

平成30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(6)

体重基準と献血者の健康および献血規準の変更が献血者 確保に及ぼす影響に関する研究

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	東京都赤十字血液センター
	日野 学	日本赤十字社 血液事業本部 経営会議委員
研究協力者	菅河 真紀子	東京医科歯科大学大学院政策科学分野

研究要旨

若年層を中心に人口が減少しているわが国で献血者を増加させるためには、新たな献血者を見つけ出すことが重要である。そのため、採血基準を変更することで献血者確保に努めてきた。献血基準の変更は、献血者確保に寄与するとともに献血者のより一層の健康保護に資するものでなくてはならない。

本研究では、平成25年度の『採血基準の見直しに関する研究』をレビューするとともに新たに知見を加えた。そして次年度に望ましい採血基準が献血者の確保に如何なる影響を与えるかについて考察した。

現行基準では“年齢 16歳”かつ“体重(男性) 45kg”の集団の中でHBが12.0g/dL未満の献血者は、男性が466人(男性全体の0.15%)となる。女性では“年齢 16歳”かつ“体重(女性) 40kg”の集団で7,402人(女性全体の5.09%)が献血できない。

2022年4月から成人年齢が18歳に引き下げられる。献血についても成人年齢に合わせて18歳にするという意見および女性の健康保護の観点からは体重の基準を男女とも“年齢 18歳”かつ{“体重(男性) 50kg”、“体重(女性) 40kg”}とすると、HBが12.0g/dL未満で献血できない者は、男性4,500人(男性全体の1.46%)と女性41,660人(女性全体の28.6%)となる。このように女性献血者が大幅に減少する。先行研究のレビューでも女性の献血可能体重を50kgに引き上げることが望ましいとされているが、50kgに引き上げるとこの体重基準のために献血できなくなる人数の方がむしろ増大する。

より一層の健康保護の観点から、男性のみ体重とHBを引き上げた“年齢 18歳”かつ“体重(男性) 55kg”では、HBが13.0g/dL未満で献血できない者は、男性23,219人(男性全体の7.52%)となる。大幅に献血できない者が増加する。男性も体重が増加するにつれて献血不適となるHB値を示す献血者

が減少する。現行基準の体重 50kg 以上を 55kg 以上に引き上げると HB 不適の献血者が減少するが、女性の場合と同様に 5kg 引き上げたことによる献血可能者の減少の方が大きくなる。

献血という行為について自ら意思決定できる新たな成人年齢である 18 歳という年齢および献血者の健康保護の観点から年齢と体重を考慮すると、献血基準を男女とも「年齢 18 歳以上」かつ「体重 50kg 以上」かつ「HB12.0g/dL」に変更することが望ましいと考える。特に女性献血者が減少するが、それを補う方策を併せて考える必要がある。

A . 目的

採血基準の変更は、献血者の増減に直結する。しかし、採血基準を設ける本来の目的は、献血者の健康保護である。特に献血者の体重制限は世界的に行われているが、わが国の基準は体格が似ているアジア諸国と比べても献血可能となる体重が軽く設定されている。

そこで、過去に実施した研究の中で、採血基準の体重制限、さらに HB 等の血液生化学指標との関連や採血副反応との関係を取り上げた研究をレビューした。体重に関する採血基準を献血者の健康にとってより安全な方向に変更した場合の献血者数への影響について調べた。その結果を将来の献血者の確保とその健康保護とを両立する際の基礎資料とすることが研究目的である。

B . 方法

平成 25 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）「採血基準の見直しに関する研究（研

究代表者：河原和夫）」の研究分担報告書「体重基準と献血者の健康保護に関する研究（河原和夫）」報告書を用いて、“年齢”、“体重”、“HB（Hemoglobin；血色素量）値”に関して男女ともに安全な採血基準と考えられる条件に変更した場合の献血者数への影響を調査した。

上記の研究で用いたデータは、2012 年 6 月の全国の献血者データである。このデータについて **表 1** の“体重等の献血基準”に則って、「体重“45.0kg～49.9kg”と“50.0～54.9kg”の 2 群の男性献血者」「体重“50.0～54.9kg”と“55.0kg 以上”の 2 群の男性献血者」「体重“40.0kg～44.9kg”と“45.0kg～49.9kg”の 2 群の女性献血者」、そして「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それぞれ比較した。そして $p < 0.05$ で有意差有りとした。

（倫理的配慮）

研究については東京医科歯科大学医学部 COI および倫理審査委員会の審査を受けている。

表 1 体重等の献血基準

系統	成分献血		全血献血	
種類	血小板成分献血	血漿成分献血	400mL	200mL
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
血色素量	12.0g/dL 以上	12.0g/dL 以上 (赤血球指数が標準域にあ る女性は 11.5g/dL 以上)	男性:13.0g/dL 以上 女性:12.5g/dL 以上	男性 : 12.5g/dL 以上 女性 : 12.0g/dL 以上
血小板数	15 万/ μ L 以上	-	-	-

C . 結果

(1)男性

体重“ 45.0kg ~ 49.9kg ”と“ 50.0 ~ 54.9kg ”の 2 群の男性献血者の血液生化学データの比較

この 2 群は 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)値に有意差が認められた ($p < 0.05$)、コレステロール値以外は、貧血等に関する赤血球系の指標であった。

一元配置分散分析では、等分散でないことから、その後の検定は行っていない。 χ^2 検定では 2 群間に分布の有意差が認められた ($p < 0.05$)、男性の体重 45.0 ~ 49.9kg の群は、約 1 割が HB13.0g/dL 未満であるが、50.0 ~ 54.9kg の群では 5.6%が HB13.0g/dL 未満であった。

体重“ 50.0 ~ 54.9kg ”と“ 55.0kg 以上 ”の 2 群の男性献血者の血液生化学データの比較

CHOL (Cholesterol ; コレステロール)、HT (Hematocrit)、WBC (White Blood Cell ; 白血球) 値にのみ有意差が見られた ($p < 0.05$)

χ^2 検定では 2 群間に分布の有意差が認められる ($P < 0.05$)、男性の体重 50.0 ~ 54.9kg の群は、5.6%が HB13.0g/dL 未満であるが、55.0kg 以上の群では 2.5%が HB13.0g/dL 未満であった。

(2)女性

体重“ 40.0kg ~ 44.9kg ”と“ 45.0kg ~ 49.9kg ”の 2 群の女性献血者の血液生化学データの比較

この 2 群は RBC (Red Blood Cell ; 赤血球数)、MCV (Mean Corpuscular Volume ; 平均赤血球容積)、MCH (Mean Corpuscular Hemoglobin ; 平均赤血球血色素量) 値に有意差が認められた ($p < 0.05$)

一元配置分散分析を行った結果、女性の体重“ 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。

Levene の誤差分散の等質性検定で、有意確率 $0.075 > 0.05$ であることから、この 2 群は等分散である。また、2 群の平均値の差については、

p=0.417>0.05 であり有意差は認められなかった。また、²検定では2群間に分布の有意差は認められなかった。

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の比較

この2群はGA (Glycoalbumin)、RBC (Red Blood Cell; 赤血球数)、HB (Hemoglobin; 血色素量)、HT (Hematocrit)、WBC (White Blood Cell; 白血球)値に有意差が認められた(p<0.05)。

同じく一元配置分散分析を行った結果、女性の体重“45.0kg~49.9kg”と“50.0kg~54.9kg”の2群については、HB (Hemoglobin; 血色素量)の平均値に有意差が認められた。

Levene の誤差分散の等質性検定で、有意確率0.075>0.05 であることから、この2群は等分散である。また、2群の平均値の差については、p<0.05 であり有意差が認められた。一方、²検定では2群間に分布についても有意差が認められた。

先行研究で男性の体重“45.0kg~49.9kg”と“50.0~54.9kg”の2群を比較したが、前者では約1割がHB13.0g/dL未満であった。一方、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。体重が増加するにつれて、HB値は上昇するので、どこで線引きするかを検討する必要がある。

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という結論が得られた。

そこで、下記の2つに採血基準を改定した場合の献血者確保への影響を調べた。

- 1) 献血基準を男女とも「年齢18歳以上」かつ「体重50kg以上」かつ「HB12.0g/dL」に変更した場合
- 2) 男性は「年齢18歳以上」かつ「体重55kg以上」かつ「HB13.0g/dL」、女性は「年齢18歳以上」かつ「体重50kg以上」かつ「HB12.0g/dL」に変更した場合

表1の現行基準では、下記の如く“年齢16歳”かつ“体重(男性)45kg”の集団の中でHBが12.0g/dL未満の献血者は、466人となる。女性では“年齢16歳”かつ“体重(女性)40kg”の集団で7,402人が献血できない。

・男性では、308,896 人の献血者のうち 466 人が献血できない (0.15%)

・女性では、145,428 人の献血者のうち 7,402 人が献血できない (5.09%)

上記 1)の基準に従うと、“年齢 18 歳”かつ {“体重(男性) 50kg”、“体重(女性) 40kg”} の集団の中で HB が 12.0 g/dL 未満の献血者は、男性 4,500 人と女性 41,660 人となる。

・男性では、308,896 人の献血者のうち 4,500 人が献血できない (1.46%)

・女性では、145,428 人の献血者のうち 41,660 人が献血できない (28.6%)

ことになり、女性の献血者が大幅に減少する。

上記 2)の基準では、女性の条件は変わらない。男性は、“年齢 18 歳”かつ“体重(男性) 55kg”の集団の中で HB が 13.0 g/dL 未満の献血者は、

男性 23,219 人となる。

・男性では、308,896 人の献血者のうち 23,219 人が献血できない (7.52%)

・女性は上記 1)の条件と同様のため、変わらず。

D.考察

基準 1)に従うと、男性献血者の減少はほとんどないが、女性では 28.6%の献血希望者が献血できないこととなり、女性の献血者が大幅に減少する。女性でこのように高率になるのは、体重が大きく影響しているものと考えられる。図 1 に示すように 40kg 以上～50kg 未満の女性は女性献血希望者の 23.5

%を占めている。

基準 2)で 性献血不能者が大きく増加しているのは、図 2 のように体重が 50kg 以上～55kg 未満の体重分布の献血希望者が多いためである。

図1 男性献血者の体重分布

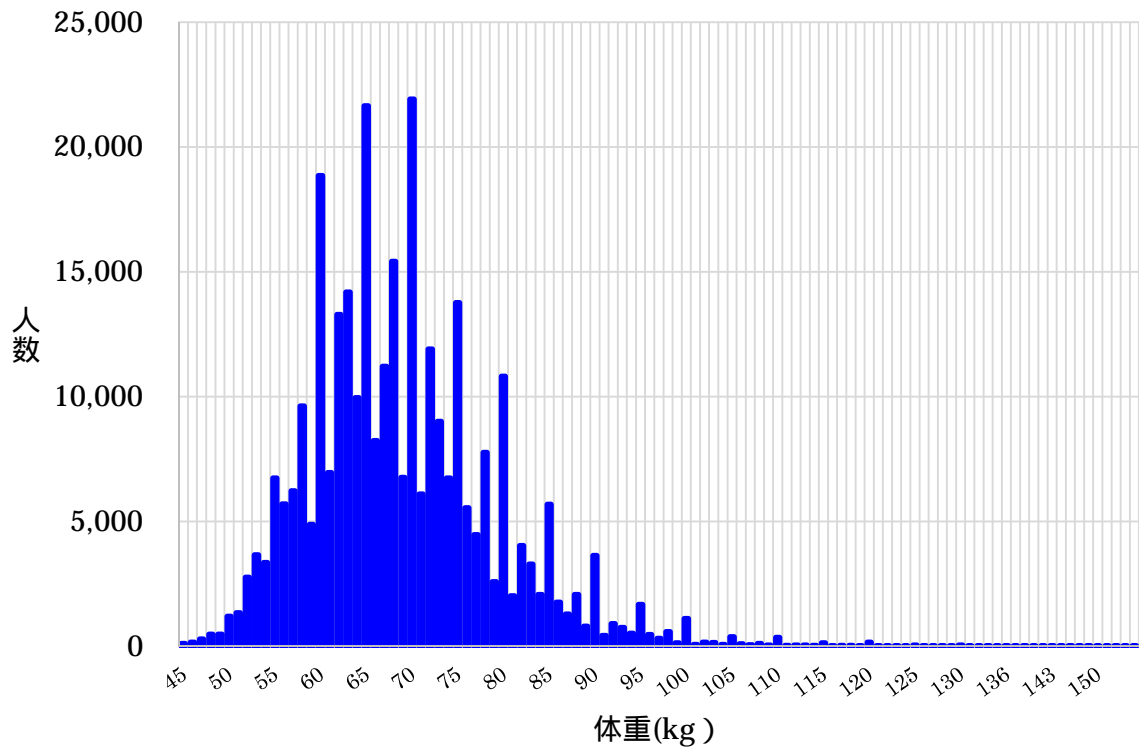
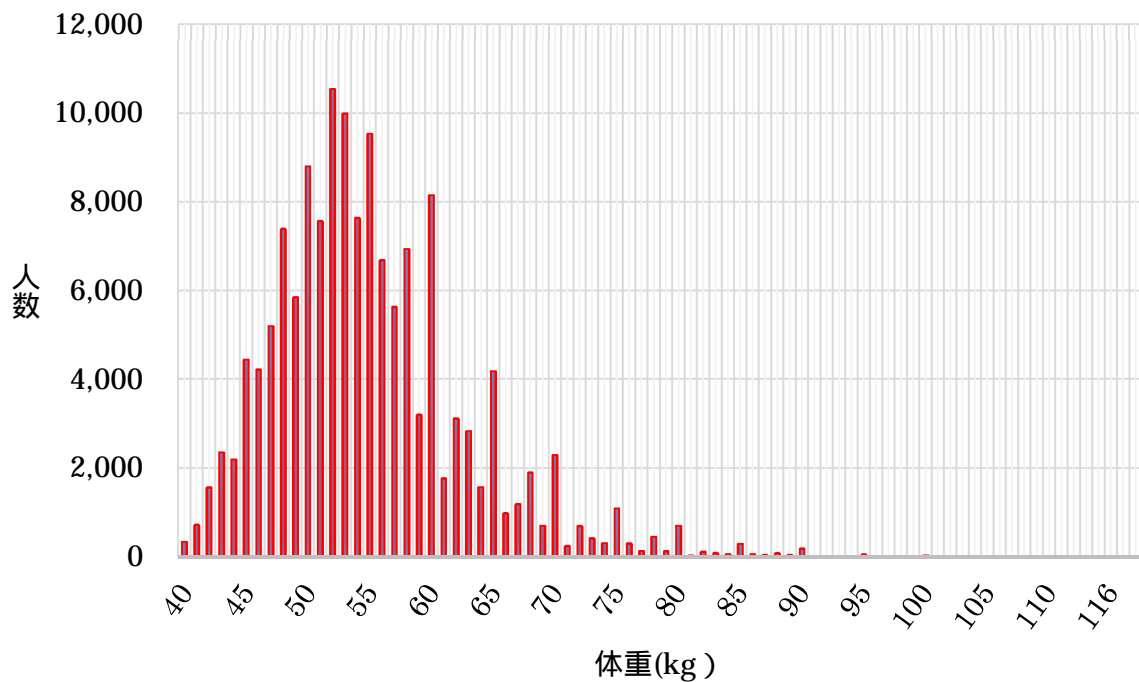


図2 女性献血者の体重分布



E. まとめ

2022年4月から成人年齢が18歳に引き下げられる。献血についても成人年齢に合わせて18歳にするという意見もある。そこで本研究では、年齢と体重、HBの基準を変えることで献血人口が如何なる影響を被るかについてまとめたものである。

健康保護を考えると、女性の体重の基準が低いことは以前から指摘されている。先行研究のレビューでも女性の献血可能体重を50kgに引き上げることが望ましいとされているが、50kgに引き上げるとこの体重基準のために献血できなくなる人数の方がむしろ増大する。

男性も体重が増加するにつれて献血不適となるHB値を示す献血者が減少する。現行基準の体重50kg以上を55kg以上に引き上げるとHB不適の献血者が減少するが、女性の場合と同様に5kg引き上げたことによる献血可能者の減少の方が大きくなる。

献血という行為について自ら意思決定できる新たな成人年齢である18歳という年齢および献血者の健康保護の観点から年齢と体重を考慮すると、基準1)の献血基準を男女とも「年齢18歳以上」かつ「体重50kg以上」かつ「HB12.0g/dL」に変更することが望ましいと考える。特に女性献血者が減少するが、それを補う方策を併せて考える必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

1. Chiharu Kano, Minoko Takanashi, Asami Suzuki, Kazuo Kawahara, Koichi Chiba, Hideo Nakanishi, Junki Takamatsu, Akiko Kitai, Koki Takahashi. Estimate of future blood demand in Japan and the number of blood donations required. ISBT Science Series vol.0 p.1-7, 2018
2. Woonkwan Hyun, Kazuo Kawahara, Miyuki Yokota, Sotaro Miyoshi, Kazunori Nakajima, Koji Matsuzaki, Makiko Sugawa. The Possibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences vol.65 p.89-98, 2018

[学会発表]

1. 河原和夫. アジア諸国における血液製剤事業 第32回日本エイズ学会学術集会・総会. 2018年12月. 大阪市
2. 河原和夫、菅河真紀子. 献血可能集団サイズの経時的変化についての一考察(第1報) 第42回日本血液事業学会総会. 2018年10月 千葉市
3. 菅河真紀子、河原和夫. 献血可能集団サイズの経時的変化についての一考察(第2報) 第42回日本血液事業学会総会. 2018年10月 千葉市
4. 河原和夫、菅河真紀子、松井健、富田清行、長谷川久之、大山功倫、大家俊夫、小暮孝道. 献血不可理由が献血者確保に及ぼす影響に

ついて 第 77 回日本公衆衛生学会総会

2018 年 10 月 郡山市

5. 菅河真紀子、谷慶彦、佐川公矯、小暮孝道、
松井健、富田清行、長谷川久之、大山功倫、
大家俊夫、河原和夫、杉内善之。 血漿分画
製剤の安定的供給 Mini-Pool Fractionation
方式の検証 第 77 回日本公衆衛生学会総会
2018 年 10 月 郡山市
6. 河原和夫 ガンマグロブリン製剤を主とした
血漿分画製剤使用の世界的動向 第 66 回日
本輸血・細胞治療学会総会 2018 年 5 月 宇
都宮市

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

