

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

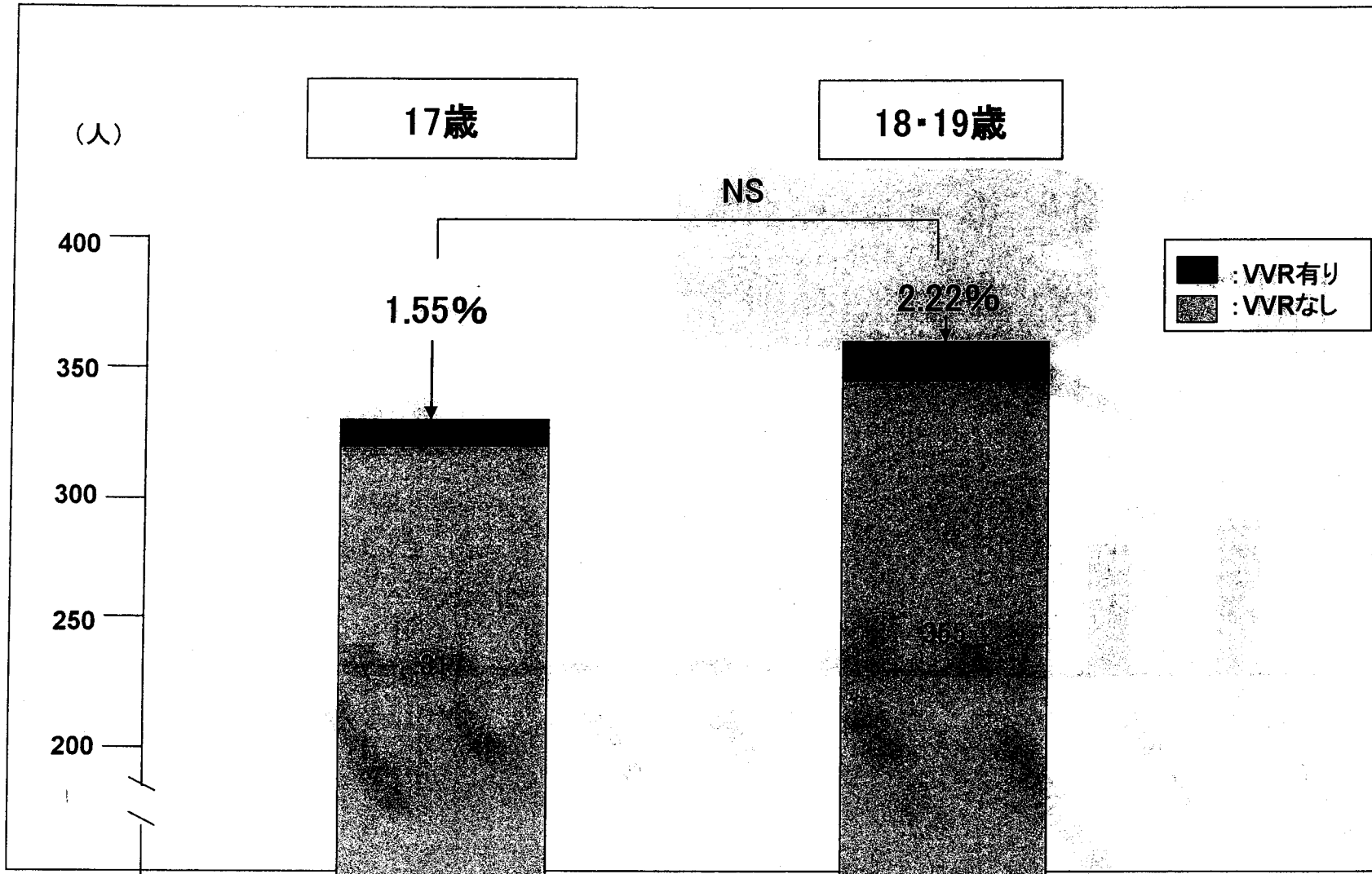
表1. 施設別400ml 採血例数

	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

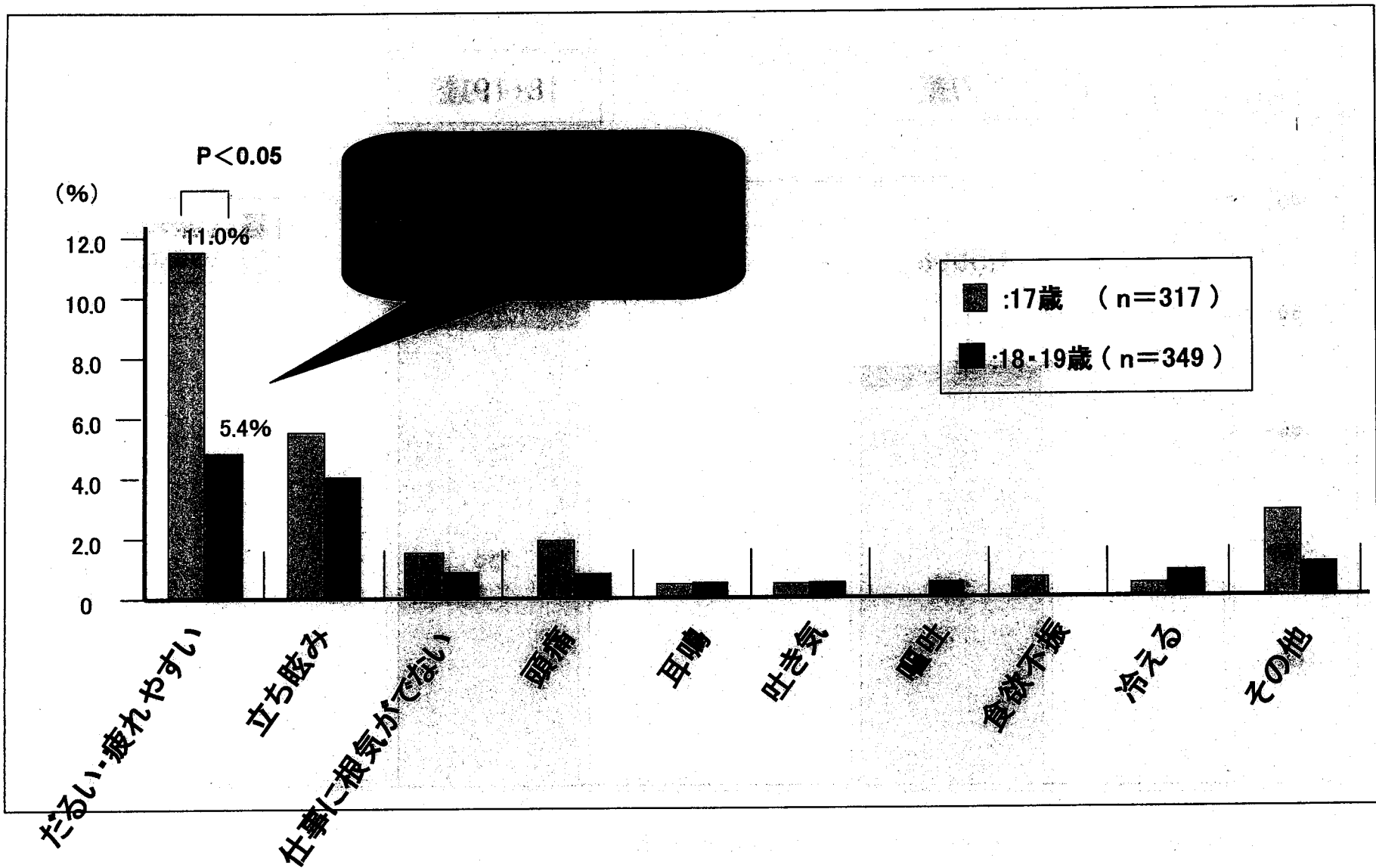
対象	17歳(検討群)	18-19歳(コントロール群)	有意差
例数	322	363	
年齢 (歳)	17.6 ± 0.3	19.0 ± 0.5	
身長 (cm)	171.1 ± 5.4	171.7 ± 5.6	NS
体重 (kg)	64.8 ± 10.2 (50 - 112)	64.6 ± 8.7 (51 - 98)	NS
循環血液量 (ml)	4526 ± 549 (3672 - 7074)	4529 ± 467 (3620 - 6276)	NS
採血量 (ml)	398.7 ± 19.2	399.2 ± 13.9	NS
採血量/循環血液量 (%)	8.9 ± 1.0	8.9 ± 0.9	NS

有意差検定: Student t-test ($p < 0.05$)

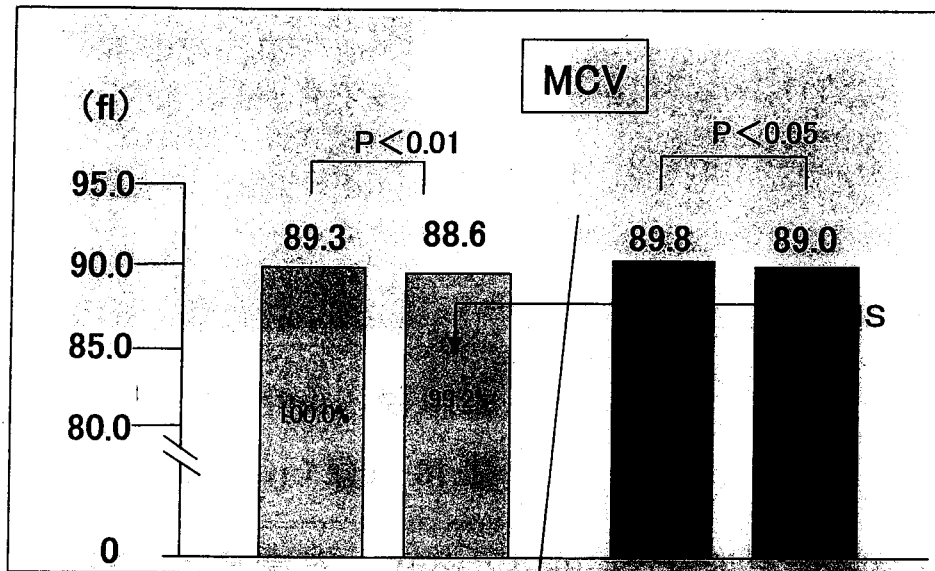
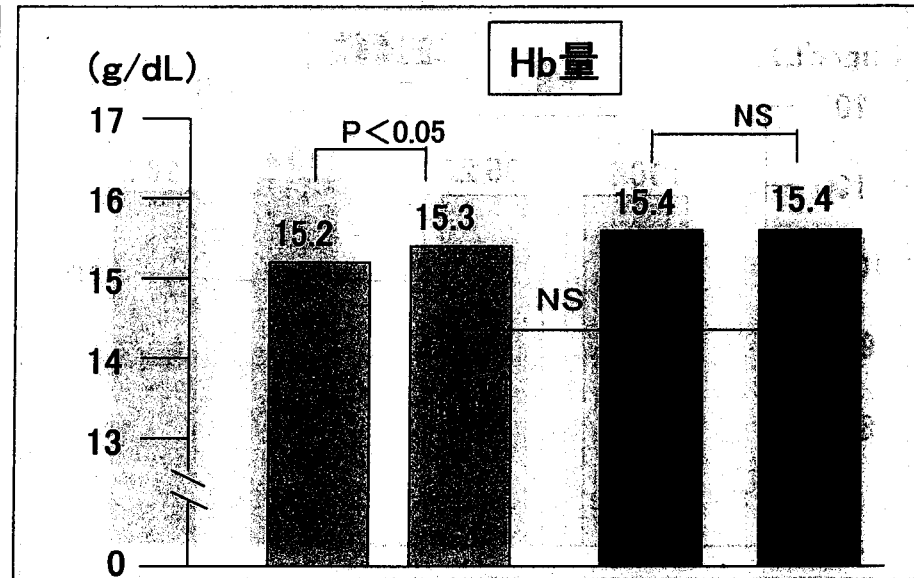
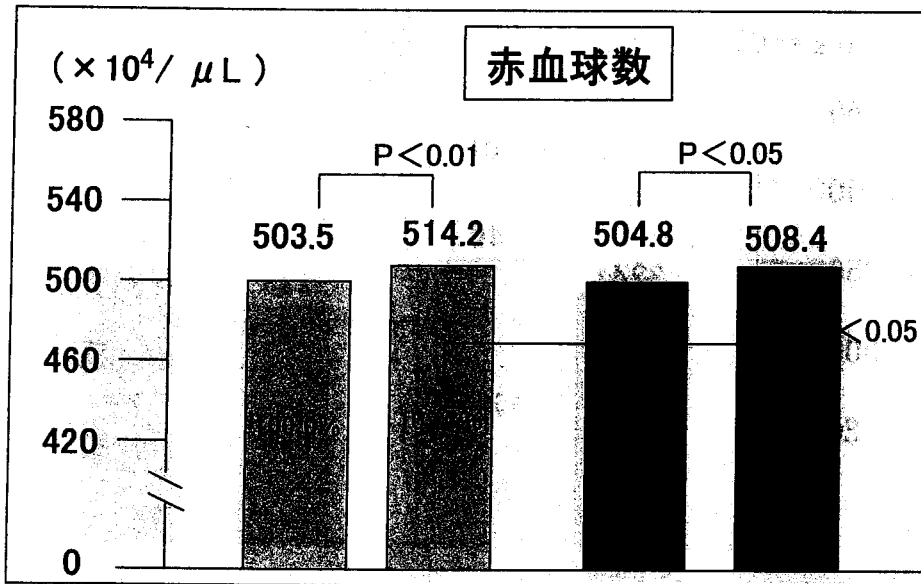


*全症例とも投薬することなく仰臥安静にて1時間以内に回復

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



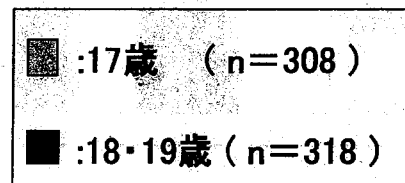
*有意差検定:2x2 Chi square test and Fisher's test (p<0.05)



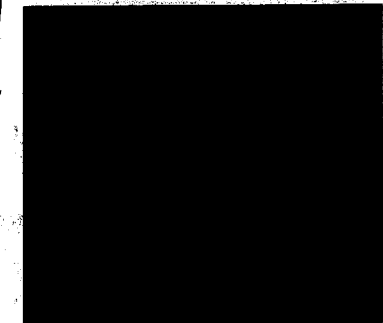
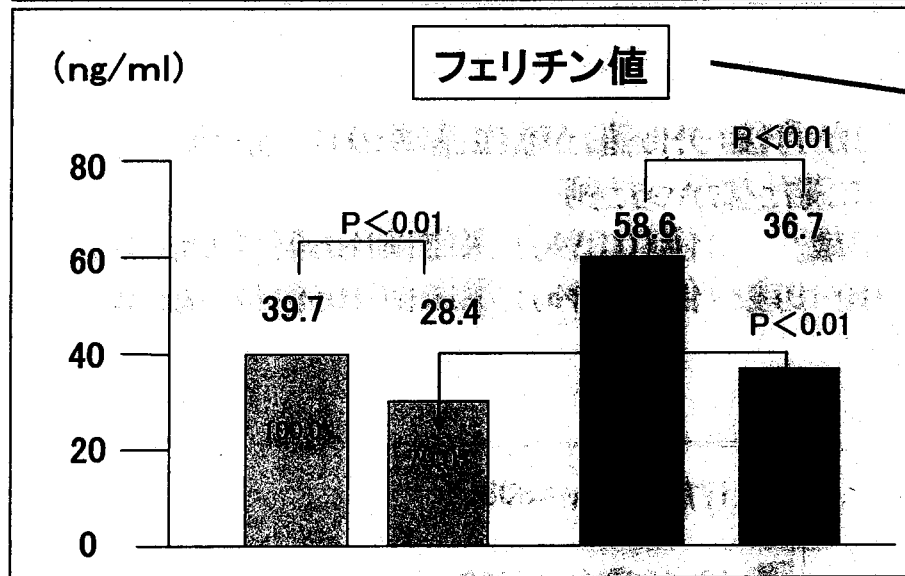
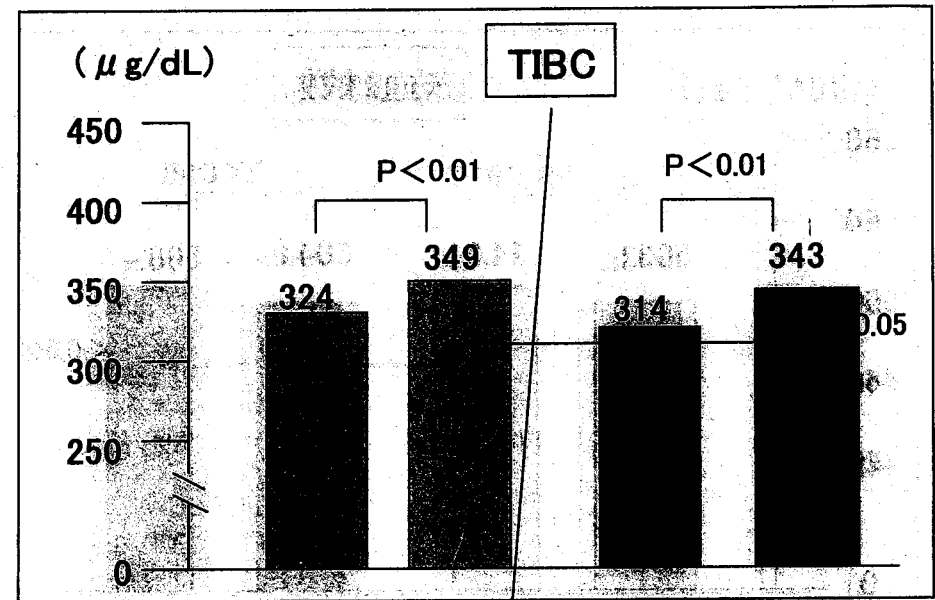
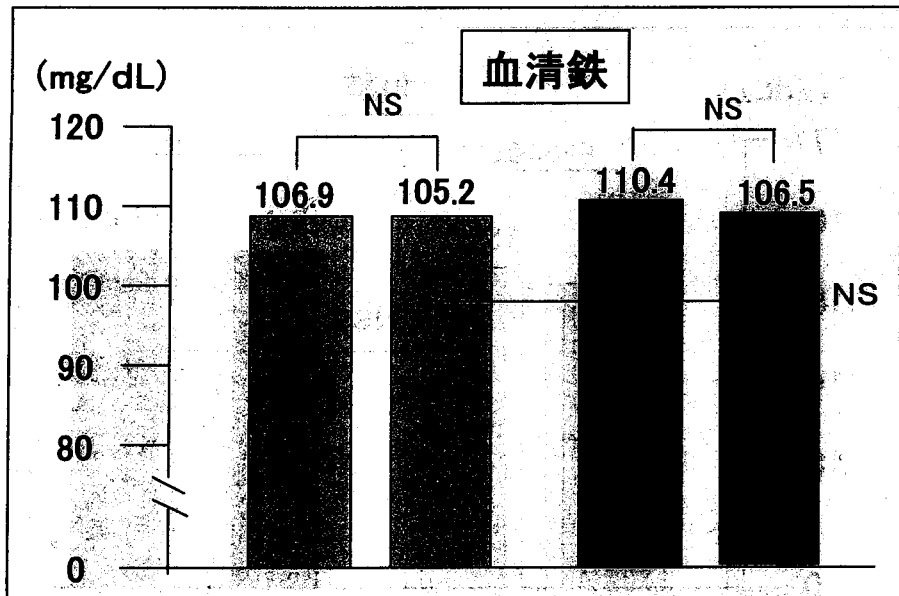
3か月後のHb値が献血基準の12.5g/dL
に満たなかった例

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)

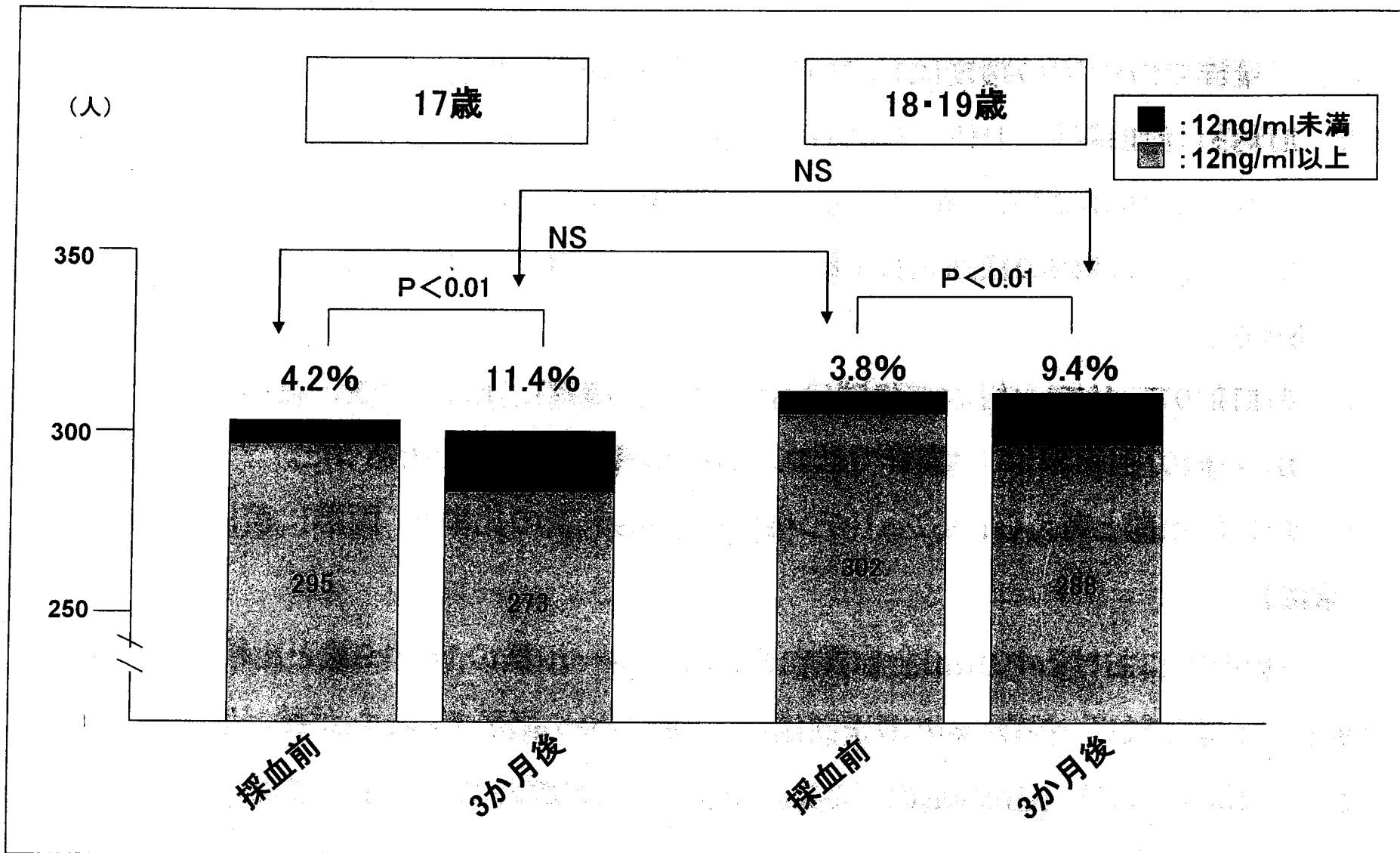


*有意差検定: Student t-test ($p < 0.05$)



■ :17歳 (n=308)
 ■ :18・19歳 (n=318)

*有意差検定:Student t-test (有意差<0.05)



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

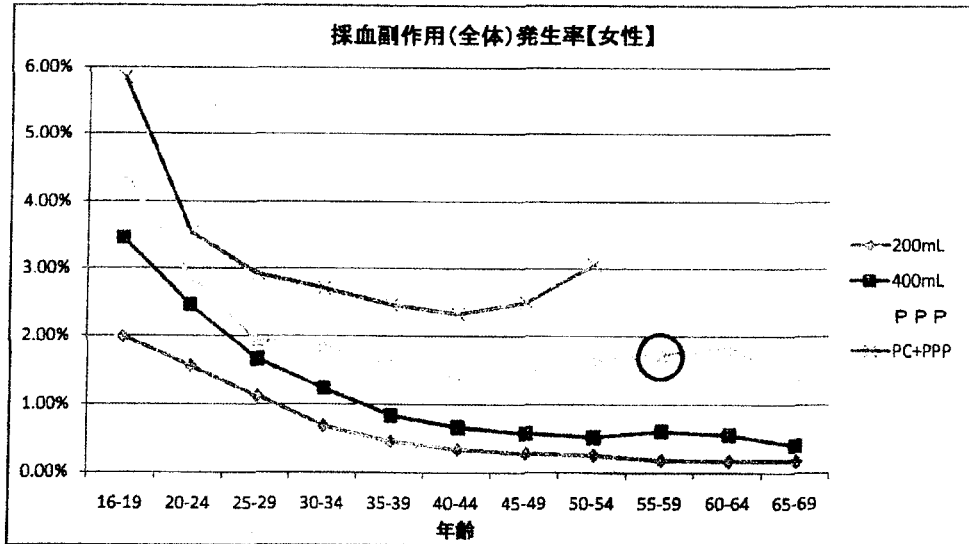
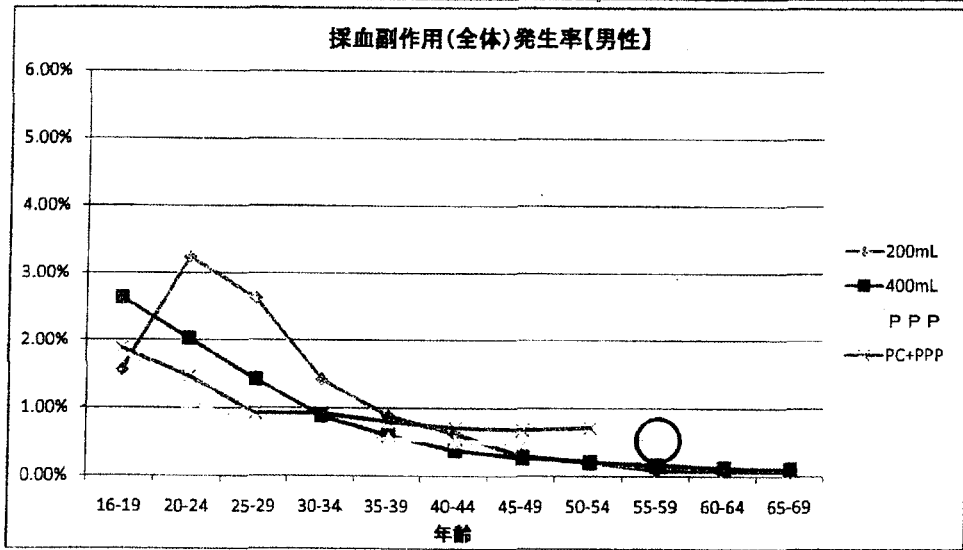
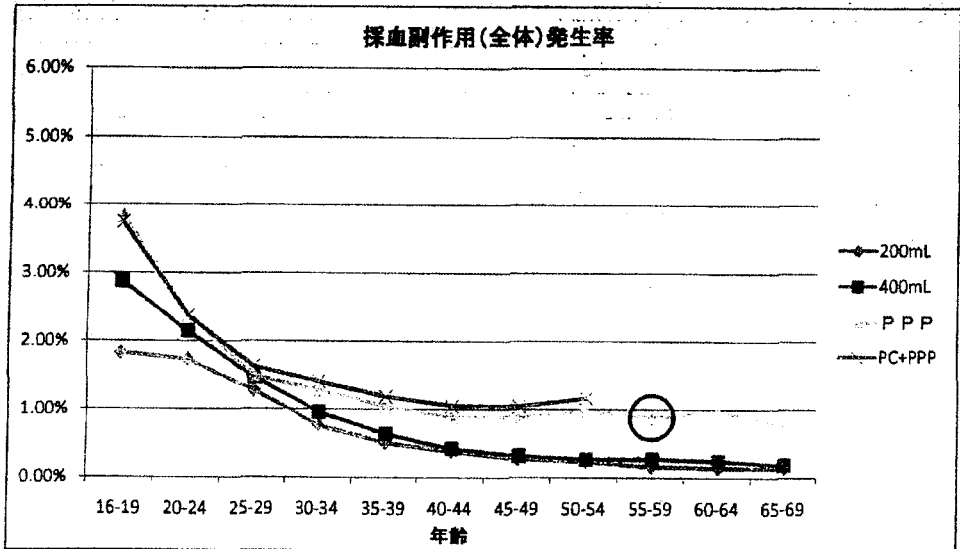
17歳男性の400ml全血採血(まとめ)

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)

