

総合総括研究報告書

## 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現在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、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ことがわかった。

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。

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。

赤血球製剤の有効期間を検討した。赤血球製剤の有効期間は、以前は42日あった。しかし、保管していた赤血球製剤から黒色に変色したのが見つかって検査した結果、毒素産生

菌である *Yersinia enterocolitica* が検出された。その後、赤血球製剤の有効期限は、半減して 21 日となった。

当時と比して現在では、血液製剤の安全性は飛躍的に高まった。白血球除去フィルターの導入、初流血除去などの安全対策が講じられている。

このような状況下で、当時と同じ安全基準を維持することは科学的合理性に欠けていると言わざるを得ない。

そこで本研究では、赤血球製剤の有効期間を 21 日から 30 日やそれ以上に延ばした場合の安全性、経済性そして有効利用できる赤血球製剤の量を検討した。

平成 27 年の偶数月に成分献血を行った 67 万 5,407 人の献血者（男性 46 万 3,601 人、女性 21 万 1,806 人）のデータを解析し、わが国で赤血球成分採血を行った場合の採血可能対象者数およびこれらの対象者の属性としての理学的所見や生化学データなどを分析し、赤血球成分採血を実施した場合の論点を整理した。

また、国内外の赤血球成分採血に関する論文をレビューして、安全性やわが国で実施する場合の課題等も併せて整理した。

平成 29 年度は前年度に引き続き赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業にもたらす影響についてより緻密に経済的観点や血液供給量の変化の視点から考察した。

赤血球製剤の有効期間を 36 日（15 日延長）まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。これは 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。5 日延ばすだけでも、有効期限切れ赤血球製剤の 8 割の廃棄を防ぐことができる。7 日延ばすと 9 割の廃棄を回避できることがわかった。

経済効果についても同様で、有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる（有効期間を 15 日延長した場合）。しかも経済効果の 8 割（7 千 651 万 9,673 円）は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日にすると経済効果の 9 割（8 千 548 万 5,843 円）が得られることがわかった。

研究結果から、赤血球製剤の有効期間を元の 42 日間に戻す意義は薄れていると考えられる。経済的にも血液製剤の量的にも延長する意義が乏しくなっている。赤血球製剤の有効期間の見直しは、血液製剤の安全性などを科学的観点から審議し、結論を出せばよい事項となっている。すでに経済的、供給量的要因の議論は意味を持たなくなっているからである。

本研究から、有効期間を 5 日間延ばすだけでも今まで廃棄されていた赤血球製剤の 8 割の活用が可能となる。また、採血後の血液を医療機関に搬送するのを 2～3 日短縮するだけでも効果が期待できる。

次に、献血ができない理由は様々である。そのうち「問診該当①」の「19. HIV 検査目的の献血（申告日から 6 か月間延期）」「20. エイズ（HIV）関連事項（申告日から 6 か月間延期）」を除く、「05. チガソンを服用した場合、ヒト由来プラセンタ注射歴のある人」「12. B 型肝炎ウイルス保有者（キャリア）、慢性 B 型肝炎に罹患」「13. C 型肝炎・梅毒・マラリア・バベジア症・シャーガス病・リーシュマニア症・アフリカトリパノソーマ症の既往」「17. vCJD

に関連した欧州渡航歴（英国通算 1 か月）」「18. vCJD に関連した欧州等渡航歴（対象国通算 6 か月、5 年）」「21. 輸血歴・臓器移植歴のある人」「22. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）関連事項（欧州渡航歴）」に該当する場合は、永久に献血不可となる。

2017（平成 29）年の献血希望者は 5,472,470 人（男性 3,705,788 人、女性 1,766,682 人）であった。そのうち永久に献血ができない事由に該当した者は 10,712 人（男性 17,336 人、女性 6,624 人）であった。

生涯、献血を希望する者が永久に献血できない事態に遭遇するのは、これら永久に献血できない事項に該当するか、死亡する場合である。以後、献血ができなくなる。

一方、欧米で見直しが行われている性関連の問診項目（わが国では HIV 関連問診事項;20 番該当）であるが、HIV 関連事項（20 番）問診該当者数は、男性 9,679 人、女性 4,561 人の合わせて 14,240 人であった。

女性より男性に該当者が多く、男女とも 20 歳代に該当者が多いが年齢を重ねるとともに減少していた。

永久不可以外の献血が一定期間できない事項に該当する献血希望者や加齢とともに罹患率が上昇していくことや体調がすぐれない者が増加することを考えると、実際に献血できない者の数はかなり多いものと思われる。

永久禁止事項の見直しの効果は、早世による献血者の減少を補うことはできなが、将来の献血者の確保の観点から安全性も担保しながら議論することが望ましい。

また、HIV 関連問診事項の該当者は、6 か月間献血ができない。しかし、後述の「英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率」や「SaBTO」ではわが国の HIV 関連事項に該当する献血者の献血禁止期間が 3 か月に短縮されている。

HIV 関連事項の該当者は少ないことから、欧米のように献血禁止期間を 3 か月に短縮してもその効果は少ないものと考えられる。

リスク（特に behaviour）をどう解釈するかで、永久か一定の期間かが決まることから、欧米の方針も参考にしながら、科学的根拠に立脚しつつもわが国の献血者の行動特性やその他の社会経済因子も考慮しながら基準変更する必要がある。

その他、わが国の献血事業の参考となるドイツ等の海外の事情を調べ、その特徴を明らかにしたほか、手軽に第Ⅷ凝固因子製剤やグロブリンを精製できる新しい手法について調査した。

## 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。

## 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。

また、先行研究論文などをもとに、赤血球製剤の有効期間延長と安全性の問題をレビューした。加えて、赤血球成分採血に関する内外の論文をレビューし、わが国での導入の可能性を検討した。加えて、平成27年度の偶数月の成分献血者データを基に、わが国における赤血球成分採血システムの導入をめぐる論点を整理した。さらに、ドイツ在住の研究協力者からの情報提供により、ドイツの血液事業の詳細を明らかにし、同国とわが国との基準、規定、運営上の違いなどをまとめた。

平成28年東京都輸血状況調査をもとに“指数関数”を用いて赤血球製剤の有効期間の延長による廃棄血の減少が血液事業に及ぼす経済効果などを検証した。なお、公表資料を用いて研究を遂行した。

さらに日本赤十字社の平成29年献血者の全国データから匿名加工されたデータを用いて解析した。加えて簡易生命表を用いて献血希

望者の生存曲線を推計した。

海外の献血基準として本報告書に邦訳を添付している「英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率」と「SaBT Donor Selection Criteria Report2017 要旨」「WHO BloodDonor Selection 要旨」を参考とした。

（倫理面への配慮）

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

## C.結果

平成 27 年度

(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に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に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に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に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。

平成 28 年度

赤血球製剤の有効期間と安全性に関する文献レビューを行ったところ、*Y. enterocolitica* による赤血球製剤の汚染が問題になったときには講じられていなかった多くの対策が、現在では講じられている。したがって、赤血球製剤の細菌汚染リスクは極めて低リスクになっているものと考えられる。

内外の論文をレビューした結果、わが国では欧米のような量の赤血球成分採血が行にくいものの、循環血液量や体重に配慮すれば、確保できる献血者数を別にすれば 600mL（わが国では 3 単位）相当の赤血球成分採血を安全に行うことができるものと思われる。

ドイツの血液事業の特徴として、採血権が赤十字のみに限定されておらず病院や軍、製剤企業、私立採血施設などでも採血が行われていることがわかった。また、採血量については全血を男女ともに一律 500mL とし、血漿成分採血量や年間回数の制限をゆるく設定することによって作業の効率化を図っていた。さらに、原料血漿に対する検査項目は、最低ラインのみ決められており追加分は企業にまかされているなど、わが国の血液事業を進める上で参考になる点も見出すことができた。

平成 29 年度

#### (1) 廃棄血を防ぐために必要な有効期間

50 床未満の病院では、赤血球製剤の有効期間を 33 日まで延ばすと計算上 100% 廃棄血がなくなる。以下同様に、50～99 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 33 日まで延ばすと 100% 廃棄血がなくなる。100～199

床の病院では赤血球製剤の有効期間を 35 日まで延ばすと 100% 廃棄血がなくなる。200～299 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 35 日まで延ばすと 100% 廃棄血がなくなる。300～399 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 32 日まで延ばすと 100% 廃棄血がなくなる。400～499 床の病院では、赤血球製剤の有効期間を 30 日まで延ばすと 100% 廃棄血がなくなる。500～699 床の病院では、赤血球製剤の有効期間を 27 日まで延ばすと 100% 廃棄血がなくなる。700 床以上の病院も赤血球製剤の有効期間を 27 日まで延ばすと 100% 廃棄血がなくなる。

#### (2) 赤血球製剤の有効期間延長による献血者確保数と波及する経済効果について

##### ① 有効利用される赤血球製剤の量（単位：U）と献血者確保数

有効期間を 36 日まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。単純に計算すると 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。

##### ② 経済効果について

有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる。しかも経済効果の 8 割は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日にすると経済効果の 9 割が得られる。

##### (3) 永久不可該当者について

2017（平成 29）年の献血希望者は 5,472,470 人（男性 3,705,788 人、女性 1,766,682 人）であった。そのうち永久に



献血ができない事由に該当した者は10,712人(男性17,336人、女性6,624人)であった。

生涯、献血を希望する者が永久に献血できない事態に遭遇するのは、これら永久に献血できない事項に該当するか、死亡する場合である。以後、献血ができなくなる。

#### (4) HIV 関連問診事項該当者について

一方、欧米で見直しが行われている性関連の問診項目(わが国では HIV 関連問診事項;20番該当)であるが、HIV 関連事項(20番)問診該当者数は、男性9,679人、女性4,561人の合わせて14,240人であった。

女性より男性に該当者が多く、男女とも20歳代に該当者が多いが年齢を重ねるとともに減少していた。

#### (5) Mini-Pool Plasma Fractionation

新しく開発された手法は、コーン分画法に比べて手軽に血液製剤を精製でき、あらゆる面で利便性に優れていた。市場もアフリカ、アジアを中心に広がりつつある。

## D. 考察

平成27年度

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。

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、表2のとおりであるが、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は、体重に関する男性の献血基準は、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。

#### 平成 28 年度

赤血球製剤の有効期間の延長の可能性を検討するために、先行研究等のレビューを行った結果、輸血による敗血症等の細菌感染を減少させるためには、皮膚消毒法の改良、血液バッグの外観チェック、初流血除去、細菌スクリーニング検査などが挙げられていた。その他、血液製剤保存の温度管理の徹底、白血球除去などの手法が有益であったと述べていた。

エルシニア菌による赤血球製剤の汚染が問題になったときは、上記の対策は講じられていなかった。しかし現在、これらはわが国の献血事業にすでに導入されており、輸血用血液製剤、特に赤血球製剤の細菌汚染リスクは極めて低リスクになっているものと考えられる。

わが国での赤血球成分採血であるが、採血後の血球成分の回復状況などを考慮すると、わが国において赤血球成分採血は、安全に実施することができると考えられる。

平成 27 年の偶数月の献血者 67 万 5,407 人の内訳は、男性 46 万 3,601 人、女性 21 万 1,806 人であった。米国の採血基準を適用すると、MCS+では男性 33 万 9,212 人、女性 3,544 人が対象者となる。Alyx では男性 33 万 9,212 人、女性 1,070 人が対象者となる。

米国両社の基準は、男性では身長および体重が低く設定されており、この基準に合致する日本の献血者は多いものと思われる。一方、女性は身長も体重も比較的高く設定されている。特に体重は 68kg 以上であり、この基準を満たす日本人女性は少ないものと思われる。採血時の副作用の発現については、一般の献血集団より低いと考えられ、この基準で実施する場合も安全に行うことができる可能性が高い。

一方、わが国の実態に応じた赤血球成分献血の基準として先行研究をもとに 600mL (3 単位) 相当の赤血球採取が可能な循環血液量が 4,800mL 以上の献血者を選択した場合の次に考察する。

献血者 67 万 5,407 人のうち、赤血球成分採血が可能な者は 18 万 1,769 人で全体の 26.9%を占めていた。そのうち男性は、46 万 3,601 人の献血者のうち 17 万 2,510 人 (37.2%) が成分採血可能である。女性は、21 万 1,806 人のうち 9,259 人 (4.4%) が成分採血可能であった。

循環血液量が 4,800mL 以上というのは、女性にとってかなる高いハードルとなると考えられる。9,259 人の平均身長が 163cm、平均体重が 76.7kg でありこの基準を満たす女性はわが国では極めて少ない。

採血に伴う副作用については、一般の献血者と比べて多いことはなかった。この点からすれば、赤血球成分採血が安全にできる可能性がある。

ただ、循環血液量が 4,800mL という上記の基準を満たす献血者のヘマトクリット値に関しては、40%未満の者が男性では 1 万 7,295 人 (17 万 2,510 人のうちの 10.0%)、女性では 5,387 人 (9,259 人のうちの 58.2%) と女性では過半数を占めていた。

循環血液量（4,800mL以上）とヘマトクリット値（40%以上）の2因子を考慮すると、献血可能者は、男性が献血者の33.5%、女性が献血者の1.8%を占めるに過ぎないことがわかった。

平成29年度

赤血球製剤の有効期間を36日（15日延長）まで延長すると10,791.34単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。これは400mL献血で約5,400人の献血者に相当する。5日延ばすだけでも、有効期限切れ赤血球製剤の8割の廃棄を防ぐことができる。7日延ばすと9割の廃棄を回避できる。

経済効果についても同様に、有効期間の延長による経済効果は、最大で9千496万3,842円となる（有効期間を15日延長した場合）。しかも経済効果の8割（7千651万9,673円）は、有効期間を5日延長すると達成できる。7日延ばして有効期間を28日にすると経済効果の9割（8千548万5,843円）が得られる。

赤血球製剤の細菌汚染等のリスクが軽減したと言っても、有効期限の延長により内在しているその他のリスクが発現する可能性が皆無であるわけではない。併せて、赤血球製剤の有効期間の延長による経済効果等を加味すれば、延長効果はあまり大きいとも言えない。

問診該当事項であるが、男女とも献血永久不可に該当する献血希望者は、加齢とともに累積していく。若年献血希望者が永久不可になれば、献血不可となる累積者数の増大は当然大きくなる。女性は、献血不可

項目に該当する割合が男性献血希望者より多い。しかし、簡易生命表の年齢別死亡率を用いて献血者の減少数を求めると、女性のほうが男性より生存確率が高いことから累積献血可能者数は女性のほうが多くなる。

HIV関連問診事項該当者は、男>女で、男女とも若年層が多かった。人間の性行動からして当然の結果と考えられる。しかし、このHIV関連問診該当事項は正直に答えていないケースも考えられる。献血終了後に問診に対して虚偽の回答をしたために事後に取り消す申告が見られることから、実態はこの項目に該当する献血者は、日本赤十字社が把握しているより多いものと考えられる。

Mini-Pool Plasma Fractionatioについては、今後どのように市場を広げていくかが注目される。アジア諸国との分画受委託を進めるにおいて常に途上国の需要の動きを観察し、小規模ならば高額なグロブリンは自国で生産可能であることを考慮して方針を決めなければならない。

## 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、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ことがわかった。

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未満も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。

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。

安全性を確保しながら赤血球成分採血に関しては、男性献血者の約 1/3 は実施可能と考えられるが、女性では対象者がほとんど存しない。

また、わが国における赤血球成分採血システムの導入については、血液事業としての実用を考えると、全血採血の 7 割を占める移動採血車 1 台の中で 4 台の CCS を稼働させることには、スペース的にも電気容量的にも無理があり、現行の Bag 採血の利便性を凌駕するのは難しいと考えられる<sup>1)</sup>。さらに、次回献血までの間隔をどのように設定するかも論点となる。

米国では安全性が検証され、すでに赤血球成分採血が行われている。この方法は、赤血球のみならず同時に血小板も採血が可能であるとともに 1 回の採血量を増加させることによりコストの削減も期待できる。

上記の問題の解決手法の開発と併せて、赤血球成分採血の導入の経済的メリットも考慮して、より良い方向性を提示していくことが残された論点である。

赤血球製剤の有効期限が 42 日間から 21 日間に短縮されて久しい。同時に廃棄血を減少させる活動も積極的に行われてきており、廃棄率はかなり低下したと言える。

こうした環境変化から、赤血球製剤の有効期間を元の 42 日間に戻す意義は薄れている。経済的にも血液製剤の量的にも延長する意義が乏しくなっている。赤血球製剤の有効期間の見直しは、血液製剤の安全性などを科学的観点から審議し、結論を

出せばよい事項となっている。すでに経済的、供給量的要因の議論は意味を持たなくなっているからである。

本研究から、有効期間を 5 日間延ばすだけでも今まで廃棄されていた赤血球製剤の 8 割の活用が可能となる。また、採血後の血液を医療機関に搬送するのを 2~3 日短縮するだけでも効果が期待できる。

永久不以外以外の献血が一定期間できない事項に該当する献血希望者や加齢とともに罹患率が上昇していくことや体調がすぐれない者が増加することを考えると、実際に献血できない者の数はかなり多いものと思われる。

永久禁止事項の見直しの効果は、早世による献血者の減少を補うことはできなが、将来の献血者の確保の観点から安全性も担保しながら議論することが望ましい。

また、HIV 関連問診事項の該当者は、6 か月間献血ができない。しかし、後述の「英国の献血ドナーにおける血液感染症の有病率」や「SaBTO」ではわが国の HIV 関連事項に該当する献血者の献血禁止期間が 3 か月に短縮されている。

HIV 関連事項の該当者は少ないことから、欧米のように献血禁止期間を 3 か月に短縮してもその効果は少ないものと考えられる。

リスク（特に behaviour）をどう解釈するかで、永久か一定の期間かが決まることから、欧米の方針も参考にしながら、科学的根拠に立脚しつつもわが国の献血者の行動特性やその他の社会経済因子も考慮しながら基準変更する必要がある。

#### 【参考文献】

- 1) 谷慶彦、下垣一成、瀧崎晶弘、河敬世、稲葉頌一、大久保理恵、力竹てい子、小林信昌、松本幸子、田所憲治. Haemonetics CCS を用いた chair side 全血分離法の検討. 血液事業 第 36 巻 第 4 号 p.773-778、 2014

## 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. Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko. The Feasibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation Journal of Medical and Dental Sciences. 2018 年 7 月掲載予定
2. Daisuke Ikeda, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Study on Evaluation of alanine Aminotransferase(ALT) as Surrogate Marker in Hepatitis Virus Test. Journal of Medical and Dental Sciences. Vol.63, p.45-52, 2016.
3. Towfiqah 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.
4. 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.
5. 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.

[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)

[学会発表]

1. 河原 和夫、菅河 真紀子、嶋崎 亮介、井上 慎吾. わが国の献血状況の変化について 第 41 回日本血液事業学会総会 (福岡市). 2017 年 10 月 31 日から 11 月 2 日.
2. 河原 和夫、嶋崎 亮介、菅河真紀

- 子. アジア諸国の血漿分画製剤需要の将来予測とわが国の協力の在り方に関する研究. 第76回日本公衆衛生学会総会(鹿児島市). 2017年10月31日から11月2日.
3. 河原和夫、菅河真紀子、津田昌重、友清和彦、金谷泰宏. 危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築について. 第40回日本血液事業学会総会. 2016年10月、名古屋市.
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

### [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.

(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