

平成 27-29 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 27～29 年度 総合総括・総合研究分担報告書

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 30 (2018) 年 3 月

目 次

ページ

総合総括研究報告書

採血基準の見直しに関する研究	5
----------------------	---

河原 和夫

総合研究分担報告書(1)

血小板献血の採血可能上限値の見直しに関する研究	20
-------------------------------	----

- (1) 男性血小板献血
- (2) 男性血漿献血
- (3) 女性血小板献血
- (4) 女性血漿献血

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

総合研究分担報告書(2)

赤血球製剤の有効期間の見直しに関する研究	83
----------------------------	----

河原 和夫、 中島 一格、 松崎 浩史、 谷 慶彦、 高本 滋、
清水 博、 高松 純樹、 菅河 真紀子、 池田 大輔

総合研究分担報告書(3)

わが国における赤血球アフレーションの導入の可能性に関する研究	88
--------------------------------------	----

河原 和夫、 菅河 真紀子、 中島 一格、 松崎 浩史、 谷 慶彦、
高本 滋、 清水 博、 高松 純樹、 稲葉 頌一、 柴田 玲子、
藤原 満博、 落合 永

総合研究分担報告書 (4)

ドイツの採血基準と血液事業105

菅河 真紀子、 河原 和夫、 吉田 恵子

総合研究分担報告書 (5)

赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業に及ぼす影響に関する研究119

河原 和夫、 中島 一格、 松崎 浩史、 谷 慶彦、
菅河 真紀子、 高松 純樹

総合研究分担報告書 (6)

問診による永久献血不可項目および HIV 関連問診項目該当者が、献血者の
確保に及ぼす影響に関する研究146

河原 和夫、 菅河 真紀子、 中島 一格、 松崎 浩史、 谷 慶彦、
高松 純樹、 草山 淳子

総合研究分担報告書 (7)

APEC life science innovation forum report
【Mini-Pool Plasma Fractionation】171

菅河真紀子、 谷 慶彦、 杉内善之、 河原和夫

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付き検査した結果、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のは 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。

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¹⁾。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. Towfiqia 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

平成 27～29 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)
総合研究分担報告書(1)

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。

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、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。

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

変数	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

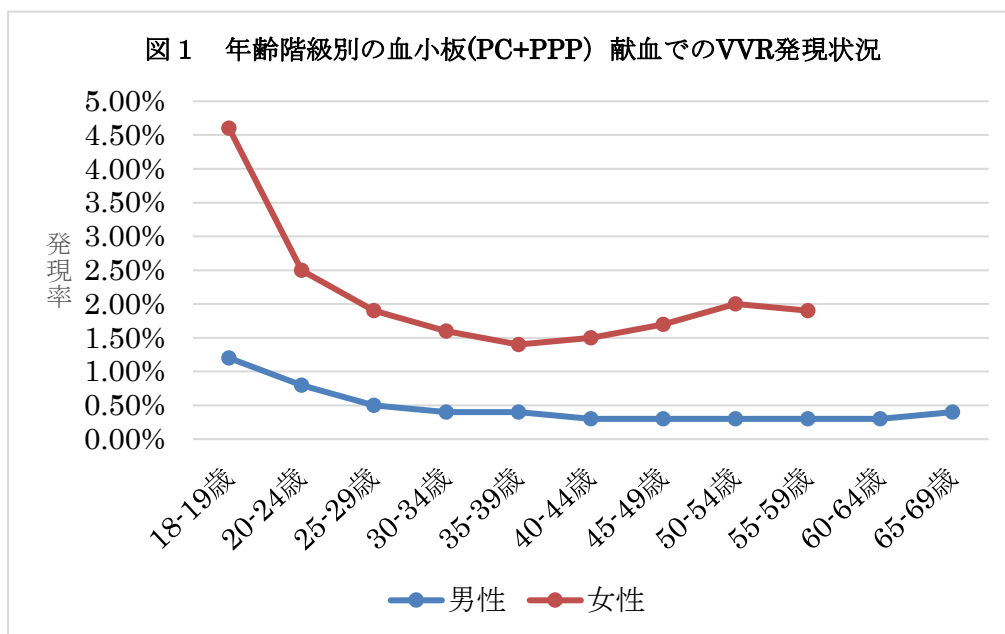
表 5 と図 1 に示すように、年齢階級別に見た男性の血小板（PC+PPP）献血者の VVR の発現状況は、18 歳～29 歳では有意に高く、40～54 歳については有意に低かった（いずれも p<0.05）。なお、赤字の * 部分は、有意に発生率が高かった年齢階級で、青字の * 部分は有意に発生率が低かった年齢層である。

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)。

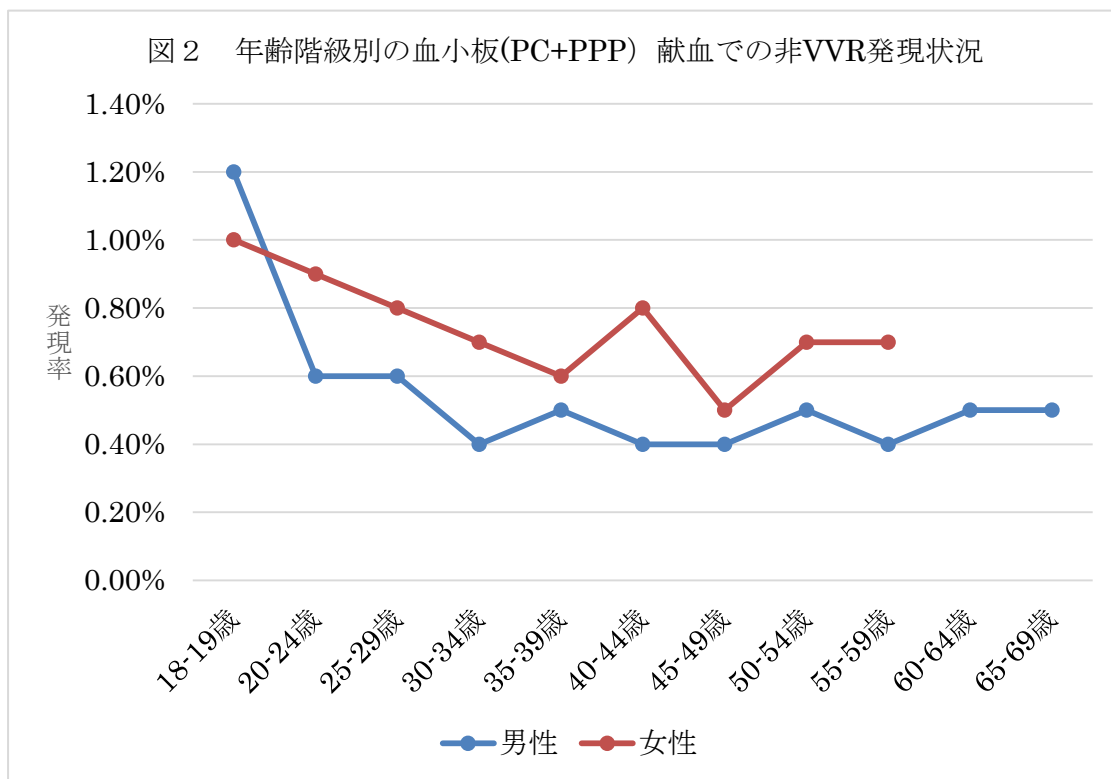
50 歳以降については有意差がないが、ほぼ平均的な発現率 0.5% で推移していた。

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



年齢階級別の男性の血小板（PC+PPP）献血による副作用 I に示す各副作用の発現状況を表 7 に示している。

表 7 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	VVR	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	合計
18-19 歳	献血者数	3,108	37	0	0	2	0	0	0	6	29	3,182
	年齢階級の %	97.7%	1.2%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	0.9%	100.0%
20-24 歳	献血者数	14,095	108	0	1	7	1	0	1	4	75	14,292
	年齢階級の %	98.6%	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%
25-29 歳	献血者数	20,620	112	0	2	8	0	1	0	9	96	20,848
	年齢階級の %	98.9%	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%
30-34 歳	献血者数	27,882	115	0	5	9	0	0	0	11	94	28,116
	年齢階級の %	99.2%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
35-39 歳	献血者数	38,275	147	0	2	14	1	2	0	13	167	38,621
	年齢階級の %	99.1%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
40-44 歳	献血者数	56,512	178	1	7	13	0	1	0	8	225	56,945
	年齢階級の %	99.2%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
45-49 歳	献血者数	56,159	168	2	5	16	0	3	0	10	180	56,543
	年齢階級の %	99.3%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
50-54 歳	献血者数	48,694	140	0	11	12	0	3	0	8	191	49,059
	年齢階級の %	99.3%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
55-59 歳	献血者数	31,415	105	0	2	7	0	3	0	7	117	31,656
	年齢階級の %	99.2%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
60-64 歳	献血者数	17,630	51	0	1	3	0	1	1	4	72	17,763
	年齢階級の %	99.3%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
65-69 歳	献血者数	9,018	38	0	1	2	0	0	0	2	41	9,102
	年齢階級の %	99.1%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%
合計	献血者数	323,408	1,199	3	37	93	2	14	2	82	1,287	326,127
	年齢階級の %	99.2%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%

体重区分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。
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 8 である。副作用は、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 ($p<0.05$)。

表 8 血小板 (PC+PPP) 献血者における副作用 I の発現状況 (体重区分別)

		なし	あり	合計
45kg-50kg 未満 *	献血者数	1,436	24 *	1,460
	体重区分の %	98.4%	1.6%	100.0%
50kg-55kg 未満 *	献血者数	13,769	152 *	13,921
	体重区分の %	98.9%	1.1%	100.0%
55kg-60kg 未満 *	献血者数	35,949	407 *	36,356
	体重区分の %	98.9%	1.1%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	68,258	585	68,843
	体重区分の %	99.2%	0.8%	100.0%
65kg-70kg 未満 *	献血者数	67,942	513 *	68,455
	体重区分の %	99.3%	0.7%	100.0%
70kg 以上 *	献血者数	136,054	1,038 *	137,092
	体重区分の %	99.2%	0.8%	100.0%
合計	献血者数	323,408	2,719	326,127
	体重区分の %	99.2%	0.8%	100.0%

* : $p<0.05$

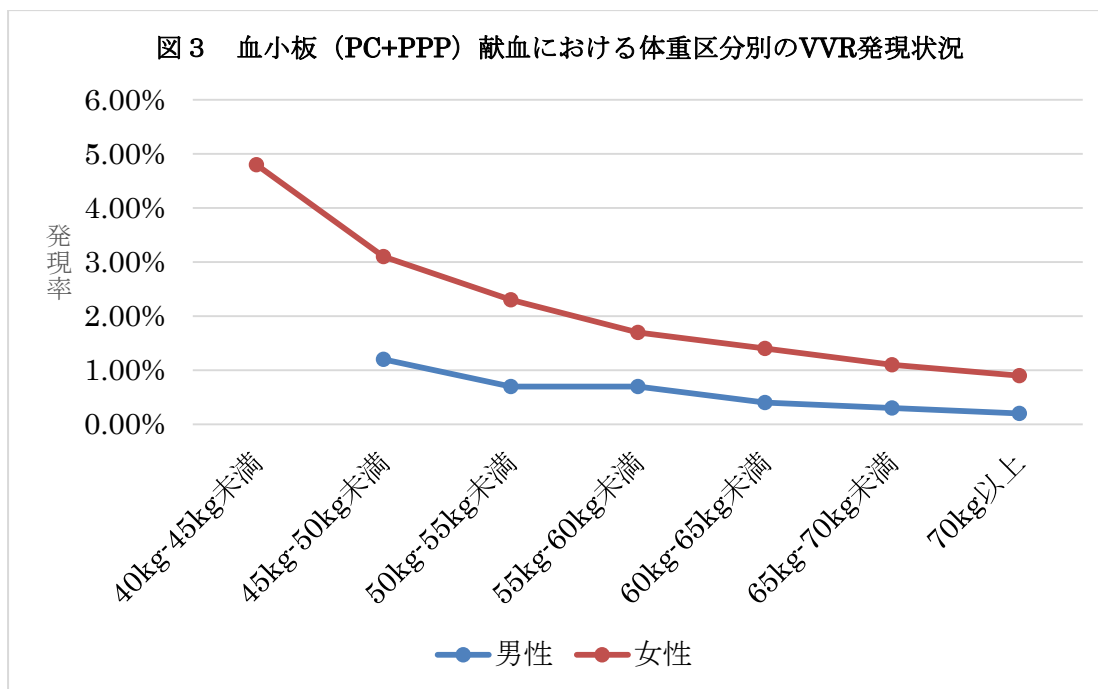
男性の血小板献血者の VVR については、45～65kg 未満で有意に多く発現し、65kg 以上で有意に少なかった。体重の増加と

ともに VVR の発現率は減少していた。(表 9、図 3)。

表 9 血小板 (PC+PPP) 献血者における VVR の発現状況 (体重区分別)

		なし	VVR あり	合計
45kg-50kg 未満 *	献血者数	1,443	17 *	1,460
	体重区分の %	98.8%	1.2%	100.0%
50kg-55kg 未満 *	献血者数	13,824	97 *	13,921
	体重区分の %	99.3%	0.7%	100.0%
55kg-60kg 未満 *	献血者数	36,112	244 *	36,356
	体重区分の %	99.3%	0.7%	100.0%
60kg-65kg 未満 *	献血者数	68,562	281 *	68,843
	体重区分の %	99.6%	0.4%	100.0%
65kg-70kg 未満 *	献血者数	68,235	220 *	68,455
	体重区分の %	99.7%	0.3%	100.0%
70kg 以上 *	献血者数	136,752	340 *	137,092
	体重区分の %	99.8%	0.2%	100.0%
合計	献血者数	324,928	1,199	326,127
	体重区分の %	99.6%	0.4%	100.0%

* : $p<0.05$



男性の非VVRの発現については、有意差をもって多く発現している結果は出なかった。

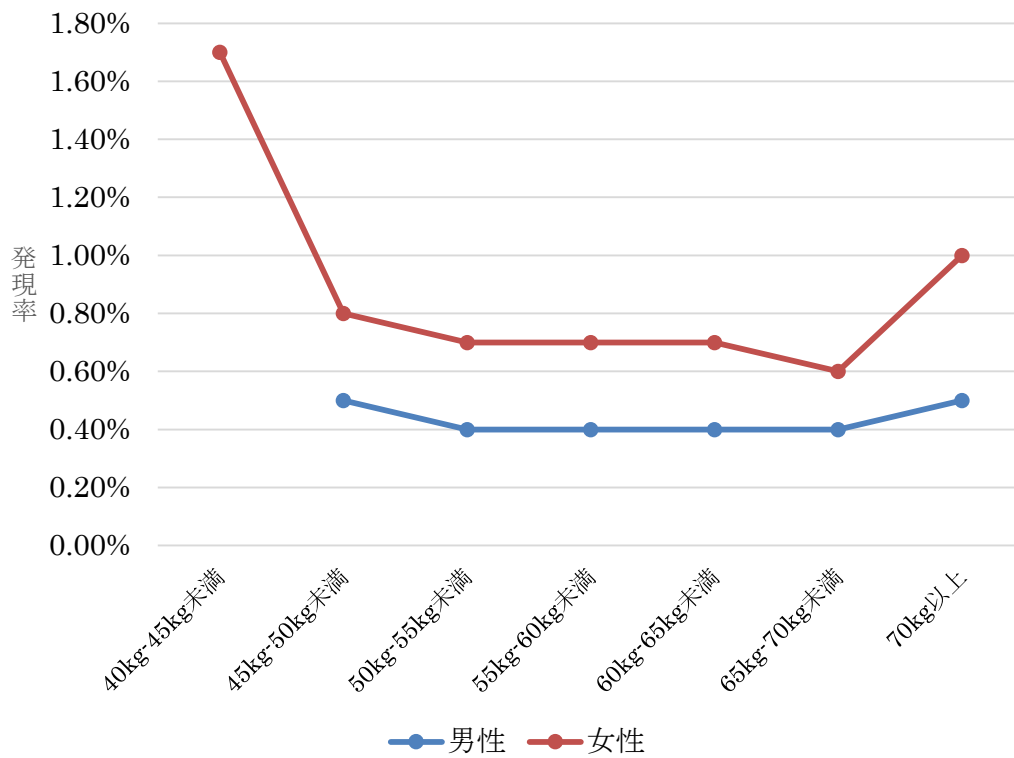
70kg以上の献血者では、統計学的には、むしろ発現率が低下していた（表10、図4）。

表10 血小板（PC+PPP）献血者における非VVRの発現状況（体重区分別）

		なし	非VVRあり	合計
45kg-50kg 未満	献血者数	1,453	7	1,460
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	13,866	55	13,921
	体重区分の%	99.6%	0.4%	100.0%
55kg-60kg 未満	献血者数	36,193	163	36,356
	体重区分の%	99.6%	0.4%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	68,539	304	68,843
	体重区分の%	99.6%	0.4%	100.0%
65kg-70kg 未満	献血者数	68,162	293	68,455
	体重区分の%	99.6%	0.4%	100.0%
70kg 以上 *	献血者数	136,394	698 *	137,092
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
合計	献血者数	324,607	1,520	326,127
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%

* : p<0.05

図4 血小板（PC+PPP）献血における体重区別の非VVR発現状況



体重区分別の男性の血小板（PC+PPP）献血による副作用 I に示す各副作用の発現状況を表 1 1 に示している。

表 1 1 男性血小板（PC+PPP）献血者における副作用 I の発現状況（体重区分別）

		なし	VVR	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	合計
45kg-50kg 未満	献血者数	1,436	17	0	0	1	0	0	0	0	6	1,460
	体重区分の%	98.4%	1.2%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	13,769	97	0	1	2	0	0	0	4	48	13,921
	体重区分の%	98.9%	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
55kg-60kg 未満	献血者数	35,949	244	0	10	12	0	1	0	13	127	36,356
	体重区分の%	98.9%	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	68,258	281	1	8	20	1	3	0	14	257	68,843
	体重区分の%	99.2%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
65kg-70kg 未満	献血者数	67,942	220	1	8	18	0	5	1	15	245	68,455
	体重区分の%	99.3%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
70kg 以上	献血者数	136,054	340	1	10	40	1	5	1	36	604	137,092
	体重区分の%	99.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
合計	献血者数	323,408	1,199	3	37	93	2	14	2	82	1,287	326,127
	体重区分の%	99.2%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%

PC+PPP採血量の秤量値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。

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12である。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。

表12 男性血小板（PC+PPP）献血者の秤量値と副作用Iの発現状況

		なし	あり	合計
0-100mL *	献血者数	357	229 *	586
	%	60.9%	39.1%	100.0%
101-200mL *	献血者数	869	421 *	1,290
	%	67.4%	32.6%	100.0%
201-300mL *	献血者数	7,799	324 *	8,123
	%	96.0%	4.0%	100.0%
301-400mL	献血者数	63,846	451	64,297
	%	99.3%	0.7%	100.0%
401mL 以上 *	献血者数	249,576	894 *	250,470
	%	99.6%	0.4%	100.0%
合計	献血者数	322,447	2,319	324,766
	%	99.3%	0.7%	100.0%

* : p<0.05

PC+PPP秤量値別のVVRの発現状況を表13と図5に示している。

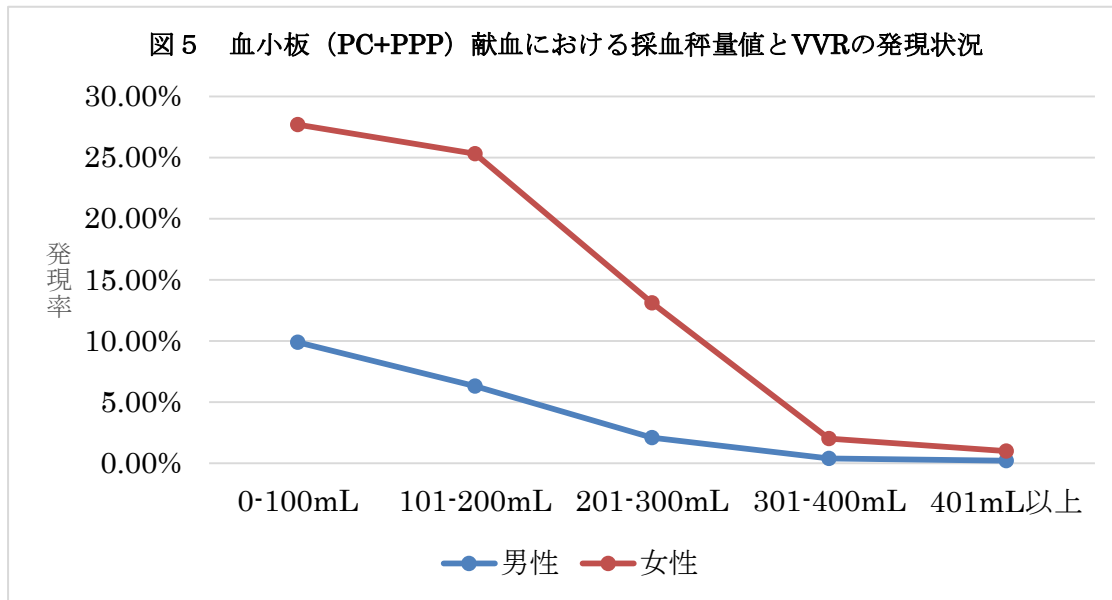
男性の血小板（PC+PPP）献血は、0-400mLの採血を行なった時点でVVRが有

意に増加している。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る。

表13 男性血小板（PC+PPP）献血者の秤量値とVVRの発現状況

		なし	VVRあり	合計
0-100mL *	献血者数	528	58 *	586
	%	90.1%	9.9%	100.0%
101-200mL *	献血者数	1,209	81 *	1,290
	%	93.7%	6.3%	100.0%
201-300mL *	献血者数	7,954	169 *	8,123
	%	97.9%	2.1%	100.0%
301-400mL *	献血者数	64,029	268 *	64,297
	%	99.6%	0.4%	100.0%
401mL 以上 *	献血者数	249,902	568 *	250,470
	%	99.8%	0.2%	100.0%
合計	献血者数	323,622	1,144	324,766
	%	99.6%	0.4%	100.0%

* : p<0.05



男性の血小板（PC+PPP）献血者の秤量値と非 VVR の発現状況は、表 1 4 と図 6 に示すとおりである。秤量値としては、0～

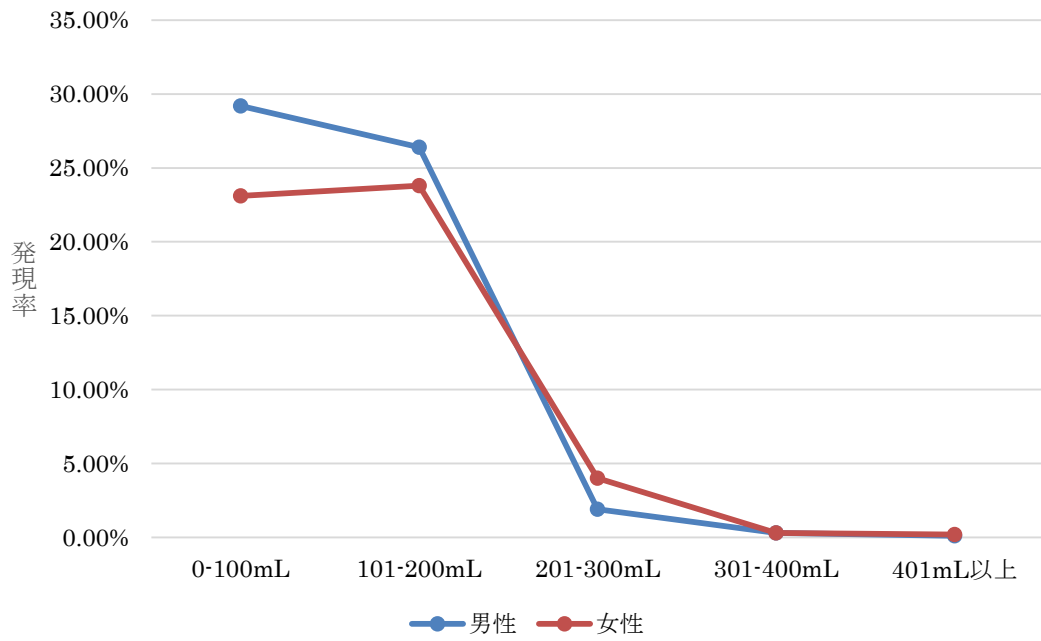
300mL の採血で非 VVR の発現率が高く、301mL 以上の採血で非 VVR の発現率が低かった ($p<0.05$)。

表 1 4 男性血小板（PC+PPP）献血者の秤量値と非 VVR の発現状況

		なし	非 VVR あり	合計
0-100mL *	献血者数	415	171 *	586
	%	70.8%	29.2%	100.0%
101-200mL *	献血者数	950	340 *	1,290
	%	73.6%	26.4%	100.0%
201-300mL *	献血者数	7,968	155 *	8,123
	%	98.1%	1.9%	100.0%
301-400mL *	献血者数	64,114	183 *	64,297
	%	99.7%	0.3%	100.0%
401mL 以上 *	献血者数	250,144	326 *	250,470
	%	99.9%	0.1%	100.0%
合計	献血者数	323,591	1,175	324,766
	%	99.6%	0.4%	100.0%

* : $p<0.05$

図6 血小板（PC+PPP）献血における採血秤量値と非VVRの発現状況



男性の血小板献血における PPP 秤量値別の各副作用の発現状況を表 1 5 に示している。

表 1 5 男性血小板 (PC+PPP) 献血者の秤量値と副作用 I の発現状況

		なし	VVR	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	合計
0-100mL	献血者数	357	58	0	0	9	1	0	0	9	152	586
	%	60.9%	9.9%	0.0%	0.0%	1.5%	0.2%	0.0%	0.0%	1.5%	25.9%	100.0%
101-200mL	献血者数	869	81	0	0	13	0	0	0	8	319	1290
	%	67.4%	6.3%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	24.7%	100.0%
201-300mL	献血者数	7799	169	0	4	5	0	1	0	6	139	8123
	%	96.0%	2.1%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	1.7%	100.0%
301-400mL	献血者数	63846	268	1	6	9	0	1	0	17	149	64297
	%	99.3%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	100.0%
401mL 以上	献血者数	249576	568	2	26	45	1	11	2	31	208	250470
	%	99.6%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	100.0%
合計	献血者数	322447	1144	3	36	81	2	13	2	71	967	324766
	%	99.3%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%

(2) 男性血漿 (PPP) 献血

血漿 (PPP) 献血を行なった男性の平均年齢は、44.9 歳であった (表 1)。年齢階級は、40～54 歳が最も多く、次いで 30 歳代後半であった (表 2)。

体重は、70kg 以上が最も多く、次いで 60～70kg 未満であった (表 3)。

表 1 年齢

献血者数	137,474
平均値	44.9
中央値	45.0
標準偏差	11.8
最小値	18
最大値	69

表 2 年齢階級別の血漿 (PPP) 献血者数

年齢階級	献血者数	パーセント
18-19 歳	1,426	1.0
20-24 歳	5,767	4.2
25-29 歳	8,990	6.5
30-34 歳	11,873	8.6
35-39 歳	14,931	10.9
40-44 歳	21,531	15.7
45-49 歳	22,490	16.4
50-54 歳	20,856	15.2
55-59 歳	13,563	9.9
60-64 歳	9,233	6.7
65-69 歳	6,814	5.0
合計	137,474	100.0

表 3 体重区分別の血漿 (PPP) 献血者数

体重区分	献血者数	パーセント
45kg-50kg 未満	1,995	1.5
50kg-55kg 未満	7,431	5.4
55kg-60kg 未満	16,610	12.1
60kg-65kg 未満	29,966	21.8
65kg-70kg 未満	28,106	20.4
70kg 以上	53,366	38.8
合計	137,474	100.0

年齢階級別に見た男性の血漿 (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、18～29 歳までの若年者に多く発生していた ($p<0.05$)。35～39 歳については、副作用の発現率は低かった ($p<0.05$)。

なお、以下の赤字の*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ところである。

表 4 男性血漿（PPP）献血者と副作用 I の発現状況（年齢階級別）

		なし	あり	合計
18-19 歳 *	献血者数	1,393	33 *	1,426
	年齢階級の %	97.7%	2.3%	100.0%
20-24 歳 *	献血者数	5,693	74 *	5,767
	年齢階級の %	98.7%	1.3%	100.0%
25-29 歳 *	献血者数	8,922	68 *	8,990
	年齢階級の %	99.2%	0.8%	100.0%
30-34 歳	献血者数	11,797	76	11,873
	年齢階級の %	99.4%	0.6%	100.0%
35-39 歳 *	献血者数	14,864	67 *	14,931
	年齢階級の %	99.6%	0.4%	100.0%
40-44 歳	献血者数	21,422	109	21,531
	年齢階級の %	99.5%	0.5%	100.0%
45-49 歳	献血者数	22,353	137	22,490
	年齢階級の %	99.4%	0.6%	100.0%
50-54 歳	献血者数	20,752	104	20,856
	年齢階級の %	99.5%	0.5%	100.0%
55-59 歳	献血者数	13,494	69	13,563
	年齢階級の %	99.5%	0.5%	100.0%
60-64 歳	献血者数	9,185	48	9,233
	年齢階級の %	99.5%	0.5%	100.0%
65-69 歳	献血者数	6,785	29	6,814
	年齢階級の %	99.6%	0.4%	100.0%
合計	献血者数	136,660	814	137,474
	年齢階級の %	99.4%	0.6%	100.0%

* : p<0.05

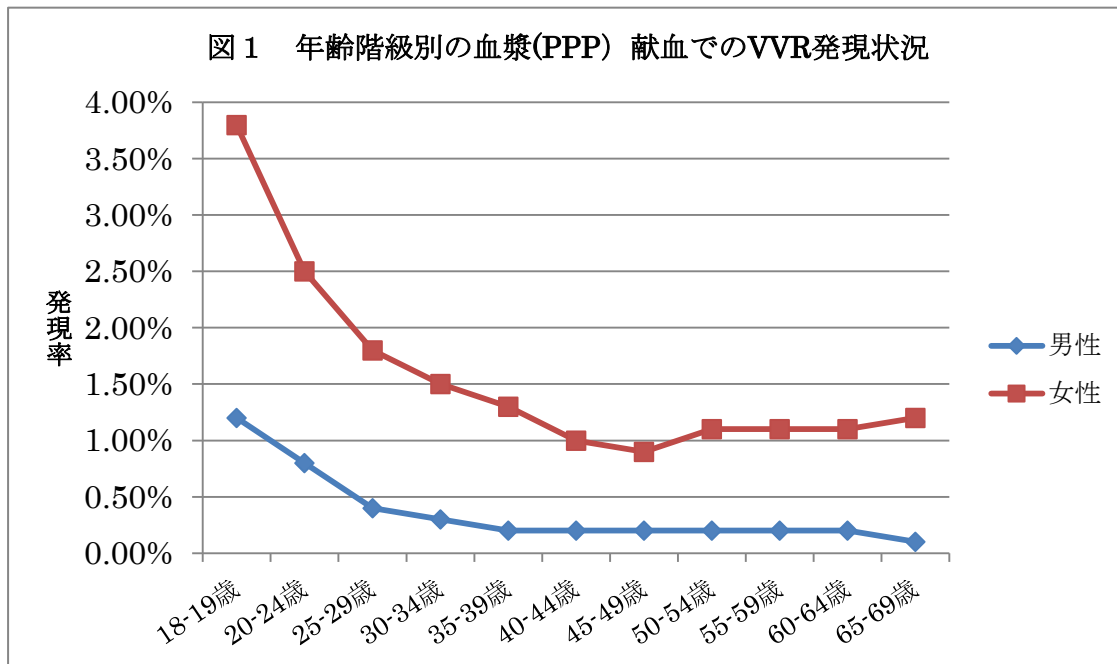
表 5 と図 1 に示すように、年齢階級別に見た男性血漿（PPP）献血者の VVR の発現状況は、18 歳～29 歳では有意に高く、35

～39 歳、50～54 歳および 65 歳～69 歳で有意に低かった（いずれも p<0.05）。

表5 男性血漿（PPP）献血者と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	1,409	17*	1,426
	年齢階級の%	98.8%	1.2%	100.0%
20-24歳*	献血者数	5,722	45*	5,767
	年齢階級の%	99.2%	0.8%	100.0%
25-29歳*	献血者数	8,950	40*	8,990
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
30-34歳	献血者数	11,840	33	11,873
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
35-39歳*	献血者数	14,908	23*	14,931
	年齢階級の%	99.8%	0.2%	100.0%
40-44歳	献血者数	21,480	51	21,531
	年齢階級の%	99.8%	0.2%	100.0%
45-49歳	献血者数	22,434	56	22,490
	年齢階級の%	99.8%	0.2%	100.0%
50-54歳*	献血者数	20,822	34*	20,856
	年齢階級の%	99.8%	0.2%	100.0%
55-59歳	献血者数	13,536	27	13,563
	年齢階級の%	99.8%	0.2%	100.0%
60-64歳	献血者数	9,216	17	9,233
	年齢階級の%	99.8%	0.2%	100.0%
65-69歳*	献血者数	6,805	9*	6,814
	年齢階級の%	99.9%	0.1%	100.0%
合計	献血者数	137,122	352	137,474
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%

* : p<0.05

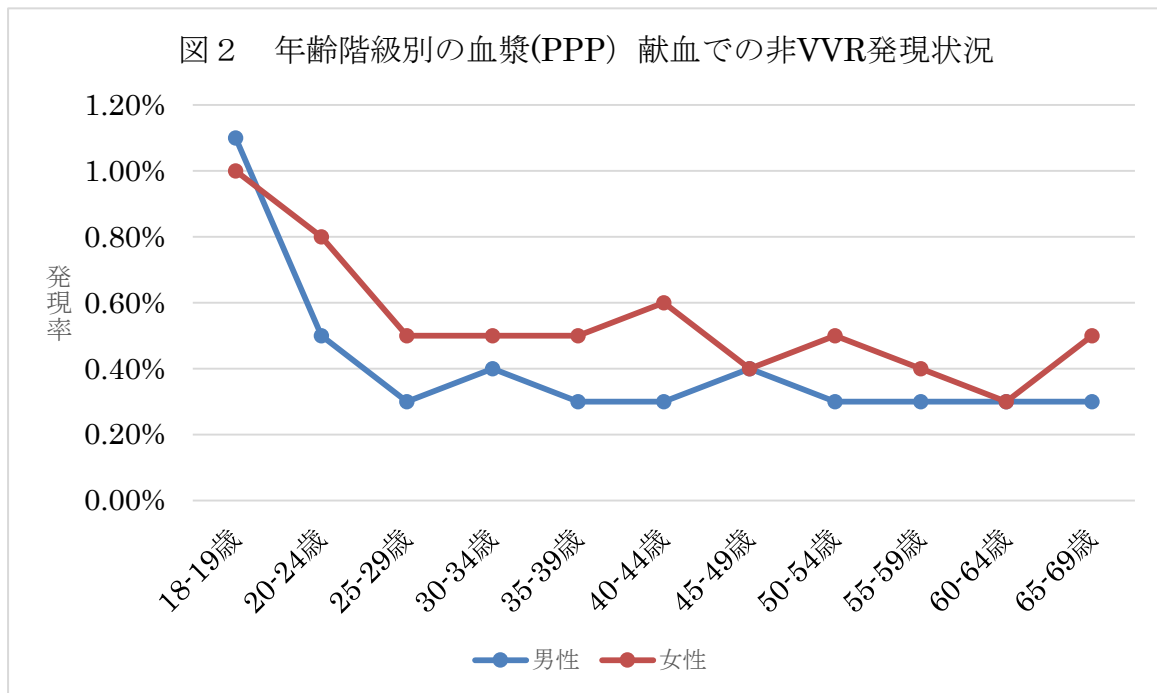


VVR 以外の非 VVR の発現状況は、表6 の若年層に多く発現していた (p<0.05)。と図2に示している。非 VVR も 18~24 歳

表6 男性血漿（PPP）献血者と非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	1,410	16*	1,426
	年齢階級の%	98.9%	1.1%	100.0%
20-24歳*	献血者数	5,738	29*	5,767
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
25-29歳	献血者数	8,962	28	8,990
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
30-34歳	献血者数	11,830	43	11,873
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
35-39歳	献血者数	14,887	44	14,931
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
40-44歳	献血者数	21,473	58	21,531
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
45-49歳	献血者数	22,409	81	22,490
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
50-54歳	献血者数	20,786	70	20,856
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
55-59歳	献血者数	13,521	42	13,563
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
60-64歳	献血者数	9,202	31	9,233
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
65-69歳	献血者数	6,794	20	6,814
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
合計	献血者数	137,012	462	137,474
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%

* : p<0.05



年齢階級別の男性血漿（PPP）献血による副作用 I に示す各副作用の発現状況を表 7 に示している。

表 7 男性血漿（PPP）献血者と副作用 I の発現状況（年齢階級別）

		なし	VVR	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	合計
18-19 歳	献血者数	1,393	17	0	1	0	0	0	5	10	1,426
	年齢階級の %	97.7%	1.2%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	0.7%	100.0%
20-24 歳	献血者数	5,693	45	1	2	0	1	0	6	19	5,767
	年齢階級の %	98.7%	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.3%	100.0%
25-29 歳	献血者数	8,922	40	0	1	0	0	0	5	22	8,990
	年齢階級の %	99.2%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	100.0%
30-34 歳	献血者数	11,797	33	1	4	0	0	0	5	33	11,873
	年齢階級の %	99.4%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
35-39 歳	献血者数	14,864	23	0	6	0	1	0	8	29	14,931
	年齢階級の %	99.6%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	100.0%
40-44 歳	献血者数	21,422	51	1	1	1	1	0	5	49	21,531
	年齢階級の %	99.5%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	100.0%
45-49 歳	献血者数	22,353	56	0	2	0	2	1	7	69	22,490
	年齢階級の %	99.4%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
50-54 歳	献血者数	20,752	34	0	2	0	0	1	6	61	20,856
	年齢階級の %	99.5%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
55-59 歳	献血者数	13,494	27	1	0	0	1	0	3	37	13,563
	年齢階級の %	99.5%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
60-64 歳	献血者数	9,185	17	0	1	0	0	0	2	28	9,233
	年齢階級の %	99.5%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
65-69 歳	献血者数	6,785	9	0	0	0	0	0	1	19	6,814
	年齢階級の %	99.6%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
合計	献血者数	136,660	352	4	20	1	6	2	53	376	137,474
	年齢階級の %	99.4%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%

体重区分別に見た男性の血漿（PPP）献血とそれに伴う副作用を以下に示している。

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8である。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（ $p<0.05$ ）。

表8 男性血漿（PPP）献血者と副作用Iの発現状況（体重区分別）

		なし	あり	合計
45kg-50kg未満*	献血者数	1,956	39*	1,995
	体重区分の%	98.0%	2.0%	100.0%
50kg-55kg未満	献血者数	7,375	56	7,431
	体重区分の%	99.2%	0.8%	100.0%
55kg-60kg未満*	献血者数	16,489	121*	16,610
	体重区分の%	99.3%	0.7%	100.0%
60kg-65kg未満	献血者数	29,811	155	29,966
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
65kg-70kg未満*	献血者数	27,968	138*	28,106
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
70kg以上	献血者数	53,061	305	53,366
	体重区分の%	99.4%	0.6%	100.0%
合計	献血者数	136,660	814	137,474
	体重区分の%	99.4%	0.6%	100.0%

* : $p<0.05$

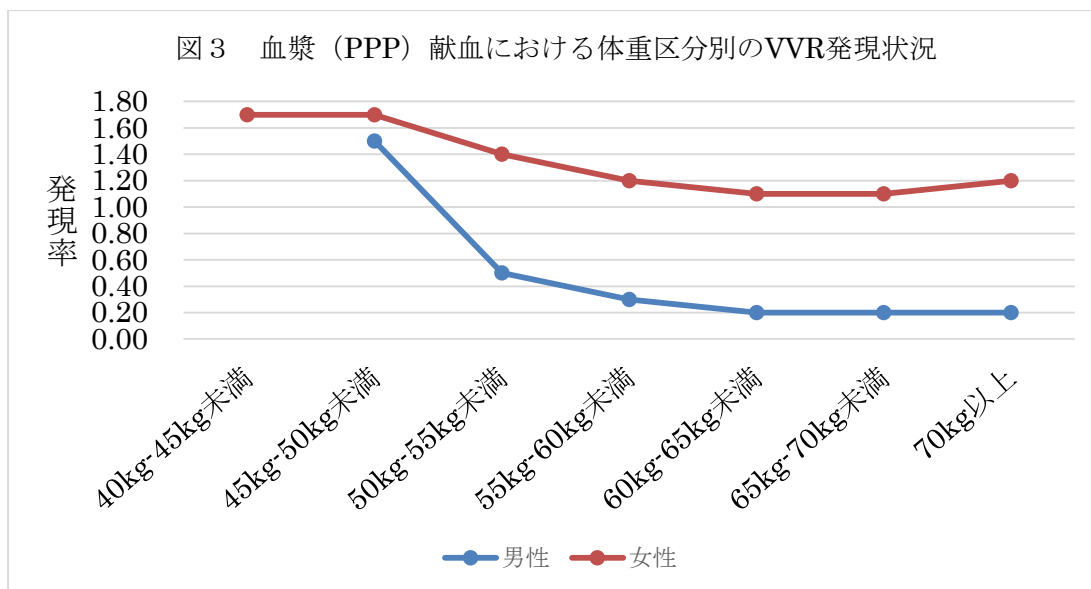
VVRについては、45～60kg未満で有意に多く発現し、60～70kg未満で有意に少なかった（ $p<0.05$ ）。しかし、有意差はないも

の70kgを超えても副作用の増加傾向は認められなかった（表9、図3）。

表9 男性血漿（PPP）献血者とVVRの発現状況（体重区分別）

		なし	VVRあり	合計
45kg-50kg未満*	献血者数	1,966	29*	1,995
	体重区分の%	98.5%	1.5%	100.0%
50kg-55kg未満*	献血者数	7,397	34*	7,431
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
55kg-60kg未満*	献血者数	16,554	56*	16,610
	体重区分の%	99.7%	0.3%	100.0%
60kg-65kg未満*	献血者数	29,913	53*	29,966
	体重区分の%	99.8%	0.2%	100.0%
65kg-70kg未満*	献血者数	28,049	57*	28,106
	体重区分の%	99.8%	0.2%	100.0%
70kg以上	献血者数	53,243	123	53,366
	体重区分の%	99.8%	0.2%	100.0%
合計	献血者数	137,122	352	137,474
	体重区分の%	99.7%	0.3%	100.0%

* : $p<0.05$



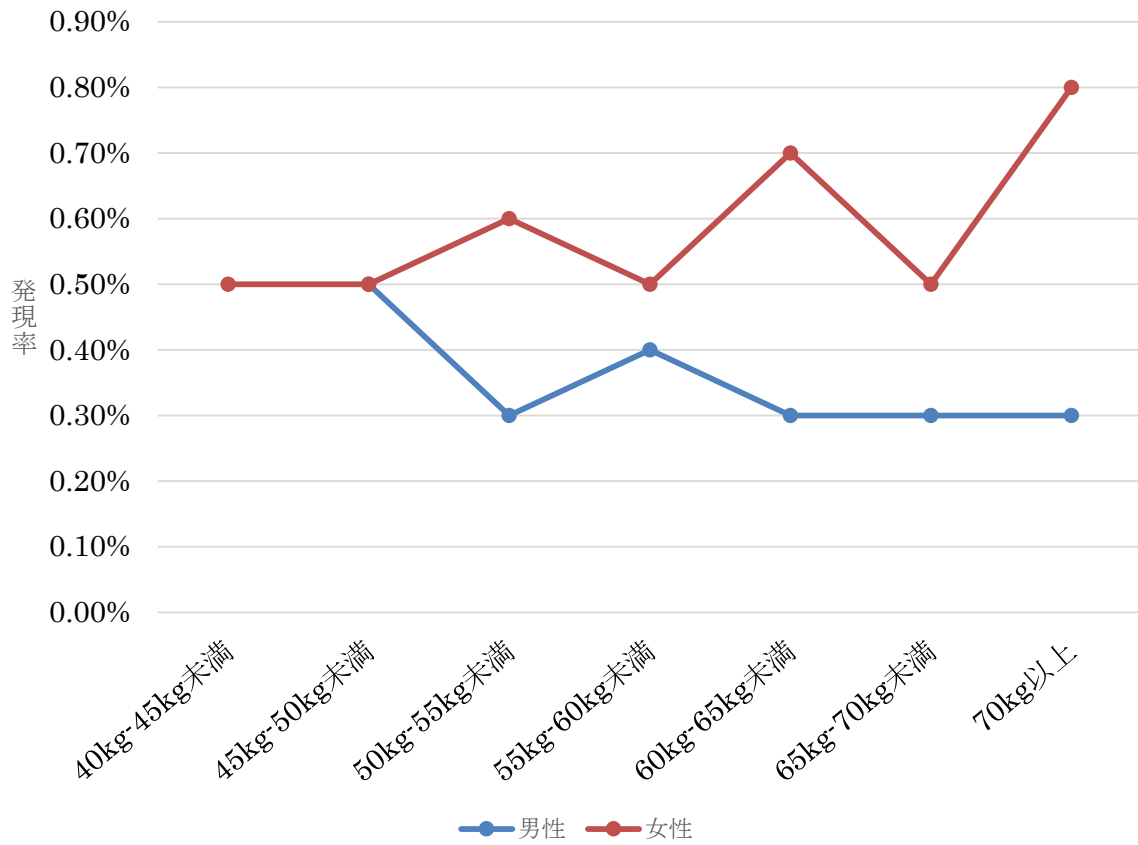
非VVRについては、いずれの体重区分でも有意差は認められなかった（表10、図4）。

表10 男性血漿（PPP）献血者と非VVRの発現状況（体重区分別）

		なし	非VVRあり	合計
45kg-50kg 未満	献血者数	1,985	10	1,995
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	7,409	22	7,431
	体重区分の%	99.7%	0.3%	100.0%
55kg-60kg 未満	献血者数	16,545	65	16,610
	体重区分の%	99.6%	0.4%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	29,864	102	29,966
	体重区分の%	99.7%	0.3%	100.0%
65kg-70kg 未満	献血者数	28,025	81	28,106
	体重区分の%	99.7%	0.3%	100.0%
70kg 以上	献血者数	53,184	182	53,366
	体重区分の%	99.7%	0.3%	100.0%
合計	献血者数	137,012	462	137,474
	体重区分の%	99.7%	0.3%	100.0%

* : p<0.05

図4 血漿（PPP）献血における体重区分別の非VVR発現状況



体重区分別の男性血漿（PPP）献血による副作用Ⅰに示す各副作用の発現状況を表1-1に示している。

表1-1 男性血漿（PPP）献血者と副作用Ⅰの発現状況（体重区分別）

		なし	VVR	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	合計
45kg-50kg 未満	献血者数	1,956	29	0	1	0	1	0	2	6	1,995
	体重区分の%	98.0%	1.5%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.0%	0.1%	0.3%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	7,375	34	1	1	0	0	0	0	20	7,431
	体重区分の%	99.2%	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
55kg-60kg 未満	献血者数	16,489	56	0	2	0	1	0	12	50	16,610
	体重区分の%	99.3%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.3%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	29,811	53	0	2	0	3	1	9	87	29,966
	体重区分の%	99.5%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
65kg-70kg 未満	献血者数	27,968	57	1	3	0	0	0	8	69	28,106
	体重区分の%	99.5%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	100.0%
70kg 以上	献血者数	53,061	123	2	11	1	1	1	22	144	53,366
	体重区分の%	99.4%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
合計	献血者数	136,660	352	4	20	1	6	2	53	376	137,474
	体重区分の%	99.4%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%

PPP 採血量の秤量値別に見た男性の血漿（PPP）献血とそれに伴う副作用を以下に示している。

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 1 2 である。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。PPP 採血の秤量値が 401mL を超えると、逆に副作用の発現は、有意に減少していた（ $p<0.05$ ）。

表 1 2 男性血漿（PPP）献血者の秤量値と副作用 I の発現状況

		なし	あり	合計
0-100mL *	献血者数	70	20 *	90
	%	77.8%	22.2%	100.0%
101-200mL *	献血者数	716	142 *	858
	%	83.4%	16.6%	100.0%
201-300mL *	献血者数	3,782	104 *	3,886
	%	97.3%	2.7%	100.0%
301-400mL *	献血者数	5,878	98 *	5,976
	%	98.4%	1.6%	100.0%
401-500mL *	献血者数	96,746	237 *	96,983
	%	99.8%	0.2%	100.0%
501-600mL *	献血者数	18,412	56 *	18,468
	%	99.7%	0.3%	100.0%
601mL 以上 *	献血者数	10,503	32 *	10,535
	%	99.7%	0.3%	100.0%
合計	献血者数	136,107	689	136,796
	%	99.5%	0.5%	100.0%

* : $p<0.05$

PPP 秤量値別の VVR の発現状況について表 1 3 と図 5 に示している。

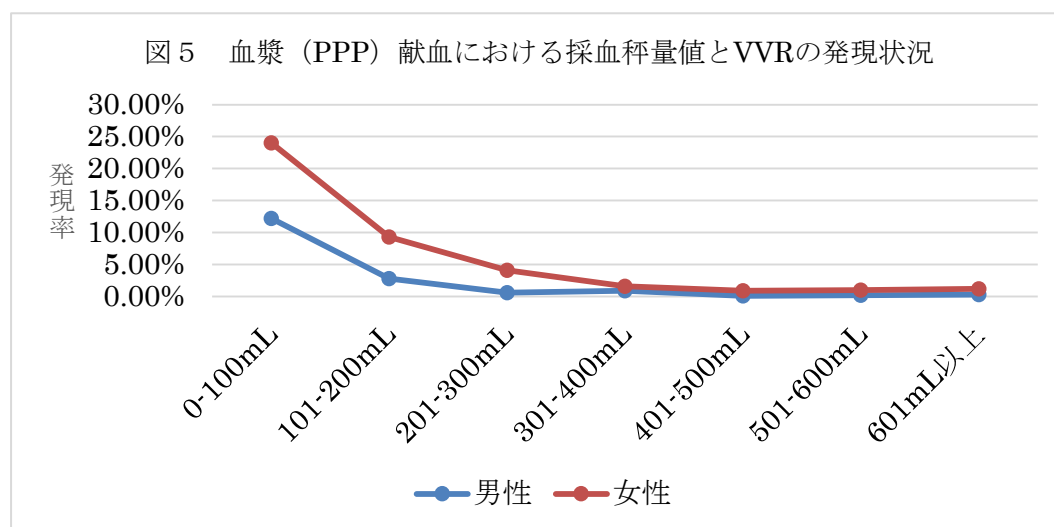
男性の血漿（PPP）献血は血小板献血のときと同様に、0-400mL の採血を行なった時点で VVR が有意に増加している。つまり採血の初期において VVR が出現してい

るものと思われる。一方、401~500mL の採血では、副作用は有意に減少していた（ $p<0.05$ ）。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る。

表 1 3 男性血漿（PPP）献血者の秤量値と VVR の発現状況

		なし	あり	合計
0-100mL *	献血者数	79	11 *	90
	%	87.8%	12.2%	100.0%
101-200mL *	献血者数	834	24 *	858
	%	97.2%	2.8%	100.0%
201-300mL *	献血者数	3,862	24 *	3,886
	%	99.4%	0.6%	100.0%
301-400mL *	献血者数	5,922	54 *	5,976
	%	99.1%	0.9%	100.0%
401-500mL *	献血者数	96,840	143 *	96,983
	%	99.9%	0.1%	100.0%
501-600mL	献血者数	18,428	40	18,468
	%	99.8%	0.2%	100.0%
601mL 以上	献血者数	10,508	27	10,535
	%	99.7%	0.3%	100.0%
合計	献血者数	136,473	323	136,796
	%	99.8%	0.2%	100.0%

* : p<0.05



男性の血漿（PPP）献血者の秤量値と非 VVR の発現状況は、表 1 4 と図 6 に示すとおりである。非 VVR の発生率が低くて、セルの度数が 5 未満のところがあるため χ^2 乗検定の結果は、やや歪んでいる可能性が

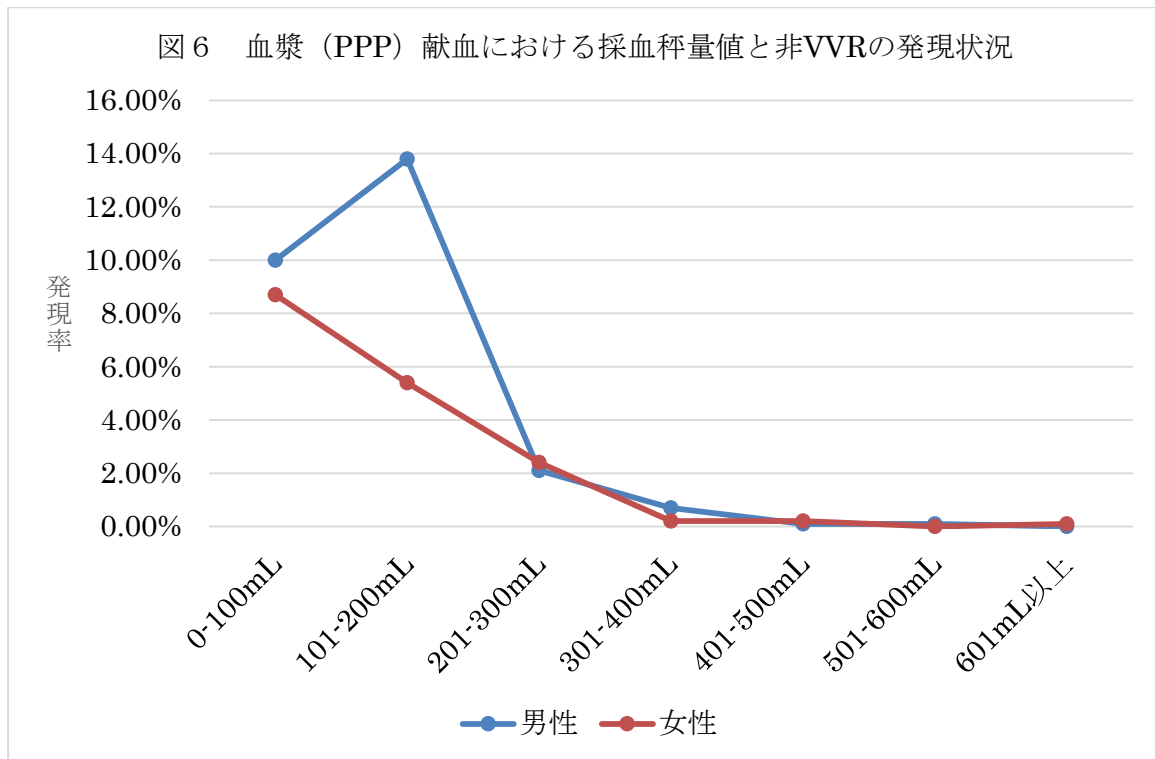
ある。

0~400mL 採血では非 VVR の発現率が高くなっていた。一方、401mL 以上の採血量では、非 VVR の発現率は低下していた（いずれも p<0.05）。

表 1 4 男性血漿 (PPP) 献血者の採血量値と非 VVR の発現状況

		なし	非 VVR あり	合計
0-100mL *	献血者数	81	9 *	90
	%	90.0%	10.0%	100.0%
101-200mL *	献血者数	740	118 *	858
	%	86.2%	13.8%	100.0%
201-300mL *	献血者数	3,806	80 *	3,886
	%	97.9%	2.1%	100.0%
301-400mL *	献血者数	5,932	44 *	5,976
	%	99.3%	0.7%	100.0%
401-500mL *	献血者数	96,889	94 *	96,983
	%	99.9%	0.1%	100.0%
501-600mL *	献血者数	18,452	16 *	18,468
	%	99.9%	0.1%	100.0%
601mL 以上 *	献血者数	10,530	5 *	10,535
	%	100.0%	0.0%	100.0%
合計	献血者数	136,430	366	136,796
	%	99.7%	0.3%	100.0%

* : p<0.05



男性血漿献血における PPP 秤量値別の各副作用の発現状況を表 1 5 に示している。

表 1 5 男性血漿 (PPP) 献血者の秤量値と副作用 I の発現状況

		なし	VVR	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	合計
0-100mL	献血者数	70	11	0	1	0	0	0	2	6	90
	%	77.8%	12.2%	0.0%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	2.2%	6.7%	100.0%
101-200mL	献血者数	716	24	0	5	0	3	0	6	104	858
	%	83.4%	2.8%	0.0%	0.6%	0.0%	0.3%	0.0%	0.7%	12.1%	100.0%
201-300mL	献血者数	3,782	24	0	2	0	0	0	6	72	3,886
	%	97.3%	0.6%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	1.9%	100.0%
301-400mL	献血者数	5,878	54	2	3	0	1	1	3	34	5,976
	%	98.4%	0.9%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.6%	100.0%
401-500mL	献血者数	96,746	143	2	7	0	2	0	22	61	96,983
	%	99.8%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	100.0%
501-600mL	献血者数	18,412	40	0	1	1	0	0	2	12	18,468
	%	99.7%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	100.0%
601mL 以上	献血者数	10,503	27	0	0	0	0	0	2	3	10,535
	%	99.7%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
合計	献血者数	136,107	323	4	19	1	6	1	43	292	136,796
	%	99.5%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	100.0%

(3)女性血小板（PC+PPP）献血

女性で、血小板（PC+PPP）献血を行なった献血者の平均年齢は、36.8歳で血漿献血の40.1歳より若かった（表1）。年齢階級は、40歳代が最も多く、次いで30歳代と20歳代であった（表2）。

体重は平均57.4kg、50～60kg未満が最も多かった（表3、4）。

表1 年齢

献血者数	83,855
平均値	36.8
中央値	38.0
標準偏差	10.1
最小値	18
最大値	54

表2 年齢階級別の献血者数

	献血者数	パーセント
18-19歳	2,292	2.7
20-24歳	10,326	12.3
25-29歳	11,499	13.7
30-34歳	10,878	13.0
35-39歳	11,551	13.8
40-44歳	14,310	17.1
45-49歳	12,764	15.2
50-54歳	10,235	12.2
合計	83,855	100.0

表3 体重

献血者数	83,855
平均値	57.4
中央値	56.0
標準偏差	8.1
最小値	40
最大値	123

表4 体重区分と献血者数

体重区分	献血者数	パーセント
40kg-45kg 未満	578	0.7
45kg-50kg 未満	8,853	10.6
50kg-55kg 未満	25,796	30.8
55kg-60kg 未満	21,717	25.9
60kg-65kg 未満	12,916	15.4
65kg-70kg 未満	7,066	8.4
70kg 以上	6,929	8.3
合計	83,855	100.0

年齢階級別に見た女性の血小板（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 5 である。副作用は、若年者に多く発生していた。

表 5 女性血小板（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	2,162	130 *	2,292
	%	94.3%	5.7%	100.0%
20-24 歳 *	献血者数	9,982	344 *	10,326
	%	96.7%	3.3%	100.0%
25-29 歳	献血者数	11,183	316	11,499
	%	97.3%	2.7%	100.0%
30-34 歳	献血者数	10,624	254	10,878
	%	97.7%	2.3%	100.0%
35-39 歳 *	献血者数	11,324	227 *	11,551
	%	98.0%	2.0%	100.0%
40-44 歳 *	献血者数	13,977	333 *	14,310
	%	97.7%	2.3%	100.0%
45-49 歳 *	献血者数	12,481	283 *	12,764
	%	97.8%	2.2%	100.0%
50-54 歳	献血者数	9,960	275	10,235
	%	97.3%	2.7%	100.0%
合計	献血者数	81,693	2,162	83,855
	%	97.4%	2.6%	100.0%

* : p<0.05

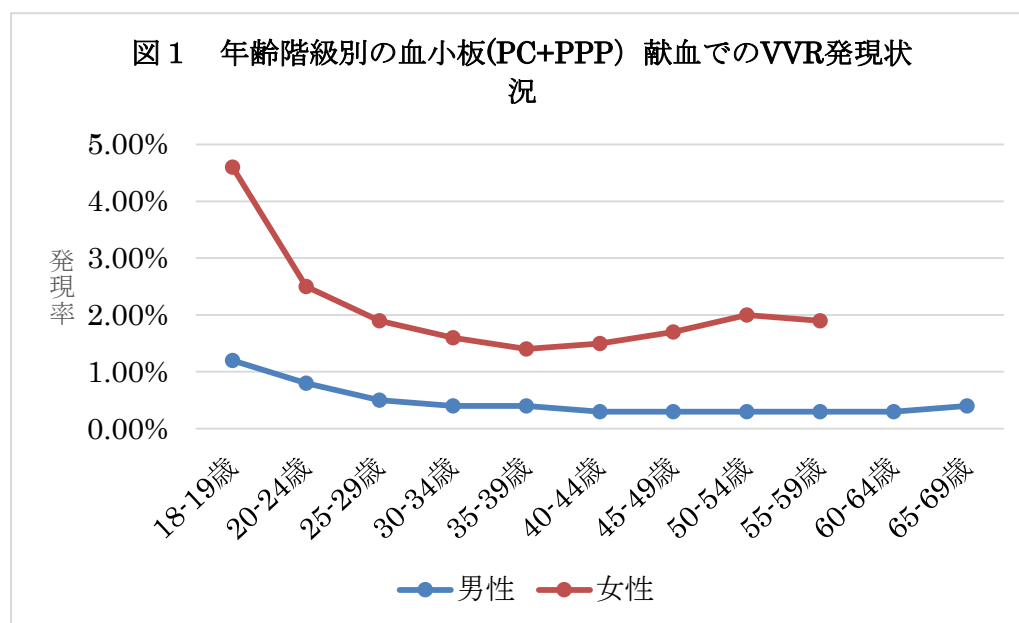
表 6 と図 1 に示すように、年齢階級別に見た女性の血小板（PC+PPP）献血者の VVR の発現状況は、18 歳～24 歳では有意に高く、35～44 歳については有意に低かった（いずれも p<0.05）。なお、赤字の*部分

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。しかし、有意差はないが、45 歳以降 VVR が増加する傾向にあった。

表6 女性血小板（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	2,186	106*	2,292
	%	95.4%	4.6%	100.0%
20-24歳*	献血者数	10,070	256*	10,326
	%	97.5%	2.5%	100.0%
25-29歳	献血者数	11,275	224	11,499
	%	98.1%	1.9%	100.0%
30-34歳	献血者数	10,699	179	10,878
	%	98.4%	1.6%	100.0%
35-39歳*	献血者数	11,393	158*	11,551
	%	98.6%	1.4%	100.0%
40-44歳*	献血者数	14,091	219*	14,310
	%	98.5%	1.5%	100.0%
45-49歳	献血者数	12,551	213	12,764
	%	98.3%	1.7%	100.0%
50-54歳	献血者数	10,027	208	10,235
	%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	献血者数	82,292	1,563	83,855
	%	98.1%	1.9%	100.0%

* : p<0.05



VVR以外の非VVRの発現状況は、表7と図2に示している。非VVRも有意差は認められなかったが若年層に多く発現していた。ただ、40歳代後半からは、その発現

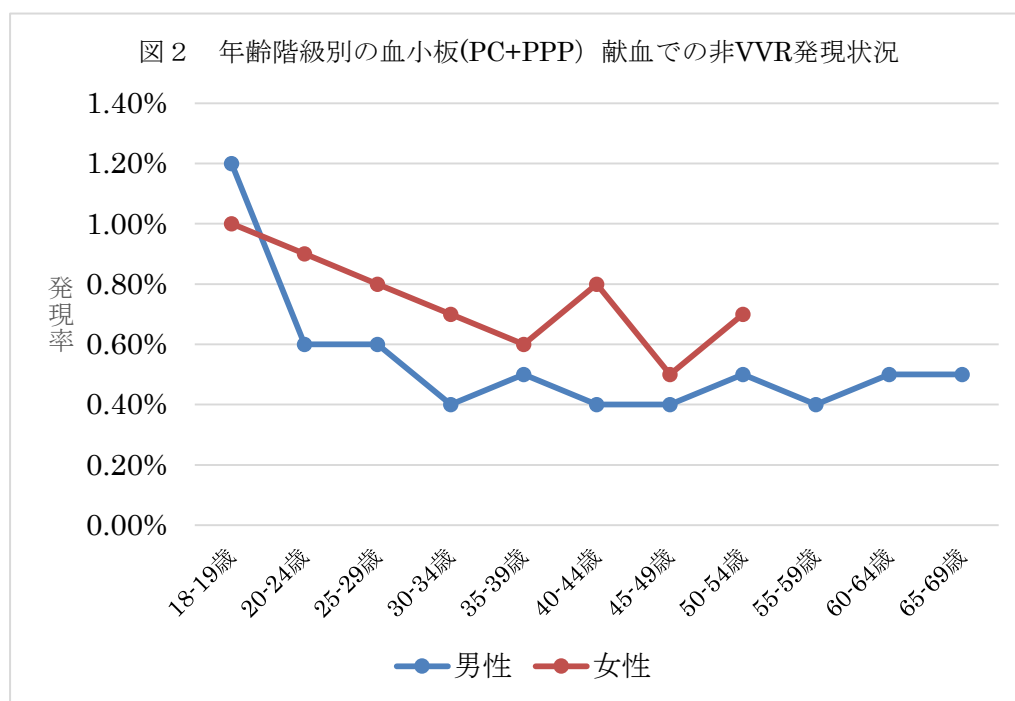
は低かった (p<0.05)。

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。

表7 女性血小板（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	2,268	24	2,292
	%	99.0%	1.0%	100.0%
20-24歳	献血者数	10,238	88	10,326
	%	99.1%	0.9%	100.0%
25-29歳	献血者数	11,407	92	11,499
	%	99.2%	0.8%	100.0%
30-34歳	献血者数	10,803	75	10,878
	%	99.3%	0.7%	100.0%
35-39歳	献血者数	11,482	69	11,551
	%	99.4%	0.6%	100.0%
40-44歳	献血者数	14,196	114	14,310
	%	99.2%	0.8%	100.0%
45-49歳*	献血者数	12,694	70*	12,764
	%	99.5%	0.5%	100.0%
50-54歳	献血者数	10,168	67	10,235
	%	99.3%	0.7%	100.0%
合計	献血者数	83,256	599	83,855
	%	99.3%	0.7%	100.0%

* : p<0.05



年齢階級別の女性の血小板（PC+PPP）献血による副作用 I に示す各副作用の発現状況を表 8 に示している。

表 8 女性血小板（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	VVR	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	合計
18-19 歳	献血者数	2,162	106	0	3	0	0	0	1	20	2,292
	%	94.3%	4.6%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.9%	100.0%
20-24 歳	献血者数	9,982	256	6	6	0	1	0	5	70	10,326
	%	96.7%	2.5%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.7%	100.0%
25-29 歳	献血者数	11,183	224	6	7	0	0	0	13	66	11,499
	%	97.3%	1.9%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.6%	100.0%
30-34 歳	献血者数	10,624	179	5	6	0	0	1	4	59	10,878
	%	97.7%	1.6%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%
35-39 歳	献血者数	11,324	158	2	4	0	0	0	4	59	11,551
	%	98.0%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%
40-44 歳	献血者数	13,977	219	16	7	0	1	1	5	84	14,310
	%	97.7%	1.5%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	100.0%
45-49 歳	献血者数	12,481	213	7	5	1	2	0	1	54	12,764
	%	97.8%	1.7%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
50-54 歳	献血者数	9,960	208	11	4	0	1	0	4	47	10,235
	%	97.3%	2.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%
合計	献血者数	81,693	1,563	53	42	1	5	2	37	459	83,855
	%	97.4%	1.9%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%

体重区分別に見た女性の血小板 (PC+PPP) 献血とそれに伴う副作用を以下に示している。

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 9 である。副作用は、

40～50kg 未満の低体重献血者に多く発生していた。

表 9 血小板 (PC+PPP) 献血者における副作用 I の発現状況 (体重区分別)

		なし	あり	合計
40kg-45kg 未満 *	献血者数	540	38 *	578
	%	93.4%	6.6%	100.0%
45kg-50kg 未満 *	献血者数	8,510	343 *	8,853
	%	96.1%	3.9%	100.0%
50kg-55kg 未満 *	献血者数	25,044	752 *	25,796
	%	97.1%	2.9%	100.0%
55kg-60kg 未満 *	献血者数	21,205	512 *	21,717
	%	97.6%	2.4%	100.0%
60kg-65kg 未満 *	献血者数	12,652	264 *	12,916
	%	98.0%	2.0%	100.0%
65kg-70kg 未満 *	献血者数	6,943	123 *	7,066
	%	98.3%	1.7%	100.0%
70kg 以上 *	献血者数	6,799	130 *	6,929
	%	98.1%	1.9%	100.0%
合計	献血者数	81,693	2,162	83,855
	%	97.4%	2.6%	100.0%

* : p<0.05

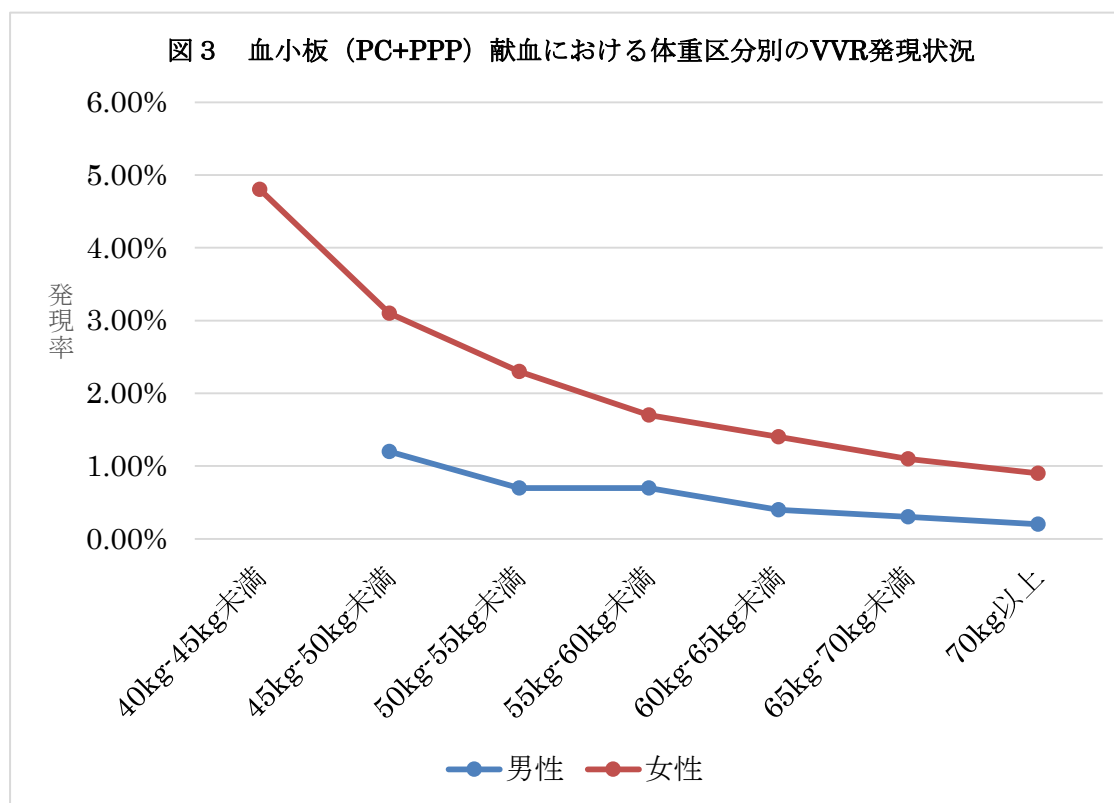
女性の血小板献血者の VVR については、40～55kg 未満で有意に多く発現し、55kg 以上で有意に少なかった。体重の増加とと

もに VVR の発現率は減少していた。(表 10、図 3)。

表 10 血小板 (PC+PPP) 献血者における VVR の発現状況 (体重区分別)

		なし	VVR あり	合計
40kg-45kg 未満 *	献血者数	550	28 *	578
	%	95.2%	4.8%	100.0%
45kg-50kg 未満 *	献血者数	8,579	274 *	8,853
	%	96.9%	3.1%	100.0%
50kg-55kg 未満 *	献血者数	25,214	582 *	25,796
	%	97.7%	2.3%	100.0%
55kg-60kg 未満 *	献血者数	21,357	360 *	21,717
	%	98.3%	1.7%	100.0%
60kg-65kg 未満 *	献血者数	12,738	178 *	12,916
	%	98.6%	1.4%	100.0%
65kg-70kg 未満 *	献血者数	6,986	80 *	7,066
	%	98.9%	1.1%	100.0%
70kg 以上 *	献血者数	6,868	61 *	6,929
	%	99.1%	0.9%	100.0%
合計	献血者数	82,292	1,563	83,855
	%	98.1%	1.9%	100.0%

* : p<0.05

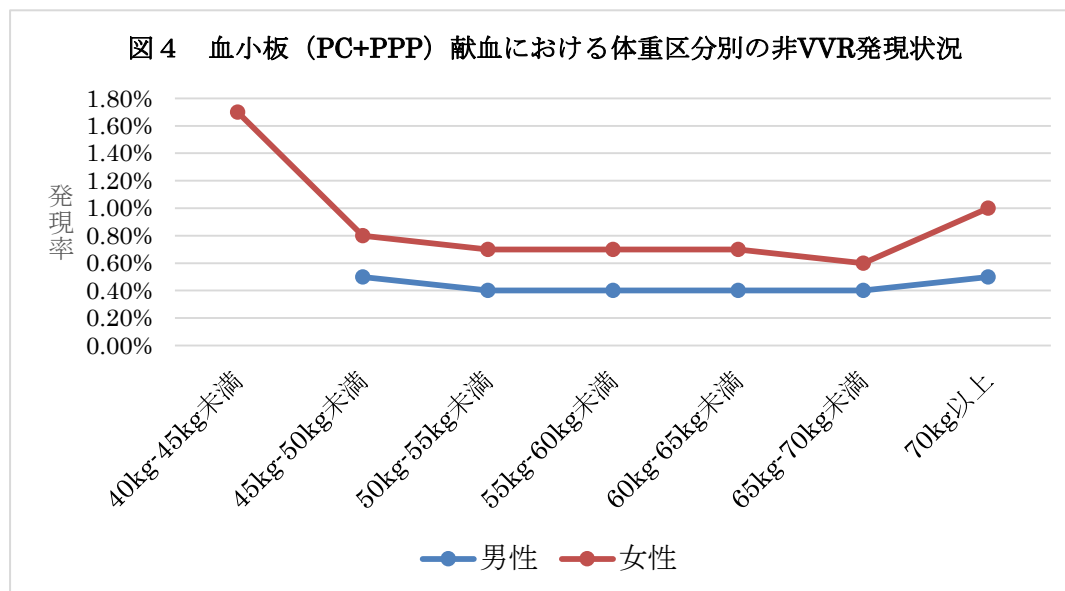


非 VVR については 40~45kg 未満の献血者でも優位に高かった (表 11、図 4)。また、70kg 以上の

表 1 1 血小板（PC+PPP）献血者における非 VVR の発現状況（体重区分別）

		なし	非 VVR あり	合計
40kg-45kg 未満 *	献血者数	568	10 *	578
	%	98.3%	1.7%	100.0%
45kg-50kg 未満	献血者数	8,784	69	8,853
	%	99.2%	0.8%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	25,626	170	25,796
	%	99.3%	0.7%	100.0%
55kg-60kg 未満	献血者数	21,565	152	21,717
	%	99.3%	0.7%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	12,830	86	12,916
	%	99.3%	0.7%	100.0%
65kg-70kg 未満	献血者数	7,023	43	7,066
	%	99.4%	0.6%	100.0%
70kg 以上 *	献血者数	6,860	69 *	6,929
	%	99.0%	1.0%	100.0%
合計	献血者数	83,256	599	83,855
	%	99.3%	0.7%	100.0%

* : p<0.05



体重区分別の女性の血小板（PC+PPP）献血による副作用 I に示す各副作用の発現状況を表 1 2 に示している。

表 1 2 血小板（PC+PPP）献血者における副作用 I の発現状況（体重区分別）

		なし	VVR	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	合計
40kg-45kg 未満	献血者数	540	28	0	0	0	0	0	1	9	578
	%	93.4%	4.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	1.6%	100.0%
45kg-50kg 未満	献血者数	8,510	274	8	2	0	1	0	5	53	8,853
	%	96.1%	3.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.6%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	25,044	582	23	11	0	3	1	8	124	25,796
	%	97.1%	2.3%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%
55kg-60kg 未満	献血者数	21,205	360	11	17	1	0	0	15	108	21,717
	%	97.6%	1.7%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.5%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	12,652	178	4	6	0	0	0	4	72	12,916
	%	98.0%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%	100.0%
65kg-70kg 未満	献血者数	6,943	80	1	2	0	0	0	2	38	7,066
	%	98.3%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%
70kg 以上	献血者数	6,799	61	6	4	0	1	1	2	55	6,929
	%	98.1%	0.9%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	100.0%
合計	献血者数	81,693	1,563	53	42	1	5	2	37	459	83,855
	%	97.4%	1.9%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%	100.0%

PC+PPP採血量の秤量値別に見た女性の血小板（PC+PPP）献血とそれに伴う副作用を以下に示している。

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13である。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。

表13 女性血小板（PC+PPP）献血者の秤量値と副作用Iの発現状況

		なし	あり	合計
0-100mL *	献血者数	85	88 *	173
	%	49.1%	50.9%	100.0%
101-200mL *	献血者数	397	383 *	780
	%	50.9%	49.1%	100.0%
201-300mL *	献血者数	1,679	346 *	2,025
	%	82.9%	17.1%	100.0%
301-400mL	献血者数	20,337	488	20,825
	%	97.7%	2.3%	100.0%
401mL 以上 *	献血者数	58,828	702 *	59,530
	%	98.8%	1.2%	100.0%
合計	献血者数	81,326	2,007	83,333
	%	97.6%	2.4%	100.0%

* : p<0.05

PC+PPP 秤量値別の VVR の発現状況を表14と図5に示している。

女性の血小板（PC+PPP）献血は、0-400mLの採血を行なった時点でVVRが有

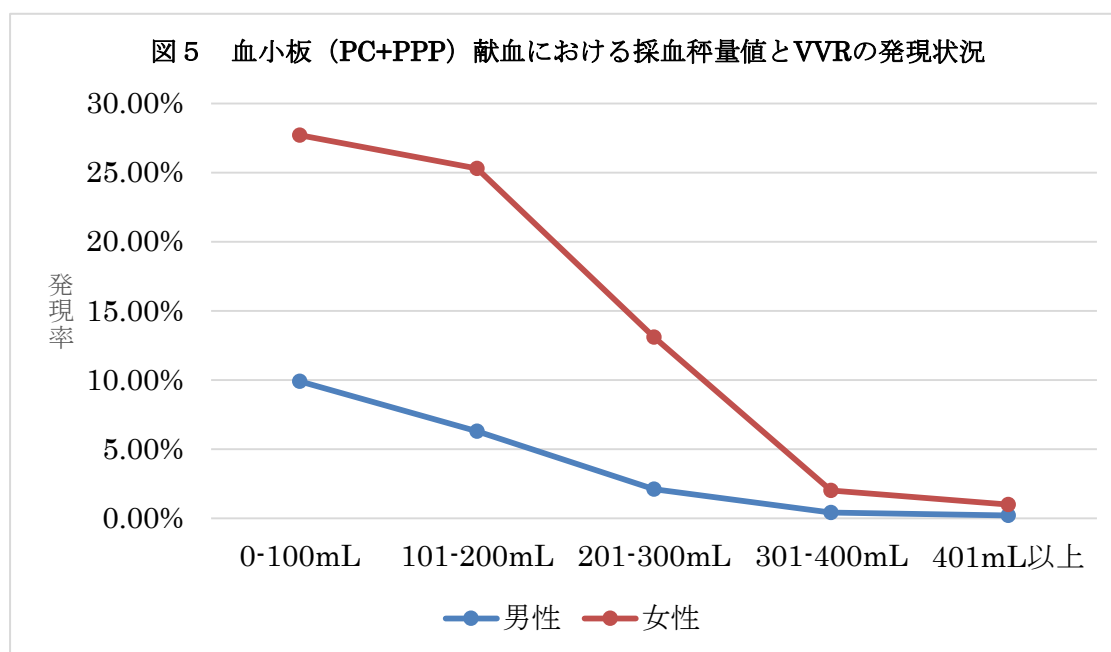
意に増加している。つまり採血の初期においてVVRが出現しているものと思われる。

一方、400mLを越える採血量では、VVRは起こりにくくなっている。

表14 女性血小板（PC+PPP）献血者の秤量値とVVRの発現状況

		なし	VVRあり	合計
0-100mL *	献血者数	125	48 *	173
	%	72.3%	27.7%	100.0%
101-200mL *	献血者数	583	197 *	780
	%	74.7%	25.3%	100.0%
201-300mL *	献血者数	1,759	266 *	2,025
	%	86.9%	13.1%	100.0%
301-400mL *	献血者数	20,404	421 *	20,825
	%	98.0%	2.0%	100.0%
401mL 以上 *	献血者数	58,931	599 *	59,530
	%	99.0%	1.0%	100.0%
合計	献血者数	81,802	1,531	83,333
	%	98.2%	1.8%	100.0%

* : p<0.05



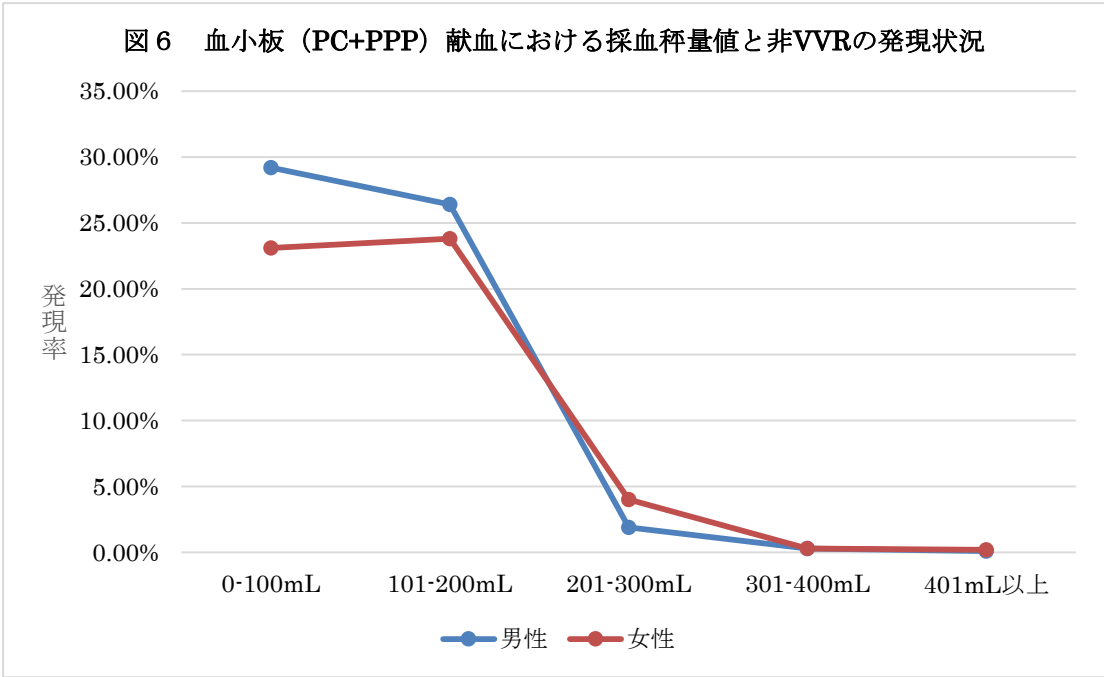
女性の血小板（PC+PPP）献血者の秤量値と非 VVR の発現状況は、表 1 5 と図 6 に示すとおりである。秤量値としては、0～

300mL の採血で非 VVR の発現率が高く、301mL 以上の採血で非 VVR の発現率が低かった ($p<0.05$)。

表 1 5 女性血小板（PC+PPP）献血者の秤量値と非 VVR の発現状況

		なし	非 VVR あり	合計
0-100mL *	献血者数	133	40 *	173
	%	76.9%	23.1%	100.0%
101-200mL *	献血者数	594	186 *	780
	%	76.2%	23.8%	100.0%
201-300mL *	献血者数	1,945	80 *	2,025
	%	96.0%	4.0%	100.0%
301-400mL *	献血者数	20,758	67 *	20,825
	%	99.7%	0.3%	100.0%
401mL 以上 *	献血者数	59,427	103 *	59,530
	%	99.8%	0.2%	100.0%
合計	献血者数	82,857	476	83,333
	%	99.4%	0.6%	100.0%

* : $p<0.05$



女性の血小板献血における PPP 秤量値別の各副作用の発現状況を表 1 6 に示している。

表 1 6 女性血小板 (PC+PPP) 献血者の秤量値と副作用 I の発現状況

		なし	VVR	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	合計
0-100mL	献血者数	85	48	0	2	0	0	0	2	36	173
	%	49.1%	27.7%	0.0%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	1.2%	20.8%	100.0%
101-200mL	献血者数	397	197	6	10	0	0	0	13	157	780
	%	50.9%	25.3%	0.8%	1.3%	0.0%	0.0%	0.0%	1.7%	20.1%	100.0%
201-300mL	献血者数	1,679	266	5	9	0	0	0	1	65	2,025
	%	82.9%	13.1%	0.2%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	3.2%	100.0%
301-400mL	献血者数	20,337	421	16	3	1	1	0	5	41	20,825
	%	97.7%	2.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	100.0%
401mL 以上	献血者数	58,828	599	25	13	0	3	1	11	50	59,530
	%	98.8%	1.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	100.0%
合計	献血者数	81,326	1,531	52	37	1	4	1	32	349	83,333
	%	97.6%	1.8%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%

(4)女性血漿（PPP）献血

血漿（PPP）献血を行なった女性の平均年齢は、40.1歳であった（表1）。年齢階級は、40歳代前半が最も多く、この年齢層を含む30～40歳代が女性の血漿献血が多い年齢層であった（表2）。

体重は45～50kg未満が最も多く（35.5%）、次いで50～55kg未満が26.2%であった（表3）。

表1 年齢

献血者数	127,950
平均値	40.1
中央値	40.0
標準偏差	13.5
最小値	18
最大値	69

表2 年齢階級と献血者数

年齢階級	献血者数	パーセント
18-19歳	4,369	3.4
20-24歳	15,620	12.2
25-29歳	16,224	12.7
30-34歳	13,461	10.5
35-39歳	13,109	10.2
40-44歳	15,687	12.3
45-49歳	14,023	11
50-54歳	12,271	9.6
55-59歳	11,763	9.2
60-64歳	7,073	5.5
65-69歳	4,350	3.4
合計	127,950	100

表3 体重区分と献血者数

体重区分	献血者数	パーセント
40kg-45kg未満	13,303	10.4
45kg-50kg未満	45,460	35.5
50kg-55kg未満	33,571	26.2
55kg-60kg未満	18,899	14.8
60kg-65kg未満	9,061	7.1
65kg-70kg未満	4,352	3.4
70kg以上	3,304	2.6
合計	127,950	100

年齢階級別に見た女性の血漿（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、やはり若年者に多く発生していた。

なお、以下の赤字の*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ところである。

表4 女性血漿（PPP）献血者と副作用Ⅰの発現状況（年齢階級別）

		なし	あり	合計
18-19 歳 *	献血者数	4,161	208 *	4,369
	年齢階級の %	95.2%	4.8%	100.0%
20-24 歳 *	献血者数	15,106	514 *	15,620
	年齢階級の %	96.7%	3.3%	100.0%
25-29 歳 *	献血者数	15,851	373 *	16,224
	年齢階級の %	97.7%	2.3%	100.0%
30-34 歳	献血者数	13,187	274	13,461
	年齢階級の %	98.0%	2.0%	100.0%
35-39 歳 *	献血者数	12,874	235 *	13,109
	年齢階級の %	98.2%	1.8%	100.0%
40-44 歳 *	献血者数	15,432	255 *	15,687
	年齢階級の %	98.4%	1.6%	100.0%
45-49 歳 *	献血者数	13,836	187 *	14,023
	年齢階級の %	98.7%	1.3%	100.0%
50-54 歳 *	献血者数	12,077	194 *	12,271
	年齢階級の %	98.4%	1.6%	100.0%
55-59 歳 *	献血者数	11,589	174 *	11,763
	年齢階級の %	98.5%	1.5%	100.0%
60-64 歳 *	献血者数	6,969	104 *	7,073
	年齢階級の %	98.5%	1.5%	100.0%
65-69 歳	献血者数	4,279	71	4,350
	年齢階級の %	98.4%	1.6%	100.0%
合計	献血者数	125,361	2,589	127,950
	年齢階級の %	98.0%	2.0%	100.0%

* : p<0.05

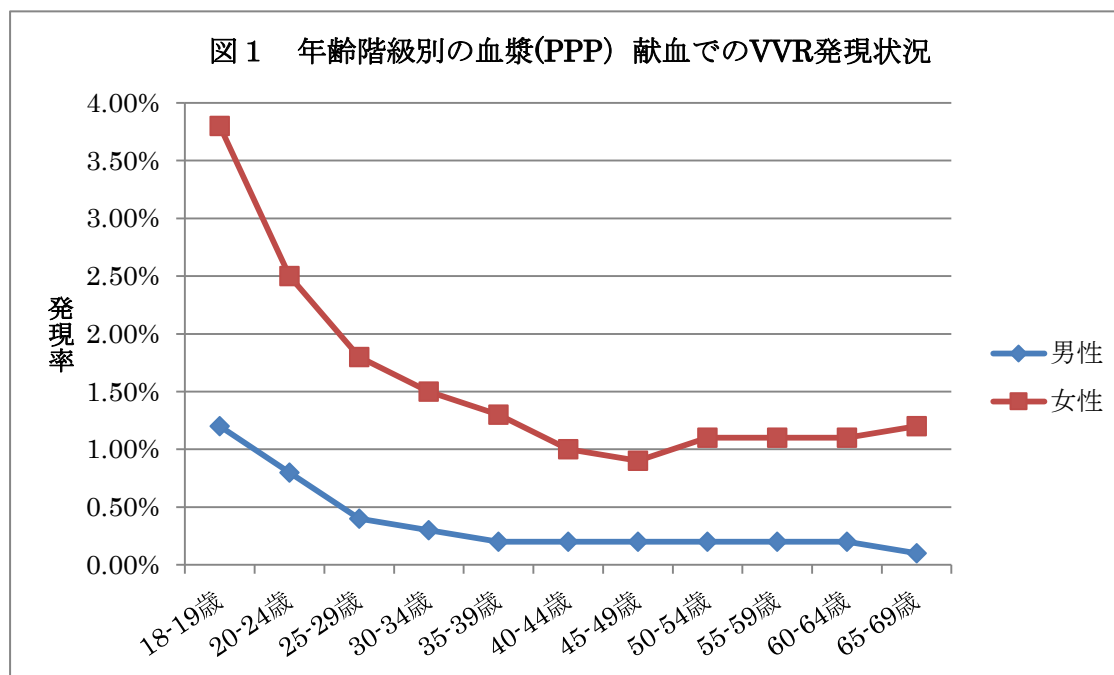
表5と図1に示すように、年齢階級別に見た女性血漿（PPP）献血者のVVRの発現状況は、18歳～29歳では有意に高く、45

歳～64歳については有意に低かった（いずれも p<0.05）。

表5 女性血漿（PPP）献血者と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	4,205	164*	4,369
	年齢階級の%	96.2%	3.8%	100.0%
20-24歳*	献血者数	15,231	389*	15,620
	年齢階級の%	97.5%	2.5%	100.0%
25-29歳*	献血者数	15,937	287*	16,224
	年齢階級の%	98.2%	1.8%	100.0%
30-34歳	献血者数	13,258	203	13,461
	年齢階級の%	98.5%	1.5%	100.0%
35-39歳	献血者数	12,942	167	13,109
	年齢階級の%	98.7%	1.3%	100.0%
40-44歳	献血者数	15,526	161	15,687
	年齢階級の%	99.0%	1.0%	100.0%
45-49歳*	献血者数	13,895	128*	14,023
	年齢階級の%	99.1%	0.9%	100.0%
50-54歳*	献血者数	12,140	131*	12,271
	年齢階級の%	98.9%	1.1%	100.0%
55-59歳*	献血者数	11,634	129*	11,763
	年齢階級の%	98.9%	1.1%	100.0%
60-64歳*	献血者数	6,992	81*	7,073
	年齢階級の%	98.9%	1.1%	100.0%
65-69歳	献血者数	4,299	51	4,350
	年齢階級の%	98.8%	1.2%	100.0%
合計	献血者数	126,059	1,891	127,950
	年齢階級の%	98.5%	1.5%	100.0%

* : p<0.05

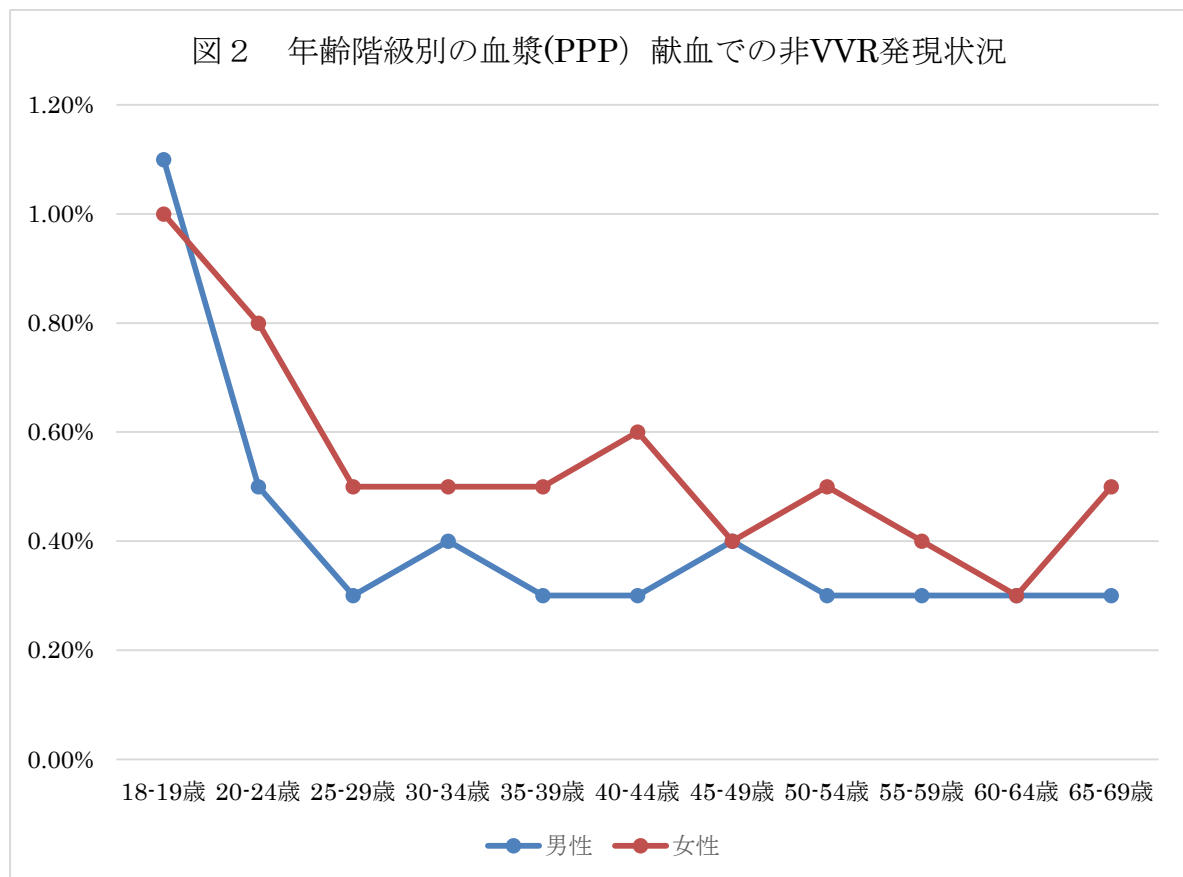


VVR 以外の非 VVR の発現状況は、表 6 と図 2 に示している。非 VVR も若年層に多く発現し、40 歳代後半からは、その発現は低かった ($p<0.05$)。

表6 女性血漿（PPP）献血者と非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	4,325	44*	4,369
	年齢階級の%	99.0%	1.0%	100.0%
20-24歳*	献血者数	15,495	125*	15,620
	年齢階級の%	99.2%	0.8%	100.0%
25-29歳	献血者数	16,138	86	16,224
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
30-34歳	献血者数	13,390	71	13,461
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
35-39歳	献血者数	13,041	68	13,109
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
40-44歳	献血者数	15,593	94	15,687
	年齢階級の%	99.4%	0.6%	100.0%
45-49歳*	献血者数	13,964	59*	14,023
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
50-54歳	献血者数	12,208	63	12,271
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
55-59歳*	献血者数	11,718	45*	11,763
	年齢階級の%	99.6%	0.4%	100.0%
60-64歳*	献血者数	7,050	23*	7,073
	年齢階級の%	99.7%	0.3%	100.0%
65-69歳	献血者数	4,330	20	4,350
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%
合計	献血者数	127,252	698	127,950
	年齢階級の%	99.5%	0.5%	100.0%

* : p<0.05



年齢階級別の女性血漿（PPP）献血による副作用 I に示す各副作用の発現状況を表 7 に示している。

表 7 女性血漿（PPP）献血者と副作用 I の発現状況（年齢階級別）

		なし	VVR	アレルギー 反応	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	合計
18-19 歳	献血者数	4,161	164	0	1	4	0	0	0	6	33	4,369
	年齢階級の %	95.2%	3.8%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.8%	100.0%
20-24 歳	献血者数	15,106	389	0	1	7	0	0	2	12	103	15,620
	年齢階級の %	96.7%	2.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.7%	100.0%
25-29 歳	献血者数	15,851	287	1	0	8	0	1	0	7	69	16,224
	年齢階級の %	97.7%	1.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
30-34 歳	献血者数	13,187	203	0	0	7	2	1	0	13	48	13,461
	年齢階級の %	98.0%	1.5%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.4%	100.0%
35-39 歳	献血者数	12,874	167	0	1	6	0	0	0	7	54	13,109
	年齢階級の %	98.2%	1.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.4%	100.0%
40-44 歳	献血者数	15,432	161	0	1	11	0	0	0	11	71	15,687
	年齢階級の %	98.4%	1.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.5%	100.0%
45-49 歳	献血者数	13,836	128	0	0	1	0	0	0	9	49	14,023
	年齢階級の %	98.7%	0.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.3%	100.0%
50-54 歳	献血者数	12,077	131	0	0	7	1	1	0	8	46	12,271
	年齢階級の %	98.4%	1.1%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.4%	100.0%
55-59 歳	献血者数	11,589	129	0	0	4	0	0	0	7	34	11,763
	年齢階級の %	98.5%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.3%	100.0%
60-64 歳	献血者数	6,969	81	0	0	1	0	0	0	5	17	7,073
	年齢階級の %	98.5%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.2%	100.0%
65-69 歳	献血者数	4,279	51	0	0	2	0	0	0	2	16	4,350
	年齢階級の %	98.4%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
合計	献血者数	125,361	1,891	1	4	58	3	3	2	87	540	127,950
	年齢階級の %	98.0%	1.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.4%	100.0%

体重区分別に見た女性の血漿（PPP）献血とそれに伴う副作用を以下に示している。副作用のうちいずれかでも発現した状況を示しているのが表8である。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。

表8 女性血漿（PPP）献血者と副作用Ⅰの発現状況（体重区分別）

		なし	あり	合計
40kg-45kg 未満	献血者数	13,010	293	13,303
	体重区分の%	97.8%	2.2%	100.0%
45kg-50kg 未満 *	献血者数	44,452	1,008 *	45,460
	体重区分の%	97.8%	2.2%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	32,911	660	33,571
	体重区分の%	98.0%	2.0%	100.0%
55kg-60kg 未満 *	献血者数	18,574	325 *	18,899
	体重区分の%	98.3%	1.7%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	8,892	169	9,061
	体重区分の%	98.1%	1.9%	100.0%
65kg-70kg 未満 *	献血者数	4,284	68 *	4,352
	体重区分の%	98.4%	1.6%	100.0%
70kg 以上	献血者数	3,238	66	3,304
	体重区分の%	98.0%	2.0%	100.0%
合計	献血者数	125,361	2,589	127,950
	体重区分の%	98.0%	2.0%	100.0%

* : p<0.05

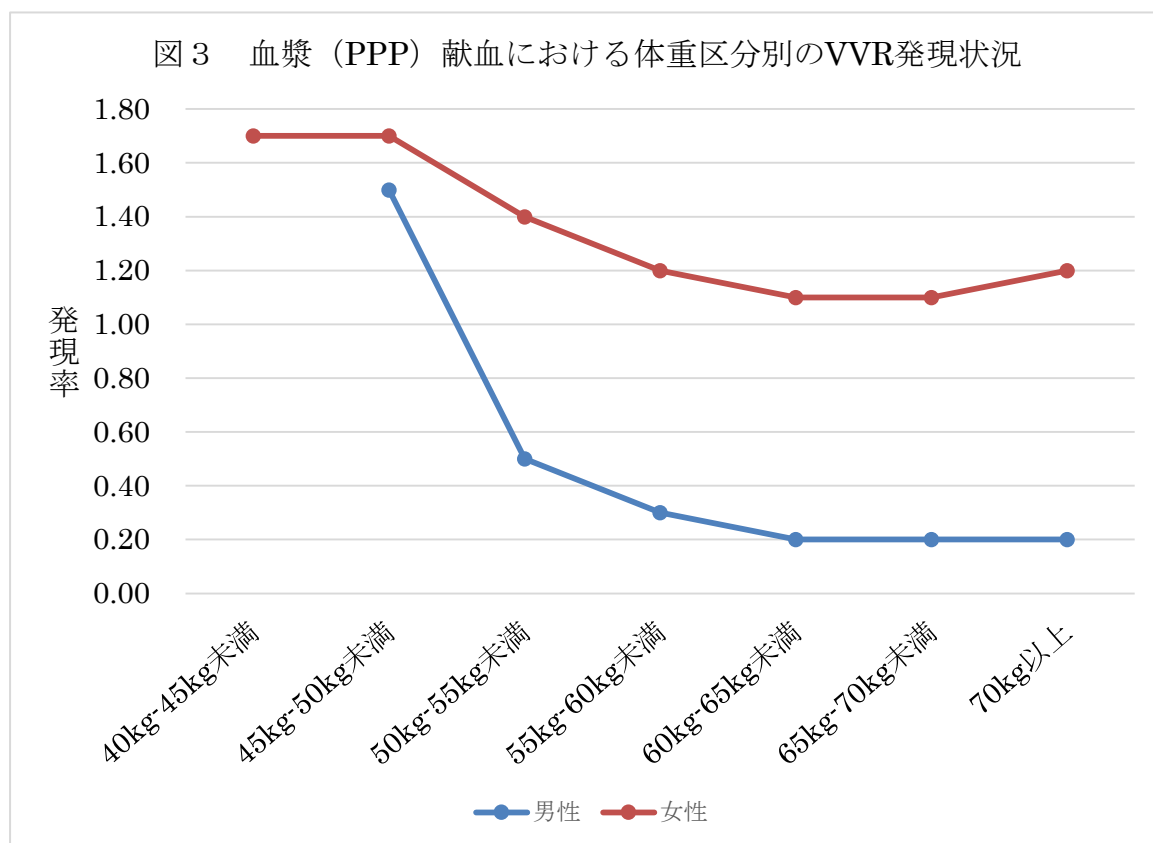
VVR については、40～50kg 未満で有意に多く発現し、55～70kg 未満で有意に少な

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（表9、図3）。

表9 女性血漿（PPP）献血者とVVRの発現状況（体重区分別）

		なし	VVRあり	合計
40kg-45kg 未満 *	献血者数	13,073	230 *	13,303
	体重区分の%	98.3%	1.7%	100.0%
45kg-50kg 未満 *	献血者数	44,687	773 *	45,460
	体重区分の%	98.3%	1.7%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	33,109	462	33,571
	体重区分の%	98.6%	1.4%	100.0%
55kg-60kg 未満 *	献血者数	18,663	236 *	18,899
	体重区分の%	98.8%	1.2%	100.0%
60kg-65kg 未満 *	献血者数	8,959	102 *	9,061
	体重区分の%	98.9%	1.1%	100.0%
65kg-70kg 未満 *	献血者数	4,304	48 *	4,352
	体重区分の%	98.9%	1.1%	100.0%
70kg 以上	献血者数	3,264	40	3,304
	体重区分の%	98.8%	1.2%	100.0%
合計	献血者数	126,059	1,891	127,950
	体重区分の%	98.5%	1.5%	100.0%

* : p<0.05



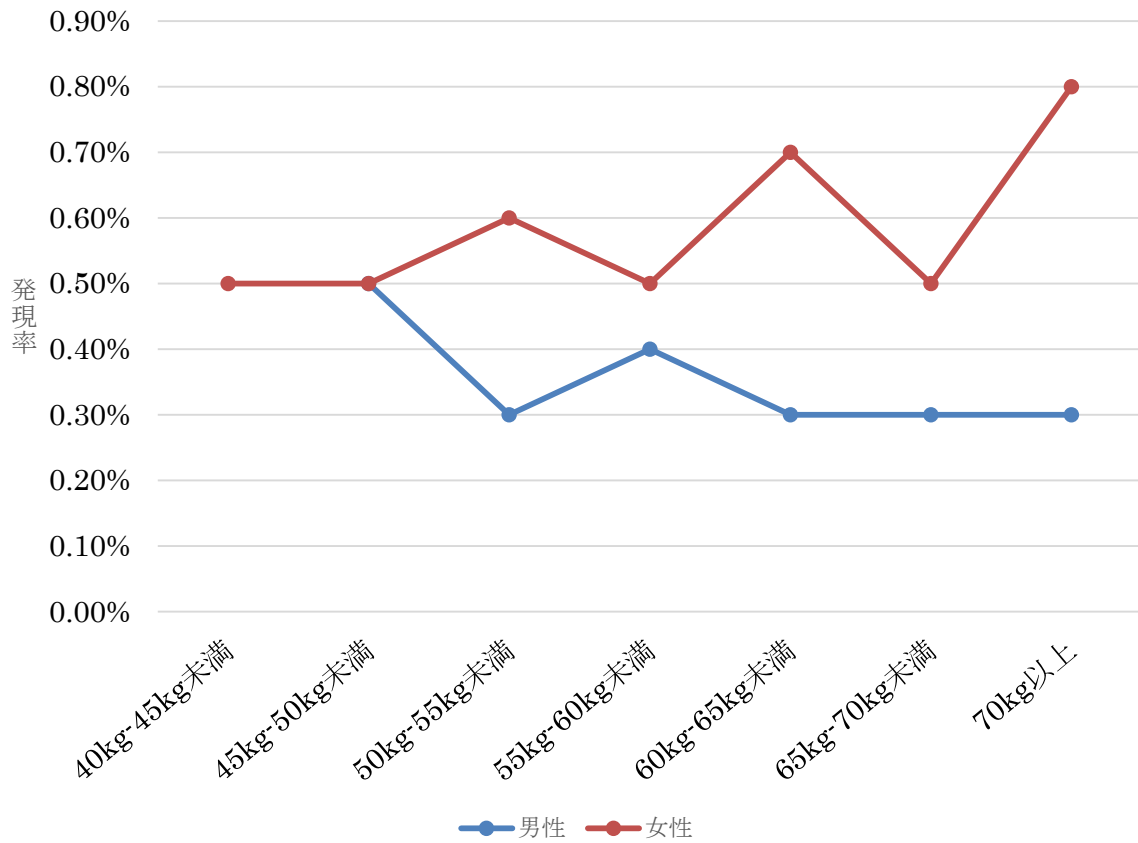
非 VVR については 60～65kg 未満の献血者で有意に多かった（表 10、図 4）。

表 10 女性血漿（PPP）献血者と非 VVR の発現状況（体重区分別）

		なし	非 VVR あり	合計
40kg-45kg 未満	献血者数	13,240	63	13,303
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
45kg-50kg 未満	献血者数	45,225	235	45,460
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	33,373	198	33,571
	体重区分の%	99.4%	0.6%	100.0%
55kg-60kg 未満	献血者数	18,810	89	18,899
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
60kg-65kg 未満*	献血者数	8,994	67*	9,061
	体重区分の%	99.3%	0.7%	100.0%
65kg-70kg 未満	献血者数	4,332	20	4,352
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%
70kg 以上	献血者数	3,278	26	3,304
	体重区分の%	99.2%	0.8%	100.0%
合計	献血者数	127,252	698	127,950
	体重区分の%	99.5%	0.5%	100.0%

* : p<0.05

図4 血漿（PPP）献血における体重区分別の非VVR発現状況



体重区分別の女性血漿（PPP）献血による副作用Ⅰに示す各副作用の発現状況を表11に示している。

表11 女性血漿（PPP）献血者と副作用Ⅰの発現状況（体重区分別）

		なし	VVR	アレルギー ー反応	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	合計
40kg-45kg 未満	献血者数	13,010	230	0	0	7	1	1	0	7	47	13,303
	体重区分の%	97.8%	1.7%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.4%	100.0%
45kg-50kg 未満	献血者数	44,452	773	0	3	21	1	0	0	34	176	45,460
	体重区分の%	97.8%	1.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.4%	100.0%
50kg-55kg 未満	献血者数	32,911	462	1	1	14	0	1	0	22	159	33,571
	体重区分の%	98.0%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.5%	100.0%
55kg-60kg 未満	献血者数	18,574	236	0	0	8	1	1	1	12	66	18,899
	体重区分の%	98.3%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.3%	100.0%
60kg-65kg 未満	献血者数	8,892	102	0	0	4	0	0	1	7	55	9,061
	体重区分の%	98.1%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.6%	100.0%
65kg-70kg 未満	献血者数	4,284	48	0	0	1	0	0	0	2	17	4,352
	体重区分の%	98.4%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
70kg 以上	献血者数	3,238	40	0	0	3	0	0	0	3	20	3,304
	体重区分の%	98.0%	1.2%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.6%	100.0%
合計	献血者数	125,361	1,891	1	4	58	3	3	2	87	540	127,950
	体重区分の%	98.0%	1.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.4%	100.0%

PPP 採血量の秤量値別に見た女性の血漿（PPP）献血とそれに伴う副作用を以下に示している。

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 1 2 である。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。

表 1 2 女性血漿（PPP）献血者の秤量値と副作用 I の発現状況

		なし	あり	合計
0-100mL *	献血者数	140	68 *	208
	%	67.3%	32.7%	100.0%
101-200mL *	献血者数	1,852	320 *	2,172
	%	85.3%	14.7%	100.0%
201-300mL *	献血者数	7,432	524 *	7,956
	%	93.4%	6.6%	100.0%
301-400mL	献血者数	25,438	466	25,904
	%	98.2%	1.8%	100.0%
401-500mL *	献血者数	84,003	907 *	84,910
	%	98.9%	1.1%	100.0%
501-600mL *	献血者数	4,919	52 *	4,971
	%	99.0%	1.0%	100.0%
601mL 以上	献血者数	796	11	807
	%	98.6%	1.4%	100.0%
合計	献血者数	124,580	2,348	126,928
	%	98.2%	1.8%	100.0%

* : p<0.05

PPP 秤量値別の VVR の発現状況については表 1 3 と図 5 に示している。

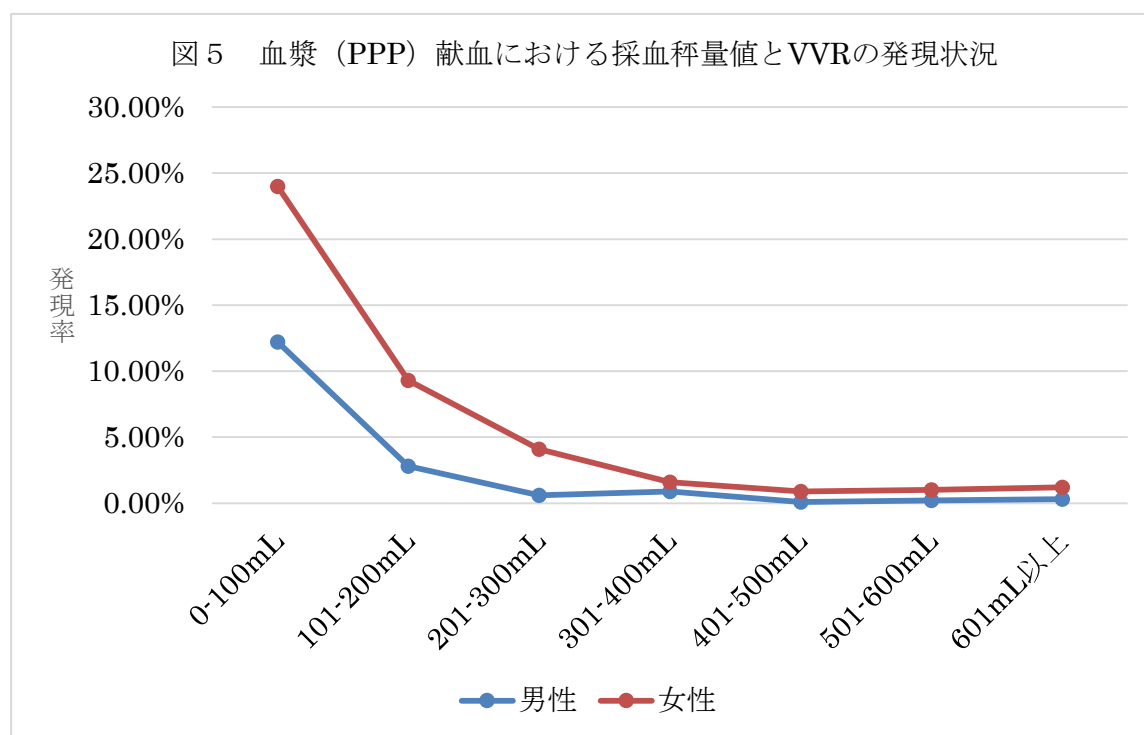
女性の血漿（PPP）献血は血小板献血のときと同様に、0-400mL の採血を行なった時点で VVR が有意に増加している。つま

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る。

表 1 3 女性血漿（PPP）献血者の秤量値と VVR の発現状況

		なし	VVR あり	合計
0-100mL *	献血者数	158	50 *	208
	%	76.0%	24.0%	100.0%
101-200mL *	献血者数	1,970	202 *	2,172
	%	90.7%	9.3%	100.0%
201-300mL *	献血者数	7,626	330 *	7,956
	%	95.9%	4.1%	100.0%
301-400mL *	献血者数	25,499	405 *	25,904
	%	98.4%	1.6%	100.0%
401-500mL *	献血者数	84,137	773 *	84,910
	%	99.1%	0.9%	100.0%
501-600mL *	献血者数	4,921	50 *	4,971
	%	99.0%	1.0%	100.0%
601mL 以上	献血者数	797	10	807
	%	98.8%	1.2%	100.0%
合計	献血者数	125,108	1,820	126,928
	%	98.6%	1.4%	100.0%

* : p<0.05



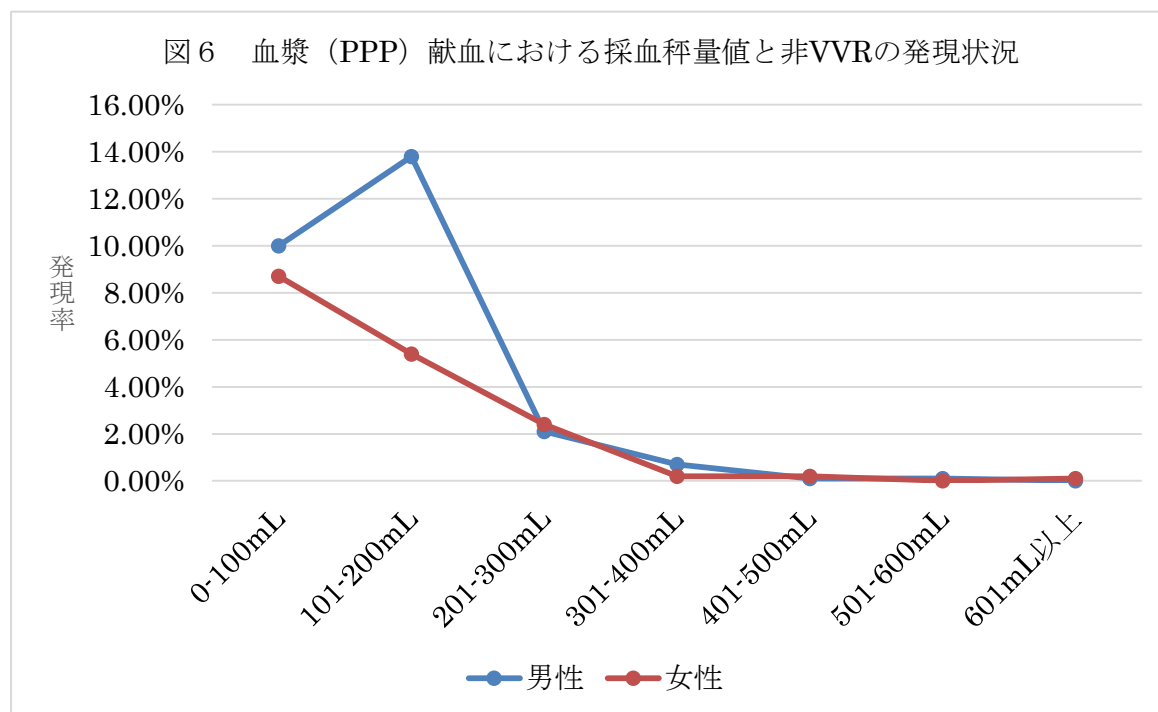
女性血漿（PPP）献血者の秤量値と非 VVR の発現状況は、表 1 4 と図 6 に示すとおりである。非 VVR の発生率が低くて、セ

ルの度数が 5 未満のところは 2 か所あるため、 χ^2 乗検定の結果は、やや歪んでいる可能性がある。

表 1 4 女性血漿（PPP）献血者の秤量値と非 VVR の発現状況

		なし	非 VVR あり	合計
0-100mL *	献血者数	190	18 *	208
	%	91.3%	8.7%	100.0%
101-200mL *	献血者数	2,054	118 *	2,172
	%	94.6%	5.4%	100.0%
201-300mL *	献血者数	7,762	194 *	7,956
	%	97.6%	2.4%	100.0%
301-400mL *	献血者数	25,843	61 *	25,904
	%	99.8%	0.2%	100.0%
401-500mL *	献血者数	84,776	134 *	84,910
	%	99.8%	0.2%	100.0%
501-600mL *	献血者数	4,969	2 *	4,971
	%	100.0%	0.0%	100.0%
601mL 以上	献血者数	806	1	807
	%	99.9%	0.1%	100.0%
合計	献血者数	126,400	528	126,928
	%	99.6%	0.4%	100.0%

* : p<0.05



女性血漿献血における PPP 秤量値別の各副作用の発現状況を表 1 5 に示している。

表 1 5 女性血漿 (PPP) 献血者の秤量値と副作用 I の発現状況

		なし	VVR	アレルギー 反応	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	合計
0-100mL	献血者数	140	50	0	0	1	0	0	0	4	13	208
	%	67.3%	24.0%	0.0%	0.0%	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	1.9%	6.3%	100.0%
101-200mL	献血者数	1,852	202	0	0	5	1	0	1	7	104	2,172
	%	85.3%	9.3%	0.0%	0.0%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	4.8%	100.0%
201-300mL	献血者数	7,432	330	0	3	8	1	1	0	22	159	7,956
	%	93.4%	4.1%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	2.0%	100.0%
301-400mL	献血者数	25,438	405	0	0	13	1	1	0	7	39	25,904
	%	98.2%	1.6%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%	100.0%
401-500mL	献血者数	84,003	773	1	1	21	0	0	1	35	75	84,910
	%	98.9%	0.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	100.0%
501-600mL	献血者数	4,919	50	0	0	0	0	0	0	1	1	4,971
	%	99.0%	1.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
601mL 以上	献血者数	796	10	0	0	0	0	0	0	1	0	807
	%	98.6%	1.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	100.0%
合計	献血者数	124,580	1,820	1	4	48	3	2	2	77	391	126,928
	%	98.2%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.3%	100.0%

D.考察

(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。ただし、60kg～65kg未満の献血者については、VVR発生率の有意差は統計学的にあったものの、献血者の平均的なVVR発生率とほとんど変わらなかった。

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の採血で非VVRの発現率が高く、301mL以上の採血で非VVRの発現率が低かった。

以上のことから、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。

(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った。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。

以上のことから、献血時の若年者の状態に配慮して表1に示す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。

表1 血漿成分献血・多血小板血漿成分献血の体重別献血量の目安

体 重	献血量
40kg～45kg 未満	300mL (女性のみ)
45kg～50kg 未満	300mL～350mL
50kg～55kg 未満	400mL
55kg～60kg 未満	400mL～450mL
60kg～65kg 未満	400mL～500mL
65kg～70kg 未満	400mL～550mL
70kg 以上	400mL～600mL

(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の採血で非VVRの発現率が高く、301mL以上の採血で非VVRの発現率が低かった。

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。

(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。

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。

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。

表2 献血方法別の採血基準

	全血献血		成分献血	
	200mL 献血	400mL 献血	血漿成分献血	血小板成分献血
1 回献血量	200mL	400mL	600mL 以下 (循環血液量の 12% 以内)	400mL 以下
年齢	16 歳～69 歳*	男性:17 歳～69 歳* 女性:18 歳～69 歳*	18 歳～69 歳*	男性:18 歳～69 歳* 女性:18 歳～54 歳
体重	男性:45kg 以上 女性:40kg 以上	50kg 以上	男性:45kg 以上 女性:40kg 以上	
最高血圧	90mmHg 以上			
血色素量(ヘモグロビン濃度)	男性:12.5g/dL 以上 女性:12g/dL 以上	男性:13g/dL 以上 女性:12.5g/dL 以上	12g/dL 以上 (赤血球指数が標準域にある女性は 11.5g/dL 以上)	12g/dL 以上
血小板数	—	—	—	15 万/ μ L 以上 60 万/ μ L 以下
年間献血回数	男性:6 回以内 女性:4 回以内	男性:3 回以内 女性:2 回以内	血小板成分献血 1 回を 2 回分に換算して血漿成分献血と合計で 24 回以内	
年間総献血量	200mL 献血と 400mL 献血を合わせて男性:1,200mL 以内、女性:800mL 以内		—	—

*65 歳から 69 歳までの献血希望者は、60 歳から 64 歳までの間に献血の経験が必要

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。

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. 薬剤疫学. 第18巻・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, Towfiqua 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, Towfiqia 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

平成 27～29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
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

総合研究分担報告書 (2)

赤血球製剤の有効期間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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
	松崎 浩史	福岡県赤十字血液センター
	谷 慶彦	大阪府赤十字血液センター
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
	高本 滋	日本赤十字社北海道ブロック血液センター
	清水 博	日本赤十字社東北ブロック血液センター
	高松 純樹	日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

研究要旨

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ものが見つかり検査した結果、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。NAT (核酸増幅検査) や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と供給体制の変化、ならびに経済的便益について考察した。

採血後 14 日前後の赤血球製剤が日本赤十字社の地域血液センターから医療機関へ搬送されている実態を考えると、現時点では赤血球製剤の有効期間を 21 日から 30 日前後に延長することが望ましいと考える。

A.目的

血液製剤の有効期限の設定は、いわば“規制”である。この規制を合理的に設定することは、血液事業や輸血医療の効率性の向上にも繋がっている。

血液製剤の中でも輸血用血液製剤は、赤血球製剤の有効期間が 21 日、血小板製剤は 4 日に設定されている。

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も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。NAT（核酸増幅検査）や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。

本研究では、赤血球製剤の有効期間を延ばした場合の安全性などについて内外の文献をレビューした。

B.方法

Yersinia enterocolitica に関する論文などをもとに有効期間延長と安全性の問題をレビューした。なお、本研究は公表資料を用いたものである。

（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

1) 赤血球製剤の有効期間の延長の可能性について

以下の文献レビューを行った。

柴雅之、村徹、増山哲也、長橋久方、田山達也、笹川滋、佐渡峯生、大谷卓、安村功、川本昇司、清水勝. MAP 加濃厚赤血球の製造と長期保存試験 *Japanese Journal of Transfusion Medicine*, Vol. 37. No. 3 37(3): 404-410, 1991. では、6~8 週間保存後も、細菌・真菌の発育は認められなかった。また、エンドトキシンも検出限界以下であった。このように MAP-CRC はリンパ球の混入も少なく液状で 6 週間の保存が可能であることが示された¹⁾。

名雲英人、篠崎久美子、木村泰、野田三恵、小野由里子、佐竹正博、中島一格. 初流血除去による細菌汚染低減効果の検証. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy*, Vol. 53. No. 6 53

(6) : 598—601, 2007 では、献血血液の細菌汚染の防止対策として、採血時に初流血を 30mL 除去する方法の効果を検証したものである。初流血を除去した評価群と初流血を除去していない対照群から、本採血の一部をそれぞれ約 3,000 検体採取し、細菌培養を実施した。その結果、陽性検体数及び陽性率はそれぞれ、評価群が 2 検体、0.07%、対照群が 7 検体、0.24%であった。評価数が少なく両群間に有意差は認められなかったが、培養陽性検出数や検出菌種からみて、初流血を除去することによって献血血液への細菌汚染を低減し得る

ことが示唆された²⁾。

佐藤充彦、名雲英人、日野学、松田裕一、坪倉党雄、高橋有二、清水勝. 赤血球 M・A・P 中における *Yersinia enterocolitica* の増殖とエンドキシン及び上清ヘモグロビンの産生について. *Japanese Journal of Transfusion Medicine*, Vol. 41. No. 4 41(4): 340-346, 1995 では、*Y. enterocolitica* 汚染の防止として最も有効な手段は、採血後 24 時間以内に白血球除去フィルターを用いて濾過する事であると述べられている³⁾。

高橋雅彦、名雲英人. 輸血用血液の細菌汚染と敗血症. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy*, Vol. 54. No. 3 54 (3) : 359—371, 2008 では、輸血による敗血症を低減化するためには、皮膚消毒法の改良は細菌汚染を低減化させることが必要である。皮膚毛嚢などを貫いた採血を考慮すると、皮膚消毒法の改良のみでは細菌汚染を十分に阻止することは困難で、他

D. 考察

(1) 赤血球製剤の細菌汚染に関する先行研究の評価

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。

その結果、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

図 1 に示すように“赤血球製剤の需要曲線”をもとに製剤の有効期限の変更が、赤血球製剤の消費と廃棄血の発生に、いかな

の予防対策との組み合わせが必要となると述べている。主な予防対策として、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が挙げられている。これ以外では、血液製剤の保存温度、保存期間の制限、普遍的保存前白血球除去なども有益と考えられている⁴⁾。

血液製剤の有効期間を延長するための要件である細菌汚染対策については、上記の手法が有効であると先行研究では述べられている。

Y. enterocolitica 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。

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。

Yersinia enterocolitica 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。

る影響を及ぼしているかを考察する。

赤血球製剤の有効期限が“ $t_1 (= 21 \text{ 日})$ ”のとき、この期間内においては 1 日あたり

“S1”の供給量が必要である。t1=21日以内に供給された製剤量は、t1×S1で表すことができる。ABCOの面積に該当する。t1を越えた部分は廃棄血となる。該当面積はEBAである。

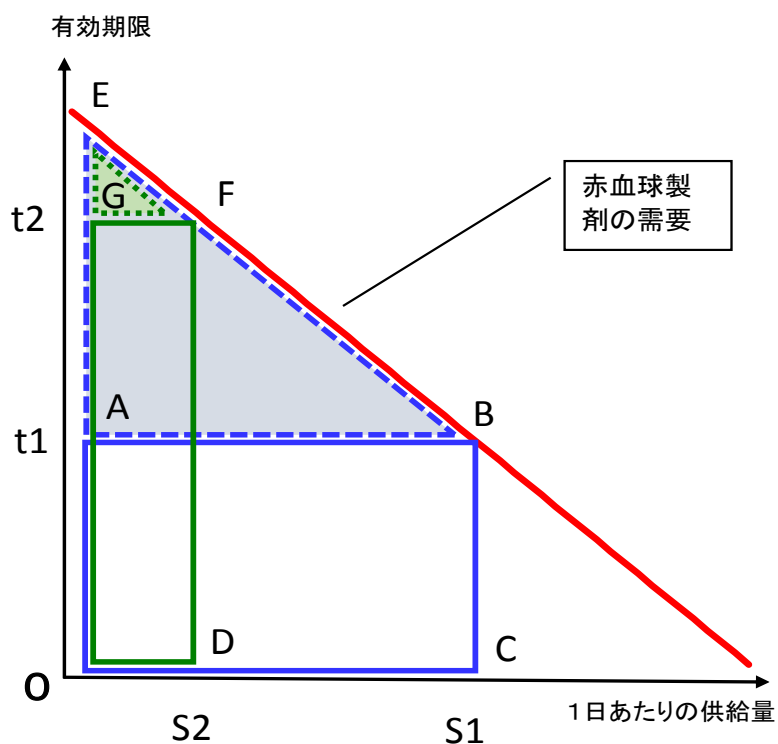
一方、有効期限が“t2 (=42日)”に延長された場合、1日あたり“S2”の供給量が必要で、t2=42日以内に供給された製剤量は、t2×S2となる。GFDOの面積部分が相当する。この場合、t2を越えた部分が廃棄

血となる。EFGに囲まれた部分の面積である。

このように、有効期限の延長は、1日あたりの供給量を削減するとともに、 $\triangle EFG < \triangle EBA$ であることから、廃棄血量も削減する効果がある。

赤血球製剤の有効期限の延長は、献血と言う貴重な善意の社会的資源の有効利用につながり、血液事業の生産性の向上にも寄与するものと考えられる。

図1 赤血球製剤の有効期限内の消費と廃棄血の概念図



E. 結論

日本輸血・細胞治療学会から2016年3月に公表された調査によると、医療機関が赤血球製剤を廃棄した理由はとして最も多かったものは、「有効期限切れ」が87.4%、次いで「転用ができない」が40.0%であった（重複回答⁵⁾。この2つの理由は密接

に絡み合っている。

赤血球製剤の有効期限の延長は、何らかの事情で使用できなかった赤血球製剤の転用の機会を増大させるとともに、期限切れ製剤の減少に寄与するものと考えられる。

参考文献

- 1) 柴雅之、村徹、増山哲也、長橋久方、田山達也、笹川滋、佐渡峯生、大谷卓、安村功、川本昇司、清水勝. MAP 加濃厚赤血球の製造と長期保存試験 Japanese Journal of Transfusion Medicine, Vol. 37. No. 3 37(3): 404-410, 1991.
- 2) 名雲英人、篠崎久美子、木村泰、野田三恵、小野由里子、佐竹正博、中島一格. 初流血除去による細菌汚染低減効果の検証. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 53. No. 6 53 (6) : 598—601, 2007
- 3) 佐藤充彦、名雲英人、日野学、松田裕一、坪倉党雄、高橋有二、清水勝. 赤血球 M・A・P 中における Yersinia enterocolitica の増殖とエンドキシン及び上清ヘモグロビンの産生について. Japanese Journal of Transfusion Medicine, Vol. 41. No. 4 41(4): 340-346, 1995
- 4) 高橋雅彦、名雲英人. 輸血用血液の細菌汚染と敗血症. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 54. No. 3 54 (3) : 359—371, 2008
- 5) 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会. 平成 27 年度血液製剤使用実態調査データ集 2016 年 3 月

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. 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.

[学会発表]

1. 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.

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 27～29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
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

総合研究分担報告書 (3)

わが国における赤血球アファレーシスの導入の可能性に関する研究

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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
	松崎 浩史	福岡県赤十字血液センター
	谷 慶彦	大阪府赤十字血液センター
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
	高本 滋	日本赤十字社北海道ブロック血液センター
	清水 博	日本赤十字社東北ブロック血液センター
	高松 純樹	日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター
	柴田 玲子	東京都赤十字血液センター
	稲葉 頌一	日本赤十字関東甲信越ブロック血液センター
	落合 永	日本赤十字関東甲信越ブロック血液センター
	藤原 満博	日本赤十字社北海道ブロック血液センター

研究要旨

赤血球成分採血は、欧米諸国ではすでに実施されている。とりわけ、米国では赤血球採血の約 20%が成分採血に置き換わっている。

欧米の赤血球成分採血では、800～900mL 程度の血液が採取され、その中から赤血球部分を自動で分離して製剤化している。

体格が大きい欧米人では上記のような多量の採血が行われるが、体格が小さい日本人ではこのような採血量が確保できる献血者は限られてしまう。

そこで、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採決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。

A.目的

少子高齢化の更なる進展を迎え、将来の献血者不足が憂慮されている。輸血用血液は有効期間も短く、需要の変動に大きな影響を受けている。

欧米諸国で導入されている赤血球成分献血システムは、1人の献血者から多くの赤血球製剤を作成することができる。しかし、その安全性を評価し、わが国の血液事業への適合性に関する検証は行われていない。

本研究では、これらの論点を検討し、赤血球成分採血システムの導入に関して検討する際の基礎資料を提供することを目的としている。

B.方法

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。

(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

1) 赤血球成分採血に関する内外の論文のレビュー

1. 赤血球成分採血に関する検討

国内6施設でガンプロ社トリマおよびへ

モネティクス社 CCS を用いて、37例の採血(トリマ:16、CCS:21)を行ったものである。

現行の400mL全血採血基準に適合した男性で、体重約60kg以上の者を対象として行われた。

採取された赤血球製剤については、ほぼ600mL相当の赤血球成分が採取可能であり、採取製品の機能試験(pH、ATP、2,3-DPG)においても全血由来製品のそれと同等であった。これらのことから、600mL相当の赤血球成分採血は安全に実施可能であり、今後の輸血用赤血球製剤の安定供給に寄与しうる有用な方法と考えられた¹⁾。

2. Double red blood cell collection: comparison of three apheresis systems.

効率的に赤血球製剤の在庫適正化を測るために、2単位の赤血球採血(DRBC)が効率的に赤血球製剤(RBC)在庫を最適化するよう、3つの機器を比較検討した。

TerumoBCT Trima アクセル(Trima)、Fenwal Alyx(Alyx)、および Haemonetics MCS1 8150(MCS1)の3つの機器を比較した。

1つの機器あたり40回の連続的な採血(80個の製品)が、ヘモグロビン(Hb)含有量、白血球除去、採血時間、機器効率、ドナーの受容状況、および採血者に対する副反応に関して評価を行った。

DRBC採血が可能な献血者が分析の対象となった。

すべての採血は、360mLまたは400mLを目標採血量とするメーカーの推奨に従って行われた。

白血球除去は Alyx と Trima では統合されて行われていたが、MCS+では分離して行われていた。

DRBC 採血可能な者は、MCS+では10,116人、Alyxでは9,378人、およびTrimaでは8,573人であった。

すべてのユニットでは、42.5gを超えるHbが採取されていた。平均Hb量は次の通りである。Trima 59.2 g、Alyx 56.8 g、そしてMCS+ 51.5gであった。

Trima、Alyx、およびMCS+でそれぞれ採血に要する時間は、52分、45分、および52分であった。

Trima、Alyx、およびMCS+(濾過のない)の処理時間は、87分、73分、および64分であった。そして、すべての採血された製品の残存白血球数は、 5×10^6 個未満であった。

3つの機器はいずれも、許容できる白血球除去が行われたDRBCを採血することが可能である。

Alyxは最もポータブルであり、最も短い採血時間と全体の処理時間(考慮濾過時間)に雇用されていて、最も高い収集効率であり、Trimaより多くの採血者を確保することが可能である。当方のニーズに合致するのはAlyxであるとする内容であった²⁾。

3. Improved donor safety in high-volume apheresis collections

分離装置は1960年代の性別ベースの成分採血ドナーの血液量を推定するノモグラムである。そして、体重の15%と採血量を計算するものである。

米国人の体格の変化に対応し、最大かつ

安全に採血することは臨床的に重要な事柄である。

148,416人のTrimaを用いて成分採血を行った過去2年の血管迷走神経反応(VVR)のデータを用いて、VVRに関わる変数を解析した。

血小板採血のみ、あるいは赤血球(RBC)採取を伴うまたは伴わない血漿採血では、生理的食塩水に置換しない場合、少なくとも900mLの採取量を得ることができた。

重症のVVRの発生は、ドナーの性別と実際の採血量、そしてドナーの推定循環血液量(EBV)に関係していることが示された。

VVRの発生率に影響を与える要因として、EBVと採血量との関係について多変量解析を行った。

1,050mLより多い採血量の男性ドナーでは、VVRの発生率は約2倍となった。女性ドナーでは、こうした採血量の上限閾値を識別することができなかった。

ドナーの性別、年齢、献血経験、採取時間、そしてVVRが報告された採血場所が多変量解析の結果、関係していることが判明した。

採血量を1,050mLまたはEBVの15%以内に制限することは、VVR発生率を低下させる可能性があるとしてされた³⁾。

4. 一回全血600ml相当の赤血球成分採血を年二回実施することの安全性評価

現状の献血者の平均献血回数が年2回未満であることから、1回の採血赤血球量を増量し、現行の採血基準内(全血相当量1,200ml)で年2回採血が安全に実施でき

るかの検討は有意義と考えたものである。

赤血球成分 (red blood cell, RBC) は採血後の回復に他の成分より長期間を要することから、赤血球成分製剤 (red cell concentrates, RCC) は将来的に不足することが懸念される。RBC の 1 回採血量の増量や RCC と他の血液成分との同時採血等が実施可能となれば、年間採血回数が 1~2 回の献血者が多い現状から血液確保量の増加につながることを期待される。

そこで、体重 58kg 以上の男性供血者 18 人から、赤血球成分採血 (RCa) により 3 単位 RCC (全血 600mL 相当の赤血球) を 6 か月間隔で 2 回採血し、採血中・後の副作用および採血前と 6 か月後まで血算、血清鉄、血清フェリチン (s-Ft)、エリスロポエチンを検査した。RCa には、1 回目 (1-RCa) はヘモネティクス社 CCS、2 回目 (2-RCa) は改良ボウルを組み込んだ同社の Multi を使用した。

その結果、1-、2-RCa とも問題になる副作用はなく、Hb 値は採血直後に 11gdl 以上、3 か月後には採血前値に回復していた。s-Ft は各採血前値に比し 1-RCa 6 か月後 $61.8 \pm 20.2\%$ 、2-RCa 6 か月後 $77.0 \pm 29.5\%$ の回復に留まったものの経過中 12ng/ml 以下になった 6 例においても Hb 値は回復していた。2-RCa 採血直後の RCC の遊離 Hb は $20.1 \pm 10.8\text{mgdl}$ であった⁴⁾。

5. Red Cell Apheresis with Automated In-Line Filtration

採血作業中に白血球除去工程も組み込まれている赤血球および血小板アフェレーシ

ス、それに加えて saline-adenine-glucose-mannitol(SAGM) を添加できる Trima Accel のバージョン 6.0 の性能試験を行った。

2 血液センターで、介入群と対照群に分け、それぞれ 9 週間後に比較試験を行った。介入群では、Trima Accel のバージョン 6.0 を用いて 1 単位の赤血球製剤と血小板製剤が得られた。一方、対照群では、採血後白血球除去と SAGM を添加する Trima Accel のバージョン 5.1/5.2 を用いた。

保存中の赤血球の溶血度、カリウム濃度、アデノシン三リン酸の状況、Hb 量、残存白血球数を評価指標とした。34 症例について検討した結果、2 群で溶血の状況はほとんど同じであった。そのほかの評価指標については、2 群間で 0.8%未満の差異しか確認できなかった。残存白血球数は、 1×10^6 /unit 未満であった。Version6.0 は、フィルターによる除去機能が大幅に向上し、1 単位当たりにして、より多くの赤血球と Hb が確保されていた。すべての工程は、この評価研究に耐え得るものであった。

採血と同時に白血球除去と保存液 (SAGM) 添加が行われる Trima Accel の Version6.0 は、EU 基準に合致するものである⁵⁾。

6. Haemonetics CCS を用いた chair side 全血分離法の検討

採血現場で全血を赤血球濃厚液と血漿に分離する chair side 法を Haemonetics CCS を用いて評価試験を行った。

対象は、400mL 全血採血基準に合致した 20 名の志願者を対象とし方法としては

Haemonetics 社から専用プログラムを搭載した CCS と採取キットの提供を受け、通常手順で実施した。

その結果、操作に伴う所要時間はキット装着から採血、キット廃棄までを含めた全工程約 25 分であった。通常の 400mL 全血採血より 5~10 分程度長かった。赤血球、血漿ともに品質は現行の 400mL 全血から分離した新鮮凍結血漿、MAP 加赤血球濃厚液と同等であった。赤血球の上清ヘモグロビン値の上昇速度が MAP 加濃厚液より遅いことから、赤血球機能は予期されたように、より良く保持されていると思われた。また、赤血球製濃厚液中の赤血球容量は、平均 1,650mL で、現行の濃厚液の 150mL より大きく、さらに比較的均質の献血者からの採血とはいえ、標準偏差が 4mL と大変小さく、従来の赤血球濃厚液の含有赤血球容量差が大きいという欠点を大幅に改善できると期待された⁶⁾。

今回の遠心分離条件であれば、血漿は白除フィルターを使用しなくとも 1×10^6 /bag を達成できることも明らかとなった。しかしながら、血漿は現行の新鮮凍結血漿が 230mL であるのに対して平均 207mL と 10%少なかった。

Chair side system を導入するとすれば、年間 350 万本を超えるすべての全血採血を

本方に切り替えることが可能かどうかという点が重要である。

献血者の安全性、採血所要時間、赤血球と血漿の製剤としての品質の 3 点について評価が行われたが、大きな問題は確認されなかった。したがって、すべての採血が献血ルームで実施可能であれば導入が可能である。米国人のように体格の良い献血者からの 2 単位赤血球採取を行うことが認められれば即時に利用可能であるとする内容であった⁷⁾。

これらの論文等により、わが国では欧米のような量の赤血球成分採血が行いにくいものの、循環血液量や体重に配慮すれば 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。

2) 平成 27 年度の偶数月の成分献血者データをもとにした赤血球成分献血の論点
該当献血者は表 1 に示すように 67 万 5,407 人であった。その性・年齢階級別の分布も同じく表 1 に示している。男性献血者が 46 万 3,601 人 (全献血者の 68.6%)、女性献血者が 21 万 1,806 人 (〃 31.4%) であった。

男性は 30 歳後半から 50 歳代にかけて、女性は 40 歳代に成分献血者が多かった。

表1 献血者の年齢階級

		年齢階級											合計
		18-19歳	20-24歳	25-29歳	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45-49歳	50-54歳	55-59歳	60-64歳	65-69歳	
男性	人数	4,608	20,059	29,838	39,989	53,552	78,476	79,033	69,915	45,219	26,996	15,916	463,601
	年齢階級の%	40.9%	43.6%	51.8%	62.2%	68.5%	72.3%	74.7%	75.6%	79.4%	79.2%	78.5%	68.6%
女性	人数	6,661	25,946	27,723	24,339	24,660	29,997	26,787	22,506	11,763	7,074	4,350	211,806
	年齢階級の%	59.1%	56.4%	48.2%	37.8%	31.5%	27.7%	25.3%	24.4%	20.6%	20.8%	21.5%	31.4%
合計	人数	11,269	46,005	57,561	64,328	78,212	108,473	105,820	92,421	56,982	34,070	20,266	675,407
	年齢階級の%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

わが国では赤血球成分採血は未だ行われていないが、欧米諸国ではすでに実施されている。米国の献血間隔を表2に示す。米国でダブル赤血球採血（2単位採血）する

際の間隔は、16週間空けることとなっている。ただし、欧米の2単位は、わが国の4単位に相当する。

表2 米国で次に献血できるまでの間隔

		今回	
		シングル RBC	ダブル RBC
次回	血小板	8週間以内でも可（2日後）*	16週間後
	血漿	8週間以内でも可（2日後）*	16週間後
	赤血球	8週間後	16週間後
	全血	8週間後	16週間後

* 対外循環量が、100mL以下の装置（Trima）に適用

出典：TRIMAによる赤血球アフアレーシス テルモ BCT 株式会社マーケティング部
(2017年1月30日)

(1) 米国における赤血球成分採血基準

米国赤十字社の赤血球成分採血基準は、男性が17歳以上で健康であること。そして、身長154.9cm以上かつ体重59.0kg以上である。女性は、17歳以上で健康で、身長165.1cm以上かつ体重68.0kg以上であることが条件となっている⁸⁾。赤血球成分採血（RBCa）による1回の採血量は、全血800～900mLである。

米国の赤血球採血基準として MCS+（HAEMONETICS社製）のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の属性は表3に示している。また、米国のAlyx（Fenwal社製）のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の属性についても表4に示している。

なお、欧州の採血基準では、体重70kg以

上、循環血液量 (CBV) は 5L 以上、Hb 値は 14.0g/dL (Ht42%) 以上、採血後の Hb 値は 11.0g/dL 以上である。

基準は、このうちの Alyx (Fenwal 社製) の条件に合致しているが、MCS+ (HAEMONETICS 社製) のそれもほぼ同じ内容である。

身長および体重に関する米国赤十字社の

表 3 MCS+のダブル赤血球ドナーの条件

性別	身長	体重	Hct
男性	5 フィート 1 インチ (154.9cm) 以上	130 ポンド (59.0kg) 以上	40%以上
女性	5 フィート 3 インチ (160.0cm) 以上	150 ポンド (68.0kg) 以上	40%以上

注) ダブル赤血球ドナー条件は、採取装置ごとに定められている。

出典：TRIMA による赤血球アフアレーシス テルモ BCT 株式会社マーケティング部
(2017 年 1 月 30 日)

表 4 Alyx のダブル赤血球ドナーの条件

性別	身長	体重	Hct
男性	5 フィート 1 インチ (154.9cm) 以上	130 ポンド (59.0kg) 以上	40%以上
女性	5 フィート 5 インチ (165.1cm) 以上	150 ポンド (68.0kg) 以上	40%以上

注) ダブル赤血球ドナー条件は、採取装置ごとに定められている。

出典：TRIMA による赤血球アフアレーシス テルモ BCT 株式会社マーケティング部
(2017 年 1 月 30 日)

これをわが国の成分献血者に当てはめる。MCS+ (HAEMONETICS 社製) のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の属性は表 5 に示している。

また、米国の Alyx (Fenwal 社製) のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の属性についても表 6 に示している。

表5 米国の MCS+のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の属性

		年齢	身長	体重	循環血液量	ヘマトクリット	献血回数
男性 N=339,212	平均	44.0	171.6	70.9	4,838.7	43.6	78.7
	標準偏差	11.0	5.6	8.9	480.2	2.2	66.7
	最小値	18.0	155.0	59.0	4,019.6	40.0	1.0
	最大値	44.0	171.6	70.9	4,838.7	43.6	522.0
女性 N=3,544	平均	39.7	164.2	75.3	5,188.1	41.6	45.2
	標準偏差	10.5	3.7	7.7	495.2	1.4	43.7
	最小値	18.0	160.0	68.0	4,646.0	40.0	1.0
	最大値	69.0	182.0	124.0	8,273.0	48.8	329.0

表6 米国の Alyx のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の属性

		年齢	身長	体重	循環血液量	ヘマトクリット	献血回数
男性 N=339,212	平均	44.0	171.6	70.9	4,838.7	43.6	78.7
	標準偏差	11.0	5.6	8.9	480.2	2.2	66.7
	最小値	18.0	155.0	59.0	4,019.6	40.0	1.0
	最大値	69.0	199.0	151.0	8,941.5	56.3	522.0
女性 N=1,070	平均	38.3	168.8	75.5	5,295.7	41.6	45.4
	標準偏差	10.2	2.6	7.6	490.0	1.4	48.1
	最小値	18.0	166.0	68.0	4,765.6	40.0	1.0
	最大値	66.0	182.0	120.0	8,254.4	48.8	329.0

米国の MCS+のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の副作用発現状況を表7に示している。加えて、米国の Alyx のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の副作用発現状況については、同じく表8に示し

ている。

実際に赤血球成分採血を行った場合は予測できないが、従来の献血者に比べて、これら対象者が副作用の発現が高いということとはなかった。

表7 米国の MCS+のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の副作用発現状況

	男性		女性	
	件数	パーセント	件数	パーセント
なし	336,704	99.3	3,474	98
VVR	1,001	0.3	42	1.2
かぶれ	3	0		
クエン酸反応	29	0	2	0.1
その他	87	0		
過換気症候群	3	0		
神経障害	14	0		
神経損傷	3	0		
穿刺部痛	92	0	2	0.1
皮下出血	1,276	0.4	24	0.7
合計	339,212	100	3,544	100

表8 米国の Alyx のダブル赤血球成分採血のドナーの条件に合致するわが国献血者の副作用発現状況

	男性		女性	
	件数	パーセント	件数	パーセント
なし	336,704	99.3	1,052	98.3
VVR	1,001	0.3	10	0.9
かぶれ	3	0		
クエン酸反応	29	0	2	0.2
その他	87	0		
過換気症候群	3	0		
神経障害	14	0		
神経損傷	3	0		
穿刺部痛	92	0		
皮下出血	1,276	0.4	6	0.6

実際に赤血球成分採血を行った場合は予測できないが、従来の成分献血者に比べて、これら選択された対象者が副作用の発現が高いと言うことはなかった。

(2)わが国の実態に応じた赤血球成分献血

わが国の採血基準では、年間の赤血球採取量がを男性 1,200mL 以下となっている。また、わが国で赤血球成分採血 (RBCa) に

より欧米並みに採血すると、基準に該当する献血者が限定される。これらの点を考慮すると、1回採血量を全血 600mL 相当の 3 単位赤血球採血にして、年 2 回実施する方がより現実的である⁹⁾との過去の研究成果をもとに、わが国の赤血球成分献血対象者を考察した。

600mL (3 単位) 相当の赤血球採取が可

能な献血者として、循環血液量が4,800mL以上の献血者を選択した。

その結果、**表9**のように、全献血者67万5,407人のうち、赤血球成分採血対象者は、18万1,769人と全体の26.9%であった。そ

のうち、男性は17万2,510人で男性献血者46万3,601人のうちの37.2%を占めていた(**表10**)。一方、女性は、献血者21万1,806人のうちの9,259人と女性献血者の4.4%を占めていた(**表11**)。

表9 献血者全体に占める赤血球成分採血対象者（全体）

		年齢階級											合計	
		18-19歳	20-24歳	25-29歳	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45-49歳	50-54歳	55-59歳	60-64歳	65-69歳		
赤血球成分採血	赤血球成分採血非対象者	人数	10,143	39,852	46,756	48,111	55,187	73,693	71,368	64,188	41,149	26,423	16,768	493,638
		赤血球成分採血の%	2.1%	8.1%	9.5%	9.7%	11.2%	14.9%	14.5%	13.0%	8.3%	5.4%	3.4%	100.0%
		年齢階級の%	90.0%	86.6%	81.2%	74.8%	70.6%	67.9%	67.4%	69.5%	72.2%	77.6%	82.7%	73.1%
	赤血球成分採血対象者	人数	1,126	6,153	10,805	16,217	23,025	34,780	34,452	28,233	15,833	7,647	3,498	181,769
		赤血球成分採血の%	0.6%	3.4%	5.9%	8.9%	12.7%	19.1%	19.0%	15.5%	8.7%	4.2%	1.9%	100.0%
		年齢階級の%	10.0%	13.4%	18.8%	25.2%	29.4%	32.1%	32.6%	30.5%	27.8%	22.4%	17.3%	26.9%
	合計	人数	11,269	46,005	57,561	64,328	78,212	108,473	105,820	92,421	56,982	34,070	20,266	675,407
		赤血球成分採血の%	1.7%	6.8%	8.5%	9.5%	11.6%	16.1%	15.7%	13.7%	8.4%	5.0%	3.0%	100.0%
		年齢階級の%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

表10 献血者全体に占める赤血球成分採血対象者（男性）

		年齢階級											合計	
		18-19歳	20-24歳	25-29歳	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45-49歳	50-54歳	55-59歳	60-64歳	65-69歳		
赤血球成分採血	赤血球成分採血非対象者	人数	3,622	14,572	20,166	25,198	31,978	45,557	45,879	42,539	29,646	19,478	12,456	291,091
		赤血球成分採血の%	1.2%	5.0%	6.9%	8.7%	11.0%	15.7%	15.8%	14.6%	10.2%	6.7%	4.3%	100.0%
		年齢階級の%	78.6%	72.6%	67.6%	63.0%	59.7%	58.1%	58.1%	60.8%	65.6%	72.2%	78.3%	62.8%
	赤血球成分採血対象者	人数	986	5,487	9,672	14,791	21,574	32,919	33,154	27,376	15,573	7,518	3,460	172,510
		赤血球成分採血の%	0.6%	3.2%	5.6%	8.6%	12.5%	19.1%	19.2%	15.9%	9.0%	4.4%	2.0%	100.0%
		年齢階級の%	21.4%	27.4%	32.4%	37.0%	40.3%	41.9%	41.9%	39.2%	34.4%	27.8%	21.7%	37.2%
	合計	人数	4,608	20,059	29,838	39,989	53,552	78,476	79,033	69,915	45,219	26,996	15,916	463,601
		赤血球成分採血の%	1.0%	4.3%	6.4%	8.6%	11.6%	16.9%	17.0%	15.1%	9.8%	5.8%	3.4%	100.0%
		年齢階級の%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

表11 献血者全体に占める赤血球成分採血対象者（女性）

		年齢階級												合計
		18-19歳	20-24歳	25-29歳	30-34歳	35-39歳	40-44歳	45-49歳	50-54歳	55-59歳	60-64歳	65-69歳		
赤血球成分採血	赤血球成分採血非対象者	人数	6,521	25,280	26,590	22,913	23,209	28,136	25,489	21,649	11,503	6,945	4,312	202,547
		赤血球成分採血の%	3.2%	12.5%	13.1%	11.3%	11.5%	13.9%	12.6%	10.7%	5.7%	3.4%	2.1%	100.0%
		年齢階級の%	97.9%	97.4%	95.9%	94.1%	94.1%	93.8%	95.2%	96.2%	97.8%	98.2%	99.1%	95.6%
	赤血球成分採血対象者	人数	140	666	1,133	1,426	1,451	1,861	1,298	857	260	129	38	9,259
		赤血球成分採血の%	1.5%	7.2%	12.2%	15.4%	15.7%	20.1%	14.0%	9.3%	2.8%	1.4%	0.4%	100.0%
		年齢階級の%	2.1%	2.6%	4.1%	5.9%	5.9%	6.2%	4.8%	3.8%	2.2%	1.8%	0.9%	4.4%
	合計	人数	6,661	25,946	27,723	24,339	24,660	29,997	26,787	22,506	11,763	7,074	4,350	211,806
		赤血球成分採血の%	3.1%	12.2%	13.1%	11.5%	11.6%	14.2%	12.6%	10.6%	5.6%	3.3%	2.1%	100.0%
		年齢階級の%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

これら該当者の採血時の副作用の発生状況を以下に示している。男女合わせた全体の副作用としては、18万1,769人の献血対象者のうち、皮下出血が最も多く736人で、0.4%を占めていた。次いでVVRが477人と全体の0.3%を占めていた（表12）。

男性は、17万2,510人の対象者のうち、皮下出血が666人と全体の0.4%、次いでVVRが396人と全体の0.2%を占めていた

（表13）。

女性は、9,259人の対象者のうち、VVRが81人と全体の0.9%、次いで皮下出血が70人と全体の0.8%を占めていた（表14）。

米国の成分採血基準で算定したときと同様に、実際に赤血球成分採血を行った場合は予測できないが、従来の献血者に比べて、これら対象者が副作用の発現が高いと言うことはなかった。

表12 赤血球成分採血と採血副作用

		年齢階級												合計
		なし	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		
赤血球成分採血	赤血球成分採血非対象者	人数	486,708	4,528	1	2	83	160	7	20	5	198	1,926	493,638
		赤血球成分採血の%	98.6%	0.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
		採血副作用の%	73.0%	90.5%	100.0%	66.7%	84.7%	75.1%	100.0%	71.4%	62.5%	76.4%	72.4%	73.1%
	赤血球成分採血対象者	人数	180,415	477	0	1	15	53	0	8	3	61	736	181,769
		赤血球成分採血の%	99.3%	0.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
		採血副作用の%	27.0%	9.5%	0.0%	33.3%	15.3%	24.9%	0.0%	28.6%	37.5%	23.6%	27.6%	26.9%
	合計	人数	667,123	5,005	1	3	98	213	7	28	8	259	2,662	675,407
		赤血球成分採血の%	98.8%	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
		採血副作用の%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

表 1 3 赤血球成分採血と採血副作用（男性）

		年齢階級												
		なし	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	合計	
赤血球成分採血	赤血球成分採血非対象者	人数	288,743	1,155		2	31	67	3	13	1	79	997	291,091
		赤血球成分採血の%	99.2%	0.4%		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	100.0%
		採血副作用の%	62.8%	74.5%		66.7%	75.6%	59.3%	100.0%	65.0%	25.0%	58.5%	60.0%	62.8%
	赤血球成分採血対象者	人数	171,325	396		1	10	46	0	7	3	56	666	172,510
		赤血球成分採血の%	99.3%	0.2%		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%
		採血副作用の%	37.2%	25.5%		33.3%	24.4%	40.7%	0.0%	35.0%	75.0%	41.5%	40.0%	37.2%
合計	人数	460,068	1,551		3	41	113	3	20	4	135	1,663	463,601	
	赤血球成分採血の%	99.2%	0.3%		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.4%	100.0%	
	採血副作用の%	100.0%	100.0%		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

表 1 4 赤血球成分採血と採血副作用（女性）

		年齢階級												
		なし	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	合計	
赤血球成分採血	赤血球成分採血非対象者	人数	197,965	3,373	1		52	93	4	7	4	119	929	202,547
		赤血球成分採血の%	97.7%	1.7%	0.0%		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.5%	100.0%
		採血副作用の%	95.6%	97.7%	100.0%		91.2%	93.0%	100.0%	87.5%	100.0%	96.0%	93.0%	95.6%
	赤血球成分採血対象者	人数	9,090	81	0		5	7	0	1	0	5	70	9,259
		赤血球成分採血の%	98.2%	0.9%	0.0%		0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.8%	100.0%
		採血副作用の%	4.4%	2.3%	0.0%		8.8%	7.0%	0.0%	12.5%	0.0%	4.0%	7.0%	4.4%
合計	人数	207,055	3,454	1		57	100	4	8	4	124	999	211,806	
	赤血球成分採血の%	97.8%	1.6%	0.0%		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.5%	100.0%	
	採血副作用の%	100.0%	100.0%	100.0%		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

対象者の血液データであるが、男性対象者を表 1 5 に、女性対象者を表 1 6 に示している。

米国で採血基準の 1 つとなっている“ヘマトクリット”低値の献血者も男女ともに認められる。

表 1 5 赤血球成分採血の対象者と血液データ（男性）

		年齢	身長	体重	循環血液量	ヘモグロビン	ヘマトクリット	血小板数(万)	採取血小板数(万)	赤血球数(万)	白血球数(千)	総タンパク値	献血回数
度数	有効値	172,510	172,510	172,510	172,510	172,510	172,171	172,467	120,183	172,171	172,165	172,497	172,510
	欠損値	0	0	0	0	0	339	43	52,327	339	345	13	0
平均値		44.2	174.3	78.1	5241.4	14.8	43.4	25.2	2.6	491.5	58.8	7.2	79.6
中央値		45.0	174.0	76.0	5134.0	14.8	43.4	24.7	2.2	491.0	57.0	7.1	61.0
標準偏差		10.2	5.3	7.5	389.9	1.0	2.7	5.1	1.2	37.5	14.4	0.4	66.6
最小値		18.0	149.0	62.0	4804.9	12.0	10.0	6.6	0.0	110.0	16.0	4.4	1
最大値		69.0	199.0	151.0	8941.5	19.8	55.9	59.9	79.0	695.0	162.0	10.8	522

表 1 6 赤血球成分採血の対象者と血液データ（女性）

		年齢	身長	体重	循環血液量	ヘモグロビン	ヘマトクリット	血小板数(万)	採取血小板数(万)	赤血球数(万)	白血球数(千)	総タンパク値	献血回数
度数	有効値	9,259	9,259	9,259	9,259	9,259	9,237	9,258	6,093	9,237	9,237	9,257	9,259
	欠損値	0	0	0	0	0	22	1	3166	22	22	2	0
平均値		38.5	163.0	76.7	5259.2	13.2	39.6	29.2	2.4	453.8	67.1	7.2	44.5
中央値		39.0	163.0	75.0	5130.9	13.2	39.4	28.6	2.2	452.0	65.0	7.2	31.0
標準偏差		9.9	5.5	7.2	446.7	0.8	2.2	6.0	1.4	31.7	15.8	0.4	43.2
最小値		18.0	141.0	65.0	4805.0	11.5	33.1	11.2	0.0	360.0	27.0	5.4	1
最大値		69.0	187.0	135.0	9028.4	16.7	48.8	57.8	72.2	661.0	137.0	8.9	329

わが国の実態に応じた赤血球成分献血対象者を算定するために循環血液量 4,800mL 以上の献血者を選択した。

循環血液量を求めるために日本赤十字社が用いている計算式は小川式で、男性 = $0.168 \times \text{身長 (m)}^3 + 0.050 \times \text{体重 (Kg)} + 0.444$ 、女性 = $0.250 \times \text{身長 (m)}^3 + 0.063 \times \text{体重 (Kg)} - 0.662$ となる。

当然、体重とは強い相関性が見られる。男性は相関係数 0.978、女性は 0.970 である。

循環血液量の基準として本研究で用いている 4,800mL を体重に変換して分析することも可能であるが、本研究では循環血液

量から考察した。

循環血液量が 4,800mL 以上の赤血球成分採血対象者のうち、ヘマトクリット値が 40%未満の者は、男性 1 万 7,295 人（献血対象者の 10.0%）であった。女性は 5,387 人（58.2%）存在した。

循環血液量 4,800mL 以上かつヘマトクリット値 40%以上の対象者は、男性 15 万 4,876 人（献血対象者の 89.8%）、女性 3,850 人（41.6%）であった（表 1 7 および表 1 8）。なお、男女とも循環血液量が 4,800mL の対象者のヘマトクリット値の分布は図 1 および図 2 に示している。

表 1 7 ヘマトクリット値 40%で区分した男性赤血球成分採血対象者

		ヘマトクリット値	人数	パーセント
有効	Hct40%以上		154,876	89.8
	Hct40%未満		17,295	10.0
	小合計		172,171	99.8
欠損値	欠損値*		339	0.2
合計			172,510	100.0

* 339 人に関してはヘマトクリットデータが欠如している。

表 1 8 ヘマトクリット値 40%で区分した女性赤血球成分採血対象者

		ヘマトクリット値	人数
有効	Hct40%以上		3,850
	Hct40%未満		5,387
	小合計		9,237

* 22 人に関してはヘマトクリットデータが欠如している。

図1 男性対象者のヘマトクリット値の分布

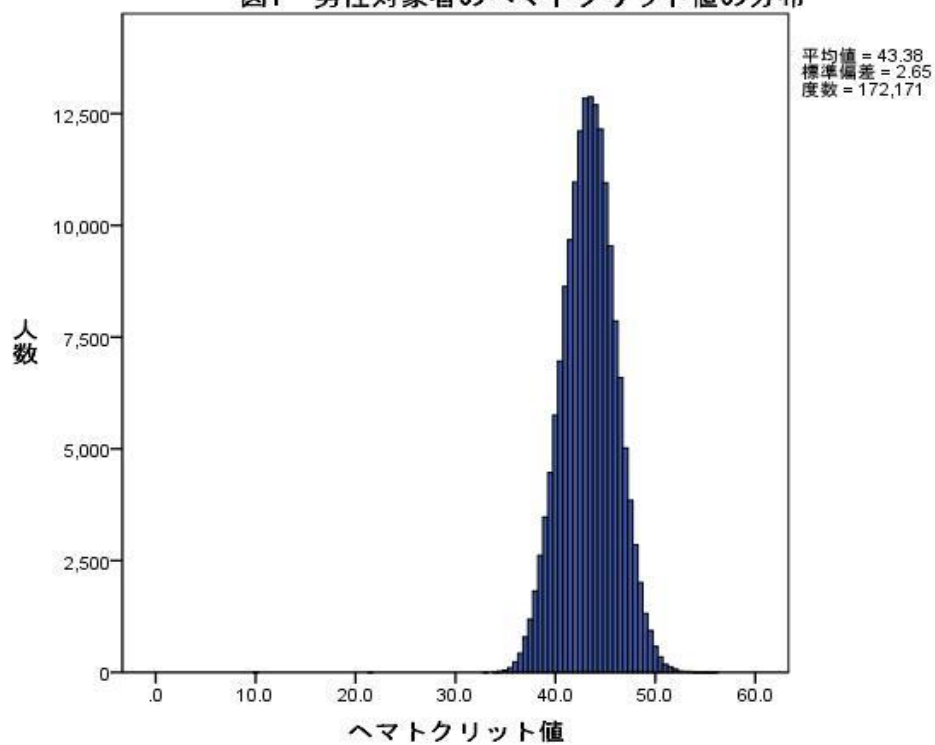
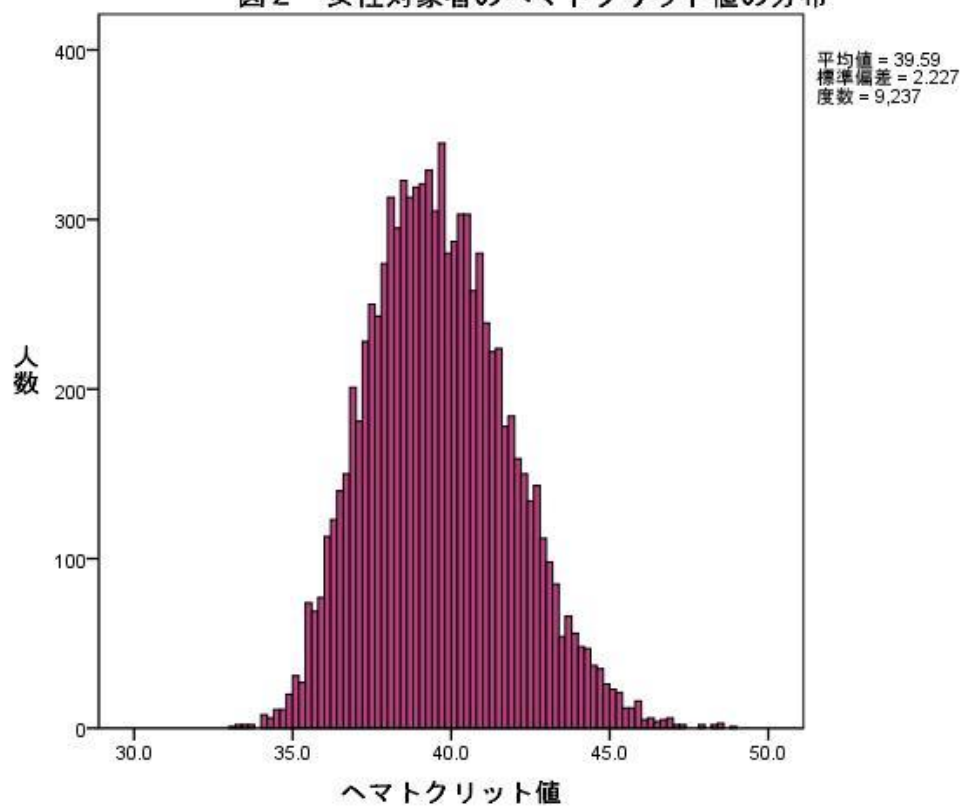


図2 女性対象者のヘマトクリット値の分布



D. 考察

内外の先行研究から赤血球成分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について次に考察する。

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。

E. 結論

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、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⁷⁾。また、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。

謝辞：

本研究の遂行にあたり、日本赤十字社の関係者の皆様とテルモ BCT 株式会社のマーケティング部の皆様には、資料提供などで誠にお世話になりました。深謝申し上げます。

【参考文献】

- 1) 平成 15 年度 北海道輸血療法検討会 p.62-73、札幌市、2003.
- 2) Edwin A. Burgstaler, Kimberly J. Duffy, and Manish J. Gandhi. Double red blood cell collection: comparison of three apheresis systems . TRANSFUSION Vol.56, p.2362-2367, September 2016.
- 3) Ralph R. Vassallo, Marjorie D. Bravo, and Hany Kamel. Improved donor safety in high-volume apheresis collections. TRANSFUSION Vol.00, p.1-6, 2016.

- 4) 清水勝、竹中道子、山本定光、池田久實、柴田弘俊、前田義章、比留間潔. I 一回全血 600ml 相当の赤血球成分採血を年二回実施することの安全性評価. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 57. No. 3 57 (3) : 131—138, 2011
- 5) Gert Matthes, Marin Ingilizov, Maria Luz Dobao, Susana Marques, Martine Callaert. Red Cell Apheresis with Automated In-Line Filtration. Transfusion Medicine and Hemotherapy. 2014; 41: 107-113
- 6) Hogman CF: What quality of red blood cells shall we offer the transfused patients? 3PL_03_04 Vox Sanguinis 2006;1(1): 120-126.
- 7) 谷慶彦、下垣一成、淵崎晶弘、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
- 8) 米国赤十字社ホームページ <http://www.redcrossblood.org/>
- 9) 山本定光、神谷忠、柴田弘俊、前田義章、比留間潔、小松文夫、池田久實、清水勝. 赤血球成分採血に関する検討. Japanese Journal of Transfusion Medicine, Vol52 No.1 :44-51, 2006

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. A Study on the Maximum Blood Donation Volume in Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences.(Submitted)
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

[学会発表]

1. 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.

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 27～29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
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
総合研究分担報告（4）

ドイツの採血基準と血液事業

研究協力者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学 政策科学 特任助教
研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学 政策科学 教授
研究協力者 吉田 恵子 東京医科歯科大学 医歯学総合研究科 非常勤講師

研究要旨

我が国の採血基準を考える上で、海外諸国の採血基準は大変貴重な指標となる。中でも我が国と国民性が似ており、規則、規律に厳しいドイツは、過去の歴史においても我が国の手本とされてきた。売血を法律上容認し、高い献血率を維持しながら多くの血漿分画製剤を製造しているドイツでは、どのように基準を定め、いかなる血液事業が展開されているのだろうか。今回、ドイツ在住の研究協力者からの情報提供により、その詳細が明らかとなった。

ドイツの我が国との基準、規定、運営上の違いをまとめてみると次のようになる。

- ①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おこなわれている。
- ②血液製剤製造企業の附属採血所では、製剤の原料となる原料血漿を成分採血の形で効率よく採取し、検査項目に関しても無駄を省きコストを極力抑えている。
- ③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る。
- ④採血は移動採血に力を入れ、一度に多くの場所で採血することによって献血率を上げている。また、移動採血所の設営や運営には、ボランティアの市民を活用し人件費を削減している。
- ⑤貯留保管の期間は日本が 6 ヶ月であるのに対し 4 ヶ月と短く、保管にかかるコストを削減している。
- ⑥血漿サンプル保存期間についても、日本は 11 年であるのに対し、ドイツでは 3 年と短い。
- ⑦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。
- ⑧全てのドナーに対し問診の時点で血液サンプルの使用許可を得、血液サンプルを研究

に生かしている。

以上のようにドイツの血液事業には我が国が学ぶべき点が多い。少子高齢化、医療技術の進化など血液業界を取り巻く環境が日々変化している中で、諸外国の基準や法令を参考に採血基準や規定を時代に則したものに改善し、安全で安定した血液製剤の供給を心がけていくことが望まれる。

A. ドイツの採血事業

ドイツでは、ドイツ赤十字社が中心となって採血事業が行われている。ドイツ赤十字社は 1950 年、第二次世界大戦終戦後に設立され、国内 16 州を 6 つのブロックに分け、40 個の血液センターによって運営されている。国内を小さなセクションに分けた理由は、戦後国内のインフラが整備されていなかったため、血液製剤の供給ルートを短く設定する必要があったためである。

ドイツ赤十字では、主に全血採血が行われており、全国で必要とされている量の 75%をまかなっている。ドイツ赤十字で採取された血漿は、40%が FFP として使用され、60%が原料血漿として分画製剤製造企業に売られている。

採血は、ドイツ赤十字のほかに、私立採

血センターや、各種病院、軍、非営利施設などでもおこなわれており、それぞれの特徴を生かした採血が行われている。私立採血センターは、血漿分画製剤を製造している企業に附属しているので、自社で分画製剤を製造するための血漿を成分採血で集めている。非営利施設や軍などでは、高額で売れる血小板の成分採血が盛んに行われている。献血率は、日本が 4%であるのに対しドイツは 8.5%と大変高い。

国内自給についてみると、原料血漿は、ドイツ赤十字で採血された 60%を EU 内の血漿分画製剤製造施設に輸出しているため他国より輸入しているが、血小板や赤血球などの輸血製剤については概ね自給している。

表 1

Type of organization	Number of manufacturers
State-run, municipal or private hospitals, non-profit limited liability company	69
Red Cross	12
Plasma processing industry	19
Private donation center	27
German army	1
Facilities collecting autologous blood, manufacturing blood components from directed donations or hematopoietic stem cell preparations	112
Total	240

B. 採血基準

日本では現在分画用採血も輸血用採血と同じ基準で採られているため無駄な検査等が含まれており、コストが高くついている。それは直接原料血漿の価格を押し上げ、血液製剤の価格を上げる結果となっている。

ドイツでの採血基準は、全血採血量は、**500mL** で血漿採血については、体重が80kg 以上の場合 **850mL** まで採血が可能となっている。年齢は、18 歳から 65 歳までとなっているものの全血に関しては医師の許可さえあれば 72 歳まで採血可能で、日本の基準と比べると随分規定に幅があることが分かる。

献血者の年齢を比較すると、CSL で成分採血を行っている者はドナー登録している比較的年齢の若い、健康な若者が多く、それらのドナーから一度に多くの採血を行い安全性確保する一方で 手間を省き採血コ

ストを下げる工夫をしている。年間の可能採血回数についてしてみると、我が国では、年間 24 回までであるのに対して、**血漿は 45 回まで可能**だ。また、年間の採血量は全血については我が国が女性が 800mL、男性が 1200mL であるのに対して、ドイツでは女性が 2000mL、男性が 3000mL とされている。血漿採血量に大きな違いが見られ、一度の採血量が我が国が 300~600mL であるのに対し、**ドイツは 650~850mL** と大変多く、効率よく採血している。それほど多くの血漿を一度に採血しても **vvr** が日本が 0.85 であるのに対し、0.65 と安定しているので体力的に問題はないそうである。

CSL とドイツ赤十字の採血基準は、血漿採血において細かいところで差が見られる。まず年齢制限がドイツ赤十字が 65 歳であるのに比べて CSL が 68 歳。また、採血頻度の制限に関してドイツ赤十字が最低 3 日で

あるのに対し **2日あければ採血可能**としている。

C. 検査項目

血漿に関する**検査項目については、最低ラインの規定**しかなく、それ以上の追加検査についてはそれぞれの製剤**製造企業に任されている**。ドイツ赤十字では、成分採血で採取した血漿は **FFP** として使用するもののため、全血採血以上に厳しい規定もある。企業附属の採血センターで行われる成分採血は原料血漿用のものであるため検査項目が大変少ない。

日本と CSL 社血漿採血に関する検査項目の比較を表 2 に表した。日本でよく検査基準の話題に上がる **ALT** については検査していなかった。また、**GA,γGT** などについても検査項目になっていなかった。また、検査項目の許容範囲についてみると、**Total protein** は日本が **6.5** 以上としているところ、**6.0** 以上としていたり、平均赤血球容積の最低値が日本が **80 f L** であるのに対し、**75fL** であったり、白血球数の最低値が、日本は **3500/μL** であるのに対し **3000/μL** であったりと全体的に緩く設定されていた。表 3 にあるようにスクリーニングテストに

関しても日本で行われている検査で **CSL** では行われていないものが多く見られた。**B19** に関しては、スクリーニングはしていないが **NAT** を行っていた。そのほかに **HAV** についても **NAT** を行っていた。ドイツが行っていて日本が行っていない項目は、僅か 1 項目であるのに対し、その逆は、梅毒を初めとして **7** 項目あった。**NAT** に関しては、わが国が個別 **NAT** を導入したのに対してドイツでは **96** プールと大きい。また、**検体の保管期間**も日本が **11** 年であるのに対して **3** 年と短い。

D. 血液の供給価格

ドイツ赤十字の血液は、他の私立採血センターに比べ、非営利団体であるため安価に供給されている。血液製剤の価格は、フランスやオランダに比べ **2~3** 分の **1** の値段である。それは、国内の血液の **75%** を賄っている赤十字の努力と多くのボランティアのお陰である。ドイツ赤十字は **WHO** の提唱している「血液はみんなに与えられるべきもので、金持ちのためだけに供給されるものではない」という考え方に賛同している。

表 2

Biochemical and Hematological Tests		
Test	JAPAN	CSL
ALT	5-45(IU/L)	
GA	16.50%	
γ GTP	10-65(IU/L)	
Total protein	6.5-8.2(g/dL)	6.0-8.5 (g/dL)
Albumin	3.9-5.0(g/dL)	
Albumin/globulin	1.2-2.0	
Cholesterol	110-250	
RedBlood Cell Count	Males 425-570 Femails 375-500/ μ L	Males 400-600 Femails 380 - 580 / μ L
Hemoglobin	Males 13.3-17.4 Femails 11.2-14.9	Males 13.5 - 18.0 Femails 12.5 - 16.0
Hematocrit	Mail:39.0-51.4 Femail 34.0-44.0(%)	
Mean Corpuscular Volume	80.0-100.0(fL)	75.0 -110.0 (fL)
Mean Corpuscular hemoglobin	26.0-34.0(pg)	
Mean corpuscular Hemoglobin Concentration	32.0-36.0(%)	
White Blood Cell Count	3500-10000/ μ L	3000-12000/ μ L
Platelet count	140000-380000/ μ L	150000-450000/ μ L

E. 移動採血

ドイツ赤十字では、固定施設での採血よりも**移動施設での採血が盛ん**である。ドイ

ツ赤十字の採血量の90%は、移動採血によるものである。他のヨーロッパ諸国 例え
ばフランスやオランダでは、これほど移動

採血は盛んではない。ドイツ赤十字の移動採血を陰で支えているのは赤十字ボランティアの人々である。ドイツには**5万人のボランティア**集団があり、自分の管轄内に移

動採血所が設けられた時は、献血者として献血協力するだけでなく、赤十字社員の作業補助員として貢献する。

表 3

	JAPAN	CSL
AOB	○	×
Rh	○	×
不規則性抗体	○	×
梅毒	○	×
HBsAg	○	○
HBc	○	×
HCV	○	○
ALT	○	×
HIV-1	○	○
HIV-2	○	○
HTLV-1	○	×
B19 antigen	○	×
NAT HBV	○	○
NAT-HCV	○	○
NAT HIV	○	○
NAT-HAV	×	○
NAT B19	×	○

移動採血は、我が国の献血バスのようなベッド付きのバスを走らせるのではなく、大きなトラックに簡易ベッドや机、椅子、採血器具などを乗せて移動し、それを学校

や会社、公共施設などに広げて簡易採血場を設置する形をとっている。一日に約 20ヶ所で同時に移動採血所を設営している。移動採血所の規模は大きく、約 20 台のベ

ッドを使って一日に 200 人分～400 人分の採血をする。看護師が採血作業に携わっているか、医師が問診に当たっているか、献血者のプライベートが守られているかなどについて役人の抜き打ち検査が入る。

採血場所の設営計画は、半年以上前から計画され、事前にボランティアの手によってポスターやチラシで近所の人々に周知される。そのため、ドイツではあちこちで移動採血のポスターや張り紙が見受けられる。

ドイツ赤十字以外の民間採血センターも移動採血をする。民間の採血センターは、国内で一日に必要とされる 15000L のうちの 25% をまかなっており、赤十字と競合している。民間企業のひとつである HemaAG は、年間 100 万人分の採血 (370 万 L) をしている。

F. 採血量、保管量の調整

日曜日は教会に行く日であるため、ドイツでは採血活動はお休みである。そのため、採血活動は月曜日から金曜日に集中して行われる。土曜日は、コストがかかるため避けている。

採血量は天候に敏感に左右されるため、一週間の計画をたて、目標通りの採血量が達成されるよう移動採血場所や回数、時間などを調節する。たとえば、湿気が多い日、天気の良い日は献血者が減る傾向がある。それは、レジャーに出かけてしまったり、ビールを飲んだりして献血に来ないケースが多いからである。献血者が比較的多いの

は雨天である。そのため採血量を調整するために雨天の日は採血所開設の時間を短くしたり、開設数を減らしたりする。

また、平日に祝日が当たったり、大きなイベントがあったりすると献血量が左右されるので、それについても予測を立て効率よく対処している。

また、毎日のストックコントロールについても気を配っている。各施設での保有量はどうかを種類も含めてチェックする。例えばフランクフルトで O 型の RH マイナスバッグが規定の量より少ない場合、特別に O 型の RH マイナスキャンペーンを実施し、収集に努める。

一週間の供給状況についてもチェックを行う。各病院の血液保有状況は色わけで表示されており、緑、黄、オレンジ、赤に分かれている。赤は 1 日以下、オレンジは、2 日以下、黄色は約 3 日以下、緑は約 4 日以下の間、患者への供給が可能である状態を意味している。

つまり赤は危機的状況、オレンジはやや危機的状況、黄色は少し心細い状況、緑は良好な状況を示している。緑か黄色の状態を維持し、赤やオレンジにならないように供給していくよう配慮している。職員は、それぞれの色に対してどのような対応をするかのマニュアルを心得ているので、適切な対応が瞬時に行われている。例えば、緑の場合は、いつものようにリストにあるドナーに招待状を送るだけであるが、赤のサインが出たときは、管轄の大臣に連絡し、メディアを通して献血をお願いする決まりとなっている。ただし、赤のサインがでた例

は少なく、3～4年に一度程度である。過去の例として一番血液が不足したのは、2006年ドイツワールドカップの時である。国民の多くがサッカーの試合に夢中になってしまったため、献血者が激減し赤のサインが出、深刻な状態となったのである。

G. 全血由来の血漿

全血由来の血漿の40%はFFPとして使用するが、残りの60%は分画製剤製造企業に売却している。その収益によって、病院に供給する血液製剤の価格を下げることができている。ドナーの意見については不明であるが、**売却していることについては周知されている**。売却の理由は、収益を得ることだけではなく、世界的に原料血漿が不足しているため有効活用する目的がある。

分画に使われる血漿のうち全血由来のものはほとんどが赤十字からのものである。企業附属の採血センターでは主に血漿成分採血が行われている。他に原料血漿を提供している施設は、ドイツ陸軍、国公私立病院、非営利の民間施設である。

H. 輸血製剤の使量

ドイツの**赤血球使用量**の推移は、日本の使用量の推移と大変似ている。近年ドイツでの輸血製剤の使用量は日本と同じく**減少傾向**にある。これは、ドイツのみならずスイスをはじめとするEU諸国でも同じ状況にある。それは、「患者血液プログラム」という政策が施行され、病院で血液製剤の

使用量を抑える動きがあるからである。ドイツ赤十字も大学病院などと協力し努力の末、約15%使用量を削減した。また、他の理由として麻酔科の使用量の変化が影響していると考えられている。近年ドイツでは麻酔科でトロンボエラストグラフィーを実施するため、高い割合でフィブリノーゲンや他の血液因子製剤を使用する。そのため、FFPの使用量が低下している。

しかし、今後の動きを予測すると、**徐々に使用量は増加すると思われる**。それは、高齢化により、血液使用量が増加すると予測されるからである。スイスをはじめとする他のEU諸国でも同じ現象がおこると思われる。

I. 国内自給

赤血球や血小板、新鮮凍結血漿についてはドイツ赤十字が**国内自給を達成**している。原料血漿については、輸出しているので自給はできていない。破傷風やB型肝炎のグロブリンは、輸入に頼っている。遺伝子組み換え凝固因子VIIIは輸入している。人由来の第VIII因子は、自給できている。

J. 遡及調査

遡及調査は、HBVおよびHCVやHIVに関して行われている。輸血者から感染の報告があるとその製品を同定し、保管されたバックアップ製品の再検査を実施する。陽性反応が出た場合、さらに12ヵ月まで遡り調査を実施する。次のステップとして、

他の製品の提供を受けた者を同定し、感染の有無を検査する。これらのマニュアルは1998年に出来た輸血法で定められている。

K. 検査用の血液サンプルについて

ドイツでは、成分採血や全血採血で収集した血液のサンプルを研究用に提供している。質問票にサインをもらう際、血液を直接的な治療用の使用だけでなく、将来の血液分画製剤の改善あるいは医薬品の開発のための研究に使用することに対してインフォームドコンセントを実施して、了解を得ることになっている。全ドナーは、このことについて了解し、承諾することが前提となっている。もちろんいかなる場合も研究は、提携している大学で行われ、倫理審査等厳しい決まりの下で実施される。

L. 原料血漿の製剤製造工程での安全性の確保

全血で採られた血漿の40%はFFPとして使用するが、残りの60%はFFPには使用しない。Sそれは、全血採血と成分採血の規定が異なり、全血では許されている薬品でも成分採血では禁止されているものがあるため、それを使用しているドナーの血漿はFFPとして製剤化できないからである。また、輸血を受けた患者のTRAILを防ぐために、女性の血液に関しては、HLAや顆粒球特異的抗体が陰性で、妊娠あるいは輸血経験がない場合のみFFPに使用するようにしている。それは妊娠暦等を検査す

る検査キットが高額であるため無駄なコストを削減したいためである。

全ドナーについてHIVやHBVなどの検査をするが、それぞれの企業の要請によって追加の検査が行われる。例えばHBV,HCV、HAVのNAT検査は企業のリクエストに従って検査項目を追加する。血漿は大きなプールに保管されているため、企業によっては異なるウイルス検出のため追加的にプール単位で検査を実施することもある。企業はあらゆる不活化技術を持っているので一人のドナーが陽性でもプール全体のリスクはさほど大きいとは考えていない。HEVの検査は普通行われていないがパルボウイルスB19は多くの企業からリクエストがあるのでルーチンでおこなっている。プール検査で、決められた数値よりも陽性度が高い場合は、個別に検査を行い陽性のドナーをつきとめる。

検査のサンプルは、CSLは3年間保管している。ドイツ赤十字は質問票については30年間保管している。貯留保管の期間は、日本が6ヶ月であるのに対し4ヶ月と短い。

M. 血液製剤の価格の決定方法

ドイツ赤十字は非営利団体であるため、輸血製剤の価格の決め方については、主にコストが関連する。赤血球、新鮮凍結血漿、血小板は時々価格調整がおこなわれている。血小板は比較的高額であるが、赤血球はさらに高い。実際のコストに2%プラスして価格を決定するよう調整されているが実際は、これに開発費・研究への投資分が考慮

されている。もし独占権を持てば、価格のコントロールは難しくなるのでそれを防ぐために HemaAG のような私立組織と競合させている。HemaAG は、市場の 10% をカバーしており、年間 100 万 L の血液を売っている。HemaAG は民間企業であるため、非営利ではない。つまり医療という領域で利益の追求をしている。そのため、ドナーから採血した血小板や赤血球や血漿を 120€ などという値段で病院に売っている。仕入れのコストは赤十字と同様ほとんどかからないので、なかなか良い商売である。赤十字は、非営利であるので大変安く病院に血液を提供しており、高品質 低価格の面では西欧州 1 を誇っている。

N. 原料血漿と FFP の価格

ドイツの血漿価格は、政府や国立研究所によってコントロールされているのではなく、**市場のバランスによって決まる**。つまり企業の需要の多い時は上がり、需要が少ない時は下がる。分画製剤製造工場がある国は自国内で製剤を製造しているので必要に応じて原料を購入する。原料血漿は、およそ 1 L が 100€ 以下で推移しており、100€ まで上がることは珍しい。一方 FFP の価格は、その 3 倍で 1 L が約 300€ である。ベルギー、ポーランド、フランスでは国が助成金を出し、価格を 100€ 以下に抑えている。**現在の原料血漿の価格は 1L €79 前後で推移している。**

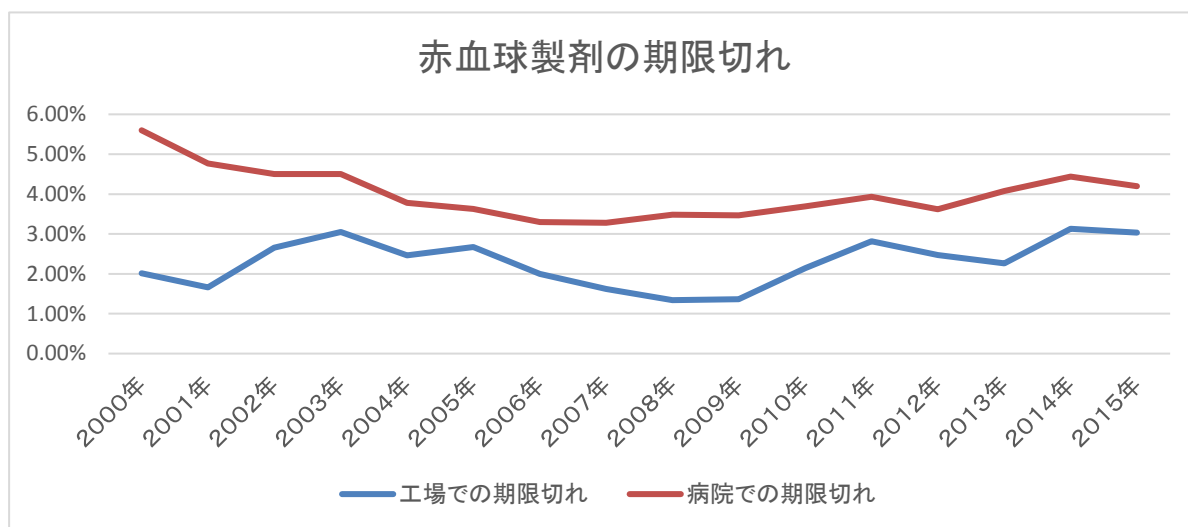
O. 血液製剤の廃棄率

国立 Paul Ehrlich Institute は廃棄率や需要、シェア、元血漿と新鮮凍結血小板の割合などのデータを収集している。ドイツでは、血液製剤の使用量や廃棄率を報告する法的義務がある。次の表およびグラフは、ドイツの 2015 年における赤血球製剤、FFP、血小板および各分画製剤の使用期限切れの様子を表したものである。血小板は有効期限が短いため、期限切れの廃棄率が非常に高い。

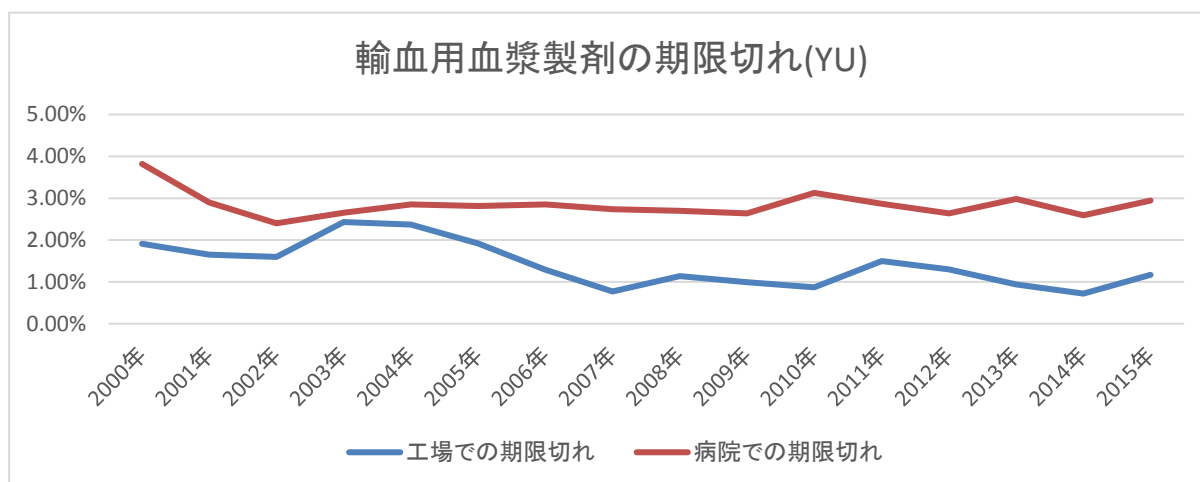
表 4

	Unit	Loss	Manufacture	Portion expiry(manufacturer)	
RBC from whole blood	TU	91,259	4027729	122090	3.03%
Portion cryopreserved	TU	1	29	15	51.72%
Portion irradiated	TU	1,276	245835	4402	1.79%
RBC from apheresis	TU	460	14082	347	2.46%
Portion cryopreserved	TU	0	0	0	
Portion irradiated	TU	26	489	55	11.25%
Total RBCc	TU	91,719	4041811	122437	3.03%
Pooled platelet concentrates	TU	11,994	239749	33027	13.78%
Portion irradiated	TU	629	65232	3820	5.86%
Portion treated with Amotosalen/UV light	TU	0	0	0	
Platelet concentrates from apheresis	TU	4,800	346623	16827	4.85%
Portion irradiated	TU	832	180472	3170	1.76%
Portion treated with Amotosalen/UV light	TU	7	747	63	8.43%
Total platelet concentrates	TU	16,794	586372	49854	8.50%
Granulocytes	TU	5	489	162	33.13%
Therapeutic single plasma from whole blood	TUd	40,568	604271	5424	0.90%
Therapeutic single plasma from apheresis	TUe	6,911	216729	4169	1.92%
SD-Plasmaf	TU				
Total therapeutic plasma	TU	47,479	821000	9593	1.17%
Plasma for fractionation from whole blood	Litres	17,940	1009803	960	0.10%
Plasma for fractionation from apheresis	Litres	6,321	1900278	2715	0.14%
Total plasma for fractionation	Litres	24,261	2910081	3675	0.13%
Hyperimmune plasma from whole blood	Litres	1	72	0	0.37%
Hyperimmune plasma from apheresis	Litres	60	14668	54	0.37%
Total hyperimmune plasma	Litres	61	14741	55	0.37%

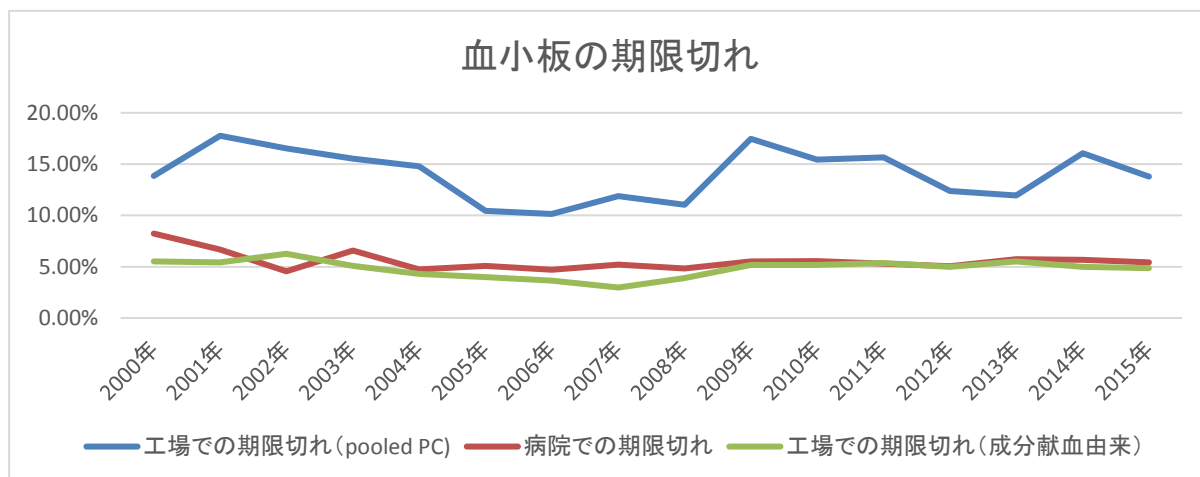
グラフ 1



グラフ 2



グラフ 3



P. クロイツフェルトヤコブ対策

ドイツのビー・ブラウン社が製造したヒト乾燥硬膜 (バイオデュラライオデュラ) を移植された多数の患者がこの病気に感染するという事故は世界で話題になった。しかし、そのドイツでは、クロイツフェルトヤコブ病に対する規定は、イギリス滞在歴 **6 ヶ月以上**としており、1 ヶ月以上としている日本に比べて短い。6 ヶ月以上に決めた期間に対する **医学的なエビデンスはなく**、正しい期間を決めることは不可能なので **6 ヶ月以上**としている。

また、欧州の血漿は米国には輸出できないことになっている。それも医学的理由があり、主に英国などでの狂牛病の問題があるからだ。米国は欧州の血漿の米国内への輸出を認可していない。しかしこの問題はここ数年で変わることが期待されている。同じようにドイツは、病気の輸出を避ける理由で赤血球を国外に輸出していない。

Q. 輸血製剤の不活化

ドイツでは、**INTERCEPT 法を血小板および血漿の不活化で使用している**。**Amotosalen** は現在コストが **高く付くこ**

とと安全性の面で問題があるため議論を呼んでいる。現在の血液製剤はもう十分に安全であるという意見が多くさらにコストをかけることに反対の意見もあるが、新しい感染症に対処するためには必要だという意見もある。しかし、病院側はこれ以上の安全性確保を望んでいない。ドイツも **Mirasol** については検討中だ。

ドイツ赤十字では、**INTERCEPT 法**を実施しているグループと一緒にいくつかの試験を実施したが、血漿や血小板の病原菌不活化の理論的根拠には議論がある。もし赤血球に対する使用が不可能な場合、同じドナーから得られた血液の赤血球はそのまま使用し、血漿や血小板のみ不活化をして意味があるのかという論議だ。しかし、ドイツ赤十字は赤血球の病原菌不活化に関する試験を現在心臓外科領域で実施しており、良好な結果を得ている。少なくとも抗体形成がない症例にはよい効果が得られているため、将来は対策に緊急性を要する新しい病原微生物 **新しい緊急性病原菌** への適応も期待されている。今後赤血球に対する不活化が成功すればドイツでは全ての輸血製剤に対する不活化が進められるであろう。

結論

以上のように、ドイツの血液事業の詳細を調べてみると我が国が学ぶべき点が多くみうけられた。我が国の場合、日本赤十字社のみが採血活動を許されており一般の血液製剤企業や病院には、採血権が認められていない。病院の場合は、全国にある血液センターから 24 時間体制で血液製剤が供給されるし、薬価を国がコントロールしてくれているため血液製剤の価格の上下はさほど経営に影響しないが、血液製剤を製造している国内の企業にとっては、外国の企業と競争しなくてはならない立場上少しでも安く製品を作らないと売れないという問題がある。そのためには原料となる血漿を少しでも安く手に入れたいわけだが、採血権を握っている赤十字社が生産性の向上についてあまり熱心に取り組まず、「改革」という言葉を嫌い、コストダウンにとりくまなないため原料価格は下がらず製品の価格を抑えられないでいる。原料血漿の価格は血液製剤価格の多くを占めている限り、原料の価格を少しでも下げるよう赤十字社は努力し、国内の血液製剤製造企業を支えるべく「改革」に取り組まなければライフラインともいえる血液製剤を全て海外に頼る結果を招いてしまう。「改革」のヒントは、ドイツ血液事業の中にも数多く示唆されている。今後の赤十字社の「改革」に期待したい。

平成 27～29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
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

総合研究分担報告書 (5)

赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
	松崎 浩史	福岡県赤十字血液センター
	谷 慶彦	大阪府赤十字血液センター
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
	高松 純樹	日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

研究要旨

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も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。NAT (核酸増幅検査) や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。

本研究は、昨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検証した。ただし、昨年度は漠然とした影響についての限定的な研究であったが、本年度はより緻密に経済的観点や血液供給量の変化について考察した。

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。

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。

こうした結果から、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。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。

A.目的

昨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検証した。ただし、昨年度は漠然とした影響についての限定的な研究であったが、本年度はより緻密に経済的観点や血液供給量の変化について考察した。

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ものが見付き検査した結果、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。NAT（核酸増幅検査）や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。一方で、有効期間の延長による *Yersinia enterocolitica* を含む細菌増殖の問題などの安全性に関する指摘もある。

そこで本研究では、赤血球製剤の有効期間を延ばした場合の経済的便益や血液廃棄

の問題について考察した。

B.方法

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が、廃棄血の減少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。

（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。

(1)赤血球製剤の使用に関する確率密度関数の同定

平成28年東京都輸血状況調査では病床規模別の輸血用血液製剤の使用量（表1）や廃棄量、さらに廃棄率や廃棄理由等が調べられている。病床規模別の赤血球製剤の廃棄率および廃棄量（表2）、廃棄理由（表3）をそれぞれ示している。

輸血が行われるという事象の発生間隔が、 t 単位日数(時間)である確率密度 $P(r)$ は、以下に示す指数分布(式(1))に適合すると考えられる。

$$P(t) = \lambda e^{-\lambda t} \quad \dots \text{式(1)}$$

$0 \sim t$ の累積確率は、 $P(\leq t) = 1 - e^{-\lambda t}$ \dots 式(2)で表される。いわば、 $0 \sim t$ 時間に輸血される(製剤が使用される)累積確率でもある。

$\lambda = 1$ 日当たり輸血される患者割合、 $t =$ 経過時間(採血後 10 日目の赤血球製剤の院内保管経過日数)として、式(2)に代入すると輸血可能(使用可能)となる赤血球製剤の累積確率が求められる。有効期限は 21 日なので採血後 10 日目の製剤を用いると、 $P(\leq 11) = 1 - e^{-\lambda t}$ となる。

なお、計算に当たって赤血球製剤は、採血後 10 日経過した製剤が医療機関に届けられるとした。また、廃棄理由は「有効期限切れ」「破損や保管環境の問題」「その他」があるが、有効期限切れはすべてその血液製剤の使用に適する患者が血液製剤の有効期間内に出現しなかったため、有効期限を迎えたために廃棄したものとみなした。

このようにして計算し、赤血球製剤の有効期間の 21 日までに輸血を受ける患者の累積確率を病床規模別に示したものが、表 4である。

λ を求める計算例)

50 床未満の病院での赤血球製剤の有効

期限切れの廃棄率は、表 2 より 3.48%となる。廃棄全体に占める有効期限切れ(%)は、65.3%である。したがって有効期限切れによる廃棄率は 2.3% ($= 3.48 \times 65.3 \times 0.01$)となる。

採血後 10 日目の血液が用いられるとすると、残存有効期間は 11 日間となる。東京都の調査では、この有効期限切れが上記のように求められている。それが 2.3%である。

前述の廃棄率は“ $e^{-\lambda t}$ ”の式でも求められる。したがって、 $0.023 = e^{-\lambda \times 11}$ の式から λ を求めればよい。この λ が 1 日当たり輸血される患者割合となる。

$$\text{Ln}(0.023) = \text{Ln} e^{-\lambda \times 11} \quad \text{となる。}$$

$$\text{Ln}(0.023) = -3.77226 = -11 \times \lambda \quad \text{より } \lambda \text{ を求めると、} \lambda = 0.34 \text{ となる。}$$

表1 輸血用血液製剤等の使用量

病床規模	調査回答 病院数	使用量（単位換算）								
		赤血球製剤（全血製剤・自己血輸血を含む）					血漿製剤		アルブミン製剤	
		使用病院数	赤血球製剤	全血製剤	自己血輸血	合計値	使用病院数	合計値	使用病院数	合計値
50床未満	242	147	20,762.0	0	1,276.5	22,038.5	32	5,363.0	90	23,342.0
50～99床	114	104	36,984.0	0	2,414.1	39,398.1	49	7,247.0	88	41,880.2
100～199床	83	75	50,076.0	0	2,728.8	52,804.8	58	5,515.0	73	42,793.1
200～299床	28	27	42,574.0	0	5,696.5	48,270.5	25	11,556.0	26	76,693.3
300～399床	29	29	80,023.0	0	12,439.9	92,462.9	29	32,775.0	28	108,428.3
400～499床	19	19	68,415.0	0	7,705.3	76,120.3	19	27,050.0	18	105,420.7
500～699床	15	15	102,135.0	0	6,314.3	108,449.3	15	43,063.0	12	94,342.5
700床以上	19	19	254,649.0	0	18,832.0	273,481	19	152,773.0	19	483,764.7
使用量等 合計										

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果 評価指標より

表2 製剤別購入・廃棄量

病床規模	製剤別廃棄率												
	廃棄率項目回答病院数	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤			血小板製剤		
		購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率
50床未満	128	0	0	—	17,794.0	619.0	3.48%	4,656.0	94.0	2.02%	11,015.0	10.0	0.09%
50～99床	97	0	0	—	35,472.0	1,243.0	3.50%	7,495.0	251.0	3.35%	17,324.0	160.0	0.92%
100～199床	66	0	0	—	48,011.0	2,500.0	5.21%	5,674.0	614.0	10.82%	35,007.0	165.0	0.47%
200～299床	27	0	0	—	44,236.0	2,135.0	4.83%	12,446.0	642.0	5.16%	24,810.0	170.0	0.69%
300～399床	29	0	0	—	82,826.0	2,753.0	3.32%	33,433.0	723.0	2.16%	136,010.0	565.0	0.42%
400～499床	19	0	0	—	70,050.0	1,536.0	2.19%	27,451.0	442.0	1.61%	99,674.0	495.0	0.50%
500～699床	15	0	0	—	103,006.0	912.0	0.89%	43,798.0	724.0	1.65%	241,086.0	391.0	0.16%
700床以上	19	0	0	—	256,819.0	2,782.0	1.08%	156,510.0	1,440.0	0.92%	634,458.0	2,391.0	0.38%
使用量等合計	400	0	0	—	658,216.0	14,480.0	2.20%	291,463.0	4,930.0	1.69%	1,199,384.0	4,347.0	0.36%

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果 評価指標より

表3 製剤別の廃棄量、廃棄理由など

血液製剤名	病院数	購入量（単位：U）	廃棄量（単位：U）	廃棄率	廃棄理由（件数と割合）		
					有効期限切れ(%)	破損や保管環境の問題(%)	その他(%)
全血製剤	0	0	0.0	0%	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
赤血球製剤	400	658,216.0	14,480.0	2.2%	261 (65.3)	73(18.3)	66(16.5)
血小板製剤	244	1,199,384.0	4,347.0	0.4%	62(54.4)	18(15.8)	34(29.8)
血漿製剤	227	291,463.0	4,930.0	1.7%	139(54.1)	66(25.7)	52(20.2)
合計	871	2,149,063.0	23,757.0	1.1%	462(59.9)	157(20.4)	152(19.7)

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果より

表4 病床規模別のP(≤11)の値(赤血球製剤の有効期間21日までに使用される累積確率)

採血日からの経過日時	50床未満	50～99床	100～199床	200～299床	300～399床	400～499床	500～699床	700床以上
11	0.290	0.290	0.264	0.269	0.293	0.322	0.372	0.362
12	0.496	0.496	0.459	0.465	0.500	0.540	0.605	0.593
13	0.643	0.643	0.602	0.609	0.647	0.688	0.752	0.741
14	0.746	0.746	0.707	0.714	0.750	0.788	0.844	0.835
15	0.820	0.820	0.785	0.791	0.824	0.856	0.902	0.895
16	0.872	0.872	0.841	0.847	0.875	0.902	0.939	0.933
17	0.909	0.909	0.883	0.888	0.912	0.934	0.961	0.957
18	0.936	0.936	0.914	0.918	0.938	0.955	0.976	0.973
19	0.954	0.954	0.937	0.940	0.956	0.970	0.985	0.983
20	0.968	0.968	0.954	0.956	0.969	0.979	0.990	0.989
21	0.977	0.977	0.966	0.968	0.978	0.986	0.994	0.993
22	0.984	0.984	0.975	0.977	0.984	0.990	0.995	0.995
23	0.988	0.988	0.982	0.983	0.989	0.994	0.997	0.997
24	0.992	0.992	0.986	0.987	0.992	0.996	0.998	0.998
25	0.994	0.994	0.990	0.991	0.995	0.997	0.999	0.999
26	0.996	0.996	0.993	0.993	0.996	0.998	0.999	0.999
27	0.997	0.997	0.995	0.995	0.997	0.999	1.000	1.000
28	0.998	0.998	0.996	0.996	0.998	0.999	1.000	1.000
29	0.999	0.999	0.997	0.997	0.999	0.999	1.000	1.000
30	0.999	0.999	0.998	0.998	0.999	1.000	1.000	1.000
31	0.999	0.999	0.998	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000
32	0.999	0.999	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
33	1.000	1.000	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
34	1.000	1.000	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
35	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
36	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
37	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
38	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
39	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
40	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
41	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
42	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

(2)全国の数値に置き換え

東京都輸血状況調査は東京都下の状況を調査したものである。表5の全国の病床規模別の医療機関数のデータを用いて全国値を求めた。ただし、全国どこでも病床規模別に見ても東京都と同様の輸血医療が行われているものと仮定した。地域差も考慮していない。

(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。

表5 全国の病床規模

病床規模	平成28年10月1日現在	
	病院数	構成割合
50床未満	916	12.4
50～99床	2,075	28.1
100～199床	2,329	31.6
200～299床	794	10.8
300～399床	556	7.5
400～499床	324	4.4
500～699床	253	3.4
700床以上	133	1.8
総数	7,380	100.0

出典：平成26年年医療施設調査

C.結果

(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100%廃棄血がなくなることとなる（表4、6および図1）。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%廃棄血がなくなることとなる（表4、7および図2）。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%廃棄血がなくなることとなる（表4、8および図3）。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%廃棄血がなくなることとなる（表4、9および図4）。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%廃棄血がなくなることとなる（表4、10および図5）。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%廃棄血がなくなることとなる（表4、11および図6）。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%廃棄血がなくなることとなる（表4、12および図7）。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%廃棄血がなくなることとなる（表4、13および図8）。

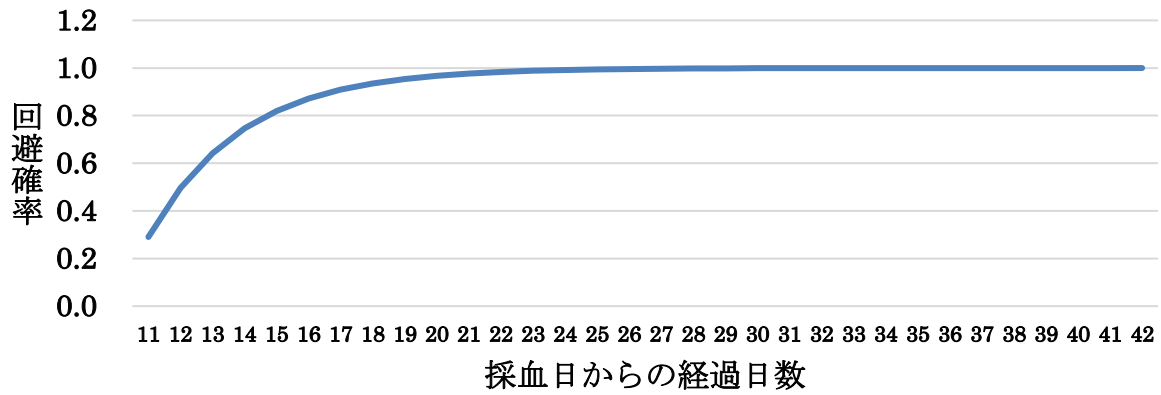
(1) 50床未満の病院

表6 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率 (50床未満の病院：赤血球製剤)

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.34	1	0.290	3.48	65.3	0.023
12	2.718	0.34	2	0.496	3.48	65.3	0.023
13	2.718	0.34	3	0.643	3.48	65.3	0.023
14	2.718	0.34	4	0.746	3.48	65.3	0.023
15	2.718	0.34	5	0.820	3.48	65.3	0.023
16	2.718	0.34	6	0.872	3.48	65.3	0.023
17	2.718	0.34	7	0.909	3.48	65.3	0.023
18	2.718	0.34	8	0.936	3.48	65.3	0.023
19	2.718	0.34	9	0.954	3.48	65.3	0.023
20	2.718	0.34	10	0.968	3.48	65.3	0.023
21	2.718	0.34	11	0.977	3.48	65.3	0.023
22	2.718	0.34	12	0.984	3.48	65.3	0.023
23	2.718	0.34	13	0.988	3.48	65.3	0.023
24	2.718	0.34	14	0.992	3.48	65.3	0.023
25	2.718	0.34	15	0.994	3.48	65.3	0.023
26	2.718	0.34	16	0.996	3.48	65.3	0.023
27	2.718	0.34	17	0.997	3.48	65.3	0.023
28	2.718	0.34	18	0.998	3.48	65.3	0.023
29	2.718	0.34	19	0.999	3.48	65.3	0.023
30	2.718	0.34	20	0.999	3.48	65.3	0.023
31	2.718	0.34	21	0.999	3.48	65.3	0.023
32	2.718	0.34	22	0.999	3.48	65.3	0.023
33	2.718	0.34	23	1.000	3.48	65.3	0.023
34	2.718	0.34	24	1.000	3.48	65.3	0.023
35	2.718	0.34	25	1.000	3.48	65.3	0.023
36	2.718	0.34	26	1.000	3.48	65.3	0.023
37	2.718	0.34	27	1.000	3.48	65.3	0.023
38	2.718	0.34	28	1.000	3.48	65.3	0.023
39	2.718	0.34	29	1.000	3.48	65.3	0.023
40	2.718	0.34	30	1.000	3.48	65.3	0.023
41	2.718	0.34	31	1.000	3.48	65.3	0.023
42	2.718	0.34	32	1.000	3.48	65.3	0.023

図1 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率
(50床未満の病院：赤血球製剤)



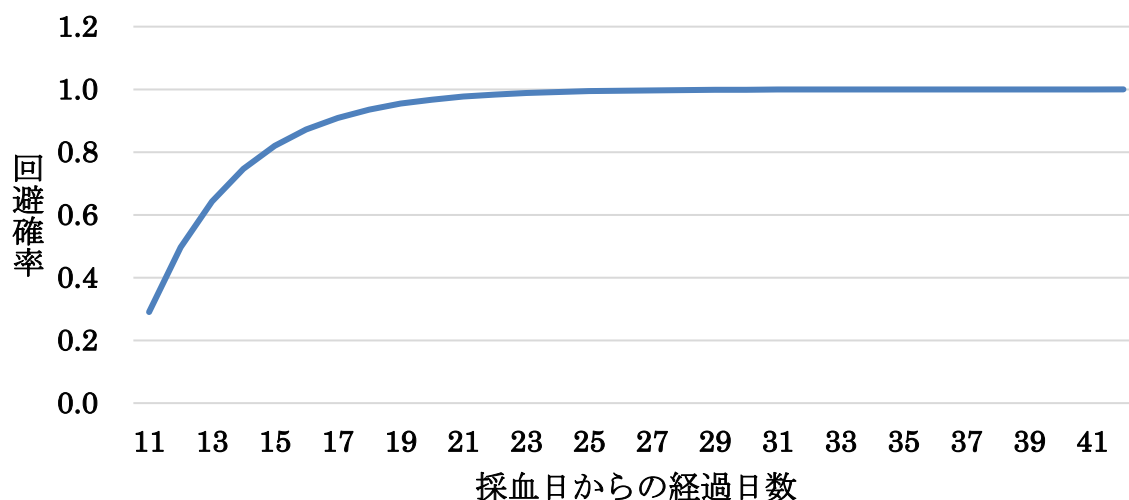
(2) 50～99床の病院

表7 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率（50～99床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.34	1	0.290	3.48	65.3	0.023
12	2.718	0.34	2	0.496	3.48	65.3	0.023
13	2.718	0.34	3	0.643	3.48	65.3	0.023
14	2.718	0.34	4	0.746	3.48	65.3	0.023
15	2.718	0.34	5	0.820	3.48	65.3	0.023
16	2.718	0.34	6	0.872	3.48	65.3	0.023
17	2.718	0.34	7	0.909	3.48	65.3	0.023
18	2.718	0.34	8	0.936	3.48	65.3	0.023
19	2.718	0.34	9	0.954	3.48	65.3	0.023
20	2.718	0.34	10	0.968	3.48	65.3	0.023
21	2.718	0.34	11	0.977	3.48	65.3	0.023
22	2.718	0.34	12	0.984	3.48	65.3	0.023
23	2.718	0.34	13	0.988	3.48	65.3	0.023
24	2.718	0.34	14	0.992	3.48	65.3	0.023
25	2.718	0.34	15	0.994	3.48	65.3	0.023
26	2.718	0.34	16	0.996	3.48	65.3	0.023
27	2.718	0.34	17	0.997	3.48	65.3	0.023
28	2.718	0.34	18	0.998	3.48	65.3	0.023
29	2.718	0.34	19	0.999	3.48	65.3	0.023
30	2.718	0.34	20	0.999	3.48	65.3	0.023
31	2.718	0.34	21	0.999	3.48	65.3	0.023
32	2.718	0.34	22	0.999	3.48	65.3	0.023
33	2.718	0.34	23	1.000	3.48	65.3	0.023
34	2.718	0.34	24	1.000	3.48	65.3	0.023
35	2.718	0.34	25	1.000	3.48	65.3	0.023
36	2.718	0.34	26	1.000	3.48	65.3	0.023
37	2.718	0.34	27	1.000	3.48	65.3	0.023
38	2.718	0.34	28	1.000	3.48	65.3	0.023
39	2.718	0.34	29	1.000	3.48	65.3	0.023
40	2.718	0.34	30	1.000	3.48	65.3	0.023
41	2.718	0.34	31	1.000	3.48	65.3	0.023
42	2.718	0.34	32	1.000	3.48	65.3	0.023

図2 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（50～99床病院：赤血球製剤）

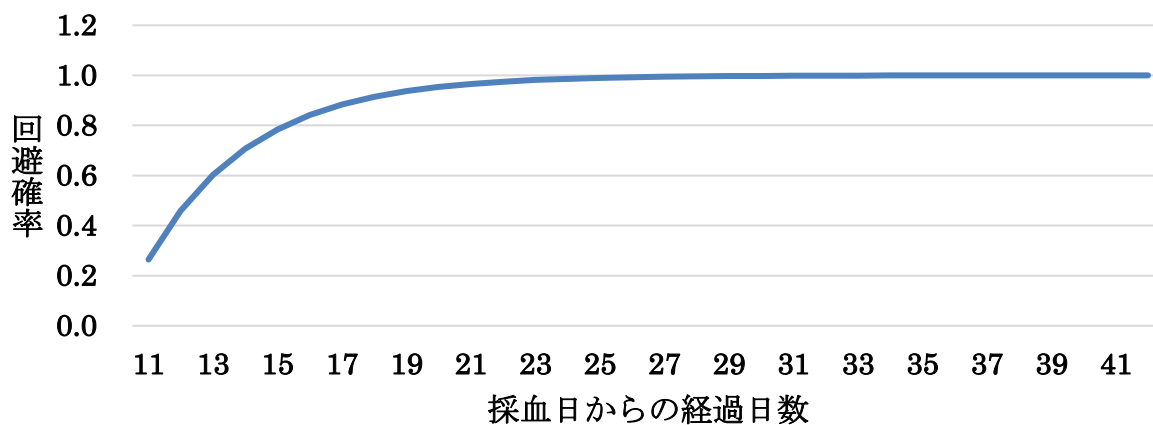


(3) 100～199床の病院

表8 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（100～199床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.31	1	0.264	5.21	65.3	0.034
12	2.718	0.31	2	0.459	5.21	65.3	0.034
13	2.718	0.31	3	0.602	5.21	65.3	0.034
14	2.718	0.31	4	0.707	5.21	65.3	0.034
15	2.718	0.31	5	0.785	5.21	65.3	0.034
16	2.718	0.31	6	0.841	5.21	65.3	0.034
17	2.718	0.31	7	0.883	5.21	65.3	0.034
18	2.718	0.31	8	0.914	5.21	65.3	0.034
19	2.718	0.31	9	0.937	5.21	65.3	0.034
20	2.718	0.31	10	0.954	5.21	65.3	0.034
21	2.718	0.31	11	0.966	5.21	65.3	0.034
22	2.718	0.31	12	0.975	5.21	65.3	0.034
23	2.718	0.31	13	0.982	5.21	65.3	0.034
24	2.718	0.31	14	0.986	5.21	65.3	0.034
25	2.718	0.31	15	0.990	5.21	65.3	0.034
26	2.718	0.31	16	0.993	5.21	65.3	0.034
27	2.718	0.31	17	0.995	5.21	65.3	0.034
28	2.718	0.31	18	0.996	5.21	65.3	0.034
29	2.718	0.31	19	0.997	5.21	65.3	0.034
30	2.718	0.31	20	0.998	5.21	65.3	0.034
31	2.718	0.31	21	0.998	5.21	65.3	0.034
32	2.718	0.31	22	0.999	5.21	65.3	0.034
33	2.718	0.31	23	0.999	5.21	65.3	0.034
34	2.718	0.31	24	0.999	5.21	65.3	0.034
35	2.718	0.31	25	1.000	5.21	65.3	0.034
36	2.718	0.31	26	1.000	5.21	65.3	0.034
37	2.718	0.31	27	1.000	5.21	65.3	0.034
38	2.718	0.31	28	1.000	5.21	65.3	0.034
39	2.718	0.31	29	1.000	5.21	65.3	0.034
40	2.718	0.31	30	1.000	5.21	65.3	0.034
41	2.718	0.31	31	1.000	5.21	65.3	0.034
42	2.718	0.31	32	1.000	3.48	65.3	0.023

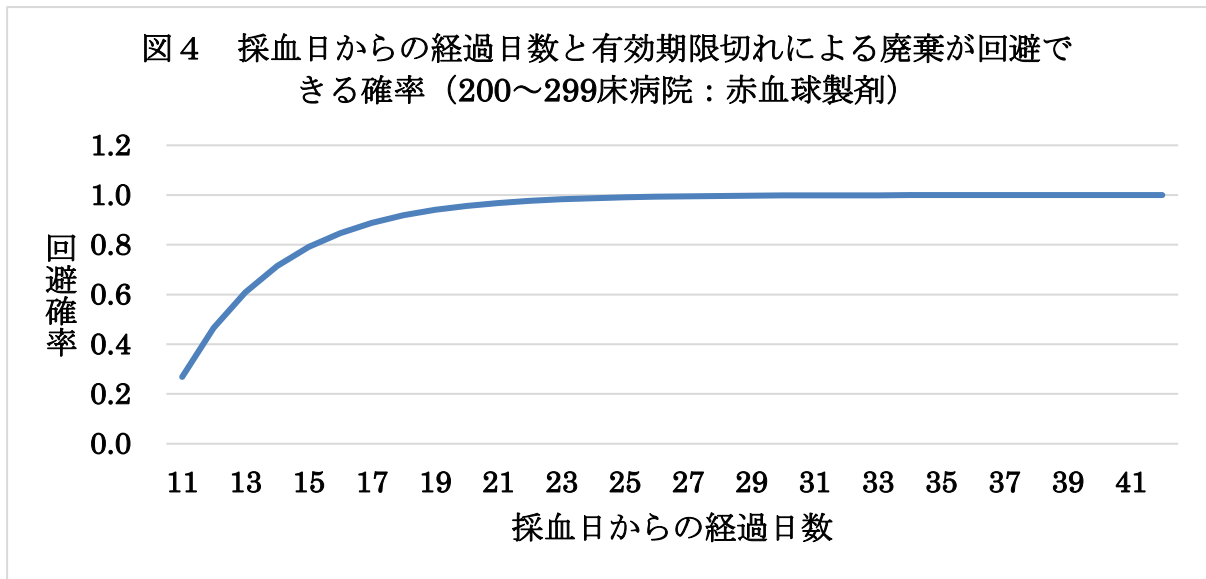
図3 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（100～199床病院：赤血球製剤）



(4)200～299床の病院

表9 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（200～299床病院：赤血球製剤）

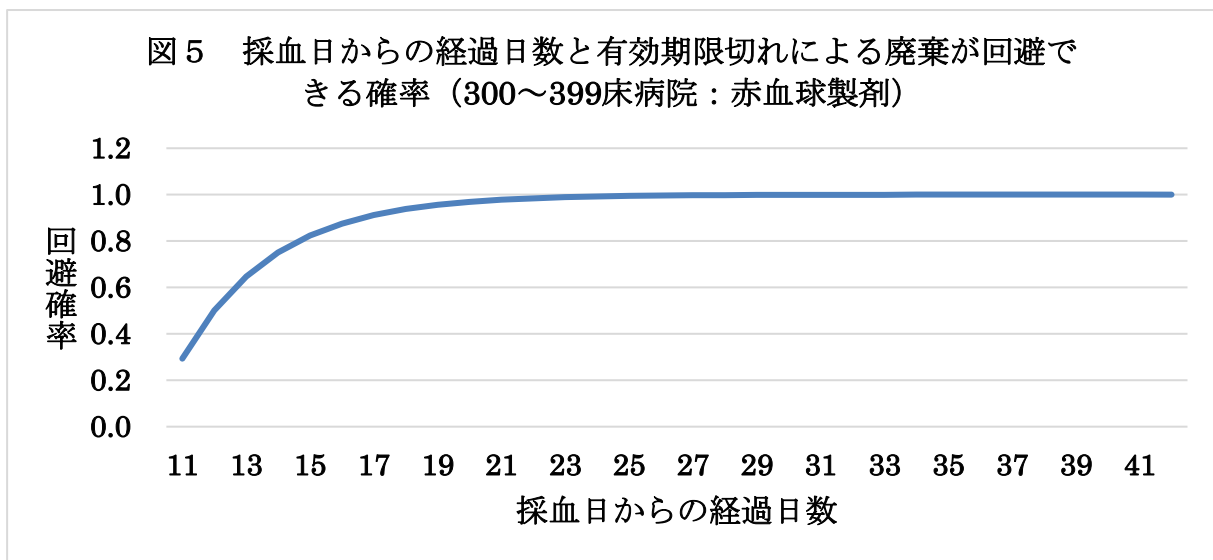
採血日からの経過日時	e(=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t(=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.31	1	0.269	4.83	65.3	0.032
12	2.718	0.31	2	0.465	4.83	65.3	0.032
13	2.718	0.31	3	0.609	4.83	65.3	0.032
14	2.718	0.31	4	0.714	4.83	65.3	0.032
15	2.718	0.31	5	0.791	4.83	65.3	0.032
16	2.718	0.31	6	0.847	4.83	65.3	0.032
17	2.718	0.31	7	0.888	4.83	65.3	0.032
18	2.718	0.31	8	0.918	4.83	65.3	0.032
19	2.718	0.31	9	0.940	4.83	65.3	0.032
20	2.718	0.31	10	0.956	4.83	65.3	0.032
21	2.718	0.31	11	0.968	4.83	65.3	0.032
22	2.718	0.31	12	0.977	4.83	65.3	0.032
23	2.718	0.31	13	0.983	4.83	65.3	0.032
24	2.718	0.31	14	0.987	4.83	65.3	0.032
25	2.718	0.31	15	0.991	4.83	65.3	0.032
26	2.718	0.31	16	0.993	4.83	65.3	0.032
27	2.718	0.31	17	0.995	4.83	65.3	0.032
28	2.718	0.31	18	0.996	4.83	65.3	0.032
29	2.718	0.31	19	0.997	4.83	65.3	0.032
30	2.718	0.31	20	0.998	4.83	65.3	0.032
31	2.718	0.31	21	0.999	4.83	65.3	0.032
32	2.718	0.31	22	0.999	4.83	65.3	0.032
33	2.718	0.31	23	0.999	4.83	65.3	0.032
34	2.718	0.31	24	0.999	4.83	65.3	0.032
35	2.718	0.31	25	1.000	4.83	65.3	0.032
36	2.718	0.31	26	1.000	4.83	65.3	0.032
37	2.718	0.31	27	1.000	4.83	65.3	0.032
38	2.718	0.31	28	1.000	4.83	65.3	0.032
39	2.718	0.31	29	1.000	4.83	65.3	0.032
40	2.718	0.31	30	1.000	4.83	65.3	0.032
41	2.718	0.31	31	1.000	4.83	65.3	0.032
42	2.718	0.31	32	1.000	4.83	65.3	0.032



(5)300～399床の病院

表10 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（300～399床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.35	1	0.293	3.32	65.3	0.022
12	2.718	0.35	2	0.500	3.32	65.3	0.022
13	2.718	0.35	3	0.647	3.32	65.3	0.022
14	2.718	0.35	4	0.750	3.32	65.3	0.022
15	2.718	0.35	5	0.824	3.32	65.3	0.022
16	2.718	0.35	6	0.875	3.32	65.3	0.022
17	2.718	0.35	7	0.912	3.32	65.3	0.022
18	2.718	0.35	8	0.938	3.32	65.3	0.022
19	2.718	0.35	9	0.956	3.32	65.3	0.022
20	2.718	0.35	10	0.969	3.32	65.3	0.022
21	2.718	0.35	11	0.978	3.32	65.3	0.022
22	2.718	0.35	12	0.984	3.32	65.3	0.022
23	2.718	0.35	13	0.989	3.32	65.3	0.022
24	2.718	0.35	14	0.992	3.32	65.3	0.022
25	2.718	0.35	15	0.995	3.32	65.3	0.022
26	2.718	0.35	16	0.996	3.32	65.3	0.022
27	2.718	0.35	17	0.997	3.32	65.3	0.022
28	2.718	0.35	18	0.998	3.32	65.3	0.022
29	2.718	0.35	19	0.999	3.32	65.3	0.022
30	2.718	0.35	20	0.999	3.32	65.3	0.022
31	2.718	0.35	21	0.999	3.32	65.3	0.022
32	2.718	0.35	22	1.000	3.32	65.3	0.022
33	2.718	0.35	23	1.000	3.32	65.3	0.022
34	2.718	0.35	24	1.000	3.32	65.3	0.022
35	2.718	0.35	25	1.000	3.32	65.3	0.022
36	2.718	0.35	26	1.000	3.32	65.3	0.022
37	2.718	0.35	27	1.000	3.32	65.3	0.022
38	2.718	0.35	28	1.000	3.32	65.3	0.022
39	2.718	0.35	29	1.000	3.32	65.3	0.022
40	2.718	0.35	30	1.000	3.32	65.3	0.022
41	2.718	0.35	31	1.000	3.32	65.3	0.022
42	2.718	0.35	32	1.000	3.32	65.3	0.022



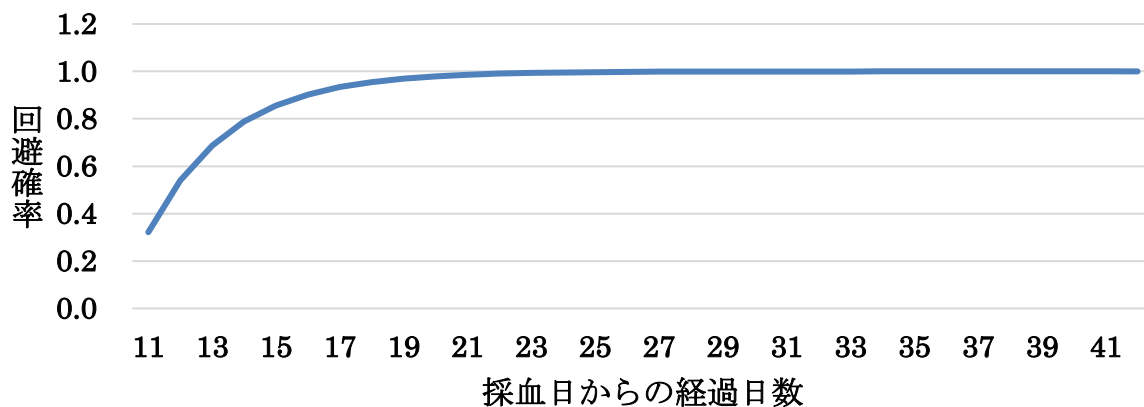
(6)400~499 床の病院

表 1 1 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率（400～499床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.39	1	0.322	2.19	65.3	0.014
12	2.718	0.39	2	0.540	2.19	65.3	0.014
13	2.718	0.39	3	0.688	2.19	65.3	0.014
14	2.718	0.39	4	0.788	2.19	65.3	0.014
15	2.718	0.39	5	0.856	2.19	65.3	0.014
16	2.718	0.39	6	0.902	2.19	65.3	0.014
17	2.718	0.39	7	0.934	2.19	65.3	0.014
18	2.718	0.39	8	0.955	2.19	65.3	0.014
19	2.718	0.39	9	0.970	2.19	65.3	0.014
20	2.718	0.39	10	0.979	2.19	65.3	0.014
21	2.718	0.39	11	0.986	2.19	65.3	0.014
22	2.718	0.39	12	0.990	2.19	65.3	0.014
23	2.718	0.39	13	0.994	2.19	65.3	0.014
24	2.718	0.39	14	0.996	2.19	65.3	0.014
25	2.718	0.39	15	0.997	2.19	65.3	0.014
26	2.718	0.39	16	0.998	2.19	65.3	0.014
27	2.718	0.39	17	0.999	2.19	65.3	0.014
28	2.718	0.39	18	0.999	2.19	65.3	0.014
29	2.718	0.39	19	0.999	2.19	65.3	0.014
30	2.718	0.39	20	1.000	2.19	65.3	0.014
31	2.718	0.39	21	1.000	2.19	65.3	0.014
32	2.718	0.39	22	1.000	2.19	65.3	0.014
33	2.718	0.39	23	1.000	2.19	65.3	0.014
34	2.718	0.39	24	1.000	2.19	65.3	0.014
35	2.718	0.39	25	1.000	2.19	65.3	0.014
36	2.718	0.39	26	1.000	2.19	65.3	0.014
37	2.718	0.39	27	1.000	2.19	65.3	0.014
38	2.718	0.39	28	1.000	2.19	65.3	0.014
39	2.718	0.39	29	1.000	2.19	65.3	0.014
40	2.718	0.39	30	1.000	2.19	65.3	0.014
41	2.718	0.39	31	1.000	2.19	65.3	0.014
42	2.718	0.39	32	1.000	2.19	65.3	0.014

図6 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（400～499床病院：赤血球製剤）



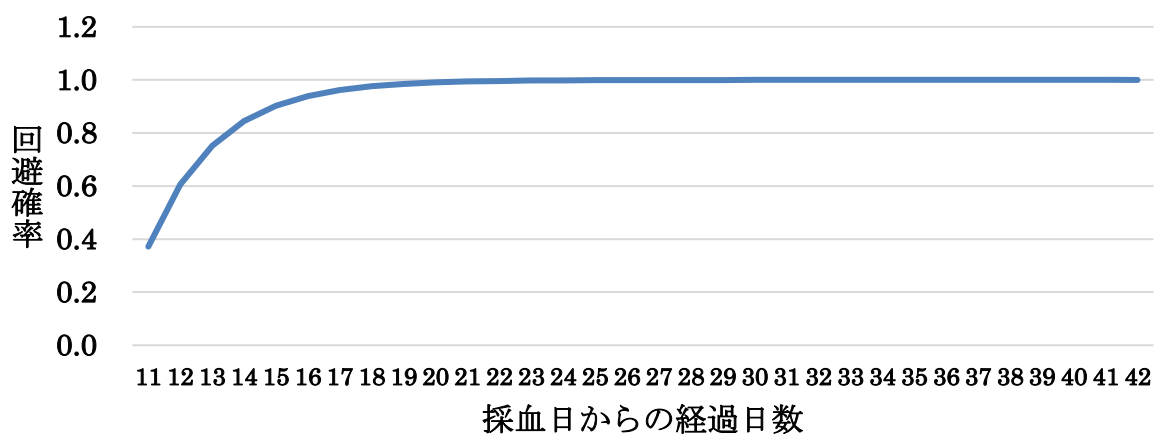
(7)500～699床の病院

表12 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率（500～699床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率(%)
11	2.718	0.47	1	0.372	0.89	65.3	0.006
12	2.718	0.47	2	0.605	0.89	65.3	0.006
13	2.718	0.47	3	0.752	0.89	65.3	0.006
14	2.718	0.47	4	0.844	0.89	65.3	0.006
15	2.718	0.47	5	0.902	0.89	65.3	0.006
16	2.718	0.47	6	0.939	0.89	65.3	0.006
17	2.718	0.47	7	0.961	0.89	65.3	0.006
18	2.718	0.47	8	0.976	0.89	65.3	0.006
19	2.718	0.47	9	0.985	0.89	65.3	0.006
20	2.718	0.47	10	0.990	0.89	65.3	0.006
21	2.718	0.47	11	0.994	0.89	65.3	0.006
22	2.718	0.47	12	0.996	0.89	65.3	0.006
23	2.718	0.47	13	0.998	0.89	65.3	0.006
24	2.718	0.47	14	0.999	0.89	65.3	0.006
25	2.718	0.47	15	0.999	0.89	65.3	0.006
26	2.718	0.47	16	0.999	0.89	65.3	0.006
27	2.718	0.47	17	1.000	0.89	65.3	0.006
28	2.718	0.47	18	1.000	0.89	65.3	0.006
29	2.718	0.47	19	1.000	0.89	65.3	0.006
30	2.718	0.47	20	1.000	0.89	65.3	0.006
31	2.718	0.47	21	1.000	0.89	65.3	0.006
32	2.718	0.47	22	1.000	0.89	65.3	0.006
33	2.718	0.47	23	1.000	0.89	65.3	0.006
34	2.718	0.47	24	1.000	0.89	65.3	0.006
35	2.718	0.47	25	1.000	0.89	65.3	0.006
36	2.718	0.47	26	1.000	0.89	65.3	0.006
37	2.718	0.47	27	1.000	0.89	65.3	0.006
38	2.718	0.47	28	1.000	0.89	65.3	0.006
39	2.718	0.47	29	1.000	0.89	65.3	0.006
40	2.718	0.47	30	1.000	0.89	65.3	0.006
41	2.718	0.47	31	1.000	0.89	65.3	0.006
42	2.718	0.47	32	1.000	0.89	65.3	0.006

図7 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（500～699床病院：赤血球製剤）



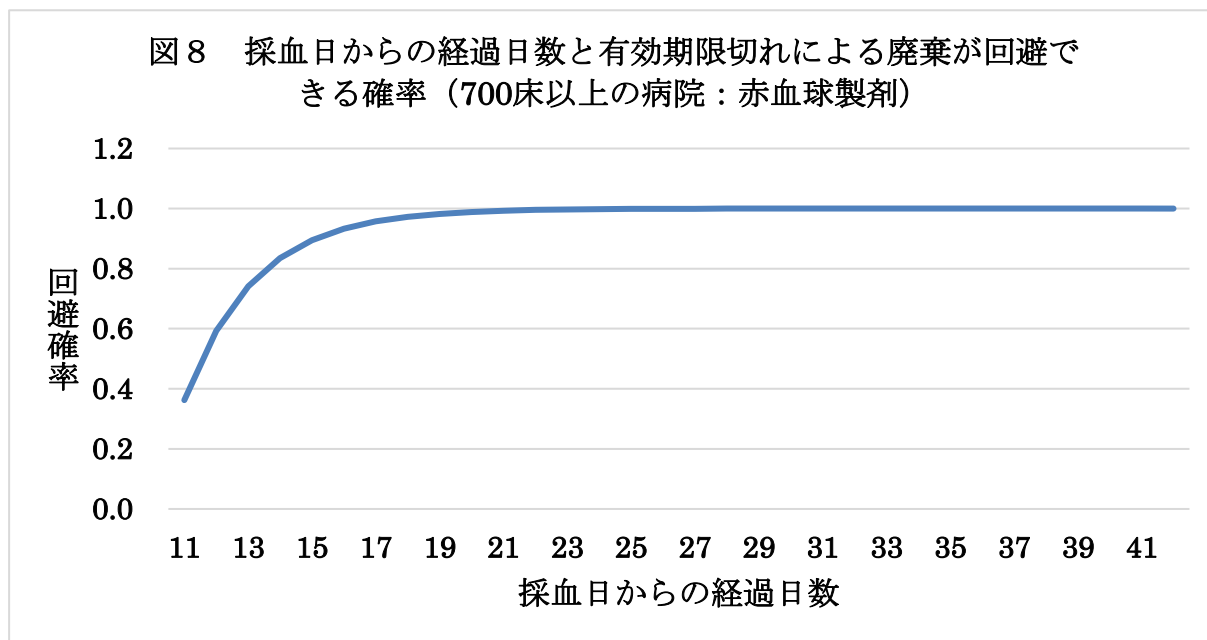
(8)700床以上の病院

表 1 3 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率（700床以上の病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e (=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.45	1	0.362	1.08	65.3	0.007
12	2.718	0.45	2	0.593	1.08	65.3	0.007
13	2.718	0.45	3	0.741	1.08	65.3	0.007
14	2.718	0.45	4	0.835	1.08	65.3	0.007
15	2.718	0.45	5	0.895	1.08	65.3	0.007
16	2.718	0.45	6	0.933	1.08	65.3	0.007
17	2.718	0.45	7	0.957	1.08	65.3	0.007
18	2.718	0.45	8	0.973	1.08	65.3	0.007
19	2.718	0.45	9	0.983	1.08	65.3	0.007
20	2.718	0.45	10	0.989	1.08	65.3	0.007
21	2.718	0.45	11	0.993	1.08	65.3	0.007
22	2.718	0.45	12	0.995	1.08	65.3	0.007
23	2.718	0.45	13	0.997	1.08	65.3	0.007
24	2.718	0.45	14	0.998	1.08	65.3	0.007
25	2.718	0.45	15	0.999	1.08	65.3	0.007
26	2.718	0.45	16	0.999	1.08	65.3	0.007
27	2.718	0.45	17	1.000	1.08	65.3	0.007
28	2.718	0.45	18	1.000	1.08	65.3	0.007
29	2.718	0.45	19	1.000	1.08	65.3	0.007
30	2.718	0.45	20	1.000	1.08	65.3	0.007
31	2.718	0.45	21	1.000	1.08	65.3	0.007
32	2.718	0.45	22	1.000	1.08	65.3	0.007
33	2.718	0.45	23	1.000	1.08	65.3	0.007
34	2.718	0.45	24	1.000	1.08	65.3	0.007
35	2.718	0.45	25	1.000	1.08	65.3	0.007
36	2.718	0.45	26	1.000	1.08	65.3	0.007
37	2.718	0.45	27	1.000	1.08	65.3	0.007
38	2.718	0.45	28	1.000	1.08	65.3	0.007
39	2.718	0.45	29	1.000	1.08	65.3	0.007
40	2.718	0.45	30	1.000	1.08	65.3	0.007
41	2.718	0.45	31	1.000	1.08	65.3	0.007
42	2.718	0.45	32	1.000	1.08	65.3	0.007

図 8 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（700床以上の病院：赤血球製剤）



(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

有効期間の延長により赤血球製剤がどの程度有効利用され、その経済効果はどの程度生じるかを検証した。計算は、 $P(\leq t) = 1 - e^{-\lambda t}$ 式(2) をもとに病床規模別に算定し、合計した。赤血球製剤の薬価を表 1 4 に示している製剤ごとに様々な薬価が設定されているが、本研究では 1 単位 200mL の薬価を 8 千 800 円と仮定した。

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

表 1 5 のように有効期間を 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（表 1 6、図 9）。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（表 1 6、図 1 0）。

表 1 4 赤血球製剤の薬価 (2016 年 4 月現在)

	販売名*1 (一般名)	略号	規格・単位	薬価 (円)	算定容量 (mL)
赤血球製剤	赤血球液-LR「日赤」 (人赤血球液)	RBC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	8,402	140
		RBC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	16,805	280
	照射赤血球液-LR「日赤」 (人赤血球液)	Ir-RBC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	8,864	140
		Ir-RBC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	17,726	280
	洗浄赤血球液-LR「日赤」 (洗浄人赤血球液)	WRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	9,470	140
		WRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	18,940	280
	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」 (洗浄人赤血球液)	Ir-WRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	10,036	140
		Ir-WRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	20,072	280
	解凍赤血球液-LR「日赤」 (解凍人赤血球液)	FTRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	15,636	*2
		FTRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	31,273	*2
	照射解凍赤血球液-LR「日赤」 (解凍人赤血球液)	Ir-FTRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	16,043	*2
		Ir-FTRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	32,085	*2
	合成血液-LR「日赤」	BET-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球に血漿約 60mL を混合した血液 1 袋	13,499	150
		BET-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球に血漿約 120mL を混合した血液 1 袋	26,997	300
	照射合成血液-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球に血漿約 60mL を混合した血液 1 袋	14,065	150
		Ir-BET-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球に血漿約 120mL を混合した血液 1 袋	28,128	300

出典：日本赤十字社 医薬品情報 (*1 各製剤は販売名で薬価基準に記載、*2 実際の容量によりご算定)

表 1 5 赤血球製剤の有効期間延長の量的効果

採血日からの経過日数	合計(U)
22	3,004.622
23	5,141.038
24	6,760.413
25	7,773.338
26	8,695.417
27	9,249.505
28	9,714.300
29	9,958.965
30	10,203.629
31	10,388.533
32	10,454.207
33	10,601.152
34	10,633.197
35	10,633.197
36	10,791.346
37	10,791.346
38	10,791.346
39	10,791.346
40	10,791.346
41	10,791.346
42	10,791.346

表 1 6 赤血球製剤の有効期間延長の経済的効果

採血日からの経過日数	経済的利益(円)
22	26,440,674
23	45,241,134
24	59,491,633
25	68,405,374
26	76,519,673
27	81,395,640
28	85,485,843
29	87,638,891
30	89,791,938
31	91,419,088
32	91,997,025
33	93,290,136
34	93,572,136
35	93,572,136
36	94,963,842
37	94,963,842
38	94,963,842
39	94,963,842
40	94,963,842
41	94,963,842
42	94,963,842

図9 有効期間延長の経済効果(1)

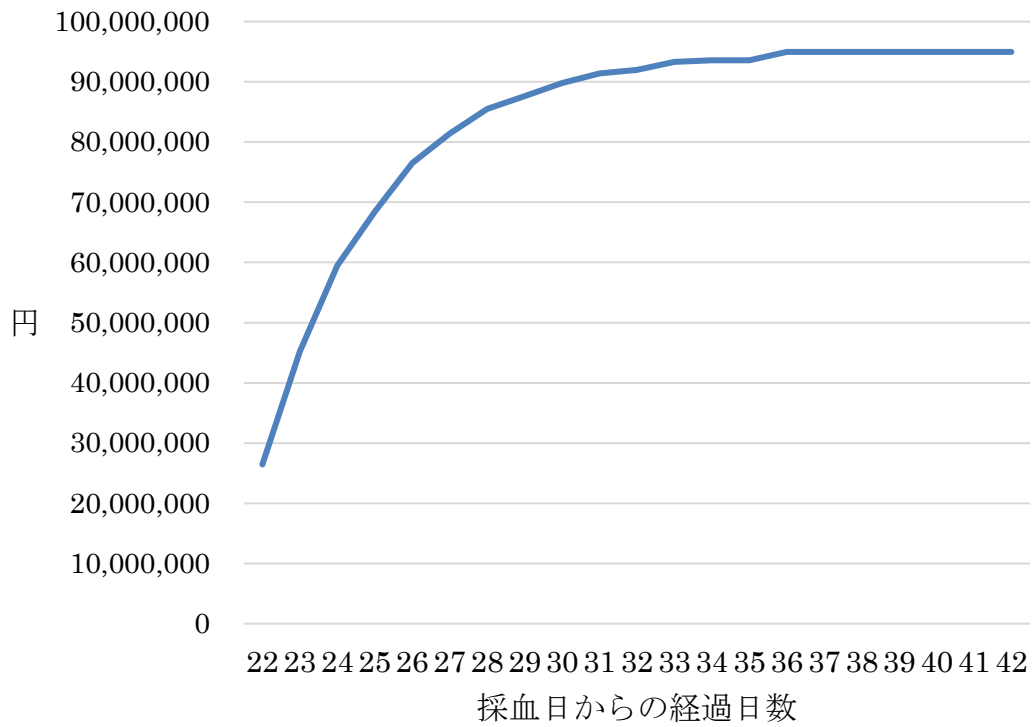
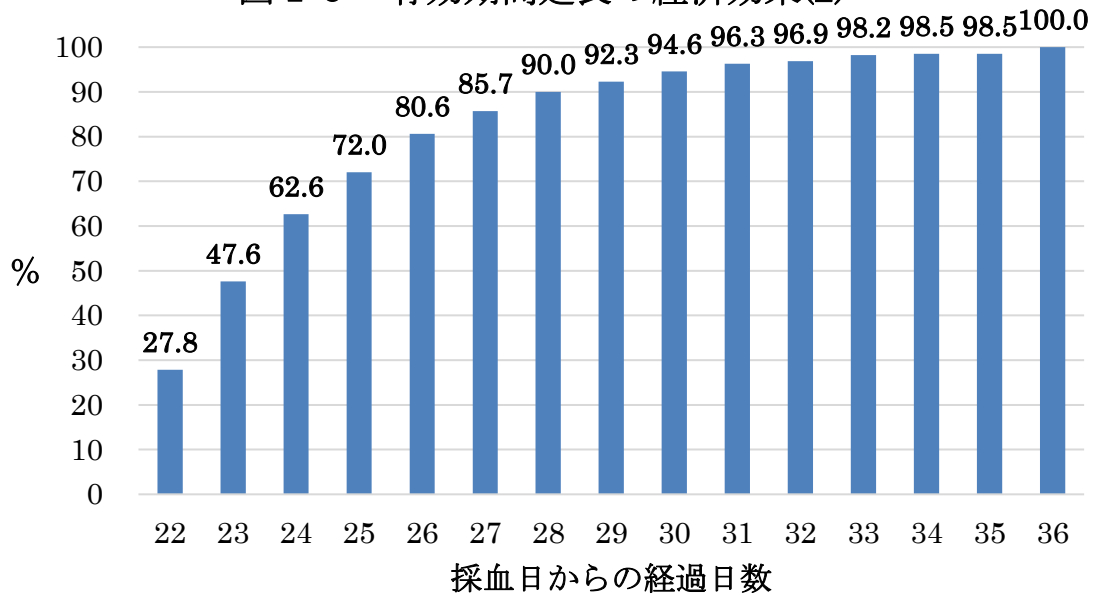


図10 有効期間延長の経済効果(2)



D.考察

東京都輸血状況調査によると、赤血球製剤の廃棄率（有効期限切れ、破損や保管環境の問題、その他）は、表 1 7 および図 1 1に示している。漸減傾向にあるが、近年は横ばいで推移してる。一方、赤血球製剤の供給本数は、2012 年をピークとして増加から減少に転じている。

2017 年に日本赤十字社が行った「血液製剤使用の将来予測調査」では、今後 10 年間の赤血球製剤の予測使用量は、微増から減少へ転じるとの回答が最も多かった。赤血球製剤を含む輸血用血液製剤の今後の動向については、「医療技術の進歩（外科的／内科的治療法の進歩）」に影響を受けるとの意見が最も多かった。

このように今後の赤血球製剤の廃棄率は漸減傾向で進むものと思われる。赤血球製剤の使用量についても横ばいから減少に向かうものと考えられる。

このような状況下で、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（表 1 8）。

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（表 1 8）。

赤血球製剤の有効期間の延長の可能性については、昨年度の研究で検討した。その結果、

MAP-CRC を 6～8 週間保存した後も、細菌・真菌の発育は認められなかった。また、エンドトキシンも検出限界以下であった。このようにはリンパ球の混入も少なく液状で 6 週間の保存が可能であることが示された¹⁾。また、初流血を除去した評価群と初流血を除去していない対照群から、本採血の一部をそれぞれ約 3,000 検体採取し、細菌培養を実施した結果、陽性検体数及び陽性率はそれぞれ、評価群が 2 検体、0.07%、対照群が 7 検体、0.24%であった。評価数が少なく両群間に有意差は認められなかったが、培養陽性検出数や検出菌種からみて、初流血を除去することによって献血血液への細菌汚染を低減し得ることが示唆された。献血血液の細菌汚染の防止対策として、採血時に初流血を 30mL 除去する方法の効果を検証したものである²⁾。赤血球製剤の有効期間が 42 日から現行の 21 日に短縮された原因である *Y. enterocolitica* 汚染の防止として最も有効な手段は、採血後 24 時間以内に白血球除去フィルターを用いて濾

過する事であると³⁾。輸血による敗血症を低減化するためには、皮膚消毒法の改良は細菌汚染を低減化させることが必要である。皮膚毛嚢などを貫いた採血を考慮すると、皮膚消毒法の改良のみでは細菌汚染を十分に阻止することは困難で、他の予防対策との組み合わせが必要となるとされている。主な予防対策として、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が挙げられている。これ以外では、血液製剤の保存温度、保存期間の制限、普遍的保存前白血球除去なども有益と考えられている⁴⁾。

血液製剤の有効期間を延長するための要件である細菌汚染対策については、上記の手法が有効であると先行研究では述べられている。

Y. enterocolitica 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。

このように先行研究等のレビューを行った結果は、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されていた。

Yersinia enterocolitica 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。

ただし、赤血球製剤の細菌汚染等のリスクが軽減したと言えども、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。

表 1 7 赤血球製剤の廃棄率の推移

年	廃棄率(%)
2005	3.8
2006	3.9
2007	3.0
2008	3.5
2009	3.0
2010	2.7
2011	2.6
2012	2.4
2013	2.7
2014	2.5
2015	2.2
2016	2.2

図 1 1 赤血球製剤の廃棄率の推移
(東京都輸血状況調査)

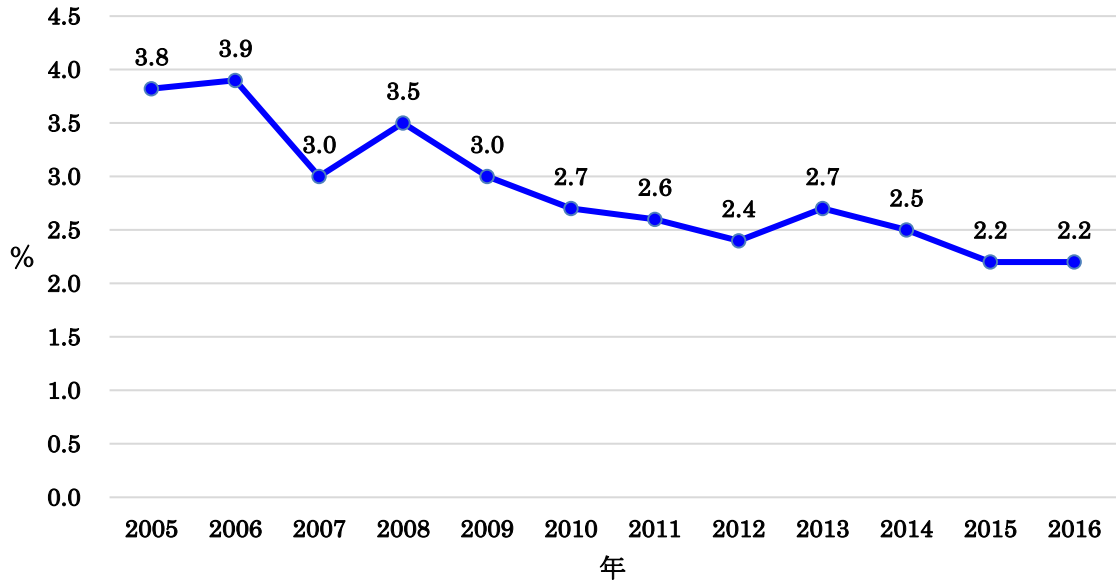


表 1 8 有効期間の延長と利用される赤血球製剤の量（U：単位）と経済効果

有効期間 の延長	50床未満	50～99 床	100～ 199床	200～ 299床	300～ 399床	400～ 499床	500～ 699床	700床 以上	合計(U)	200mL 赤血 球製剤薬価	経済的利益
22	41.188	247.221	1109.686	788.096	490.235	187.284	62.149	78.762	3004.622	8800	26,440,674
23	73.223	439.504	1941.950	1379.168	817.059	294.303	77.687	118.144	5141.038	8800	45,241,134
24	91.529	549.380	2589.266	1773.217	1089.412	401.323	108.762	157.525	6760.413	8800	59,491,633
25	109.835	659.256	2959.161	2035.915	1252.824	454.832	124.299	177.215	7773.338	8800	68,405,374
26	118.988	714.194	3329.057	2298.614	1416.235	481.587	139.836	196.906	8695.417	8800	76,519,673
27	128.140	769.132	3606.478	2429.963	1470.706	508.342	139.836	196.906	9249.505	8800	81,395,640
28	132.717	796.601	3791.426	2561.313	1525.176	535.097	155.374	216.597	9714.300	8800	85,485,843
29	137.293	824.070	3883.899	2626.987	1579.647	535.097	155.374	216.597	9958.965	8800	87,638,891
30	141.870	851.539	3976.373	2692.662	1634.118	535.097	155.374	216.597	10203.629	8800	89,791,938
31	141.870	851.539	4068.847	2758.337	1634.118	561.852	155.374	216.597	10388.533	8800	91,419,088
32	141.870	851.539	4068.847	2824.012	1634.118	561.852	155.374	216.597	10454.207	8800	91,997,025
33	141.870	851.539	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10601.152	8800	93,290,136
34	146.446	879.008	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10633.197	8800	93,572,136
35	146.446	879.008	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10633.197	8800	93,572,136
36	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
37	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
38	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
39	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
40	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
41	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
42	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842

E. 結論

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。

【参考文献】

- 1) 柴雅之、村徹、増山哲也、長橋久方、田山達也、笹川滋、佐渡峯生、大谷卓、安村功、川本昇司、清水勝。MAP 加濃厚赤血球の製造と長期保存試験 Japanese Journal of Transfusion Medicine, Vol. 37. No. 3 37(3): 404-410, 1991.
- 2) 名雲英人、篠崎久美子、木村泰、野田三

恵、小野由里子、佐竹正博、中島一格。

初流血除去による細菌汚染低減効果の検証。 Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 53. No. 6 53 (6) : 598—601, 2007.

- 3) 佐藤充彦、名雲英人、日野学、松田裕一、坪倉党雄、高橋有二、清水勝。赤血球 M・A・P 中における *Yersinia enterocolitica* の増殖とエンドキシン及び上清ヘモグロビンの産生について。 Japanese Journal of Transfusion Medicine, Vol. 41. No. 4 41(4): 340-346, 1995.
- 4) 高橋雅彦、名雲英人。輸血用血液の細菌汚染と敗血症。 Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 54. No. 3 54 (3) : 359—371, 2008.

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]

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. 掲載予
定

[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.

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 27～29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
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

総合研究分担報告書 (6)

問診による永久献血不可項目および HIV 関連問診項目該当者が、献血者の
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	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
	松崎 浩史	福岡県赤十字血液センター
	谷 慶彦	大阪府赤十字血液センター
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
	高松 純樹	日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター
	草山 淳子	日本赤十字社血液事業本部 経営企画部

研究要旨

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。

A.目的

輸血歴がある献血者など、以後永久に献血ができない理由がいくつか提示されている。これらの献血ができない事項については、海外では見直されようとしている項目もある。

本研究では、現在の献血が永久にできない事項が、献血者数にいかなる影響を与えているかを検討した。併せてわが国では献血永久付加になっている事項が、海外ではどのように取り扱われているかを調べて、海外と同じ基準にした場合に献血者数にいかなる影響を与えるかを明らかにして、今後の献血事業の参考としたものである。

また、海外で変更が行われている HIV 関連問診事項の状況を性・年齢階級別に分析し献血事業に如何なる影響を与えているか

について調べ、この項目の基準変更が及ぼす影響についても考察した。

B.方法

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（表 4）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「SaBTO 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

献血ができない理由は、表1に示すとおりである。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。

そこで、この2つの因子を①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合、②死亡する献血希望者のみを除外した場合、③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合に別けて16歳献血希望者、20歳献血希望者、30歳献血希望者、40歳献血希望者、50歳献血希望者、そして60歳献血希望者各々の69歳に至るまでの人口10万人当たりの「献血希望者残存曲線」を求めた。以下に結果を示す。

表1 献血不適格理由と内容

献血不適格理由		内容
1	血色素	血色素が希望献血種類の採血基準を満たさない場合
2	血圧	血圧値を理由に献血をお断りした場合
3	服薬	注射・服薬等の薬物使用（投与）を理由に献血をお断りした場合（3日以内に限定しない）
4	問診該当①	<p>ここに該当する場合、その献血者は19,20では6か月、それ以外は永久に献血不可となる。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>17. vCJDに関連した欧州渡航歴（英国通算1か月）</p> <p>18. vCJDに関連した欧州等渡航歴（対象国通算6か月、5年）</p> <p>19. HIV検査目的の献血（申告日から6か月間延期）</p> <p>20. エイズ（HIV）関連事項（申告日から6か月間延期）</p> <p>※：献血者からの申告後6か月間献血不可となる（「6か月間献血不可」の情報が統一システムに入力され6か月後に解除される。）</p> <p>21. 輸血歴・臓器移植歴のある人</p> <p>22. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）関連事項（欧州渡航歴で該当する場合には17か18にマークする。）</p>
5	問診該当②	<ul style="list-style-type: none"> ・問診該当①以外に、問診上不適格な理由がある場合 ・ここに該当する場合は、次回の献血申し込みが可能である。 <p>体調不良、発熱、出血を伴う抜歯等の歯科治療、予防接種、ピアス関連事項、刺青、問診該当①に該当しない疾患の既往歴、原因不明の肝炎・黄疸の既往、海外から帰国後4週間以内、イラク滞在歴、マラリアに関連する海外渡航歴、輸血歴などが不明、献血後の過ごし方（運動、作業、飲酒など）で献血不可の場合がこれに当たる。</p>
6	事前検査	血算（血色素以外）、心電図、検尿結果等で不適の場合
9	その他	血管が細い、不審者、本人都合で献血辞退・意思変更、本採血前のVVR、初流血除去不可による不採血

(1)16歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

46歳を境にして、それより若ければ男性の献血希望者の減少割合が女性より高かった。しかし、46歳以降は女性の減少割合の方が男性のそれを上回り、献血ができる上限である69歳時点では16歳時点より女性は2割近く、男性は約15%減少する(図1)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69歳時点では、16歳時点に比べて男性は約15%、女性は約8%献血希望者が53年間に減少する(図2)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的(69歳に達した時点)に女性のほうが多いが、生命曲線を加味すると、62歳を超えた時点で男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして69歳時点では16歳時点より男性は28%、女性は約26%減少する(図3)。

(2)20歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

16歳の場合と同じく年齢を重ねるにつれて問診の永久献血不可に該当する女性が増加する。69歳時点では20歳時点より女性は約17%、男性は約14%減少する(図4)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

16歳の場合と同じく、平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69歳時点では、20歳時点に比べて男性は約15%、女性は約8%献血希望者が49年間に減少する(図5)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的(69歳に達した時点)に女性のほうが多い。生命曲線を加味すると、最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして69歳時点では20歳時点より男性は26%、女性は約23%減少する(図6)。

(3)30歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

16歳の場合と同じく年齢を重ねるにつれて問診の永久献血不可に該当する女性が増加する。69歳時点では30歳時点より女性は約11%、男性は約16%減少する(図7)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

16歳の場合と同じく、平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69歳時点では、30歳時点に比べて男性は約14%、女性は7%献血希望者が39年間に減少する(図8)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的(69歳に達した時点)に女性のほうが多い。生命曲線を加味すると、最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そ

して 69 歳時点では 30 歳時点より男性は約 24%、女性は約 22%減少する (図 9)。

(4)40 歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

16、20、30 歳の場合と同じく年齢を重ねるにつれて問診の永久献血不可に該当する女性が増加する。69 歳時点では 40 歳時点より女性は約 13%、男性は約 9%減少する (図 10)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

16、20、30 歳の場合と同じく、平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69 歳時点では、40 歳時点に比べて男性は約 14%、女性は約 7%献血希望者が 29 年間に減少する (図 11)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的 (69 歳に達した時点) に女性のほうが多い。生命曲線を加味すると、最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして 69 歳時点では 40 歳時点より男性は約 22%、女性は約 19%減少する (図 12)。

(5)50 歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

既述の年齢階級の場合と同じく問診の永久献血不可に該当する女性が増加する。69 歳時点では 50 歳時点より女性は約 9%、男性は約 7%減少する (図 13)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

これも既述の年齢階級の場合と同じく、平均寿命が男性に比して長い女性は、年齢の経過とともに徐々に男性に差をつける。69 歳時点では、50 歳時点に比べて男性は約 12.5%、女性は約 6%献血希望者が 19 年間に減少する (図 14)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的 (69 歳に達した時点) に女性のほうが多い。生命曲線を加味すると、最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。そして 69 歳時点では 50 歳時点より男性は約 18.5%、女性は約 14.5%減少する (図 15)。

(6)60 歳献血希望者の残存曲線

①永久不可事項に該当する献血希望者のみを除外した場合

男女とも 69 歳までにはほぼ同じ割合で献血できる献血希望者が減少していく 69 歳時点では 60 歳時点より男性は約 3.5%、女性は約 3.6%減少する (図 16)。

②死亡する献血希望者のみを除外した場合

男女の生存曲線の違いにより、男性献血希望者の減少割合が女性のそれを上回っている。69 歳時点では、60 歳時点に比べて男性は約 8%、女性は約 4%献血希望者が 9 年間に減少する (図 17)。

③献血希望者のうち永久不可事項該当者と死亡者を除外した場合

永久不可事項に該当する献血者は、最終的 (69 歳に達した時点) に女性のほうが多い。男女の生命曲線の違いにより最終的に男性献血者のほうが減少割合が大きくなる。

そして 69 歳時点では 60 歳時点より男性は 12%、女性は約 7 減少する (図 1 8)。

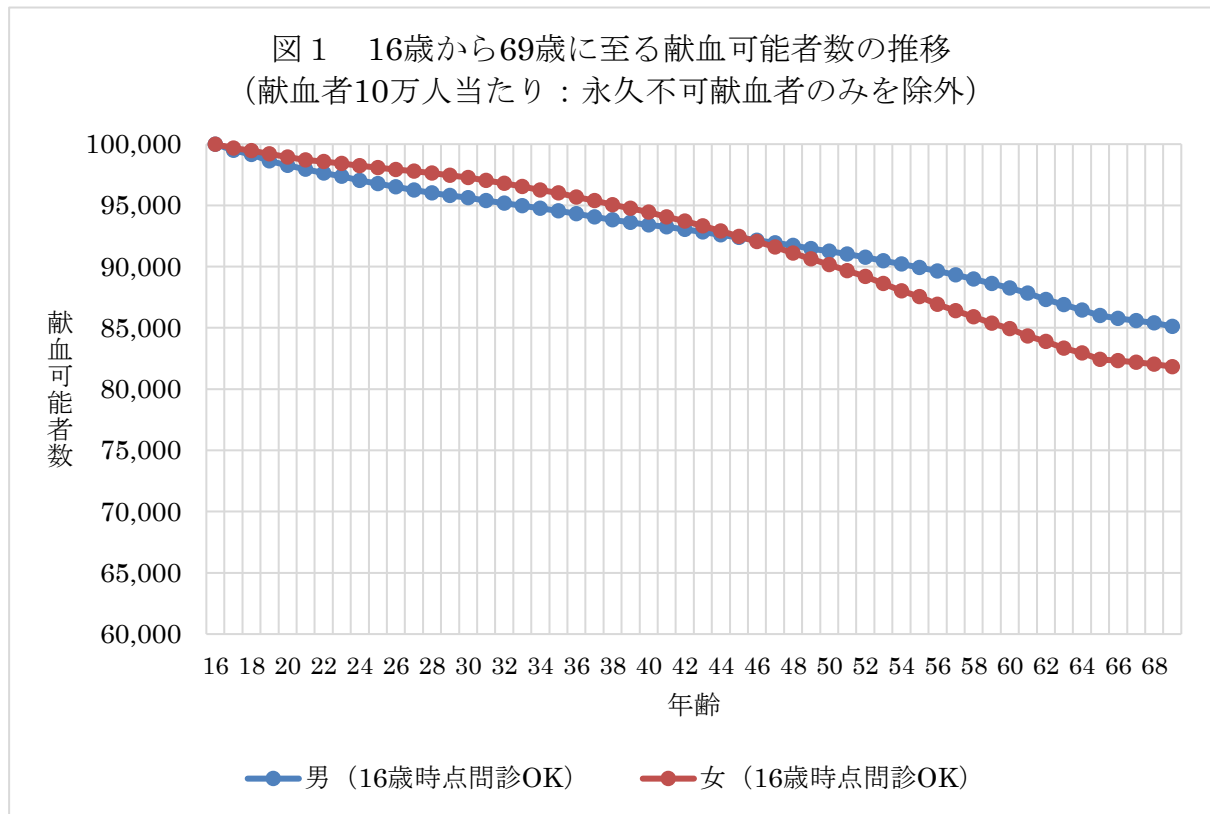


図2 16歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

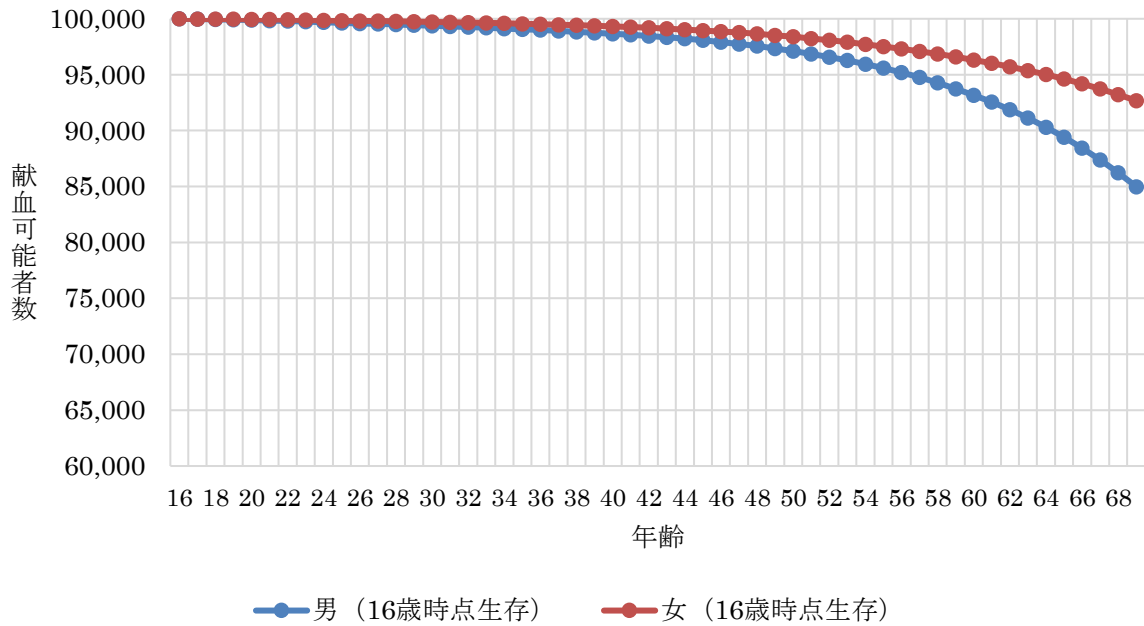


図3 16歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

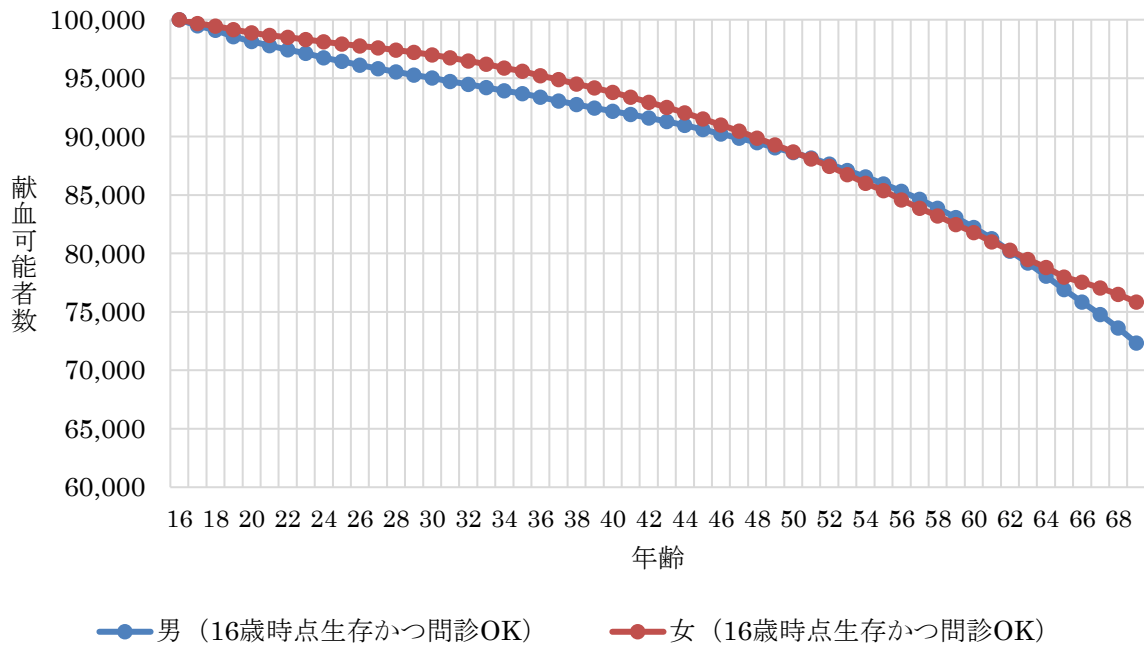


図4 20歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

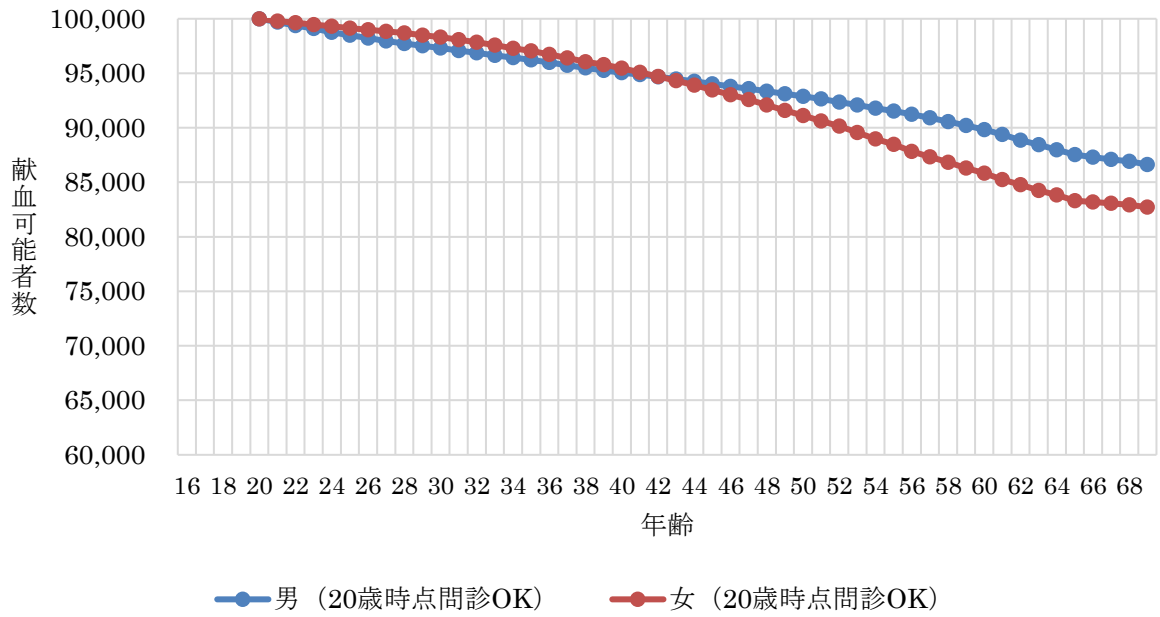


図5 20歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

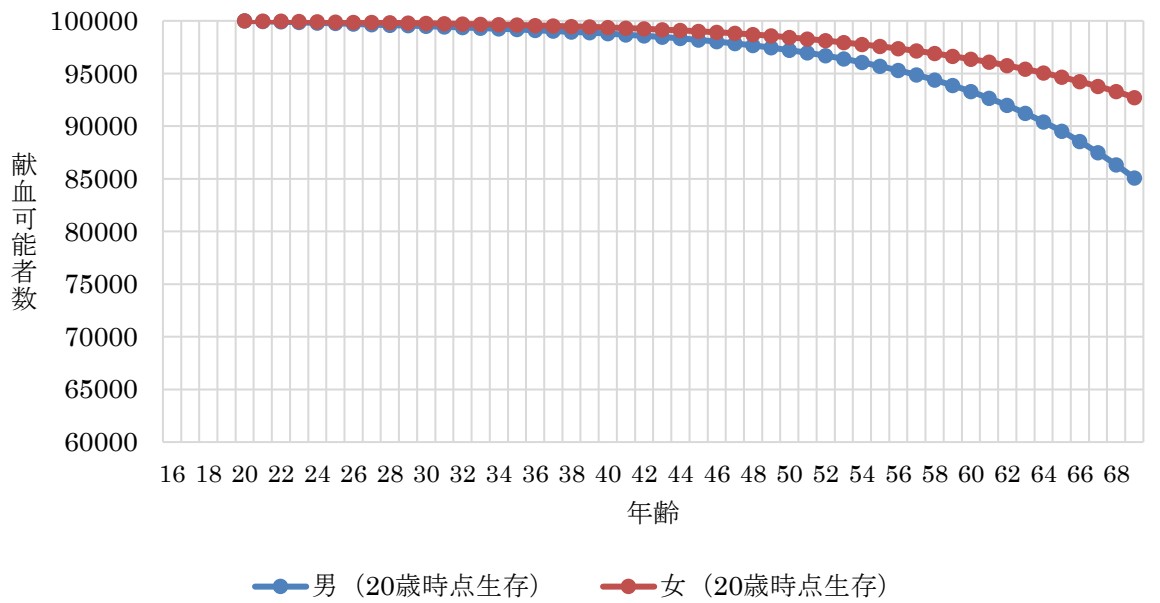


図6 20歳から69歳に至る献血可能者数の推移
 (献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

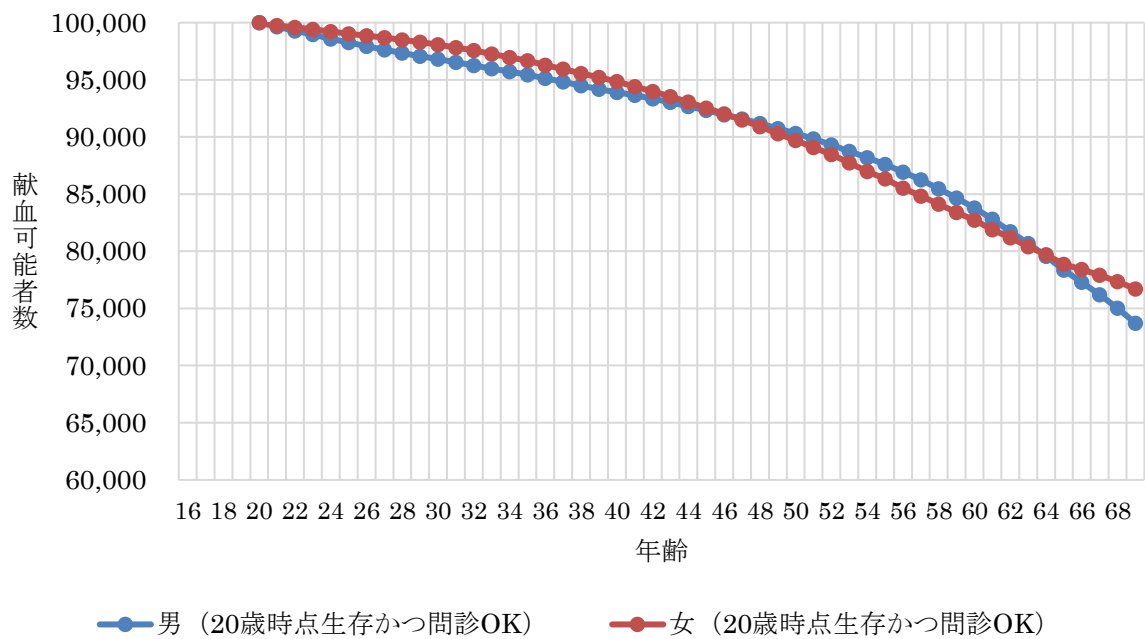


図7 30歳から69歳に至る献血可能者数の推移
 (献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

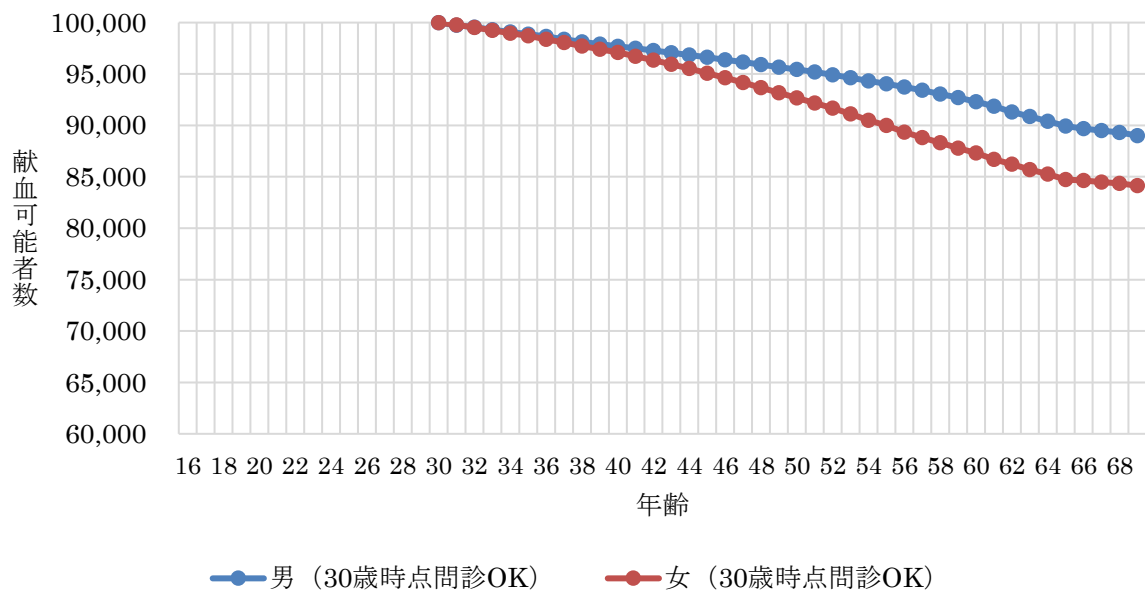


図8 30歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

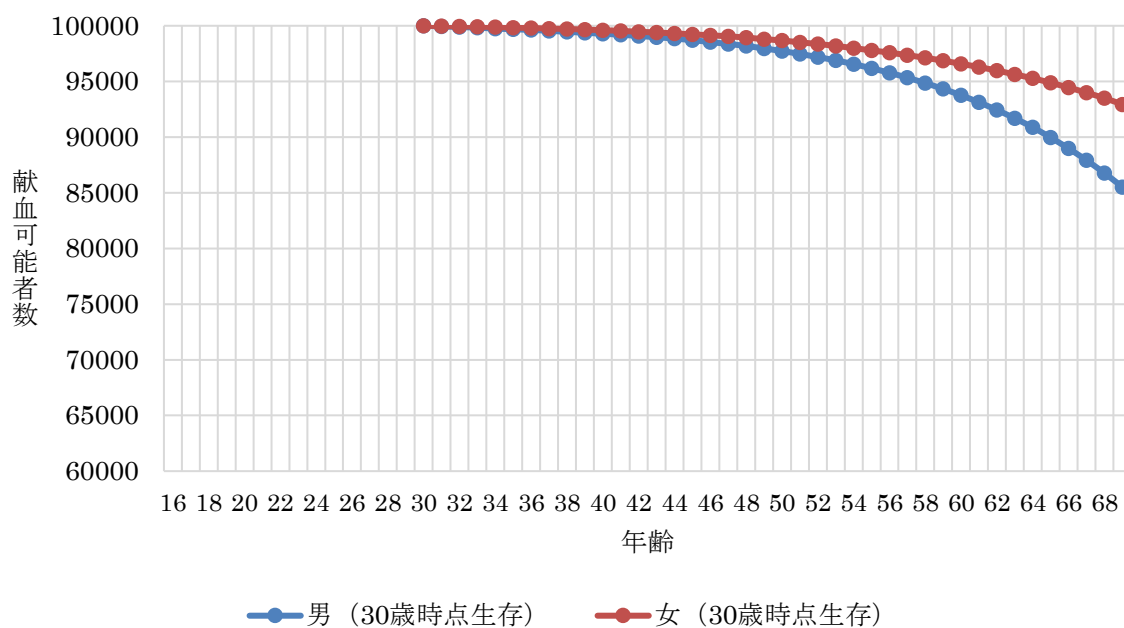


図9 30歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

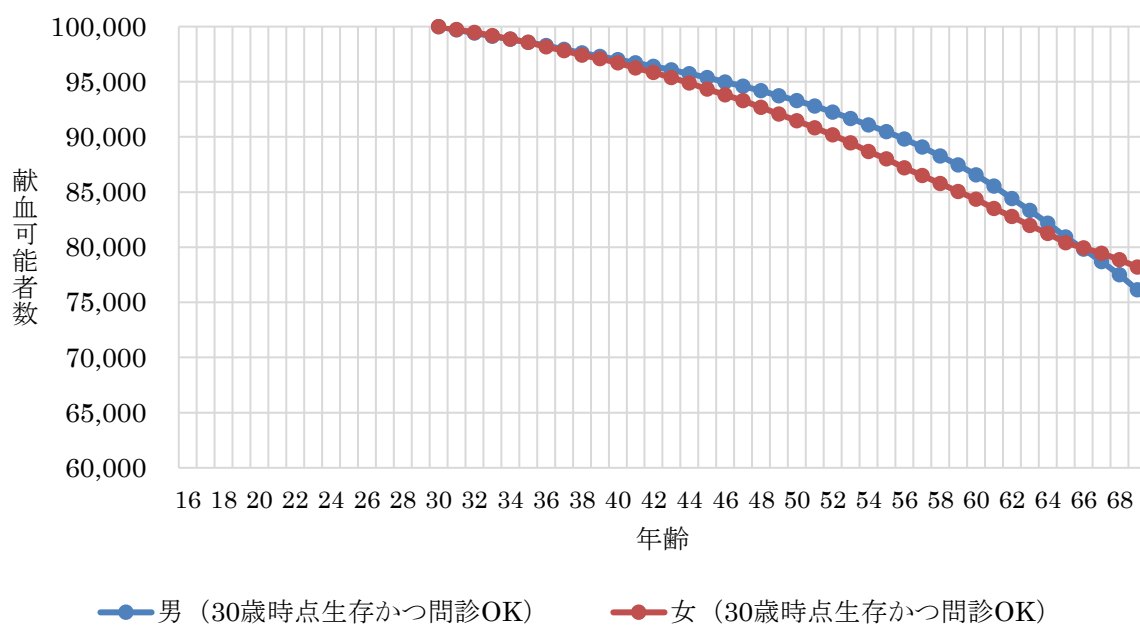


図10 40歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

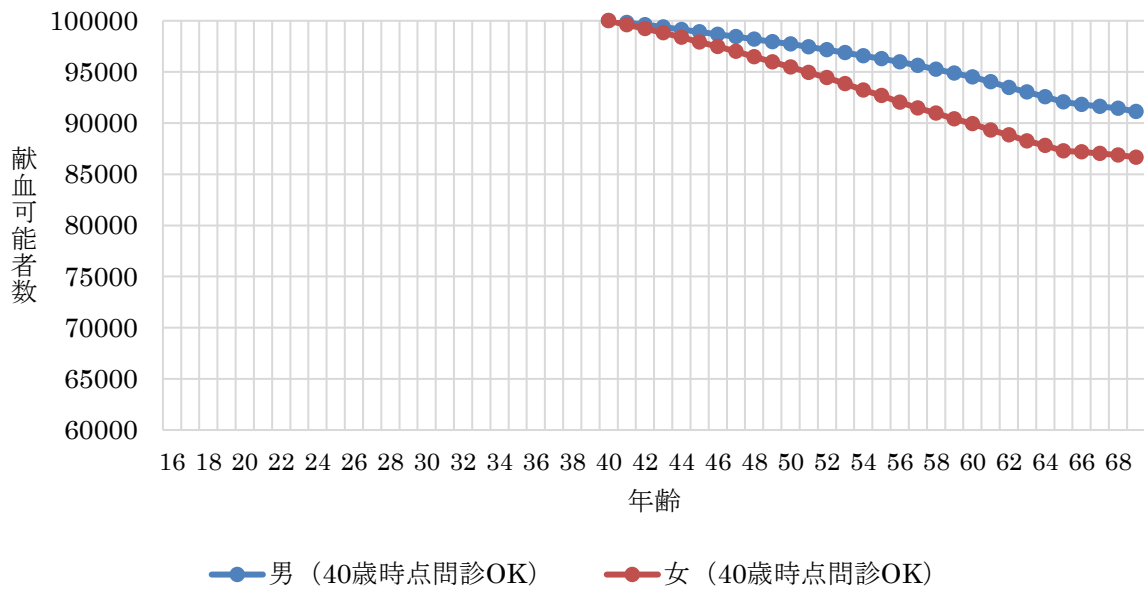


図11 40歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

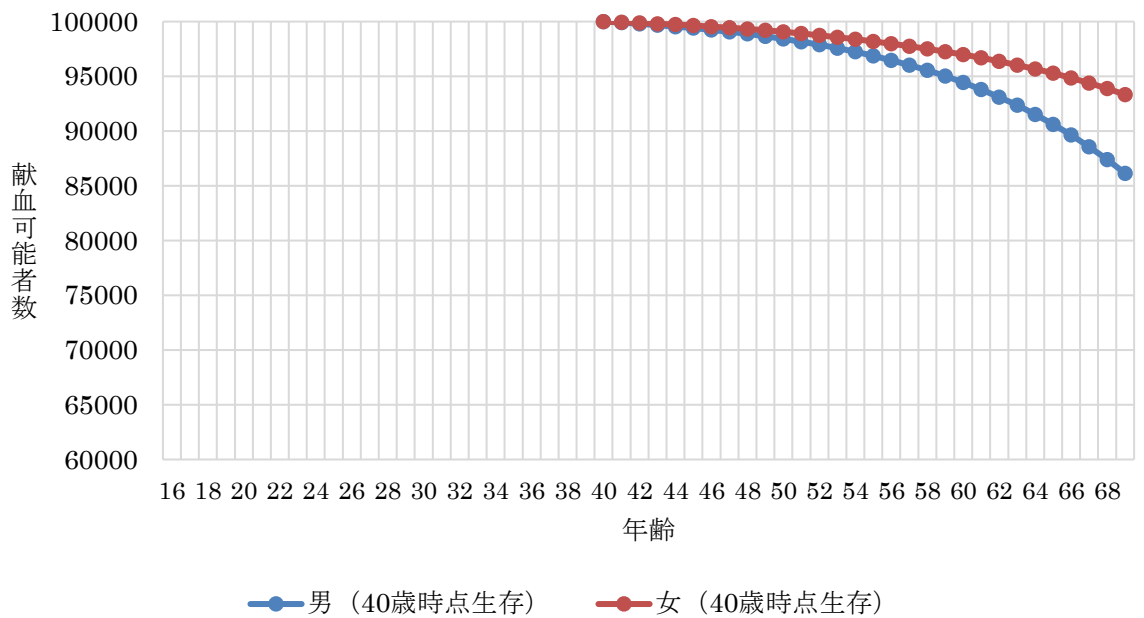


図12 40歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

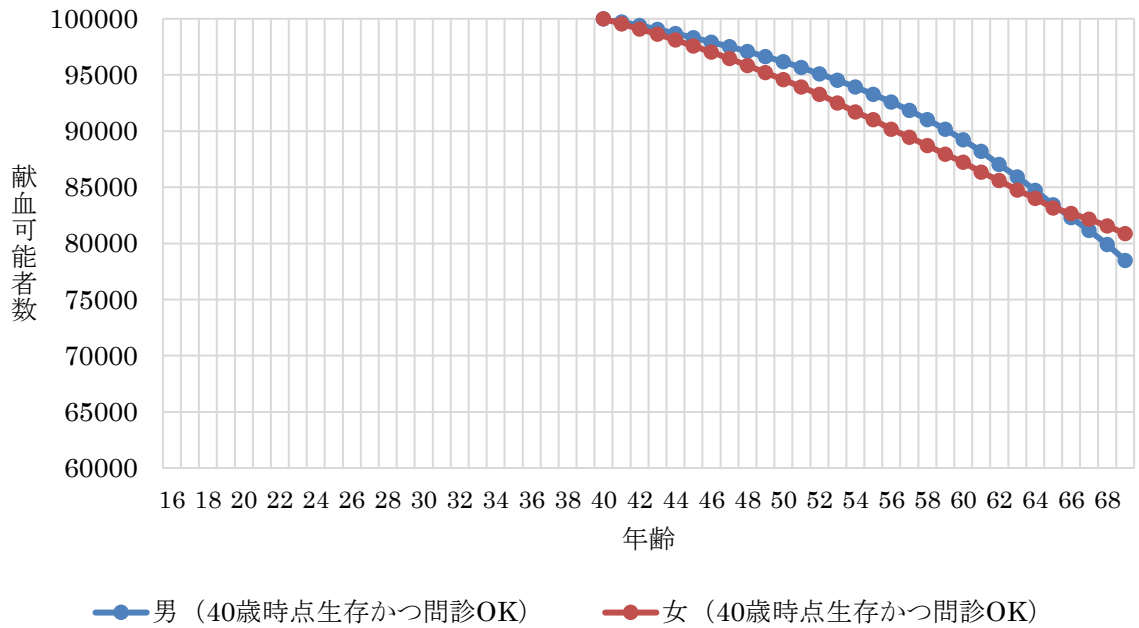


図13 50歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

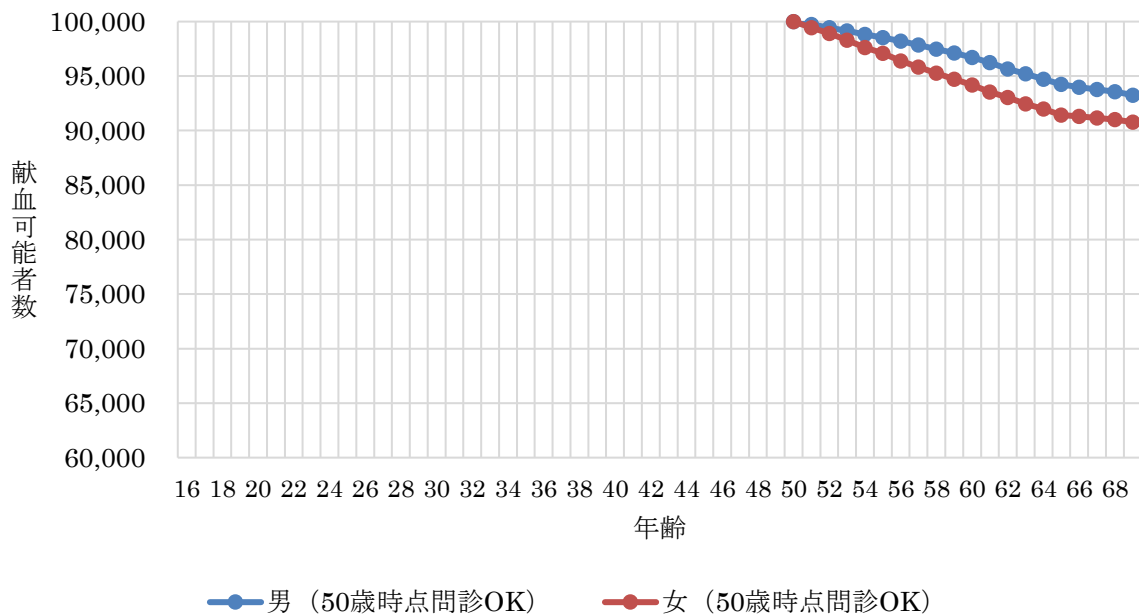


図 1 4 50歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

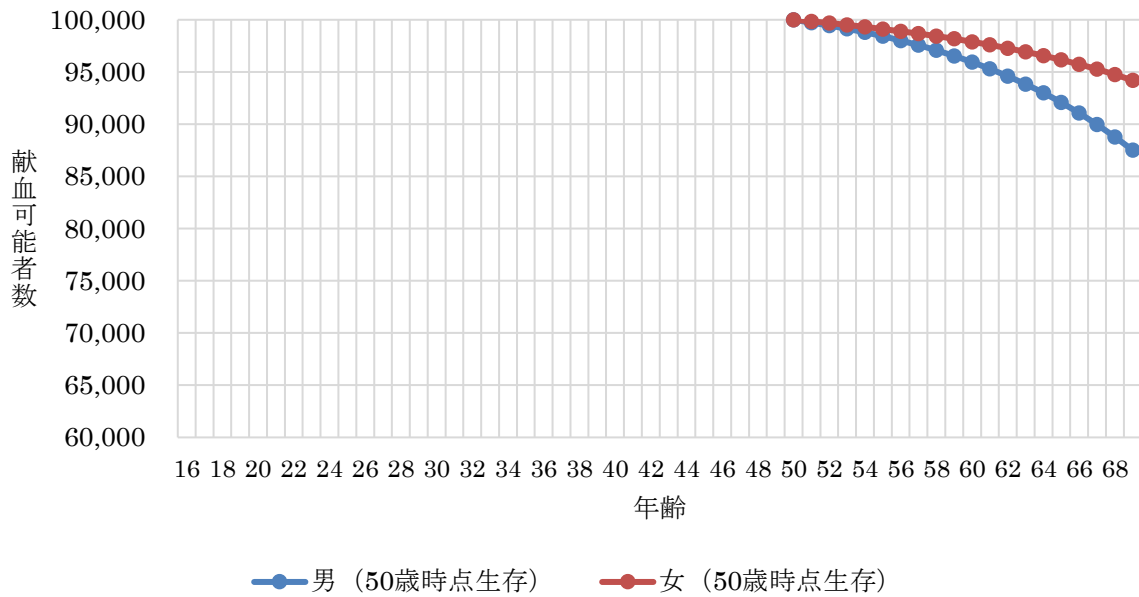


図 1 5 50歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)

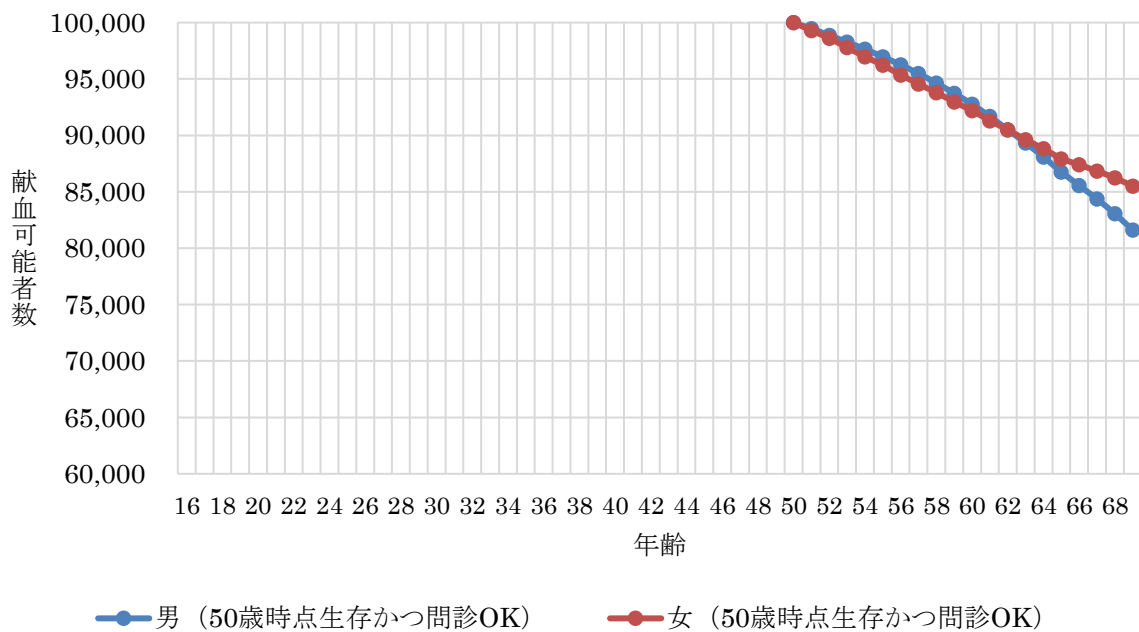


図16 60歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者のみを除外)

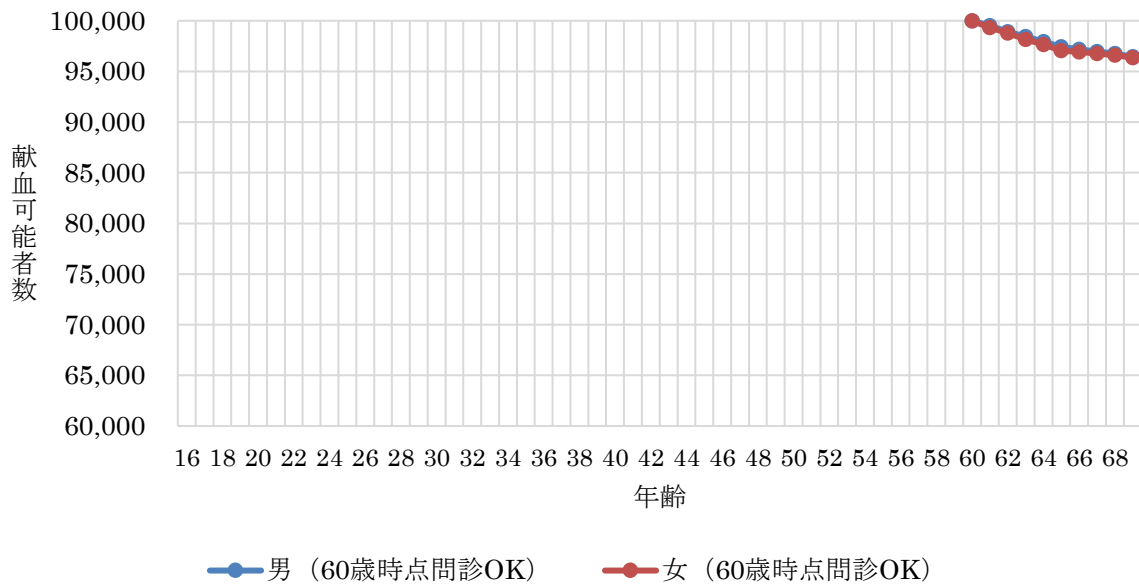


図17 60歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：死亡者のみを除外)

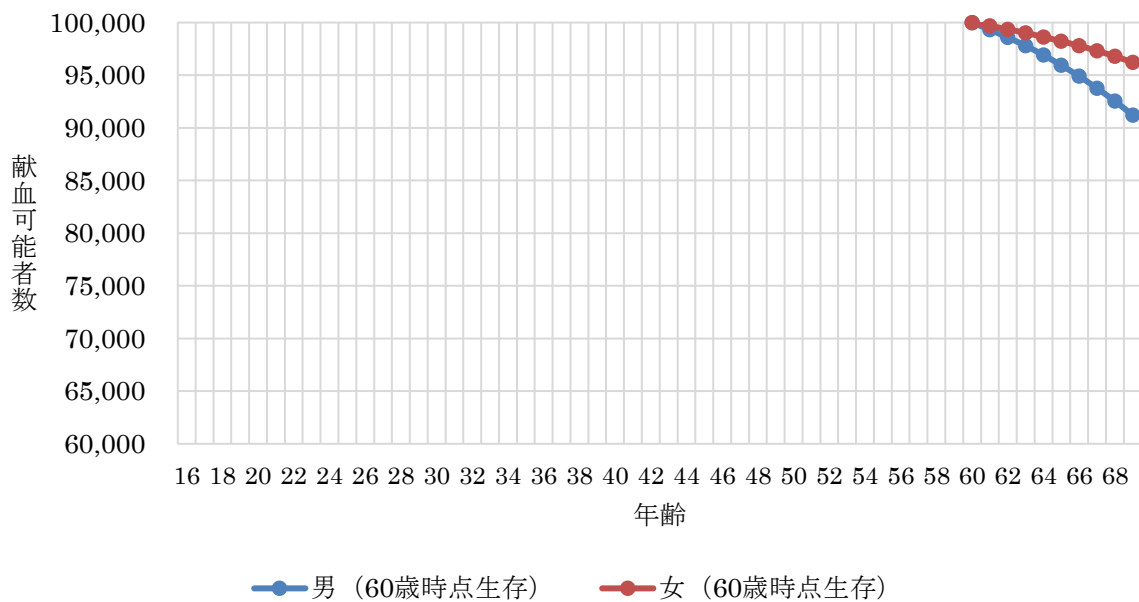
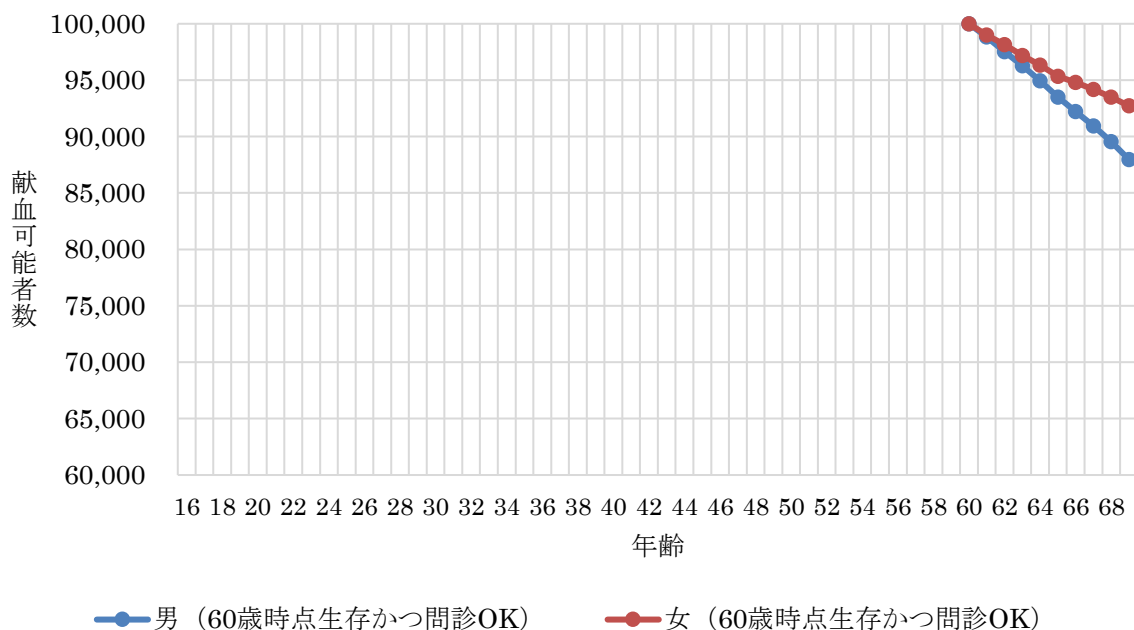


図18 60歳から69歳に至る献血可能者数の推移
(献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外)



(7) 各年代ごとの献血可能者数の推移 (献血者 10 万人当たり：永久不可となった献血者を除外) (図19、20および表2)

男女とも年齢が若い時に献血永久不可の事項に該当するほど、生涯献血者の減少が大きい。加齢に応じた献血希望者の減少は、女性のほうが男性より大きい。

(8)各年代ごとの献血可能者数の推移 (献血者 10 万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外) (図21、22および表3)

生存率を加味すると男性の減少数のほうが女性のそれより大きくなる。逆転が生じている。

(9)HIV 関連問診事項

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 (表5)。

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く (図23)。

D.考察

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。

E. 結論

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。

なお、参考までにこれら 2 つの文献の邦訳を本報告書に添付している。

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。

図19 各年代ごとの献血可能者数の推移（男）
 （献血者10万人当たり：永久不可となった献血者を除外）

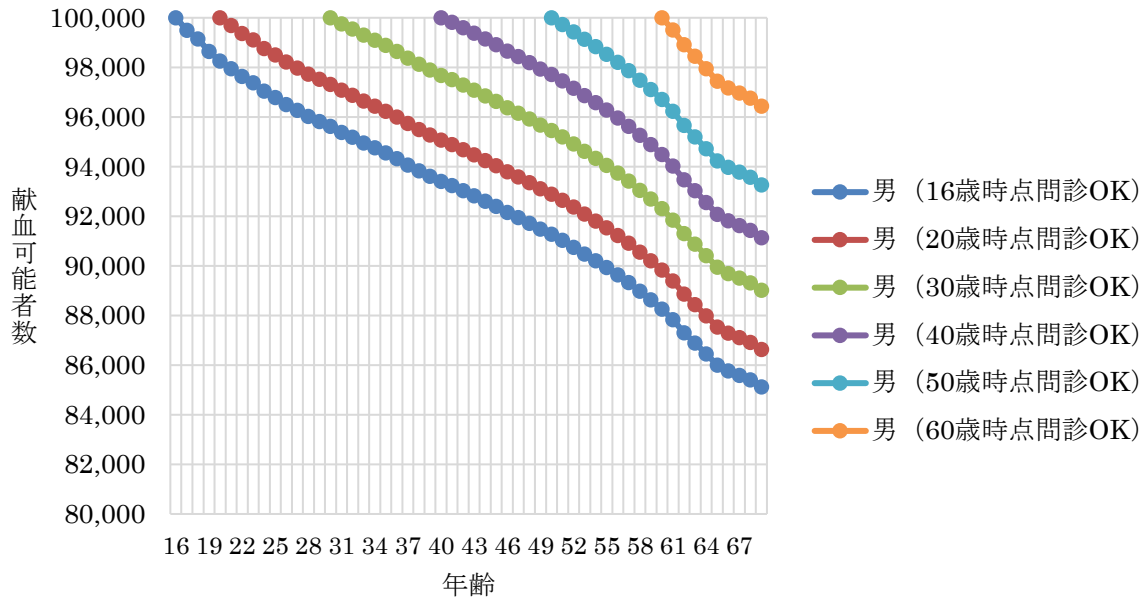


図20 各年代ごとの献血可能者数の推移（女）
 （献血者10万人当たり：永久不可となった献血者を除外）

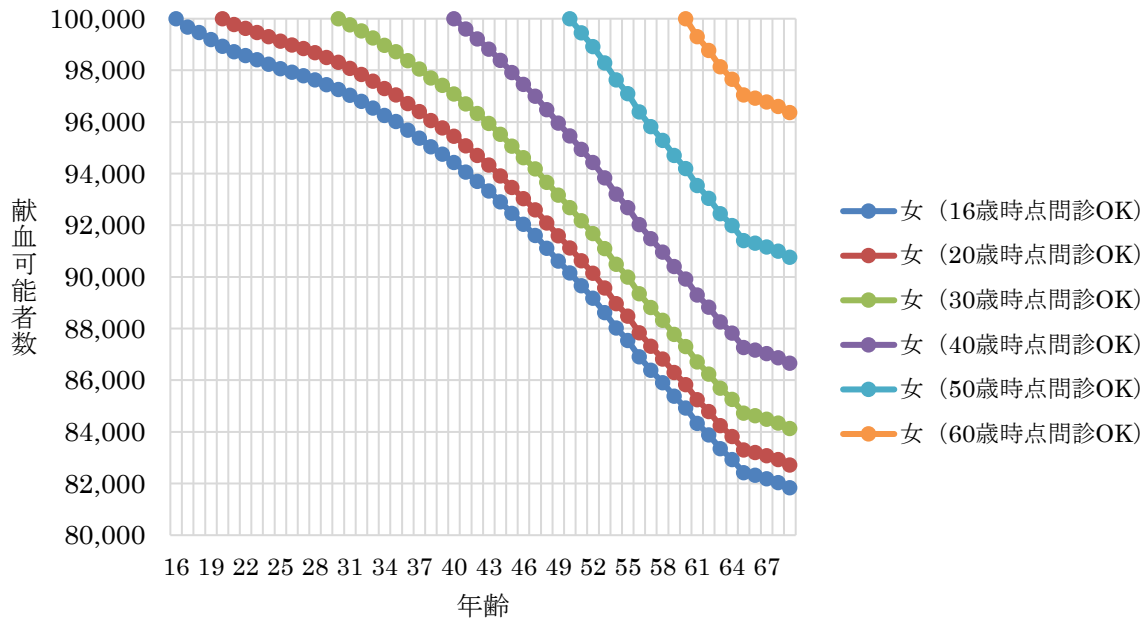


図 2 1 各年代ごとの献血可能者数の推移（男）
 （献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外）

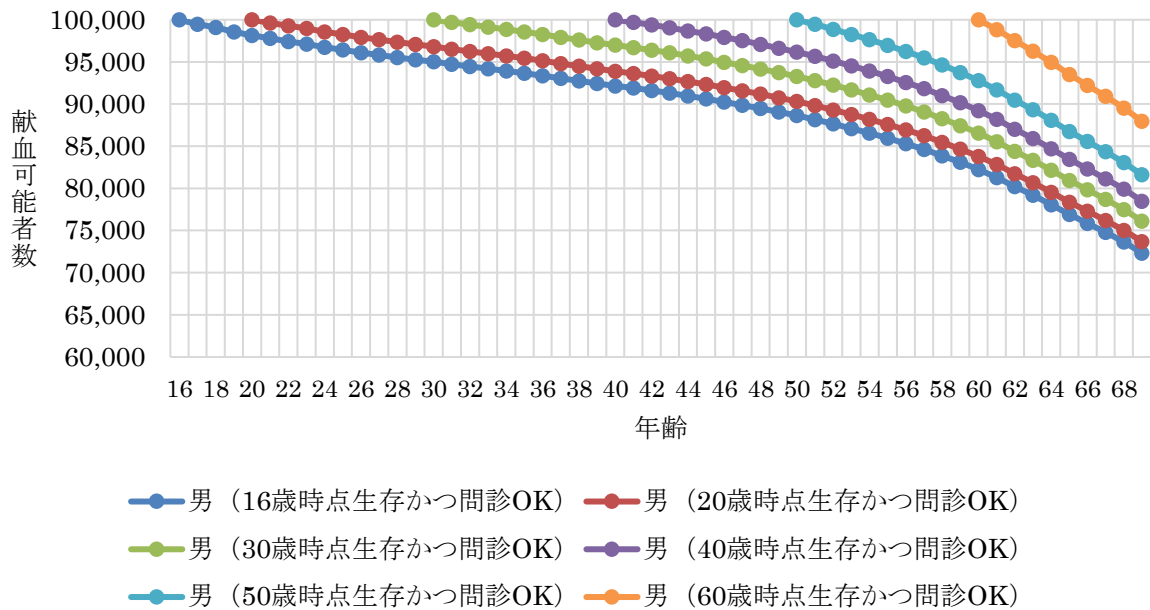


図 2 2 各年代ごとの献血可能者数の推移（女）
 （献血者10万人当たり：永久不可献血者と死亡者を除外）

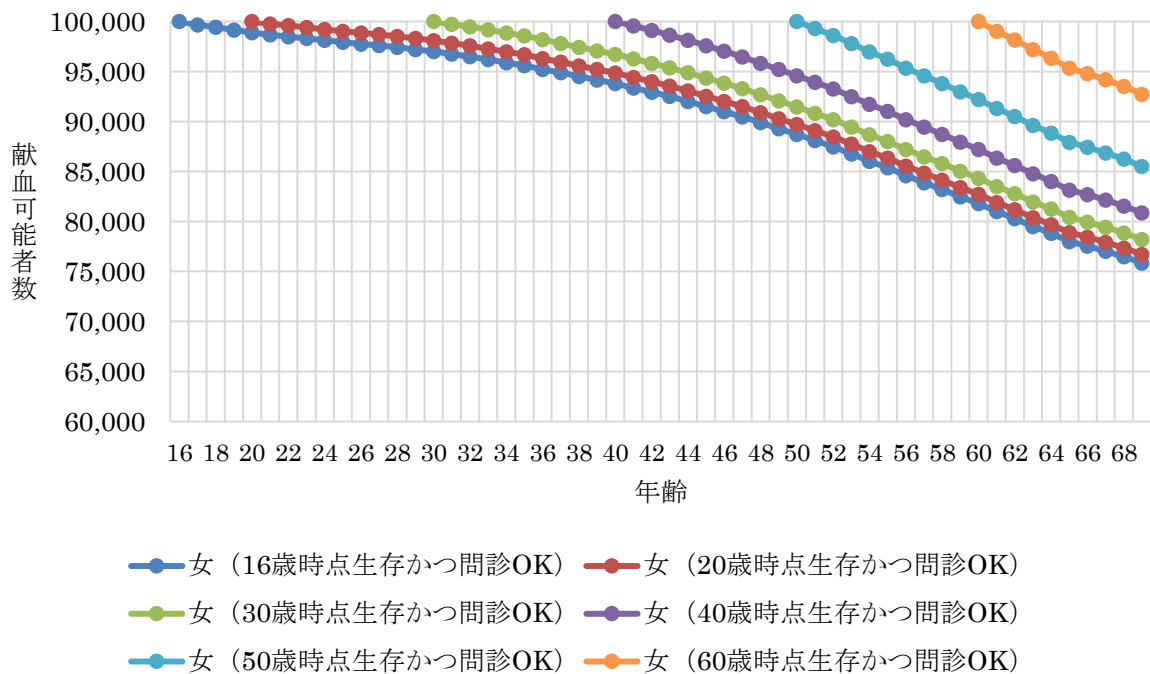


表2 性・年齢別の問診による永久不可献血者数

年齢	2017年献血者総計			永久不可献血者			永久不可献血者率		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
16	13,806	19,627	33,433	69	63	132	0.004998	0.003210	0.003948
17	29,115	27,214	56,329	105	58	163	0.003606	0.002131	0.002894
18	63,893	55,757	119,650	322	151	473	0.005040	0.002708	0.003953
19	62,494	55,969	118,463	247	148	395	0.003952	0.002644	0.003334
20	53,678	50,499	104,177	168	110	278	0.003130	0.002178	0.002669
21	47,605	46,456	94,061	151	69	220	0.003172	0.001485	0.002339
22	49,207	42,179	91,386	131	70	201	0.002662	0.001660	0.002199
23	50,127	40,563	90,690	172	68	240	0.003431	0.001676	0.002646
24	48,607	37,930	86,537	129	66	195	0.002654	0.001740	0.002253
25	50,016	36,785	86,801	144	54	198	0.002879	0.001468	0.002281
26	50,329	34,451	84,780	125	45	170	0.002484	0.001306	0.002005
27	51,681	32,876	84,557	128	56	184	0.002477	0.001703	0.002176
28	54,309	32,619	86,928	116	61	177	0.002136	0.001870	0.002036
29	56,031	32,709	88,740	117	62	179	0.002088	0.001896	0.002017
30	57,449	31,825	89,274	143	75	218	0.002489	0.002357	0.002442
31	59,626	31,007	90,633	125	74	199	0.002096	0.002387	0.002196
32	61,567	31,187	92,754	145	84	229	0.002355	0.002693	0.002469
33	63,766	31,514	95,280	135	92	227	0.002117	0.002919	0.002382
34	63,960	31,334	95,294	138	79	217	0.002158	0.002521	0.002277
35	63,415	29,856	93,271	155	104	259	0.002444	0.003483	0.002777
36	65,761	30,595	96,356	180	98	278	0.002737	0.003203	0.002885
37	70,513	32,532	103,045	174	116	290	0.002468	0.003566	0.002814
38	74,996	34,314	109,310	180	102	282	0.002400	0.002973	0.002580
39	80,166	36,038	116,204	173	122	295	0.002158	0.003385	0.002539
40	85,376	37,831	123,207	155	149	304	0.001815	0.003939	0.002467
41	94,114	40,893	135,007	205	157	362	0.002178	0.003839	0.002681
42	104,824	45,362	150,186	231	181	412	0.002204	0.003990	0.002743
43	113,590	48,224	161,814	274	214	488	0.002412	0.004438	0.003016
44	118,996	50,188	169,184	268	241	509	0.002252	0.004802	0.003009
45	120,225	50,520	170,745	313	234	547	0.002603	0.004632	0.003204
46	118,219	48,261	166,480	267	227	494	0.002259	0.004704	0.002967
47	117,630	47,125	164,755	288	256	544	0.002448	0.005432	0.003302
48	117,150	45,566	162,716	307	244	551	0.002621	0.005355	0.003386
49	116,532	43,866	160,398	267	226	493	0.002291	0.005152	0.003074
50	108,162	41,068	149,230	291	225	516	0.002690	0.005479	0.003458
51	99,108	37,207	136,315	296	199	495	0.002987	0.005348	0.003631
52	108,312	39,961	148,273	326	254	580	0.003010	0.006356	0.003912
53	100,982	36,911	137,893	306	247	553	0.003030	0.006692	0.004010
54	97,087	34,952	132,039	294	193	487	0.003028	0.005522	0.003688
55	89,666	30,826	120,492	297	221	518	0.003312	0.007169	0.004299
56	82,952	28,801	111,753	288	170	458	0.003472	0.005903	0.004098
57	76,989	26,918	103,907	301	153	454	0.003910	0.005684	0.004369
58	70,906	24,593	95,499	273	150	423	0.003850	0.006099	0.004429
59	62,553	21,480	84,033	261	115	376	0.004172	0.005354	0.004474
60	56,310	18,713	75,023	277	129	406	0.004919	0.006894	0.005412
61	52,226	16,764	68,990	310	90	400	0.005936	0.005369	0.005798
62	46,775	15,222	61,997	221	97	318	0.004725	0.006372	0.005129
63	42,099	13,866	55,965	215	69	284	0.005107	0.004976	0.005075
64	37,411	13,092	50,503	193	82	275	0.005159	0.006263	0.005445
65	30,273	10,136	40,409	84	12	96	0.002775	0.001184	0.002376
66	26,855	8,947	35,802	56	14	70	0.002085	0.001565	0.001955
67	24,543	8,440	32,983	53	15	68	0.002159	0.001777	0.002062
68	23,098	7,881	30,979	77	20	97	0.003334	0.002538	0.003131
69	20,708	7,232	27,940	46	13	59	0.002221	0.001798	0.002112
合計	3,705,788	1,766,682	5,472,470	10,712	6,624	17,336	0.002891	0.003749	0.003168

表3 性・年齢別の献血者死亡および永久不可献血者を考慮した献血可能者数

年齢	年齢階級別死亡率を考慮した献血可能者数		問診で永久不可とならなかった献血可能者数			死亡及び問診で永久不可となった者を考慮した献血者数		
	男	女	男	女	合計	男	女	合計
16	100,000	100,000	100,000	100,000	200,000	100,000	100,000	200,000
17	99,979	99,989	99,500	99,679	199,179	99,479	99,668	199,147
18	99,953	99,977	99,141	99,467	198,608	99,095	99,444	198,538
19	99,922	99,964	98,642	99,197	197,839	98,565	99,161	197,726
20	99,884	99,950	98,252	98,935	197,187	98,138	98,885	197,023
21	99,839	99,934	97,944	98,719	196,664	97,787	98,654	196,441
22	99,790	99,915	97,634	98,573	196,206	97,429	98,489	195,918
23	99,740	99,893	97,374	98,409	195,783	97,121	98,304	195,425
24	99,689	99,869	97,040	98,244	195,284	96,738	98,116	194,854
25	99,639	99,844	96,782	98,073	194,855	96,432	97,920	194,353
26	99,587	99,818	96,503	97,929	194,433	96,105	97,751	193,856
27	99,534	99,793	96,264	97,801	194,065	95,815	97,599	193,414
28	99,480	99,768	96,025	97,635	193,660	95,526	97,408	192,935
29	99,426	99,743	95,820	97,452	193,272	95,270	97,202	192,472
30	99,370	99,716	95,620	97,267	192,888	95,018	96,992	192,009
31	99,312	99,688	95,382	97,038	192,420	94,726	96,736	191,462
32	99,254	99,659	95,182	96,807	191,989	94,472	96,476	190,948
33	99,193	99,627	94,958	96,546	191,504	94,192	96,185	190,377
34	99,130	99,593	94,757	96,264	191,021	93,932	95,872	189,804
35	99,063	99,555	94,553	96,021	190,574	93,667	95,594	189,261
36	98,993	99,513	94,321	95,687	190,008	93,371	95,221	188,592
37	98,919	99,468	94,063	95,380	189,444	93,046	94,873	187,919
38	98,839	99,421	93,831	95,040	188,871	92,742	94,490	187,232
39	98,755	99,370	93,606	94,758	188,364	92,441	94,161	186,602
40	98,667	99,315	93,404	94,437	187,841	92,158	93,790	185,949
41	98,570	99,256	93,234	94,065	187,299	91,901	93,365	185,266
42	98,463	99,190	93,031	93,704	186,735	91,602	92,945	184,547
43	98,346	99,118	92,826	93,330	186,156	91,291	92,507	183,798
44	98,218	99,039	92,602	92,916	185,518	90,953	92,023	182,976
45	98,078	98,955	92,394	92,470	184,863	90,618	91,504	182,122
46	97,922	98,863	92,153	92,041	184,195	90,238	90,995	181,233
47	97,751	98,761	91,945	91,608	183,554	89,877	90,474	180,351
48	97,560	98,650	91,720	91,111	182,831	89,482	89,881	179,363
49	97,348	98,526	91,480	90,623	182,103	89,054	89,288	178,341
50	97,115	98,391	91,270	90,156	181,426	88,637	88,705	177,342
51	96,858	98,242	91,025	89,662	180,687	88,165	88,086	176,251
52	96,578	98,079	90,753	89,183	179,935	87,647	87,469	175,117
53	96,275	97,903	90,479	88,616	179,095	87,109	86,758	173,867
54	95,946	97,716	90,205	88,023	178,228	86,548	86,012	172,561
55	95,585	97,520	89,932	87,537	177,469	85,962	85,366	171,327
56	95,188	97,312	89,634	86,909	176,543	85,321	84,573	169,895
57	94,753	97,091	89,323	86,396	175,719	84,637	83,883	168,520
58	94,274	96,853	88,974	85,905	174,879	83,879	83,202	167,081
59	93,747	96,597	88,631	85,381	174,012	83,089	82,475	165,564
60	93,172	96,320	88,261	84,924	173,185	82,235	81,799	164,034
61	92,548	96,026	87,827	84,338	172,166	81,282	80,987	162,269
62	91,868	95,712	87,306	83,886	171,192	80,206	80,288	160,495
63	91,125	95,377	86,893	83,351	170,245	79,181	79,498	158,679
64	90,309	95,016	86,450	82,936	169,386	78,072	78,803	156,875
65	89,416	94,626	86,004	82,417	168,421	76,901	77,988	154,889
66	88,439	94,201	85,765	82,319	168,084	75,850	77,545	153,396
67	87,374	93,736	85,586	82,191	167,777	74,780	77,042	151,822
68	86,221	93,231	85,401	82,044	167,446	73,634	76,491	150,125
69	84,984	92,682	85,117	81,836	166,953	72,336	75,847	148,183

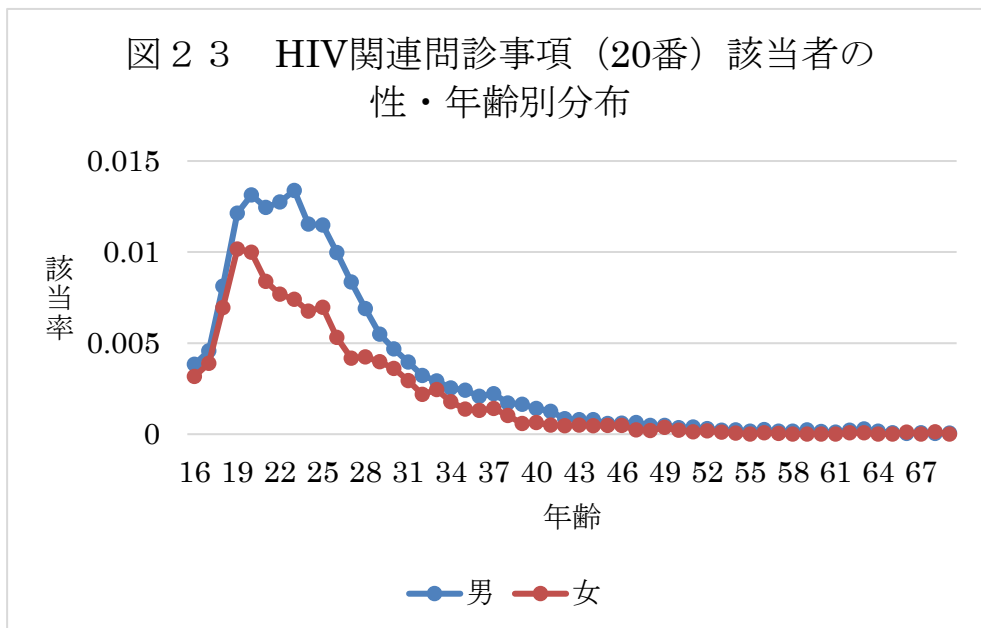
表 4 簡易生命表

年齡	2016年簡易生命表		2016年簡易生命表	
	男性死亡率	女性死亡率	男性生存率	女性生存率
16	0.00021	0.00011	0.99979	0.99989
17	0.00026	0.00012	0.99974	0.99988
18	0.00031	0.00013	0.99969	0.99987
19	0.00038	0.00014	0.99962	0.99986
20	0.00045	0.00016	0.99955	0.99984
21	0.00049	0.00019	0.99951	0.99981
22	0.00050	0.00022	0.99950	0.99978
23	0.00051	0.00024	0.99949	0.99976
24	0.00051	0.00025	0.99949	0.99975
25	0.00052	0.00026	0.99948	0.99974
26	0.00053	0.00025	0.99947	0.99975
27	0.00054	0.00025	0.99946	0.99975
28	0.00055	0.00025	0.99945	0.99975
29	0.00056	0.00027	0.99944	0.99973
30	0.00058	0.00028	0.99942	0.99972
31	0.00059	0.00030	0.99941	0.99970
32	0.00061	0.00032	0.99939	0.99968
33	0.00064	0.00034	0.99936	0.99966
34	0.00067	0.00038	0.99933	0.99962
35	0.00071	0.00042	0.99929	0.99958
36	0.00075	0.00045	0.99925	0.99955
37	0.00080	0.00048	0.99920	0.99952
38	0.00085	0.00051	0.99915	0.99949
39	0.00090	0.00055	0.99910	0.99945
40	0.00098	0.00060	0.99902	0.99940
41	0.00108	0.00066	0.99892	0.99934
42	0.00119	0.00073	0.99881	0.99927
43	0.00130	0.00079	0.99870	0.99921
44	0.00143	0.00085	0.99857	0.99915
45	0.00159	0.00093	0.99841	0.99907
46	0.00175	0.00103	0.99825	0.99897
47	0.00195	0.00113	0.99805	0.99887
48	0.00217	0.00125	0.99783	0.99875
49	0.00240	0.00138	0.99760	0.99862
50	0.00264	0.00151	0.99736	0.99849
51	0.00289	0.00166	0.99711	0.99834
52	0.00314	0.00179	0.99686	0.99821
53	0.00342	0.00191	0.99658	0.99809
54	0.00376	0.00201	0.99624	0.99799
55	0.00415	0.00213	0.99585	0.99787
56	0.00457	0.00227	0.99543	0.99773
57	0.00506	0.00245	0.99494	0.99755
58	0.00559	0.00265	0.99441	0.99735
59	0.00613	0.00286	0.99387	0.99714
60	0.00670	0.00306	0.99330	0.99694
61	0.00735	0.00327	0.99265	0.99673
62	0.00809	0.00350	0.99191	0.99650
63	0.00895	0.00378	0.99105	0.99622
64	0.00989	0.00411	0.99011	0.99589
65	0.01092	0.00449	0.98908	0.99551
66	0.01205	0.00493	0.98795	0.99507
67	0.01319	0.00539	0.98681	0.99461
68	0.01435	0.00589	0.98565	0.99411
69	0.01563	0.00645	0.98437	0.99355

表5 HIV 関連事項問診該当者（20 番該当者）

年齢	2017年総計			2017年20番該当者			2017年20番該当率		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
16	13806	19627	33433	53	62	115	0.003839	0.003159	0.00344
17	29115	27214	56329	133	106	239	0.004568	0.003895	0.004243
18	63893	55757	119650	519	387	906	0.008123	0.006941	0.007572
19	62494	55969	118463	758	569	1327	0.012129	0.010166	0.011202
20	53678	50499	104177	705	504	1209	0.013134	0.00998	0.011605
21	47605	46456	94061	593	390	983	0.012457	0.008395	0.010451
22	49207	42179	91386	627	324	951	0.012742	0.007682	0.010406
23	50127	40563	90690	671	300	971	0.013386	0.007396	0.010707
24	48607	37930	86537	561	256	817	0.011542	0.006749	0.009441
25	50016	36785	86801	574	256	830	0.011476	0.006959	0.009562
26	50329	34451	84780	502	183	685	0.009974	0.005312	0.00808
27	51681	32876	84557	432	137	569	0.008359	0.004167	0.006729
28	54309	32619	86928	374	138	512	0.006887	0.004231	0.00589
29	56031	32709	88740	307	130	437	0.005479	0.003974	0.004924
30	57449	31825	89274	269	115	384	0.004682	0.003614	0.004301
31	59626	31007	90633	236	91	327	0.003958	0.002935	0.003608
32	61567	31187	92754	198	68	266	0.003216	0.00218	0.002868
33	63766	31514	95280	186	77	263	0.002917	0.002443	0.00276
34	63960	31334	95294	162	56	218	0.002533	0.001787	0.002288
35	63415	29856	93271	153	41	194	0.002413	0.001373	0.00208
36	65761	30595	96356	137	40	177	0.002083	0.001307	0.001837
37	70513	32532	103045	156	46	202	0.002212	0.001414	0.00196
38	74996	34314	109310	128	35	163	0.001707	0.00102	0.001491
39	80166	36038	116204	132	21	153	0.001647	0.000583	0.001317
40	85376	37831	123207	121	24	145	0.001417	0.000634	0.001177
41	94114	40893	135007	117	20	137	0.001243	0.000489	0.001015
42	104824	45362	150186	88	21	109	0.00084	0.000463	0.000726
43	113590	48224	161814	91	24	115	0.000801	0.000498	0.000711
44	118996	50188	169184	94	23	117	0.00079	0.000458	0.000692
45	120225	50520	170745	70	24	94	0.000582	0.000475	0.000551
46	118219	48261	166480	72	23	95	0.000609	0.000477	0.000571
47	117630	47125	164755	74	11	85	0.000629	0.000233	0.000516
48	117150	45566	162716	55	9	64	0.000469	0.000198	0.000393
49	116532	43866	160398	55	16	71	0.000472	0.000365	0.000443
50	108162	41068	149230	39	9	48	0.000361	0.000219	0.000322
51	99108	37207	136315	39	5	44	0.000394	0.000134	0.000323
52	108312	39961	148273	33	7	40	0.000305	0.000175	0.00027
53	100982	36911	137893	21	4	25	0.000208	0.000108	0.000181
54	97087	34952	132039	22	2	24	0.000227	5.72E-05	0.000182
55	89666	30826	120492	15	0	15	0.000167	0	0.000124
56	82952	28801	111753	20	2	22	0.000241	6.94E-05	0.000197
57	76989	26918	103907	12	1	13	0.000156	3.71E-05	0.000125
58	70906	24593	95499	12	0	12	0.000169	0	0.000126
59	62553	21480	84033	14	0	14	0.000224	0	0.000167
60	56310	18713	75023	8	0	8	0.000142	0	0.000107
61	52226	16764	68990	6	0	6	0.000115	0	8.7E-05
62	46775	15222	61997	10	1	11	0.000214	6.57E-05	0.000177
63	42099	13866	55965	12	1	13	0.000285	7.21E-05	0.000232
64	37411	13092	50503	6	0	6	0.00016	0	0.000119
65	30273	10136	40409	2	0	2	6.61E-05	0	4.95E-05
66	26855	8947	35802	1	1	2	3.72E-05	0.000112	5.59E-05
67	24543	8440	32983	2	0	2	8.15E-05	0	6.06E-05
68	23098	7881	30979	1	1	2	4.33E-05	0.000127	6.46E-05
69	20708	7232	27940	1	0	1	4.83E-05	0	3.58E-05
合計	3705788	1766682	5472470	9679	4561	14240	0.002612	0.002582	0.002602

図 2 3 HIV関連問診事項 (20番) 該当者の性・年齢別分布



F. 健康危険情報

[学会発表]

特になし

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.

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

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. 掲載予定

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.

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 27～29 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)
総合研究分担報告書(7)

APEC life science innovation forum report

【Mini-Pool Plasma Fractionation】

研究協力者 菅河真紀子 (東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科)
研究協力者 谷 慶彦 (大阪府赤十字血液センター)
研究協力者 杉内 善之 (日本血液製剤機構 千歳工場)
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)

研究要旨

血漿分画製剤の精製方法としては、長年コーン分画法が用いられており、日本をはじめとする先進諸国では、一度に大量の原料血漿を処理し、凝固因子、グロブリン、アルブミンなどを連産している。大きなタンクを用いるこの方法では、大量の原料血漿が必要であることと、分画施設建設に多くの費用がかかること(約 100 億円)、高度な技術が必要であることなどから、開発途上国や人口の少ない国は自国で生産することが難しく、ドイツ、オーストラリアなど分画工場のある国に製造委託したり、外国産のグロブリン製剤を輸入したりして国内の需要を賄っている。

我が国では、①日本血液製剤機構(JB)と②化血研、③日本製薬の三社が血漿分画製剤を製造しており日本赤十字社によって国内で採血された血漿を三社で分け合い原料としている。製剤価格の多くを原料血漿費が占めているにもかかわらず日本では、日本赤十字社しか採血権を認められていないこともあり、採血コストが高く、政府によって価格の調整はなされているものの出来上がった血漿製剤価格は海外産に比べて高額なものになっているのが現状である。

近年、海外から安価なアルブミン製剤が国内に輸入されるようになり、国内自給率は 6 割程度まで下がってきている。今後、病院の赤字問題や DPC 制度導入によりコスト削減が進められることによってなお一層海外からの流入は増えてくるに違いない。また、グロブリン製剤についても現在は、特殊なもの以外は、ほぼ国内産で自給しているが、韓国が巨大なグロブリン製造工場を建設するなど海外からの圧力も強まる中、国内企業は、生き残りをかけて改革を余儀なくされている。

国内の企業に競争力をつけるためには、製造コストを削減し、より安い血液製剤を製造する必要がある。そのため、コスト削減方法をいろいろと模索しているのが現状であるが、その一つの方策として近隣のアジア諸国の原料血漿を使って受託製造することが考えられている。我が国では、血液製剤の輸出は禁じられているため、国内で必要とされる血漿製剤のみ生産している。そのため、現在は生産力が需要量を上回り、フル稼働させると過剰になるため、生産調整している

のが現状だ。ここで、近隣のアジア諸国から原料血漿を運び込み、受託生産する案が生まれたのである。海外からの原料血漿を受託製造することによって現存の分画製造施設を効率よく稼働させ、製造コストを削減する考えである。現在、アジア近隣の国々と交渉が行われている。

そんな中、今回の APEC 会議でエジプトのある研究者が興味深い発表をした。大きなタンクを使わずに個別に分画製剤を精製するキットを開発したというのである。しかもそれは、エジプトで既に約 500 万個売れており、ブルネイをはじめ経済力のあるアジア諸国でも需要が増えているというのである。安全性、効率性に問題がなく経済的にも手ごろな価格を実現できれば、タンクを使って大量生産する従来のコーン分画法よりも使い捨て器具を用いてクリーンなイメージのあるこの商品の方が少数富裕層の需要を捉えるかもしれない。近隣のアジア諸国と受委託製造を進めている日本にとって注目すべき情報であった。

A. 目的

従来の大型タンクを使ったコーン分画法と違って少量の血漿でもグロブリンや凝固因子製剤を製造できる mini-pool 分画製剤製造キットについて調査し、その安全性と効率性について精査する。

B. 方法

APEC life science innovation forum において発表された mini-pool 精製法について開発者である Magdy El Ekiaby 氏より科学的根拠や効率性、安全性、経済性についてヒアリングし、資料を収集した。

C. 結果

エジプトで開発されたコンパクトな血漿分画製剤製造装置

全血由来またはアフエレーシスにより得られた血漿あるいはクリオプレシピテートミニプール (400±20mL) に対して、2 段階の S/D 処理および 1 段階の油相抽出、S/D 剤およびフタル酸化合物 (di(2-ethylhexyl) phthalate =DEHP) の吸着、および 0.2µm 径のフィルターろ過などの過程を経てコンパクトに血漿分画製剤を製造する装置。

装置に関連する新開発の手法 3 種

- ① mini-pool SD/F (Solvent and Detergent/Filtration) &Cryoprecipitate 医療装置
 - －CE マークあり (CE0408)
 - －自由販売証明 (Free Sales Certificate) あり
- ② ミニプール S/D ろ過処理 血漿濃縮クリオプレシピテート
SD/F PCC (Solvent/detergent Filtration Plasma Cryoprecipitate Concentrate)
- ③ ミニプールカプリル酸処理 静脈注射用免疫グロブリン

Caprylic IV Ig (Inter Venous Immunoglobulin)

*カプリル酸分画は抗体精製を行うために、夾雑たん白を沈殿除去させる手法で、IgG を遠心上清に回収する方法。80～90%の純度となる。

コンパクト血漿分画製剤製造装置の特徴

- 1、 出入り制限可能なクリーンルームであれば輸血サービス施設内の小スペースで使用できる。
- 2、 20～35 人分の血漿プールで 100 人 ～1000 人分の代替となる。
- 3、 認証、認可された使い捨て無菌医療キットを用いる
- 4、 少人数の技術スタッフで製造できる。
- 5、 処理時間が短い。

-血漿の S/D 処理と殺菌ろ過 **4 時間**

-クリオプレシピテートの血漿の S/D 処理と殺菌ろ過による第Ⅷ因子の精製：**6 時間**

-ミニプール静脈注射用免疫グロブリン(MP-IVIG)の精製：**12 時間**

成果物の概要

1、SD-F 処理クリオプレシピテート製剤

・クリオグロブリンをグルコース生理食塩水 5%に希釈したものであらゆる血液型に使用可能

・容量記載項目

①第Ⅷ因子 ②フォン・ヴィレブランド因子 ③フィブリノーゲン

・TnBP(<10ppm)、Triton X-45(<50ppm)

・量 250 IU の第Ⅷ因子として 20～30ml

500 IU 第Ⅷ因子として 40～60ml

2、ミニプール免疫グロブリン血漿分画

製品特性	ミニプール免疫グロブリン血漿分画
物理的性状	淡青色液体
pH	～5.5
浸透圧 (m Osmol/kg)	295
総タンパク質量	59.8 g/L
純度	免疫グロブリンG>86% IgM, IgA, アルブミンは微量
分子サイズの分布	単量体+二量体>90% 凝集体+多量体<3%
プレカリクレイン活性	< 35
抗 ABO 凝集素	< 1/32
B型肝炎抗体	10.5 IU/g

無菌、非発熱源	なし
トロンビン生成測定	< 350 nM

エジプトでの実績

・生産量

-250 IU 第Ⅷ因子含有 SD-F 処理クリオグロブリン製剤：42384 本

-500 IU 第Ⅷ因子含有 SD-F 処理クリオグロブリン製剤：35216 本

-第Ⅷ因子生産総量 28.2 百万 IU(2820 万 IU)←250IU×42384+500IU×35216

・重度または中程度の有害事象は発生していない。

・第Ⅷ因子への抵抗性の発現について：

-出血予防治療以前に最低限度の治療しか行っていない小児 12 例については、50 日暴露後においてもインヒビター発現は認められていない。

-小児 50 例が治療中であり、うち 6%で抵抗性が発現している

・製剤を投与したコホート 12 例の 2～5 年間の追跡調査（フォローアップ）においては、HBV、HCV、HIV の感染は起こっていない。

・血漿由来の第Ⅷ因子 500IU の 1 バイアルの価格は 127 米ドル

・ミニプール技術を用いた等価な製剤の製造コストは 37.5 米ドル

・1 本あたり約 90 米ドルの外貨の節約となる。

・2012 年以降、ミニプール技術によってエジプトは累計で約 500 万米ドルを節約した。

詳細と検査結果等

①使用する機器



②使用する使い捨ての医療キット

Medical Devices

SD/F Plasma Kit



SD/F Cryoprecipitate Kit



Caprylic Acid Ig Rich Plasma Medical Device



Caprylic acid virus inactivation



Ultrafiltration system



Purification and microbial filtration

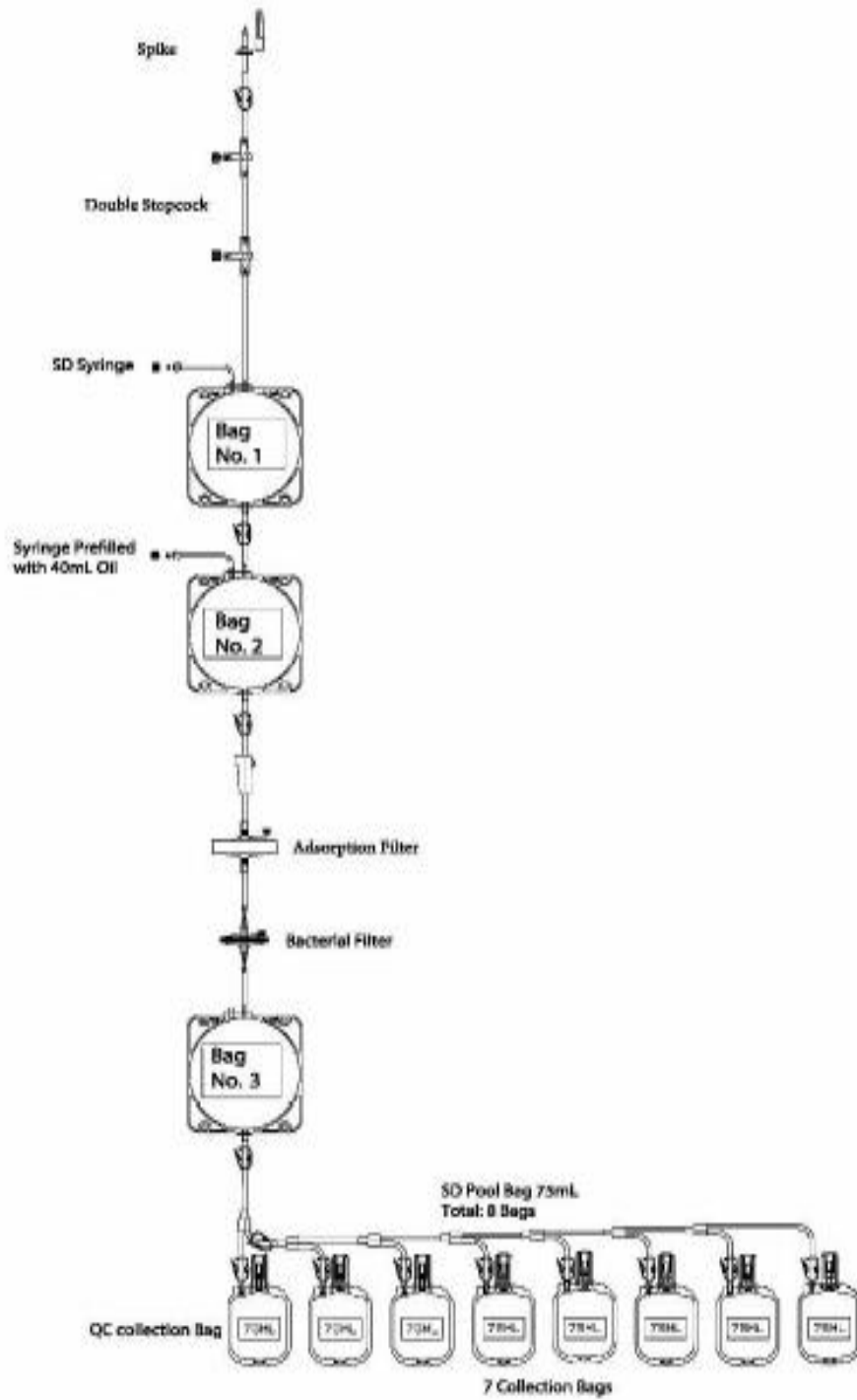


Pool size: 20 units of convalescent plasma/FFP/ CPP

③ クリオプレシテートの不活化工程図



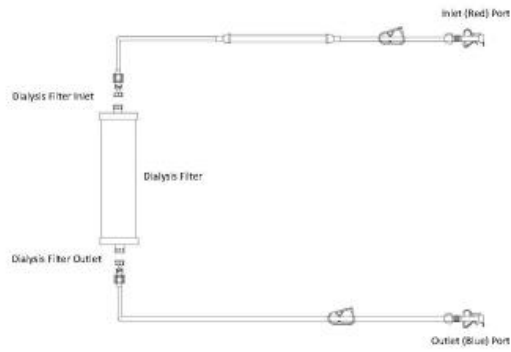
V.I.P.S. SD Processing System for Cryoprecipitate



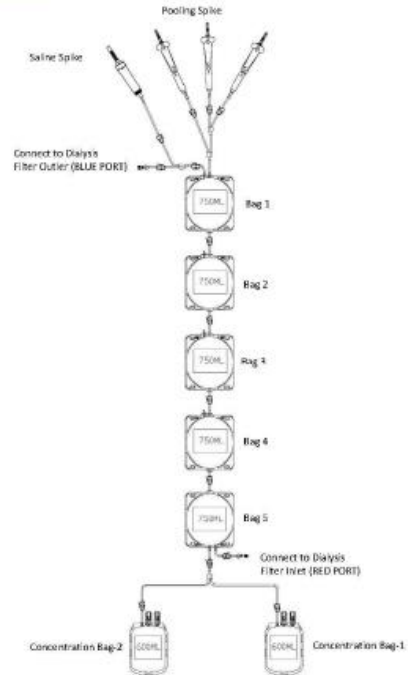


④血漿およびクリオプレシピテート上清を処理するための装置図

V.I.P.S. Processing System for Mini Pool Intravenous Immunoglobulins. Part 2-2: Ultra-Filtration Cascade_Dialysis Line

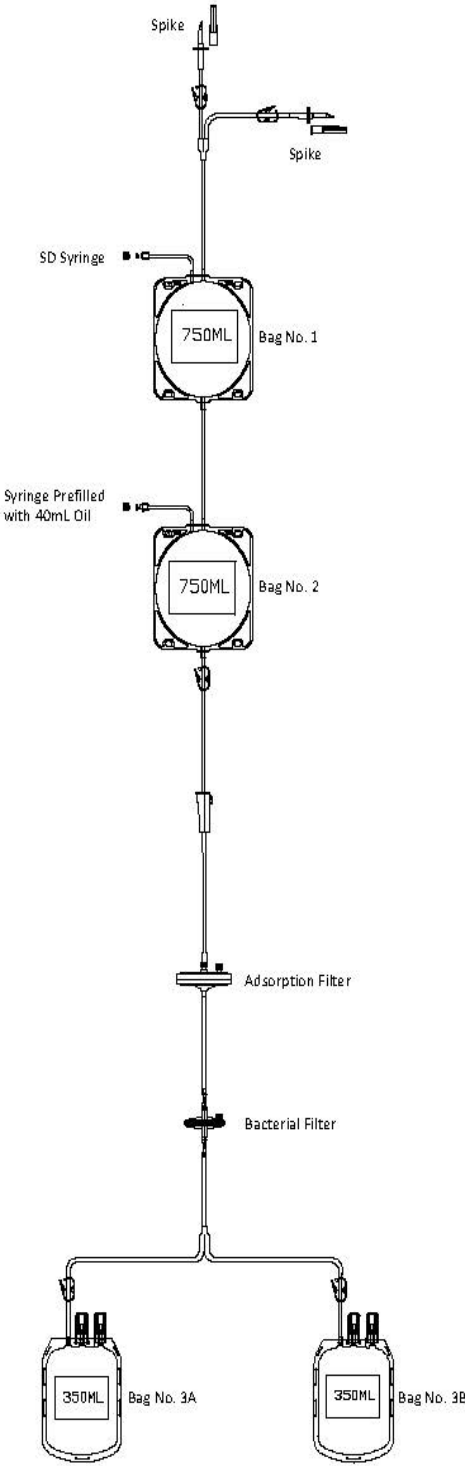


V.I.P.S. Processing System for Mini Pool Intravenous Immunoglobulins. Part 2-1: Ultra-Filtration Cascade





V.I.P.S. SD Processing System for Plasma and Cryoprecipitate-Poor Plasma



⑤使用する薬剤・医療機器（品名：V.I.P.S. SA）

- ・血液機関向け使い捨て無菌医療機器
- ・臨床での輸血を目的とし、新鮮血漿(FP)、新鮮凍結血漿(FPP)、低クリオプレシピテート血漿(CPP) およびクリオプレシピテートの病原体不活化を、S/D 処理と 0.2 μ m の除菌用フィルターにより行う装置。
- ・溶媒=TnBP, 殺菌剤=Triton X-45 (工業的な血漿 S/D では Triton X-100)
 - ・脂質エンベロープを持つウイルスの不活化
- ・血漿および血漿成分を処理し体積を減らす（脂質の除去）
 - ・0.2 μ m のフィルターによる濾過
 - ・細菌および微粒子の除去
 - ・細胞および細胞残屑をほぼゼロにする
- ・全血液型に対して使える血漿成分の精製の可能性がある。

⑥主要な作業工程

- ・血漿または乾燥クリオプレシピテートの貯留
(400 \pm 20ml)



- ・有機溶媒／界面活性剤による処理



- ・有機溶媒／界面活性剤の除去

- 油相による抽出

- 有機溶媒／界面活性剤のろ過による除去



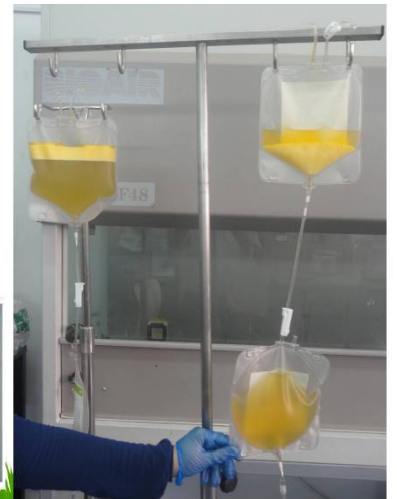
- ・0.2 μ m のフィルターによる除菌ろ過



- ・保存用バッグへの分配および凍結

有機溶媒／界面活性剤の油相による抽出

Oil
Extraction
of SD



⑦ウイルスの検証結果

- ・Texcell/Pasteur Institute (France)
- ・CPMP/EMEA ガイドラインに従い実施
- ・ワーストケース (S/D 濃度が規格最低、低温処理) においても、二次血液バッグ (処理後の容器)

への移行は起こらなかった。

・クリオプレシピテートで実施したモデル系では HBV, HCV および HIV ウィルスが 2 分間で 4 桁以上低下した。新鮮凍結血漿、低クリオプレシピテート血漿でも同様であった。

- ・ TnBP と Triton X-45 の併用は非常に効果的である。
- ・ウィルスの不活化は非常に早い。
- ・使用する血液バッグの形状と設計は適切であり、血漿と有機溶媒／界面活性剤を確実によく混合することができる。

⑧回収率

*全血由来血漿を使用した場合の proteins 回収率

Table 1. Recovered plasma: protein biochemical composition before and after S/D + filtrations (Mean ± SD : N = 10)

	Recovered plasma								
	Start				Final				P
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	
Fibrinogen (mg/mL)	2.93	0.52	2.20	3.81	2.77 (95%)	0.54	1.90	3.37	NS
Factor II (IU/mL)	0.94	0.12	0.78	1.13	0.95 (101%)	0.14	0.76	1.11	NS
Factor V (IU/mL)	1.27	0.17	0.98	1.50	1.12 (88%)	0.17	0.83	1.33	< 0.01
Factor VII (IU/mL)	1.02	0.14	0.86	1.32	0.99 (97%)	0.13	0.86	1.26	NS
Factor VIII (IU/mL)	1.24	0.25	1.01	1.80	1.27 (102%)	0.26	0.93	1.8	NS
Factor IX (IU/mL)	0.98	0.13	0.81	1.21	0.85 (87%)	0.19	0.60	1.23	NS
Factor X (IU/mL)	0.87	0.17	0.56	1.08	0.69 (79%)	0.20	0.41	0.94	NS
Factor XI (IU/mL)	0.61	0.12	0.44	0.76	0.55 (90%)	0.12	0.36	0.69	NS
Factor XIII (IU/mL)	0.83	0.26	0.55	1.27	0.84 (101%)	0.26	0.52	1.24	NS
VWF : Ag (IU/mL)	1.12	0.21	0.9	1.5	1.11 (99.1%)	0.21	0.9	1.5	NS
VWF : RCo (IU/mL)	1.10	0.25	0.64	1.28	1.10 (100%)	0.31	0.64	1.28	NS
Protein S (IU/mL)	0.86	0.23	0.50	1.07	0.96 (112%)	0.08	0.88	1.08	NS
Protein C (IU/mL)	0.76	0.13	0.64	1.04	0.80 (105%)	0.11	0.70	1.04	NS
Antithrombin (IU/mL)	0.88	0.14	0.67	1.07	0.91 (103%)	0.11	0.77	1.07	NS
Alpha 2-antiplasmin (U/mL)	0.89	0.16	0.63	1.19	0.81 (91%)	0.19	0.55	1.22	0.005
C3 (mg/mL)	719	156	539	988	686 (95%)	125	547	932	NS
IgG (mg/mL)	8.9	2.2	5.7	12.6	9.1 (103%)	1.8	6.9	12.7	NS
IgA (mg/mL)	1.46	0.15	1.17	1.68	1.46 (100%)	0.20	1.16	1.72	NS
IgM (mg/mL)	1.22	0.35	0.91	2.04	1.16 (95%)	0.28	0.86	1.66	NS
Albumin (mg/mL)	33.2	4.8	27.3	40	32.3 (97%)	4.3	24.6	38.3	NS
Protein (mg/mL)	55.4	4.8	49.0	62.4	53.7 (106 %)	8.26	43.2	70	NS
PT (s)	13.8	0.5	13.3	14.9	13.3 (104%)	0.7	13.7	16.0	<0.01
aPTT (s)	29.6	2.5	26.3	34.4	30.9 (104%)	1.7	28.3	33.3	NS
Cholesterol (mg/mL)	0.84	0.13	0.73	1.14	<0.02	-	<0.02	<0.02	<0.0001
Triglycerides (mg/mL)	0.82	0.50	0.51	1.96	0.20	0.06	0.13	0.34	<0.001

*アフェレーシス血漿を使用した場合の proteins 回収率

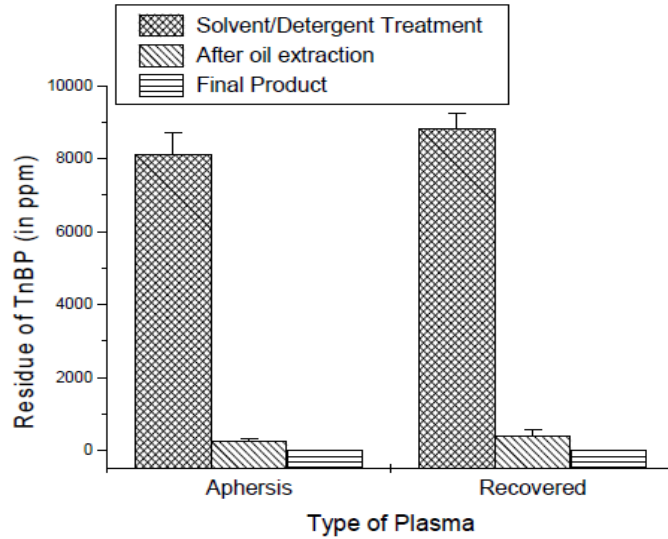
Table 2. Apheresis plasma: protein biochemical composition before and after S/D + filtrations (Mean \pm SD : N = 10)

Apheresis plasma									
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	P
Fibrinogen (mg/mL)	2.76	0.51	2.26	3.75	2.60 (94%)	0.42	2.09	3.30	NS
Factor II (IU/mL)	0.98	0.19	0.76	1.27	0.95 (97%)	0.12	0.77	1.13	NS
Factor V (IU/mL)	1.28	0.22	0.95	1.51	1.05 (82%)	0.25	0.82	1.55	0.009
Factor VII (IU/mL)	1.13	0.13	0.97	1.32	1.09 (96%)	0.11	0.95	1.24	NS
Factor VIII (IU/mL)	1.21	0.35	0.90	1.80	1.27 (105%)	0.35	0.74	1.8	NS
Factor IX (IU/mL)	1.09	0.20	0.85	1.38	1.04 (95%)	0.20	0.74	1.46	NS
Factor X (IU/mL)	0.98	0.20	0.59	1.21	0.96 (98%)	0.15	0.79	1.22	NS
Factor XI (IU/mL)	0.80	0.18	0.61	1.12	0.77 (96%)	0.15	0.60	1.00	NS
Factor XIII (IU/mL)	0.77	0.22	0.53	1.19	0.75 (97%)	0.22	0.48	1.15	NS
VWF : Ag (IU/mL)	1.19	0.32	0.80	1.70	1.22 (102%)	0.33	0.86	1.84	NS
VWF : RCo (IU/mL)	1.04	0.33	0.64	1.28	1.12 (107%)	0.33	0.64	1.28	NS
Protein S (IU/mL)	0.75	0.20	0.48	0.98	0.94 (125%)	0.12	0.76	1.18	NS
Protein C (IU/mL)	1.00	0.32	0.89	1.68	1.04 (104%)	0.31	0.80	1.62	NS
Antithrombin (IU/mL)	1.09	0.08	0.98	1.21	1.03 (94%)	0.12	0.85	1.18	0.01
Alpha 2-antiplasmin (U/mL)	0.98	0.15	0.75	1.24	0.90 (92%)	0.15	0.79	1.24	NS
C3 (mg/mL)	779	101	664	946	827 (106%)	70	745	918	NS
IgG (mg/mL)	7.2	2.1	3.5	10.7	7.1 (98%)	3.4	4.2	11.5	NS
IgA (mg/mL)	1.0	0.3	0.8	1.7	0.92 (97%)	0.3	0.7	1.6	NS
IgM (mg/mL)	0.97	0.26	0.71	1.50	1.05 (108%)	0.28	0.64	1.48	NS
Albumin (mg/mL)	30.0	2.3	25.3	32.3	27.9 (99%)	2.3	26.7	33.2	NS
Protein (mg/mL)	49.5	3.3	43.4	53.5	45.1 (99%)	3.2	43.9	53.4	NS
PT (s)	13.3	0.9	12.4	15.3	14.1 (106%)	1.6	13.0	17.7	<0.05
aPTT (s)	26.4	2.1	24.1	29.3	29.4 (111%)	3.9	22.9	36.1	<0.05
Cholesterol (mg/mL)	1.06	0.07	0.92	1.15	0.93	0.08	<0.02	0.20	<0.0001
Triglycerides (mg/mL)	1.17	0.47	0.24	1.92	0.23	0.05	0.17	0.29	<0.001

⑨残存 TnBP, Triton X-45 およびフタル酸化合物

* S/D 液抽出後、最終製剤における TnBP の残存量。

全血由来血漿およびアフェレーシス血漿では、最終製剤で 99%以上の TnBP が除去されている。



Tri-n-butyl phosphate (TnBP) residues (>99% removal) in apheresis and recovered plasma after solvent / detergent treatment, oil extraction and in final products.

* S/D 処理後、抽出後、最終製剤における Triton X-45 の残存量。

全血由来血漿およびアフェレーシス血漿では、最終製剤で 99%以上の Triton X-45 が除去されている。

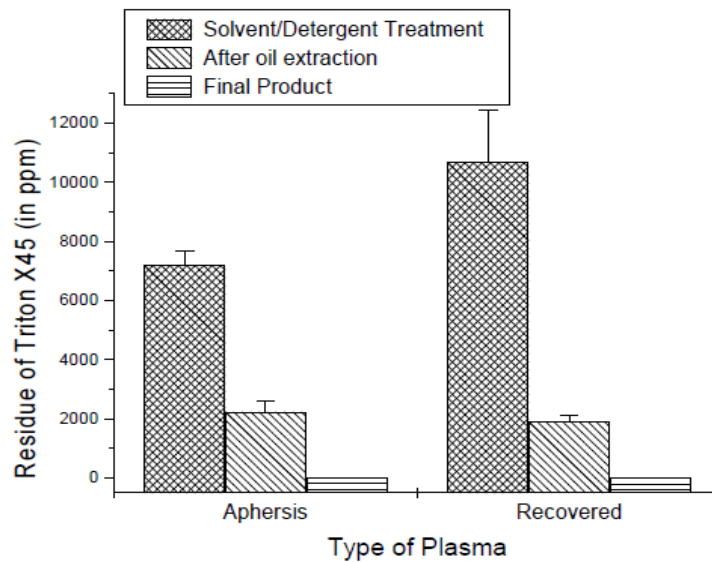


Fig. 2. Triton X45 residues (>99% removal) in apheresis and recovered plasma after solvent / detergent treatment, oil extraction and in final products.

全血由来血漿およびアフェレーシス血漿の処理前、S/D 処理後、抽出後、最終製剤における DEHP の残存量。クリオプレシピテートにおいても同様の結果が得られている。

Elimination of phthalates (DEHP)

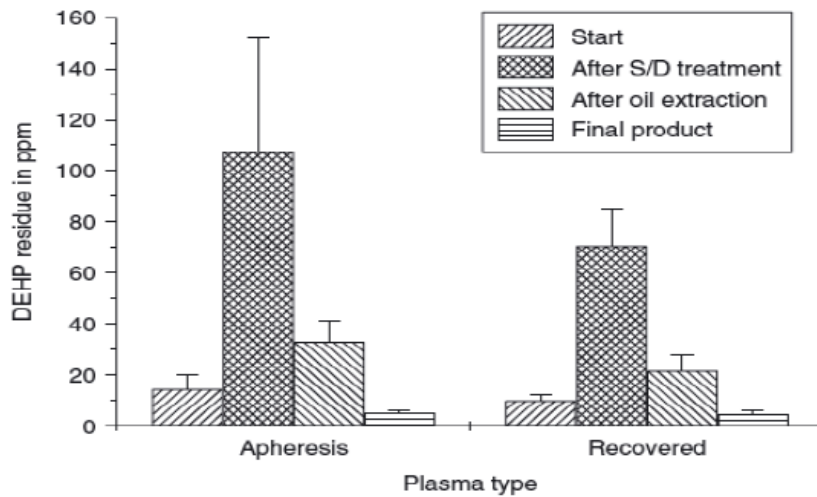


Fig. 6. DEHP content (ppm) in apheresis and recovered plasma ($N = 10$) after S/D treatment, oil extraction and filtrations. Similar results were obtained with cryoprecipitate.

⑩残存血液細胞および細胞残屑の評価結果

-細胞膜マーカー；CD45(白血球)、CD61(血小板)、グリコフォリンA(赤血球)はフローサイトメーターでは検出されなかった。(写真は、濾過後の製剤の概観であるが明るく透明である。)



⑪クリオプレシピテートの S/D-F 処理前後のタンパク質保持率

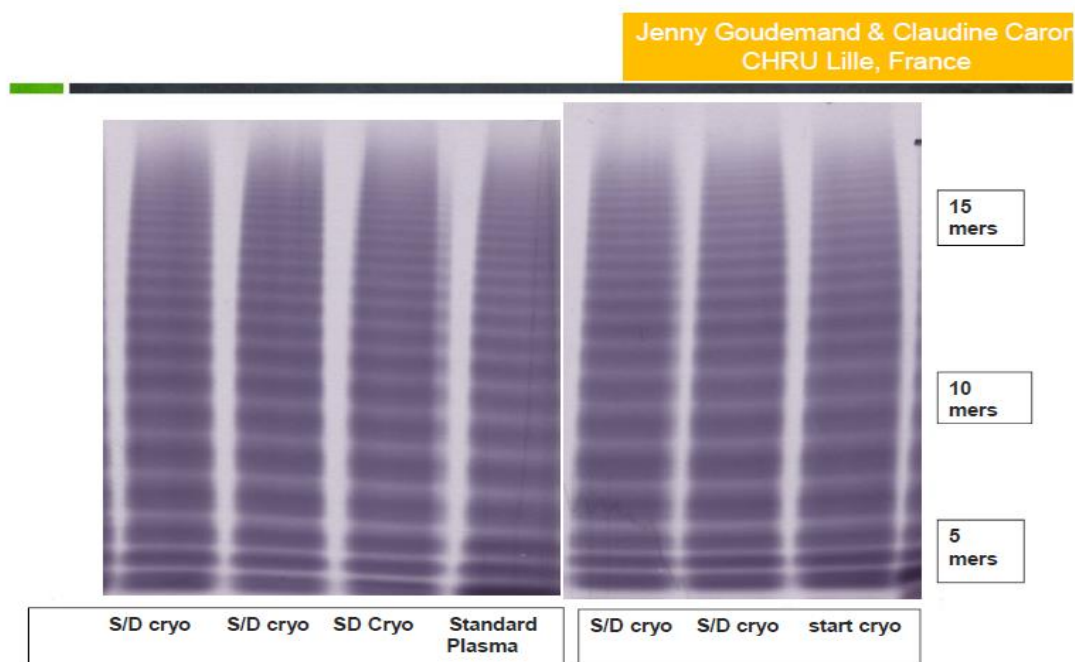
SD/F cryoprecipitate

Table 3. Protein composition of cryoprecipitate minipools before and after S/D + filtrations (Mean \pm SD : N = 5)

	Start				Final				P
	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	
Factor VIII : c (IU/mL)	8.66	0.97	7.27	9.62	9.21 (106%)	1.51	7.11	11.23	NS
Factor VIII : Ag (IU/mL)	12.08	1.74	10.80	14.60	12.40 (103%)	1.77	10.20	14.40	NS
Fibrinogen (mg/mL)	17.4	2.7	13.6	21.0	15.0 (86%)	3.7	12.3	21.2	NS
Factor XIII (IU/mL)	2.26	0.26	2.03	2.69	2.46 (109%)	0.29	2.18	2.82	<0.05
VWF : Ag (IU/mL)	17.5	1.7	16.2	19.8	17.1 (97.5%)	1.0	15.8	18.0	NS
VWF : RCo (IU/mL)	13.5	2.2	10.0	15.6	14.3 (106%)	2.2	11.2	16.6	NS
RCo/Ag	0.77	0.13	0.61	0.96	0.84 (109%)	0.14	0.69	1.04	NS
VWF/CB (IU/mL)	14.6	3.9	10.1	19.1	14.9 (102%)	3.4	11.3	18.8	NS
CB/Ag	0.83	0.16	0.62	1.02	0.87 (105%)	0.17	0.65	1.04	<0.05
Percentage of >15 mers	7.8	1.6	5.6	10.0	7.8 (99.5%)	1.3	5.5	8.8	NS
>15 mers/control plasma ratio	0.8	0.2	0.6	1.0	0.8 (100%)	0.1	0.6	0.9	NS
Percentage of >10 mers	23.8	2.0	21.4	26.4	23.5 (99%)	1.7	21.4	25.2	NS
>10 mers/control plasma ratio	0.9	0.08	0.8	1.0	0.9 (99%)	0.07	0.8	0.1	NS

No ABO Iso-agglutinins

⑫電気泳動試験の結果



⑬動物での安全性試験の結果

一般的な安全性試験：ラットに対する試験薬静脈注射投与後 14 日間の体重増加の割合

(A) 6.5 mL/kg の生理食塩水を投与した群、(B) 同容量の未処理クリオプレシピテートを投与した群、(C)同容量ミニプール処理後のクリオプレシピテートを投与した群。

同様の結果が、血漿を投与した群でも得られた。

Animal safety studies

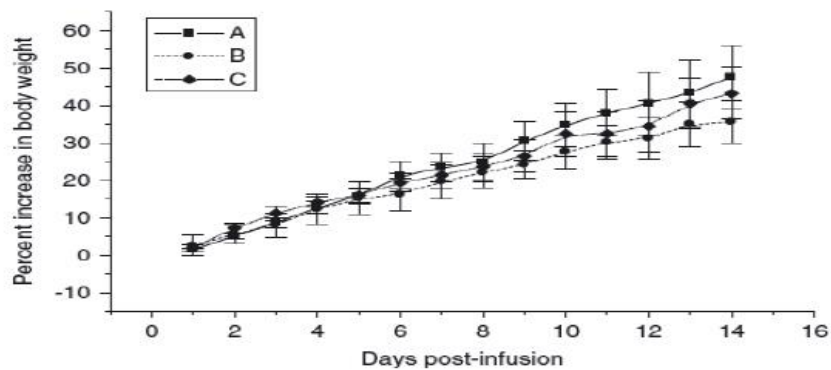


Fig. 7. General safety test: percentage of gain weight in rats over 14 days after intravenous injection of 6.5 mL/kg saline (A), start cryoprecipitate (B) and S/D-F (C) cryoprecipitate minipools. Similar results were obtained with plasma.

⑭臨床試験の結果

- ・32人の患者に、平均 11.1 L (4.5~30L の範囲) のミニプール S/D 処理低クリオプレシピテート血漿 (CPP) を投与したが深刻な有害事象は確認されなかった
- ・治療の完了前に投薬を中断した症例はなく、ミニプール S/D 処理低クリオプレシピテートによる血漿交換治療の結果生じた遅発性の合併症や有害事象も観察されなかった。
- ・すべての患者において、広範な範囲での臨床的な改善が見られた。

重度の血友病A患者における S/D-F 処理クリオプレシピテートに含まれる第Ⅷ因子の薬物動態試験

- ・第Ⅷ因子が 1%未満の重度の血友病A患者 11 例を対象として、家族、患者の同意の下、第Ⅷ因子として 40 ± 6 IU/kg、SD/F 処理クリオプレシピテートを輸血し、安全性および回復挙動を投与後 36 時間調査した。結果、第Ⅷ因子阻害は生じなかった。
- ・保健省により、VIPS kit の輸入が承認された。
- ・治験審査委員会 (IRB) の承認を得た。



- SD/F cryoprecipitate FVIII:
 - half life= 14.2 hrs
 - Clearance rate= 2.6ml h⁻¹kg⁻¹
- No adverse events were recorded in the 11 patients

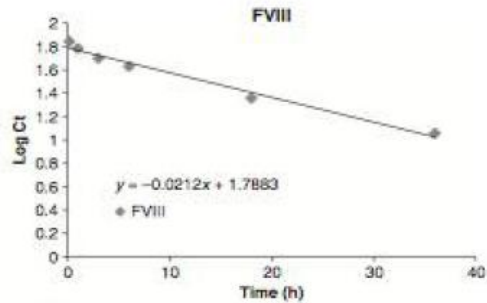


Fig. 1. Pharmacokinetics of solvent/detergent-filtered cryoprecipitate factor VIII (FVIII). Formula 1: $\log C_t = \log C_0 - (K_{el}/2.303)t$. Straight line equation obtained from graph: $\log C_t = 1.7882 - 0.0212t$. Slope = $-0.0212 = -K_{el}/2.303$. $K_{el} = 0.0488 \text{ h}^{-1}$. Formula 2: $t_{1/2} = 0.693/K_{el} = 14.2 \text{ h}$. Formula 3: $TCR = V_d \times K_{el}/\text{body weight}$. $V_d = \text{Dose}/C_0 = 2158 \text{ IU}/30.697 \text{ IU mL}^{-1} = 3096.1 \text{ mL}$. Average wt = 57.64 kg. $TCR = 3096.1 \text{ mL} \times 0.0488 \text{ h}^{-1}/57.64 \text{ kg} = 2.6 \text{ mL h}^{-1} \text{ kg}^{-1}$. *Elimination rate constant.

・SD/F 処理クリオプレシピテート製剤に含まれる第Ⅷ因子

半減期：14.2 時間 クリアランス速度：2.6 ml/h/kg

SD/F 処理したクリオプレシピテートに含まれる第Ⅷ因子の薬物動態

- ・血漿由来の第Ⅷ因子、遺伝子組み換えにより製造した第Ⅷ因子と類似の挙動をもつ
- ・投与から 8～22 日間、血友病の出血症状がない時期が患者で確認された。
- ・重度の血友病 A 患者において寛容された。（拒否反応はでなかった。）

D、考察

今回、紹介された新しい手法は、血漿分画製剤ではなくあくまでも血液製剤の域をこえていない物ではあるが十分な量の血漿が確保できない途上国にとって手軽に第Ⅷ因子製剤やクリオグロブリン製剤を手に入れることができる点で非常に評価できるものだと言えよう。サイズがコンパクトであるため、新しく施設を建設する必要がなく、既存の施設内に設置できる上、従来のコーン分画法では 10,000L 程度の原料を集めて稼働させる必要があるのに比べて 20 人分程度の血漿があればよいので小規模の病院でも製造が可能である。また、安全性にも問題はなく認可を受けた使い捨て医療キットを使用するのでタンク内の汚染の心配もない。さらに製造に要する時間が血漿分画では 5 日間必要であったのに比べ、この製法は 4 時間と非常にスピーディーであるため急を要する場合や、エボラ出血熱などの新興感染症被害に対処する場合などに非常に有効である。

E、まとめ

世界における血液凝固第Ⅷ因子製剤の使用量についてみると、わずか 9 カ国でその 60% が使用されており、世界人口の 25% が全体の 75% を使用している。

また、免疫グロブリンについては、使用量ベスト 10 は、1 位、カナダ、2 位、米国、3 位、オ

ーオーストラリア、4位、フランス、5位、スペイン、6位、英国、7位、イタリア、8位、ドイツ、9位、イスラエル、10位、日本となっており、その10国で全体の約86%を使用している。グロブリン製剤は本来高額である上、中東地域に供給される免疫グロブリン製剤の量は非常に少ないため中東諸国ではなかなか手に入れることができず、需要が満たされていない。

巨大なタンクが並ぶ大きな分画工場がなくても20人分の血漿さえ集めれば手軽にグロブリンや凝固因子製剤が製造できるこの製品は、小国や開発途上国において大変有り難い製品だといえる。

施設建設費が全くかからず、すぐにでも導入できる点でも高く評価されるが、この方法で製造されたS/D-Fクリオプレシピテートは、凍結保存が可能であるのでOn-demandの使用が出来る点、血漿ならば500mL程度の輸血を要するところ、60mL程度の点滴輸注で治療が可能となる点なども評価したい。

また、エボラ出血熱などの流行時等に疾病から回復した患者の血漿から手早くグロブリン製剤が製造できるという点でも特徴を生かせば大変重宝で利便性のある製品だといえよう。今後、途上国がどのような動きに出るか、注目したいところである。

人間の血液が原料となる血漿分画製剤産業は、近年目覚しく発展し、欧米を中心とする企業はその市場拡大に血眼になっている。彼らの言い分は「世界は一つ。分画製剤の普及は国境を越えてグローバルな視点で考えるべきだ。WHOの国内自給推奨は、血友病で苦しんでいる多くの患者に愛の手を差し伸べようとしているわれわれの活動に壁を作るものだ。世界中の全ての患者に我々の血液製剤を供給したい。」ということなのだが、その陰で欧米の企業は貧しいアジアの国々に高価な分画製剤を購入させて懐を肥やし、近年は原料血漿を買い求める手まで伸ばし始めている。

自国に製造施設を持たず、欧米諸国から高価なグロブリンや凝固因子製剤を購入せざるを得ないアジアの国々のためにも、真の改善策を生み出すべく更なる研究が進められることを期待したい。



上：新しい手法を開発した Magdy El Ekiaby さん(左)

下：貧しい国の血友病の子供たち

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

雑誌

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko.	The Feasibility of I ncreasing the Curre nt Maximum Voluml e of Platelet Aphere sis Donation	Journal of Med ical and Denta l Sciences			2018年7月掲載 予定
Daisuke Ikeda, Makiko S ugawa and Kazuo Kawah ara.	Study on Evaluat ion of alanine A minotransferase(A LT) as Surrogate Marker in Hepati tis Virus Test.	Journal of Med ical and Denta l Sciences.	Vol.63	45-52	2016

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 福岡県赤十字血液センター 所長
谷 慶彦 大阪府赤十字血液センター 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
吉田 恵子 東京医科歯科大学 医歯学総合研究科 非常勤講師
柴田 玲子 東京都赤十字血液センター 献血推進二部長
(兼関東甲信越ブロックセンター) 事業部付課長
稲葉 頌一 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター 副所長
落合 永 神奈川県赤十字血液センター 事務部学術課 係長
藤原 満博 日本赤十字社北海道ブロック血液センター 製剤部 課長
草山 淳子 日本赤十字社血液事業本部 経営企画部 参事
杉内 善之 一般社団法人 日本血液製剤機構 千歳工場製造一部 担当部長