

II 供血者保護のための採血基準設定に関する研究

ii 副作用の発生状況については、表4-aの各事項について、採血前、中、後（センター内に留まっている間）について問診し、さらに帰宅時調査用紙（表4-b）を配付して1週間の身体状況について返答を求めた。また、対照として200ml採血者についても同様の調査を行った。

採血前所見の有無と採血中、後、1週間の副作用発生率との関係を男女別にみると、男性群では前所見有りの群でいずれもが、また女性群では前所見有り群の1週間の発生率のみが有意に高率であった。

400ml採血後にみられた副作用を、200ml採血（主に移動採血車）後のそれと比較すると、両者間には有意差が認められなかった（表5）。また、母体での200ml採血例に限って検討すると、採血中、1週間の所見には差がみられず、採血後の所見ではむしろ200ml採血例の方が有意に高率であり、また、初回400ml採血例と初回200ml採血例の比較でも

採血中、直後の所見は初回200ml採血例の方が有意に高率にみられた。

iii Hb値の回復状況について検討した結果は下記のごとくである。

約3か月間隔（3か月±2週間）の採血群中の男性群では、初回採血前値に比して12か月後（4回採血後3か月目）の値は有意（ $P < 0.001$ ）に低下していた。また、女性群では初回前値と6か月後（2回採血前）、初回前値と9か月後（3回採血前）との比較では、それぞれ後者が有意（ $P < 0.001$ ）に低下していた（図1,2）。約4か月間隔（4か月±2週間）の採血群においては、男女両群ともに採血前値と4か月後（2回採血前）あるいは8か月後（3回採血前）との間には有意差は認められなかった。

iv 血清フェリチン値の回復状況について検討した成績は下記のごとくである。

約3か月間隔の採血群では、男女両群ともに前回

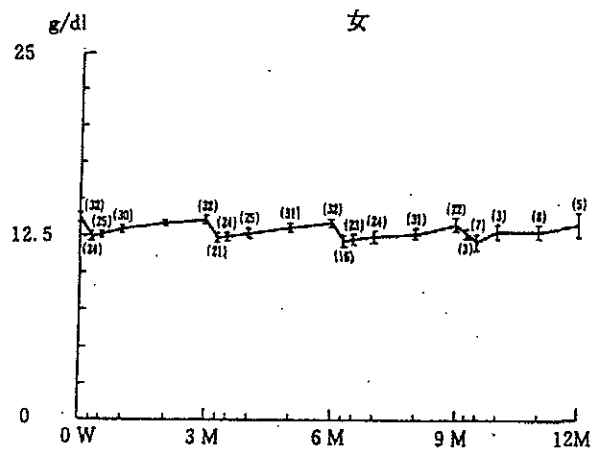
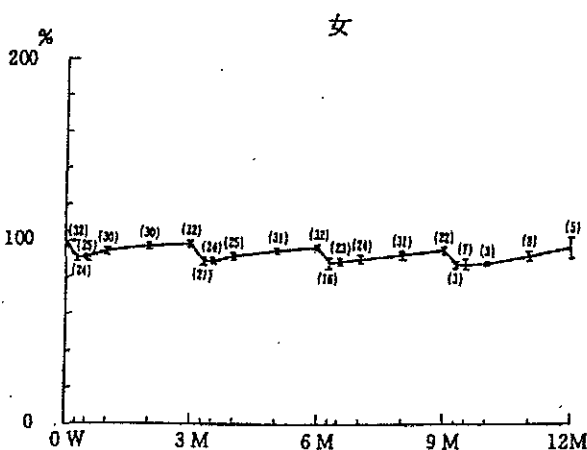
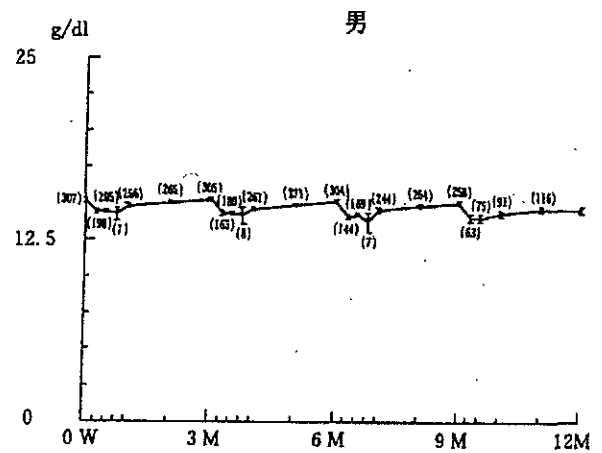
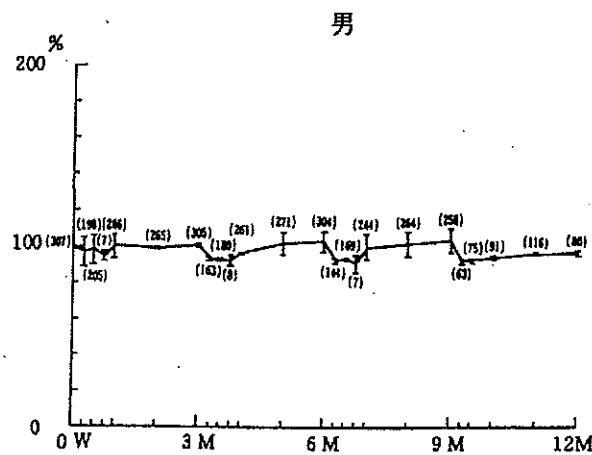


図1 3ヶ月間隔採取時のヘモグロビンの回復状況 (%)

図2 3ヶ月間隔採取時のヘモグロビンの回復状況 (g/dl)

採血前および採血後1か月毎の検査の平均値 (n=供血者数)

(M ± SD)

	n	( $\times 10^4$ ) RBC	(%) Ht	(g/dl) Hb	WBC	( $\times 10^4$ ) Platelet	( $\mu\text{g}/\text{dl}$ ) Serum Fe	(ng/ml) Ferritin
0 400 ml 採血前	16	520.6 ± 34.7	46.0 ± 2.7	15.5 ± 0.8	6562 ± 2072	25.3 ± 5.7	153.5 ± 54.6	70.5 ± 41.2
1 1か月前	15	495.4 ± 30.7	45.3 ± 2.6	15.1 ± 0.7	6020 ± 1544	25.7 ± 4.8	114.8 ± 29.0	42.3 ± 27.6
2 2か月後	15	503.8 ± 27.2	46.1 ± 2.0	15.2 ± 0.5	6020 ± 1299	25.1 ± 4.9	137.0 ± 34.6	43.1 ± 24.3
3 400 ml 採血3か月後	13	495.7 ± 35.4	45.3 ± 2.4	15.3 ± 0.9	6738 ± 1448	22.5 ± 4.0	155.5 ± 29.4	50.4 ± 23.9
4 4か月後	11	485.4 ± 35.7	44.2 ± 1.5	15.0 ± 0.7	5563 ± 1254	22.0 ± 4.6	144.0 ± 37.8	35.0 ± 19.6
5 5か月後	9	498.7 ± 30.0	45.4 ± 2.4	15.5 ± 0.9	6044 ± 1045	21.7 ± 7.8	129.8 ± 32.4	57.1 ± 31.3
6 400 ml 採血6か月後	11	518.2 ± 25.2	47.0 ± 2.8	15.8 ± 0.9	5900 ± 1238	25.1 ± 4.2	100.6 ± 18.2	42.3 ± 20.4
7 7か月後	7	496.1 ± 15.4	44.8 ± 2.2	14.9 ± 0.7	6300 ± 1800	23.7 ± 3.4	133.7 ± 51.0	43.5 ± 12.2
8 8か月後	8	518.5 ± 26.0	47.5 ± 2.8	15.5 ± 0.9	6025 ± 796	24.2 ± 7.3	157.3 ± 65.8	36.2 ± 16.0
9 9か月後	7	513.2 ± 17.8	45.8 ± 2.3	15.4 ± 0.7	7626 ± 1411	25.2 ± 4.1	153.4 ± 55.4	35.2 ± 21.0

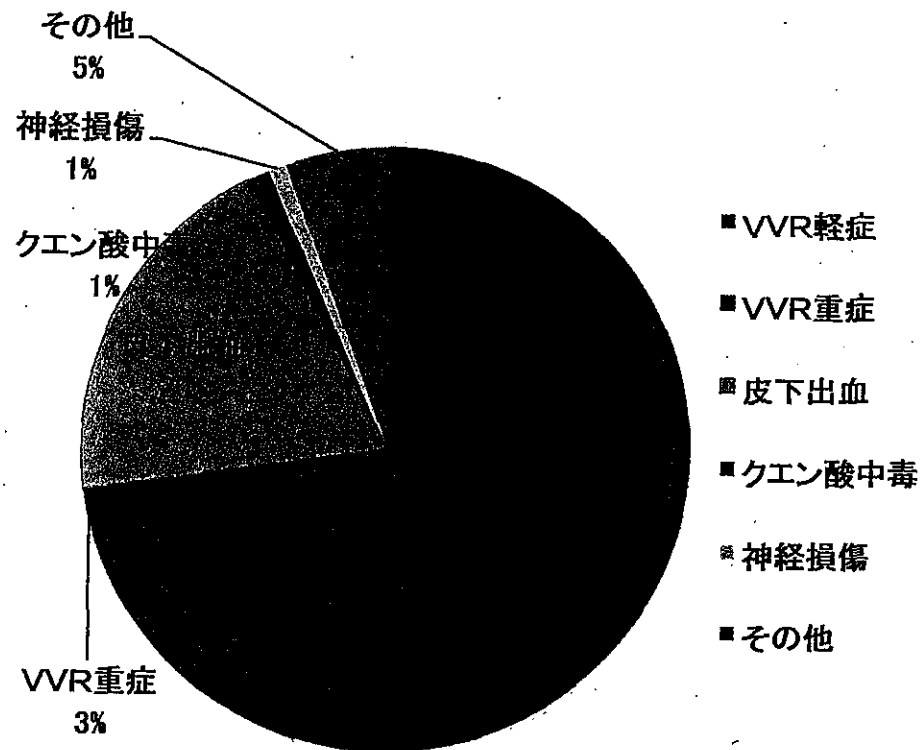
400 ml 採血平均値 (男性)

\* P &lt; 0.05

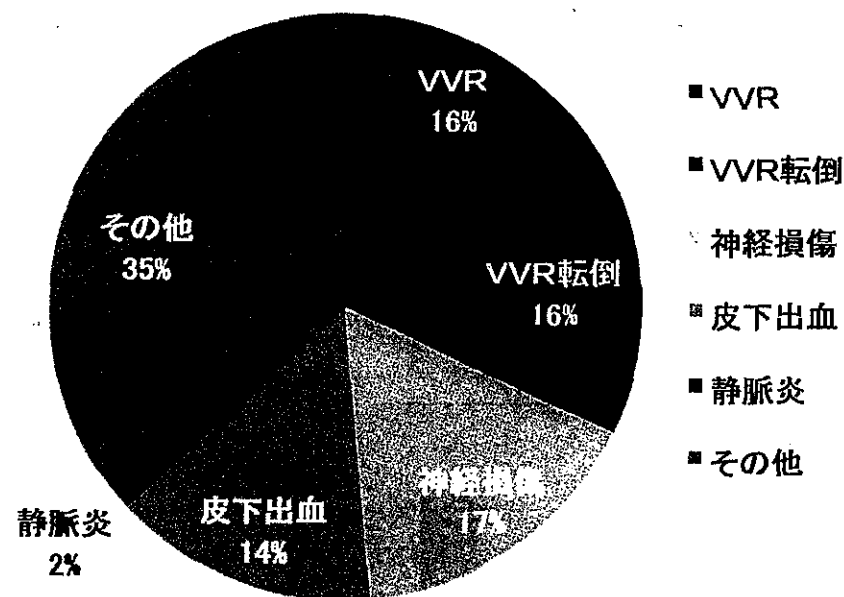
血圧	3回目採血 124 ±10.2 / 72.5 ±5.3 n=4	1M后 121.5 ±20.3 / 78.5 ±14.8 n=4	2M后 134 ±14.5 / 94 ±9.9 n=4	2回目採血 125 ±12.9 / 85.5 ±6.0 n=4	1M后 140 ±17.8 / 87.3 ±9.1 n=4	2M后 133 ±7.4 / 94.5 ±4.4 n=4	3回目採血 133 ±9.3 / 85.5 ±9.6 n=4	1M后 129 ±7.6 / 82 ±2.8 n=4	2M后 123.5 ±7.9 / 77 ±11.9 n=4	3M后 130 ±8.2 / 84 ±7.1 n=4	6M后 129.5 ±11.5 / 87 ±12.1 n=4
脈拍		81.8±7.5 n=4	78±8.5 n=4	70±10.6 n=4	85.3±15.5 n=4	79±6.8 n=4	76.5±9.0 n=4	72.5±5.7 n=4	67.5±9.0 n=4	73.8±10.0 n=4	81.0±18.0 n=4
比重	1.056 n=4	1.058±0.0005 n=4	1.057±0.001 n=4	1.059±0.0008 n=4	1.058±0.001 n=4	1.059 n=4	1.058±0.001 n=4	1.059±0.001 n=4	1.059±0.002 n=4	1.060 n=4	1.057±0.0015 n=4
WBC ×10 <sup>3</sup>	5.45±1.5 n=4	5.55±0.4 n=4	5.30±0.4 n=4	6.0±2.6 n=4	8.03±1.9 n=4	5.33±0.8 n=4	5.88±0.7 n=4	5.48±1.0 n=4	5.6±1.2 n=4	7.13±1.4 n=4	5.2±0.8 n=4
RBC ×10 <sup>4</sup>	4.945±0.2 n=4	5.08±0.2 n=4	4.985±0.3 n=4	5.12±0.4 n=4	4.76±0.3 n=4	5.058±0.3 n=4	4.715±0.3 n=4	4.908±0.2 n=4	4.905±0.3 n=4	5.18±0.3 n=4	5.298±0.3 n=4
Hb g/dl	<del>16.6±0.7</del> n=4	15.7±0.8 n=4	15.2±0.5 n=4	<del>15.8±0.7</del> n=4	14.8±0.8 n=4	15.7±0.4 n=4	<del>14.5±0.4</del> n=4	15.0±0.5 n=4	15.2±0.1 n=4	<del>16.1±0.3</del> n=4	16.4±0.5 n=4
Ht %	44.7±2.0 n=4	46.4±1.8 n=4	46.1±0.9 n=4	47.4±3.3 n=4	45.1±1.5 n=4	47.3±1.3 n=4	44.0±0.6 n=4	46.1±1.5 n=4	45.6±0.8 n=4	*47.5±0.5 n=4	*49.1±2.3 n=4
P.LT ×10 <sup>4</sup>	25.0±2.5 n=4	30.4±4.2 n=4	26.9±1.0 n=4	26.2±3.4 n=4	25.4±1.6 n=4	27.3±3.9 n=4	28.7±4.0 n=4	27.4±4.2 n=4	27.9±3.6 n=4	26.7±3.2 n=4	28.1±2.4 n=4
Fe μg/dl	167±37.9 n=4	144±41.2 n=4	167.5±51.0 n=4	121±15.2 n=4	177.5±32.6 n=4	178.5±21.9 n=4	*112.5±18.1 n=4	172.8±89.7 n=4	*107.8±26.7 n=4	118.3±25.3 n=4	114.5±21.5 n=4
鉄結合能 mcg/dl	364±37.2 n=4	386±30.9 n=4	396±24.9 n=4	410±35.4 n=4	386±38.3 n=4	416±23.8 n=4	394±57.5 n=4	399±51.4 n=4	396±41.6 n=4	411±44.7 n=4	386±39.4 n=4
フェリチン ng/ml	89.9±32.9 n=4	59.2±34.7 n=4	59.2±24.1 n=4	55.2±22.9 n=4	*34.6±15.8 n=4	45.2±26.5 n=4	*38.7±18.6 n=4	*19.6±7.2 n=4	*24.5±13.2 n=4	*39.3±24.1 n=4	*41.5±15.0 n=4

年齢 21.3±1.0才  
身長 172±2.0cm  
体重 60.3±1.7kg

### 採血副作用件数 (平成18年度)



### 医療機関に受診した採血副作用件数 (平成18年度)



副作用種類	VVR軽症	VVR重症	皮下出血	クエン酸中毒	神経損傷	その他	合計
発生件数	37,257	1,553	10,433	581	469	2,953	53,246
発生率 (%)	0.75	0.03	0.01	0.21	0.01	0.06	1.07

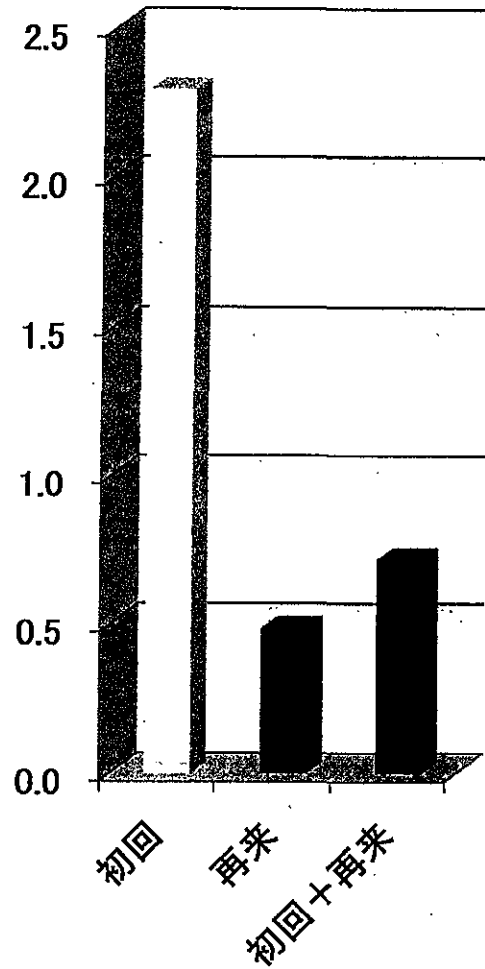
副作用種類	VVR	VVR転倒	神経損傷	皮下出血	静脈炎	その他	合計
発生件数	118	114	120	105	12	256	725
発生率 (%)	0.002	0.002	0.002	0.002	0.000	0.005	0.015

\* 副作用1~5

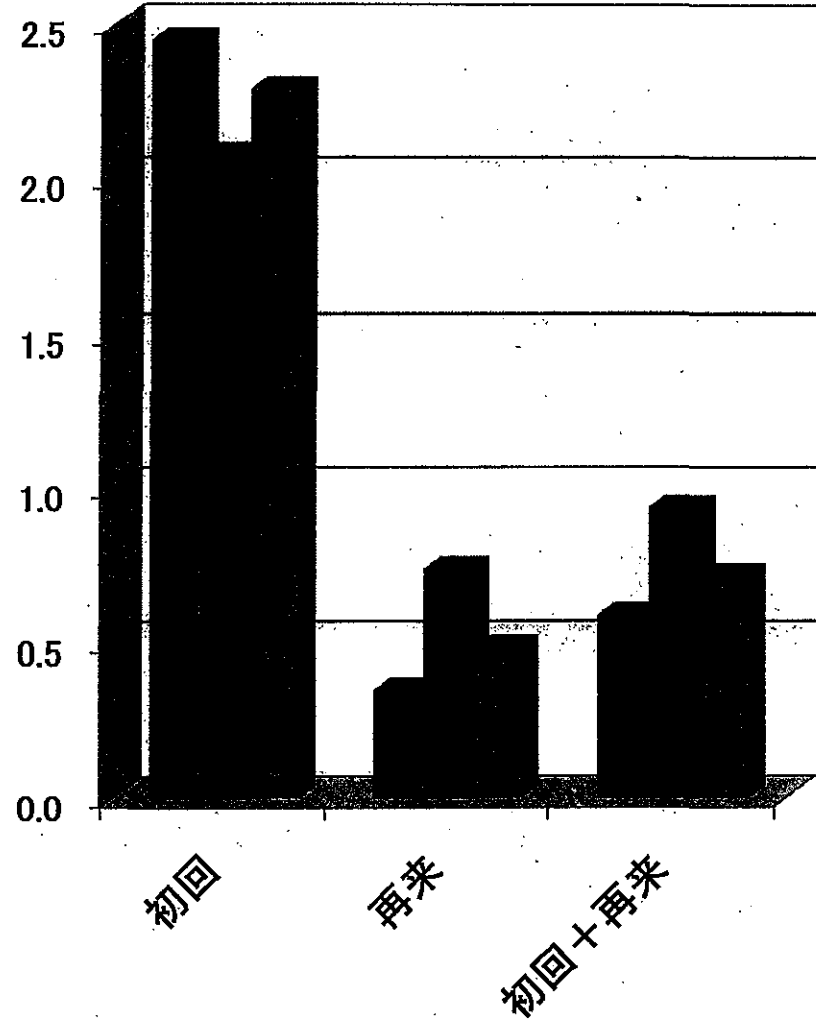
採血副作用には、本採血前（不採血）の副作用も含む。



# 初回・再来とVVR発生率



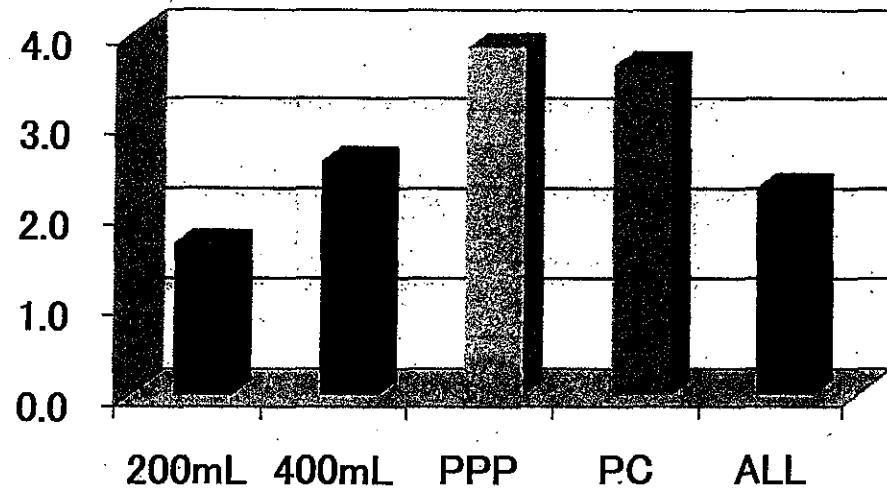
初回  
 ■ 再来  
 ■ 初回+再来



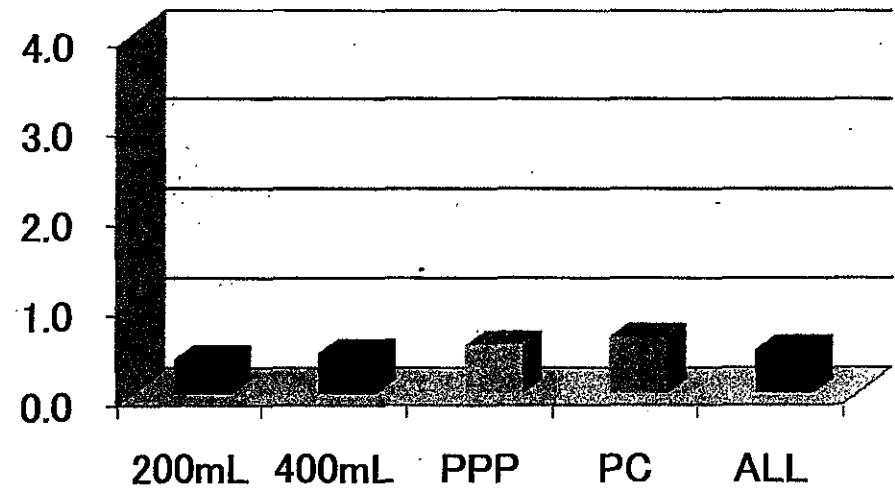
■ 男  
 ■ 女  
 ■ 男女

平成18年1月～平成18年12月

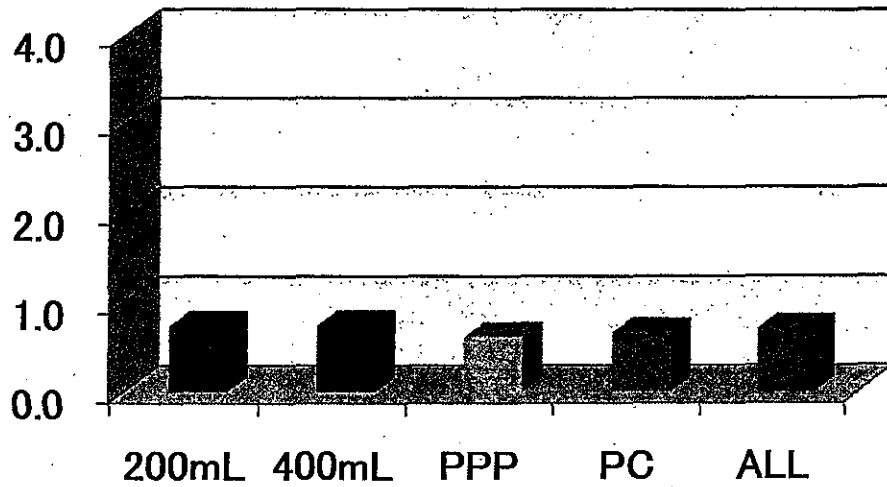
初回VVR発生率(%)



再来VVR発生率(%)



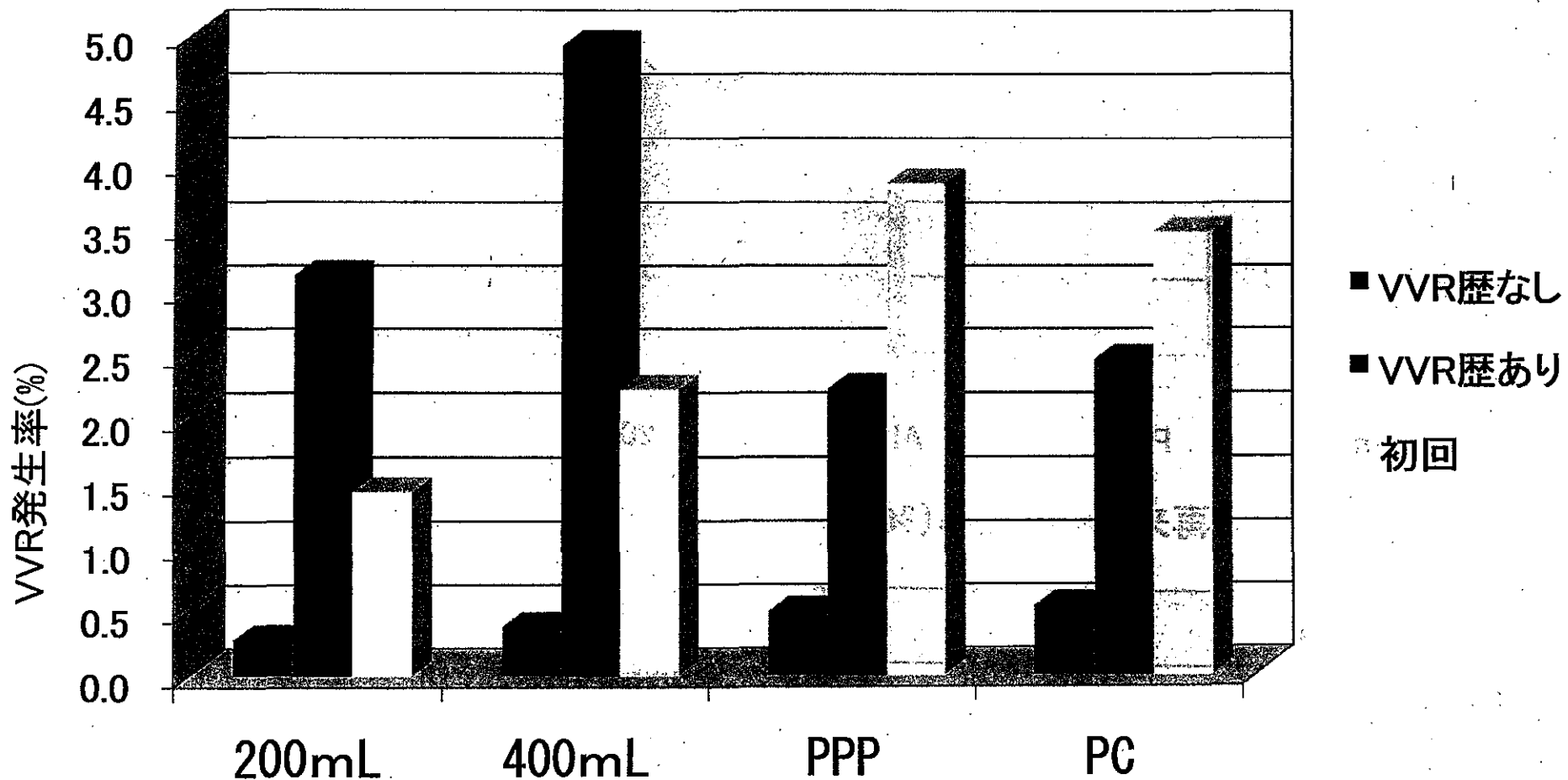
初回再来VVR発生率(%)



- 200mL
- 400mL
- PPP
- PC
- ALL

平成18年1月～平成18年12月

# 初回献血者、VVR歴あり献血者のVVR発生率(%)



	VVR歴なし	VVR歴あり	初回
200mL	0.28	3.13	1.43
400mL	0.38	4.93	2.23
PPP	0.50	2.24	3.85
PC	0.54	2.46	3.48

平成16年10月～平成17年9月



Annex 2  
**Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives** (Requirements for Biological Substances No. 27, revised 1992)

Introduction	36
General considerations	37
International Biological Standards and Reference Reagents	39
Definitions	39
Part A. Requirements for the collection of source materials	41
1. Premises	41
2. Equipment	42
3. Personnel	43
4. Donors	43
4.1 Donor selection	43
4.2 Donation frequency and volume	45
4.3 Medical history	46
4.4 Physical examination	48
4.5 Additional requirements applicable to donors for plasmapheresis	49
4.6 Donors for platelet and leukocyte apheresis	51
4.7 Donor immunization and plasma for special purposes	52
5. Collection of blood and plasma	57
5.1 Blood collection and apheresis procedures	57
5.2 Containers	58
5.3 Anticoagulants	59
5.4 Pilot samples	59
5.5 Identification of samples	59
Part B. Requirements for single-donor and small-pool products	60
6. General considerations	60
7. Production and control	60
7.1 General requirements	60
7.2 Testing of whole blood and plasma	61
7.3 Blood-grouping	62
7.4 Red cells	63
7.5 Plasma	66
7.6 Platelets	68
7.7 Leukocytes	70
7.8 Cryoprecipitated factor VIII	71
7.9 Labelling	72
Part C. Requirements for large-pool products	73
8. Introduction	73