

分担研究報告

平成 31 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
研究分担報告 (1)

わが国の原料血漿の供給予測に関する研究

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
研究協力者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 特任助教

研究要旨

少子高齢社会の到来は、特に献血可能人口の減少を招き、日常医療で必要となる血液量の確保に腐心する事態を招いている。

とりわけ、世界的に免疫グロブリン製剤の需要が高まっており、原料血漿の安定的な確保が喫緊の課題となっている。しかし、少子高齢社会下では献血可能人口の減少という構造的な問題を抱える。加えて、若年層を中心に献血離れが叫ばれている。

国はポジティブ予測とネガティブ予測を通して必要な原料血漿確保量を示している。わが国の献血人口という母集団が減少し、しかも献血率が低下している現在において原料血漿の確保は容易ではない。

本研究では、各献血種別に最も適合している近似式を算定し、置換血小板の導入などの諸因子を加味して将来の原料血漿確保量の予測を行ったものである。

その結果、置換血小板を導入することで初めてネガティブ予測を満たすことが明らかとなった。もし、置換血小板を導入しない場合は、ネガティブ予測を満たすことはなく慢性的な原料血漿不足を引き起こすことになる。

なお、ポジティブ予測を満たすことは、献血可能人口の減少や国民の献血行動から判断して不可能である。

将来の献血者の減少という厳然たる事実を受け入れ、実現可能な献血者および原料血漿の確保のための政策を提示して、さらにそれを具体的な事業として展開していく必要がある。

A. はじめに

グロブリン製剤の需要が世界的に高まっている。それに伴い、原料血漿の確保をいかにして行うかが大きな課題となっている。わが国も例外なくグロブリン製剤の需要が高まり、少子高齢化による献血者の減少という社会構造の中、原料血漿の確保方策が問われている。

本研究は、将来の人口予測や原料血漿の採取方法を考慮して原料血漿の供給予測量を算定したものである。

B. 方法

日本赤十字社の血液事業年度報や厚生労働省の審議会等の公表資料をもとに 2014

年から 2018 年までの 5 年間の献血種別ごとの献血者実績値から各献血種別に最も適合している近似式を算定し、将来の原料血漿確保量を予測した。

(倫理的配慮)

すべて公表データを用いた研究であり、倫理的な問題は生じない。

C. 結果

2014～2018 年度までの過去 5 年間の献血者数を表 1 に示している。また、献血種別のこの期間の人数と適合する近似式を図 1、2、3、4、5 に示している。

表 1 2014～2018 年の献血種別の献血者数

年度	200mL	400mL	PPP	PC	総献血者数
2014 年度	297,505	3,312,375	522,193	858,387	4,990,460
2015 年度	206,557	3,319,448	581,918	775,664	4,883,587
2016 年度	156,950	3,268,707	703,887	699,628	4,829,172
2017 年度	146,132	3,261,587	666,883	657,539	4,732,141
2018 年度	141,941	3,230,411	757,658	605,934	4,735,944

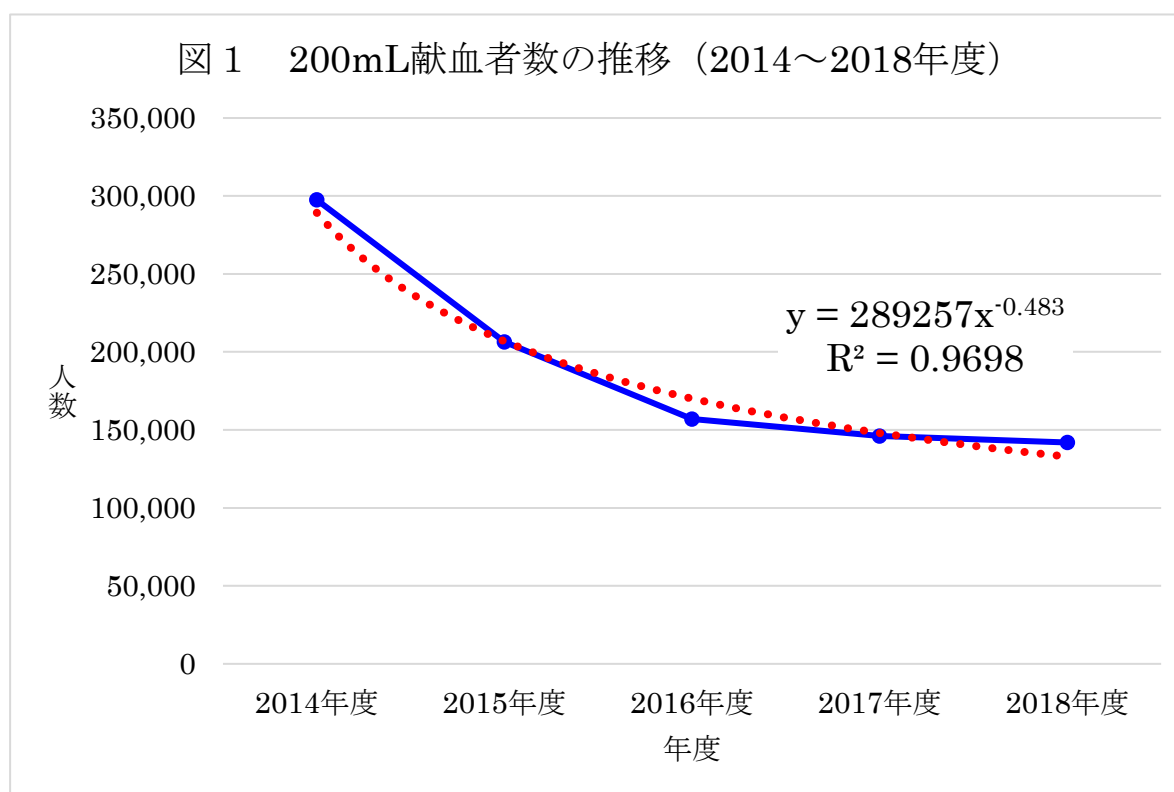


図2 400mL献血者数の推移（2014～2018年度）

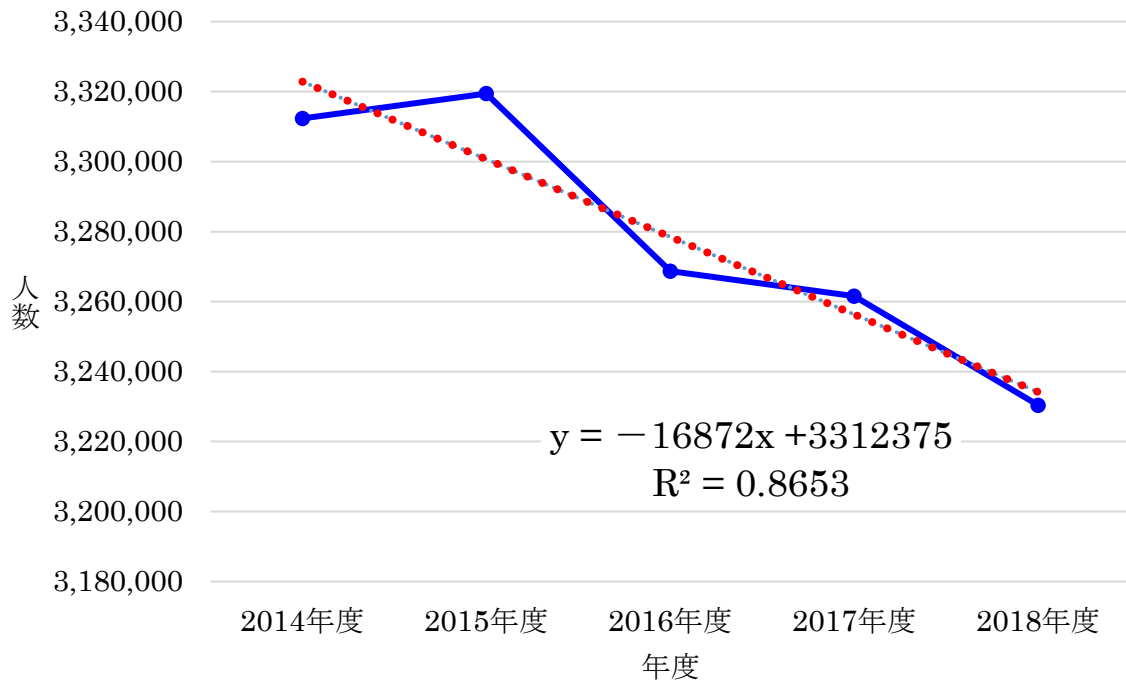


図3 PC献血者数の推移（2014～2018年度）

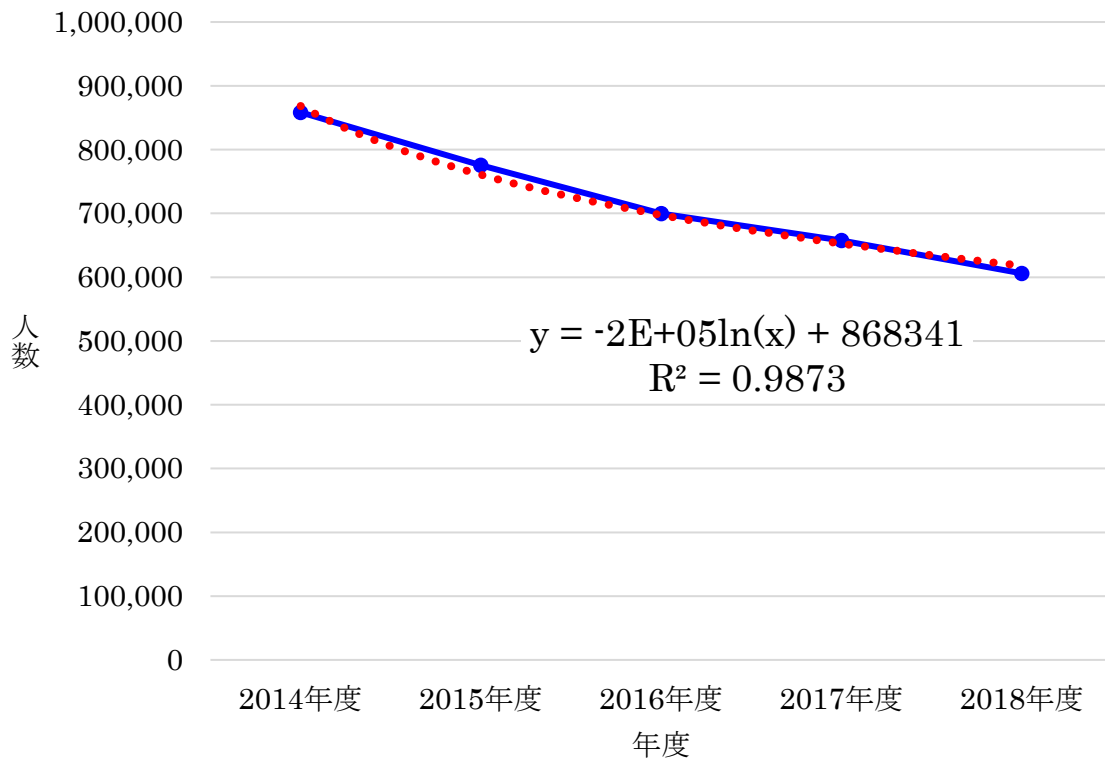


図4 PPP献血者数の推移（2014～2018年度）

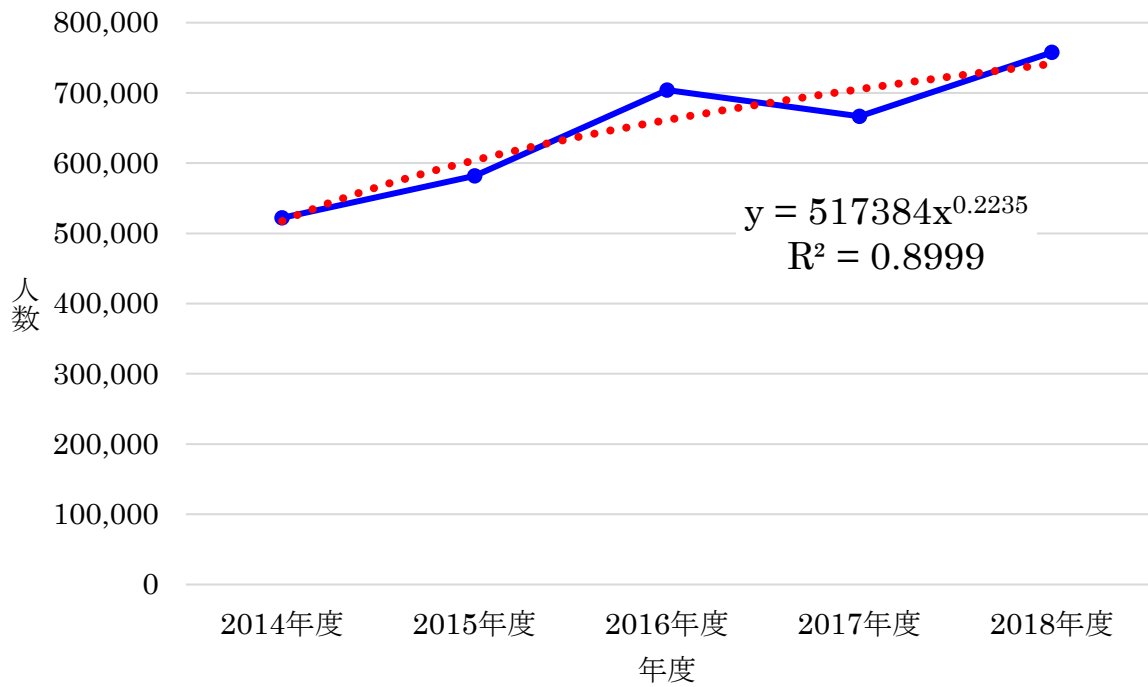
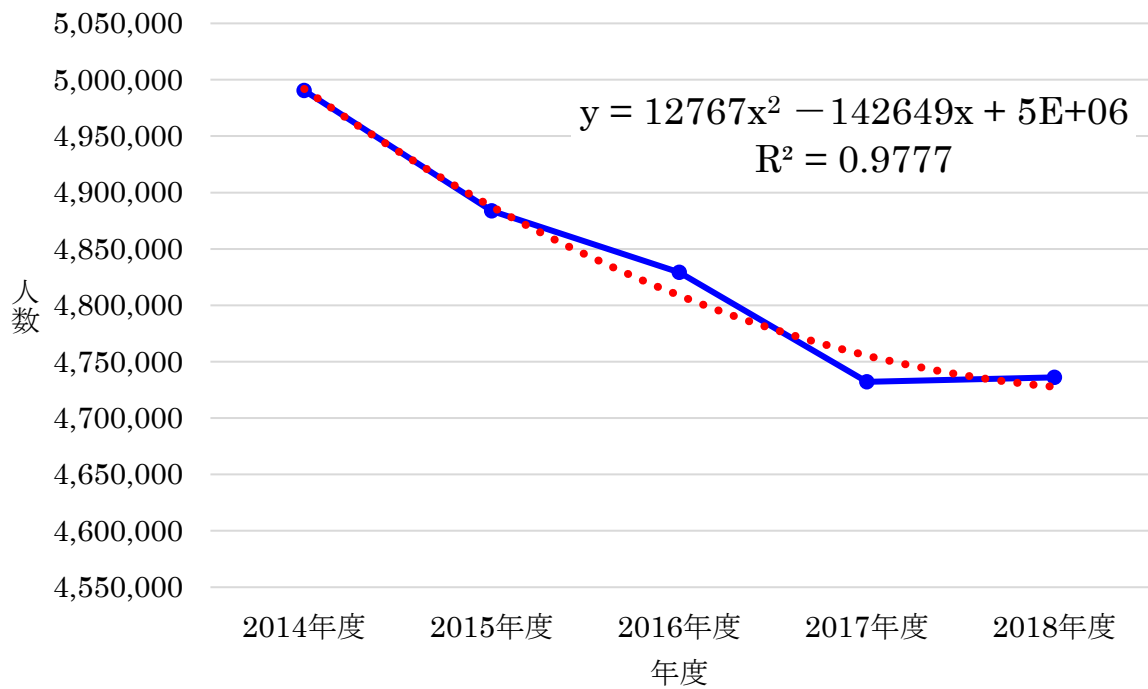


図5 総献血者数の推移（2014～2018年度）



図でも示しているが、200mL 献血者の将来予測に用いる近似式は、 $y = 289257x^{-0.483}$ ($R^2 = 0.9698$) で表すことができる。同様に 400mL 献血者数は $y = -16872x + 3312375$ ($R^2 = 0.8653$)、PPP 献血者数は $y = 517384x^{0.2235}$ ($R^2 = 0.8999$)、PC 献血者数は $y = -2E+05\ln(x) + 868341$ ($R^2 = 0.9873$) の各近似式に最も適応している。総献血者数は、 $y = -66048x + 5E+06$ ($R^2 = 0.9291$) で予測できる。

ただし、 $X = (0: 2014$ 年度、 $1: 2015$ 年度、 $2: 2016$ 年度、 $3: 2017$ 年度、 $4: 2018$ 年度、 $5: 2019$ 年度、 $6: 2020$ 年度、 $7: 2021$ 年度、 $8: 2022$ 年度、 $9: 2023$ 年度、 $10: 2024$ 年度、 $11: 2025$ 年度、 $12: 2026$ 年度、 $13: 2027$ 年度、 $14: 2028$ 年度、 $15: 2029$ 年度、 $16: 2030$ 年度、 $17: 2031$ 年度、 \dots) とする。

これら近似式の X の値に各年度を代入すると、2031 年度までの献血者数が予測できる。

図 1 から図 5 のうち、図 4 の PPP 献血者のみ今後増加することになる。

2014～2018 年度の過去 5 年間の実績では、原料血漿確保のために PPP 献血のみ増加している。導き出される近似式も今後 PPP 献血者が増加することになる。しかし、今後の献血可能人口が減少することを考えると PPP 献血者が増加し続けることは不可能である。何らかの努力で PPP 献血者を増やしたとしても 200mL、400mL および PC 献血者が急激に減少することになる。近年の PPP 献血者の増加は、一時的な減少として理解すべきである。

そこで本研究では、PPP 献血者の予測を求めた近似式から算定すると非現実的である。一方、赤血球製剤や血小板製剤、FFP 製剤の使用量全量が国内献血で賄われていることから、これら 3 製剤は近似式で求め

したがって PPP 献血者予測は近似式ではなく、“PPP 献血者数 = 総献血者数 - 200mL 献血者数 - 400mL 献血者数 - PC 献血者数”とした。なお、この PPP 献血者数のことを“現実的な血漿 (PPP) 献血者数”と呼ぶ。

また、1 人当たりの血漿採取量を 200mL 献血では 0.14L、400mL 献血では 0.28L、PC 献血では 0.2873L、PPP 献血では 0.5465L とする。また、FFP については、適合性はあまりよくないが、 $y = -3629.1x + 394219$ ($R^2 = 0.3248$) で表すことができる。この式を用いて FFP の確保量を算定した。

これらのプロセスを経て献血者数の将来予測と確保できる血漿分画製剤用原料血漿量をまとめた (表 2-1 と表 2-2)。

また、置換血小板を導入した場合、1 人あたりの採漿量は、0.48L となる。置換血小板を導入した場合の推計を示している (表 3-1 と表 3-2)。

表 2-1 献血者数の将来予測と確保できる血漿分画製剤用原料血漿量

	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
1人あたりの採漿量 (200mL 採血)	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
1人あたりの採漿量 (400mL 採血)	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
1人あたりの採漿量 (血小板採血)	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873
1人あたりの採漿量 (血漿採血)	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465
200mL 献血者数	121,741	113,006	105,948	100,089	95,123	90,843
400mL 献血者数	3,179,300	3,140,682	3,097,367	3,049,355	2,996,647	2,939,242
血小板献血者数	596,488	581,073	567,720	555,942	545,405	535,874
現実的な血漿献血者数	706,183	702,903	700,581	700,182	702,345	707,513
総献血者数	4,603,712	4,537,664	4,471,616	4,405,568	4,339,520	4,273,472
200mL 献血原料血漿確保量	17,044	15,821	14,833	14,012	13,317	12,718
400mL 献血原料血漿確保量	890,204	879,391	867,263	853,819	839,061	822,988
血小板献血原料血漿確保量	171,371	166,942	163,106	159,722	156,695	153,957
血漿献血原料血漿確保量	385,929	384,136	382,868	382,649	383,832	386,656
現実的な潜在確保量	1,464,548	1,446,291	1,428,069	1,410,203	1,392,905	1,376,318
FFP 分	372,444	368,815	365,186	361,557	357,928	354,299
血漿分画製剤用原料血漿量	1,092,103	1,077,475	1,062,883	1,048,646	1,034,977	1,022,019

表 2-2 献血者数の将来予測と確保できる血漿分画製剤用原料血漿量

	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	2030年度
1人あたりの採漿量 (200mL採血)	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
1人あたりの採漿量 (400mL採血)	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
1人あたりの採漿量 (血小板採血)	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873	0.2873
1人あたりの採漿量 (血漿採血)	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465
200mL献血者数	87,104	83,801	80,854	78,205	75,804
400mL献血者数	2,877,140	2,810,341	2,738,845	2,662,653	2,581,764
血小板献血者数	527,173	519,169	511,758	504,859	498,405
現実的な血漿献血者数	716,007	728,065	743,871	763,563	787,259
総献血者数	4,207,424	4,141,376	4,075,328	4,009,280	3,943,232
200mL献血原料血漿 確保量	12,195	11,732	11,320	10,949	10,613
400mL献血原料血漿 確保量	805,599	786,895	766,877	745,543	722,894
血小板献血原料血漿 確保量	151,457	149,157	147,028	145,046	143,192
血漿献血原料血漿 確保量	391,298	397,888	406,526	417,287	430,237
現実的な潜在確保量	1,360,548	1,345,672	1,331,750	1,318,825	1,306,935
FFP分	350,670	347,041	343,412	339,783	336,153
血漿分画製剤用 原料血漿量	1,009,879	998,632	988,338	979,042	970,782

表 3-1 献血者数の将来予測と置換血小板を導入した場合に確保できる血漿分画製剤用原料血漿量

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
1人あたりの採漿量(200mL採血)	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
1人あたりの採漿量(400mL採血)	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
1人あたりの採漿量(血小板採血)	0.2873	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48
1人あたりの採漿量(血漿採血)	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465
200mL献血者数	121,741	113,006	105,948	100,089	95,123	90,843
400mL献血者数	3,179,300	3,140,682	3,097,367	3,049,355	2,996,647	2,939,242
血小板献血者数	596,488	581,073	567,720	555,942	545,405	535,874
現実的な血漿献血者数	706,183	702,903	700,581	700,182	702,345	707,513
総献血者数	4,603,712	4,537,664	4,471,616	4,405,568	4,339,520	4,273,472
200mL献血原料血漿確保量	17,044	15,821	14,833	14,012	13,317	12,718
400mL献血原料血漿確保量	890,204	879,391	867,263	853,819	839,061	822,988
血小板献血原料血漿確保量	171,371	278,915	272,506	266,852	261,794	257,220
血漿献血原料血漿確保量	385,929	384,136	382,868	382,649	383,832	386,656
現実的な潜在確保量	1,464,548	1,558,263	1,537,469	1,517,333	1,498,004	1,479,581
FFP分	372,444	368,815	365,186	361,557	357,928	354,299
血漿分画製剤用原料血漿量	1,092,103	1,189,448	1,172,282	1,155,776	1,140,076	1,125,282

表 3-2 献血者数の将来予測と置換血小板を導入した場合に確保できる血漿分画製剤用原料血漿量

	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	2030年度
1人あたりの採漿量 (200mL採血)	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
1人あたりの採漿量 (400mL採血)	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
1人あたりの採漿量 (血小板採血)	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48
1人あたりの採漿量 (血漿採血)	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465	0.5465
200mL献血者数	87,104	83,801	80,854	78,205	75,804
400mL献血者数	2,877,140	2,810,341	2,738,845	2,662,653	2,581,764
血小板献血者数	527,173	519,169	511,758	504,859	498,405
現実的な血漿献血者数	716,007	728,065	743,871	763,563	787,259
総献血者数	4,207,424	4,141,376	4,075,328	4,009,280	3,943,232
200mL献血原料血漿 確保量	12,195	11,732	11,320	10,949	10,613
400mL献血原料血漿 確保量	805,599	786,895	766,877	745,543	722,894
血小板献血原料血漿 確保量	253,043	249,201	245,644	242,332	239,234
血漿献血原料血漿 確保量	391,298	397,888	406,526	417,287	430,237
現実的な潜在確保量	1,462,135	1,445,716	1,430,366	1,416,111	1,402,978
FFP分	350,670	347,041	343,412	339,783	336,153
血漿分画製剤用 原料血漿量	1,111,465	1,098,676	1,086,954	1,076,329	1,066,825

表2-1、2-2および表3-1、3-2の値をグラフにしたものが、図6である。国は原料血漿確保のための“ポジティブ予測”と“ネガティブ予測”を示している。それに本研究で求めた「従来通りの方法による原料血漿確保予測量と2021年度から「置換血小板」を導入した際の予測量を図7、8に示している。置換血小板採血で

は確保する600mLの血漿+血小板のうち、約480mLは原料血漿にまわすことができるとされている。

従来通りの方法による採漿では、“ポジティブ予測”と“ネガティブ予測”ともに達成することは難しい。置換血小板を導入した場合は、少なくともネガティブ予測を当面満たすことができる。

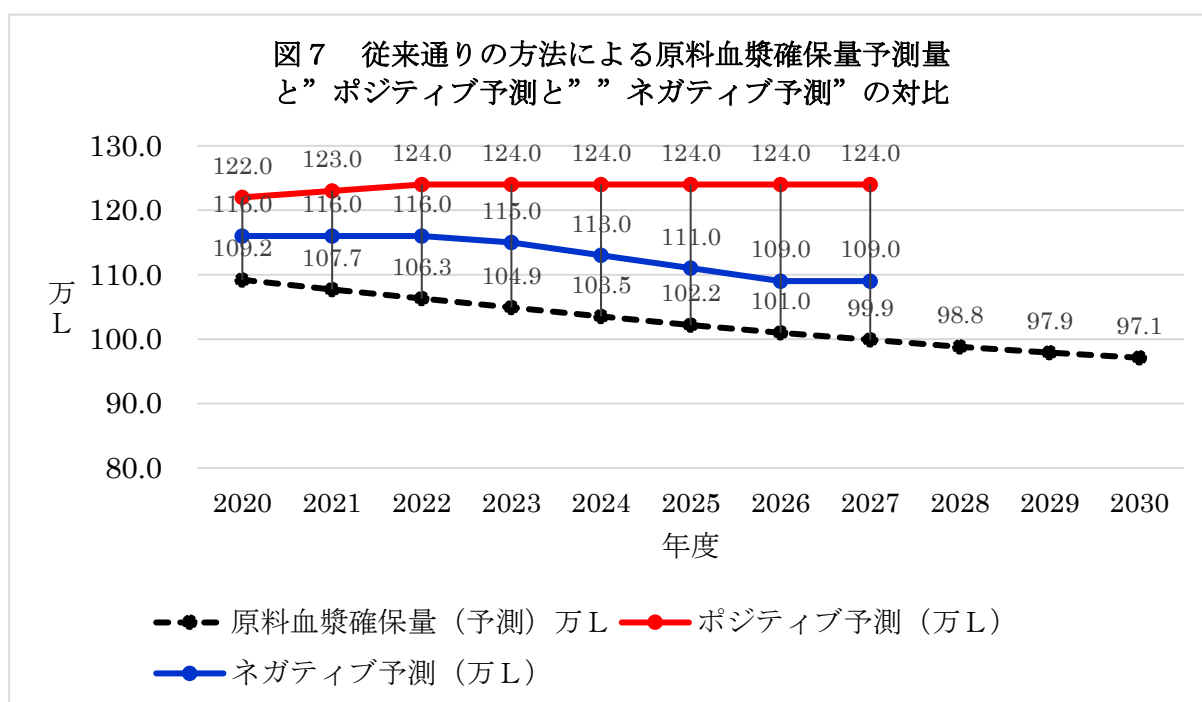
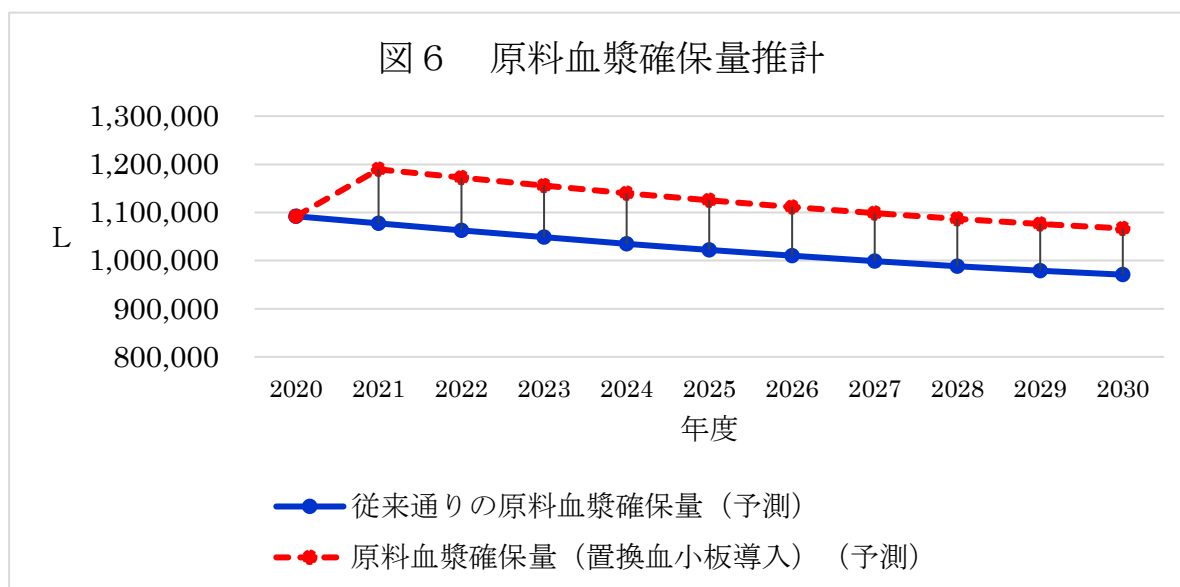


図8 2021年度から置換血小板を導入した場合の原料血漿確保量予測と”ポジティブ予測と” ”ネガティブ予測”の対比

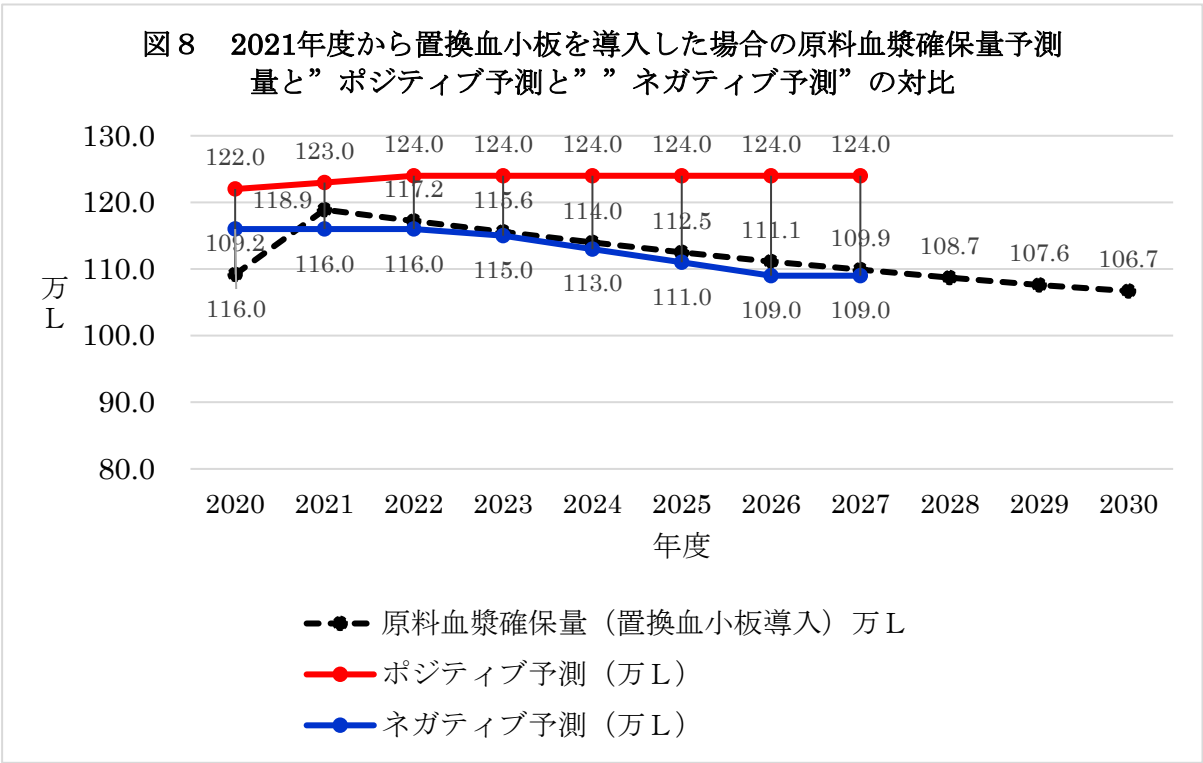
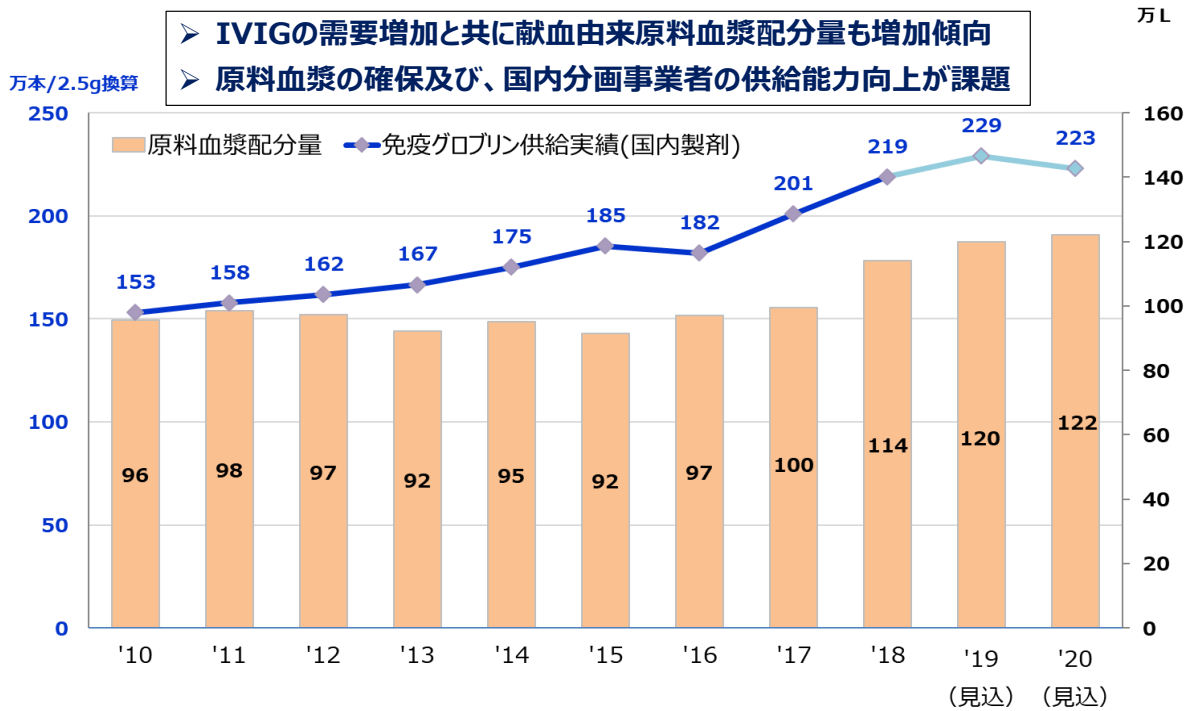


図9 免疫グロブリン製剤の供給実績と原料血漿配分量の推移



※1：平成30年度第5回血液事業部会資料及び令和元年度第2回血液事業部会運営委員会資料より作成

D. 考察

今回の推計で献血者が減少することから、原料血漿の安定的な確保は極めて難しいことが明らかになった。置換血小板の導入によりネガティブ予測という最小限の要求を満たすことが可能となる。

また、各採血種別の原料血漿の収率を改善することも原料血漿の増加につながる。現に近年、1人あたりの原料血漿採血量は200mL採血では0.12Lから0.14Lへ、400mL採血では0.24Lから0.28L、PC採血では0.2446Lから0.2873L、PPP採血では0.4888Lから0.5032Lへと向上している。

今回の予測では、収率は改善した数値を2030年度まで用いて計算したので、今後の収率の更なる向上により多少原料血漿の確保量が増加することが期待される。

一方、図9に示すように原料血漿の必要量と免疫グロブリン製剤の需要は、今後とも増大するものとされている。

E. まとめ

「安全な血液の安定供給を目指した血液事業の今後の在り方に関する」（研究平成31年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 研究課題番号：H30-医薬-指定-007：研究代表者河原和夫）の平成31年度研究でも示しているように、2030年には特に50歳以下の献血者の確保が困難となる。さらに、人口も多く献血率も高い2030年時点で50歳代後半から60歳代前半である人口層は、さらに10年後の2040年には献血年齢から外れることから、献血者の確保は大きな困難を伴うことが示されている。

置換血小板の導入により、ネガティブ予

測をほぼ満たしてもネガティブ予測が示されていない2028年度以降は、置換血小板を導入したとしても原料血漿確保量はさらに減少していくことになる。

楽観的な予測ではなく、将来の献血可能人口の減少という厳然たる事実を受け入れて、現実的な原料血漿確保政策や外資などとの関係を含めた計画を立案し、確実に実行していく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

1. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. *Journal of Medical and Dental Sciences* 2020; vol67: p.41-49
2. Handa Yutaro, Ugajin Tsukasa, Igawa Ken, Hamamoto Hidetoshi, Kobayashi Katsunori, Komatsuno Takao, Yamamoto Toshinori, Kawahara Kazuo, Yokozeki Hiroo. STAT6 decoy oligodeoxynucleotide (ODN)-containing ointment more potently inhibits mouse skin inflammation when formulated with ionic liquid technology than as a traditional Vaseline ointment *ALLERGOLOGY INTERNATIONAL*. 2019.07; 68 (3): 380-382. (PubMed, DOI)

[学会発表]

1. 小室 敬規, 小暮 孝道, 岡田 三知

那, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 橘 知之, 中曾根 拓也, 向山 隆志, 春日 功, 西 雄二, 花岡 直木, 菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. MARTA における ASP の 検 討 . 総 合 病 院 精 神 医 学 2019.11.01

2. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 松井 健, 長谷川 久之, 大山 功倫, 熊澤 大輔, 小暮 孝道. 献血状況の経年変化と地域特性について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

3. 松井 健, 長谷川 久之, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 大山 功倫, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 献血制度に関わる課題および医療機器に関する調査分析. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

4. 大山 功倫, 河原 和夫, 菅河 真紀子, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 松井 健, 大家 俊夫. 本邦の診療科間における喘息治療の差に関する検討. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

5. 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 熊澤 大輔, 長谷川 久之, 松井 健, 金谷 泰宏, 河原 和夫. 我が国の今後の血液事業体制に関する研究. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

6. 小暮 孝道, 松井 健, 長谷川 久之, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 急性薬物中毒におけるバルビツールの影響について. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

7. 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 小暮 孝道, 大山 功倫, 長谷川 久之, 松井 健, 河原 和夫. 成分献血希望者の属性把握に関する考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

8. 岡田 三知那, 小暮 孝道, 小室 敬規, 西田 英之, 杉田 秀太郎, 中曾根 拓也, 橘 知之, 春日 功, 西 雄二, 花岡 直木,

菅河 真紀子, 住谷 昌彦, 河原 和夫, 檀原 暢, 村上 忠. パリペリドンパルミチン酸エステル の 有 用 性 に お け る 検 討 . 日 本 臨 床 精 神 神 経 薬 理 学 会 ・ 日 本 神 経 精 神 薬 理 学 会 合 同 年 会 プ ロ グ ラ ム ・ 抄 録 集 2019.10.01

9. 長谷川 久之, 小暮 孝道, 大山 功倫, 松井 健, 熊澤 大輔, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医師の働き方改革に関する検討会報告書にみる到達点についての考察. 日本公衆衛生学会総会抄録集 2019.10.01

10. 長井 一浩, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況. 日本救急医学会雑誌 2019.09.01

11. 河原 和夫, 菅河 真紀子, 小暮 孝道. 社会の変化に適合した今後の血液事業政策について. 血液事業 2019.08.01

12. 菅河 真紀子, 河原 和夫, 小暮 孝道, 杉内 善之. E 型肝炎の感染状況と施策に関する一考察. 血液事業 2019.08.01

13. 河原和夫. 輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 第 67 回 日本輸血・細胞治療学会 2019.05.23 宇都宮市

14. 河原 和夫, 小村 陽子, 菅河 真紀子. 【アレルギー疾患の社会的損失とその対策】アレルギー疾患治療と医療費の関係 皮膚科医と小児科医のアトピー性皮膚炎の治療の差異が医療費に及ぼす影響について. Progress in Medicine 2019.05.01

15. 河原 和夫, 菅河 真紀子. 輸血感染症 輸血医療に関わる一連の感染症検査の政策的・経済的考察. 日本輸血細胞治療学会誌 2019.04.01

16. 鹿野 千治, 鈴木 麻美, 面川 進, 高橋 幸博, 池田 和眞, 河原 和夫, 高松 純樹, 北井 暁子, 高橋 孝喜. 平時・非常時の血液供給体制 需要予測を踏まえた血液事

業の将来展望. 日本輸血細胞治療学会誌
2019.04.01

17. 矢野 雅隆, 小林 秀一郎, 北原 聡
史, 佐々木 康弘, 金丸 亜佑美, 山口 明子,
河原 和夫. 2012年から2017年まで6年間に
多摩南部地域病院において尿培養で検出
された E.coli のレボフロキサシン耐性率の
推移. 日本泌尿器科学会総会 2019.04.01

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし