

200ml献血由来の赤血球濃厚液の 安全性と有効性の評価及び初回献 血を含む学校献血の推進等に関す る研究(H25-医薬-一般-022)

研究代表者 自治医科大学附属病院 室井一男
 分担研究者 千葉県赤十字血液センター 浅井隆善
 浜松医科大学医学部附属病院 竹下明裕
 東京医科歯科大学医学部附属病院 梶原道子
 順天堂大学医学部附属病院 岩尾憲明

1

献血推進のあり方に関する検討会 報告書 (平成21年3月10日)

(6) 200mL 献血の今後のあり方

- 200mL 献血については、近年、医療機関側の需要が大幅に減少したことにより、幼小児への輸血治療などに一定の需要はあるものの、その使い道は限定されている状況にある。今後、400mL 献血の小分けでの対応などの技術的課題が解決されると、方向性としては200mL 献血はさらに漸減し、400mL 献血がなお一層推進されるものと予測される。
- しかしながら、漸減しているとはいえ、200mL 献血の献血者数（延べ人数）は、平成19年の時点においてもなお全体の11.8%を占めており、さらに400mL 献血のみでは需要を満たせない事態も予測されることから、200mL 献血も必要とされている。

今後、200mL 献血にどのように対処するかについては、若年者における採血基準の見直しを含めて、学校教育における啓発の浸透状況や、献血環境の整備状況を踏まえて検討していくべきである。

2

献血ドナー



受血者／医療機関



日本赤十字血液センター



- 若年者の献血はその後の献血(複数回献血)につながる
- 初回献血や女性では200ml献血を希望することが多い
- 学校献血には大きな地域差が存在する

- 200ml由来(1単位)RCCと400ml由来(2単位)RCCの差(採血副作用、輸血副作用)が明らかでない
- 1単位RCCの需要が少ない

- 200ml由来(1単位)RCCの使用する意義が明らかでない

3

我が国における血液の行方(平成24年版)

輸血用血液製剤 製造本数		輸血用血液製剤 供給本数		
全血製剤		全血製剤		
→ 1単位	69	1単位	63	
→ 2単位	363	2単位	345	
赤血球製剤		赤血球製剤		
→ 1単位	404,687	1単位	393,258	11.3%
→ 2単位	3,128,447	2単位	3,097,947	
血小板製剤		血小板製剤		
→ 1単位	980	1単位	325	
→ 2単位	150	2単位	130	
→ 5単位	14,101	5単位	12,862	
→ 10単位	702,315	10単位	691,304	
→ 15単位	58,307	15単位	56,670	
→ 20単位	61,470	20単位	60,389	
血漿製剤		血漿製剤		
→ 1単位	51,182	1単位	49,909	
→ 2単位	792,382	2単位	756,756	
→ 5単位	194,816	5単位	187,005	

「1単位」とは、200mL
全血採血に相当する量

感染症マーカーにおける検査陽性率(2008.8-2011.7, 3年間)

1) 200ml献血 【1000人当たり】

	男女計		
	HBs抗原	HBc抗体	HCV抗体
計	1.029	2.223	0.628

2) 400ml献血 【1000人当たり】

	男女計		
	HBs抗原	HBc抗体	HCV抗体
計	0.997	2.782	0.707

遡及調査で個別NAT陽性となった製剤の採血種別から見たリスク比較

年度	件数	200ml	400ml	血小板製剤	成分血漿製剤	計
2008	94	2	69	2	21	94
2009	144	21	80	8	30	139
2010	100	5	72	4	17	98
計	338	28 (11.3%)	221 (88.7%)	14	68	331

5
日本赤十字社

「呼吸困難」等の重篤な輸血副作用の発生状況から見たリスク比較

輸血副作用件数(2010年)

件数	200ml		400ml		血小板製剤等
679	22(3.2%)		273(40.2%)		384(56.6%)
	赤血球製剤	血漿製剤	赤血球製剤	血漿製剤	
	19	3	210	63	

200mlと400ml単独輸血製剤別の症例報告数とその頻度

	赤血球製剤 症例報告数	供給本数	症例報告頻度 (10,000本当たり)	血漿製剤 症例報告数	供給本数	症例報告頻度 (10,000本当たり)
200ml	19	427,517	0.44	3	61,956	0.48
400ml	210	3,006,858	0.70	63	733,722	0.86

日本赤十字社

6

200ml由来(1単位)と400ml由来(2単位)製剤

- 200ml由来(1単位)RCCと400ml由来(2単位)RCCのB型肝炎とC型肝炎の感染症リスクは、ほぼ同等。
- 呼吸困難等の重篤な輸血副作用は、200ml由来(1単位)RCCの方が400ml由来(2単位)RCCより低い傾向。

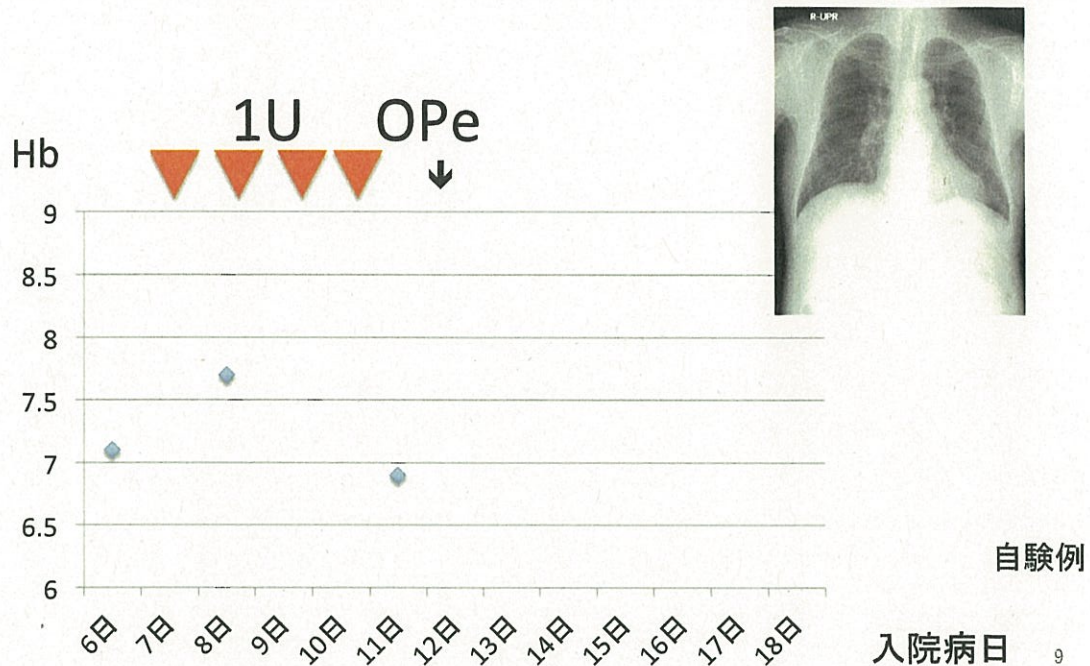


200ml由来(1単位)RCCで呼吸困難等の重篤な輸血副作用が少ない原因は、容量自体に求められるのかもしれない。

RCC-LR 1単位製剤の使用状況 (平成24年度血液製剤使用実態調査より)

• 実態調査回答総数	4812病院
RCC1単位製剤の使用実績あり	2663病院 (55%)
• RCC1単位製剤の使用本数	
2001本以上	2病院
1001～2000本	11病院
501～1000本	65病院
101～500本	416病院
51～100本	339病院
1～50本	1828病院

66歳, 男性, 164cm, 67kg.
 糖尿病, 慢性腎不全(Cr 2.3), 陳旧性心筋梗塞, 大腸癌
 心エコー: EF 57%, BNP: 168 pg/ml, 胸部XP:CTR 52%



1 単位RCC製剤の使用理由

- 「小児・新生児」、「高齢者」、「低体重者」に使用
- 低体重者が心不全を起こさないために使用
- 心不全や透析の患者に使用
- 少量で連日輸血したい場合に使用
- 過剰輸血が避けられる
- 少量ずつ様子を見ながら輸血ができる
- 400ml製剤を依頼したが、200ml製剤が納品された



小児と成人を対象とした1単位RCC製剤の使用に関するアンケート調査を実施

諸外国における全血献血量

日本	200ml				400ml				
中国	200ml				400ml				
ベトナム		250ml			350ml				
台湾		250ml							500ml
シンガポール			300ml				430ml		
韓国				320ml		400ml			
フィリピン					350ml	400ml			
タイ					350ml	400ml			
インドネシア					350ml				
ラオス					350ml				
ネパール					350ml				
パキスタン					350ml				
香港					350ml			450ml	
インド					350ml			450ml	
オーストラリア								450ml	
マレーシア								450ml	
ミャンマー								450ml	
北米								450ml	500ml
欧州								450ml	475ml 500ml

日本赤十字社
41

日本人男性と米国人男性の体重

年齢	日本人男性 の体重(Kg)	米国人男性 の体重(Kg)	日本人/米国人
11 - <16	59.7*1	57.6	1.03
16 - <21	62.6*2	77.3	0.81
21 - <30	68.9*3	84.9	0.81
30 - <40	70	87	0.8
40 - <50	69.6	90.5	0.77
50 - <60	68.5	89.5	0.77
60 - <70	65.2	89.1	0.73

*1, 16歳; *2, 21歳, *3, 29歳

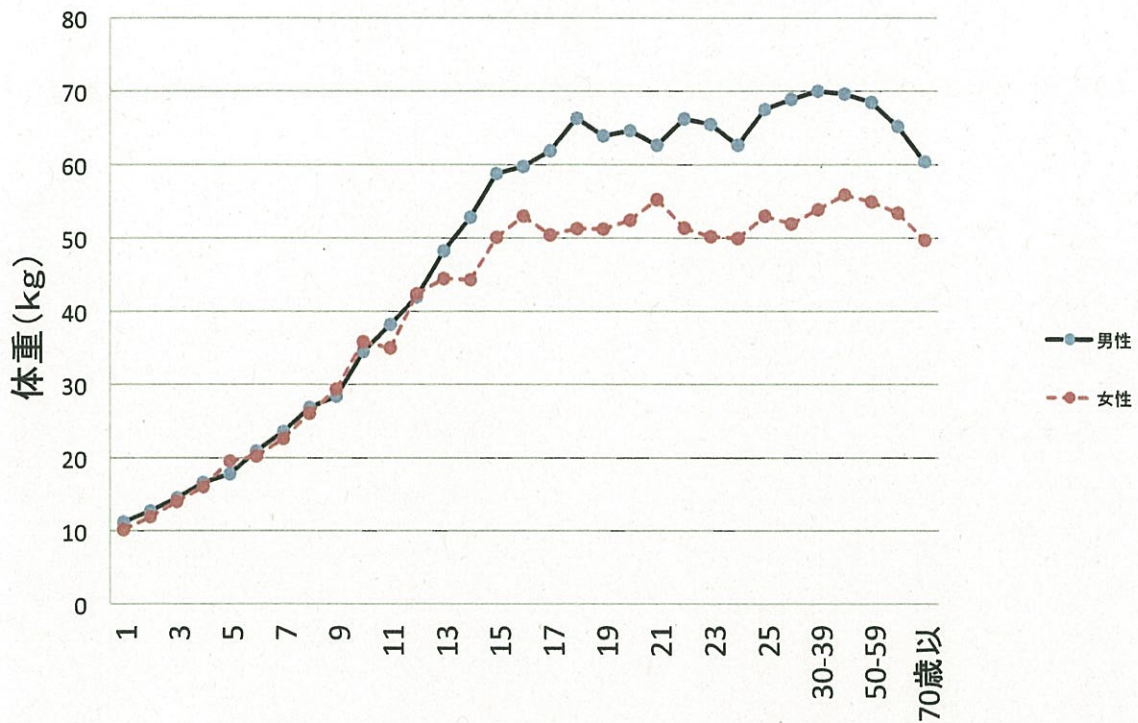
日本人女性と米国人女性の体重

年齢	日本人女性 の体重(Kg)	米国人女性 の体重(Kg)	日本人/米国人
11 - <16	53*1	55.9	0.95
16 - <21	55.2*2	65.9	0.84
21 - <30	51.9*3	71.9	0.72
30 - <40	53.9	74.8	0.72
40 - <50	55.9	77.1	0.73
50 - <60	54.9	77.5	0.71
60 - <70	53.4	76.8	0.7

*1, 16歳; *2, 21歳, *3, 29歳

平成23年国民
健康・栄養調査
報告
NHANES
1999-2006 12

国民の平均体重 平成23年



平成23年国民健康・栄養調査報告
13

日本人男性と米国人男性のヘモグロビン値

年齢	日本人男性	日本人男性	米国人男性
20-29	15.7		
30-39	15.2		
40-49	15.2	14.6	15.3*
50-59	14.8		
60-69	14.6		
70歳以上	13.9		

*、年齢の範囲は明らかではない。

日本人女性と米国人女性のヘモグロビン値

年齢	日本人女性	日本人女性	米国人女性
20-29	12.9		
30-39	12.7		
40-49	12.8	13	13.3*
50-59	13.2		
60-69	13.3		
70歳以上	12.8		

*、年齢の範囲は明らかではない。

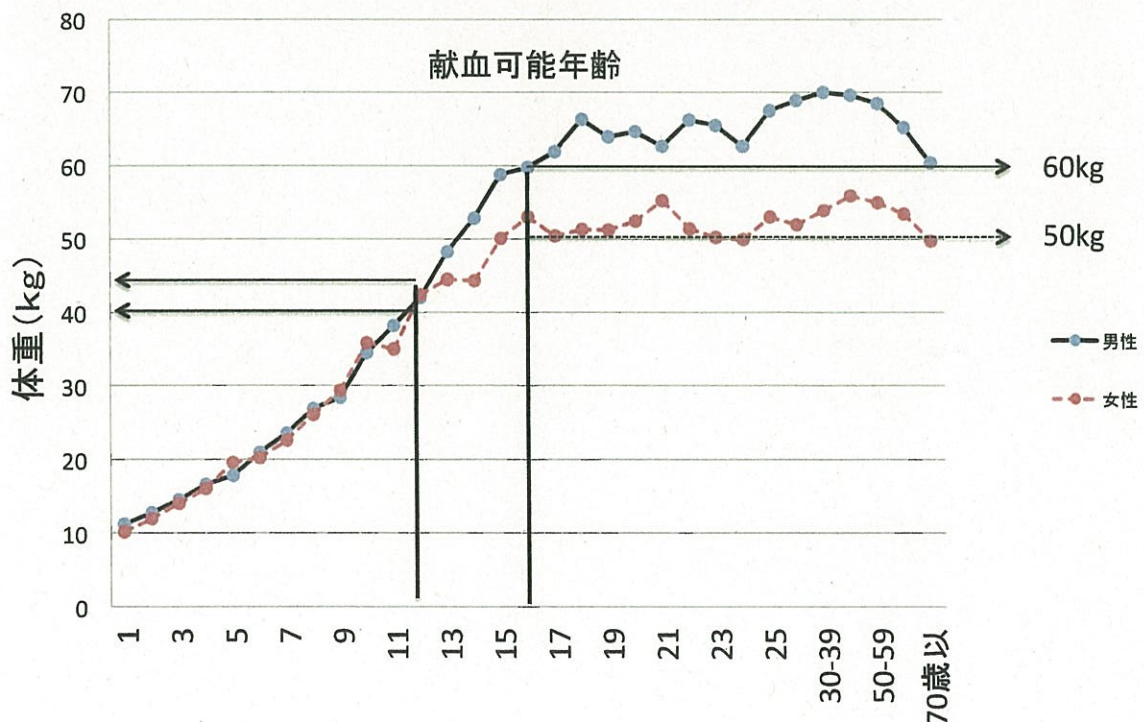
平成23年国民健康・栄養調査報告
NHANES 1999-2006 14

新しい採血基準

	全血献血		成分献血	
	200ml献血	400ml献血	血漿	血小板
1回採血量	200ml	400ml	300~600ml (体重別)	400ml以下
年齢 注1)	16~69歳	男性17~69歳 女性18~69歳	18~69歳	男性18~69歳 女性18~54歳
体重	男性45kg以上 女性40kg以上	★男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	★
最高血圧	90mmHg以上			
血色素	血色素量 男性12.5g/dl 女性12.0g/dl	血色素量 男性13.0g/dl 女性12.5g/dl	血色素量 12.0g/dl 注2)	血色素量 12.0g/dl
血小板数	—	—	—	15万/μ以上 60万/μ以下
年間採血回数	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	

日本赤十字社 15

国民の平均体重 平成23年

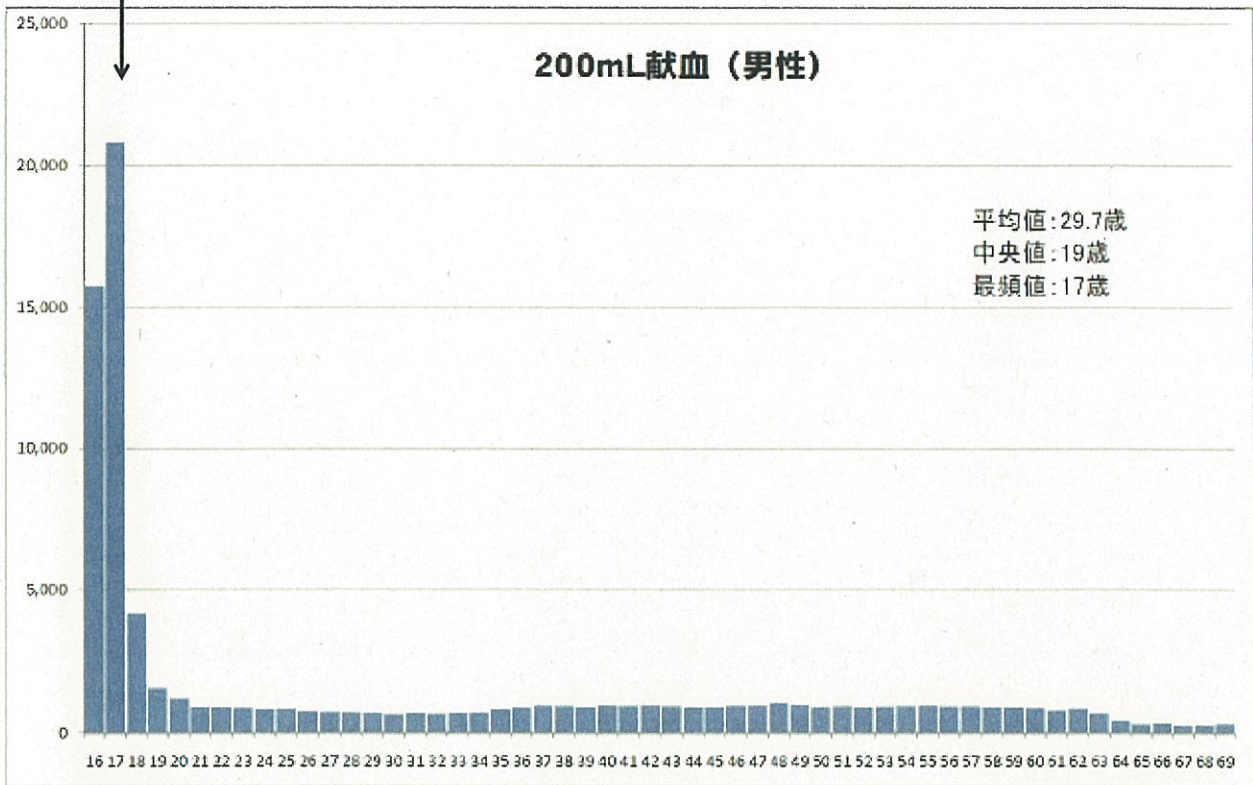


平成23年国民健康・栄養調査報告

16

最頻値17歳

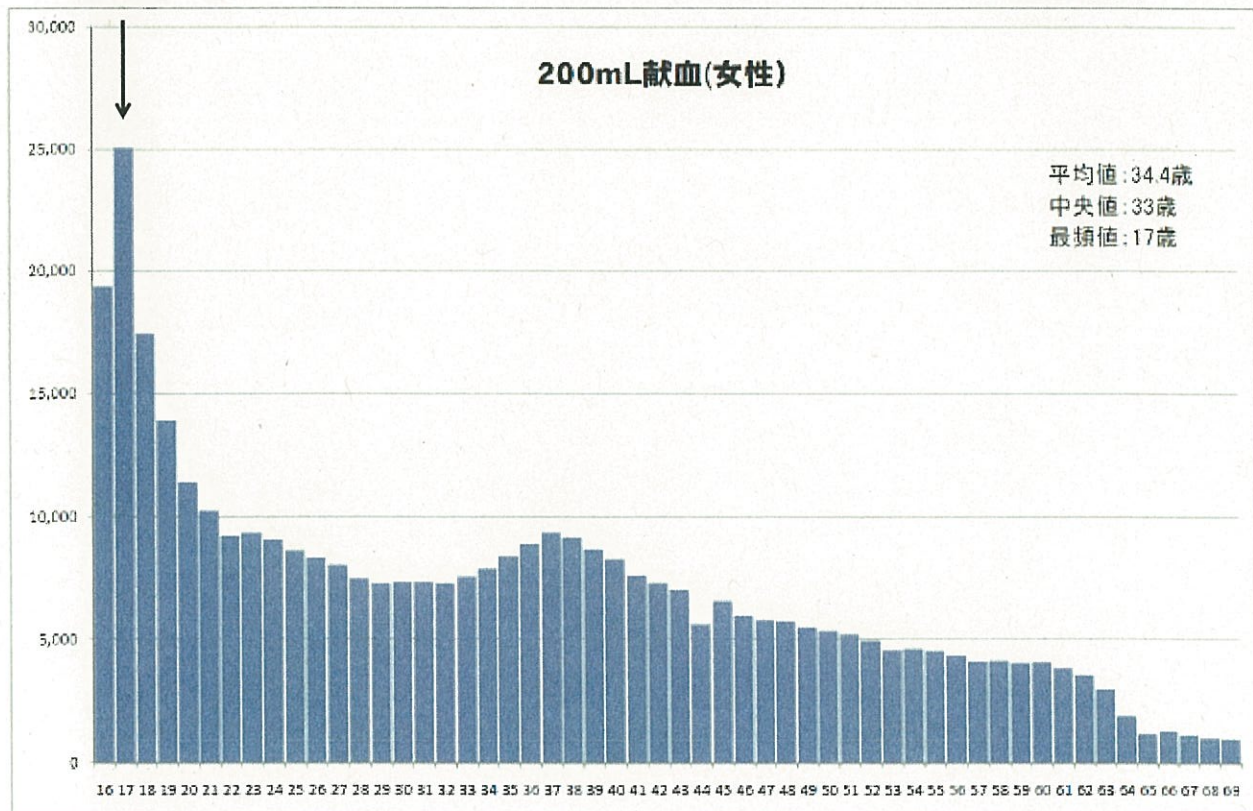
平成22年度



日本赤十字社
17

最頻値17歳

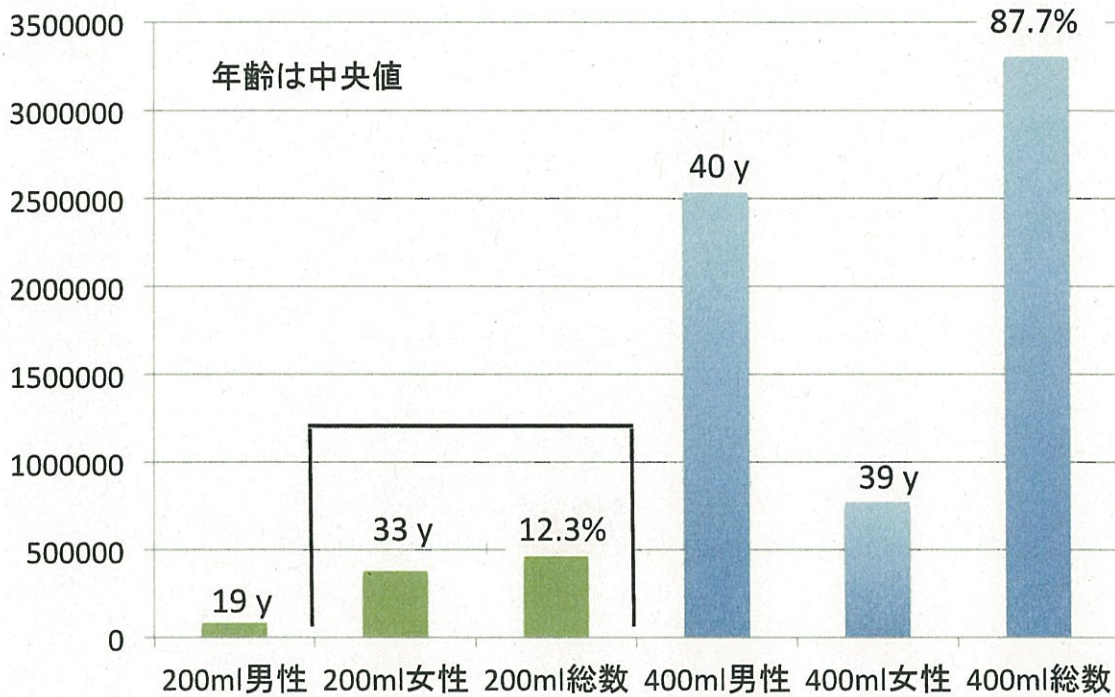
平成22年度



日本赤十字社
18

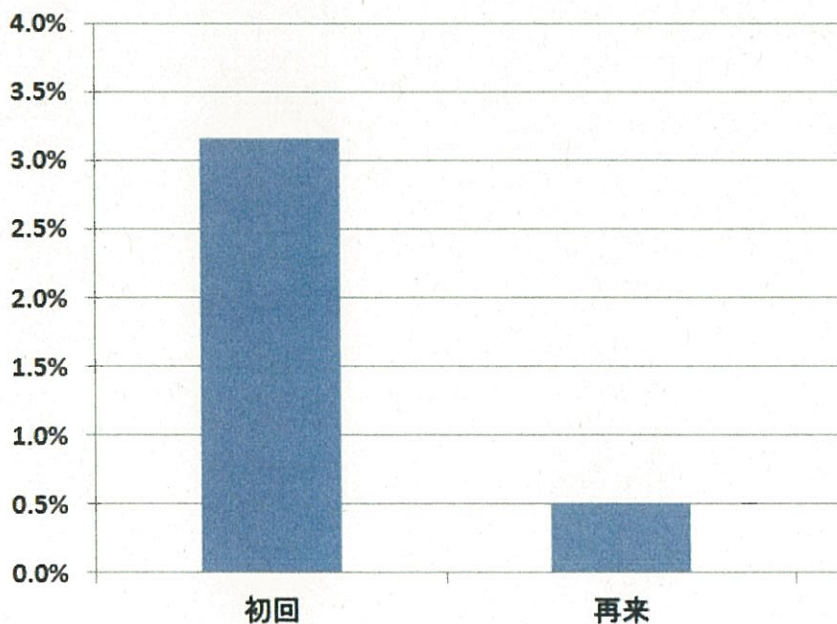
200ml献血及び400ml献血における男女別割合（H22年度）

献血者総数



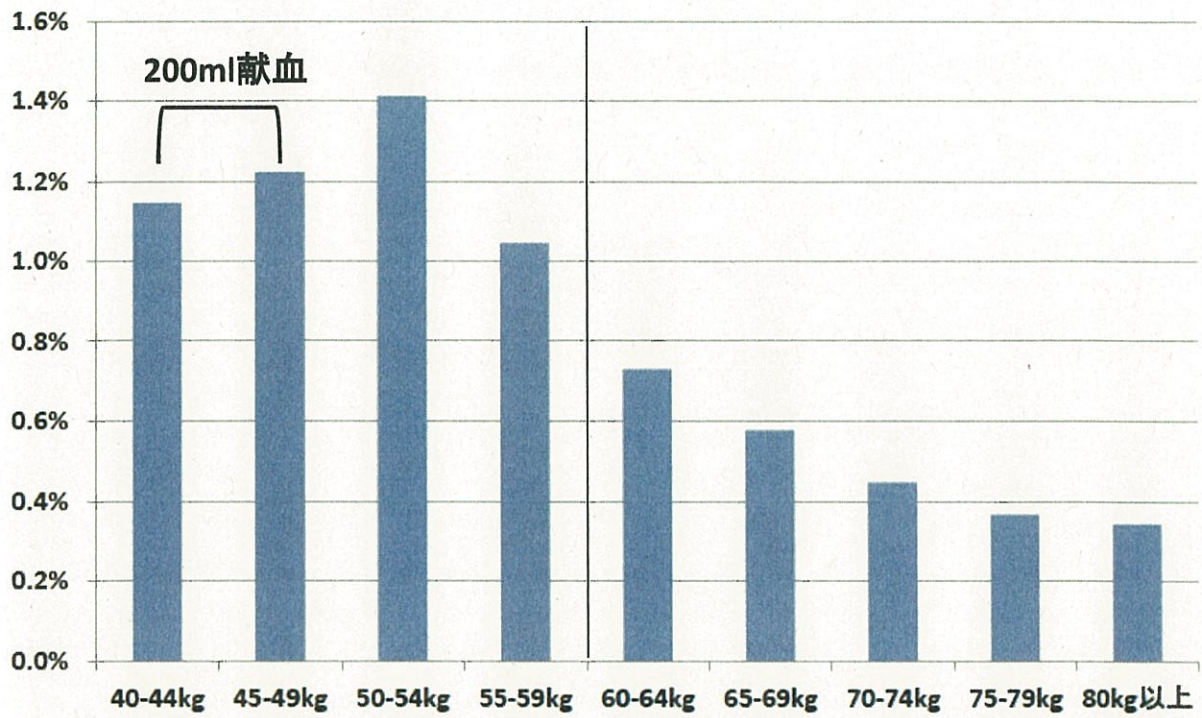
日本赤十字社¹⁹
19

初回・再来別VVR発生率（平成24年度上半期）



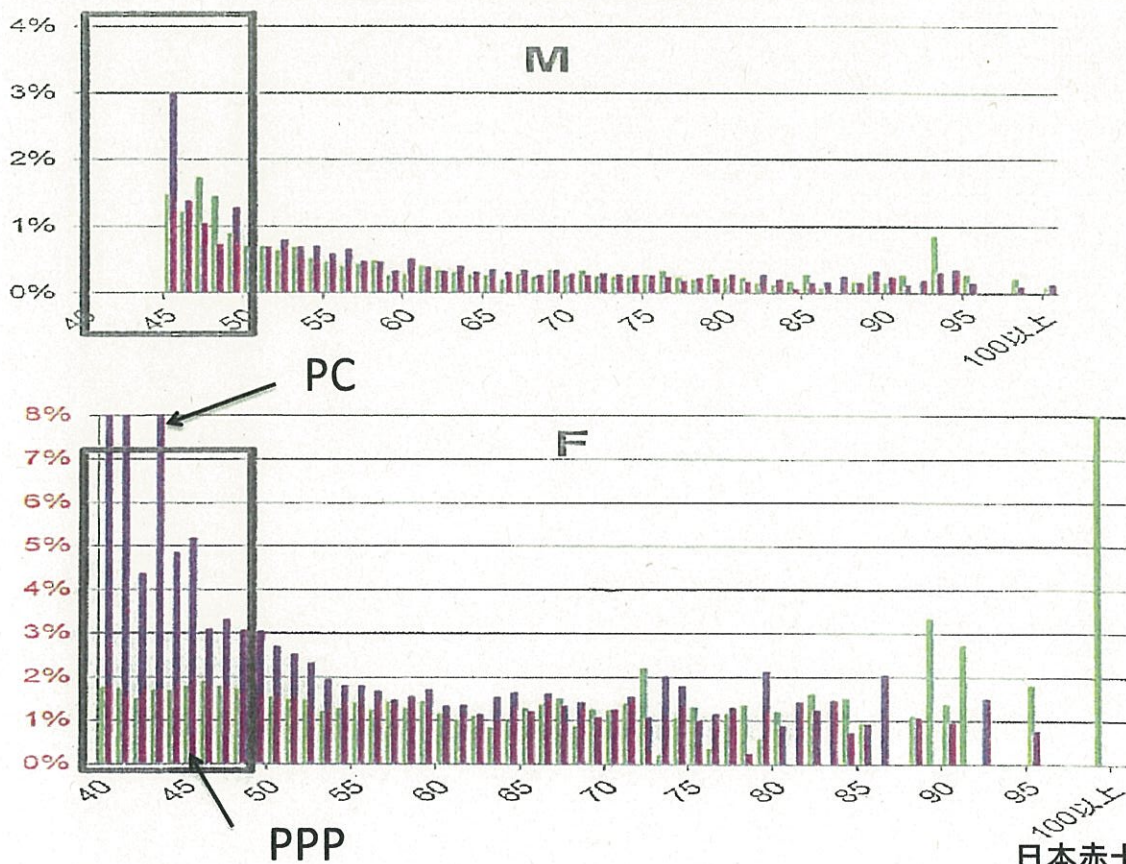
日本赤十字社²⁰
20

体重別VVR発生率(平成24年度上半期)



日本赤十字社²¹

体重別のVVR発生率、H24年



日本赤十字社²²

体重・年齢とVVR発生率最大値(%)との関係

		200ml		400ml	
		男	女	男	女
体重	低 ~59kg	1~2%		1~3%	1~2%
	中 60~79kg				
	高 80kg~				
年齢	低 10~20代	1~3%	1~2%	1~3%	2~4%
	中 30~40代	~(1)~2%			~(1)~2%
	高 50~60代				

空欄は1%未満

日本赤十字社

23

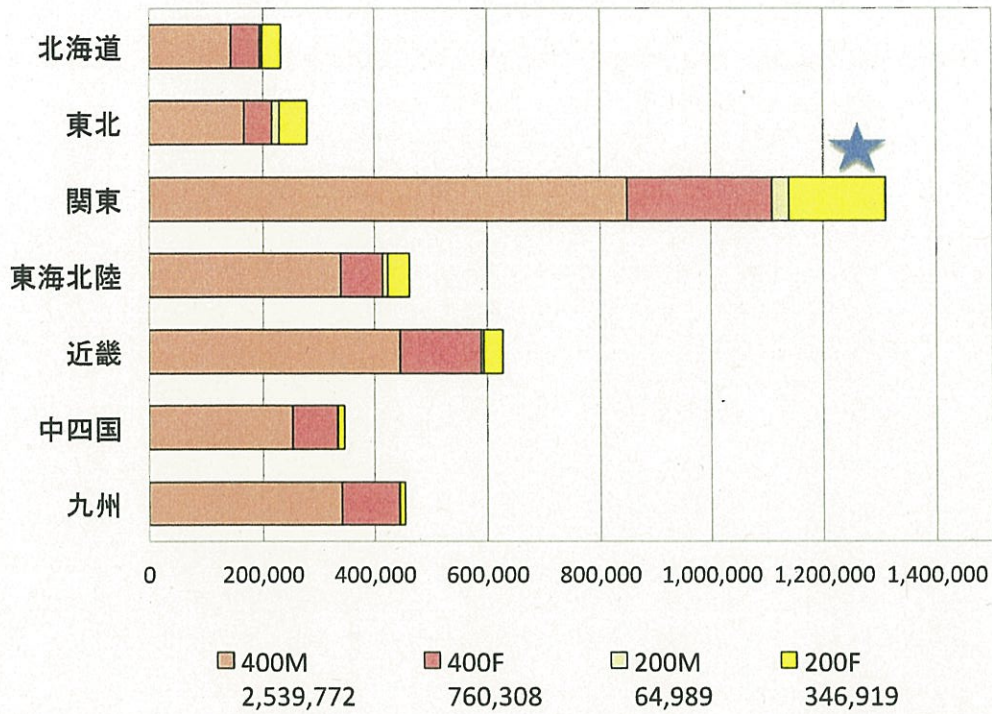
平成24年度ブロック別献血者数

	性別	全血献血者	400ml 献血者	400ml 献血率	200ml 献血者	200ml 献血率
北海道ブロック計	男性	147,406	142,711	96.8%	4,695	12.0%
	女性	85,364	50,997	59.7%	34,367	88.0%
	合計	232,770	193,708	83.2%	39,062	16.8%
東北ブロック計	男性	178,610	165,320	92.6%	13,290	21.0%
	女性	100,534	50,585	50.3%	49,949	79.0%
	合計	279,144	215,905	77.3%	63,239	22.7%
関東ブロック計	男性	879,824	849,791	96.6%	30,033	15.0%
	女性	430,224	259,641	60.4%	170,583	85.0%
	合計	1,310,048	1,109,432	84.7%	200,616	15.3%
東海北陸ブロック計	男性	349,870	340,203	97.2%	9,667	19.9%
	女性	113,315	74,403	65.7%	38,912	80.1%
	合計	463,185	414,606	89.5%	48,579	10.5%
近畿ブロック計	男性	450,394	446,036	99.0%	4,358	11.7%
	女性	176,551	143,516	81.3%	33,035	88.3%
	合計	626,945	589,552	94.0%	37,393	6.0%
中四国ブロック計	男性	255,014	253,606	99.4%	1,408	11.2%
	女性	90,989	79,789	87.7%	11,200	88.8%
	合計	346,003	333,395	96.4%	12,608	3.6%
九州ブロック計	男性	343,643	342,105	99.6%	1,538	14.8%
	女性	110,250	101,377	92.0%	8,873	85.2%
	合計	453,893	443,482	97.7%	10,411	2.3%
全国合計	男性	2,604,761	2,539,772	97.5%	64,989	15.8%
	女性	1,107,227	760,308	68.7%	346,919	84.2%
	合計	3,711,988	3,300,080	88.9%	411,908	11.1%

日本赤十字社

24

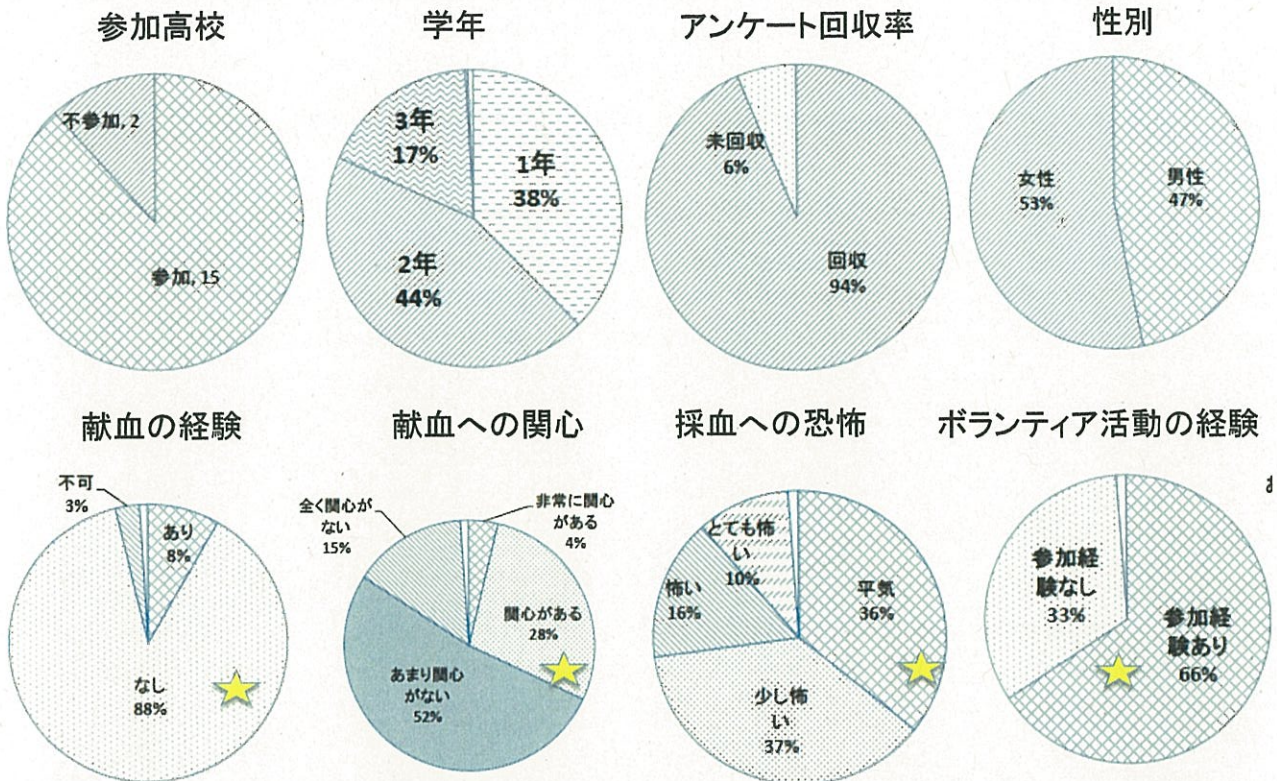
200/400、性別、占有件数



日本赤十字社 25

平成24年度														
	性別	200ml	男性16歳 女性16～ 17歳	(構成比)	男性17歳以上、女性18歳以上									
					初回	(構成比)	400ml基準を満たさない				400基準 満たす (再来)	(構成比)		
							体重のみ 満たさず	(構成比)	体重・Hb 両方満 たさず	(構成比)			Hbのみ 満たさ ず	(構成比)
北海道ブ ロック計	男性	4,695	1,211	25.8%	1,088	23.2%	339	7.2%		0.0%	2	0.0%	2,055	43.8%
	女性	34,367	2,716	7.9%	4,300	12.5%	13,616	39.6%	4,216	12.3%	6,162	17.9%	3,357	9.8%
	合計	39,062	3,927	10.1%	5,388	13.8%	13,955	35.7%	4,216	10.8%	6,164	15.8%	5,412	13.9%
東北ブロッ ク計	男性	13,290	2,139	16.1%	4,435	33.4%	673	5.1%	37	0.3%	1,645	12.4%	4,361	32.8%
	女性	49,949	6,085	12.2%	7,695	15.4%	16,174	32.4%	4,610	9.2%	8,350	16.7%	7,035	14.1%
	合計	63,239	8,224	13.0%	12,130	19.2%	16,847	26.6%	4,647	7.3%	9,995	15.8%	11,396	18.0%
関東ブロッ ク計	男性	30,033	9,347	31.1%	6,249	20.8%	2,678	8.9%	151	0.5%	2,527	8.4%	9,081	30.2%
	女性	170,583	23,985	14.1%	27,272	16.0%	71,439	41.9%	18,273	10.7%	15,125	8.9%	14,489	8.5%
	合計	200,616	33,332	16.6%	33,521	16.7%	74,117	36.9%	18,424	9.2%	17,652	8.8%	23,570	11.7%
東海北陸 ブロック計	男性	9,667	2,288	23.7%	1,974	20.4%	1,046	10.8%	30	0.3%	325	3.4%	4,004	41.4%
	女性	38,912	4,720	12.1%	7,216	18.5%	18,240	46.9%	2,696	6.9%	2,316	6.0%	3,724	9.6%
	合計	48,579	7,008	14.4%	9,190	18.9%	19,286	39.7%	2,726	5.6%	2,641	5.4%	7,728	15.9%
近畿ブロッ ク計	男性	4,358	1,290	29.6%	796	18.3%	589	13.5%	38	0.9%	108	2.5%	1,537	35.3%
	女性	33,035	2,893	8.8%	7,149	21.6%	16,224	49.1%	4,039	12.2%	715	2.2%	2,015	6.1%
	合計	37,393	4,183	11.2%	7,945	21.2%	16,813	45.0%	4,077	10.9%	823	2.2%	3,552	9.5%
中四国ブ ロック計	男性	1,408	534	37.9%	292	20.7%	215	15.3%	7	0.5%	30	2.1%	330	23.4%
	女性	11,200	1,121	10.0%	2,096	18.7%	6,239	55.7%	1,117	10.0%	159	1.4%	468	4.2%
	合計	12,608	1,655	13.1%	2,388	18.9%	6,454	51.2%	1,124	8.9%	189	1.5%	798	6.3%
九州ブロッ ク計	男性	1,538	718	46.7%	367	23.9%	162	10.5%	8	0.5%	79	5.1%	204	13.3%
	女性	8,873	1,988	22.4%	2,312	26.1%	3,192	36.0%	682	7.7%	442	5.0%	257	2.9%
	合計	10,411	2,706	26.0%	2,679	25.7%	3,354	32.2%	690	6.6%	521	5.0%	461	4.4%
全国合 計	男性	64,989	17,527	27.0%	15,201	23.4%	5,702	8.8%	271	0.4%	4,716	7.3%	21,572	33.2%
	女性	346,919	43,508	12.5%	58,040	16.7%	145,124	41.8%	35,633	10.3%	33,269	9.6%	31,345	9.0%
	合計	411,908	61,035	14.8%	73,241	17.8%	150,826	36.6%	35,904	8.7%	37,985	9.2%	52,917 ²⁰	12.8%

静岡県の高校生に対する献血に関するアンケート



竹下先生²⁹

献血ドナーのまとめ

- 初回献血、若年者、低体重ではVVR発生率が高い
- 男性の献血基準の体重45kgと女性の献血基準の体重40kgは、各々国民平均体重の12歳に相当



VVR防止の観点から、低体重者への対応が必要

- 学校献血には地域差がある



静岡県内の高校にアンケート調査を実施
血液センターにアンケート調査を実施

今後の献血者への対策(案)

❖200ml献血の位置づけ

初回献血(一般、学校献血)における献血体験

→ 安全への配慮、献血への動機づけ

❖安全な献血のための対策

→ +5kgでの献血(案)

❖血液製剤の分割製剤の検討

31

低体重者への対応(案)

	全血献血		成分献血	
	200ml献血	400ml献血	血漿	血小板
1回採血量	200ml	400ml	300~600ml (体重別)	400ml以下
年齢 注1)	16~69歳	男性17~69歳 女性18~69歳	18~69歳	男性18~69歳 女性18~54歳
体重	男性45kg以上 女性40kg以上	男女とも 50kg以上	男性45kg以上 女性40kg以上	
最高血圧	男性50kg以上 女性45kg以上		男性50kg以上 女性45kg以上	
血色素	男性12.5g/dl 女性12.0g/dl	血色素量 男性13.0g/dl 女性12.5g/dl	12.0g/dl 注2)	血色素量 12.0g/dl
血小板数	—	—	—	15万/μl以上 60万/μl以下
年間採血回数	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	

16歳以上の平均体重は、男性60kg以上、女性50kg以上である。

日本赤十字社 32

男性50kg未満、女性45kg未満の献血に占める割合

200ml	男性(人)	女性(人)	合計(人)	1単位製造 本数(本)	割合(%)
	9599	52180	61779	404687	15.3
血小板	男性(人)	女性(人)	合計(人)	1単位製造 (本)	割合(%)
	2803	855	3658	980	373.3
新鮮凍結血漿 (200ml由来)	男性(人)	女性(人)	合計(人)	1単位製造 本数(本)	割合(%)
	9599	52180	61779	51182	120.7

血小板には、1, 2, 5, 10, 15, 20単位製剤がある。

新鮮凍結血漿には、1, 2, 5単位製剤がある。

平成24年の200ml献血者数は、男性64,989人、女性346,919人。

H25年の献血者数(日本赤十字社)、我が国における血液の行方(平成24年版)