

厚生労働省科学研究費補助金研究

「献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究班」

主任研究者

東京医科歯科大学政策科学分野

河原 和夫

分担研究者および研究協力者

日本赤十字社血液事業本部

田山 達也

北海道赤十字血液センター

池田 久實

北海道函館赤十字血液センター

山本 哲

宮城県赤十字血液センター

伊藤 孝

東京都西赤十字血液センター

佐竹 正博

東京都赤十字血液センター

中島 一格

愛知県赤十字血液センター

神谷 忠

大阪府赤十字血液センター

柴田 弘俊

大阪府北赤十字血液センター

神前 昌敏

岡山県赤十字血液センター

土岐 博信

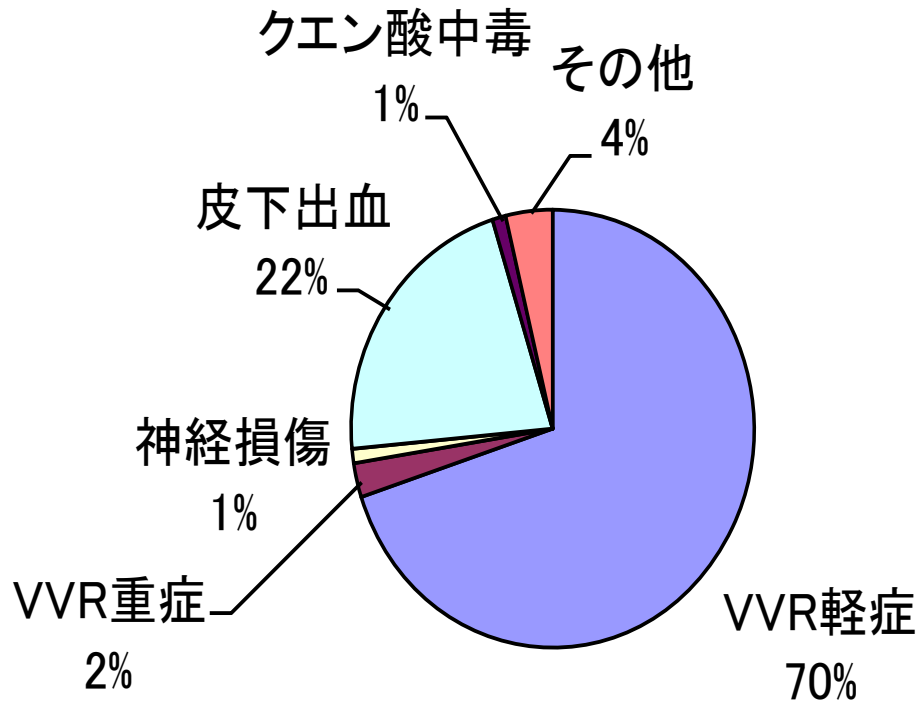
福岡県赤十字血液センター

佐藤 博行

研究目的

1. 献血者の安全性向上
2. 16、17歳の採血基準の見直し
(安全性の検証)
3. 献血に伴う健康被害者の救済
制度のあり方の検討

副作用の割合



全献血者の副作用の頻度

	VVR軽症	VVR重症	神経損傷	皮下出血	クエン酸中毒	その他	合計
%	0.73	0.026	0.011	0.23	0.011	0.039	1.04

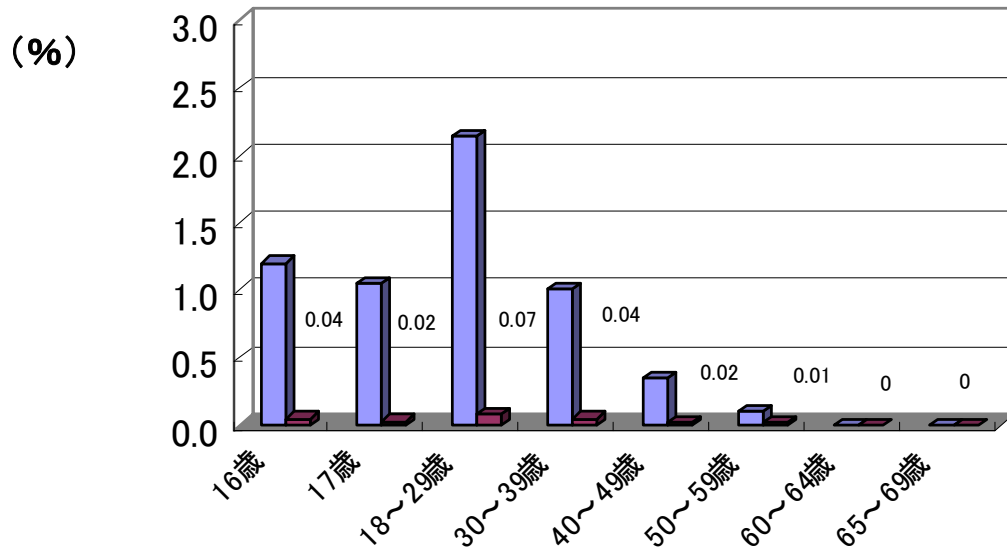
表7. VVRの程度分類(日本赤十字社の基準)

分類	症状	血圧 (最高血圧、mmHg) 採血前→測定最低値	脈拍 (/分) 採血前→測定最低値	呼吸数 (/分)
軽症	気分不良、顔面蒼白 あくび、悪心、嘔吐 意識喪失(5秒以内) 四肢皮膚の冷感	120以上→80以上 119以下→70以上	60以上→40以上 59以上→30以上	10以上
重症	軽症の症状に加え 意識喪失(5秒以上) 痙攣 尿失禁、脱糞	120以上→79以下 119以下→69以下	60以上→39以下 59以上→29以下	9以下

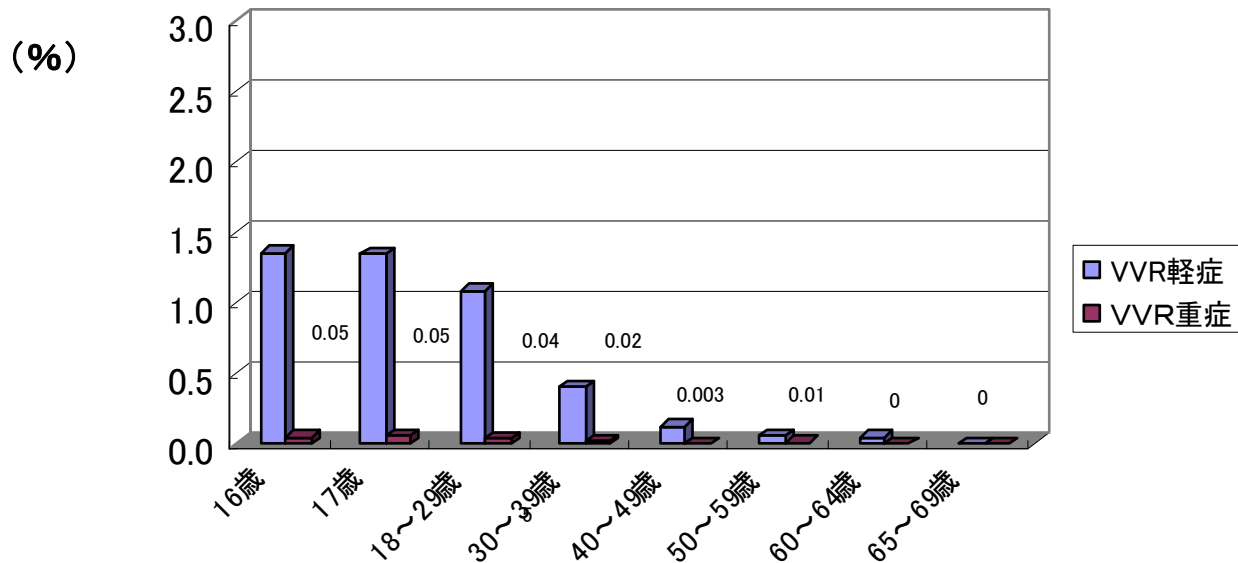
*判定と程度分類を上記により行うが、症状を優先

安全性の評価：200ml献血者のVVR発生状況

男性

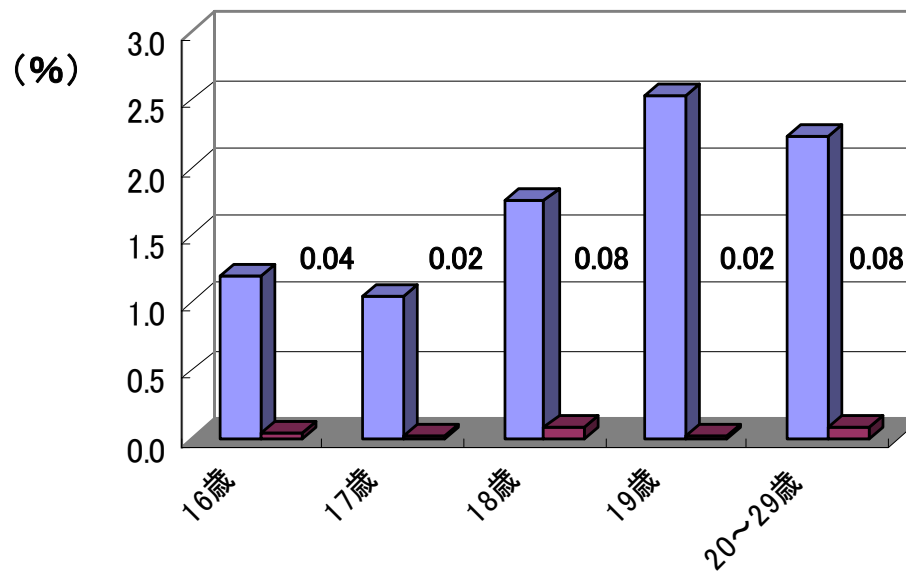


女性

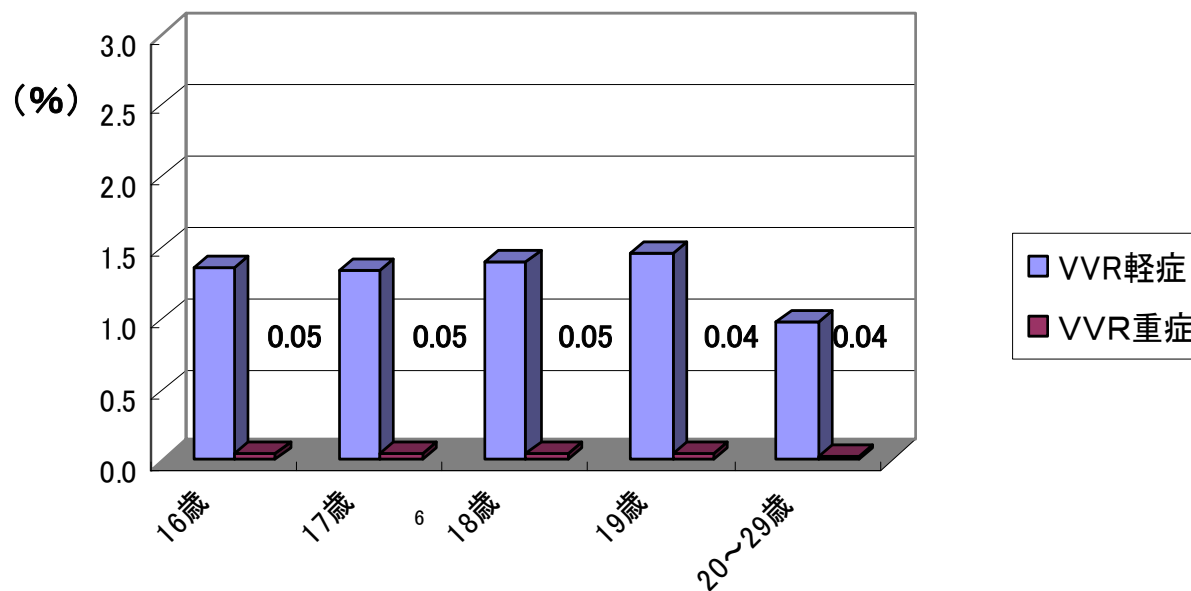


安全性の評価：200ml献血者のVVR発生状況

男性

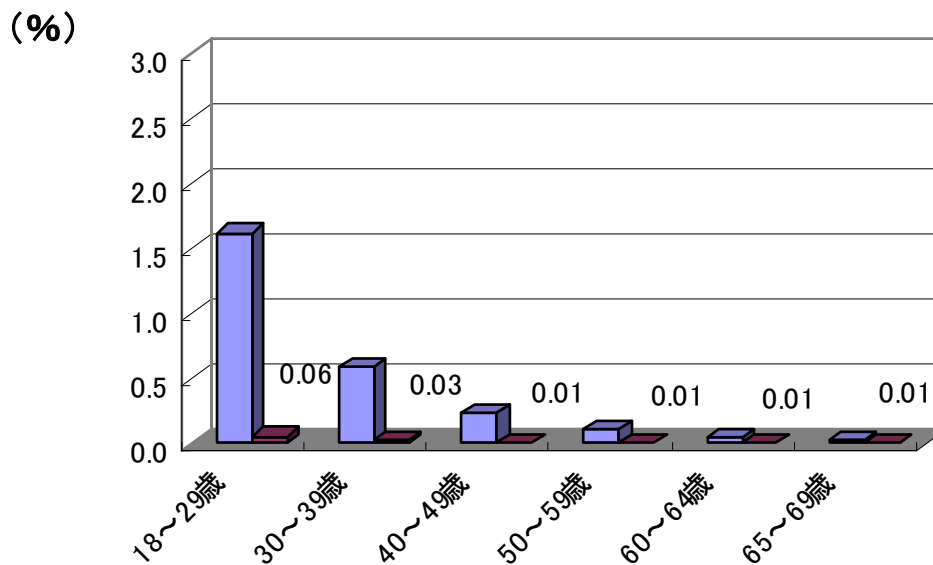


女性

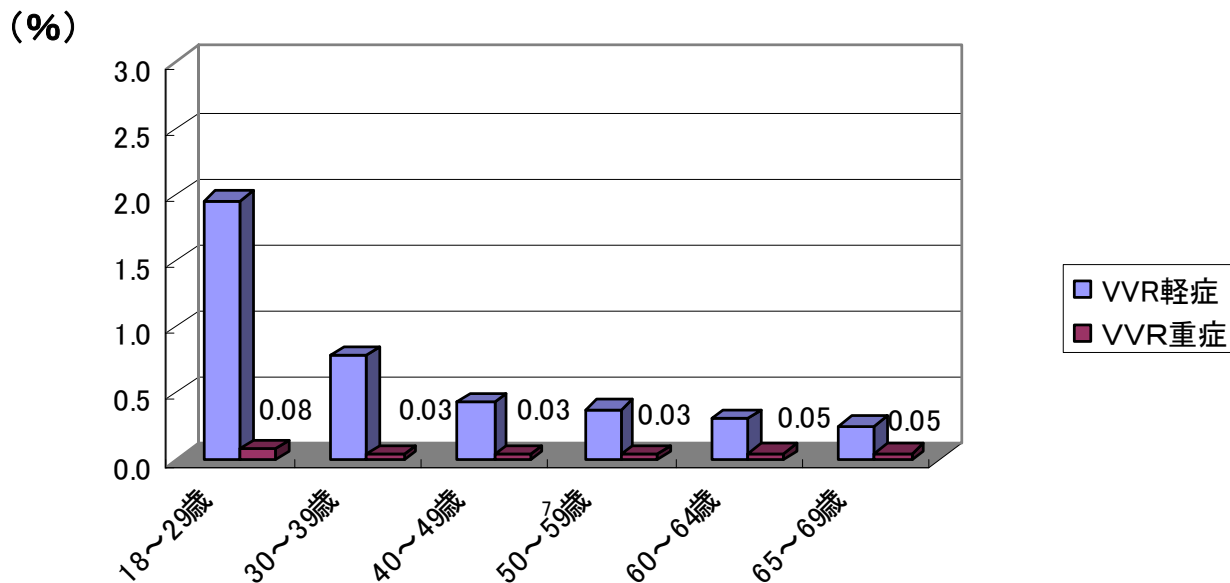


安全性の評価：400ml献血者のVVR発生状況

男性



女性



17歳男性の400mL全血採血に 関する検討

【方法】

＜供血者の選択＞

- 1) 採血時の満年齢が17歳であること
- 2) 現行の400ml全血採血の基準を満たすこと
- 3) 文書により本人および親権者の同意がえられること
- 4) 各施設50名(北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県)

＜検討項目＞

- 1) 採取中・採取後の副作用の有無と採血後1週間以内の自覚症状の有無(アンケート調査)
- 2) 赤血球採取前後の供血者の検査項目

採血前, 採血3か月後に血球計数, 血清鉄, TIBC, フェリチン値について検査

＜コントロール群＞

- 1) 現行採血基準で400ml全血採血を行なっている18歳・19歳の献血者
- 2) 各施設50名(北海道、宮城県、東京都、愛知県、大阪府、岡山県、福岡県)

*本研究は、試験プロトコール等について東京医科歯科大学の医学倫理委員会の承認を得ている

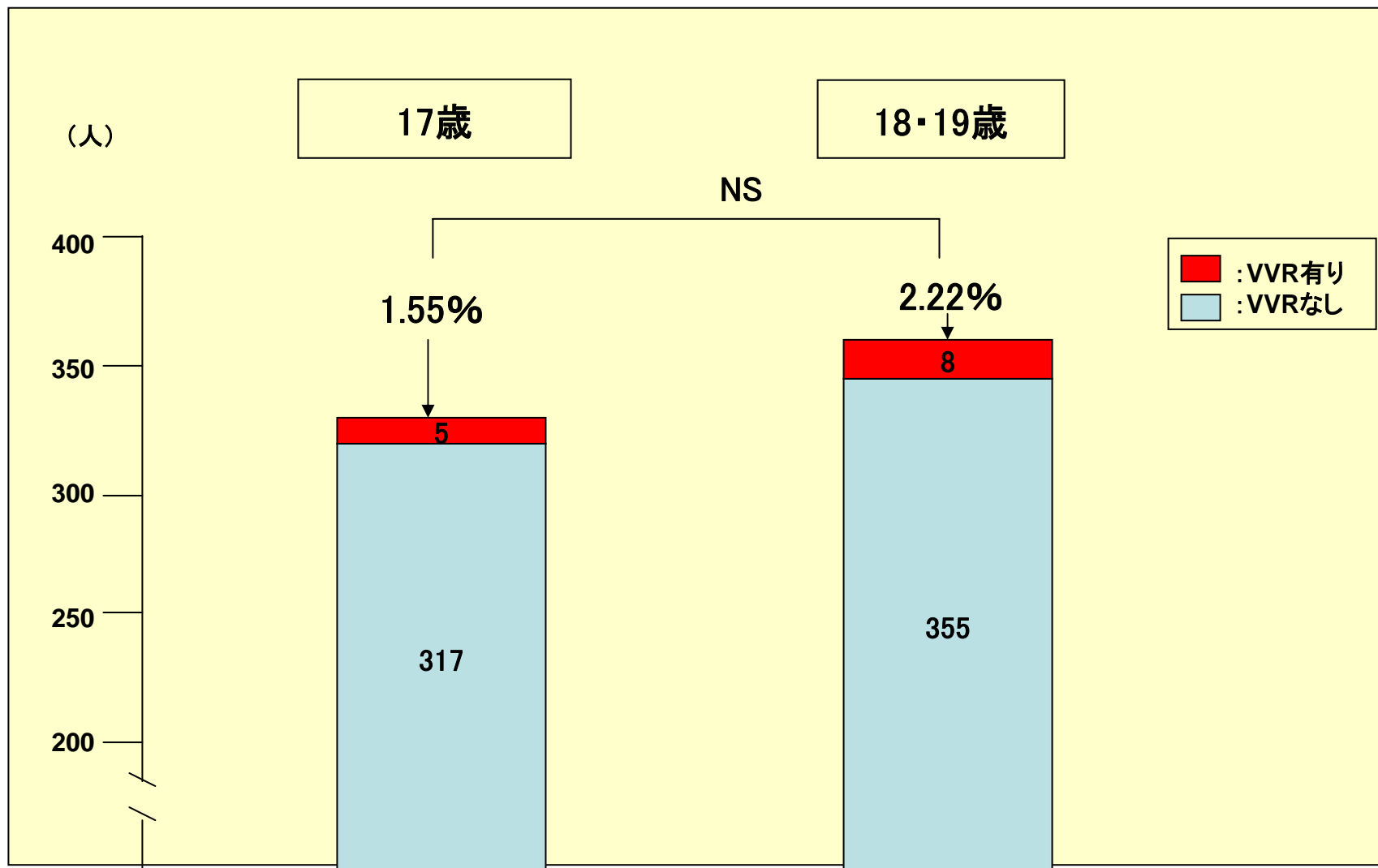
表1. 施設別400ml 採血例数

	17歳男性(検討群)	18・19歳男性(コントロール群)
北海道センター	45	46
宮城センター	43	57
東京都センター	65	58
愛知センター	43	45
大阪センター	53	57
岡山センター	21	45
福岡センター	52	55
計	322	363

【結果】 I .供血者の背景

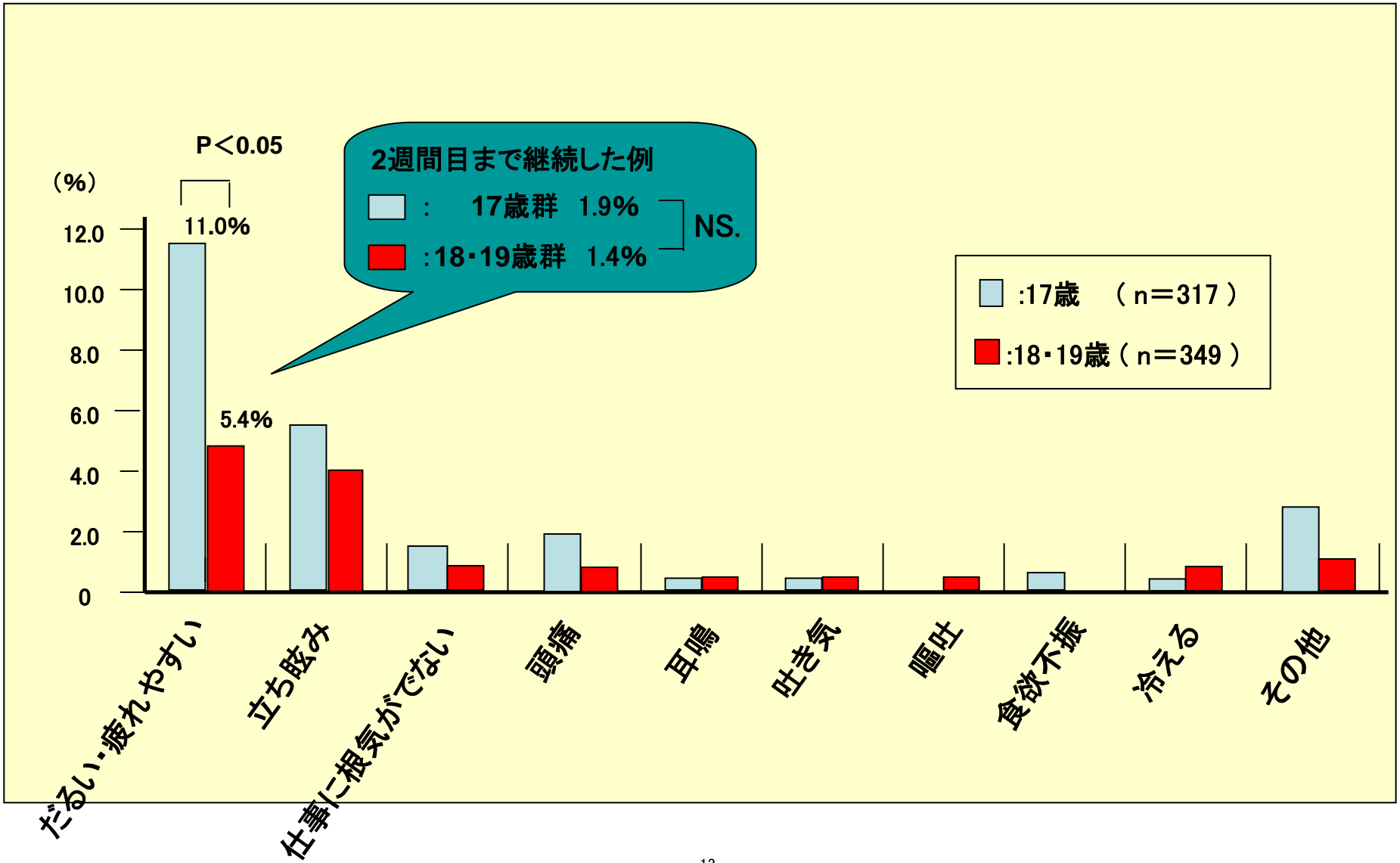
対象		17歳(検討群)	18・19歳(コントロール群)	有意差
例数		322	363	
年齢	(歳)	17.6 ± 0.3	19.0 ± 0.5	
身長	(cm)	171.1 ± 5.4	171.7 ± 5.6	NS
体重	(kg)	64.8 ± 10.2 (50 - 112)	64.6 ± 8.7 (51 - 98)	NS
循環血液量	(ml)	4526 ± 549 (3672 - 7074)	4529 ± 467 (3620 - 6276)	NS
採血量	(ml)	398.7 ± 19.2	399.2 ± 13.9	NS
採血量/循環血液量	(%)	8.9 ± 1.0	8.9 ± 0.9	NS

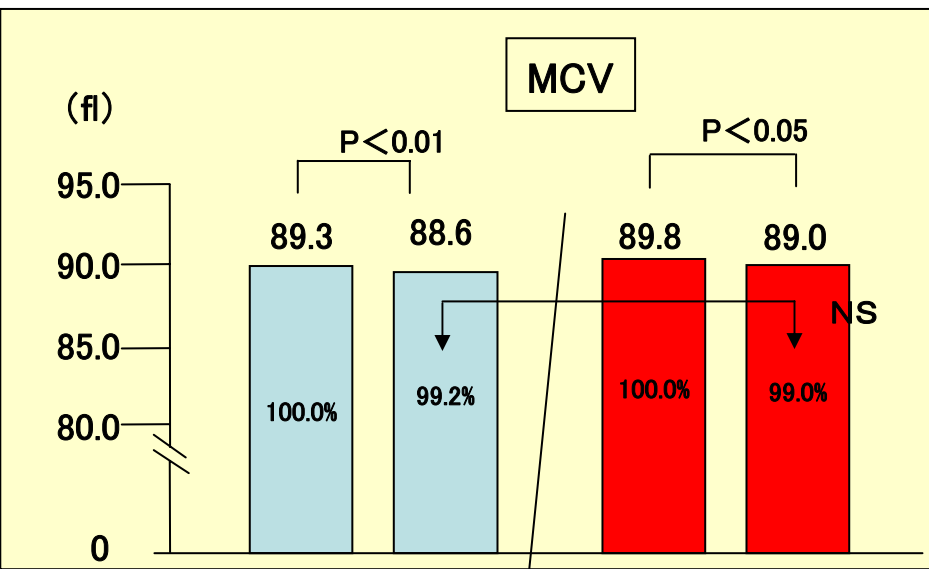
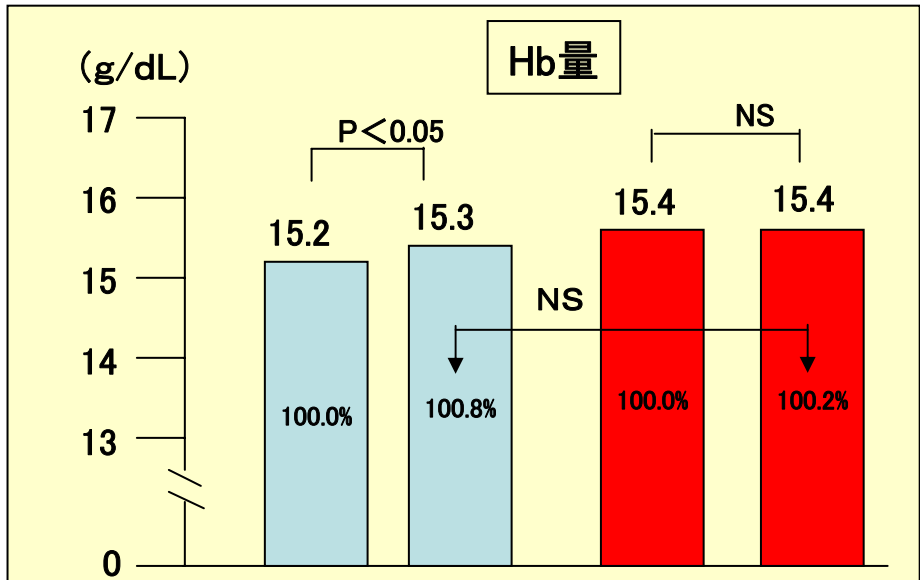
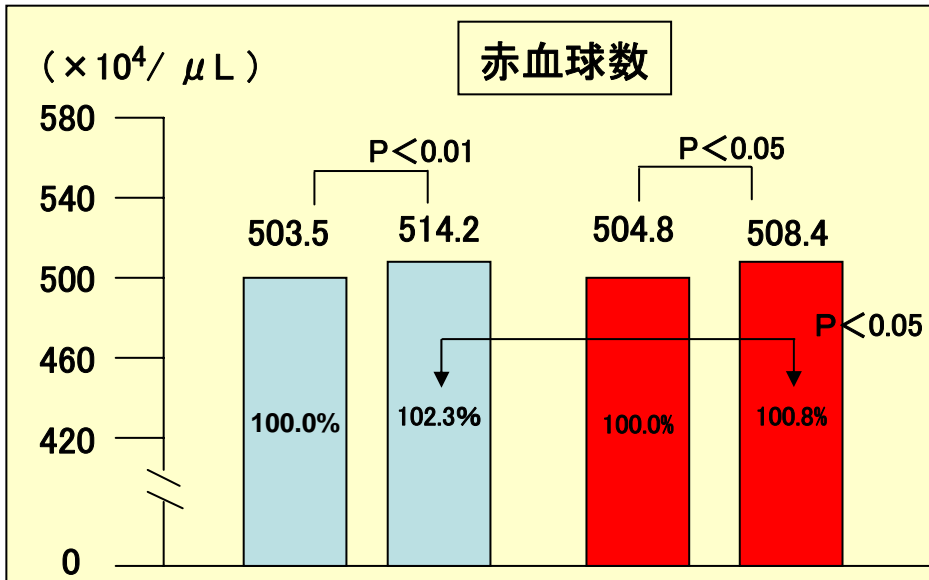
有意差検定:Student t-test (p<0.05)



*全症例とも投薬することなく仰臥安静にて1時間以内に回復

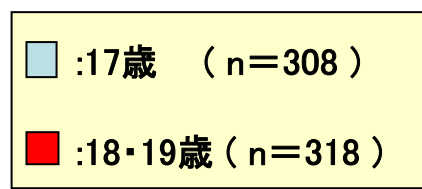
**有意差検定: 2x2 Chi square test and Fisher's test (p<0.05)





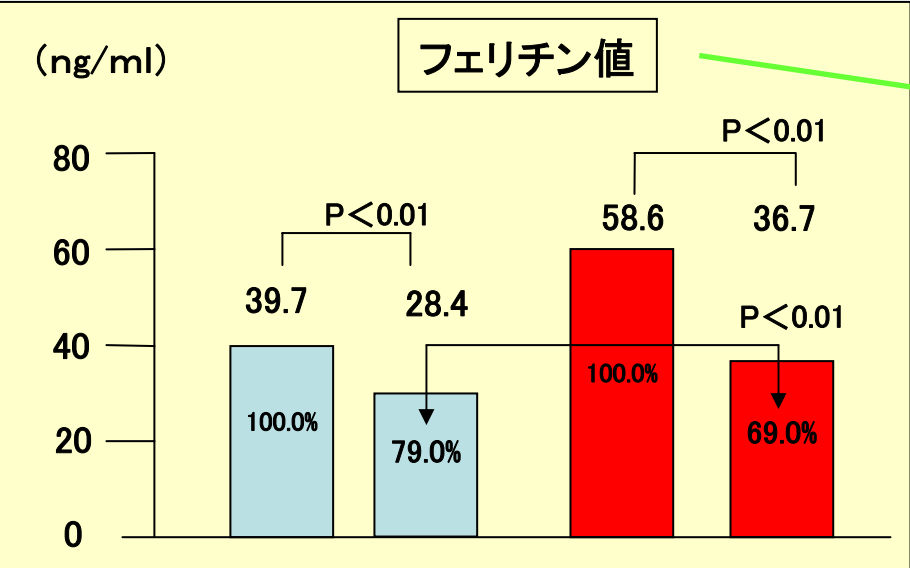
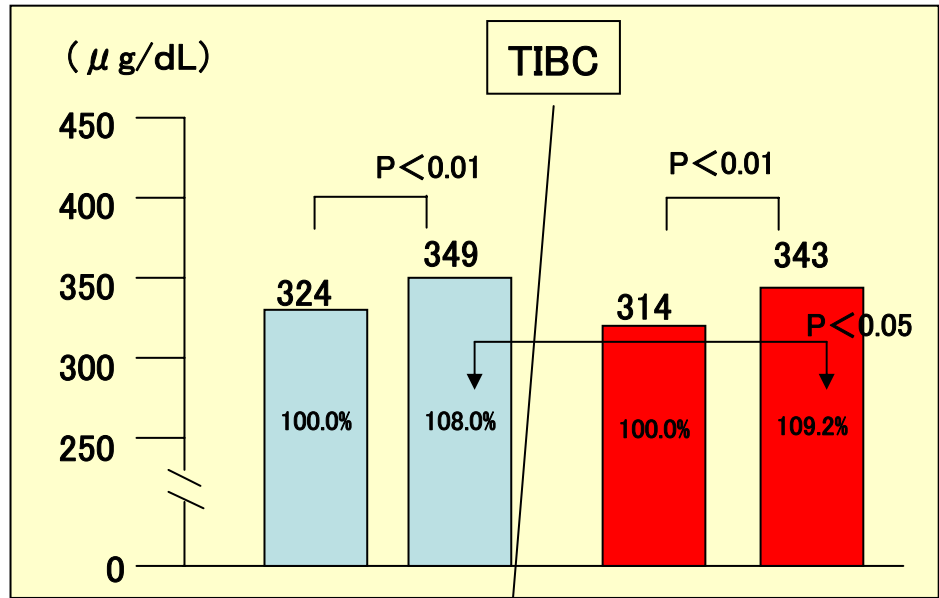
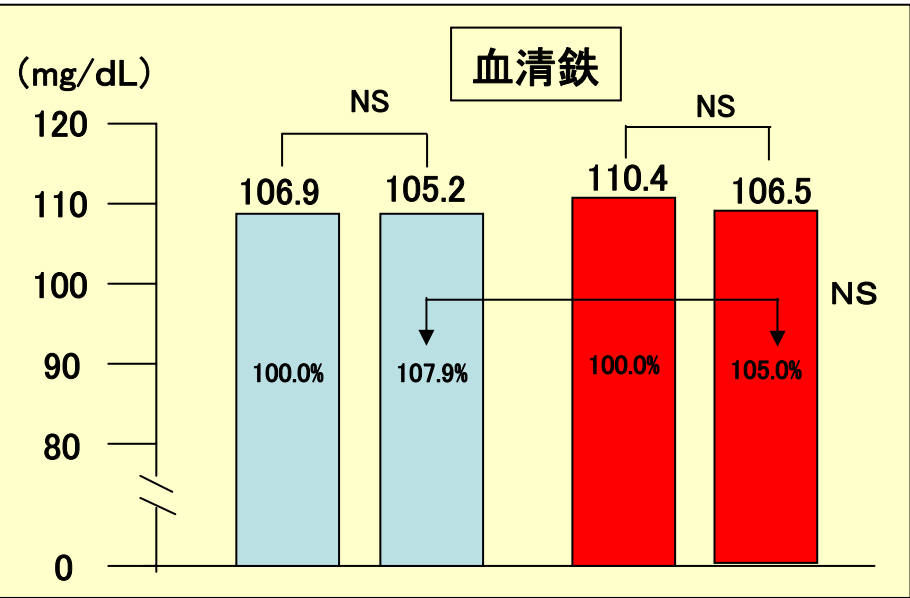
3か月後のHb値が献血基準の12.5g/dLに満たなかった例

17歳: 1例(0.3%): 採血前Hb値(12.6g/dL)
 18・19歳: 1例(0.3%): 採血前Hb値(12.9g/dL)



平均赤血球容積
 貧血の指標

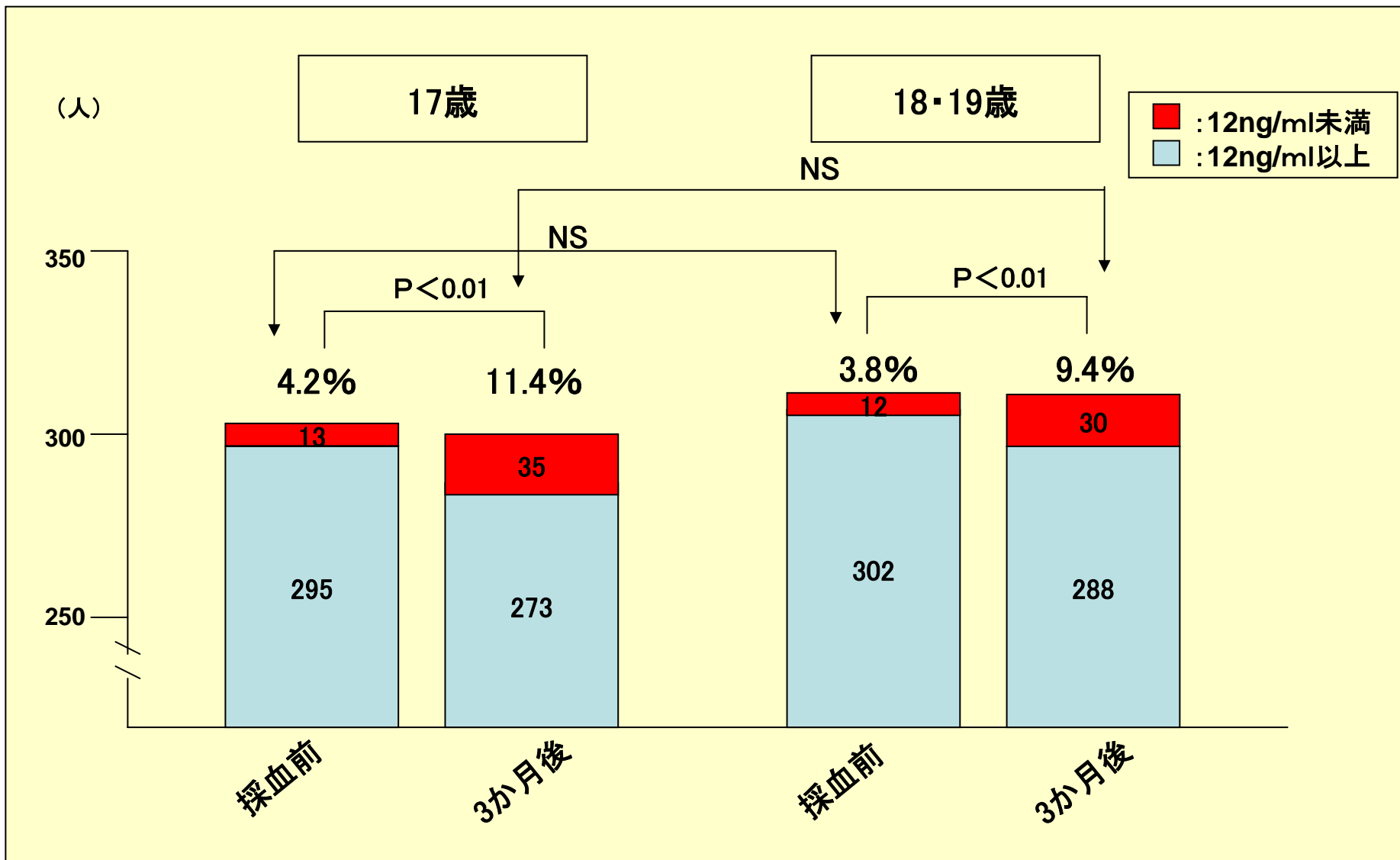
*有意差検定: Student t-test (p < 0.05)



体の中の鉄の貯蔵状態を表す

ヘモグロビンの原材料である鉄の血中総運搬能。貧血の診断指標として、血清鉄・TIBCとともに測定される。

■ :17歳 (n=308)
 ■ :18-19歳 (n=318)



*有意差検定: 2x2 Chi square test and Fisher's test (p<0.05)

17歳男性の400ml全血採血(まとめ)

1. 17歳群でのVVRの頻度は1.6%であり、コントロール群と差を認めなかった。
2. 血球系(赤血球数, Ht値, Hb量等)の値は両群とも3か月後には概ね採血前値に回復したが、Hb値が献血基準(12.5g/dl)まで回復しなかったのは両群とも各1例(0.3%)であった。この2例の採血前Hb値は12.6, 12.9 g/dl、フェリチン値は4.0, 6.3ng/mlであった。
3. 採血前のフェリチン値は17歳群はコントロール歳群に比して有意に低かったが、3か月後の回復率は17歳群ではコントロール群より速やかであった。
4. 鉄欠乏状態と考えられるフェリチン値12ng/ml未満の比率は、両群に差はなかった。

【結論】

17歳男性における400ml全血採血は、コントロール群の18・19歳と比較してVVRの発生率に差がなく、だるさ等の不定愁訴は17歳でやや高率であったが殆どは1週間以内に症状を認めなくなり、Hbの回復には両群差がなく、血清フェリチン値は採血前値でやや低い傾向は認めしたが、回復はより速やかであることから、安全に施行可能と考える。

献血年齢基準見直しの効果と安全性の評価

— 平成19年度研究 —

平成18年度の(平成18年4月～19年3月)に全国赤十字血液センターで献血の受付を行い、日赤全国統一コンピューターシステムに入力された男性3,532,404名、女性2,560,404名の計6,092,808名を対象として性別・献血方法別の献血者数、採血不適合者数、副作用発生率等について解析を行い以下の推定を行った。

- ① 17歳への400ml全血採血の導入
- ② 全血献血の上限年齢を現行の69歳から74歳まで引き上げ



- ・献血の年齢基準を見直すことで期待される献血者の増加はどの程度か？
- ・献血の年齢基準を見直しにより、献血者の安全性等に影響を及ぼす有害事象の増加は推定されないか？

17歳への400ml全血献血の導入効果(1)

17歳献血者中の400ml献血可能人数

男性

29,765名

	体重50Kg以上	体重50Kg未満
Hb値12.5g/dl以上	28,934名 (97.2%)	683名 (2.3%)
Hb値12.5g/dl未満	147名 (0.49%)	2名 (0.01%)

女性

32,460名

	体重50Kg以上	体重50Kg未満
Hb値12.5g/dl以上	17,639名 (54.3%)	777,7名 (24.0%)
Hb値12.5g/dl未満	4,888名 (15.1%)	2,155名 (6.6%)

17歳への400ml全血献血の導入効果(2)

400ml採血可能者が全て400ml献血を行なった場合の献血者の増加数

17歳献血者	男性献血者	女性献血者	計
400ml可能人数* *予測	28,934名 (0.45%)	17,639名 (0.28%)	46,573名 (0.73%)



18年度総献血者数	男性献血者	女性献血者	計
200ml献血	177,647名	611,817名	786,464名
400ml献血	2,167,230名	627,283名	2,794,513名
換算	4,512,107名	1,866,383名	6,378,490名

17歳への400ml全血献血の導入効果(3)

平成18年度献血実績による年代別・献血率

年令	献血可能人口	献血者数	献血率(%)
16歳	1,273,076	43,700	3.4
17歳	1,313,462	62,225	4.7
18歳	1,357,096	124,103	9.1
19歳	1,390,572	136,574	9.8
10代	5,334,206	366,602	6.9
20代	15,630,647	1,176,832	7.5
30代	18,490,638	1,371,305	7.4
40代	15,806,457	1,054,262	6.7
50代	19,051,663	770,966	4.0
60代	15,977,239	243,042	1.5
計	93,038,518	4,983,009	5.4

献血可能人口は平成17年総務省統計局「国勢調査：年齢別・男女別人口」に基づく。