

採血基準に関する各種論文

(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追加提示分)

平成19年度 10代年齢別採血副作用発生率

VVR発生件数

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	223	270	119	76
	女	304	353	354	283
	男女	527	623	473	359
400mL	男	-	-	1,347	1,333
	女	-	-	702	703
	男女	-	-	2,049	2,036
PPP	男	-	-	32	30
	女	-	-	224	297
	男女	-	-	256	327
PC+PPP	男	-	-	39	74
	女	-	-	156	244
	男女	-	-	195	318

VVR発生率

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	1.370%	1.155%	2.039%	3.196%
	女	1.714%	1.456%	1.872%	1.725%
	男女	1.549%	1.308%	1.912%	1.911%
400mL	男	-	-	2.673%	2.347%
	女	-	-	3.460%	2.985%
	男女	-	-	2.899%	2.534%
PPP	男	-	-	1.454%	1.008%
	女	-	-	3.484%	2.891%
	男女	-	-	2.966%	2.468%
PC+PPP	男	-	-	0.989%	1.043%
	女	-	-	4.544%	3.853%
	男女	-	-	2.644%	2.368%

VVR重症発生件数

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	6	5	3	1
	女	10	14	8	3
	男女	16	19	11	4
400mL	男	-	-	51	41
	女	-	-	32	31
	男女	-	-	83	72
PPP	男	-	-	0	0
	女	-	-	7	9
	男女	-	-	7	9
PC+PPP	男	-	-	0	1
	女	-	-	5	13
	男女	-	-	5	14

VVR重症発生率

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	0.037%	0.021%	0.051%	0.042%
	女	0.056%	0.058%	0.042%	0.018%
	男女	0.047%	0.040%	0.044%	0.021%
400mL	男	-	-	0.101%	0.072%
	女	-	-	0.158%	0.132%
	男女	-	-	0.117%	0.090%
PPP	男	-	-	0.000%	0.000%
	女	-	-	0.109%	0.088%
	男女	-	-	0.081%	0.068%
PC+PPP	男	-	-	0.000%	0.014%
	女	-	-	0.146%	0.205%
	男女	-	-	0.068%	0.104%

VVR転倒発生件数

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	6	4	0	0
	女	2	6	6	6
	男女	8	10	6	6
400mL	男	-	-	21	24
	女	-	-	20	18
	男女	-	-	41	42
PPP	男	-	-	0	0
	女	-	-	2	1
	男女	-	-	2	1
PC+PPP	男	-	-	1	1
	女	-	-	3	2
	男女	-	-	4	3

VVR転倒発生率

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	0.037%	0.017%	0.000%	0.000%
	女	0.011%	0.025%	0.032%	0.037%
	男女	0.024%	0.021%	0.024%	0.032%
400mL	男	-	-	0.042%	0.042%
	女	-	-	0.099%	0.076%
	男女	-	-	0.058%	0.052%
PPP	男	-	-	0.000%	0.000%
	女	-	-	0.031%	0.010%
	男女	-	-	0.023%	0.008%
PC+PPP	男	-	-	0.025%	0.014%
	女	-	-	0.087%	0.032%
	男女	-	-	0.054%	0.022%

皮下出血発生件数

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	7	10	5	1
	女	46	54	32	32
	男女	53	64	37	33
400mL	男	-	-	33	49
	女	-	-	32	47
	男女	-	-	65	96
PPP	男	-	-	12	17
	女	-	-	82	115
	男女	-	-	94	132
PC+PPP	男	-	-	24	50
	女	-	-	39	84
	男女	-	-	63	134

皮下出血発生率

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	0.043%	0.043%	0.086%	0.042%
	女	0.259%	0.223%	0.169%	0.195%
	男女	0.156%	0.134%	0.150%	0.176%
400mL	男	-	-	0.065%	0.086%
	女	-	-	0.158%	0.200%
	男女	-	-	0.092%	0.119%
PPP	男	-	-	0.545%	0.571%
	女	-	-	1.275%	1.119%
	男女	-	-	1.089%	0.996%
PC+PPP	男	-	-	0.609%	0.705%
	女	-	-	1.136%	1.326%
	男女	-	-	0.854%	0.998%

穿刺部痛発生件数

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	3	5	2	1
	女	4	8	9	7
	男女	7	13	11	8
400mL	男	-	-	10	7
	女	-	-	6	5
	男女	-	-	16	12
PPP	男	-	-	2	0
	女	-	-	2	9
	男女	-	-	4	9
PC+PPP	男	-	-	0	5
	女	-	-	5	6
	男女	-	-	5	11

穿刺部痛発生率

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	0.018%	0.021%	0.034%	0.042%
	女	0.023%	0.033%	0.048%	0.043%
	男女	0.021%	0.027%	0.044%	0.043%
400mL	男	-	-	0.020%	0.012%
	女	-	-	0.030%	0.021%
	男女	-	-	0.023%	0.015%
PPP	男	-	-	0.091%	0.000%
	女	-	-	0.031%	0.088%
	男女	-	-	0.046%	0.068%
PC+PPP	男	-	-	0.000%	0.070%
	女	-	-	0.146%	0.095%
	男女	-	-	0.068%	0.082%

平成19年度：献血者数

採血種類	性別	16歳	17歳	18歳	19歳
200mL	男	16,277	23,376	5,836	2,378
	女	17,736	24,248	18,908	16,404
	男女	34,013	47,624	24,744	18,782
400mL	男	-	-	50,386	56,791
	女	-	-	20,288	23,548
	男女	-	-	70,674	80,339
PPP	男	-	-	2,201	2,976
	女	-	-	6,430	10,273
	男女	-	-	8,631	13,249
PC+PPP	男	-	-	3,943	7,094
	女	-	-	3,433	6,333
	男女	-	-	7,376	13,427

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

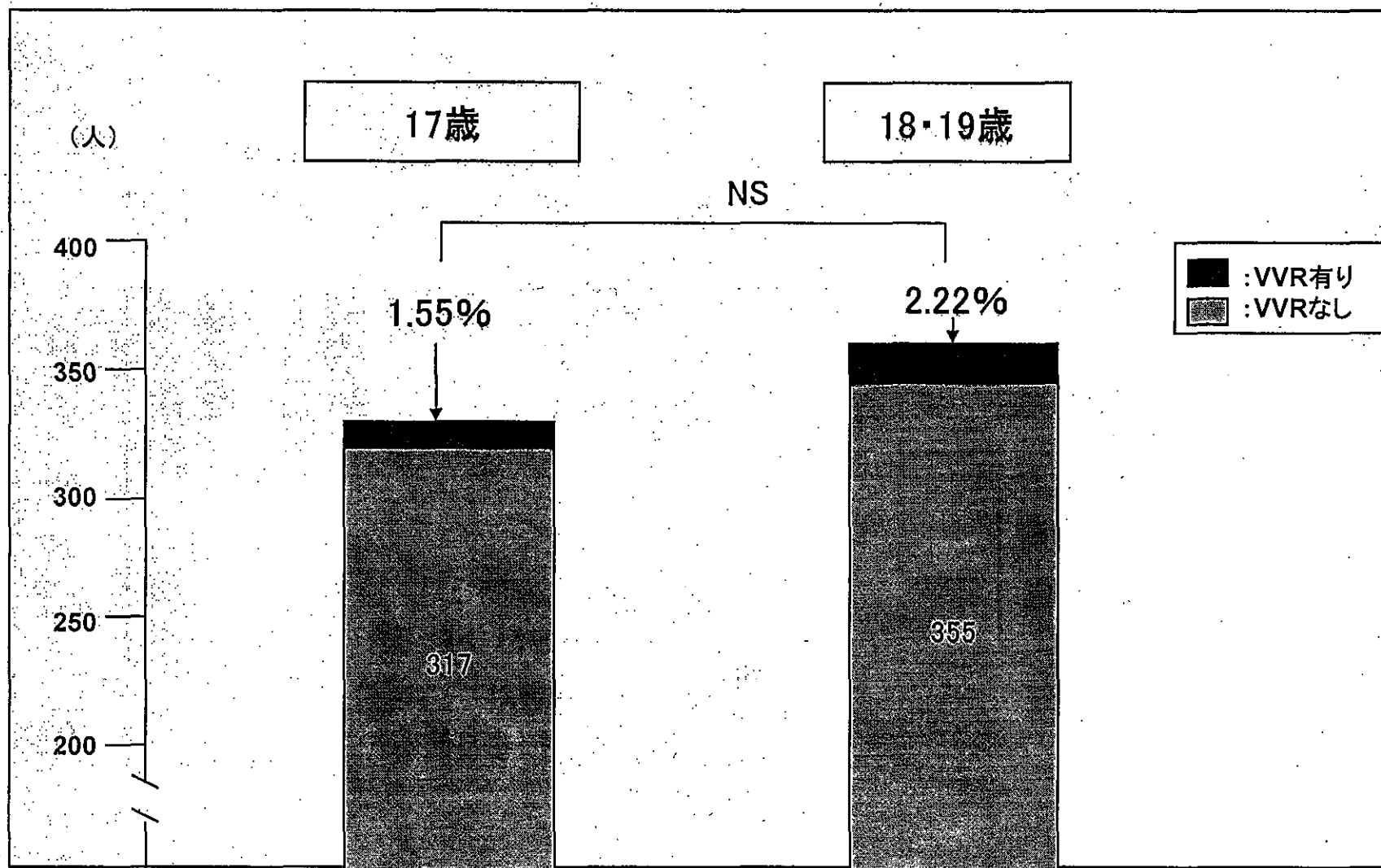
	17歳男性(検討群)	18・19歳男性(コントロール群)
北海道センター	45	46
宮城センター	43	57
東京都センター	65	58
愛知センター	43	45
大阪センター	53	57
岡山センター	21	45
福岡センター	52	55
計	322	363

【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)

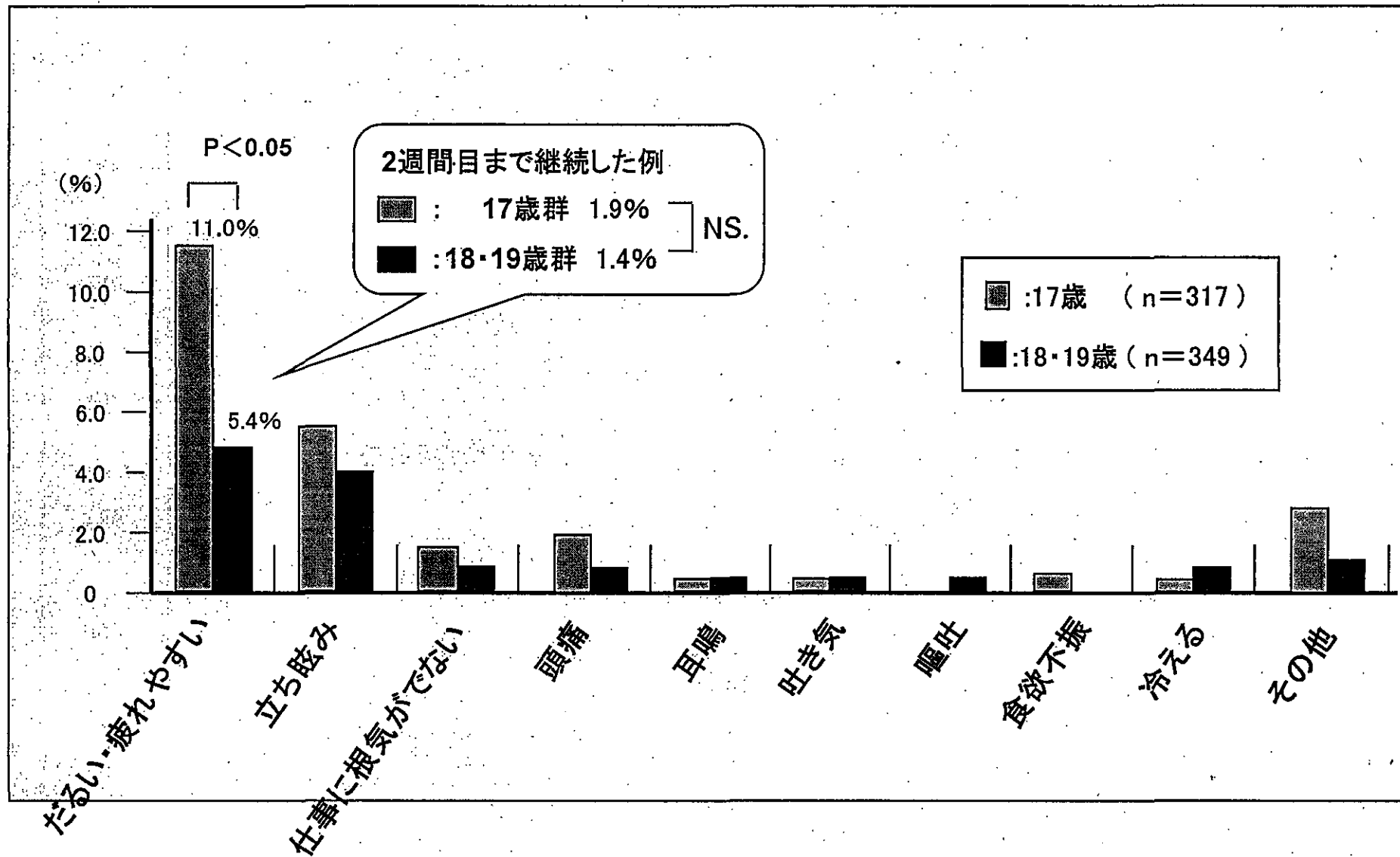
II. 血管迷走神経反応 (VVR) 発生状況



*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

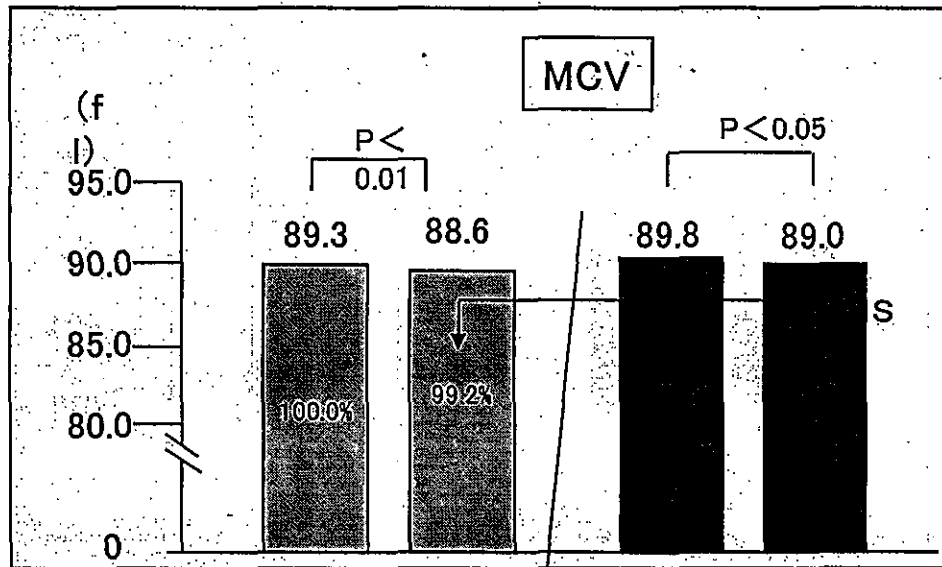
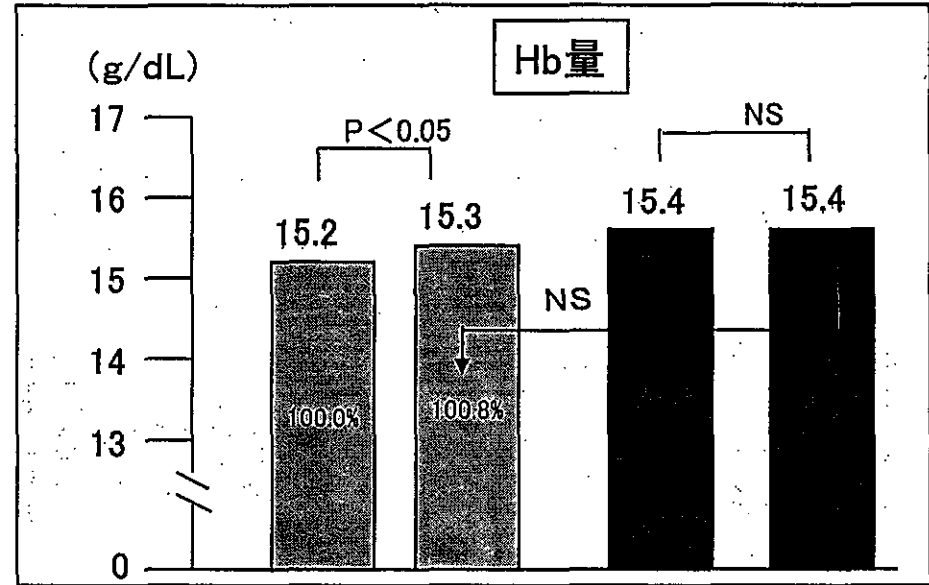
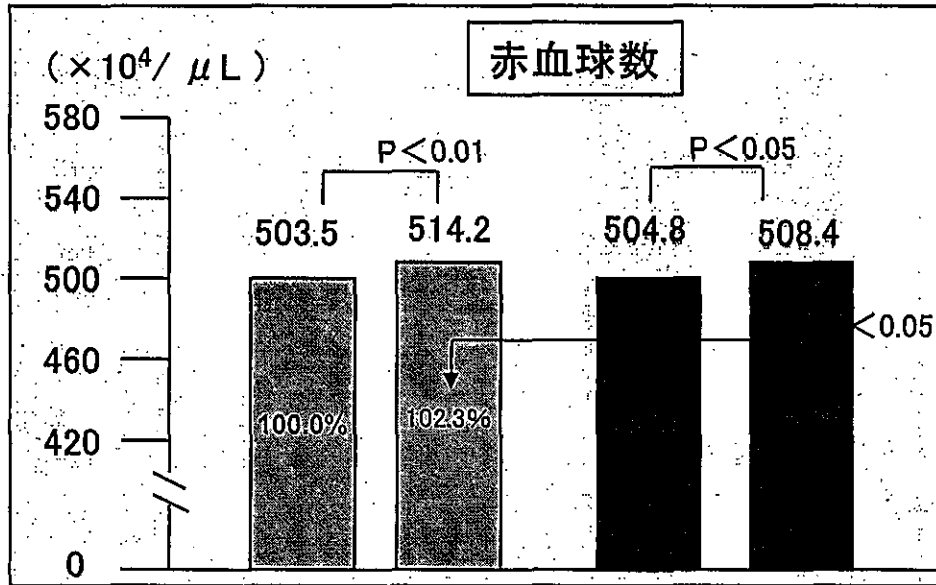
**有意差検定: 2x2 Chi square test and Fisher's test ($p < 0.05$)

Ⅲ.採血後の体調に関するアンケート調査結果 (採血後1週間以内に認められた症状)



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

IV. 供血者の赤血球系の回復状況(1)



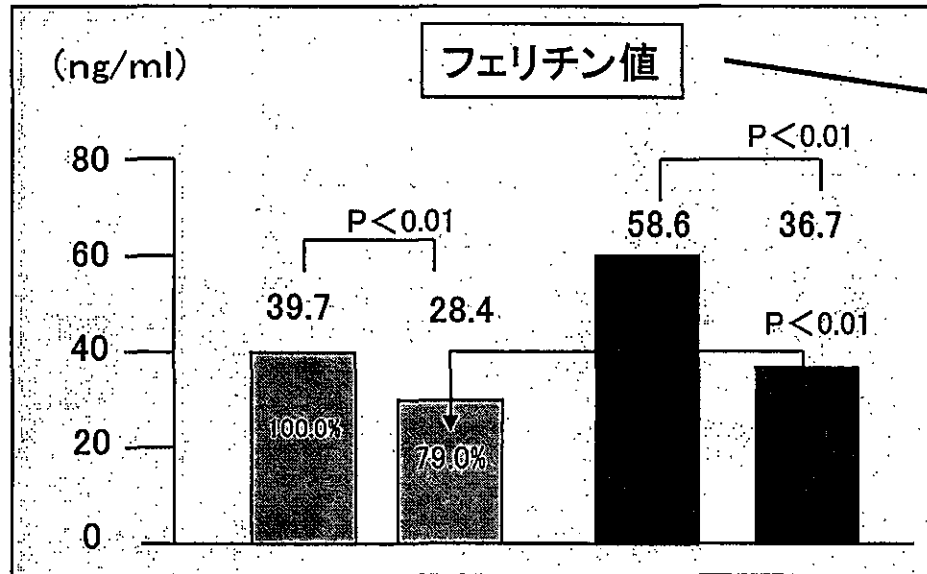
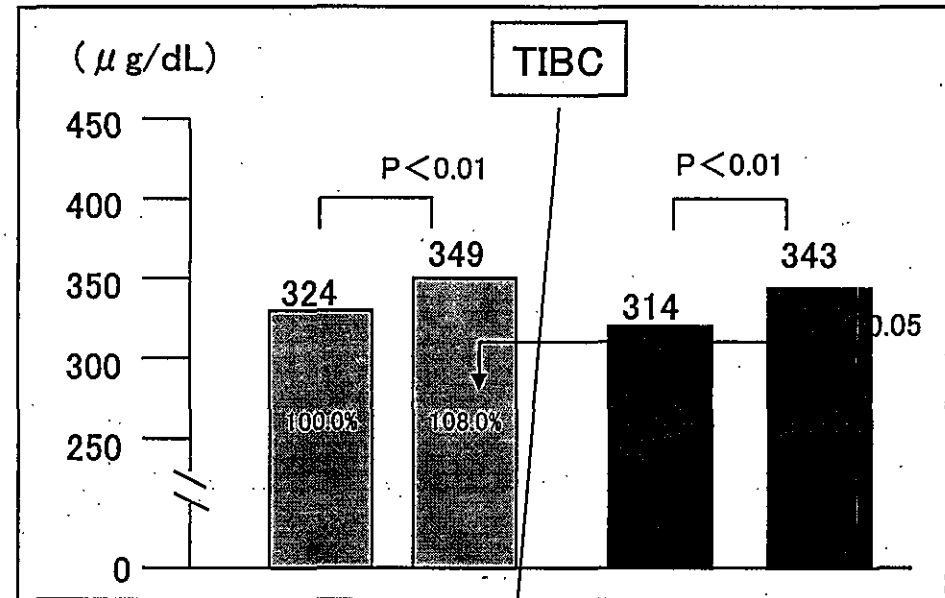
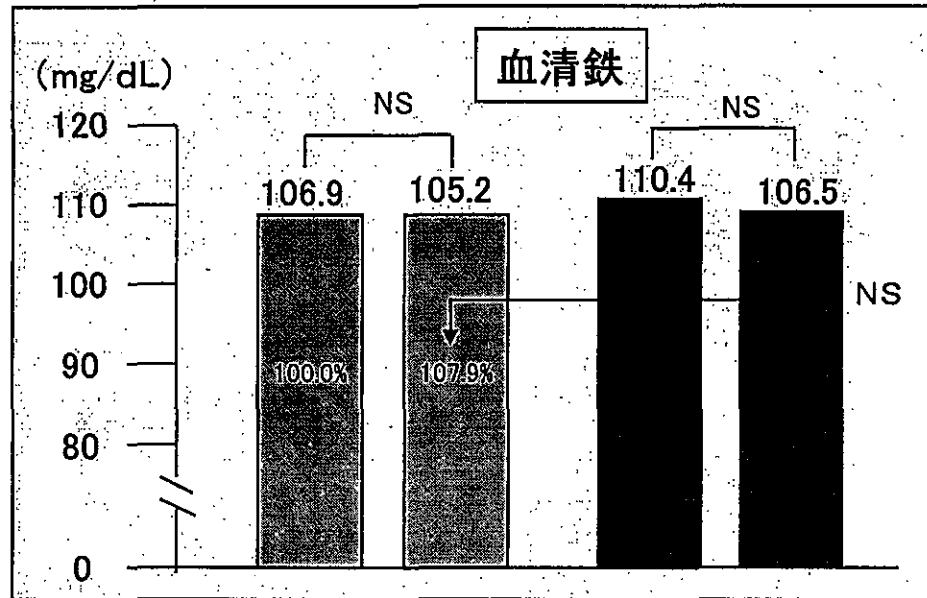
3か月後のHb値が献血基準の12.5g/dLに満たなかった例
 17歳: 1例(0.3%): 採血前Hb値(12.6g/dL)
 18・19歳: 1例(0.3%): 採血前Hb値(12.9g/dL)

■ :17歳 (n=308)
 ■ :18・19歳 (n=318)

*有意差検定: Student t-test (p<0.05)

平均赤血球容積
 採血の指標

V. 供血者の赤血球系の回復状況(2)



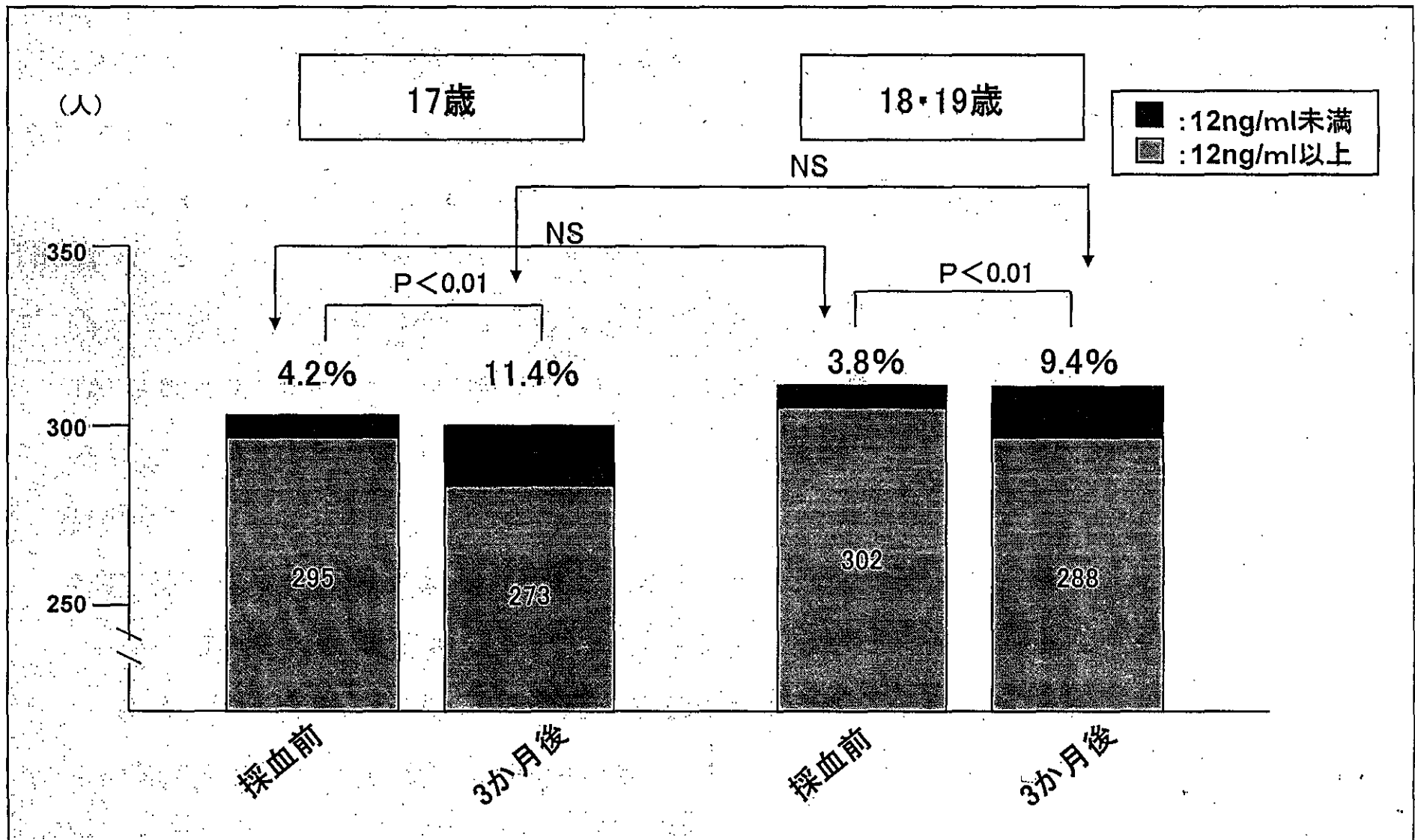
体の中の鉄の貯蔵状態を表す

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: Student t-test (有意差 < 0.05)

VI. フェリチン値が12ng/ml未満の例数



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

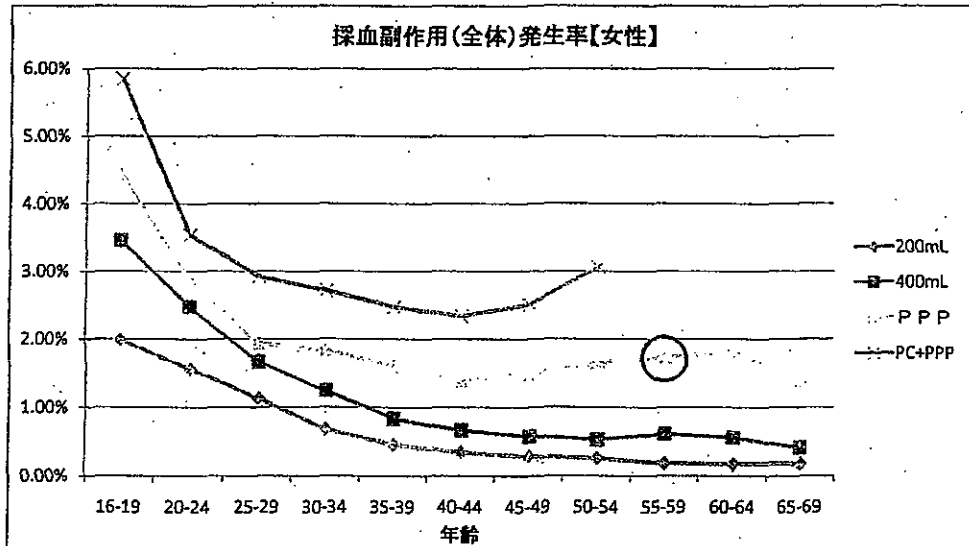
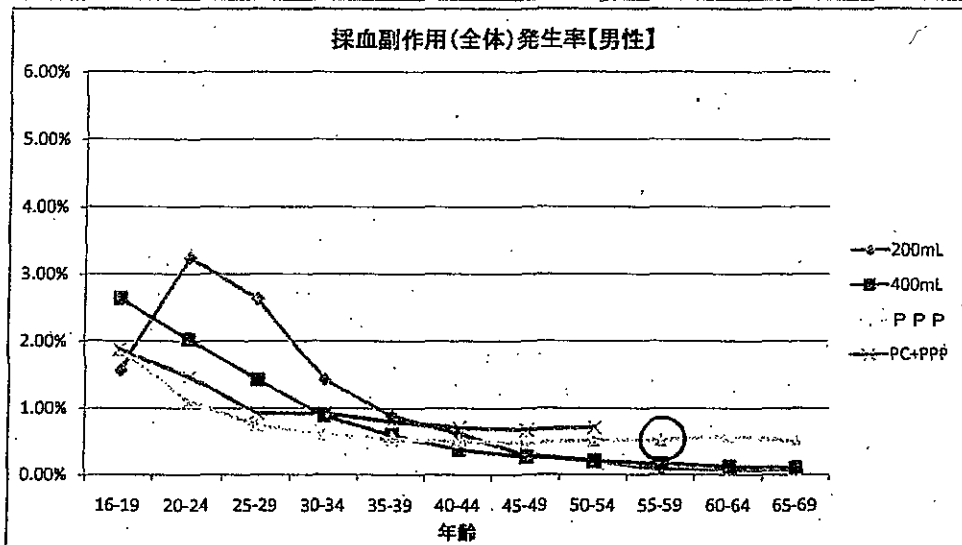
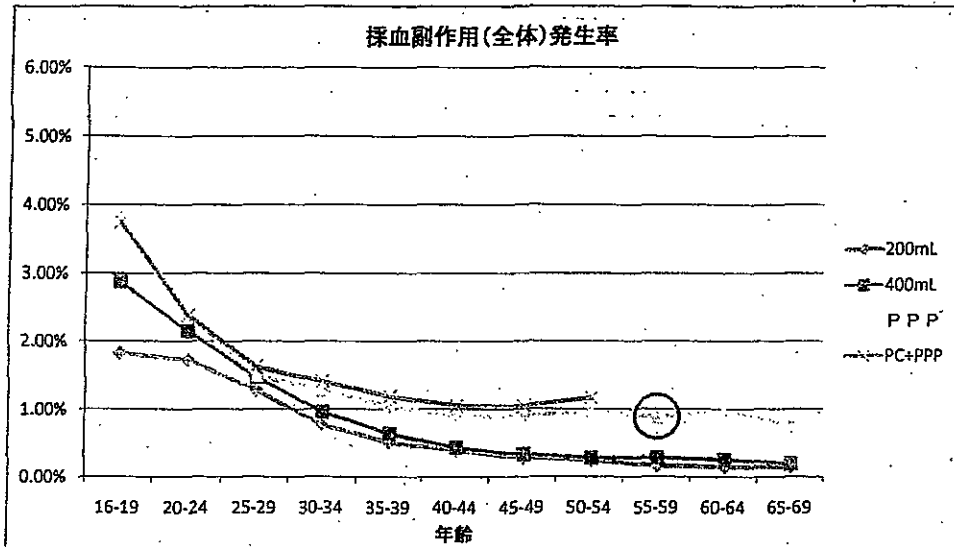
17歳男性の400ml全血採血(まとめ)

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。

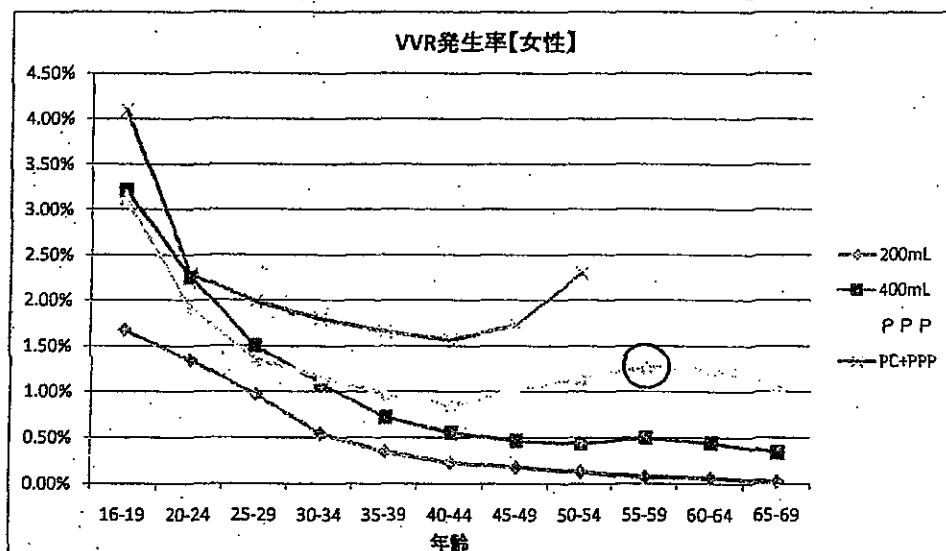
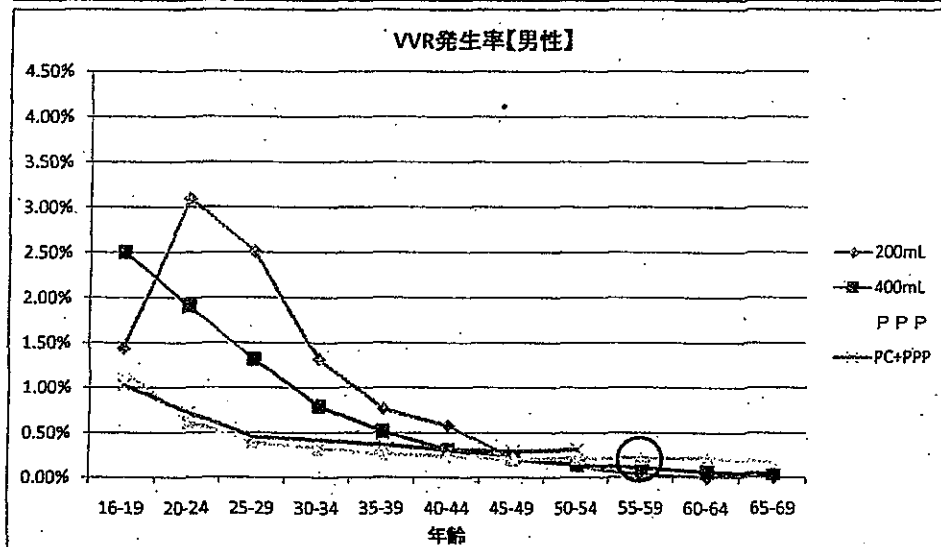
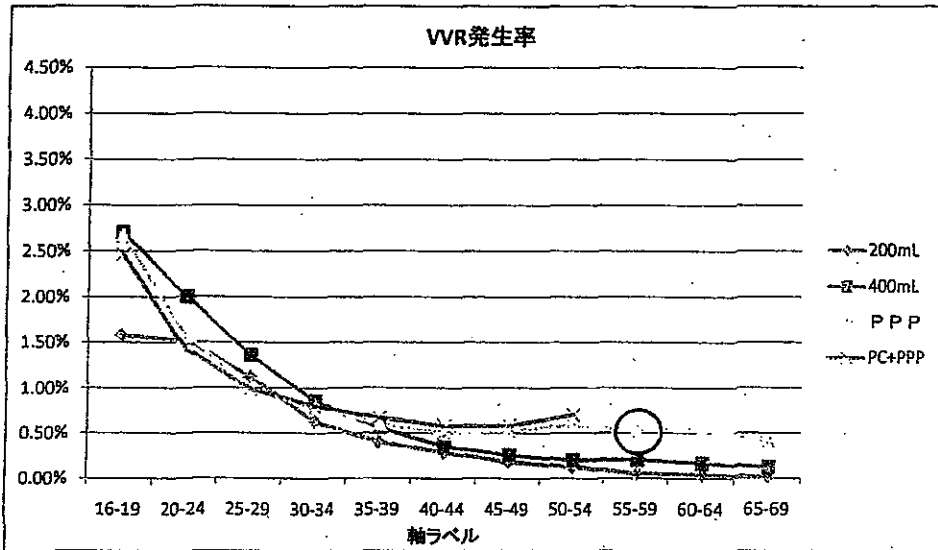
【結論】

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。

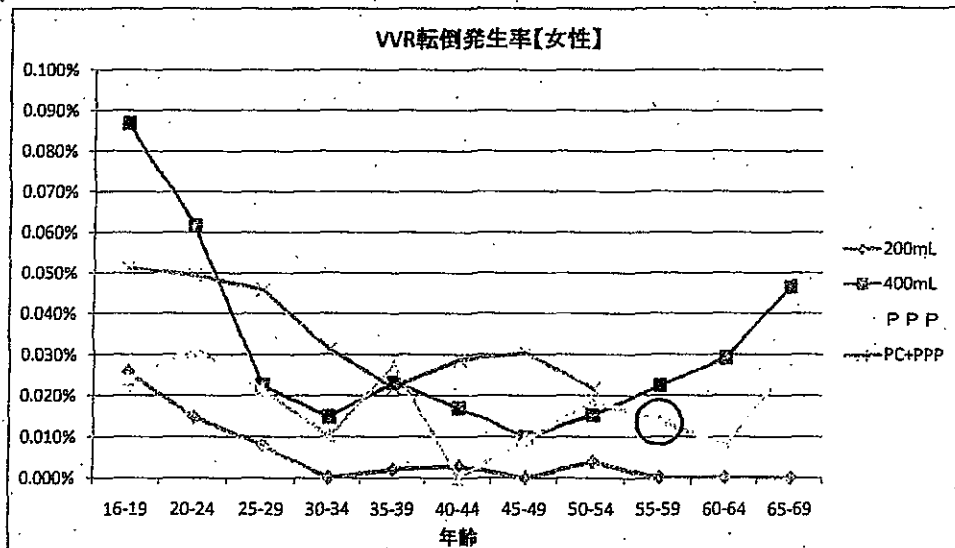
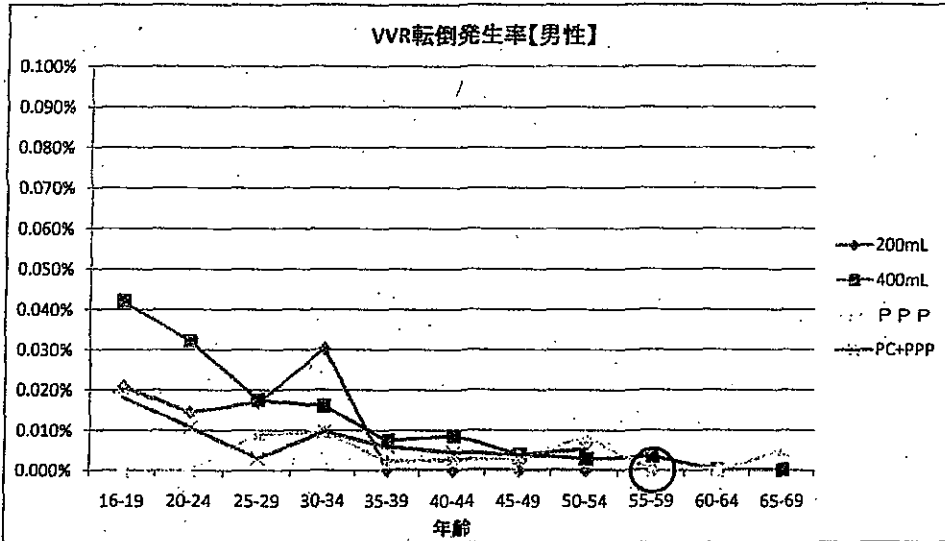
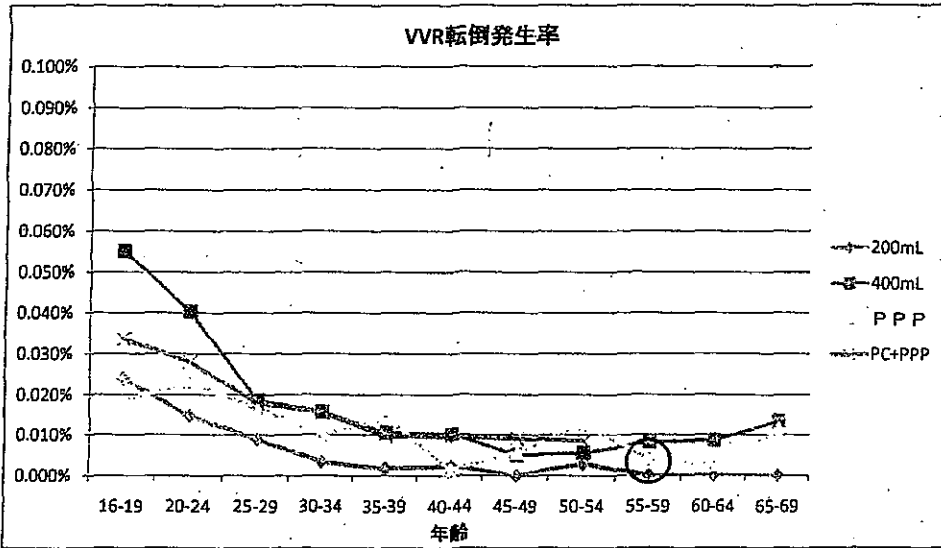
採血副作用発生率(年齢別・性別・採血種類別:平成19年度)



採血副作用発生率(年齢別・性別・採血種類別:平成19年度)



採血副作用発生率(年齢別・性別・採血種類別:平成19年度)

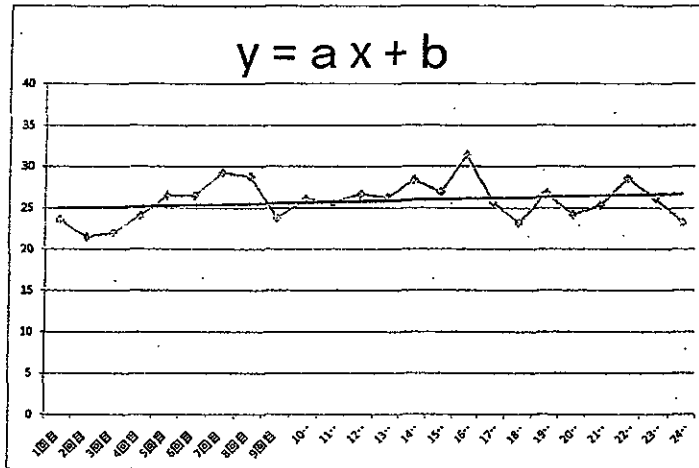


血小板数の推移

対象献血者 : 血小板献血を4年間で24回以上実施した献血者
 対象データ : 追跡開始から24回分のデータ(24回以上でも最初の24回分)

各対象献血者の24回分のデータから回帰直線を作成し、傾き(a)を求めた。

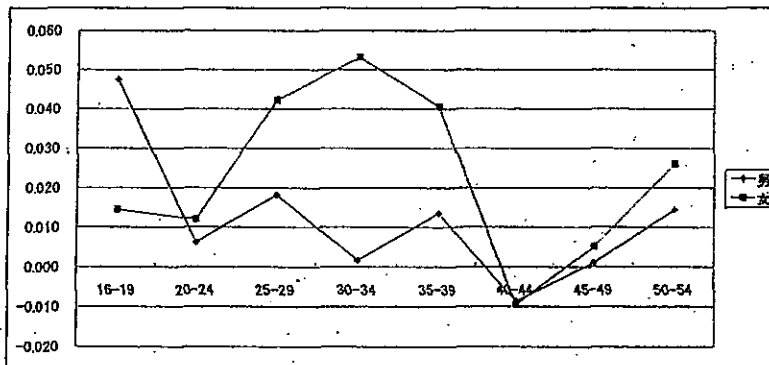
献血回数による血小板数の変化(全献血者)



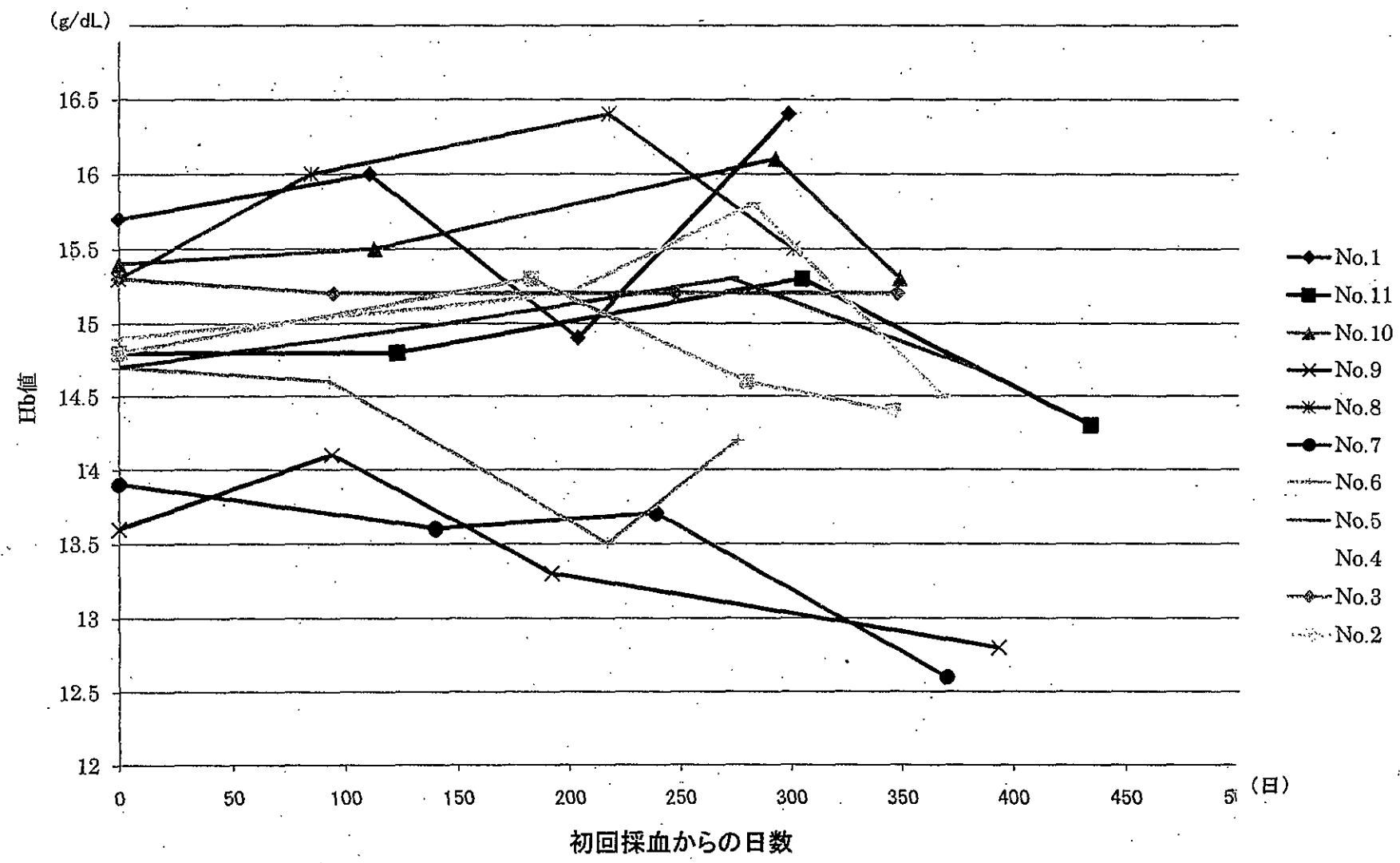
傾きaの加齢による変化
傾き(a)

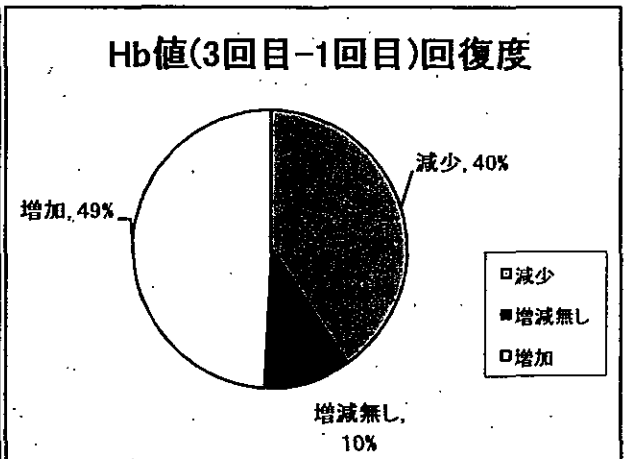
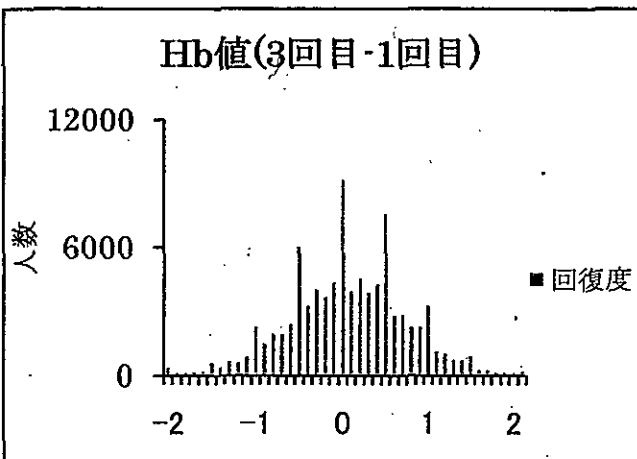
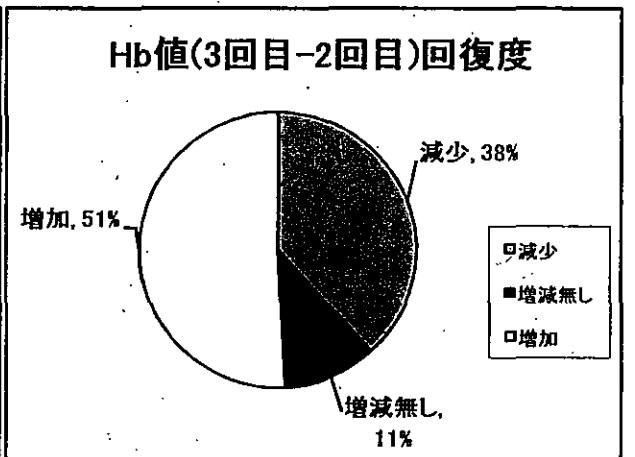
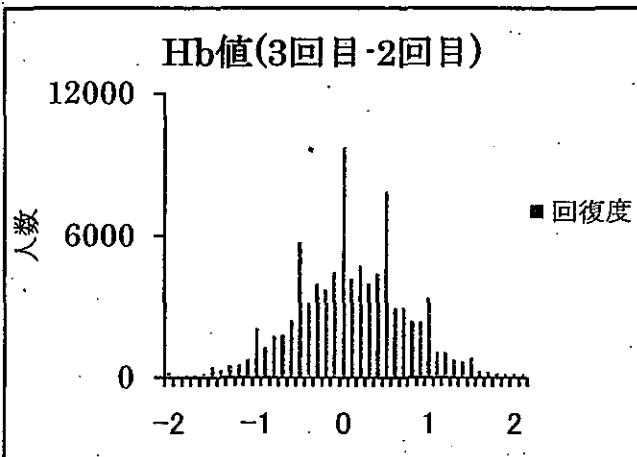
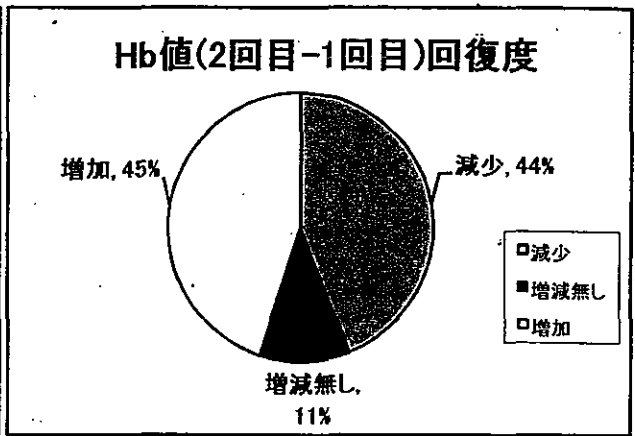
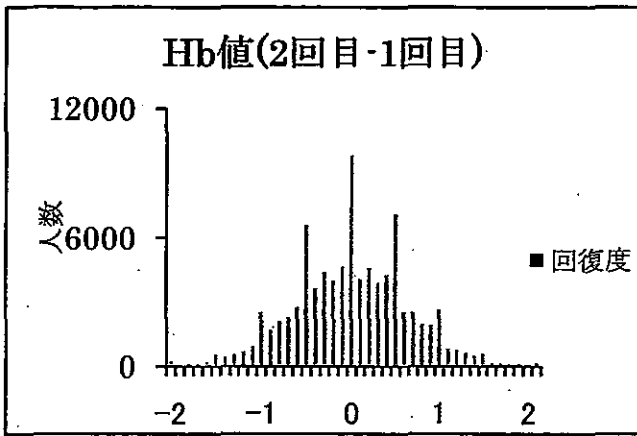
		PT(計)	16-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54
合計	n	2737	88	324	479	538	467	410	321	110
	平均	0.010	0.042	0.007	0.021	0.008	0.016	-0.009	0.001	0.018
	SD	0.102	0.121	0.101	0.099	0.108	0.102	0.096	0.105	0.085
男	n	2403	73	270	414	473	425	364	269	95
	平均	0.007	0.047	0.006	0.018	0.002	0.014	-0.009	0.001	0.014
	SD	0.101	0.117	0.104	0.096	0.102	0.101	0.093	0.106	0.083
女	n	334	15	54	65	65	42	46	32	15
	平均	0.027	0.014	0.012	0.042	0.053	0.041	-0.010	0.005	0.028
	SD	0.111	0.140	0.088	0.110	0.124	0.106	0.116	0.100	0.100

年齢	16-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54
男	0.047	0.006	0.018	0.002	0.014	-0.009	0.001	0.014
女	0.014	0.012	0.042	0.053	0.041	-0.010	0.005	0.028



Hb値の推移





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、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

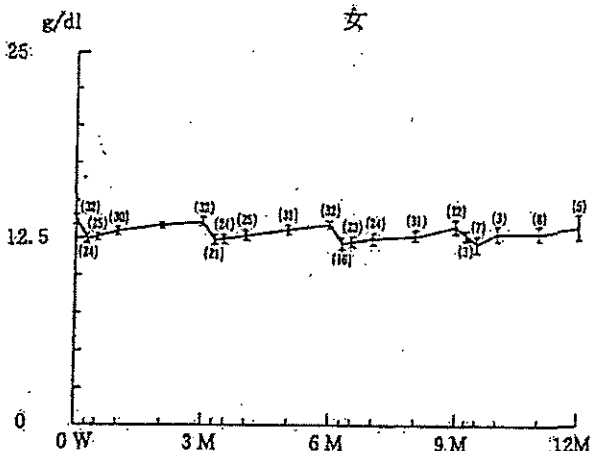
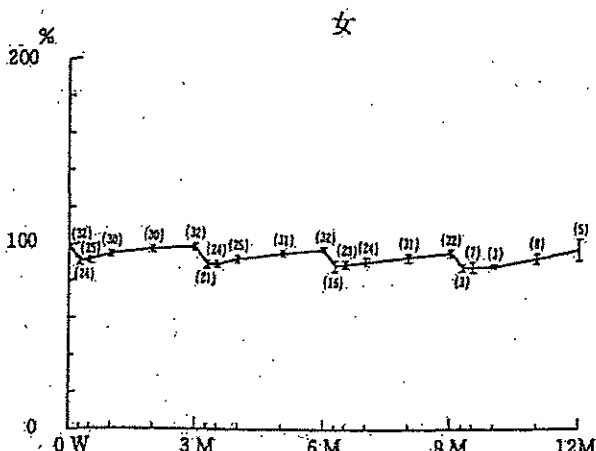
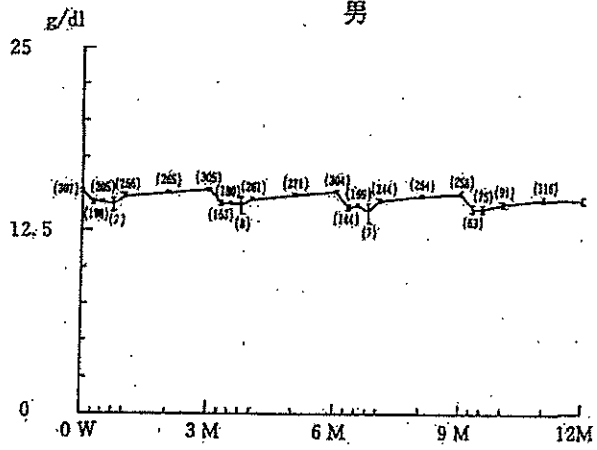
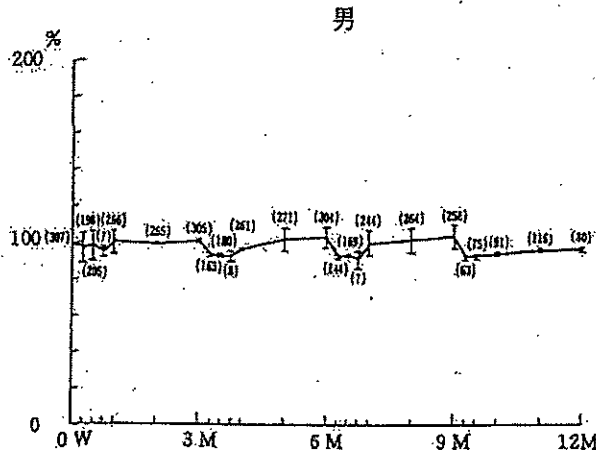


図1 3ヶ月間隔採取時のヘモグロビンの回復状況 (%)

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	($\mu g/dl$) 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)

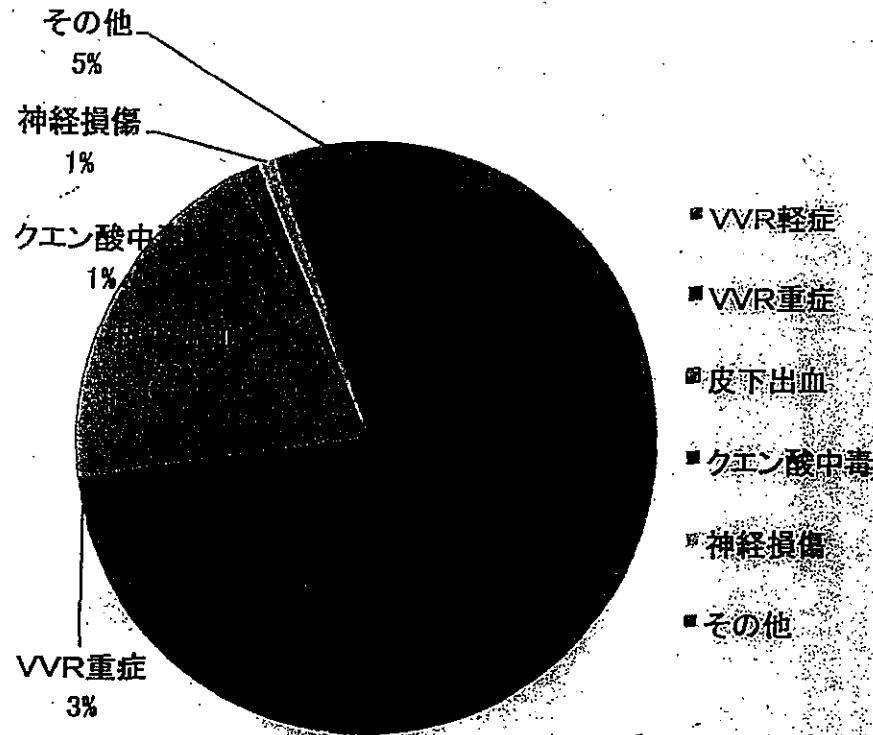
* P < 0.05

	1回目採血	1 M后	2 M后	2回目採血	1 M后	2 M后	3回目採血	1 M后	2 M后	3 M后	6 M后
血圧	124 ±10.2 / 72.5 ±5.3 n=4	121.5 ±20.3 / 78.5 ±14.8 n=4	134 ±14.5 / 84 ±9.9 n=4	125 ±12.9 / 85.5 ±6.0 n=4	140 ±17.8 / 87.3 ±9.1 n=4	133 ±7.4 / 84.5 ±4.4 n=4	133 ±9.3 / 85.5 ±9.6 n=4	129 ±7.6 / 82 ±2.8 n=4	123.5 ±7.9 / 77 ±11.9 n=4	180 ±8.2 / 84 ±7.1 n=4	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 ³	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 ⁶	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	5.16±0.3 n=4	5.298±0.3 n=4
Hb g/dl	15.6±0.7 n=4	15.7±0.8 n=4	15.2±0.5 n=4	15.8±0.7 n=4	14.8±0.8 n=4	15.7±0.4 n=4	15.1±0.4 n=4	15.0±0.5 n=4	15.2±0.1 n=4	16.1±0.3 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	45.1±1.5 n=4	45.6±0.8 n=4	*47.5±0.5 n=4	*49.1±2.3 n=4
P.L.T ×10 ⁴	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±16.2 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±23.6 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

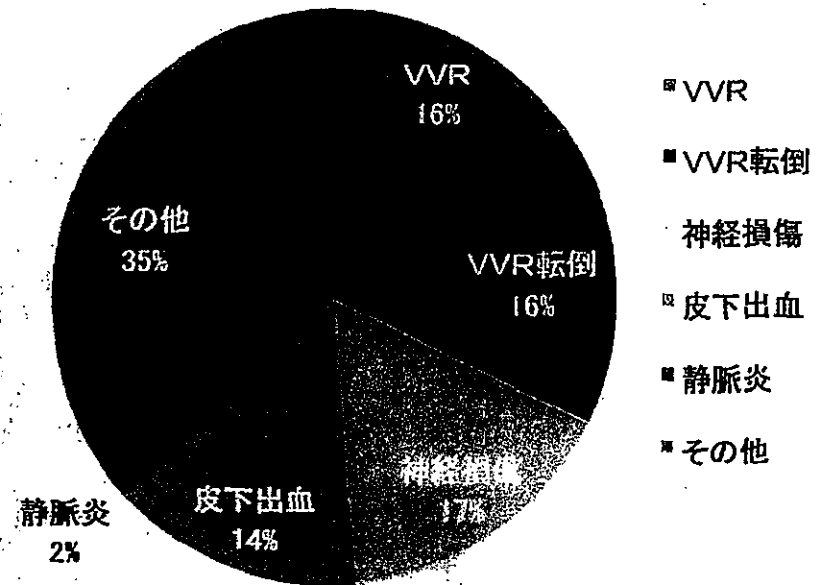
年齢 21.3±1.0才
身長 172±2.0cm
体重 60.9±1.7kg

II 供血者保護のための採血基準設定に関する研究

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)



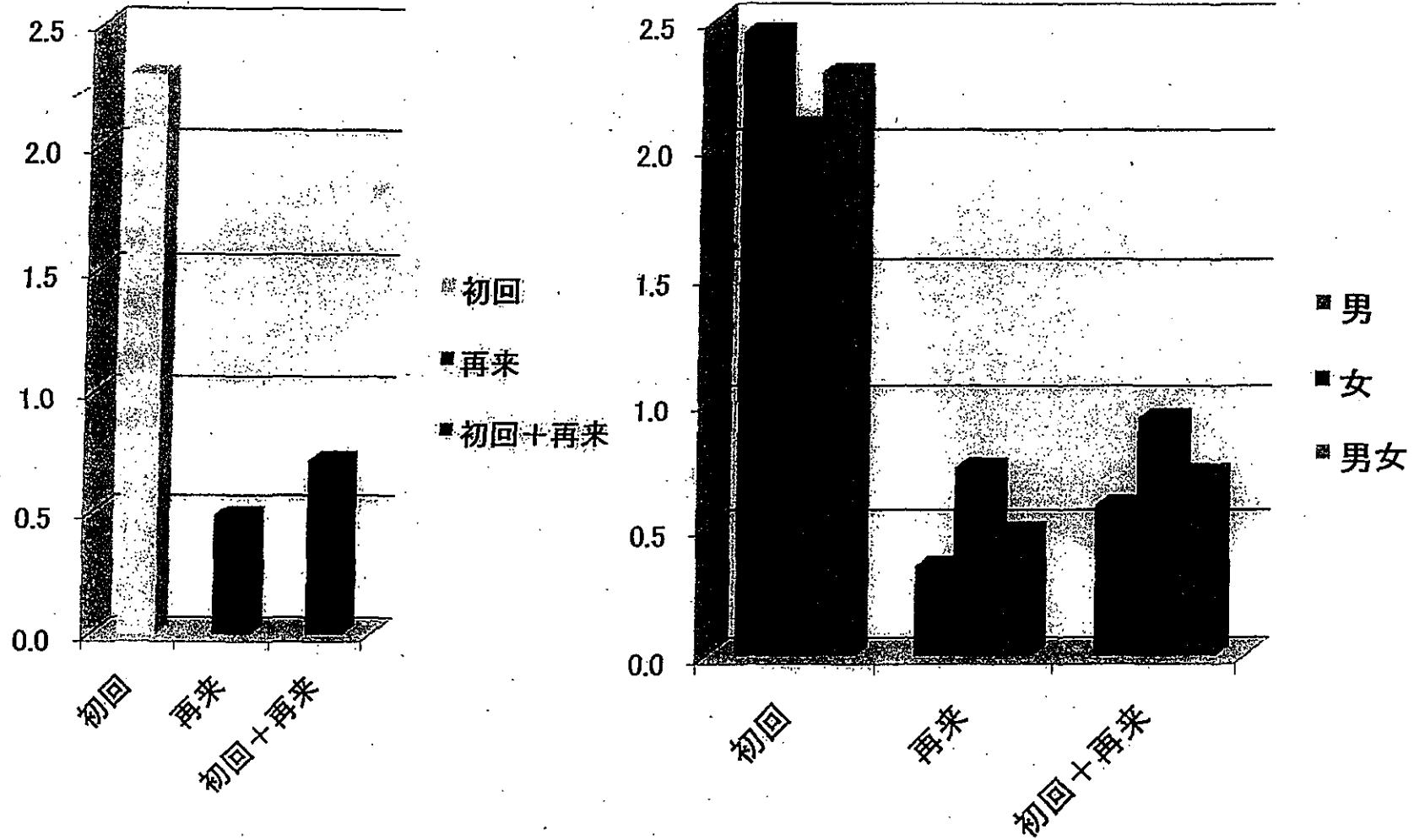
副作用種類	VVR軽症	VVR重症	皮下出血	クエン酸中毒	神経損傷	その他	合計
発生件数	37,257	1,553	10,433	581	469	2,953	53,246
発生率 (%)	0.75	0.03	0.01	0.21	0.01	0.06	1.07

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。

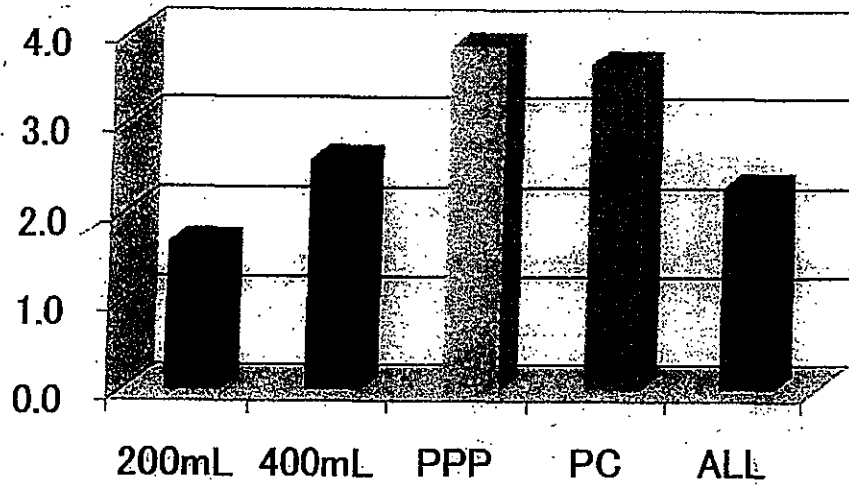
初回・再来とVVR発生率



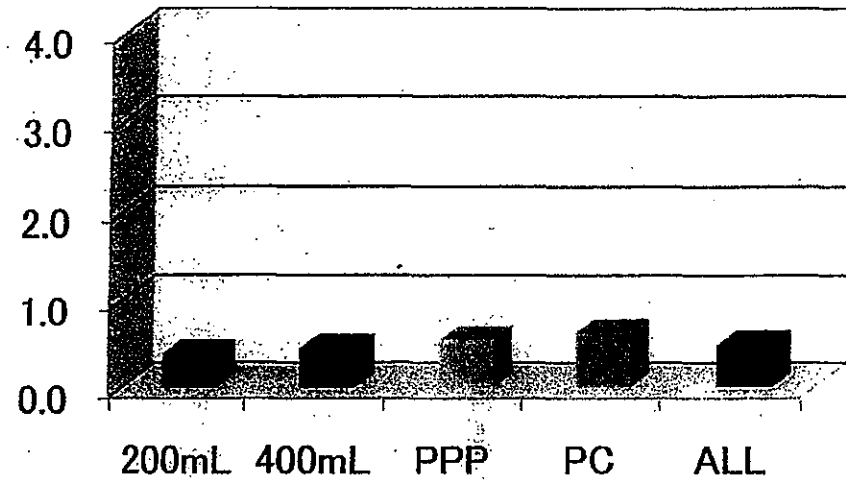
-23-

平成18年1月～平成18年12月

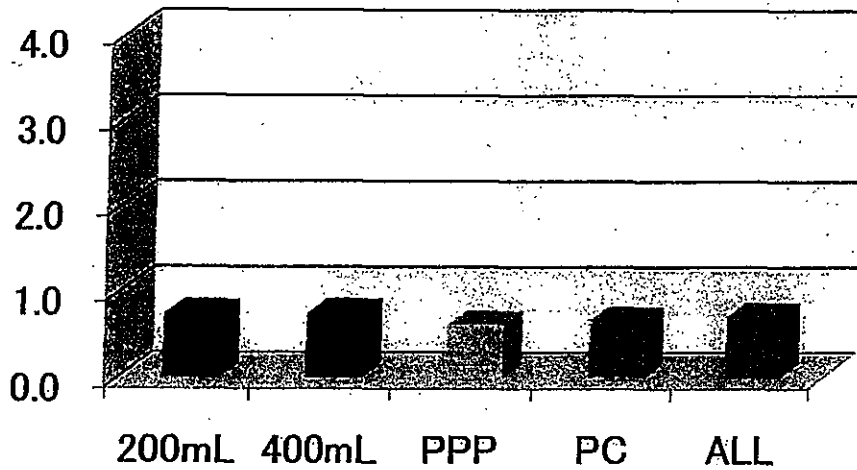
初回VVR発生率(%)



再来VVR発生率(%)

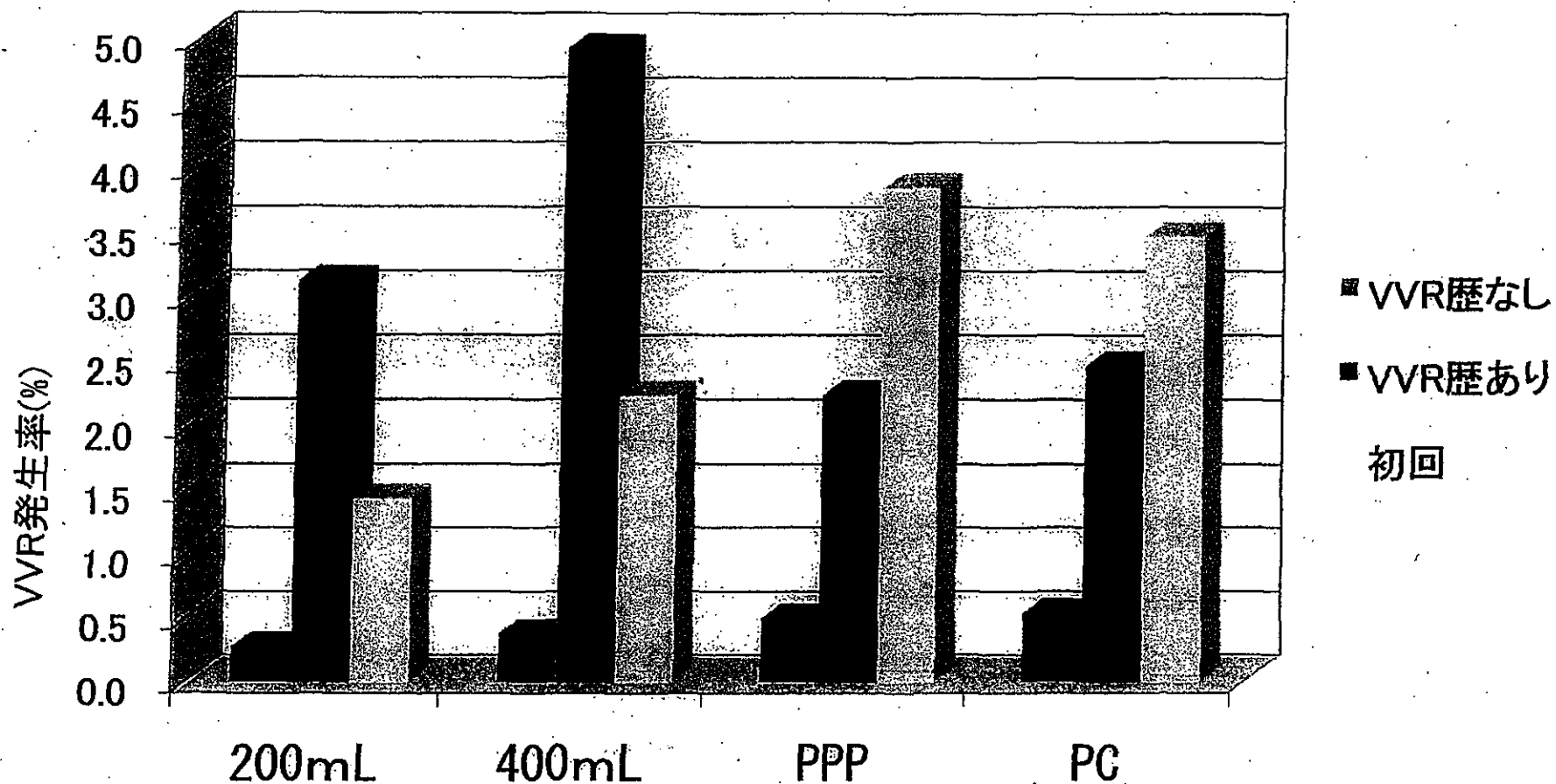


初回再来VVR発生率(%)



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

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