

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
室井一男	輸血合併症の予防と治療	金倉讓, 木崎昌弘, 鈴木律郎, 神田善伸	EBM 血液疾患の治療	中外医学社	東京	2014	461-465

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
永井聖也, 山田千亜希, 藤原晴美, 渡邊弘子, 金子誠, 芝田大樹, 古牧宏啓, 石塚恵子, 清水大輔, 安達美和, 竹下明裕.	採血患者誤認を契機とした検体照合システムの導入と技師の病棟採血への参加－臨床側との連携をめざして－	臨床病理	62(8)	749-754	2014
竹下明裕, 渡邊弘子, 万木紀美子, 友田豊, 大友直樹, 内川誠, 紀野修一, 大戸斉.	アジアにおける赤血球不規則抗体研究 進捗状況と国内調査結果	日本輸血細胞治療学会誌	60(3)	435-441	2014
室井一男, 浅井隆善, 竹下明裕, 岩尾憲明, 梶原道子, 松崎浩史.	200ml 献血と採血基準	日本輸血細胞治療学会誌	61(1)	19-23	2015

## 200ml 献血と採血基準

室井 一男<sup>1)</sup> 浅井 隆善<sup>2)</sup> 竹下 明裕<sup>3)</sup> 岩尾 憲明<sup>4)</sup> 梶原 道子<sup>5)</sup>  
松崎 浩史<sup>6)</sup>

キーワード：献血，体重，血管迷走神経反応，赤血球液，1 単位

### はじめに

輸血療法は，医療を支える基本的かつ重要な治療法である。輸血用血液製剤（以下，血液製剤）は，無償の健常ヒトドナーから得られた血液から製造された医薬品であるため，工業的に製造される一般の医薬品と異なり，製造に限りがあること，代替品がないことが特徴である。血液製剤を使用する医療者は，献血に係る現状と問題点を知る必要がある。本論文は，本邦と海外の献血の現状を踏まえ，現在の採血基準の見直しの必要性を提言するものである。採血基準は，性別，年齢，体重，ヘモグロビン値，採血間隔等から構成されている（表 1）が，今回は主に体重に焦点を当て検討した。

### 1. 本邦と海外の献血量

本邦の採血基準では，200ml 献血と成分献血は，男性の体重は 45kg 以上，女性のそれは 40kg 以上から可となっている（表 1）。400ml 血献血では，男女とも 50 kg 以上の体重から可となっている。男性の場合，200 ml と 400ml の採血基準の体重差は 5kg であるが，女性では 10kg と差が大きくなっている。

日本赤十字社の資料によると<sup>1)</sup>，アジア地区で，400 ml 未満の献血が行われている国は，中国（200ml と 400 ml），ベトナム（250ml と 350ml），台湾（250ml と 500 ml），韓国（320ml と 400ml），フィリピンとタイ（350 ml と 400ml），インドネシア，ラオス，ネパールとパキスタン（350ml）等，多数認められた（図 1A）。一方，北米と欧州の献血量は，各々 450ml と 500ml，450ml，

475ml と 500ml であった（図 1A）。このアジア地区と欧米との献血量の差は，住民の体重差にあると考えられ，そこで，公表データをもとに，日本人と米国人の体重差を検討した（図 1B，1C）<sup>2)3)</sup>。日本人成人の男性の平均体重は約 70kg で，米国人成人の男性体重より約 20kg 少なかった。日本人成人の女性の平均体重は約 55 kg で，米国人成人の女性の体重より約 20kg 少なかった。EU のデータによると<sup>4)</sup>，EU 地域の女性住民の平均体重は約 65kg であり，日本人女性の体重より約 10kg 重かった。アジア各国で 400ml 未満の献血が行われているのは，アジア人の体重は欧米人に比して体重が軽く，アジア人の循環血液量が欧米人より少ないためと考えられる。

本邦における 200ml 献血の大部分は，女性ドナーで占められている。平成 25 年度における 200ml 献血の割合は 11.2%，400ml 献血の割合は 88.8% で，400ml 献血に占める女性の割合は 22.9%，200ml 献血に女性の占める割合は 84.1% であった<sup>5)</sup>。東京都と神奈川県での検討では，女性ドナーが 200ml 献血を行う理由の第一位は，体重が 400ml 採血基準を満たさない（各々，62.6% と 54.4%）であった<sup>6)</sup>。

### 2. 採血基準と年齢との関係

図 2 に，平成 23 年国民健康・栄養調査報告による年齢と体重との関係を示す<sup>7)</sup>。16 歳以上から献血が可能であるため，16 歳の体重について検討した。16 歳の男性の体重は約 60kg，16 歳の女性の体重が約 50kg であった。16 歳以降，男性は約 65～70kg 前後まで体重が増加

1) 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部

2) 千葉県赤十字血液センター

3) 浜松医科大学附属病院輸血細胞治療部

4) 順天堂大学医学部輸血・幹細胞制御学

5) 東京医科歯科大学医学部附属病院輸血部

6) 東京都赤十字血液センター

〔受付日：2014 年 12 月 1 日，受理日：2015 年 2 月 4 日〕

表1 採血基準

	全血採血		成分採血	
	200ml 採血	400ml 採血	血漿	血小板
I 回採血量	200ml	400ml	600ml 以下	400ml 以下
年齢	16 ~ 69 歳 #	男性 17 ~ 69 歳 # 女性 18 ~ 69 歳 #	18 ~ 69 歳 #	男性 18 ~ 69 歳 # 女性 18 ~ 54 歳
体重	男性 45kg 以上 女性 40kg 以上	男女とも 50kg 以上	男性 45kg 以上 女性 40kg 以上	
最高血圧	90mmHg 以上			
血色素	血色素量 男性 12.5g/dl 女性 12.0g/dl	血色素量 男性 13.0g/dl 女性 12.5g/dl	血色素量 # 12.0g/dl	血色素量 12.0g/dl
血小板数	-	-	-	15 万/μl 以上 60 万/μl 以下

#, 別途基準あり

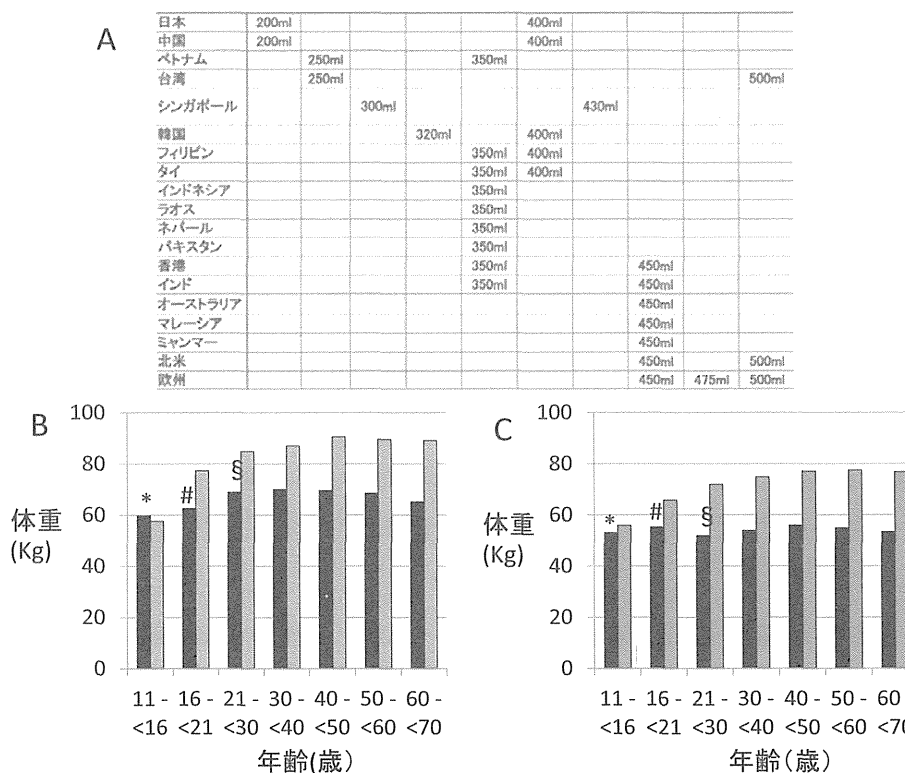


図1 各国の献血量と住民の年齢別体重の変化

A, アジア, 北米, 欧州の献血量; B, 日本人男性 (黒) と米国人男性 (灰色) の年齢別体重の変化, C, 日本人女性 (黒) と米国人女性 (灰色) の年齢別体重の変化. \*, #, \$ は, それぞれ日本人の 16 歳, 21 歳, 29 歳のみの平均体重を示す.

し, 女性は約 50~55kg まで体重が増加した. 400ml 献血では, 50kg 以上の体重が必要とされるので(表1), 平均的な成人では, 男女とも採血基準の体重を満たすことができる. 一方, 200ml 献血の体重の基準は, 男性が 45kg 以上, 女性は 40kg 以上である(表1). この体重を図2に当てはめると, 年齢は男女とも 12 歳に相当する. 現行の 200ml の採血基準は, 小学 6 年生 (12 歳) に相当する年齢の体重から献血可能となる基準で

ある.

### 3. 献血と血管迷走神経反応 (VVR) との関係

献血と VVR との関係は, 以前より研究されている. 採血基準に関する各種論文等 (要約) 一覧表によると<sup>8)</sup>, VVR 発生率が高いのは, 若年, 初回献血, 低体重, 女性, 女性の成分採血があげられた. 高梨は, 2006 年 4 月 1 日から 2008 年 3 月 31 日までの 2 年間に東京都赤

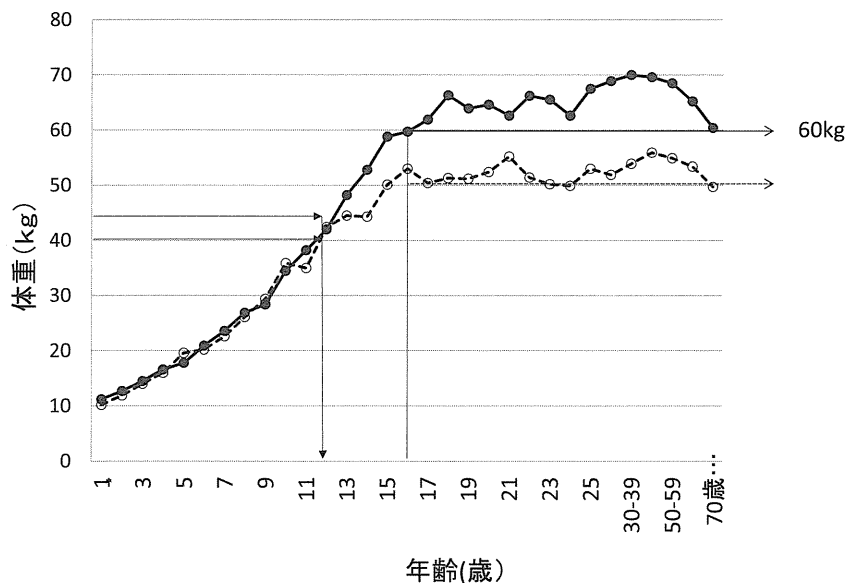


図2 日本人の年齢別体重の推移  
●, 男性; ○, 女性

十字血液センターで発生したVVRのうち、情報量が十分なものをVVR群とし、同時期に採血合併症を認めなかったドナー採血記録から無作為抽出したものを対照群とし、多変量解析を用いて両群を比較した<sup>9)</sup>。その結果、対照群に比して、VVR群で有意であった因子は、50歳未満、女性、BMI<25、初回献血、循環血漿量<4.30l、200ml献血に対する400ml献血、200ml献血に対する成分献血等であった。年齢に関しては、50歳以上のオッズ比を1とした時、18~19歳のオッズ比は7.05と極めて高い値であり、どの年齢の区分より高いオッズ比を呈した。以上まとめると、VVRのリスク因子は、若年、女性、初回献血、低体重、成分採血であることが示唆される。

#### 4. 1単位の赤血球液 (RBC)

血液事業報告平成25年版厚生労働省医薬食品局血液対策課によると、200ml献血由来の1単位RBCの供給本数は393,258本、400ml献血由来の2単位RBCの供給本数は3,097,947本であった。1単位RBCのRBC全体に占める割合は、12.7%であった。

医療側における1単位RBCの使用状況に関して、平成24年度血液製剤使用実態調査<sup>10)</sup>の中の1単位RBCについて検討した(図3)。1単位RBCの使用実績がある病院は2,663病院、回答総数4,812病院の約55%を占めており、1単位RBCの使用は稀ではないことが判明した。一方、病院の規模や病院の内容(小児病院など)は不明であるが、使用単位数別では、1~50本使用の病院が68.7%と最も多く、次いで101~500本使用の病院が15.6%、51~100本使用の病院が12.7%の順であった。

1単位RBCの使用対象者または使用理由については、「小児・新生児」、「高齢者」、「低体重者」、「心不全や透析の患者」、「少量で連日輸血したい場合」等の回答が見受けられた。低体重や心疾患の患者に対し、輸血関連循環過負荷を防ぐため、1単位RBCを使用したことが示唆された。

平成22年、日本赤十字社に報告された呼吸困難等の重篤な輸血副作用を1単位RBCと2単位RBC、1単位新鮮凍結血漿と2単位新鮮凍結血漿で比較した(表2A, 2B)<sup>11)</sup>。両製剤とも1単位製剤の方が、副作用の頻度が低い傾向にあった。この差の理由として、1単位製剤の方が2単位製剤より容量が少ないことが原因であるのかもしれない。

#### 5. 今後の展望

1単位RBCは、小児に対する分割製剤の原資として、または輸血関連循環過負荷のリスクのある患者への赤血球輸血に使われていることが示唆された。このような限定的な使用理由から、1単位RBCの使用本数は、2単位RBCのそれに比して小数に留まっている。一方、医療機関からの2単位RBCと1単位RBCの発注の割合は各々95%と5%であるが、血液センターからの供給は各々88%と12%であり、2単位RBCの供給が必要を満たしていない現状がある(私信)。

採血基準は、昭和61年(1986年)より、従来の200ml採血に加え、400ml採血と成分採血が導入され、これに対応した新たな採血基準が導入された。その後、これらの献血が定着したことを踏まえ、平成3年(1991年)4月に、現在の採血基準に改められた。その後、現

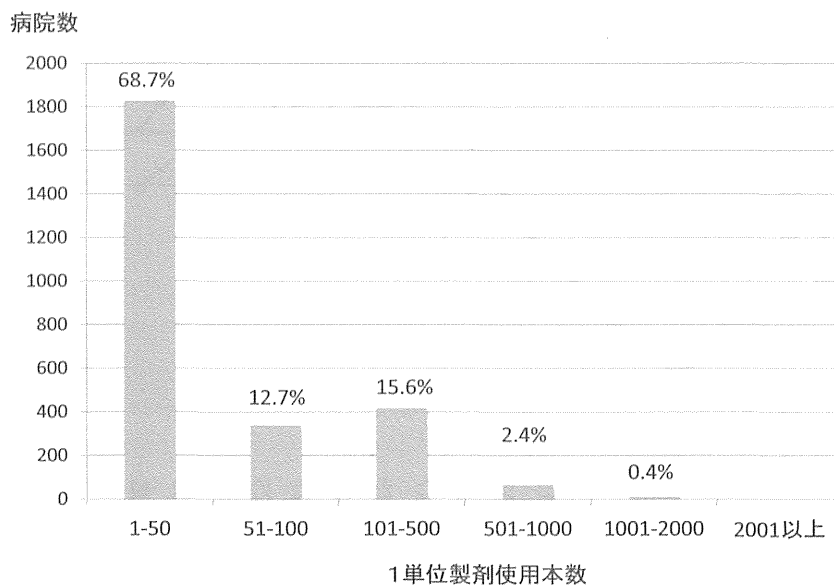


図3 1単位赤血球濃厚液の使用状況

表2A 「呼吸困難」等の重篤な輸血副作用の発生状況から見たリスク比較

輸血副作用件数	200ml 由来		400ml 由来		血小板製剤等
	赤血球製剤	血漿製剤	赤血球製剤	血漿製剤	
679	22 (3.2%)		273 (40.2%)		384 (56.6%)
	19	3	210	63	

表2B 200ml と 400ml 由来製剤別の症例報告数とその頻度

	赤血球製剤 症例報告数	供給本数	症例報告頻度 (10,000 本当たり)	血漿製剤 症例報告数	供給本数	症例報告頻度 (10,000 本当たり)
200ml 由来	19	427,517	0.44	3	61,956	0.48
400ml 由来	210	3,006,858	0.70	63	733,722	0.86

在まで採血基準の体重は変更されていない。

ドナーの安全性と製造された血液製剤の有効利用の観点から、現在の採血基準を見直す必要があると考えられる。例えば、男性では200ml 献血と成分献血の体重を45kg から50kg に引き上げ、女性では200ml 献血と成分献血の体重を40kg から45kg に引き上げたと仮定する(図1)<sup>12)</sup>。これは、低体重者からの献血では、VVRの発生率が高いことに対する対応である。図2から男性の50kgは約14歳に、女性の45kgは約14歳に相当する年齢となる。男性50kg未満、女性45kg未満の献血に占める割合から、この仮定での需給バランスを検討すると、1単位RBCの不足分は約15%に過ぎず、対応可能な基準であると思われる。1回採血量が350ml以上と規定しているアジア各国が存在することを鑑みると、本邦においても、400ml 献血を原則とすること、200ml 献血は初回献血や学校献血に限定する

ことは可能ではないかと思われる。初回献血ではVVRの発生頻度が高いことから、初回200ml 献血はドナーへの安全性配慮にも優れている。初回の献血体験が良い思い出となれば、次回以降の献血(複数回献血)に繋がるのが期待される。一方、複数回献血を行うドナーで、献血を希望したが400ml 採血基準に合致しないドナーについては、献血行為以外の献血への協力(献血サポーターへの参加など)に携わって頂き、側面から献血を支えて頂くことが重要である。終局的には、日本赤十字社において、2単位RBCの1単位RBCへの分割製造が可能となれば、200ml 献血をさらに縮小させることは可能となる。

## 6. おわりに

現行の採血基準が制定されて20年以上が経過した。ドナーへの安全性のさらなる配慮と血液製剤の一層の

適正使用を考えた時、現在の採血基準を改訂する時期に到達していると考えられる。今回、体重に焦点を当て採血基準の見直しの必要性を提言したが、採血基準を変更する場合、他の採血項目の基準についても十分に考察する必要がある。

著者の COI 開示：室井一男(栃木県赤十字血液センターの検診医)

謝辞：本研究は、厚生労働科学研究の「200ml 献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究(H25-医薬一般-022)」によってなされた。

## 文 献

- 1) 200ml 献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究(H25-医薬一般-022), 厚生労働科学研究補助金 平成 25 年度総括・分担研究報告書, 15.
- 2) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h23-houkoku-05.pdf> (2015 年 1 月 11 日).
- 3) Exposure factors handbook, 2011 edition, United States Environmental Protection Agency, 8—13, 8—14.
- 4) Eurobarometer 64.3 health and food, European Commission, November 2006.
- 5) 血液事業関係資料集 平成 24, 25 年度版, 血液製剤調査機構, 49.
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000061010.pdf> (2015 年 1 月 11 日).
- 7) <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoudl/h23-houkoku-05.pdf> (2015 年 1 月 11 日).
- 8) [http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000029957.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/dl/s0310-8h_0001.pdf#search='採血基準に関する各種論文等(要約一覧表)'>http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/dl/s0310-8h_0001.pdf#search='採血基準に関する各種論文等(要約一覧表)</a> (2015 年 1 月 11 日).</li>
<li>9) 高梨美乃子：VVR のリスク解析. 血液事業, 33 : 455—457, 2011.</li>
<li>10) <a href=) (2015 年 1 月 11 日).
- 11) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000061010.pdf> (2015 年 1 月 11 日).
- 12) [http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1029-15k\\_0001.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/10/dl/s1029-15k_0001.pdf) (2015 年 1 月 11 日).

## COLLECTION OF 200 ml OF WHOLE BLOOD AND BLOOD DONATION ELIGIBILITY REQUIREMENTS

Kazuo Muroi<sup>1)</sup>, Takayoshi Asai<sup>2)</sup>, Akihiro Takeshita<sup>3)</sup>, Noriaki Iwao<sup>4)</sup>, Michiko Kajiwara<sup>5)</sup> and Koji Matsuzaki<sup>6)</sup>

<sup>1)</sup>Division of Cell Transplantation and Transfusion, Jichi Medical University Hospital

<sup>2)</sup>Japanese Red Cross Chiba Blood Center

<sup>3)</sup>Transfusion and Cell Therapy, Hamamatsu University School of Medicine

<sup>4)</sup>Department of Transfusion Medicine and Stem Cell Regulation, Juntendo University School of Medicine

<sup>5)</sup>Department of Transfusion Medicine, Medical Hospital, Tokyo Medical and Dental University

<sup>6)</sup>Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center

### Keywords:

Blood donation, Body weight, Vasovagal reaction, Red blood cells, One unit

©2015 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>



