

平成21年3月10日薬事食品衛生審議会血液事業部会提出
(採血基準見直し箇所抜粋)

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

厚生労働省医薬食品局血液対策課

献血推進のあり方に関する検討会(平成20年度予算事業)

【検討会開催実績】

- 第1回検討会(平成20年9月3日)
 - ・ 献血をとりまく課題について自由討議
 - ・ 若年層献血意識調査の実施を議決
- 第2回検討会(平成20年10月29日)
 - ・ 若年層献血意識調査の結果を報告
 - ・ 採血基準のあり方に係る研究事業の報告(河原委員)
 - ・ 海外の採血基準及び献血の状況について(参考人説明) 他
- 第3回検討会(平成20年11月20日)
 - ・ 論点整理
 - ・ 採血基準見直しの検討に係るワーキンググループの設置を議決 他
- 第4回検討会(平成20年12月4日)
 - ・ 社会や学校の環境変化に対応した献血推進方策について自由討議
 - ・ 検討会中間報告とりまとめ
- 第1回採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ(平成21年1月9日)
 - ・ 個別見直し案に係る論文等について自由討議
- 第2回採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ(平成21年2月2日)
 - ・ 追加提示された論文等について自由討議
 - ・ ワーキンググループ報告書とりまとめ
- 第5回検討会(平成21年2月17日)
 - ・ 採血基準見直しの検討に係るワーキンググループからの報告
 - ・ 検討会報告書とりまとめ

【検討会委員(敬称略、50音順)】

	氏名	所属
1	飯沼 雅朗	社団法人日本医師会 常任理事
2	宇都木 伸	東海大学法科大学院実務法学研究科 教授
3	衛藤 隆	東京大学大学院教育学研究科 教授
4	大平 勝美	社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長
5	掛川 裕通	日本赤十字社血液事業本部 副本部長
6	川内 敦文	高知県健康福祉部 医療薬務課長
7	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
◎ 8	清水 勝	医療法人西城病院 理事
9	住友眞佐美	東京都福祉保健局 保健政策部長
10	田辺 善仁	株式会社エフエム大阪 専務取締役
11	中島 一格	東京都赤十字血液センター 所長
12	羽田真由香	全国学生献血推進協議会 委員長
13	花井 十伍	ネットワーク〈医療と人権〉 理事
14	堀田美枝子	埼玉県立浦和西高等学校 養護教諭
15	山本 シュウ	株式会社アミューズ所属 ラジオDJ

◎:座長

【採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ委員（敬称略、50音順）】

	氏名	所属
1	宇都木 伸	東海大学法科大学院実務法学研究科 教授
2	衛藤 隆	東京大学大学院教育学研究科 教授
3	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 教授
4	中島 一格	東京都赤十字血液センター 所長
◎	5 高本 滋	愛知医科大学医学部 輸血部 教授
6	半田 誠	慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法部 教授
7	柴田 玲子	日本赤十字社血液事業本部 参事 製造管理課 採血係長

◎:座長

献血推進のあり方に関する検討会 報告書

第1 はじめに

わが国では、売血による弊害が社会問題化し、昭和39年に国民相互の無償の博愛に基づく献血の推進が閣議決定され、以後、昭和40～50年代にかけて献血者数が順調に増加し続けたことにより、より安全な血液製剤が確保されたことによって医療が支えられ、多くの患者の方々が日々救われるようになった。

さらに、平成15年7月には「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、すべての血液製剤を献血により確保し、安定的に供給することを基本理念とし、国、地方公共団体、採血事業者及び医療関係者などが必要な措置を講ずることによって、この基本理念にのっとった責務を果たすことが規定された。

しかしながら、近年、わが国では献血者数の減少傾向が続いており、特に若年層では、この世代の人口減少を上回る速度で献血者数が減少してきている。とりわけ、学校や医療現場をとりまく環境の変化により、高校生献血が大きく減少しており、この時期における実体験としての献血の機会が失われつつあることが大きな問題ではないかと憂慮されている。

一方、高齢社会の進展により、今後、血液製剤(輸血用血液製剤や血漿分画製剤)を必要とする患者は大幅に増加することが予測され、近い将来血液製剤の安定供給に支障を来すことが懸念されることから、献血推進へのなお一層の積極的な取組が求められている。

こうした状況を踏まえて、本検討会では今後の献血の推進方策についてさまざまな角度から検討を行ってきたが、今般、以下の提言を報告書としてとりまとめることとした。

献血はかけがえのない「いのち」を救うために相互に支え合う「愛に根ざしたもの」である。このことが広く国民に理解されるよう努めることが極めて重要であることを検討会として強くアピールするとともに、この報告書に掲げた内容が今後の献血推進に十二分に活かされることを期待するものである。

第3 採血基準の見直し

- ・ 採血基準のあり方については、医学的な合理性が前提であり、さらに社会的な合意形成が不可欠である。
- ・ 近年、わが国では、10～20歳代の若年層の献血率が人口減以上に低下している。この献血率低下の一因として、16・17歳では200 mL 全血献血しできないことが挙げられていることから、この問題にどのように対処するかが極めて重要であると言える。
- ・ 今後の献血者確保対策としては、現在の採血基準に該当する献血対象者に広く協力を求めるとともに、献血対象者の減少を防ぐために現行の採血基準を見直すことも検討するべきである。
- ・ その他、採血間隔、年間総採血量、貧血検査値の妥当性など、大幅な見直しから20年以上を経過した現在の採血基準を、その後の経験の蓄積や医学的・社会的な観点から見直す必要もあると考える。
- ・ これらを踏まえ、本検討会では、「採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ」を設置し、現在課題となっている各項目について、見直し案が妥当かつ安全に施行可能であるか否か、主に医学的な見地からの検証を行い、以下の報告をとりまとめたところである。

※ 下線部は、今回、採血基準の改正を提言する部分

(1) 400 mL 全血献血採血基準の下限年齢の見直しについて

- ・ 日本赤十字社による年齢別の献血副作用発生率データ等から判断すると、400 mL 全血献血について、17歳男性への年齢下限拡大は可能であると考えられる。
- ・ ただし、献血者の安全を確保する観点から、採血前後のリスク管理を徹底するなど、献血副作用の防止策を万全にすることが必要である。
特に初回献血者は、複数回献血者と比較して献血副作用の発生率が高いとのデータも得られていることから、初回献血時のリスク管理を徹底すべきである。
- ・ その他の年齢層(16歳男女及び17歳女性)については、引き続き検討を要する。

(2) 血小板成分献血採血基準の上限年齢の見直しについて

- ・ 国内で得られた年齢別の献血副作用発生率データ等から判断すると、血小板成分献血の上限年齢については、男性に限り、69歳までの拡大が可能であると考えられる(ただし、65～69歳の者については、60歳に達した日から65歳に達した日の前日までの間に採血が行われた者に限る。)。
- ・ 女性については、引き続き検討を要する。

(3) 採血基準項目における「血液比重又は血色素量」について

- ・ 医学的には「血色素量」に統一すべきである。
- ・ ただし、現状で使用できる検査機器が海外1社の製品のみであるため、当分の間、採血基準は原則として「血色素量」とするが、危機管理上「血液比重」で代替することも可とする。

(4)「年間総採血量、採血回数、採血間隔」及び「男性の血色素量最低値」について

- ・ 「年間総採血量、採血回数、採血間隔」について、現時点では、国内の複数回献血者の血色素量推移データから、400 mL 全血献血を年4回安全に施行できることを担保するエビデンスは得られなかった。
 - ・ 「男性の血色素量最低値」については、献血者の安全性を考慮すると、現状の採血基準から 0.5g/dL 引き上げることが妥当である(血液比重についても同様に引き上げる)
- ・ 以上のワーキンググループからの報告を受け、当検討会として討議した結果、ワーキンググループにおける検討内容・検討結果は妥当なものであると考える。
- なお、採血基準の見直しについては、今回成案が得られなかった課題等について、今後も種々のデータを収集し、エビデンスの適切な評価を行うなど、引き続き検討すべきである。