

201523017A

平成 27 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政策研究事業

研究課題番号：H27-医薬-指定-011

## 採血基準の見直しに関する研究

平成 27 年度 総括・研究分担報告書

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)

平成 28 (2016) 年 3 月



平成 27 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政策研究事業

研究課題番号：H27-医薬-指定-011

# 採血基準の見直しに関する研究

平成 27 年度 総括・研究分担報告書

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)

平成 28 (2016) 年 3 月

# 班員名簿

## 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

## 研究分担者

中島 一格 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 所長  
松崎 浩史 東京都赤十字血液センター 副所長

## 研究協力者

高本 滋 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 所長  
清水 博 日本赤十字社東北ブロック血液センター 所長  
高松 純樹 日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター 所長  
藤村 吉博 日本赤十字社近畿ブロック血液センター 所長  
土肥 博雄 日本赤十字社中四国ブロック血液センター 所長  
清川 博之 日本赤十字社九州ブロック血液センター 所長  
飯田 俊二 日本赤十字社血液事業本部 副本部長  
國井 典子 日本赤十字社血液事業本部 医務採血課長  
菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 特任助教  
池田 大輔 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生

# 目次

ページ

## 総括研究報告書

採血基準の見直しに関する研究 .....	3
----------------------	---

河原 和夫

## 研究分担報告書

血小板（PC+PPP）献血の採血可能上限値の見直しに関する研究 .....	11
---------------------------------------	----

(1) 男性血小板献血 .....	13
-------------------	----

(2) 男性血漿献血 .....	28
------------------	----

(3) 女性血小板献血 .....	42
-------------------	----

(4) 女性血漿献血 .....	56
------------------	----

河原 和夫、 中島 一格、 松崎 浩史、 高本 滋、 清水 博、  
高松 純樹、 藤村 吉博、 土肥 博雄、 清川 博之、 飯田 俊二、  
國井 典子、 菅河 真紀子、 池田 大輔

参考資料（成分献血者（男女とも）全体の属性） .....	79
------------------------------	----

河原 和夫、 中島 一格、 松崎 浩史、 高本 滋、 清水 博、  
高松 純樹、 藤村 吉博、 土肥 博雄、 清川 博之、 飯田 俊二、  
國井 典子、 菅河 真紀子、 池田 大輔

# 総括研究報告書

総括研究報告書

## 採血基準の見直しに関する研究

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

### 研究要旨

少子高齢化による疾病構造と人口構成の変化は、献血者の減少と輸血が必要な患者の増大による血液製剤の需給バランスの不均衡を招来する可能性を孕んでいる。事実、近年の若年者を中心とした献血者数の減少は、単に献血行動の変化のみならず若年人口層の減少の影響も無視できない。また、高齢化によるがん等の慢性疾患の増加は、輸血機会の増大を招来している。

本研究はこのような背景事情と献血者の健康保護の観点に立脚して採血基準の変更項目を同定し、将来に及ぶ安全な血液製剤の安定供給に寄与することを目的として行うものである。

本研究では成分献血のうちの「血小板献血」の上限採血量の見直しの可能性を検討した。現在、血小板献血の上限値は400mLであるが、献血者の安定的確保と医療現場への安定供給を図る観点から血小板採血量のうち、血漿部分の採血量を増やすことで血漿分画製剤の製造のための原料血漿の確保がより少ない献血者数で可能となる。ひいては将来の献血者数の減少というリスクが軽減できる。また、成分献血に関する献血者の体重について、より献血者の健康保護に資する基準も併せて検討した。

本研究により、男性の血小板献血については採取血小板単位数の上限値の20単位を維持した上で、中高齢者の採血量の上限値を600mLにすることは、献血者の安全上問題がないことがわかった。

女性の血小板献血も、年齢上限は据え置いた上で体重が55～70kg未満の献血希望者を対象にして試行的に実施することが考えられる。

体重は、血小板献血の採血量を見直す際にも、献血の安全性を左右する重要な因子となっている。献血者の採血時のリスク軽減のためにも体重の基準の見直しが必要であることも結論付けられた。

## A.目的

本研究では成分献血のうちの「血小板献血」の上限採血量の見直しの可能性を検討した。

現在、血小板献血の上限値は400mLであるが、献血者の安定的確保と医療現場への安定供給を図る観点から血小板採血量のうち、血漿部分の採血量を増やすことで血漿分画製剤の製造のための原料血漿の確保がより少ない献血者数で可能となる。ひいては将来の献血者数の減少というリスクが軽減できる。また、成分献血に関する献血者の体重について、より献血者の健康保護に資する基準も併せて検討した。

研究成果は、血液事業に対して多面的な貢献を果たすものとする。そして、血液法の理念である血液の安全性確保と安定供給の達成に大きく寄与し、厚生労働省や日本赤十字社、地方自治体、献血関連団体の政策や活動方針の策定、血液事業の展開に貢献するものである。

## B.方法

2014年10月1日から2015年9月30日の期間に成分献血を行なった献血者を日本赤十字社の献血者データ統一システムのデータから抽出した。そのうち、偶数月の計6か月の献血者データを用いて分析を行なった。当該期間の成分献血者数は、67万5,409人であったが、矛盾データなど不適切なデータを排除（PC献血の2名を含む）して67万5,407人（男性46万3,601人、女性21万1,806人）を分析の対象とした。なお、統計解析は、IBM SPSS Statistics22を用いた。

（倫理的配慮）

研究を始めるにあたっては、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に申請し、内容的

に倫理審査非該当の結果を得ている。

## C.結果

(1)男性血小板（PC+PPP）献血

①年齢階級別

年齢階級別に見た男性の血小板（PC+PPP）献血に伴う副作用であるが、若年者に多く発生していた。これは女性の場合と同じであった。

VVRの発現状況に限ると、18歳～29歳では有意に高く、40～54歳については有意に低かった。有意差はないものの、55～69歳の男性血小板献血者については、VVRの発現率が高まる傾向も見られず、現行基準の男性の血小板献血の年齢上限の69歳は妥当であると再確認できた。

非VVRの発現状況についても、18～29歳の若年層で有意に多かった。一方、45～49歳では有意に少なかった。また、50歳以降について、有意差はないもののほぼ平均的な発現率0.5%で推移していた。非VVR副作用に対する現行の年齢上限基準も同じく妥当なものと考えられる。

②体重区分別

副作用全体で見れば、45～60kg未満の低体重献血者に多く発生していた。しかし、65kg以上の献血者では、その発現率は有意に低かった。

VVRは、45～65kg未満で有意に多く発現し、65kg以上で有意に少なかった。体重の増加とともにVVRの発現率は減少していた。

非VVRの発現も有意差をもって多く発現している結果は出なかった。70kg以上の献血者では、むしろ発現率が低下していた。

③PC+PPP採血量の秤量値別

いずれかの副作用の発生は、秤量値が少ない0～300mLに集中しているが、これは採血初期に副作用が発現することが多いため採血を中断した結果、秤量値が少ない群に副作用が集中しているものと思われる。逆に、400mL以上の秤量値の献血者では、副作用の発現率は有意に低かった。

VVRの発現は、0～400mLの採血を行なった時点でVVRが有意に増加していた。採血の初期においてVVRが出現しているものと思われる。一方、400mLを越える採血量では、VVRは起こりにくくなっていた。

非VVRの発現は、秤量値が0～300mLの採血で発現率が高く、301mL以上の採血で発現率が低かった。

## (2)男性血漿（PPP）献血

### ①年齢階級別

いずれかの副作用は、18～29歳までの若年者に多く発生していたが、35～39歳については、副作用の発現率は低かった。

VVRの発現状況は、18歳～29歳では有意に高く、35～39歳、50～54歳および65歳～69歳で有意に低かった。

非VVRは、18～24歳の若年層に多く発現していた。

### ②体重区分別

いずれかの副作用は、45～50kg未満と55～60kg未満の体重の献血者で多く発生していた。しかし、65～70kg未満の献血者では、副作用の発現は有意に低かった。

VVRは、45～60kg未満で有意に多く発現し、60～70kg未満で有意に少なかった。有意差はないものの70kgを超えても副作用の増加傾向は認められなかった。

非VVRについては、いずれの体重区分でも発現の増減について有意差は認められなかった。

## ③PPP採血量の秤量値別

いずれかの副作用の発生は、秤量値が少ない0～200mLに集中しているが、これは血小板献血と同様に採血初期に副作用が発現することが多いため採血を中断した結果、秤量値が少ない群に副作用が集中しているものと思われる。一方、PPP採血の秤量値が401～500mLの採血では、副作用は有意に減少していた。なお、有意差はないが500mLを越える採血量では、VVRは起こりにくい傾向にあった。

非VVRは、0～400mL採血量で発現率が高くなっていた。しかし、401mL以上の採血量では、非VVRの発現率は低下していた。

## (3)女性血小板（PC+PPP）献血

### ①年齢階級別

男性献血者と同様に、いずれかの副作用は若年者に多く発生していた。

血小板献血者のVVRの発現状況は、18歳～24歳では有意に高く、35～44歳については有意に低かった。有意差はないが、45歳以降VVRが増加する傾向にあった。

非VVRの発現は、有意差はないが、40～44歳と50～54歳で高かった。45～49歳は有意に発生率が低かった。

### ②体重区分別

副作用は、40～50kg未満の低体重献血者に多く発生していた。

血小板献血者のVVRについては、40～55kg未満で有意に多く発現し、55kg以上で有意に少なかった。体重の増加とともにVVRの発現率は減少していた。

非VVRについては40～45kg未満の献血者で有意に多かった。また、70kg以上の献血者でも優位に高かった。

### ③PC+PPP採血量の秤量値別

副作用の発生は、秤量値が少ない0～



200mLに集中しているが、これは採血初期に副作用が発現することが多いため採血を中断した結果、秤量値が少ない群に副作用が集中しているものと思われる。

VVRの発現は、0～400mLの採血を行なった時点でVVRが有意に増加していた。つまり採血の初期においてVVRが出現しているものと思われる。一方、400mLを越える採血量では、VVRは起こりにくくなっていた。

非VVRの発現は、秤量値としては、0～300mLの採血で発現率が高く、301mL以上の採血で発現率が低かった。

上記のことから、女性の血小板献血は、45歳以降に増加する傾向にあることから、年齢に基づく現行の女性の血小板採血基準の変更の必要はない。体重については、男性献血者と同様に、体重が増加するほどVVRの発現率は低下するものの、非VVR系の副作用は体重が70kgを超えれば、かえって増加することがわかった。

#### (4)女性血漿（PPP）献血

##### ①年齢階級別

副作用は、やはり若年者に多く発生していた。

VVRの発現は、18歳～29歳では有意に高く、45歳～64歳については有意に低かった。有意差はないものの65～69歳で増加する傾向が見られた。

非VVRの発現は、若年層に多く、40歳後半からの発現は低かったものの、65～69歳で増加に転じる傾向が見られた。

##### ②体重区分別

いずれかの副作用は、40～50kg未満の低体重献血者に多く発生していた。しかし、70kgを超えると増加する傾向が認められた。

VVRについては、40～50kg未満で有意

に多く発現し、55～70kg未満で有意に少なかった。しかし、70kgを超えると増加に転じる傾向が見られた。

非VVRについては60～65kg未満の献血者で有意に多かった。

##### ③PPP採血量の秤量値別

副作用の発生は、秤量値が少ない0～200mLに集中していたが、これは採血初期に副作用が発現することが多いため採血を中断した結果、秤量値が少ない群に副作用が集中しているものと思われる。

VVRの発現は、血小板献血のときと同様に0～400mLの採血を行なった時点でVVRが有意に増加していた。つまり採血の初期においてVVRが出現しているものと思われる。一方、400mLを越える採血量では、VVRは起こりにくくなっていた。

血漿献血は、45～64歳の年齢層で、体重が55～70kg未満であれば、400～550mLの採血が可能であると考えられる（70kgを超えるとVVRの発生が増加に転じる傾向がある）。

一方、女性の血小板献血は、55歳以降にVVRの発生が多くなることから54歳が献血可能上限年齢となっている。

これらのことから、女性の血小板献血は、年齢上限は据え置いた上で、体重が55～70kg未満の献血希望者を対象にして試行的に実施することも考えられる。

#### (5)体重に関する献血基準

男性血小板献血では、45～60kg未満の低体重献血者に副作用が多く発生していた。副作用の主体のVVRも同様に45～65kg未満で有意に多く発現していた。

女性血小板献血では、副作用は、40～50kg未満の低体重献血者に多く発生していた。VVRについては、40～55kg未満で有意に多く発現していた。

男性血漿献血の副作用は、45～50kg未満と55～60kg未満の体重の献血者で多く発生していた。特にVVRは、45～60kg未満で有意に多く発現していた。

女性血漿献血では、副作用は、40～50kg未満の低体重献血者に多く発生していた。VVRについては、40～50kg未満で有意に多く発現していた。

体重に関する男性の成分献血の基準は、少なくとも55kg以上（可能であれば60kg以上）に設定する必要がある。女性については、50kg以上（可能であれば55kg以上）とすることが必要である。

平成25年度厚生労働科学研究費補助金により行なった「採血基準の見直しに関する研究」の中の『体重基準と献血者の健康保護に関する研究』では、全血献血をめぐる献血者の安全性と体重の関係を検証した。

その結果、男性の体重“45.0kg～49.9kg”と“50.0～54.9kg”の2群を比較したところ、前者では約1割がHB13.0g/dL未満であるが、後者では5.6%がHB13.0g/dL未満であった。また、この2群でCHOL（Cholesterol；コレステロール）、HB（Hemoglobin；血色素量）、HT（Hematocrit）、MCV（Mean Corpuscular Volume；平均赤血球容積）、MCH（Mean Corpuscular Hemoglobin；平均赤血球血色素量）、MCHC（Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration；平均赤血球ヘモグロビン濃度）値に有意差が見られた。これらは主として貧血の状況などの造血能等を見る指標であることから、体重が比較的軽い男性献血者に対する影響を考慮する必要があることがわかった。

女性では、体重“40.0kg～44.9kg”と“45.0kg～49.9kg”の2群については、HB（Hemoglobin；血色素量）の平均値に

差はなかった。しかし、体重“45.0kg～49.9kg”と“50.0～54.9kg”の2群の女性献血者の血液生化学データを比較すると、HB（Hemoglobin；血色素量）の平均値に有意差が認められた。つまり、女性も男性と同様に体重が増加するとHB値も増加している。現在、女性では40.0kg以上か45.0kg以上であればいずれかの献血が可能である。しかし、HB値から考えると、体重“40.0kg～44.9kg”と“45.0kg～49.9kg”両群はHB値に差はないことから、女性の献血可能体重を50.0kg以上に改めることが、更なる安全性の確保につながるものと思われるなど、成分献血と同じ体重の問題が指摘されている。

## D.考察

男性の血小板献血の年齢上限値を54歳から69歳に引き上げたことにより、献血リスクが増大したデータは見出せなかった。現行基準の妥当性が検証された。ただ、若年層の献血者や体重が比較的軽い献血者の健康保護に配慮する必要性が改めて確認された。

献血時の若年者の状態に配慮して日本赤十字社が定めている体重と献血量の関係を適用することで、採取血小板単位数の上限値の20単位を維持した上で、血小板献血を行なう男性の中高齢者の採血量の上限値を600mLにすることは、献血者の安全上問題がないものと思われる。

女性の血小板献血は、55歳以降にVVRの発生が多くなることから54歳が献血可能上限年齢となっている。

これらのことから、女性の血小板献血も、年齢上限は据え置いた上で、体重が55～70kg未満の献血希望者を対象にして試行

的に実施することが考えられる。

体重については、男性血小板献血では、45～60kg未満の低体重献血者に副作用が多く発生していた。副作用の主体のVVRも同様に45～65kg未満で有意に多く発現していた。一方、女性血小板献血では、副作用は、40～50kg未満の低体重献血者に多く発生していた。VVRについては、40～55kg未満で有意に多く発現していた。

男性血漿献血の副作用は、45～50kg未満と55～60kg未満の体重の献血者で多く発生していた。特にVVRは、45～60kg未満で有意に多く発現していた。

女性血漿献血では、副作用は、40～50kg未満の低体重献血者に多く発生していた。VVRについては、40～50kg未満で有意に多く発現していた。

成分献血における体重基準は、献血者の健康を保護して献血に伴うリスクを軽減するために、男性の献血基準は、少なくとも55kg以上（可能であれば60kg以上）に設定する必要がある。女性については、50kg以上（可能であれば55kg以上）とすることが必要である。

加えて全血献血では、男性の献血可能体重を55.0kg以上、女性のそれを50.0kg以上に改めることが必要であるとの結論が、平成25年度厚生労働科学研究費補助金により行なった「採血基準の見直しに関する研究」の中の『体重基準と献血者の健康保護に関する研究』で出ている。

これらのことを勘案して、献血における科学的な体重基準を設定する必要がある。

## E. 結論

本研究により、男性の血小板献血については採取血小板単位数の上限値の20単位を維持した上で、中高齢者の採血量の上限値

を600mLにすることは、献血者の安全上問題がないことがわかった。

女性の血小板献血も、年齢上限は据え置いた上で、体重が55～70kg未満も献血希望者を対象にして試行的に実施することが考えられる。

体重は、血小板献血の採血量を見直す際にも、献血の安全性を左右する重要な因子となっている。献血者の採血時のリスク軽減のためにも体重の基準の見直しが必要である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

(1) 論文発表

[原著論文]

1. Towfiqua Mahfuza Islam, Md. Ismail Tareque, Makiko Sugawa, Kazuo Kawahara. Correlates of Intimate Partner Violence Against Women in Bangladesh. The Journal of Family Violence. Online Feb. 2015.
2. Md. Ismail Tareque, Yasuhiko Saito & Kazuo Kawahara. Application of Health Expectancy Research on Working Male Population in Bangladesh. Asian Population Studies. Published online: 04 Feb 2015.

3. Takamichi Kogure, Masahiko Sumitani, Machi Suka, Hirono Ishikawa, Takeshi Odajima, Ataru Igarashi, Makiko Kusama, Masako Okamoto, Hiroki Sugimori, Kazuo Kawahara. Validity and Reliability of the Japanese Version of the Newest Vital Sign: A Preliminary Study. PLOS ONE, April 24, 2014.
4. Eiko Shimizu, Kazuo Kawahara. Assessment of Medical Information Databases to Estimate Patient Numbers. 薬剂疫学. 第 18 卷・第 2 号、 2014.
5. MD. ISMAIL TAREQUE, TOWFIQUA MAHFUZA ISLAM, KAZUO KAWAHARA, MAKIKO SUGAWA and YASUHIKO SAITO. Healthy life expectancy and the correlates of self-rated health in an ageing population in Rajshahi district of Bangladesh. Ageing and Society. online: 25 February 2014.
6. Md. Ismail Tareque, Towfiq Mahfuza Islam, Atsushi Koshio, Kazuo Kawahara. Economic Well-Being and Elder Abuse in Rajshahi District of Bangladesh. SAGE Journal Research on Aging, online March 27, 2014.
7. Yoshida K, Kawahara K. Impact of a fixed price system on the supply of institutional long-term care: comparative study of Japanese and German metropolitan areas. BMC Health Services Research. 2014, 14(1): 48.
8. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa, M.: Relationships between the active aging index and disability-free life expectancy: A case study in the Rajshahi district of Bangladesh. *Canadian Journal on Aging*.
9. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, and Y. Tanaka. Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system. Health Policy in publication, January 2014.
10. Tomoko FUJIMOTO, Kazuo KAWAHARA, Hiroo YOKOZEKI. Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan: From questionnaire analysis. *Journal of dermatology* 2013; 40: 1-5
11. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa, M.: Relationships between the active aging index and disability-free life expectancy: A case study in the Rajshahi district of Bangladesh. *Canadian Journal on Aging*. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, and Y. Tanaka. Values and risks of second opinion in Japan's universal

health care system. Health Policy in publication, January 2013.

12. Takashi Kawai, Kazuo Kawahara. A suggestion for changing the Act on Welfare of Physically Disabled Person regarding total hip and knee arthroplasty for osteoarthritis. Japanese Journal of joint diseases. Vol.31(1) 21-32. 2012.

[総説等]

1. 河原和夫、菅河真紀子. 医療計画の効果と課題. お茶の水医学雑誌 61 : 129-138 (2013)

[著書]

1. 河原 和夫 . 社会・環境と健康 . 第 1 章、第 5 章～7 章 2014 年 4 月. (P1-5,P78-187)東京化学同人 .
2. Nazrul Hoque, Mary A. McGehee, Benjamin S. Bradshaw, Md. Ismail Tareque, Towfiqua Mahfuza Islam, Kazuo Kawahara, Makiko Sugawa. Applied Demography and Public Health. Chapter 16, Active Aging

Index and Healthy Life Expectancy Springer, 2013.

3. 伊藤雅治、曾我紘一、河原和夫、成川衛、服部和夫、小田清一、皆川尚史、遠藤弘良、後藤博俊、杉山龍司、黒川達夫、西山裕、増田雅暢、青木良太、八木春美、田仲文子、椎名正樹、玉木武、白神誠、藤田利明、藤村由紀子. 国民衛生の動向. Vol.57(9) : p.174-186、財団法人厚生統計協会. 2012.
4. 正岡徹、石井正浩、遠藤重厚、斧康雄、金兼弘和、河原和夫、笹田昌孝、佐藤信博、白幡聡、祖父江元、比留間潔、藤村欣吾、三笠桂一、宮坂信之、森恵子、山上裕機. 静注用免疫グロブリン製剤ハンドブック. 血漿分画製剤の製造工程と安全性確保 ; p. 151-158. 2012. メディカルレビュー社.

## 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



# 研究分担報告書

平成27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政策研究事業)  
研究分担報告書

## 血小板献血の採血可能上限値の見直しに関する研究

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
研究分担者	中島 一格 松崎 浩史	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 東京都赤十字血液センター
研究協力者	高本 滋 清水 博 高松 純樹 藤村 吉博 土肥 博雄 清川 博之 飯田 俊二 國井 典子 菅河 真紀子 池田 大輔	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 日本赤十字社東北ブロック血液センター 日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター 日本赤十字社近畿ブロック血液センター 日本赤十字社中四国ブロック血液センター 日本赤十字社九州ブロック血液センター 日本赤十字社血液事業本部 日本赤十字社血液事業本部 東京医科歯科大学大学院政策科学分野 東京医科歯科大学大学院政策科学分野

### 研究要旨

少子高齢化による疾病構造と人口構成の変化は、献血者の減少と輸血が必要な患者の増大による血液製剤の需給バランスの不均衡を招来する可能性を孕んでいる。事実、近年の若年者を中心とした献血者数の減少は、単に献血行動の変化のみならず若年人口層の減少の影響も無視できない。また、高齢化によるがん等の慢性疾患の増加は、輸血機会の増大を招来している。

このような社会背景を受け、本研究では成分献血のうちの「血小板採血」の上限採血量の見直しの可能性を検討した。現在、血小板献血の上限値は400mLであるが、献血者の安定的確保と医療現場への安定供給を図る観点から血小板採血量のうち、血漿部分の採血量を増やすことで血漿分画製剤の製造のための原料血漿の確保がより少ない献血者数で可能となる。ひいては将来の献血者数の減少というリスクが軽減できる。また、成分献血に関する献血者の体重について、より献血者の健康保護に資する基準も併せて検討した。

その結果、本研究により、男性の血小板献血については採取血小板単位数の上限値の20単

位を維持した上で、中高齢者の採血量の上限値を600mLにすることは、献血者の安全上問題がないことがわかった。

女性の血小板献血も、年齢上限は据え置いた上で、体重が55～70kg未満の献血希望者を対象にして試行的に実施することが考えられる。

体重は、血小板献血の採血量を見直す際にも、献血の安全性を左右する重要な因子となっている。献血者の採血時のリスク軽減のためにも体重の基準の見直しが必要であることが併せて明らかとなった。

## A. 目的

少子高齢化による疾病構造と人口構成の変化は、献血者の減少と輸血が必要な患者の増大による血液製剤の需給バランスの不均衡を招来する可能性を孕んでいる。事実、近年の若年者を中心とした献血者数の減少は、単に献血行動の変化のみならず若年人口層の減少の影響も無視できない。また、高齢化によるがん等の慢性疾患の増加は、輸血機会の増大を招来している。

本研究はこのような背景事情と献血者の健康保護の観点に立脚して採血基準の変更項目を同定し、将来に及ぶ安全な血液製剤の安定供給に寄与することを目的として行うものである。

本研究では成分献血のうちの「血小板献血」の上限採血量の見直しの可能性を検討した。現在、血小板献血の上限値は400mLであるが、献血者の安定的確保と医療現場への安定供給を図る観点から血小板採血量のうち、血漿部分の採血量を増やすことで血漿分画製剤の製造のための原料血漿の確保がより少ない献血者数で可能となる。ひいては将来の献血者数の減少というリスクが軽減できる。また、成分献血に関する献血者の体重について、より献血者の健康保護に資する基準も併せて検討した。

研究成果は、血液事業に対して多面的な貢

献を果たすものとする。そして、血液法の理念である血液の安全性確保と安定供給の達成に大きく寄与し、厚生労働省や日本赤十字社、地方自治体、献血関連団体の政策や活動方針の策定、血液事業の展開に貢献するものである。

## B. 方法

2014年10月1日から2015年9月30日の期間に成分献血を行なった献血者を日本赤十字社の献血者データ統一システムのデータから抽出した。そのうち、偶数月の計6か月の献血者データを用いて分析を行なった。当該期間の成分献血者数は、67万5,409人であったが、矛盾データなど不適切なデータを排除（PC献血の2名を含む）して67万5,407人（男性46万3,601人、女性21万1,806人）を分析の対象とした。なお、統計解析は、IBM SPSS Statistics22を用いた。

（倫理的配慮）

研究を始めるにあたっては、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に申請し、内容的に倫理審査非該当の結果を得ている。

## C. 結果

## (1)男性血小板（PC+PPP）献血

血小板（PC+PPP）献血を行なった献血者の平均年齢は、44.1歳であった（表1）。年齢階級は、40歳代が最も多く、次いで50歳代と30歳代であった（表2）。

体重は70kg以上が最も多く、次いで60kg台であった（表3）。

表1 男性血小板（PC+PPP）献血者の年齢

度数	326,127
平均値	44.1
中央値	45.0
標準偏差	11.1
最小値	18
最大値	69

表2 年齢階級別の血小板（PC+PPP）献血者数

年齢階級	献血者数	パーセント
18-19歳	3,182	1.0
20-24歳	14,292	4.4
25-29歳	20,848	6.4
30-34歳	28,116	8.6
35-39歳	38,621	11.8
40-44歳	56,945	17.5
45-49歳	56,543	17.3
50-54歳	49,059	15.0
55-59歳	31,656	9.7
60-64歳	17,763	5.4
65-69歳	9,102	2.8
合計	326,127	100.0

表3 男性血小板（PC+PPP）献血者の体重（kg）

体重区分	献血者数	パーセント
45kg-50kg 未満	1,460	0.4
50kg-55kg 未満	13,921	4.3
55kg-60kg 未満	36,356	11.1
60kg-65kg 未満	68,843	21.1
65kg-70kg 未満	68,455	21.0
70kg 以上	137,092	42.0
合計	326,127	100.0

年齢階級別に見た男性の血小板（PC+PPP）献血とそれに伴う副作用を以下に示している。以下の表に示している『副作用Ⅰ』とは、最初に発生した副作用のことである。副作用理由が複数発生した場合は、二番目のものを『副作用Ⅱ』としているが、本研究では、最初に発生した副作用Ⅰのみを取り上げた。なお、副作用Ⅰには、VVR、アレルギー反応、かぶれ、クエン酸反応、その他、過換気症候群、神経障害、神経損傷、穿刺部痛、皮下出血がある。そのうち、副作用のうちのいずれかが発現した場合を『副作用Ⅰの発現状況』、VVRのみを取り上げてその有無を見たものが『VVRの発現状況』、VVRを除くすべての副作用の副作用の状況を見たのが『非VVRの発現状況』である。

副作用のうちのいずれかでも発現した状況を示しているのが表4である。副作用は、若年者に多く発生していた。女性の場合も同じであった。

表4 男性血小板（PC+PPP）献血者における副作用Ⅰの発現状況（年齢階級別）

		なし	あり	合計
18-19 歳 *	献血者数	3,108	74 *	3,182
	年齢階級の %	97.7%	2.3%	100.0%
20-24 歳 *	献血者数	14,095	197 *	14,292
	年齢階級の %	98.6%	1.4%	100.0%
25-29 歳 *	献血者数	20,620	228 *	20,848
	年齢階級の %	98.9%	1.1%	100.0%
30-34 歳	献血者数	27,882	234	28,116
	年齢階級の %	99.2%	0.8%	100.0%
35-39 歳	献血者数	38,275	346	38,621
	年齢階級の %	99.1%	0.9%	100.0%
40-44 歳 *	献血者数	56,512	433 *	56,945
	年齢階級の %	99.2%	0.8%	100.0%
45-49 歳 *	献血者数	56,159	384 *	56,543
	年齢階級の %	99.3%	0.7%	100.0%
50-54 歳 *	献血者数	48,694	365 *	49,059
	年齢階級の %	99.3%	0.7%	100.0%
55-59 歳	献血者数	31,415	241	31,656
	年齢階級の %	99.2%	0.8%	100.0%
60-64 歳	献血者数	17,630	133	17,763
	年齢階級の %	99.3%	0.7%	100.0%
65-69 歳	献血者数	9,018	84	9,102
	年齢階級の %	99.1%	0.9%	100.0%
合計	献血者数	323,408	2,719	326,127
	年齢階級の %	99.2%	0.8%	100.0%

\* : p<0.05

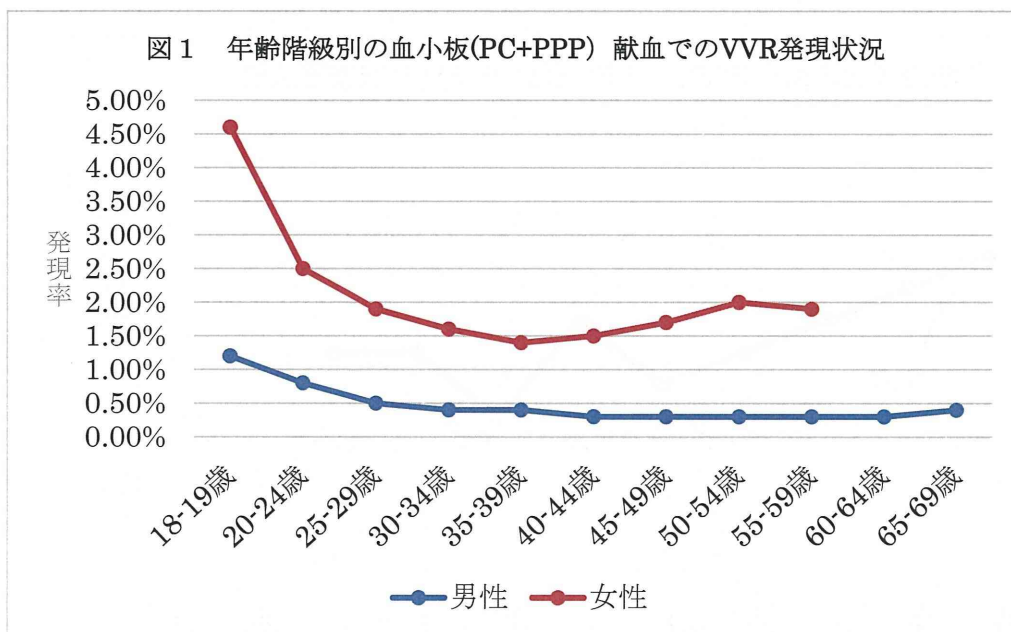
表5と図1に示すように、年齢階級別に見た男性の血小板（PC+PPP）献血者のVVRの発現状況は、18歳～29歳では有意に高く、40～54歳については有意に低かった（いずれも p<0.05）。なお、赤字の\*部分は、有意に発生率が高かった年齢階級で、青字の\*部分は有意に発生率が低かった年齢層である。



表5 男性血小板（PC+PPP）献血者におけるVVRの発現状況（年齢階級別）

		なし	VVRあり	合計
18-19歳*	献血者数	3,145	37*	3,182
	年齢階級の%	98.8%	1.2%	100.0%
20-24歳*	献血者数	14,184	108*	14,292
	年齢階級の%	99.2%	0.8%	100.0%
25-29歳*	献血者数	20,736	112*	20,848
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
30-34歳	献血者数	28,001	115	28,116
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
35-39歳	献血者数	38,474	147	38,621
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
40-44歳*	献血者数	56,767	178*	56,945
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
45-49歳*	献血者数	56,375	168*	56,543
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
50-54歳*	献血者数	48,919	140*	49,059
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
55-59歳	献血者数	31,551	105	31,656
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
60-64歳	献血者数	17,712	51	17,763
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
65-69歳	献血者数	9,064	38	9,102
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
合計	献血者数	324,928	1,199	326,127
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%

\* : p<0.05



VVR以外の非VVRの発現状況は、表6と図2に示している。非VVRの発現は、18～29歳の若年層で有意に多かった。一方、

45～49歳で有意に少なかった (p<0.05)。

50歳以降については有意差がないが、ほぼ平均的な発現率0.5%で推移していた。

表6 男性血小板（PC+PPP）献血者における非VVRの発現状況（年齢階級別）

		なし	非VVRあり	合計
18-19歳*	献血者数	3,145	37*	3,182
	年齢階級の%	98.8%	1.2%	100.0%
20-24歳*	献血者数	14,203	89*	14,292
	年齢階級の%	99.4%	0.6%	100.0%
25-29歳*	献血者数	20,732	116*	20,848
	年齢階級の%	99.4%	0.6%	100.0%
30-34歳	献血者数	27,997	119	28,116
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
35-39歳	献血者数	38,422	199	38,621
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
40-44歳	献血者数	56,690	255	56,945
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
45-49歳*	献血者数	56,327	216*	56,543
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
50-54歳	献血者数	48,834	225	49,059
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
55-59歳	献血者数	31,520	136	31,656
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
60-64歳	献血者数	17,681	82	17,763
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
65-69歳	献血者数	9,056	46	9,102
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
合計	献血者数	324,607	1,520	326,127
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%

\* : p<0.05

