

# 総括研究報告

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)

総括研究報告書

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

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

研究要旨

血液事業は献血者の確保から血液製剤の安全性の向上および安定供給、さらには医療機関での適正使用にまで及んでいる。本研究は、血液事業をめぐる諸課題を見据えて今後の血液事業の在り方を総合的に研究し、政策提言することが目的である。平成 31 年度は、以下の領域に係る研究を行った。

1. 献血者確保に影響を及ぼす今後 10 年間の人口構成変化の特性と献血推進政策について

都道府県別に 2030 年までの今後 10 年間の人口構成の変化の特性を明らかにして性別・都道府県別の献血者確保の方策を提示した。

方法は、コホート要因法を用いて 2020 年および 2030 年人口を 1 歳刻みで推測し、献血可能人口の増減の要因を分析した。

その結果、国全体では、2020 年の 40 歳代後半から 50 歳代にかけての第二次ベビーブームの比較的多い人口層は、2030 年には当然 50 歳代後半から 60 歳代前半にピークが移行する。いまでも献血率も高いこの人口層が 2030 年でも主役となると考えられる。それより年長である 65 歳代後半の人口層は 2030 年には大きく減少する。一方、2020 年と比べて 2030 年には 50 歳以下の壮若年人口層は大きく減少するものの 2030 年には 20 歳代後半から 30 歳代前半の人口層が少しは増加する。

このように、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と考えられる。

都道府県別・性別にみるとまた違った特徴がみられる。そして、今後 10 年間の人口構成の変化をもとに、都道府県をいくつかの類型に分類することが可能である。

今後、人口構成変化の地域性や男女による変化、人口の都道府県間移動などを加味して、現実を受け入れ、かつ実効性がある献血者確保政策を構築する必要がある。

2. 血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策に関する研究

血小板製剤への感染性因子低減化技術の導入に向けて、日赤では以前から不活化剤の安全性および事業への影響が比較的少ないミラソル処理を継続的に検討している。臨床試験ではインターセプトおよびミラソル処理血小板製剤のいずれにおいても WHO 基準グレード 2 以上の出血患者割合で未処理血小板製剤と比較して評価した場合、出血比率では非劣性は示されなかったものの、処理群では輸血量が多い、輸血間隔が短い、24 時間補正血小板増加数 (CCI) の低下などの結果が得られた。一方、実際の輸血医療を反映すると考えられるヘモビジランスからの評価では、インターセプト処理血小板において赤血球および血小板製剤の輸血量は増加していないと報告されている。また、本邦でインターセプトを導入する場合の容量規格をはじめとした実行上の課題が解決されつつあり、ミラソルだけでなくインターセプトについても再検討することになっている。

輸血後細菌感染対策としての細菌培養での捕捉率は 40%程度であると推察されている。しかしながら、英国やカナダでは採血から培養のための検体採取時間を 24 時間から 36 時間あるいは 48 時間に延長し、かつ接種量を 16mL 以上に増やすことで、捕捉率の向上が図られ、日赤でも細菌培養は血小板製剤の安全対策として検討すべき方策と考えられる。

血小板製剤の安全対策として、感染性因子低減化処理あるいは細菌培養検査の実施が考えられるが、現時点では製造工程および品質への影響が少ない細菌培養の導入が効果的と思われる。

いずれの安全対策を導入するにしても、初期投資およびランニングコストには相当な費用を要するため、薬価への反映を前提にした安全対策としていく必要があり、国と共に検討することが重要である。

### 3. 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

2010 年以降の血液製剤の供給状況は、赤血球製剤 (RBC) は微減、血小板製剤 (PC) は微増後に横ばい、血漿製剤 (FFP) はほぼ横ばい、アルブミン製剤 (ALB) は減少、免疫グロブリン製剤は増加している。一方、人口当たりの血液製剤使用量を主要国と比較すると、FFP と ALB は多いので適正使用の余地があると考えられる。そこで、医療機関での血液製剤の適正使用を推進するための重点領域を検討するため、病態別血液製剤使用量の推移を調査・分析した。

全国の 300 床以上の施設を対象として実施した、2010 年～2018 年の血液製剤使用実態調査の病態別血液製剤使用量の回答結果を解析した。

その結果、各年の調査対象施設は平均 1028 施設 (971～1074 施設) で、平均回答率 72.8%であった。

RBC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患、悪性腫瘍、血液系疾患などであったが、増加傾向を示していたのは循環器系疾患、血液系疾患、悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫) であった。PC で 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫)、血液系疾患、循環器系疾患などで、いずれも増加傾向を示した。FFP で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患とその他の病態で、両者とも増加傾向を示した。自己血は各病態とも横ばい～やや減少傾向がみられた。ALB で 1 病床当たり

の使用量が多い病態は悪性腫瘍（その他）、循環器系疾患、消化器系疾患とその他の病態で、増加傾向を示したのはその他の病態と血液系疾患であった。悪性腫瘍（その他）では減少傾向がみられた。

今回の調査解析により、日本での課題である FFP と ALB についても焦点を絞って適正使用を進めることは可能と考えられた。FFP では循環器系疾患での経験的使用法の改善、その他の病態での血漿交換療法の妥当性の検討が必要である。ALB は日本全体での使用量は緩やかに減少傾向であるが、治療的血漿交換療法での使用増加が推測されるため、同療法を行う診療科との連携および適正な用量についての評価が必要と考えられた。今後は輸血部門および輸血を専門とする医療従事者がチーム医療として適正使用に積極的に関与することが必要である。

#### 4. 血漿分画事業の事業性のレビュー

安全な血液製剤の安定供給を目指した血液事業の在り方を検討するうえで、血漿分画事業の事業性をレビューした。

必要原料血漿の確保についてはコスト抑制を期待するところである。血漿分画製剤の多くは、不採算品目再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として制定された「基礎的医薬品」に認定されている。

これまで血漿分画製剤はウイルスに対する安全性の向上や利便性の向上が行われてきたが、現在の薬価算定基準においては更なる改良がなされた血漿分画製剤を開発しても、既に薬価収載から 25 年を超えた既存の血漿分画製剤を比較薬として薬価収載されることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになる。

血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤は既存の血漿分画製剤から置き換わるものであるため、改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

#### 5. 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

輸血用血液製剤の供給については、離島やへき地の医療機関への搬送体制をどのように構築するかなど、さまざまな課題がある。

本研究では、GIS（Geographic Information System；地図情報システム）を用いて現在の血液センターからの到達時間とカバー領域について、7 ブロックおよび都道府県ごとに区分して算定した。

その結果、輸血用血液製剤搬送時間の全国平均値は、44.1 分、中央値は 34.1 分であった。さらに、血液製剤の約 90%は 74.3 分以内で医療機関に搬送されていた。

ブロック別には中国四国ブロック血液センターと九州ブロック血液センターを除いて平均値と中央値は概ね 30～40 分の範囲に分布していた。

都道府県別では、搬送状況が良好なところは茨城県、栃木県、埼玉県、東京都、富山県、山梨県、愛知県、三重県、京都府、大阪府、奈良県、香川県、福岡県が比較的良好

な搬送体制を呈していた。これらは都市部かその近郊の都道府県である。

すべての医療機関まで搬送するのに時間を要するところは、北海道、青森県、群馬県、神奈川県、新潟県、和歌山県、徳島県であった。

また、60分以内の搬送状況が悪いところは、岩手県、秋田県、山形県、石川県、岐阜県、滋賀県、鳥取県、広島県、山口県、愛媛県、高知県、大分県であった。

都市部は予想どおり良好な搬送体制が構築されている。また、全国的に見れば60分以内に多くの医療機関に輸血用血液製剤が搬送できる体制が整備されている。ただ、山岳地帯を超えたり半島部分に沿って搬送しなければならないなど、わが国特有の地理上の特性の影響も大きいと考えられる。

今後の血液製剤の搬送をめぐる課題と方向性については、「搬送時間が長い都道府県の供給体制をどのように考えるか」「離島の搬送体制」「輸血用血液製剤を保管する医療機関」「輸血可能な医療機関をたとえば300床以上とした場合の搬送体制の変化および改善度」「地域医療構想と搬送体制の関係」「ドローンによる搬送」などを考慮する必要がある。

## 6. Plasma Products and Plasma Supply

WHOが血液製剤の国内自給を提唱し始めてから20年以上経つ。その間、血漿分画製剤の国内自給について賛否が分かれ、今でも国内自給に努める国とグローバルな市場を広げようとする国との間には大きな隔りがある。国内自給を推進しようとしている国にとって、原料となる血漿をアメリカに依存していることは大きな不安材料であり、その状態を改善するためにあらゆるプロジェクトを立ち上げ、国をあげて自給体制を改善しようとしている。

長年鎖国状態にあった我が国は世界情勢についての知識が乏しく、血液事業業界の情報がほとんどないまま近年、開国に踏み切ってしまった。国内の余剰アルブミンを海外に活かさないか、それによって血液製剤全体の価格を下げることはできないか、という提案から海外への壁となっている輸出貿易管理令に穴をあけたわけだが、アルブミンを出すどころかグロブリンが海外から流れ込む結果となった。血液製剤の価格は国が管理しているが、いったん拡大した需要は、縮小させるのは難しいので、ライフラインであるグロブリンが国内自給できなくなると、たとえ今後高額になっても海外から輸入を続けざるを得なくなる。診療報酬を上げると輸入の促進につながり、過剰投与の危険性も出てくるので診療報酬は上げられない。そのため海外グロブリン製剤の輸入価格が高騰すると国が補填せざるを得なくなり、国民の血税が海外企業に流れる危険性も出てくる。

第Ⅷ凝固因子製剤については、遺伝子組み換え製剤が1990年に開発され、その後人由来のものと市場が入れ替わり、人由来は2014年をピークに減少傾向になっているが、その他の血漿製剤については、需要量がここ10年で非常に大きく伸びている。グロブリンは、欧米諸国中心で伸びを見せ、2.3倍、アルブミンは、開発途上国でも広く使用されるようになり1.8倍となった。それらの需要の伸びの原因は適応症の拡大と開発途上国における医療技術や検査技術の進歩、欧米企業の熱心な市場開発が考えられる。

そのように活発化している世界の分画事業の中で、現在 諸外国はどのような課題を抱えているのか、我が国がどのような立ち位置にいるのか、今後どのように動くべきなのかを知ることは非常に大切なことである。

現在、世界の血漿の 70%がアメリカで製造され、多くの国々がその原料に頼って分画製剤を製造している。今後アメリカ国内のグロブリン需要量が増大した場合、アメリカが国外に血漿を輸出しなくなる可能性や、輸出しても大変高額になる可能性が危惧されている。今後血漿の世界的不足をどのように乗り切り、如何にして国民に安全な製剤を安定的に供給するかについて我が国もその課題の重要性を認識し、慎重に対応する必要がある。

#### 7. 献血ルームの効率性に関する研究

将来にわたり安全性の高い血液製剤を安定的に供給するためには、血液需要の増減など事業環境の変化に対応し、安定的な事業運営を継続していくためには、事業の改善・強化を進めていく必要がある。献血ルームにとっては、献血者を最大限の生産物と見なし、無駄なルーム配置を見直し、これまでよりも効率的に献血者を確保することが求められている。

これまで、ルーム毎に「1ベッド当たりの献血者数」や「1稼働当たりの献血者数」、「人件費」等の指標で各ルームを評価してきたが、その指標による評価が十分とは言い難い。今後ルームを統一された基準で評価するためには、他のルームの生産性（効率性）と比較することで、そのルームの生産活動の改善に役立つものと考えられる。こういった評価の指標を確立することは、ルームの統廃合等や効率的な献血者数を検討する材料を得ることにもつながり、具体的な献血者確保のための施策にも貢献することが期待できる。全国 144 のルームに対して包絡分析法(Data Envelopment Analysis : DEA、以下 DEA)を用いて経営効率を相対的に評価した。

その結果、運営が効率的であったのは、有楽町献血ルーム（東京）、松本公園通り献血ルーム（長野）、越谷献血ルーム（埼玉）の 3 ルームあった。効率性が劣るところとして、いわき出張所献管（福島）、諏訪出張所 献管（長野）、会津出張所 献管（福島）、都庁献血ルーム（東京）、熊谷駅献血ルーム（埼玉）、大通出張所（北海道）、奈良C 献血（奈良）、にしきたルーム（兵庫）、浜松事業所 献管（静岡）、秋田献血ステーション（秋田）などが挙げられる。

米国では血液センターの効率性スコアとサービス地域の人口統計学的及び社会経済的特性との間の相関関係がなかったことが明らかになっている。また、コストデータを活用し、ドナーの募集と採血における規模の経済について研究もされている。

わが国でも血液事業の評価や今後の事業策定の際に DEA の手法を用いる余地は十分にあると考えられる。

#### A. はじめに

血液事業は献血者の確保から血液製剤の安全性の向上および安定供給、外資などの

国内外の関係者との関係、さらには医療機関での適正使用にまで及んでいる。本研究は、分担研究者が血液事業をめぐる諸課題

を対象に研究を行い、それらの結果を総括して今後の血液事業の在り方を総合的に研究し、政策提言することが目的である。

## B. 方法

### 1. 献血者確保に影響を及ぼす今後 10 年間の人口構成変化の特性と献血推進政策について

コホート要因法を用いて 2020 年および 2030 年人口を 1 歳刻みで推測し、献血可能人口の増減の要因を分析した。

### 2. 血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策に関する研究

血小板製剤における細菌培養試験および感染性因子低減化処理血小板製剤の臨床研究結果等について、最近の文献や日赤からの薬事食品・衛生審議会安全技術調査会報告 1) などの知見を踏まえて、導入する場合の考え方を整理した。

### 3. 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

全国の 300 床以上の施設を対象として実施した、2010 年～2018 年の血液製剤使用実態調査の病態別血液製剤使用量の回答結果を解析した。

### 4. 血漿分画事業の事業性のレビュー

公表論文や Web サイトなどの各種公開情報および調査会社からの購入資料をもとに調査した。

### 5. 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

GIS (Geographic Information System ; 地図情報システム) を用いて現在の血液センターからの到達時間とカバー領域につい

て、7 ブロックおよび都道府県ごとに区分して算定した。

## 6. Plasma Products and Plasma Supply

非売血推進派が集まる世界血液事業学会 IPFA ( International Plasma Flactionation Association ) と EBA (Europe Blood Association) および売血推進派が集まる Pathogen Safety World Asia に参加し、各国の取り組みについて調査するとともに、IPFA,EFS,LFB 各施設を訪問し、代表者から現在の世界情勢及び今後の方針について聞き取り調査した。

### 7. 献血ルームの効率性に関する研究

全国 144 のルームに対して包絡分析法 (Data Envelopment Analysis : DEA、以下 DEA) を用いて経営効率を相対的に評価した。

(倫理的配慮)

研究については東京医科歯科大学医学部 COI および倫理審査委員会の審査を受けている。

## C. 結果

### 1. 献血者確保に影響を及ぼす今後 10 年間の人口構成変化の特性と献血推進政策について

国全体では、2020 年の 40 歳代後半から 50 歳代にかけての第二次ベビーブームの比較的多い人口層は、2030 年には当然 50 歳代後半から 60 歳代前半にピークが移行する。いまでも献血率も高いこの人口層が 2030 年でも主役となると考えられる。それより年長である 65 歳代後半の人口層は 2030 年には大きく減少する。

一方、2020 年と比べて 2030 年には 50 歳以下の壮若年人口層は大きく減少するもの

の 2030 年には 20 歳代後半から 30 歳代前半の人口層が少しは増加する。

2. 血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策に関する研究  
血小板製剤の輸血後細菌感染への安全対策としては、感染性因子低減化処理と細菌検査が上げられる。

血小板製剤への感染性因子低減化技術の導入の候補であるインターセプトおよびミラソル処理血小板製剤のいずれにおいても WHO 基準グレード 2 以上の出血患者割合で未処理血小板製剤と比較して評価した場合、出血比率では非劣性は示されなかったものの、処理群では輸血量が多い、輸血間隔が短い、24 時間補正血小板増加数 (CCI) の低下などの結果が得られた。一方、実際の輸血医療を反映すると考えられるヘモビジランスからの評価では、インターセプト処理血小板において赤血球および血小板製剤の輸血量は増加していないと報告されている。

なお、処理製剤が輸血医療に導入された場合の課題を表 1 にまとめている。

表 1 感染性因子低減化処理された製剤の長所と短所

	輸血医療	血液事業
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・細菌や新興感染症伝播リスクの減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射線照射、CMV 抗体検査の省略</li> </ul>
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血小板製剤の品質低下 (活性化、代謝亢進、凝集能低下)</li> <li>・補正血小板増加数 CCI の低下</li> <li>・輸血回数の増加</li> <li>・医療費の増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・供給本数の増加</li> <li>・採血単位数の増加</li> <li>・業務量の増加</li> <li>・コスト増加</li> </ul>

細菌培養検査は BacT/ALERT(bioMerieux), eBDS( Haemonetics)、迅速検査は一般的に医療機関で輸血直前に検査する方法で PGD test(Verax)、BacTx(Immunitics)がある。

米国 BPAC( Blood Products Advisory Committee Meeting ) の 2018 年 7 月 18 日付報告 3) によると、米国で実施されている培養検査は、採血から 24 時間後に血小板製剤の試料 8 mL を好気性培地に接種し、少なくとも 12 時間の培養後で医療機関に供給する前までに判定する。この検出方法導入後、輸血後細菌感染と関連する死亡数を 50% から 70% 減少させることができた。しかしながら、細菌検出するための採血から 1 日目の臨床的感度は 40% 以下であるため、採血からサンプリングまでの時間延長および摂取量の増量等による検出感度の向上策が必要であった。

一方、迅速検査の分析感度は 103 から 105 CFU/mL 程度であり、輸血前の 24 時間以内での実施により、血小板製剤の有効期間延長が可能とされるものであった。

細菌培養の検出率を向上させるには、採血から培地に接種するまでの時間を 24 時間以上に遅らせる方法および接種量を増やす方法などが考えられる。2018 年の米国 FDA の BPAC 報告 3) によると英国やカナダでは、採血から培地への接種までの時間を 36 時間または 48 時間に延長し、かつ 8 mL ~ 10 mL の接種量を 16 mL あるいは 20 mL へ増量した報告がなされた。それによると、英国では導入前 (2006 年から 2010 年) には死亡例 3 例を含む輸血後細菌感染症 10 例報告されていた (輸血用として中止されたニアミスが 5 例あった)。報告された輸血後細菌感染症の発生率は約 10 万件



に 1 例であった (10/1,087,322)。その後、2011 年から 2017 年の間で採血後 36 時間～48 時間後の試料 16mL を接種する検査に変更した結果、180 万本で 1 件の輸血後感染症が報告されたが、死亡例は無かった。

また、米国 FDA の CEBR では 2019 年 9 月に血小板製剤による細菌感染リスク対策のガイダンス<sup>4</sup>) が発出された。ガイダンスによると、採血後 36 時間以降で 16mL 以上の検体量を使用したスクリーニングでは血小板製剤の有効期間は 5 日間とし、採血後 48 時間以降で 16mL 以上の検体量による検査の場合は、有効期間を 7 日間と表示することを認めている。また、感染性因子低減化処理した血小板製剤の有効期間は現時点では 5 日間を表示することが示された。

### 3. 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

赤血球製剤 (RBC) で 1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患、悪性腫瘍、血液系疾患などであったが、増加傾向を示していたのは、循環器系疾患、血液系疾患、悪性腫瘍のうち白血病・悪性リンパ腫等であった。

血小板製剤 (PC) では 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (白血病・悪性リンパ腫)、血液系疾患、循環器系疾患などで、いずれも増加傾向を示した。

新鮮凍結血漿 (FFP) では、1 病床当たりの使用量が多い病態は循環器系疾患とその他の病態で、両者とも増加傾向を示した。

自己血は各病態とも横ばい～やや減少傾向がみられた。

アルブミン製剤 (ALB) 1 病床当たりの使用量が多い病態は悪性腫瘍 (その他)、循環器系疾患、消化器系疾患とその他の病態で、増加傾向を示したのはその他の病態と

血液系疾患であった。悪性腫瘍 (その他) では減少傾向がみられた。

### 4. 血漿分画事業の事業性のレビュー

血漿分画製剤の多くは、不採算品目再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として制定された「基礎的医薬品」に認定されている。

これまで血漿分画製剤はウイルスに対する安全性の向上や利便性の向上が行われてきたが、現在の薬価算定基準においては更なる改良がなされた血漿分画製剤を開発しても、既に薬価収載から 25 年を超えた既存の血漿分画製剤を比較薬として薬価収載されることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになることなど、血漿分画事業の矛盾も明らかとなった。

### 5. 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

輸血用血液製剤搬送時間の全国平均値は、44.1 分、中央値は 34.1 分であった。さらに、血液製剤の約 90%は 74.3 分以内で医療機関に搬送されていた。

ブロック別には中国四国ブロック血液センターと九州ブロック血液センターを除いて平均値と中央値は概ね 30～40 分の範囲に分布していた。

都道府県別では、搬送状況が良好なところは茨城県、栃木県、埼玉県、東京都、富山県、山梨県、愛知県、三重県、京都府、大阪府、奈良県、香川県、福岡県が比較的良好な搬送体制を呈していた。これらは都市部かその近郊の都道府県である。

すべての医療機関まで搬送するのに時間を要するところは、北海道、青森県、群馬県、神奈川県、新潟県、和歌山県、徳島県であった。

また、60分以内の搬送状況が悪いところは、岩手県、秋田県、山形県、石川県、岐阜県、滋賀県、鳥取県、広島県、山口県、愛媛県、高知県、大分県であった。

## 6. Plasma Products and Plasma Supply

アメリカが血漿の70%を製造するに至った経緯は、変異型クロイツヘルトヤコブ病が発生し、ヨーロッパの再生血漿が汚染され、ほとんどの分画事業者がアメリカの血漿を頼ることとなった。そのため、Plasma Center（成分採血所）を確保しようとヨーロッパの企業たちがアメリカに押し寄せ、激しい市場競争が起こった。

また、同じころ、遺伝子組み換えの第Ⅷ因子製剤が登場し、グロブリン製剤が第Ⅷ因子製剤に代わって市場を牽引するようになった。この時期を境にヨーロッパの再生血漿の使用量がアメリカの血漿の量を下回るようになりその影響が現在も続いている。

以前は、さほど血漿製剤の必要量が多くなかったため、その気になれば再生血漿で自給可能な状態であったヨーロッパ諸国も、近年は、需要量が増大してしまい、自国だけではとうてい賄えない状態となっている。

免疫グロブリン製剤の世界需要についてであるが、以前はアルブミンが牽引役を担っていたが、近年は、その地位が入れ替わり、グロブリンの必要量に応じて分量が決められ、凝固因子製剤やアルブミンは、副産物のような位置づけとなってきている。2010年からの調査によると免疫グロブリンの世界における使用量は非常に速いスピードで増加しており、2010年から2018年の間で年間成長率は約8.0%であった。その後の予測値は約7.5%程度であろうと推定されている。

地域別の免疫グロブリンの需要は、北アメリカの使用量は、今後急激に伸びること

が予測されており、アジアパシフィック地域やヨーロッパにおいても徐々に増加が見込まれている。

現在北アメリカは最大の消費国で2018年の消費は95.9tであったが、2026年にはさらに伸びて175.9tになると予測されている。ヨーロッパ地域の消費はそれに比べてさほど伸びず、2026年でも92.6t程度だと予測されている。アジア地域は2018年においては36.4tであるが2026年には70tを超す見込みである。中東とアフリカは2018年の消費も6.6t程度と少量であるが、2026年においても消費量はさほど伸びず11.6t程度と非常に少ない予測値となっている。

北アメリカ地域では現在、95.8tの免疫グロブリンを製造するために約2779.1万リットルの血漿が必要であり、2026年には4587.1万リットルが必要になると予想されている。このときヨーロッパ地域では2342.8万L、アジア・太平洋地域では1735.4万Lが必要であり、全世界では9320万リットルが必要になる。現在原料血漿の70%をアメリカ合衆国が供給しているが、今後は北アメリカ地域の需要を充足するためにそれらを使用せねばならなくなるため、輸出が難しくなると予想される。近年、アメリカ以外の地域の国々は、血漿をアメリカに頼らず国内（地域内）自給ができる体制を構築すべく国をあげて対策に取り組んでいる。

2016-2018年の人口1人あたりの免疫グロブリン製剤の消費量である。シンガポールは高度に発展して、経済的にも購買力のある国であるが、人口1人当たりの消費量は少ない。平均年齢が他の国に比較して低いことや、免疫グロブリンをよく使用する難病治療や老人医療に政府が力を入れている結果だと思われる。開発途上国の消

費量は、経済的に購買力がないため消費量が軒並み少ないが、例えばメキシコの一人当たりの消費量がドイツと同じぐらいになると仮定すると、人口が多い分非常に大きな量を消費することになる。同じように、ブラジル、中国などの人口の多い国においては、現在一人あたりの免疫グロブリンの消費量は少なく、慢性疾患にも使用されていないが、今後適応症が増え患者が増加するとすれば消費量を大きく押し上げることが想定される。

現在の血漿分画の供給拠点の状況を示す地図である。アメリカとヨーロッパの拠点数は図のように9か所、21か所となっており、アジア・太平洋地域の39個が血漿処理センターの数としては最大になる。中国やオーストラリアに多く存在していることが数値を上げる結果につながっている。

アメリカ地域は、消費量が最大だが、生産量の比率は35%、ヨーロッパ37%となっており、生産量はヨーロッパの方が多くことがわかる。アジア太平洋地域は製造拠点の数は多いが生産量は世界全体の27%にとどまっている。

全血由来の血漿についてみると1996年は739.8Lでその後ほぼ横ばいで推移し2012年以降減少し2018年には654.1Lになっている。一方、分画用に採取された血漿の量は1996年1492.5Lから始まり、アメリカからの供給を中心として2012年ごろから大きく増加し始め、2018年には、5504.5Lと約3.7にまで増加している。

血漿分画製剤の中心であったアルブミン製剤は、グロブリン製剤の需要拡大とともにその地位を譲り、現在では副産物的な存在となっている。それは、世界におけるアルブミン製剤の使用量が急激に増大したため多くの国で使用抑制が推進され、使用量が縮小したためである。わが国においても、

一時はアルブミン製剤の使用量が世界の3分の1に達する時代もあったが、適正使用の推進の結果急激に使用量が減少した。

グロブリン製剤の需要に合わせて分画を進めると連産品であるアルブミン製剤や凝固因子製剤が必然的に余る結果となる。具体的に言うと2026年にグロブリン需要量に合わせて9300万Lの血漿を分画すると2400tのアルブミンと140億IUの第Ⅷ因子製剤ができてしまう。それらの産物がその量を必要とされればよいが、予測では、アルブミン1,400t、第Ⅷ因子製剤37.4億IU程度しか必要とされず、クリオプレシピテートやその他の中間材料として保管する必要が出てしまう。そうなるのかえってグロブリンの価格を押し上げる原因となってしまう。

アルブミン製剤の2010年の需要量は、611.9tで2018年は922.7t、2026年には1375.3tと予測されている。成長率は、2010年-2018年で5.3%、2018年-2026年で5.1%となる。この数値の中には抗凝固製剤の安定化剤など治療用以外の用途のアルブミン量は含まれていない。

ヒト由来の第Ⅷ凝固因子製剤は、以前は、高所得の先進国で一般に使用されていたが、1990年代に遺伝子組み換え製品が登場して以来、市場が置き換えられ、低所得国の血友病Aの治療に使用されるようになった。現在の高所得国では、インヒビターを保有する血友病A患者の脱感作治療や（免疫寛容導入治療）比較的症状が穏やかな患者の予防的治療に使用されている。遺伝子組み換え製剤や、モノクローナル抗体の開発によって今後も人由来の第Ⅷ凝固因子製剤の需要は減少していくと思われる。

## 7. 献血ルームの効率性に関する研究

運営が効率的であった献血ルームは、有

楽町献血ルーム（東京）、松本公園通り献血ルーム（長野）、越谷献血ルーム（埼玉）の3ルームあった。効率性が劣るところとして、いわき出張所献管（福島）、諏訪出張所献管（長野）、会津出張所献管（福島）、都庁献血ルーム（東京）、熊谷駅献血ルーム（埼玉）、大通出張所（北海道）、奈良C献血（奈良）、にしきたルーム（兵庫）、浜松事業所献管（静岡）、秋田献血ステーション（秋田）などであった。

#### D. 考察

##### 1. 献血者確保に影響を及ぼす今後10年間の人口構成変化の特性と献血推進政策について

男女とも全国の献血可能人口については、2020年の40歳代後半から50歳代にかけての第二次ベビーブームの人口層は比較的多いが、2030年には当然50歳代後半から60歳代前半にピークが移行する。現在、献血率も高いこの人口層が2030年でも主役となると考えられる。また、2030年にはそれより年長である65歳代後半の人口層は2030年には大きく減少する。

一方、2020年と比べて2030年には50歳以下の男女の壮若年人口層は大きく減少する。その中で少しではあるが、男性は2030年には20歳代後半から30歳代前半の人口層がわずかながら増加する。全国的に女性についてはこの年齢層の増加は見込めないが、東北各県はこの年齢層の献血可能人口が大きく増加することが見込まれる。これら年齢層の2020年から2030年にかけての純移動率が他都道府県に比べて正の値で大きいことが影響しているものと思われる。なぜ、この年齢層が東北地方に流入するのかは不明である。

このように人口推移から考えると、2030

年には男女ともに特に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、将来的に献血者の確保は大きな困難を伴うと考えられる。

都道府県別では男性の2030年の献血可能人口の年齢別構成で共通していることは、2030年には概ね30歳から50歳までの献血可能人口が大きく減少することである。現在でもこの人口層は献血率が高いことから、いまから20歳から40歳をターゲットとした特別の効果的な献血者確保方策を創造する必要がある。

北海道、宮城県、福島県、茨城県、新潟県、徳島県は、第二次ベビーブーム世代の影響で増加する50歳から60歳代前半にかけて献血可能人口のみが増加する。この世代が献血できなくなる2030年以降は、さらに献血可能人口の急激な減少に直面することになる。2030年から2040年までの10年間の効果しかなかったが、この増加する世代の献血離れを起こさないようにすることが重要である。30歳代から50歳代に対する一層の献血への参画を促進する必要がある。

青森県、岩手県、秋田県、山形県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、高知県、福岡県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県は最も多いパターンで人口構成が変化する。

2030年には第二次ベビーブーマーに該当する50歳から60歳前半にかけて献血可能人口が増加する。加えて都道府県間の差

はあるが 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口も増加する。ただし、その増加幅は 50 歳から 60 歳前半の年齢層より小さいものである。2030 年に 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が増加するのは、2020 年に比較的多い 10 歳代から 20 歳代前半の人口層が移行するためである。

献血者確保のためには、2030 年に比較的多い人口層を構成する 10 歳代から 20 歳代前半および 40 歳から 50 歳前半にかけての世代に献血への参画をさらに促す必要がある。

京都府、佐賀県、鹿児島県は、二峰性パターンであるが比較的 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が多い。男性Ⅱ型と同じく 2020 年に 10 歳若い年齢層であった多い人口層が移行するためである。50 歳から 60 歳前半にかけての献血可能人口も増加するが、これも第二次ベビーブーマーの世代が影響している。このように 2030 年には壮年期の人口層が増大するので、この人口層を確保することが将来の安定的な献血者確保にも寄与する。

沖縄県のみ特殊な型をしており、2030 年には 20 歳代から 30 歳代前半および 50 歳から 60 歳前半にかけて増加するが、16、17、18 歳人口もわずかながら増加する若い県である。いまから若い人口層に献血を呼びかけることが必要である。

都道府県別では女性は、男性と同じく 2030 年には概ね 30 歳から 50 歳までの献血可能人口が大きく減少する。いまから 20 歳から 40 歳をターゲットとした特別の効果的な献血者確保方策を創造する必要がある。

北海道、神奈川県、石川県、愛知県、三重県、滋賀県、大阪府、奈良県、広島県、福岡県、佐賀県は、男性と同じく 2030 年には第二次ベビーブーマーに該当する 50

歳から 60 歳前半にかけて献血可能人口が増加する。しかし、50 歳未満の人口層はほとんど減少する。各年齢ごとの出生数が減少することと純移動率の値が小さいことに起因していると考えられる。いまから 40 歳未満の年齢階級のニーズに応じた献血推進活動を展開する必要がある。

茨城県、栃木県、群馬県、新潟県、富山県、岐阜県、京都府、岡山県、徳島県、香川県、高知県は、2030 年には第二次ベビーブーマーに該当する 50 歳から 60 歳前半にかけて献血可能人口が増加する。加えて都道府県間の差はあるが 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口も増加する。ただし、その増加幅は 50 歳から 60 歳前半の年齢層より小さいものである。2030 年に 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が増加するのは、2020 年に比較的多い 10 歳代から 20 歳代前半の人口層が移行するためである。

献血者確保のためには、2030 年に比較的多い人口層を構成する 10 歳代から 20 歳代前半および 40 歳から 50 歳前半にかけての世代に献血への参画をさらに促す必要がある。

青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、福井県、静岡県、島根県、山口県、長崎県は、二峰性パターンであるが比較的 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が多い。2020 年に 10 歳若い年齢層であった多い人口層が移行するためである。50 歳から 60 歳前半にかけての献血可能人口も増加するが、これも第二次ベビーブーマーの世代が影響している。このように 2030 年には壮年期の人口層が増大するので、この人口層を確保することが将来の安定的な献血者確保にも寄与する。

これら県の女性人口は、2030 年時点で 20 歳代から 30 歳代前半の献血可能人口が

大きく増大する。理由は、2020年の10歳から25歳近傍の出生率が多いことと、純移動率の値が大きいことに由来している。いまから10歳から25歳の若者を献血者に移行させることが緊要である。

埼玉県、千葉県、東京都、兵庫県は、50歳代から60歳代前半に献血可能人口が増加するとともに純移動率が高いことから16歳から20歳代付近の献血可能人口もわずかながら増加する。比較的若年献血可能者の増加がみられるパターンである。女性Ⅲ型と同じく、いまから10歳から25歳の若者を献血者に移行させることが緊要である。併せて現在の30歳代から50歳代に対する一層の献血への参画を促進する必要がある。

山梨県、長野県、和歌山県、鳥取県、愛媛県、熊本県、鹿児島県は、50歳代後半から60歳代前半や20歳代の年齢層がわずかながら増加するが、他の年齢層は大幅に人口が減少する。男性には見られなパターンである。全献血可能人口に対する働きかけが必要である。

大分県、宮崎県、沖縄県は、比較的出生率などが高い県で、若年人口の増加が期待される。いまから献血年齢に達していない10歳代を含めて献血者の確保を行っていく必要がある。

## 2. 血液製剤の安全性確保の課題およびその血液事業における改善方策に関する研究

培養検査あるいは感染性因子低減化技術の導入については、いずれの安全対策もメリット/デメリットおよび費用対効果などを十分に評価検討するとともに初期投資とランニングコストが高額になるため、薬価への補填が導入への重要なポイントになる。

血小板製剤の細菌検査が既に実施されている欧米諸国では検査機器として、

BacT/ALERTが汎用されている。検体は採血後24時間後に約8 mL採取され、好気性培地に接種した後、少なくとも12時間以降に適宜判定する。米国ではこの方法で、2004年以降検査を実施してきており。輸血後細菌感染による死亡症例を50~70%減少させてきた。しかしながら、細菌培養は高感度な検査法であるにもかかわらず、採血後1日目の検体による臨床的検出感度は40%以下であると報告されている。この臨床的感度の低さは採血後1日目での検体採取では、血小板製剤中に増殖する細菌量が少ないため、採取した検体中に細菌が含まれない割合が多いことが原因と考えられた。このような課題への対応として、英国では採血後36時間~48時間の血小板製剤から16 mLの検体を採取して培養している。その結果、2011年から2017年までに確認された輸血後細菌感染症はニアミスの1件を除いて報告症例は確認されていない（発生率は血小板製剤180万本に対して1件）。採血24時間後の試料を検体として用いる方法では、細菌の検出率が低いという課題があったため、日赤では細菌培養の効果は現在の安全対策と比較して少ないと考えていた。本邦での血小板製剤は、有効期間を4日間という極めて短くすることにより、安全対策を図ってきたが、英国やカナダの方法を検討することは、更なる安全性向上に資する可能性がある。

一方、血小板製剤の感染性因子低減化技術を全国的に導入しているのは、フランス、スイスおよびベルギーの3か国に過ぎない。現時点での低減化処理技術の導入主目的は、HBV, HCV, および HIV の NAT の検出感度が向上したことにより、細菌感染対策に主眼が置かれてきている。しかし、細菌対策として細菌培養を導入している国が多くあること、処理に必要なキットが高額であるため、

ランニングコストが嵩むことなどから積極的な導入は進んでいない。本処理技術はノンエンベロープウイルスやプリオンなどには対応できないが、PT-GVHD（輸血後移植片対宿主病）予防のための放射線照射が不要になり、放射線装置のコストが減らせること、CMV 抗体検査を省略できるメリットがある。一方で低減化処理による血小板の品質が低下することで、補正血小板増加数（CCI）が低下し、臨床試験では輸血回数が増加した。輸血回数の増加については、実際の輸血医療の中での状況を反映するヘモビジランスからのデータでは特に輸血回数が増えたとの報告はなかった。

現状において、感染性因子低減化技術が導入できる輸血用血液製剤は、新鮮凍結血漿と血小板製剤に限定され、赤血球製剤や全血製剤への導入はできていない。輸血用血液製剤の製造工程を考えれば、全血の状態での低減化処理ができて、その後赤血球と新鮮凍結血漿に分離することができれば最良な方法と思われる。将来的には、感染性因子低減化技術の導入により、HBs 抗原検査や HCV 抗体検査などの血清学的検査の省略が可能となれば、安全性確保のためのコストが削減可能となる。

そのためには、輸血用血液製剤の製造工程に適した低減化処理技術の開発と処理キットの低価格化が図られることが望まれる。

以上のことから、血小板製剤による輸血後細菌感染対策は、現時点では採血から 36 時間以上保存した血小板製剤から検体をサンプリングして培養する、いわゆる英国方式の細菌検査を実施する安全対策が効果的と考えられる。

いずれの方策にしても、設備・機器の初期投資とランニングコストには相当な費用が必要であり、薬価への反映が必須であることから、国と共に検討していくことが重

要である。

### 3. 医療機関での血液製剤適正使用の推進に関する研究

各血液製剤とも多く使用する病態は限定されており、焦点を絞って適正使用を進めることは可能と考えられた。諸外国との人口当たりの血液製剤使用量の比較により、RBC は少なく、PC は同等、FFP・ALB は多いことがわかっており、日本では FFP と ALB の適正使用が課題である。

RBC については、血液製剤の使用指針において全般的に制限的な使用が推奨され、ガイドラインに沿った使用法の浸透が推測されるため、喫緊の対策の必要性は低いと考えられる。PC は、使用指針のトリガー値には病態によりかなりの差異がみられるが、最も使用量の多い造血器系の悪性腫瘍では低いトリガー値が推奨されており、RBC と同様に対策の必要性は低い。一方、FFP は適応となる病態は限られているものの、トリガーとなる検査値の有用性がフィブリノゲン値を除いて高いとはいえず、医師の総合的判断に基づいて使用されていることが問題点である。特に使用量が多い循環器系疾患とその他の病態では年々増加傾向もみられており、対策は急務と思われる。前者では大量の輸血を要しない手術患者において経験的に使用されている状況が散見され、患者の安全性を確保しながら用量を適正化する取り組みが求められる。後者では血漿交換療法（PE）での使用が推測されるが、急性肝不全などの PE が不可欠である一部の病態を除いて、多くの自己免疫性疾患では他の免疫抑制療法等でも難治性の場合が適応であり、治療法選択についての知見の集積が必要と思われる。なお、FFP の適正使用は需要の増加している血漿分画製剤の原料血漿を確保する観点から

も重要である。ALBは使用指針で強く推奨される病態は肝硬変に伴う難治性腹水等の合併症や治療的血漿交換療法などに限定され、日本全体での使用量は緩やかに減少傾向である。今回の解析で用量が多くかつ増加傾向を示したのは、その他の病態のみであった。治療的血漿交換療法での使用が推測されるため、同療法を行う診療科との連携および適正な用量について評価が重要と思われる。日本では従来担当医の裁量が優先されてきたが、最近使用指針が改訂され、高いエビデンスのある病態と血液製剤については適正使用を進めやすい環境が整備されつつある。今後は輸血部門および輸血を専門とする医療従事者のチームの適正使用への積極的な関与を促す仕組みが必要である。

#### 4. 血漿分画事業の事業性のレビュー

製造原価に占める割合が高い原料血漿費については、今後増加すると予想される必要原料血漿の確保に対して日本赤十字社が新たな確保策を講じることによって順次対応を始めており、コスト抑制を期待するところである。

これまで乾燥濃縮人血液凝固第 FVIII 因子や免疫グロブリン製剤の例にあるように、血漿分画製剤は同一有効成分であっても数々の改良を加えてきている。今後も投与経路の変更等の改良が考えられるが、薬価については、既に薬価収載から 25 年を超えた同一有効成分の血漿分画製剤を基準に薬価収載されることが考えられることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになる。

海外においては改良された血漿分画製剤は新医薬品としての薬価や取引価格で供給されるので、海外では血漿分画製剤の改良

に開発意欲が湧くが、日本では開発意欲が湧かないことにつながりかねず、国内外での治療格差につながるおそれがある。

したがって、血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤に対して改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

#### 5. 輸血用血液製剤の搬送の現状と課題について

都市部は予想どおり良好な搬送体制が構築されている。また、全国的に見れば 60 分以内に多くの医療機関に輸血用血液製剤が搬送できる体制が整備されている。ただ、山岳地帯を超えたり半島部分に沿って搬送しなければならないなど、わが国特有の地理上の特性の影響も大きいと考えられる。鹿児島県や宮崎県、滋賀県、福井県などの搬送時間の短縮が認められたのは、高速道路の延長や日本赤十字社の供給拠点の整備などの要因によると考えられる。

#### 6. Plasma Products and Plasma Supply

世界におけるグロブリンの需要量が急激に増加し、それに伴い血漿の不足が問題となってきた。血漿の 70%をアメリカに頼っている現状の中で、今後アメリカがどのような方針に出るのかが非常に注目されているところである。

現在、ヨーロッパの一部の国やオーストラリア、カナダなどグロブリン消費大国は、血漿をアメリカに頼っている現在の状況を大変危惧しており、自国で採漿運動を推進したり、グロブリンの適正使用を勧めたりしてグロブリンの消費量を調節し、アメリカに頼るリスクを最小限に抑える対策に力



を入れている。このような状況のもと、日本は、期せずしてこの渦の中に参入する結果となってしまった。日本赤十字社社員の涙ぐましい献血推進活動や日本国民の善意が海外の営利企業に利用されることがないように国は、責任をもって対策を打ち日本人の血漿が海外に流れることがないように目を光らせなければならない。また、適応症の認可を拡大したことによって招いてしまった免疫グロブリンの不足状態をすぐに改善し、他国に頼らずに自給できる体制を早く取り戻さなければならない。

## 7. 献血ルームの効率性に関する研究

本研究では、全国 144 の献血ルームを対象に、DEA を用いて献血ルームの供給について効率性評価を行った。さらに、ルームにおける非効率性はルームへの需要に応じた供給が行われていないことが要因と考え、ルームの需要側の変数を用いて非効率性の要因についても分析した。

全般的に、全血と成分で最も効率的なルームは都市部に多い実態が明らかになり、逆に地方都市部のルームの効率性は悪い傾向にあることがわかった。ルームの効率性の格差は一部例外を除き、都市部と地方都市部に起因するところが大きいと考えられる。

今回の結果から、ルームの整備方針を策定するにあたっては、既存の経費の観点から効率性を判断してきたが、DEA のような指標を組み合わせることで、より精度の高いものになると思われる。また、全血と成分を区別せずに整備してきたものを、今後は全血、成分ごとに整備方針を打ち出す必要があることが示唆された。更に、人口構成や産業構造などの新たに抽出された人口統計学的及び社会経済的特性についても、ルームの見直しに際して、検討すべき項目

であることが示唆され、DEA で計測することの役割がより重要度を増すだろうと予想できる。

## E. まとめ

わが国では人類史上未だ経験したことがない少子高齢および人口減少社会が急速に進行している。しかし、少子高齢化や人口減少のスピードは都道府県ごとに大きく異なっている。従来は、全国一律に献血状況を把握して、全国規模で献血目標を設定してきた。しかし、たとえば高齢化が進行しているところやそうでないところ、あるいは出生率が高いところと低い地域、さらには社会的人口移動の差異がある。したがって、こうした地域特性を考慮せずに全国目標に準じて地域の献血目標を設定しても現実とは大きく乖離していることになる。加えて、大都市圏でみられる都道府県間の献血者移動、あるいは“問診該当1”のために献血が永久にできない人も考慮しなければならない。

今後、献血者確保は困難を極めることが予想されるが、血液事業の根源である献血者の確保の有効な手立てを早く打ち立てる必要がある。

安全性の面だが輸血用血液製剤の安全対策として、NAT の個別検査化は大きく貢献しているが、重篤化が予想させる血小板製剤による輸血後細菌感染は残されたリスクの一つになる。

安全対策としては、血小板製剤の細菌培養あるいは感染性因子低減化技術の導入があげられるが、現時点では製造工程および製剤の品質への影響が少ない細菌培養の導入が効果的と思われる。いずれの方策もランニングコストが高額になるため、費用対効果および事業展開の時期などを薬事食

品・衛生審議会で議論するなどしてコンセンサスをとっていくことが重要である。

安全性とも絡む血液製剤の適正使用は、**FFP**と**ALB**について、使用量の多い病態に注目して適正使用を推進することは可能と考えられた。そのためには輸血部門と輸血を専門とする医療従事者が積極的に関与する取り組みが重要である。

安全な血液製剤の安定供給の一翼を担う血漿分画事業の事業であるが、製造原価に占める割合が高い原料血漿費については、今後増加すると予想される必要原料血漿の確保に対して日本赤十字社が新たな確保策を講じることによって順次対応を始めており、コスト抑制を期待するところである。

これまで乾燥濃縮人血液凝固第 **FVIII** 因子や免疫グロブリン製剤の例にあるように、血漿分画製剤は同一有効成分であっても数々の改良を加えてきている。今後も投与経路の変更等の改良が考えられるが、薬価については、既に薬価収載から 25 年を超えた同一有効成分の血漿分画製剤を基準に薬価収載されることが考えられることに加え、当該薬価収載から更に 25 年を経過しないと基礎的医薬品に該当しないことになる。

海外においては改良された血漿分画製剤は新医薬品としての薬価や取引価格で供給されるので、海外では血漿分画製剤の改良に開発意欲が湧くが、日本では開発意欲が湧かないことにつながりかねず、国内外での治療格差につながるおそれがある。

したがって、血漿分画事業の企業収益力の向上については、血漿分画事業者自身による事業基盤の強化に努めることはもちろんであるが、更なる改良がなされた血漿分画製剤に対して改良を反映した薬価収載されること、すなわち薬価収載時から基礎的医薬品の扱いとされることが期待される。

安定供給のためには献血ルームの効率的な運用が不可欠である。献血ルームの効率性を判断する上で、従来のルームの評価が「総献血者数」「1 ベッド当たりの献血者数」や「1 稼働当たりの献血者数」などであった。

今回分析に用いたDEAは複数のインプットと複数のアウトプットからなる生産活動に関する評価が行える点が特徴で、献血事業の実態をできる限り捉えたルームの効率性を、ルーム間の相対的な評価できるものである。

日本では、DEAを用いた実証研究が、電力、銀行、図書館、公立病院など公共性の高い事業分野を対象として行われている。

米国の血液センターの効率性スコアとサービス地域の人口統計学的及び社会経済的特性との間の相関関係がなかったことが明らかになっている。また、コストデータを活用し、ドナーの募集と採血における規模の経済について研究もされている。

わが国でも血液事業の評価や今後の事業策定の際にDEAの手法を用いる余地は十分ににある。

医療現場ではグロブリン製剤の適用症の認可が進み、いろいろな難病に対しても処方されるようになってきた。特に **CIDP** の予防的治療(運動機能低下の進行抑制)に認可が下り、加えて 10%製剤が開発され外来で処方が可能になったことによって、国内で多くのグロブリン製剤が消費されることとなった。現在、グロブリンの生産が追い付かない部分を海外から緊急輸入することによって応急処置を行っているが、今後、この状況をどのように立て直していくかが大きな課題である。国内 3 社の国際競争力や、日本国内での血漿供給体制を考慮すると、国が賢明な対策を打たなければ、国内血液事業自体が崩壊する恐れもでてくる。

政府は、急増しているグロブリンの需要に対して使用量の調節だけではなく、国内の採漿体制の改善、グロブリン過剰使用の抑制対策に取り組み、海外の血漿に頼らない血液事業体制の構築を急ぐ必要がある。

新型コロナウイルスの世界的流行によって遺伝子組み換えグロブリンの開発も急速に進み、近い将来、血漿不足の課題は解決することも考えられる。MRB 世界調査機関によって、2024 年以降、需要の増加は徐々に収まることも予測されている。採漿施設や生産ラインの増設は慎重に検討する必要があるだろう。今後、国内のグロブリン供給体制がどのように進化していくかについても情報収集に力を入れ、国が賢明な方針を打ち立てていくことを期待する。

## 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 和真, 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

