

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

採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ報告書

1 経緯

「献血推進のあり方に関する検討会」の審議事項である「採血基準見直しの検討」について、本検討会にワーキンググループを設置し、以下(1)～(6)に掲げた個別の見直し案等についてエビデンスの検証等を行い、安全に実施可能かどうかを検討してきた結果をワーキンググループ報告書として提出するものである。

(1) 400 mL 採血、成分採血の下限年齢の見直し

- ・「18歳～」→「17歳～」又は「16歳～」と見直すべきか

(2) 血小板成分採血の上限年齢の見直し

- ・「～54歳」を引き上げるべきか

(3) 採血基準項目の「血液比重又は血色素量」を「血色素量」に改められないか

(4) 年間総採血量、年間採血回数、採血間隔を見直すべきか

- ・400 mL の年間採血回数：「男性3回以内」→「男性4回以内」など

(5) 男性の血色素量最低値を見直すべきか

- ・現行の「12.5g/dL 以上」→「13.0g/dL 以上」など

(6) 未成年者のインフォームド・コンセント、ドナーの安全対策についてどう考えるか(海外との比較を念頭に)

(7) その他見直しが必要な事項

(ワーキンググループ開催実績)

- 第1回(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(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のとりまとめ

2 ワーキンググループ委員(敬称略、50音順)

No.	氏名	現職
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	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
○ 5	高本 滋	愛知医科大学医学部 輸血部 教授
6	中島 一格	東京都赤十字血液センター 所長
7	半田 誠	慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法部 教授

○座長

採血基準見直しの検討に係るワーキンググループ報告書

1. 400 mL 全血献血採血基準の下限年齢の見直しについて

(問題意識)

赤血球製剤においては 400mL 献血由来製剤の需要が9割超であるにもかかわらず、現行基準ではほとんどの高校生が 200mL 献血しかできない状況がある。

高校時代の献血の実体験がその後の献血行動の動機付けとなっているなど、若年期の献血体験は極めて重要であることから、400mL 献血の下限年齢の見直しが必要ではないか。

(結論)

- ・ 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、特に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。
- ・ 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

(問題意識)

現行基準(上限年齢:54歳)は、当時の血小板の需要量を念頭に設定されており、現在の血小板製剤の使用状況に即した見直しが適当ではないか。

(結論)

- ・ 国内で得られた年齢別の献血副作用発生率データから判断すると、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

(問題意識)

血色素量による検査方法の普及が進んでいることから、「血色素量」に統一すべきではないか。

(欧米では「血液比重」を用いている国は少ない。)

(結論)

- ・ 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

(問題意識)

わが国は海外各国に比べ、特に全血採血における年間総採血量及び年間採血回数が少ない。将来の安定的な血液確保のため、特に健康な方にはより多く献血してもらえるよう、これらを見直すべきではないか。また、400 mL 全血採血における男性の血色素量最低値は、安全性の観点から12.5 g/dL から13.0 g/dL に引き上げるべきではないか。

(結論)

- ・ 「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 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)。

5. インフォームド・コンセント、ドナーの安全対策について

(問題意識)

- ・ 現行の献血におけるインフォームド・コンセントのあり方について。
- ・ 保護者の同意の必要性について。

(結論)

- ① 現行の献血におけるインフォームド・コンセントのあり方について
 - ・ 現行の日本赤十字社の「お願い」は、献血者の献血時におけるリスク及び献血者健康被害救済制度に関する記載が不十分であるので充実すべきこと。
 - ・ インフォームド・コンセントの具体的な方法等については、今後、法律学等の専門家とも相談しつつ、国及び日本赤十字社において検討することとする。
- ② 保護者の同意の必要性について
 - ・ 未成年者であっても、一般的に、提案されている医療行為の性格と危険性について十分に理解する力があると認められる場合には、その行為を受けるに当たっては、親権者の承諾を必要としないと考えられる。
 - ・ 献血は定型的行為であり、数十年間にわたる極めて多数の経験を通して、いまや隠れたリスクはほとんどなく、また、その性格・危険性の理解にさほど高い能力を要求されるものではない。したがって、未成年者の献血についても、特に洞察力のある親権者によって保護される必要性は乏しく、上記の一般論に照らすと、必ずしも親権者の承諾を必要としないと考える。
 - ・ ただし、献血は、身体的には本人に何ら利益をもたらさない行為であり、慎重に取り扱われるべきものであることは言うまでもない。特に未成年の場合、疾患等の情報が本人に知らされていないこともあり得るので、献血者の献血時におけるリスク等に係る情報提供が平時から広く行われていることが必要であり、もしも親の積極的拒否のある場合には採血をしてはならないと考える。