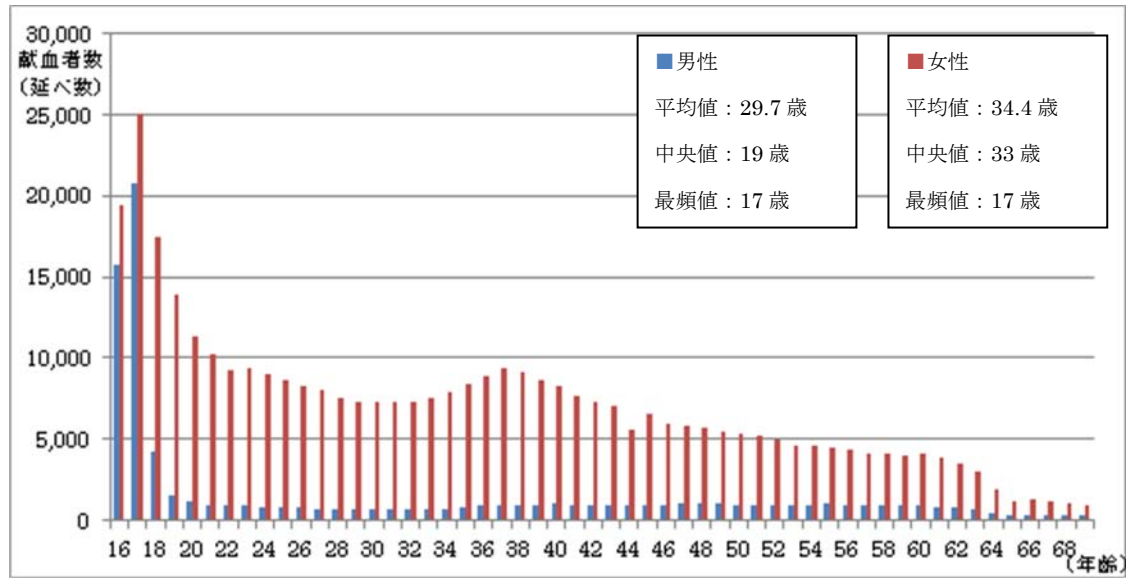


平成 23 年 11 月 4 日  
安全技術調査会提出資料  
日本赤十字社血液事業本部

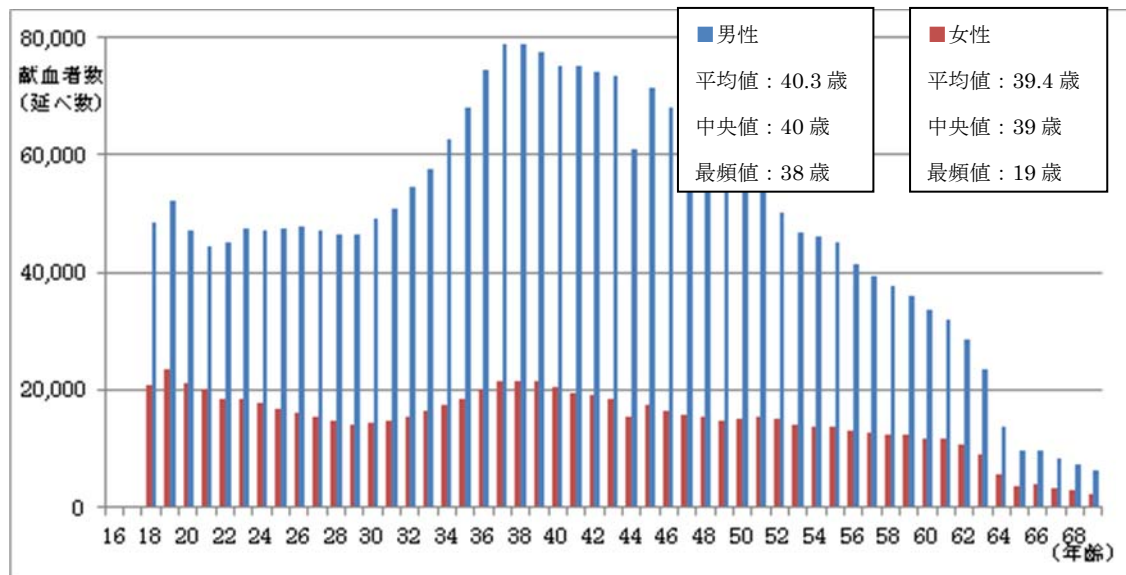
## 200mL 製剤と 400mL 製剤の安全性について

### 1. 200mL 献血および 400mL 献血における男女別の年齢分布（平成 22 年度）

#### 200mL 献血



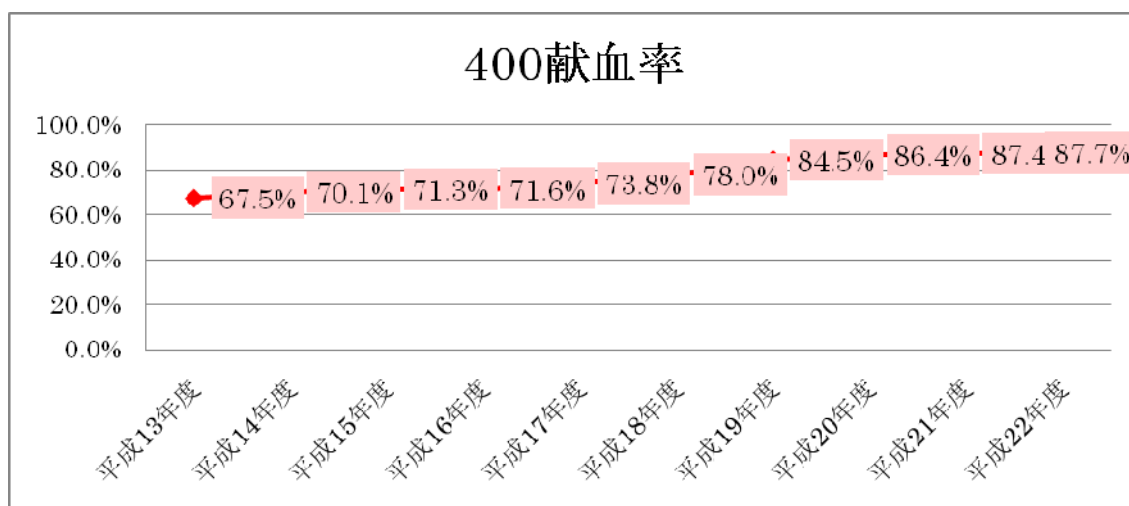
#### 400mL



## 2. 200mL 献血および 400mL 献血における男女別の平均年齢

	献血者総数	比率	平均年齢	中央年齢	最頻年齢
200mL 男性	83,157	2.2 %	29.7	19	17
200mL 女性	379,780	10.1 %	34.4	33	17
<b>200mL 計</b>	<b>462,937</b>	<b>12.3 %</b>	<b>33.6</b>	<b>31</b>	<b>17</b>
400mL 男性	2,532,532	67.2 %	40.3	40	38
400mL 女性	772,287	20.5 %	39.4	39	19
<b>400mL 計</b>	<b>3,304,819</b>	<b>87.7 %</b>	<b>40.1</b>	<b>40</b>	<b>38</b>

## 3. 400mL 献血率の推移



400mL 献血率は医療機関からの発注に応じて増加させてきたが、発注の比率が約 93% (平成 23 年 8 月調査) とすると、未だ需要には応じられていない。

## 4. 初回献血者数の推移と献血総数に対する比率

平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
613,241	557,871	554,175	547,846	545,880
12.3 %	11.3 %	10.9 %	10.4 %	10.3 %

## 5. 感染症マーカーにおける年齢別の検査陽性率

調査期間：平成20年8月～平成23年7月（3年間）

### 1) 200mL 献血

【1000人当たり】

	男性			女性			男女計		
	HBs 抗原	HBc 抗体	HCV 抗体	HBs 抗原	HBc 抗体	HCV 抗体	HBs 抗原	HBc 抗体	HCV 抗体
10 歳代	1.080	0.280	0.404	0.749	0.210	0.534	0.867	0.235	0.488
20 歳代	1.191	1.377	0.818	0.930	0.674	0.469	0.953	0.737	0.500
30 歳代	1.523	2.704	0.495	1.064	1.266	0.603	1.107	1.402	0.593
40 歳代	1.404	4.376	1.372	1.067	2.522	0.653	1.114	2.781	0.754
50 歳代	1.958	8.258	1.273	1.452	5.965	0.951	1.546	6.387	1.010
60 歳代	1.279	9.258	1.035	0.914	5.628	1.135	0.989	6.375	1.115
計	<b>1.297</b>	<b>2.701</b>	<b>0.722</b>	<b>1.009</b>	<b>1.935</b>	<b>0.637</b>	<b>1.062</b>	<b>2.075</b>	<b>0.653</b>

### 2) 400mL 献血

【1000人当たり】

	男性			女性			男女計		
	HBs 抗原	HBc 抗体	HCV 抗体	HBs 抗原	HBc 抗体	HCV 抗体	HBs 抗原	HBc 抗体	HCV 抗体
10 歳代	0.856	0.364	0.509	0.830	0.337	0.572	0.849	0.356	0.528
20 歳代	0.966	0.735	0.484	0.891	0.658	0.567	0.946	0.715	0.506
30 歳代	1.121	1.430	0.642	1.095	1.380	0.658	1.115	1.419	0.645
40 歳代	1.042	2.580	0.879	1.224	2.986	0.907	1.078	2.660	0.884
50 歳代	1.226	5.314	1.053	1.341	6.334	1.102	1.252	5.550	1.064
60 歳代	1.008	6.082	0.925	0.922	5.965	1.152	0.984	6.050	0.987
計	<b>1.071</b>	<b>2.544</b>	<b>0.761</b>	<b>1.091</b>	<b>2.751</b>	<b>0.805</b>	<b>1.076</b>	<b>2.592</b>	<b>0.771</b>

- ・ 献血種類別の平均年齢（200mL：33.6歳、400mL：40.1歳）あるいは中央年齢（200mL：31歳、400mL：40歳）における検査陽性率は、HBc抗体検査を除いて大きな差はない。
- ・ 陽性血液は廃棄されるが、検査をすり抜けるリスクは、検査陽性率に比例すると仮定すると、200mL及び400mLの感染リスクには大きな差は無い。  
少なくとも2倍の差はないので、400mL製剤1本と同量の200mL製剤2本を比較すると、200mL製剤2本の方がリスクは高くなる。

## 6. 初回献血者の検査陽性率

【1000人当り】

	HBs 抗原	HBc 抗体	HCV 抗体
200mL 献血	1.53	3.11	1.01
400mL 献血	2.87	6.40	2.10

- ・初回献血者の感染率は、献血で選別されていない状況であり、日本人の真の感染率と考えられるが、献血者全体に比して、初回献血者の陽性率は高い。
- ・陽性率を比較した場合、200mLは400mLの約1/2である。
- ・初回献血者の比率は約10%であり、これが200mLと400mL由来血液全体の安全性の比較に大きな影響は与えていない（前記5.「感染症マーカーにおける年齢別の検査陽性数」より）。

## 7. HBV ウィンドウ期の感染例から見たリスク比較

20 プール NAT 以降に採血された輸血用血液製剤による感染例

	女性		女性計	男性		男性計	計
	400mL	成分	400mL+成分	400mL	成分	400mL+成分	
20 歳代	1	0	1	3	2	5	6
30 歳代	0	0	0	6	3	9	9
40 歳代	0	0	0	3	7	10	10
50 歳代	0	0	0	1	0	1	1
計	1	0	1	13	12	25	26

\*200mL 採血由来による感染例はない。

- ・輸血後感染と考えられた血液の献血者の年齢は、20歳代から40歳代に集中している。
- ・200mLの献血比率は、全血献血全体の約12%と低いこと、また感染症例自体の数が少ないこともあり、200mL採血による感染症例はない。
- ・200mLと400mLの血液量による差も考慮の対象になるが、同じ感染血液由来の血漿製剤と赤血球製剤による感染に差はなく\*)、赤血球製剤中の残存血漿量は、採血量の10%程度であり、200mLと400mLの差による影響はあっても小さいものと思われる。
- ・感染症例数が少なくHBVウィンドウ期の血液による感染症例から、200mLと400mL由来製剤の感染リスクを評価することは難しい。
- ・なお、HBV感染既往による感染リスクは、今後の安全対策としてHBc抗体のスクリーニング基準をCOI $\geq$ 1.0と設定した場合には、リスクは極めて少なくなると推察される。

\*) Satake M, et al. Infectivity of blood components with low hepatitis B virus DNA levels identified in a lookback program. TRASFUSION 2007;47:1197-1205

## 8. 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	赤血球製剤		血小板製剤	血漿製剤	計
		200mL	400mL			
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

- ・ 遡及調査により個別 NAT 陽性となった血液は、輸血に使用される前であれば回収される。遡及調査前に輸血に使用されてしまう場合もあるのでリスクを比較した。
- ・ ウインドウ期と感染既往の全体で見ると、200mL と 400mL での遡及調査で個別 NAT 陽性となったのは 28 (11.3%) : 221 (88.7%) であり、200mL と 400mL の供給比率 (400mL 比率 : 87.7%) と同程度であることから、両者に個別 NAT 陽性となる比率で差はないと思われる。

## 9. 「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

### 1) 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	

### 2) 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

- ・ 重篤な輸血副作用の報告件数から 200mL と 400mL で症例報告頻度を比較すると、200mL の方が低い傾向が見られた。
- ・ 輸血関連急性肺障害 (TRALI) 予防対策のために、400mL 由来の血漿製剤は男性由来血漿を優先的に製造している。2011 年 8 月の血漿製剤製造状況 (本数) では、200mL が男性比率 14.6% (679 / 4,661) に対し、400mL の男性比率は 99.6% (62,814 / 63,060) である。TRALI のリスクにおいては、400mL 由来がリスクは低いと考えられる。

## 10. 結論

以上の結果から、200mL 製剤は 400mL 製剤とほぼ同等のリスクであり、200mL を 400mL と同量の 2 本を輸血した場合の相対的感染リスクは、ほぼ 2 倍となるが HBV, HCV, HIV の感染リスクは極めて低いものである。