

## 海外の採血基準および献血の状況について

1. 全血採血基準
2. 成分採血基準
3. 諸外国の献血下限年齢の整理
4. インフォームドコンセント書式（米国）
5. インフォームドコンセント書式（英国）
6. 献血者の年齢別割合（フランス、米国）
7. オーストラリアの年齢別回数別実献血者
8. 献血ボランティア組織（フランス）
9. 参考文献

# 1. 全血採血基準

	年齢	下限	上限	1回の採血量	体重(下限)	ヘモグロビン量(下限)	採血間隔	年間採血回数	年間総採血量
EU	18歳～65歳	国の法律によっては17歳も考慮	60歳以上の初回者(施設の医師の判断に任せる) 65歳を超えても責任医師の許可により継続できる	500mL以内 *1)	50Kg	男性: 13.5g/dL 女性: 12.5g/dL	最短 8週間	男性6回 女性4回	3L
				450 mL±10% 血液量の13%を超えない*2)		男性: 13.5g/dLまたは Ht40% 女性: 12.5g/dLまたは Ht38%	推奨 2か月	推奨 男性4回 女性3回	
英国	17歳～65歳	17歳は未成年なので同意書が必要 *	60歳以上の初回者(施設の医師の判断に任せる) 65歳を超えても毎年医師の許可があれば延長できる)	470mL		男性: 13.5g/dL (1.055) 女性: 12.5g/dL (1.053)	最短 12週 推奨 男性12週 女性: 16週	3回	
フランス	18歳～65歳		初回者は60歳まで	450mL		男性: 13.0g/dL 女性: 12.0g/dL	8週間	男性5回 女性3回	
米国	17歳(16歳)～ 21歳	16歳の受け入れは各州法による。現在50州のうち27州が受け入れ(2008年9月時点)ただし供血には保護者の同意が必要	なし	500mL以内(検体等で538ml) 体重当たり 10.5mL/Kgを超えない	一応50 Kg以上 (それ以下でも可)	12.5g/dLまたはHt38%	8週間 (医師が認めれば更に短縮可能)		すべての採血種類を合計して、体重50～80kgの供血者では12Lまで 体重80kgを超える供血者では14.4Lまで
台湾	17歳～65歳	17歳未満は保護者の同意があれば可能	65歳以上は医師の同意があれば延長できる	500mL	60kg	男性: 13.0g/dL 女性: 12.0g/dL	3か月		男性: 1.5L 女性: 1L
				250mL	男性: 50kg 女性: 45kg		2か月		
日本	400mL: 18歳～69歳		65歳以上は60歳～64歳の経験者	400mL	50Kg	12.5g/dL	男性: 12週 女性: 16週	男性: 3回 女性: 2回	男性 1.2L 女性 0.8L
	200mL: 16歳～69歳			200mL	男性45Kg 女性40Kg	12.0g/dL	4週間	男性: 6回 女性: 4回	

\*採血適否判定者により供血プロセスを理解する知識があると認められ、インフォームドコンセントを提出した場合、あるいは保護者の書面による同意がある場合：血液の安全性および品質に関する規則2005

## 2. 成分採血基準

国名	種類	1回の採取血漿量	可能年齢	体重	年間採血回数	採血間隔	年間総採血量	血漿タンパクおよび血小板	
EU	血漿	最大650mL(抗凝固剤を除く) 循環血液量の13%	全血と同様	全血と同様	/	通常2週間 少なくとも2日間、1週間に2回を超えない 原則2週間 但しHLA/HPA適合の場合は除く	血漿収量(抗凝固剤を除く) 年間25L 1週間に1.5Lを超えない	血漿蛋白6.0 g/dL(年1回以上実施)	Hb測定も
	血小板	最大650mL(抗凝固剤を除く)						血小板数15万/ $\mu$ L以上	
英国	血漿	循環血液量の15%以内(抗凝固剤を除く)	18~65歳(初回は60歳まで)	50kg以上 (但し50~60kgでは循環血液量の20%を超えない)	24回	通常2週間 少なくとも2日間、1週間に2回を超えない 通常2週間 少なくとも2日間、1週間に2回を超えない	血漿収量:年間15L 1カ月に2.4Lまで	血漿蛋白6.0 g/dL(年1回以上実施)	Hb測定も
	血小板	循環血液量の15%以内(抗凝固剤を除く)	成分採血にはインフォームドコンセントが必要					血小板数15万/ $\mu$ L以上	
フランス	血漿	650mL	全血と同様	全血と同様	20回	通常2週間	/	血漿蛋白6.0 g/dL(年1回以上実施)	Hb測定も
	血小板	600mL			5回			4週間	
米国	血漿	50~67kgの人は625mL 78~79kgで750mL (抗凝固剤を除く)	全血と同様 成分採血にはインフォームドコンセントが必要	50kg	年間24回	少なくとも2日間、1週間に2回を超えない	全採血種類を合計して、体重50~80kgでは12Lまで、 体重80kgを超える場合は14.4Lまで	血漿蛋白6.0 g/dL(年1回以上実施)	Hb測定も
	血小板	500mL 80kg以上は600mL (抗凝固剤を除く)						血小板数15万/ $\mu$ L以上	
台湾	血漿	500mL	全血と同様	50kg	/	2週間	12L	血漿蛋白6.0 g/dL	Hb測定も
	血小板	/						血小板数15万/ $\mu$ L以上	
日本	血漿	300mL~600mL (体重別)	400ml献血と同様	男性 45kg以上 女性 40kg以上	血小板採血1回を2回分に換算して血漿採血と合計で24回	2週間	/	血漿蛋白6.0 g/dL	Hb測定も
	血小板	400mL以下	18~54歳					血小板数15万/ $\mu$ L以上	

### 3. 諸外国の献血下限年齢の整理

米 (17歳～)				EU (18歳～)	日本 (16歳～)
20歳	献血可能	献血可能	献血可能	献血可能	献血可能
19歳	献血可能			献血可能	献血可能
18歳	1州	21州	27州		
17歳				* 同意書	
16歳					書 保護者の同意

\*17歳の献血については成人年齢が17歳からの国、または法律で未成年でも同意書があれば可能としている国

## 4. インフォームドコンセント書式(米国)



**American  
Red Cross**

Mid-America Division  
Badger-Hawkeye  
Region Heart of America  
Region Midwest Region  
North Central Region

親もしくは保護者 殿

あなたの16歳は、来たる米国赤十字献血バスにおいて献血の意向を示されています。イリノイ、アイオワ、カンザス、ネブラスカ、ミネソタ、ミズーリ、およびウィスコンシン州は書面による親/保護者の同意があれば16歳が献血することを認めています。米国赤十字から、添付の同意書のご記入をお願い致します。

同意書をお読み下さい。「献血の前にあなたが知っておくべきこと」および「新しい血液検査であるNAT（核酸増幅検査）についてあなたが知っておくべきこと」これらの文書に含まれた情報についてご質問があれば、1-800-448-3543までお電話下さい。月曜日-金曜日：午前8時-9時、土曜日：午前9時-午後1時、日曜日：午後4時-午後8時、および赤十字献血者健康コンサルタントとお話をする場合は選択6を押して下さい。

われわれは血液を提供する各学生の意欲を応援し、あなたからの奨励もお願い致します。投票や車の運転とまったく同様に、献血をして命を救うための機会は、何千人もの高校生にとって正当な権利になりました。献血者になることは非常に個人的な意思決定であり、われわれは、ご両親および学生が本措置をとることに幾分ご心配を持たれるかもしれないことを理解しています。これは、実に自然なことですから、献血についての追加情報をあなたにご提供したいと思えます。

献血は、使い捨ての滅菌した針および消耗品を用いる安全な行為です。あなたの学生にとって確実に有意義な体験になるために、米国赤十字は学生がこれらのガイドラインに従うことを推奨します：

- 献血の前に十分睡眠を取る。
- 献血までの数日間に、正しい食事を取り、十分な量の水分を取る。
- 献血の前後3-4時間に、最低でも16オンスのカフェイン/無しの水分（2カップ）を飲む。
- 献血者の体重に関して正直で正確であること（献血者は最低110ポンドの体重でなければならない）

供血の過程は安全ではありませんが、副作用は起こり得ます。ほとんどの副作用は軽度で、めまいまたは小さいあざが含まれます。われわれの職員は、初回および若い献血者への接しかたやどのような反応への対応も十分に訓練をされています。あなたがあなたの学生にわれわれの献血活動を応援するよう勧めたならばわれわれは思っています。1回の献血は3つの成分に分けることができるので、あなたの学生はたった1回の供血で3人もの命を救う可能性があります。

供血者は供血者の既往歴について特定の質問を受けることを米食品医薬品局が義務付けていることをご了承下さい。この情報は、献血者および受血者の安全を確かにする助けとなります。これらの質問は個人的に尋ねられ、完全に機密になります。

来る献血バスで献血をするためのあなたの息子や娘の決心は、実に素晴らしいものです。その献血に先駆け同意書にご記入し、この寛大な行動を応援して下さい。もし、あなたが現在献血者でないのであれば、あなたご自身のご予約を考えて下さい。更なる情報は1.800.GIVE.LIFEへのお電話か米国赤十字のウェブサイトgivebloodgivelif.org. をご覧下さい。

敬具

David C. Mair, M.D., Senior Medical Director

## 法的成年ではない人のための親のインフォームドコンセント

本書式は、その州の法律により規定された法的成年の年齢に達していない人が献血をする場合に、親または法的保護者によって記入されなければなりません。献血過程に関する質問や懸念については、直接、お問い合わせ下さい。

部門： 供血者健康コンサルタツ： 卜

電話番号： (800) 448-3543 (選択6を押して下さい)

受付時間： 月曜日から金曜日： 午前8時～午後9時、土曜日： 午前9時～午後1時、日曜日： 午後 4時～8時

### 親の同意

私は献血過程の全体を説明した「献血の前にあなたが知っておくべきこと」の冊子を受け取り、読みました。

私は追加検査手順およびその研究に関連する付属品について説明した「新しい血液検査であるNAT（核酸増幅検査）についてあなたが知っておくべきこと」の冊子を受け取り、読みました。

私は、検査結果を私の息子、娘、被後見人に通知する必要がある場合に、半国赤十字がこれらの結果を私の息子、娘、被後見人に直接送ることになることを理解します。

私に提供された情報を理解し、情報に含まれることに関して質問をする機会を求めました。私は、親または彼女が親または成年の間、私の息子、娘、または被後見人が半国赤十字へ自発的な献血をする許可をここに与えます。

親、保護者の署名同意書は、供血者が成人に達する年齢まで、献血ことに求められます。

供血者氏名（息子、娘、被後見人）（活字体） \_\_\_\_\_

親、後見人氏名（活字体） \_\_\_\_\_

親、後見人 署名 \_\_\_\_\_ 年月日： 年 月 日

至血番号 世血識別番号



## 5. 英国のアフェレーシス供血者同意書

責任医師または公認看護師（本職務を担当コンサルタントにより委任された）がインフォームドコンセントを得る場合の供血者同意書の推奨書式

私は、.....（氏名）

.....（住所）

.....  
..... 郵便番号.....

プラズマフェレーシス／血小板フェレーシス／赤血球アフェレーシスの説明書類を読み、理解し、それに関して質問をする機会を持ったことを確証します。

（\*必要に応じて抹消）

私は、血液成分分離装置を用いるアフェレーシスによる血漿／血小板／赤血球の自発的供与を申し出ることをここに認めます。アフェレーシス手順の内容と目的および供血者への潜在的リスクを私は、\_\_により説明を受けました：

責任医師／公認看護師.....（氏名）

私はアフェレーシスにより血漿／血小板／赤血球を供血することを承諾し、また私の血液の検体の提供を含め医学的評価を受けることに同意します。私は、供血の過程の間に必要となる可能性がある、更なるまたは代替的な手術措置または治療を承諾します。

自発的供血者の署名.....

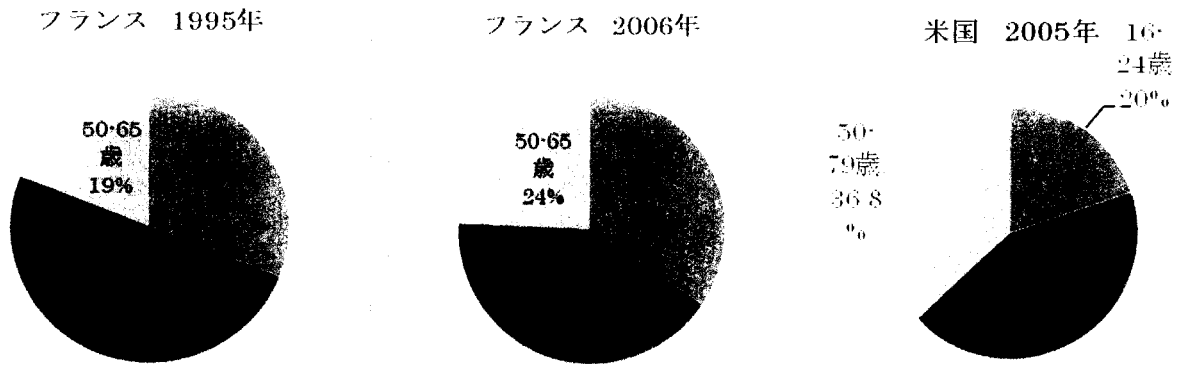
日付.....

私は上記の供血者へアフェレーシス手順の内容および関連する重要なリスクを説明し、彼／彼女が関連する書類を読み理解したことを、確証します。

責任医師／公認看護師の署名.....

日付.....

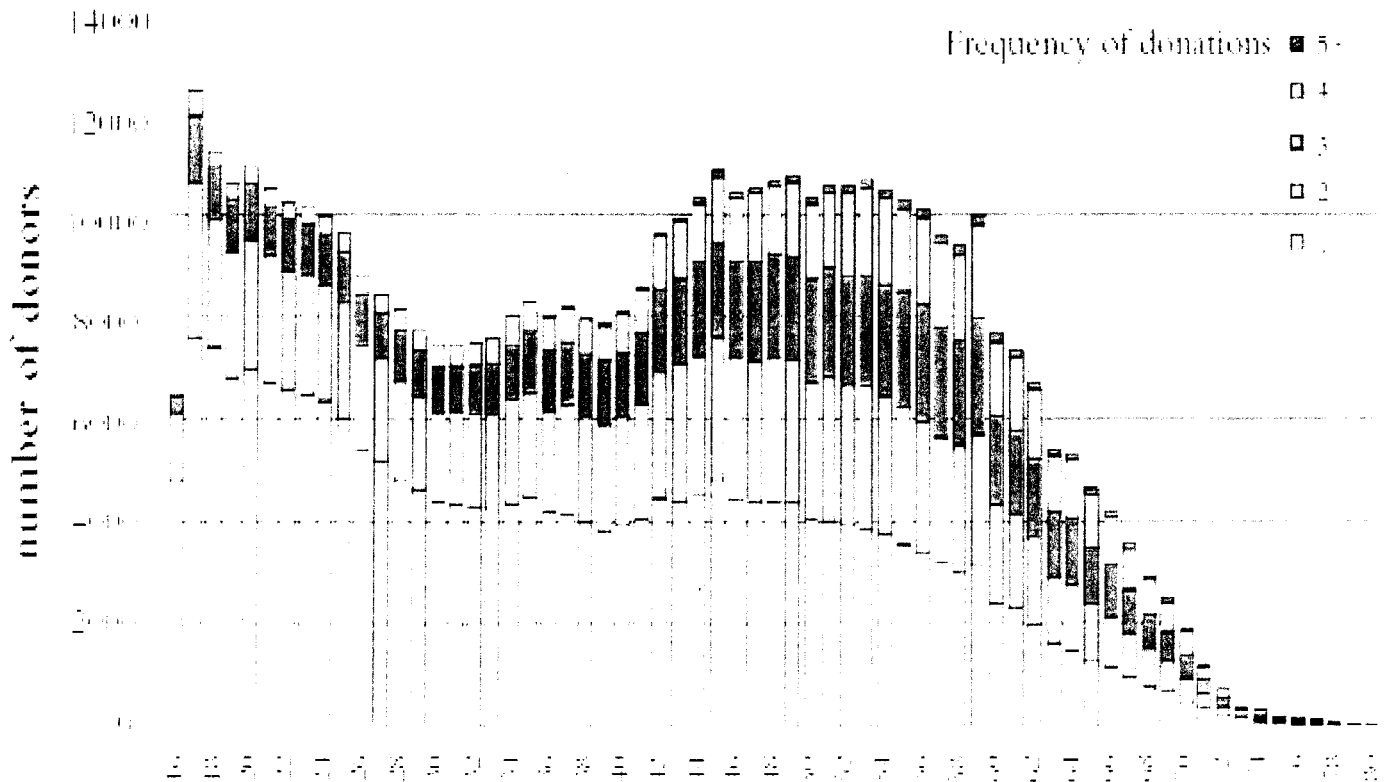
6. 献血者の年齢別割合（フランス（実献血者数）と米国（献血件数））



フランス年間献血者1,500,000人  
年間献血件数2,500,000件

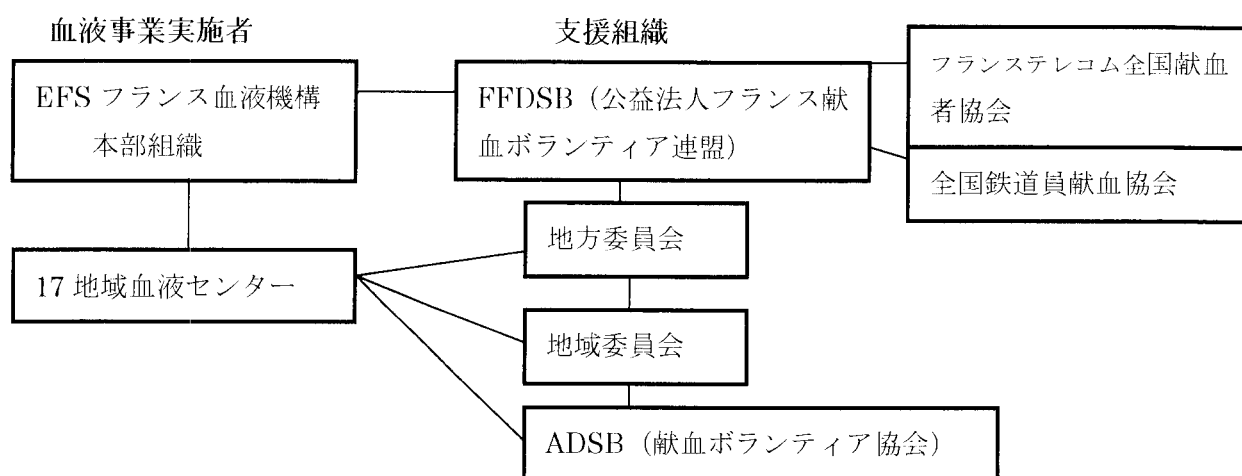
7. オーストラリアの年齢別回数別実献血者  
(Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangementsより)

Fig. 7.4 Frequency of whole blood donations, by age, 2005-06





## 8. 献血ボランティア組織（フランス）



### FFDSB（公益法人フランス献血ボランティア連盟）

- 献血ボランティアを一つの組織に編成する
- 献血の推進（献血のリクルートおよび複数回献血に参加）
- 国家および国際組織に対して献血者を代表する
- EFSと連携し協力（EFS理事会に2席）

### 地方委員会

- 献血者を代表してEFS地域血液センターとの交渉や調整
- 献血推進活動の地方レベルでの実施

### 地域委員会（県単位）

- 地域の採血場所の連絡
- 地域レベルでの献血推進活動
- ボランティア養成活動、献血推進活動の実施、献血啓発文書の作成等

### ADSB（献血ボランティア協会）各地域（県）毎に

- 地域の人々に献血の有用性の情報を提供し、献血文化を育てる
- 学生に献血の啓発
- 緊急時の献血者動員
- 地域の献血場所の準備、献血者の受付、献血後の軽食の提供などを行い、献血に参加
- 献血者および支持者を地域ごとに結集し、活動を組織する

## 9. 参考文献

### EU

- 1) COUNCIL RECOMMENDATION of 29 June 1998 : on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community
- 2) Council of Europe Publishing : Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components 13th edition
- 3) COMMISSION DIRECTIVE 2004/33/EC of 22 March 2004 : implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components

### 英国

- 4) THE BLOOD SAFETY AND QUALITY REGULATION (NO 50) 2005
- 5) Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom 7th Edition 2005
- 6) Whole Blood and Components Donor Selection Guidelines Release 11: July 2008 UKBTS/NIBSC Professional Advisory Committee

### フランス

- 7) Guide des relations EFS/ADSB : 2006

### 米国

- 8) Code of Federal Regulations TITLE 21--FOOD AND DRUGS Part 606, 630, 640
- 9) FDA Memorandum November 4, 1992: Volume limits for automated Collection of Source Plasma
- 10) Revision of FDA Memorandum of August 27, 1982: Requirements for Infrequent Plasmapheresis Donors March 10, 1995
- 11) Guidance for Industry and FDA Review Staff: Collection of Platelets by Automated Methods 2007年12月
- 12) AABB standards 25<sup>th</sup> Edition
- 13) AABB Association Bulletin August 28, 2008 :Strategies to Reduce Adverse Reactions and Injuries in Younger Donors
- 14) Blood Donation Eligibility Guidelines : American Red Cross 5/08/08.
- 15) Changing age distribution of the blood donor population in the US

### 台湾

- 16) 2007 年年報

### 日本

- 17) 血液法施行規則
- 18) 日本赤十字社年報