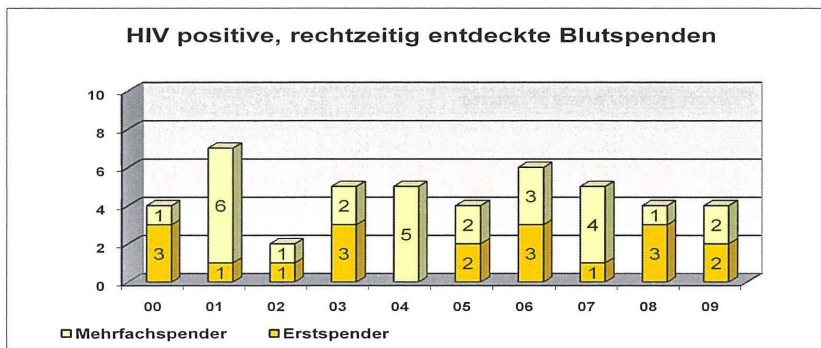
Fig.5 スイスにおける輸血後 HIV,HCV 感染推移



\* Anmerkung: Statistik bei Hepatitis C (HCV) seit 1997 erhoben. Alle seither festgestellten Ansteckungen erfolgten vor 1997.

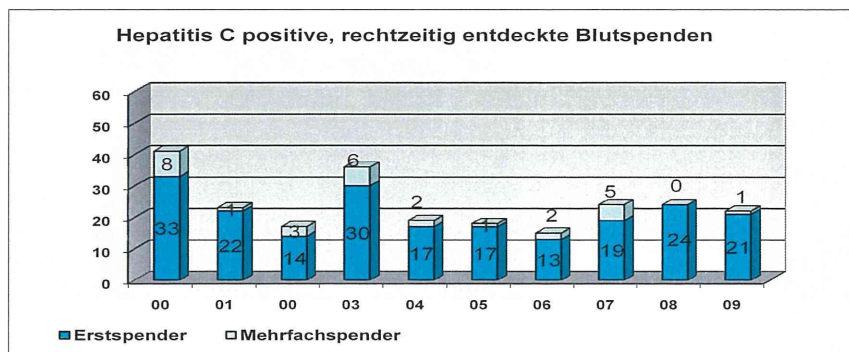
© Blutspendedienst SRK, 2010

Fig.6 スイスにおける献血者の初回、再来者別 HIV 陽性者数推移



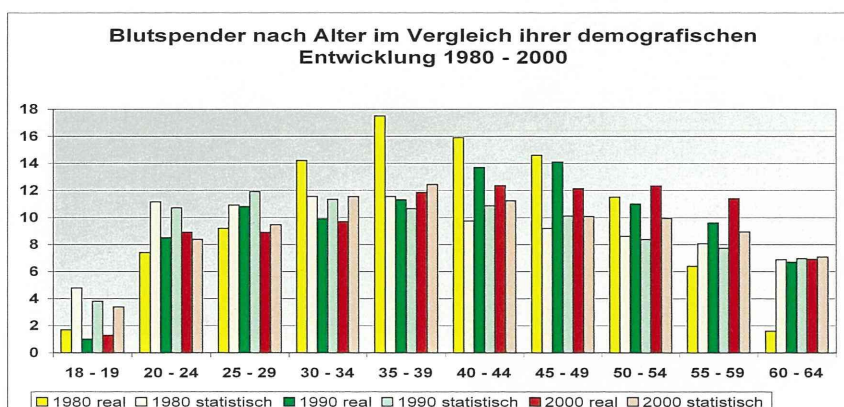
© Blutspendedienst SRK, 2010

Fig.7 スイスにおける献血者の初回、再来者別 HCV 陽性者数推移



© Blutspendedienst SRK, 2010

Fig.8 献血者数の年齢別年次推移 (1980/1990/2000)



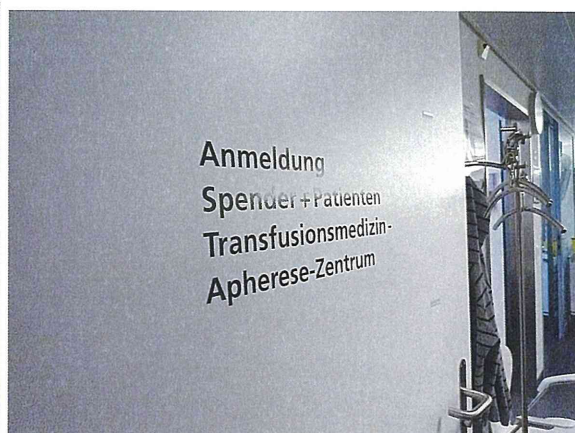
Legende: "real" = Prozentanteil dieser Alterskategorie unter den Blutspendern.  
 "statistisch" = Prozentanteil dieser Alterskategorie an der Schweizer Bevölkerung

© Blutspendedienst SRK, 2004

<参考文献>

- 1) Blutspendedienst SRK Bern AG, Mai 2011
- 2) <http://www.blutspende.ch/>
- 3) Sinovich D, Lodemann P, Yavuzcan G, Rothlisberger A, Engstrom C, Frey BM. Extension of upper limit for blood donation is safe and helps to satisfy the growing needs for blood products. Vox Sanguinis 2011;101(Suppl.1):74





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

採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

平成 23 年 8 月 1 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)5803-4030 FAX(03)5803-0358

e-mail address [kk.hcm@tmd.ac.jp](mailto:kk.hcm@tmd.ac.jp)



