

厚生労働科学研究費補助金
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

新たなアプローチ方法による献血推進方策と 血液製剤の需要予測に資する研究

(課題番号 H30 - 医薬 - 一般 - 011)
(3年計画の3年目)

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 純子

令和3 (2021) 年 3月

目 次

I. 総括研究報告

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究	----- 1
	田中 純子

II. 分担研究報告

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測	----- 31
2) 献血の需要と供給の将来推計	----- 65

2. 若年者の献血推進の方策と教育資材の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究（最終報告）	----- 85
2) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-	----- 101

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 113
---------------------	-----------

厚生労働科学研究費補助金

(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)

「新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」

令和2年度 総括研究報告書

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

研究代表者 田中 純子 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

研究要旨

本研究は、3つの研究の柱「1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究」、「2.若年者の献血推進の方策と教育資材の開発」、「3.対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究」からなり、人口動態、社会行動確率論的、情報マネジメント、社会医学的、医歯薬学教育など多岐にわたる研究分野からのアプローチにより、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す。成果は、献血推進に関わる施策立案時の科学的根拠として、また、献血推進の目標となる情報として活用可能である。

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

厚生労働省の令和元年度血液事業報告では、免疫グロブリン製剤の供給量は年々増加傾向にあり、特に平成28年度(2016年度)から平成30年度(2018年度)にかけての総供給量は、4,794Kgから5,761Kgと約20%の伸びとなっている。本研究では、厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース(National DataBase:NDB)のレセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態の現状把握、需要増加の要因を明らかにし、2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量の将来予測を行うことを目的とした。また、免疫グロブリン製剤の必要量の予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

解析対象としたNDBデータは、2012年4月～2019年3月(7年間)に血液製剤に関する医薬品(医薬品コード全448件)を処方された患者の全レセプトとした。提供されたNDBデータの総データ件数は約293.3億件、レセプト件数は8.6億件(内科レセプト5.1億件、DPCレセプト0.3億件、調剤レセプト3.2億件)、実患者数は約1千万人分であった。

提供された2012～2018年度のNDBデータより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、1)～5)の解析を行った。

- 1)国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況
- 2)国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測
- 3)国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測
- 4)国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測

5)海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の処方状況

その結果は次のとおりである。

- 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の 2012～2018 年度の処方状況について、2018 年度の患者数、処方本数は、人免疫グロブリン製剤：96,571 人、2,020,769 本/2.5g 換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：24,345 人、28,702 本/250IU 換算、抗 HBs 人免疫グロブリン製剤：2,242 人、10,246 本/1000 単位換算、抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤：6,402 人、9,521 本/1000 倍換算であった。国内血漿由来は人免疫グロブリン製剤が約 95%でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると人免疫グロブリン製剤は年々増加傾向にあったが、その他は減少傾向もしくは横ばいであった。
- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数は 2012 年度 108,434 人、2013 年度 105,296 人、2014 年度 102,537 人、2015 年度 97,382 人、2016 年度 92,793 人、2017 年度 90,801 人、2018 年度 91,170 人であった。2012～2017 年度は年々減少傾向にあったが、2017～2018 年度は微増であった。
- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤のべ処方本数（2.5g 換算）は、2012 年度 1,363,389 本、2013 年度 1,427,844 本、2014 年度 1,510,957 本、2015 年度 1,577,718 本、2016 年度 1,630,095 本、2017 年度 1,755,947 本、2018 年度 1,923,307 本と算出され、年々増加傾向であった。厚生労働省の令和元年度血液事業報告の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の供給量は平成 30 年度（2018 年度）5,481kg（=2,192,400 本/2.5g）と報告されており、NDB 算出値 1,923,307 本に対して 1.14 倍であった。NDB 算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などの差分があると考えられた。
- 男女・年齢別みた国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方状況について、2018 年度のべ処方本数 1,923,307 本（2.5g 換算）の内訳は、男性 57%女性 43%、年齢別では 10 代未満 15.1%、10 代 3.4%、20 代 3.6%、30 代 5.4%、40 代 11.0%、50 代 13.2%、60 代 17.7%、70 代 18.5%、80 代 12.1%であり、70 代、60 代、10 歳未満の処方本数が多かった。2012～2018 年度の 7 年間の推移をみると、患者数は 10 歳未満が増加傾向であるが、その他の年齢は減少傾向にあり、特に 60 歳以降が減少していた。また、処方本数はいずれの年代でも増加傾向であり、特に 40 代、50 代が大きく増加していた。一人当たりの処方本数は、いずれの年代でも増加傾向であり、特に 40 代～70 代は倍近くに増加していた。これらの傾向は男女とも概ね同じで大きな性差はみられなかった。
- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別みた処方状況について、2018 年度のべ処方本数 1,923,307 本（2.5g 換算）の内訳は、献血ヴェノグロブリン IH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビン N 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射液用 0.0%であった。2012～2018 年度の 7 年間の推移をみると、患者数は、献血グロベニン-I が微増でそれ以外は減少傾向にあった。処方本数は、献血ベニロン-I が減少していたが、その他は増加傾向であった。特に献血ヴェノグロブリンは 2018 年度に大きく増加しており（前年比 27.3%増）、2018 年

度に発売となった10%製剤が4割を占めていた。一人当たりの処方本数は、いずれも増加傾向であり、特に献血ヴェノグロビン、献血グロベニン-Iが大きく増加していた。2012～2018年度に新たに適用が追加された疾患は、献血ヴェノグロブリンIHは、2013年度に天疱瘡、2016年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-Iは、2014年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015年度に水疱性類天疱瘡、2016年度にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制があり、処方本数の増加はその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要であった。

- 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤より男女・年齢5階級別にみた人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度の処方本数(2.5g換算)を推定した結果、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定され、処方本数は緩やかに減少傾向であった。
- 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別(ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN)に男女・年齢5階級別にみた人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数(2.5g換算)を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定され、処方本数はほぼ横ばいに推移した。原料血漿必要量の推定にはこの予測値を適用することとした。
- 2019～2025年の原料血漿必要量を、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定して、2019～2025年の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別の予測値より推定した。血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量とNDB算出値の差分を考慮し、人免疫グロブリン製剤の予測値をもとに推定した原料血漿必要量2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓをLow予測とし、これを1.14倍した2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とした。
- 海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2018年度97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率95.2%と高く、その処方割合は少ないが、2013年に発売となったハイゼントラの処方本数、患者数が年々増加傾向にあることが明らかとなった。その適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

免疫グロブリン製剤は、2019年度以降も、ハイゼントラ「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、ピリヴィジェン、献血ベニロン-I「慢性炎症性脱

髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、献血ベニロン-I「視神経炎の急性期」、献血ヴェノグロブリン IH「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」が適用となり、今後も適用拡大の可能性があるため、将来予測をアップデートする必要がある。また、さらなる実態解析のためには、免疫グロブリン製剤が処方された要因となる疾患を特定する必要があるが、レセプトデータには医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性があるためそれを取り除き、疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要があると考えられた。

本研究では、NDB データより 2012-2018 年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤を処方状況もとに 2019~2025 年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤の処方本数を推定し、その推定値をもとに 2019~2025 年度の原料血漿の必要量を推定した。原料血漿の推定値は、本研究班の「献血の需要と供給の将来推計」の将来推計に使用した。「献血の需要と供給の将来推計」は厚生労働省の血液事業における献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進 2025」の基礎資料として適用された。

2) 日赤ブロック別にみた献血の需要と供給の将来推計

少子高齢化が進む我が国では、献血可能年齢人口（16-69 歳）の減少による献血者数の減少および高齢者人口の増加に伴う血液製剤需要の増加が見込まれている。

日本赤十字社は 2010 年、2014 年に「輸血用血液製剤の供給本数と献血者数のシミュレーション」を行い、現状の血液製剤の使用状況が続くと、血液製剤の需要は年々増加し、2027 年に献血者 549 万人分、545 万人分となると推定し、2027 年に 85 万人分の献血が不足すると報告した。しかし、輸血用血液製剤の供給数（実測値）は高齢者人口の増加にもかかわらず、近年横ばい傾向にある。これは治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上など様々な要因が考えられている。

本年度は、以下の献血本数の需要と供給の予測を行い、献血推進施策の基礎資料となることを目的とした。

- ① 血液製剤の適正使用の徹底や医療技術の進歩により、現状と比べて将来の輸血用血液製剤の使用状況（需要）が変わることを考慮した、血液製剤の需要予測を行う。
- ② 献血者の献血行動（年間献血回数や献血種類）の変化や年齢・出生コホート効果を考慮した献血者数（供給）の予測を行う。
- ③ 1. と 2. を比較し、献血の不足分を算出する。

以下の手順で解析を行った。

- 1) 血液製剤の需要予測：日本赤十字社の「血液製剤供給単位数」（2008-2017 年）を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤供給単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、2018 年以降の「血液製剤推定需要単位数」および「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出した。
- 2) 献血者数と献血率の予測：以下の 2 通りの解析を行った。
 - 2-1) マルコフモデルによる解析：2016-2017 年度の全献血者（各年約 470 万人）の献血種類と年度内献血回数（以下、献血行動と記載）から性・年齢別に献血行動推移確率を求め、2018 年以降のマルコフモデルに基づく献血者数を算出した。
 - 2-2) 年齢・コホート (AC)モデルによる解析：2006-2018 年度の各年度の性・年齢別の献血者数（各年 450~530 万人）を用いて、献血率の年齢効果、出生コホート効果を AC モデルにより推定し、2018 年以降の献血率、献血者数を算出した。

3) 献血の需要と供給との数値差を元に、献血推進 2025 に向けた、年齢別目標値となる献血率参考値を算出した。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると赤血球製剤+全血製剤 627 万単位、血小板製剤 901 万単位、血漿製剤 215 万単位、原料血漿転用分は 943,259~1,075,315L となる。これを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると 477~505 万人分（全血献血 325 万人、血小板成分献血 84 万人。血漿成分献血（血漿製剤製品用）20 万人、血漿成分献血（原料血漿転用分）49~76 万人）となる。
2. のべ献血者数の 2031 年までの将来推計によると、推定のべ献血者数単調に減少し、全体の本数は 2016 年度の 495 万本から 2031 年度には 417 万本になると推定された。
3. Age-Cohort モデルによる献血率、献血者数を算出すると 2025 年には 439 万人、2030 年には 401 万人と減少傾向になると予測される。
4. 2025 年の献血者数予測値は、マルコフモデルでは 4,444,835 人、Age-Cohort モデルでは 4,399,457 人となり、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数 4,774,211~5,049,327 人との差（329,376~604,492 人、374,754~649,870 人）がそれぞれ不足と算出した。不足献血者数を、2025 年の推定献血者数年代別構成比を用いて、各年代に不足する献血者数を案分して上乗せ後、2025 年の献血目標値を 10 歳代 6.5~7.5%、20 歳代 6.9~8.1%、30 歳代 6.1~7.3%と算出した。

以上のことから、本研究では、NDB データによる免疫グロブリン製剤需要推計（令和 2 年度 本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測：NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」）、献血者と血液製剤供給実績、将来推計人口を基に、数理疫学的アプローチで、献血の需要と供給の将来推計を行った。その結果、現状の献血状況のまま推移すると 2025 年には 33~65 万人分の献血が不足し、それを捕捉するには 10~30 歳代の献血率を 6~8%程度に設定する必要があることを示した。

[行政への貢献] なお、本研究の成果は、日本赤十字社が行った血液需給将来推計シミュレーション、献血推進調査会の意見などと合わせて、献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進 2025」の基礎資料となった。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究

医学教育モデル・コア・カリキュラムでは「輸血と移植」というテーマで医学生が習得すべき輸血医学教育の内容が提示されているが、将来血液製剤を使用する立場となる人材の育成においては、血液製剤の適正使用のみならず、輸血医学が国民の善意の献血によって支えられていることへの理解は欠かせないものとする。しかし、医療系大学において献血の重要性について学ぶ機会がどのように提供されているのかについては、これまで把握されていないことから、本研究では献血教育の現状について

明らかにすることを目的として、国内の医学部を有する全 82 大学を対象とした実態把握調査（全国調査）を実施した。

調査への協力依頼は 2020 年 2 月に行ったが、コロナ感染拡大時期と重なった影響もあり、回答期限としていた 2020 年 3 月中旬まで得られた回答率は 24.4%（20 大学）にとどまっていた。そこで、コロナ感染拡大がある程度抑えられた時点で、調査への協力について再度依頼を行ったところ、2020 年 8 月までに 17 大学より追加で回答を得られたことから、今回合計 37 大学（回答率 45.1%）からの回答結果を本調査の最終報告としてまとめた。

国内の医学部を有する全 82 大学を対象とした実態把握調査（全国調査）を実施した結果、以下のことが明らかとなった。

1. 国内の医学部を有する全 82 大学を対象とし、郵送による無記名自記式調査（献血教育、献血推進に関連する 5 項目）を実施し、最終的に 37 大学より回答を得た（回答率 45.1%）。なお、各大学医学部において医学教育にかかわる教員が回答した。
2. 37 大学中、医学部学生に対して献血推進のための取組を行っていたのは 20 大学（54.1%）であった。
3. 取組の内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く（16 大学/20 大学、80.0%）、次いで「献血ルームや献血センターの見学実習」（10 大学/20 大学、50.0%）であった。
4. 「献血の重要性や必要性に関する講義」は輸血医学の講義・実習枠の中で行われている大学が最も多かった（50.0%）。
5. 今後導入したい献血教育コンテンツとしては、「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」（35.1%）、「献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布」（32.4%）、の順であった。
6. 75.7%の大学（28 大学/37 大学）において、医学部キャンパス内に献血バスによる献血の機会があり、日本赤十字社と大学の連携は進んでいると考えられた。一方、献血推進学生団体、クラブ・サークル等が大学内に存在している大学は 21.6%にとどまっていた。医療系学生により構成された学生団体による献血推進活動は、献血に興味のある学生が献血を行うきっかけとなりうることから、献血推進学生団体、クラブ・サークル等が存在しない大学での学生団体による献血推進活動の普及が望まれる。

以上により、医療系大学の約半数（54.1%）が医学部生に対して献血推進のための取組を行っており、その取り組みの内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く（80.0%）、今後導入したい教育コンテンツとしては「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」（35.1%）が最も多かった。

これまでも言われてきたことであるが、今回の全国調査の結果からも、医学教育の現場において、献血教育推進のための教育資材（講義用スライドやハンドブックなど）のニーズはあると考えられ、次年度はこの作成に取りかかる予定である。医学教育において学生が習得すべき内容は多岐にわたり、教育のための時間が不足している中、教員に負担をかけず簡便に活用できる教育資材の開発が求められる。

2) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-

若年層の献血離れ対策のために厚労省研究班の研究の一環として我々は 2009 年に

献血に関する意識調査 1)を行い、献血に関する知識やイメージ不足が若年層における献血実施の障壁となっている可能性を指摘した。これまで、厚生労働省、地方公共団体および日本赤十字社等により若年層に対する献血推進活動としてさまざまな取組が行われているが、依然若年層の献血者数は減少傾向にあり、血液製剤の安定供給を将来に亘って確保するため若年層に対する献血の推進は引き続き重要課題である。また、将来医療の担い手となる医学・薬学系の学生等には、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが、医療系大学生の献血への意識および献血行動についてはこれまで十分把握されていない。

本研究は、医療系大学生を対象に献血に関する意識調査を実施し、医療系大学生の献血に関する意識、知識、行動を明らかにすること、および献血ルームを訪れた献血希望者に対して初回献血時の動機を調査することで、若年層に対する献血導入に必要な「きっかけ」を明らかにすることを目的とし、2019年度に実施したものである。今回、出生コホートに注目した解析を加え、最終報告としてまとめた。

本研究では、以下のことが明らかとなった。

1. 医療系大学生を対象とした調査では、広島大学医学部 (1,3,4,6 年生 全 480 人)・歯学部 (2,3,4,5 年生 全 332 人)・薬学部 (1-6 年生 全 360 人) の全 1,172 人を対象とし、1,039 人に調査票を配布、731 人 (医学部 298 人、歯学部 208 人、薬学部 225 人) より回答を得た (回答率 70.4%)。献血ルームにおける調査では、広島市内 2 か所、大阪市内 3 か所の献血ルームにて、来訪者合計 600 人を対象とした調査を実施し、広島市では 599 人、大阪市では 615 人より回答を得た。
2. 医療系大学生の調査では、対象者 (N=731) の 24.4%に献血経験があり、平成 28 年度日本赤十字社報告の一般若年層 (10 代、20 代) の献血率 (それぞれ 5.2%、6.2%) 2)の 3.9-4.7 倍の水準であった。高学年ほど献血経験率・献血に関する知識保有率は有意に高く、6 年生 (N=97) の献血経験率は 30.9%、「献血された血液によって作られる輸血用血液製剤の有効期限は短く絶えず献血が必要なこと」の認知度については 97.9%であった。
4. 献血ルーム来訪者 (広島・大阪 合計 N=1,214) の 70.0%は、10 回以上献血経験を有していた。全体の 81.8%は 10-20 代に初めての献血を経験しており、若年層に対する初回献血推進が、習慣的な献血行動につながる可能性が示唆された。
5. 初めて献血したときの同伴者については、10-20 代の若年層 (N= 268) では、「家族・親戚」と一緒に行ったという回答頻度 (15.7%) が他の年代よりも有意に高く (30-40 代: 7.5%、50-60 代: 6.3%、 $p=0.0001$)、家族の影響を受けやすいことが近年の若年層の特徴と考えられた。
6. 献血ルーム来訪者のうち 10-20 代の若年層では、「家族・友人から聞いた」ことがきっかけで初めて献血を知った割合が 44.0%と、他の年代 (30-40 代: 27.0%、50-60 代: 15.6%) よりも有意に高かった ($p<0.0001$)。他に、若年層では「学校の授業等」「ホームページ、SNS」をきっかけに献血のことを知ったという回答 (それぞれ 27.2%、6.3%) が他の年齢層と比べ有意に多く ($p<0.0001$ 、 $p=0.0001$)、逆に「新聞・テレビ等の報道」がきっかけであったという回答 (10.1%) は他の年齢層と比べ有意に少なかった ($p=0.0138$)。一方、献血経験のある広島大学医療系大学生 (N=178) が、初めて献血を知ったきっかけとして最も多かったのは「学校の授業等」(43.3%) であった。
7. 「初めて献血に行ったきっかけ」は、献血ルーム来訪者全体では「自分の血液が

- だれかの役に立ってほしいから」が最も多かったが (54.6%)、10-20 代の若年層では、「家族・友人などに誘われた」ことがきっかけであった割合が 29.9%と、他の年代 (30-40 代:17.9%、50-60 代:13.5%) よりも有意に高かった ($p<0.0001$)。
8. 献血ルーム来訪者において、「初めて献血に行ったきっかけ」が「高校での集団献血」であったと回答した人は、広島・大阪いずれにおいても 40 代以上で有意に高頻度であった (広島: $p=0.0016$ 、大阪: $p=0.0237$)。また、日本赤十字社がまとめた 20,30 代献血率の経年推移と全国高校献血実施率の経年推移データを用いた解析より、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートではその後の献血率 (20 代、30 代) が高い傾向がみられた。

以上の結果より、

今回調査対象とした広島大学医療系学部においては、高学年の学生における献血経験率は 30.9%と高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っており、「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が 43.3%と一般若年層献血者集団 (27.2%) よりも高率であったことから、同学医療系学部における積極的な献血教育や取組が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、今後調査が必要である。

献血ルームにおける調査結果から、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示され、家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが、若年層の献血未経験者への献血促進に効果的と考えられた。

高校献血は、友人同士で初めての献血を行う機会となる。現在ではその実施率は低率であるが、かつて実施された高校献血が、現在の献血制度を支える中高年層の複数回献血者に影響を与えていたことが出生コホートに注目した解析から明らかとなった。

A. 研究目的

少子高齢化社会を迎え、献血可能年齢人口が減少する一方、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の大半は、高齢者に使用されており、これまで以上に根拠に基づいた総献血本数の目標設定や適正使用などの献血施策は重要性を増してきている。

近年、疾病構造の変化や医療技術の進歩から血液製剤の使用実態も変化しており、時代に即応した需要と供給を的確に把握することは、我が国の高い医療水準の基盤を支えている血液事業にとっても、急務かつ重要な事案である。

これまでに日本赤十字社は、献血推進のための多くの有益な対策を講じると同時に献血者の推計、需要予測などを行ってきており、2014年の再試算によれば2027年に85万人の献血者が不足すると報告した。しかし、全国医療機関を対象に日本赤十字社が行った輸血用血液製剤の需要推計 2017 では、従来の推定値より大幅に減少しており、必要献血者数は下方修正される見通しとなった。

一方、原料血漿から製造される血漿分画製剤の将来需要は適応拡大による増加が世界的に見込まれる中、2017年推計に用いられた必要原料血漿量は年次増減のない一定量（95万L）としたことから、本研究では、時代に即応しかつ世界の血液事業政策および製剤情勢を見据えた上での、我が国の献血推進に関わる需要予測、献血者推計を行う必要がある。

また、北米、欧州を中心に、免疫グロブリン製剤の

需要は世界的に増加しており、国内においても近年需要が増加傾向にある。免疫グロブリン投与の適応が各種免疫性神経疾患（ギランバレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、重症筋無力症など）に拡大され、第1選択治療として推奨されていることが需要増大の背景にあると考えられるが、その使用実態については不明である。使用量が増加している免疫グロブリン製剤の使用実態を把握し、適正使用の検証や献血の需要予測への反映が必要であると考えられる。

将来の輸血医療を支える若年層の献血離れへの対策は喫緊の課題であり、若年層に対する献血の普及や啓発を積極的に行う必要がある。また、将来医療の担い手となる医学・薬学系の学生等には、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正利用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが、医療系大学生の献血への意識および献血行動については十分把握されていない。

本研究では、時代に即応した3つの研究の柱をたて、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す（図1）。

1. 時代に即応し、将来を見据えた【血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究】
2. 時代に対応した、且つ包括的な【若年者の献血推進の方策と教育資材の開発】

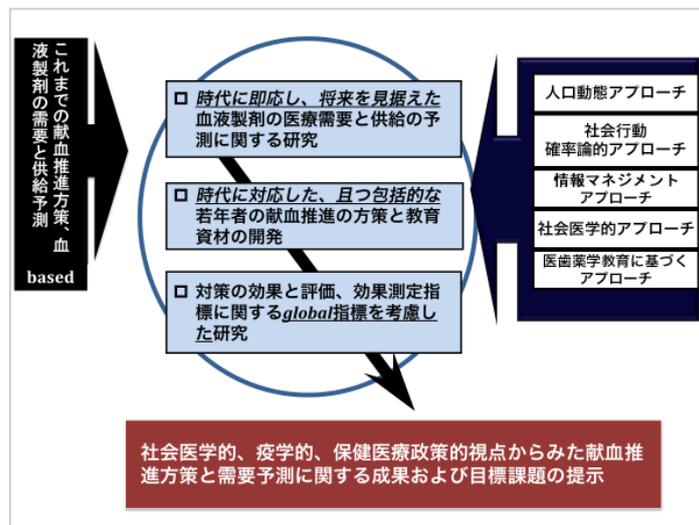
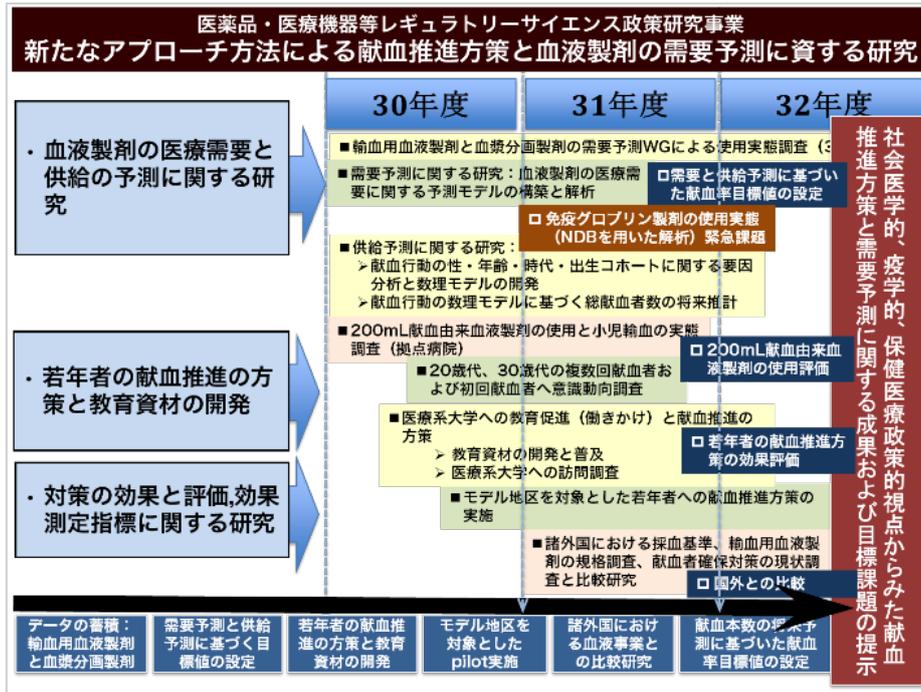


図1. 研究のアウトライン

B. 研究方法

本研究は人口動態、社会行動確率論的、情報マネジメント、社会医学的、医歯薬学教育など多岐にわたる研究分野からのアプローチにより3つの研究の柱、「若年者の献血推進の方策と教育資材の開発」、「対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究」に関する以下の課題を解決する。

1. 時代に即応し、将来を見据えた【血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究】：需要と供給予測に基づいた献血率など目標値の設定が可能

- 1) 血漿分画製剤の需要予測 WG による使用実態 (3社)
- 2) 需要予測に関する研究：血液製剤の医療需要に関する予測モデルの構築

◎北米、欧州を中心に、免疫グロブリン製剤の需要は世界的に増加しており、国内においても近年需要が増加傾向にある。免疫グロブリン投与の適応が各種免疫性神経疾患（ギランバレー症候群、慢性炎症脱髄性多発根神経炎、重症筋無力症など）に拡大され、第1選択治療として推奨されていることが需要増大の背景にあると考えられるが、その使用実態については不明であることから、National Data Base (NDB) 解析によって免疫グロブリン製剤の投与実態（投与されている疾患名、投与期間など）および投与実態の年次推移を明らかにする。適正使用の評価、需要の将来予測を行う（R1-R2）。
- 3) 供給予測に関する研究：
 - (1)献血行動の性・年齢・時代・出征コホートに関する要因分析と数理モデルの開発
 - (2)献血行動の数理モデルに基づく総献血者の将来推計

◎需要と供給予測結果から、献血率を推定し、目標値として提示する（R2）

2. 時代に対応した、且つ包括的な【若年者の献血推進の方策と教育資材の開発】

- 1) 20歳代、30歳代の複数回献血者および初回献血者への意識動向

2) 医療系大学への教育促進（働きかけ）と献血推進の方策

- (1)教育資材の開発と普及
- (2)医療系大学への訪問調査

3) pilot 地区を対象とした若年者への献血推進方策のモデル事業を実施し、全国展開の可能性を提示（献血推進要因のベースにした推進モデル、複数回献血クラブの実態と成果）

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

1. 対象

NDBデータの抽出期間は、2012年（平成24年）4月から2019年（平成31年）3月までの7年間とした。抽出条件は、医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトを対象に、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全448件）を処方された患者の全レセプトとした。2019年4月に提供申出申請を提出し、同年度6月の第1回審査を経て、同年度7月に利用承諾を受けた。利用承諾より半年後の2020年1月末に厚生労働省よりNDBデータの提供を受けた。提供されたNDBデータは、総レセプト件数8.6億件（医科レセプト5.1億件、DPCレセプト0.3億件、調剤レセプト3.2億件）、レセプト内の総データ件数293.3億件（医科レセプト116.2億件、DPCレセプト71億件、調剤レセプト57.1億件）、実患者数は約1千万人分（ID1換算）であった。

2. 方法

厚生労働省より提供を受けたNDBデータのCSVファイルを使用し、解析用データベースを構築した。NDBでは、患者を一意に識別可能なID1（=保険者番号+被保険者番号+性別+生年月日）および、ID2（=氏名+性別+生年月日）（いずれもハッシュ値により匿名化したもの）が用意されているが、ID1は保険者の変更、ID2は氏名の変更によって、患者の紐付けができなくなる場合があり、それを回避するため、新たに連結IDを設けた。ID1が同じ場合、同一患者のレセプトとして、同じ連

結 ID を付与した。ID1 が途切れた前後 3 月に同じ ID2 を持つ異なる ID1 のレセプトについては、保険者が変更となった同一患者のものとみなして、同じ連結 ID を付与した。この連結 ID を用いて患者毎にレセプトに記載のある免疫グロブリン製剤の処方量を集計し、1)~5)について算出した。

1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012~2018 年度の NDB データより国内外・特殊グロブリン①~④の処方患者数・処方本数を算出した。

- ① 人免疫グロブリン製剤
- ② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤
- ③ 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤
- ④ 抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤

2) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

①男女・年齢別の処方状況

2012~2018年度のNDBデータより、男女・年齢10歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数、のべ処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。

②男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

2012~2018年度のNDBデータより、男女・年齢5歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された a:実患者数、b:のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとに c:人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、d:患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019~2025年度の e:患者数、f:処方本数を算出した。

a : 実患者数 = NDBデータ実測値

b : のべ処方本数 = NDBデータ実測値

c : 人口10万人当たりの患者数 (線形モデル A※1)

$$= \frac{a : \text{実患者数}}{\text{日本人口} \times 10} \times 10 \text{万人}$$

※1 : 2019~2025年度の患者数を推定するための線形回帰式

※2 : 総務省統計局の人口動態調査 確定数

d : 患者一人当たりの処方本数 (線形モデル B※3)

$$= \frac{b : \text{のべ処方本数}}{a : \text{実患者数}}$$

※3 : 2019~2025年度の処方本数を推定するための線形回帰式

e : 将来予測 患者数

= c : 人口10万人当たりの患者数 (線形モデル A)

× 将来推計人口※4

※4 : 国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測

f : 将来予測 処方本数

= d : 患者一人当たりの処方本数 (線形モデル B)

× e : 将来予測 患者数

3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測

① 製剤別の処方状況

2012~2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤(ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN)別に患者数、のべ処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。

② 製剤別の処方状況をもとにした将来予測

2012~2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤別に男女・年齢5歳階級別の g : 製剤別 実患者数、h : 製剤別 のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとに i : 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、j : 患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019~2025年度の k : 患者数、l : 処方本数を算出した。

g : 製剤別 実患者数 = NDBデータ実測値

h : 製剤別 のべ処方本数 = NDBデータ実測値

i : 人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合 (線形モデルC※1)

$$= \frac{g : \text{製剤別 実患者数}}{a : \text{実患者数 (表 8、人免疫グロブリン製剤全)}} \\ \text{※1 : 2019~2025年度の製剤別の患者数を推定するための線形回帰式}$$

j : 製剤別 患者一人当たりの処方本数 (線形モデルD※2)

$$= \frac{h : \text{製剤別のべ処方本数}}{g : \text{製剤別 実患者数}} \\ \text{※2 : 2019~2025年度の製剤別の処方本数を推定するための線形回帰式}$$

k : 製剤別 将来予測 患者数

$$= i : \text{人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合 (線形モデルC)} \times e : \text{将来予測 患者数 (表 8)}$$

l : 製剤別 将来予測処方本数

$$= j : \text{製剤別 患者一人当たりの処方本数 (線形モデルD)} \times k : \text{製剤別 将来予測患者数}$$

4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測

2019~2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数について、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値と、製剤別の処方状況をもとにした予測値を比較評価した。また、その処方本数の予測値より、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものとして仮定 (厚生労働省血液対策課提案の指標値) し、2012~2025年までの原料血漿必要量を推定した。

5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む人免疫グロブリン製剤の処方状況

海外血漿由来の人免疫グロブリン3製剤 (ハイゼントラ、サングロポール、ガンマガード) を加えて、国内血漿由来6製剤 (ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN) と合わせた12製剤別にみた2012~2018年度の実患者数、処方本数 (2.5g換算)、患者一人当た

りの処方本数をNDBデータより算出した。

(倫理面への配慮)

本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受けて行われた。(許可番号第E-1616-1号) 匿名化後既存情報の解析であることから、研究対象者に負担やリスクは原則的に生じない。NDBのガイドラインを遵守し、情報漏洩等がないように十分に注意した。

2) 日赤ブロック別にみた献血の需要と供給の将来推計

1. 血液製剤の需要に必要な献血本数

血液製剤の需要に必要な献血本数を算出するために、以下の資料を解析に用いた：

- ① 日本赤十字社「血液事業の現状」(2008-17年) 各血液製剤 (赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤) の供給単位数
- ② 東京都福祉保健局「東京都輸血状況調査結果」(2008-18年) 年齢別血液製剤使用状況
- ③ 総務省統計局「国勢調査人口(2010, 15年)」 「推計人口 (2010, 15年以外の年)」
- ④ 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(2017年推計)」

以下の手順で推計を行った：

- ① 2008-17年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数を、東京都の年齢群別血液製剤使用状況をもとに按分し、さらに国勢調査人口から「年齢群別人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を算出する。
- ② 2008-17年の「人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を一般化線形モデルに当てはめ、2018年以降の「人口1,000人当たりの血液製剤需要単位数」を推定し、将来推計人口を用いて2018年以降の「血液製剤需要単位数」の推定値を算出する。
- ③ 2018年以降の「血液製剤需要単位数」を、現状の献血者数と血液製剤供給単位数をもとにした血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により、献血者数に換算し「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出する。
- ④ 免疫グロブリンの需要予測から算出した「原料血漿需要量」(令和2年度 本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関

する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測：NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測) から、赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を引いたもの※を「血漿成分献血からの原料血漿転用分」と仮定して、必要な血漿成分献血本数に追加する

※「赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量」について

平成 29 年度の 200mL 全血献血、400mL 全血献血、血小板献血者数はそれぞれ 14 万、326 万、66 万人であった。

一方、原料血漿に転用された量(L)は、200mL 全血献血から 1.1 万 L、400mL 全血献血から 57.1 万 L、血小板献血から 11.2 万 L であり、これをもとに、献血者 1 人当たりの原料血漿転用量を算出すると、200mL 全血献血 0.076L/人、400mL 全血献血 0.175L/人、血小板献血 0.171L/人である。

これと③の 2025 年の必要な全血献血者数、血小板献血者数に乗じて、推定原料血漿転用分を算出した。

2. 献血者数と献血率の予測

2025 年までの献血者数と献血率の予測は 2 通りの方法 (Markov モデル、Age-Cohort モデル) で導出した。

2-1) Markov モデルに基づく延べ献血者数算出

① 使用した資料：2016-2017 年度に全国で行われた献血 (2016 年度延べ 4,788,243 人、2017 年度延べ 4,728,837 人) を対象とした。献血者データに含まれる情報は、献血者コード・性別・生年月日・年齢・受付年月日・献血センター・採血場所・献血種類・初回再来区分であり、このうち献血者コード・性別・年齢 (16-69 歳)・献血種類 (全血献血または成分献血) を解析に用いた。地域ブロックは北海道、東北、関東甲信越、東海北陸、近畿、中四国、九州とした。

② 献血行動推移確率の算出：2016 年度と 2017 年度のそれぞれにおいて献血者を、性・年齢・8 地域ブロック・年度内献血行動 7 群 (献血 0 回、200ML 献血のみ、400ML 全血 1 回、

400ML 全血 2 回以上、成分献血 1 回、成分献血 2 回以上、400ML 全血+成分各 1 回ずつ以上) 別に集計し、2016 年度から 2017 年度でのグループの人数変化を集計し、性・年齢別の献血行動推移確率 (初年度から次年度で所属するグループが変化する割合) を算出した。献血 0 グループの人数は、2015 年度国勢調査の人口から献血者を減算して算出した。

③ 献血者数の推計方法：さらに 2016 年度の献血本数の分布を初期値として、マルコフ連鎖モデルの仮定※に基づき性・年齢別献血行動推移確率を用いて 2031 年までの献血者数を推定した。

献血本数の推計に関しては、複数回献血者の年間平均献血回数を算出し、それを献血者数に乗じて推定した。平均献血回数は 2016 年度の全血複数・成分複数・その他のグループについてそれぞれ性・年齢・献血種類別に算出したものを用いた。

※マルコフ連鎖モデルの仮定：

この推計は、「各年度の献血回数および種類は前年度のそれらにのみ影響を受け、それ以前の年度に何の献血を何回したかとは関係なく次年度の献血回数と種類が決まる」というマルコフ性の仮定と、「推計開始初年度から毎年の推移確率は変化しない」という仮定に基づいている。

2-2) Age-Cohort モデルによる献血率の算出

- ① 解析に用いた資料：2006～2018 年の全献血者のデータ (年度あたりのべ 450～530 万人) を用いて、年度・性・年齢 (1 歳刻み) 別献血率を算出する。
- ② 年齢効果・出世おコホート効果の算出：さらに、男女別に、以下の Age-Cohort モデルを用いて献血率の年齢・出生コホートの各要因を算出する：
 $\log(\mu_{ij}) = \log(N_{ij}) + \mu + A_i + C_k, y_{ij} \sim \text{Poisson}(\mu_{ij})$
 A_i ：年齢 i の年齢効果 (年齢の違いが献血率に与える影響)
 C_k ：出生年 k の出生コホート効果 (出生年の違いが献血率に与える影響)
 μ_{ij}, y_{ij}, N_{ij} ：年齢 i 、西暦年 j の期待献血者数、実献血者数、人口
- ③ 献血者数の推計方法：算出された年齢効果、出生コホート効果を用いて、令和 17 年/2035 年

での推定献血率を推計し、延べ献血者数を算出する。

3. 献血不足分を算出

2025年の必要献血者数と推計献血者数との差分から不足本数を求め、不足を確保するための献血率目標値を算出した。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究

調査の対象は、国内の医学部を有する全 82 大学とし、郵送による無記名自記式調査を行った。各大学において医学教育にかかわる教員が回答をした。

調査期間：2020年2-8月

調査項目：5項目

- ① 医学部学生に対して献血推進のための取組は行われているか
- ② 今後導入したい献血教育
- ③ 献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等あるか
- ④ 医学部内キャンパスに、献血バスが来る機会はあるか
- ⑤ 献血教育に関するご意見

2) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-

1. 【医療系大学生を対象とした調査】

調査の対象は 2019 年度に広島大学に在籍している医学部（1,3,4,6 年生）・歯学部（2,3,4,5 年生）・薬学部（1-6 年生）の全学生とした。学部・学年別の学生数、配布数、回収数を表 1 に示した。

全員が必修となっている講義科目の講義開始時に本調査への協力を依頼し、無記名自記式調査票を配布、回収箱を講義室内に設置し配付同日に回収した。

調査票に含まれる項目は、献血への関心、献血の知識、献血広告媒体の認知度、献血経験、さらに献血未経験者に対してはその理由、献血経験者に対しては初回献血時のきっかけなど合計 17 項目である。なお、献血の知識に関する 4 項目については、平成 23 年に厚労省が実施した若年層献血意識調査 2)項目と共通の内容とした。

調査は 2019 年 6 月から 7 月にかけて実施した。

2. 【献血ルームにおける調査】

調査実施期間内に広島市内および大阪市内の調査対象献血ルームを訪問したすべての献血希望者を対象とした。対象者の年齢は 16 歳～69 歳である。

献血を申し込んだ全員に対して窓口で無記名自記式調査票を配布し、献血ルーム内に設置した調査票回収箱により配付同日に回収した。

調査内容は、【医療系大学生を対象とした調査】と共通する 14 項目に、「また献血をしたいか」を加えた全 15 項目とした。

《サンプルサイズ》

目標症例数は、広島市、大阪市それぞれ 600 例とした。

設定根拠：10,20 代の若年層の献血に関する知識を有する見込み割合を先行調査 2)より 72.1%と仮定し、絶対精度を 8%として求めると、必要なサンプルサイズは 120 例となる。20 代以下が献血者数全体に占める割合が 2 割である 3)ことから、全体として必要なサンプルサイズは 600 例となる。広島市、大阪市の地域差も検討するため、広島市(2ヶ所)、大阪市(3ヶ所)、においてそれぞれ 600 例、合計 1,200 例を目標症例数とした。

$$\frac{(1 - 0.721) \times 0.721 \times 1.96^2}{0.08^2} \approx 118$$

- 1) 広島市内献血ルーム 2か所
調査場所：献血ルームもみじ、献血ルームピース
調査期間：2019年7月13-15日
調査対象者：調査対象期間中に訪れた献血ルーム来訪者合計 600人

2) 大阪市内献血ルーム 3か所

調査場所：阪急グランドビル 25 献血ルーム、
御堂筋献血ルーム CROSS CAFÉ、
まいどなんば献血ルーム

調査期間：2019 年 9 月

調査対象者：調査対象期間中に訪れた献血ルー
ム来訪者合計 600 人

(倫理面への配慮)

本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会の承
認を得ている (E-1631 号)。

C. 研究結果

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

1. 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2018 年度の NDB データより算出した、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤①人免疫グロブリン製剤、②抗破傷風人免疫グロブリン製剤③抗 HBs 人免疫グロブリン製剤④抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤の処方状況について、算出した。

- ① 人免疫グロブリン製剤は、国内血漿由来が全体の 95%を占めており（2018 年度国内需給率 95.2%）、実患者数は年々減少傾向にあるが 2017 年度から 2018 年度は国内血漿由来の患者数は微増しており、海外由来と合わせるとほぼ横ばいとなっていた。一方で、処方本数は年々増加しており、特に 2016 年度から 2018 年度にかけては伸び率が高くなっており、約 18%の増加となっていた。
- ② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来のみとなっており、実患者数、処方本数ともに年々減少していた。
- ③ 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤は、ほぼ海外血漿由来のみとなっており（2018 年度国内自給率 0.7%）、実患者数は年々減少しており、処方本数は 2017 年度まではやや増加傾向にあったが 2018 年度は減少していた。（B 型肝炎の治療は国の助成制度があり、医療費が公費負担となった場合、NDB にレセプトが含まれないため過少評価の可能性あり。）
- ④ 抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来製剤のみとなっており、実患者数、処方本数ともに 2015 年度までは増加傾向にあ

ったが、2016 年度以降は年々やや減少していた。

2. 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況と将来予測

① 男女・年齢別の処方状況

2012～2018 年度の NDB データより、男女・年齢 10 歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数、のべ処方本数、患者一人当たりの処方本数を算出した。

男女・年齢階級別にみた実患者数は、2018 年度では、男性の方が多く（55.7%）、男女とも同様の傾向がみられ、0～9 歳（29%）が最も多かったが、60 歳以降の高齢層が全体の半数を占めていた（10 歳未満 29.2%、10 代 2.6%、20 代 1.9%、30 代 2.8%、40 代 4.7%、50 代 6.9%、60 代 12.6%、70 代、18.4%、80 歳以上 21.1%）。2012～2019 年度の年推移をみると、男女とも 2012 年度から 2016 年度は年々減少傾向であったが、2017 年度から 2018 年度は、男性は微減、女性は微増していた。年齢別では男女とも 60 歳以上の高齢層で年々減少傾向にあり、0～9 歳は 2016 年度から 2018 年度にかけて増加傾向、それ以外の年齢層微減もしくはほぼ横ばいであった。

男女・年齢階級別にみたのべ処方本数（2.5g 換算）は、2018 年度では、男女とも 70～79 歳、60～69 歳、0～9 歳の順に多かった（10 歳未満 15.1%、10 代 3.4%、20 代 3.6%、30 代 5.4%、40 代 11.0%、50 代 13.2%、60 代 17.7%、70 代 18.5%、80 歳以上 12.1%）。2012～2019 年度の年推移をみると、男女ともいずれの年齢層においても年々増加傾向にあり、特に 50～59 歳、70～79 歳、0～9 歳において 2016 年度から 2018 年度にかけての伸び率が高くなっていった（10 歳未満 24.0%、10 代 6.0%、20 代 7.5%、30 代 6.7%、40 代 20.7%、50 代 31.6%、60 代 12.4%、70 代 25.0%、80 歳以上 7.4%）。

男女・年齢階級別にみた患者一人当たりの処方本数（2.5g 換算）は、2018 年度では、男女とも 40～49 歳が最も多く、次いで 30～39 歳、20～29 歳が多かった（10 歳未満 11、10 代 28、20 代 41、30 代 42、40 代 49、50 代 40、60 代 30、70 代 21、80 歳以上 12）。2012～2019 年度の年推移をみると、男女ともいずれの年齢層

においても増加傾向にあり、特に 40～79 歳において 2016 年から 2018 年の伸び率が高くなっていた。

② 男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018 年度の NDB データより、男女・年齢 5 歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された a：実患者数、b：のべ処方本数 (2.5g 換算) を算出し、それをもとに c：人口 10 万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、d：患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて 2019～2025 年度の e：将来予測 患者数、f：将来予測 処方本数を算出した。

男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測の結果、患者数は 2019 年度 83,944 人、2020 年度 79,459 人、2021 年度 74,460 人、2022 年度 69,325 人、2023 年度 63,934 人、2024 年度 58,554 人、2025 年度 54,871 人と推定された。また、処方本数 (2.5g 換算) は、2019 年度 1,859,375 本、2020 年度 1,877,512 本、2021 年度 1,875,007 本、2022 年度 1,854,784 本、2023 年度 1,815,717 本、2024 年度 1,760,791 本、2025 年度 1,721,008 本と推定された。2019～2025 年度の処方本数は、緩やかに減少傾向であった。

なお、男性 80～84 歳、85 歳以上については NDB データの実測値において患者数の減少が大きく、将来予測の線形回帰式の傾きが大きいため、2025 年には患者数が 0 を下回る。全体の最小処方率を下限値として補正を試みたが、患者数全体への影響は軽微であるため、補正をせずに予測値を適用した。

3. 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測

① 製剤別の処方状況

2012～2018 年度の NDB データより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤 6 製剤 (ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N) 別に実患者数、のべ処方本数 (2.5g 換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。患者数は、同年度に同一患者に複数製剤の処方がある

場合、按分して計上している。

製剤別にみた実患者数は、2018 年度では、献血ヴェノグロブリン IH(41.8%)、献血グロベニン-I(23.5%)、献血ベニロン-I(22.2%)の順に多かった。2012～2018 年度の年推移をみると、献血グロベニン-I が微増 (4.6%増) でそれ以外は減少傾向にあった (献血ヴェノグロブリン IH -12.9%、献血ベニロン-I -36.4%、献血ポリグロビン N-6.4%)。2015 年度に献血ベニロン-I の実患者数が大きく減少し (前年比 49.6%減)、献血グロベニン-I(前年比 28.1%増)、献血ヴェノグロブリン IH(前年比 13.9%増)が増加しており、その後の推移に影響していると考えられた。

製剤別にみたのべ処方本数 (2.5g 換算) は、2018 年度では、献血ヴェノグロブリン IH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビン N 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射用 0.0%であった。2012～2018 年度の年推移をみると、処方本数は、献血ベニロン-I が減少 (-29.7%減) していたが、その他は増加傾向 (献血ヴェノグロブリン IH 89.9%、献血グロベニン-I 63.5%、献血ポリグロビン N 22.7%) であった。患者数同様、2015 年度に献血ベニロン-I ののべ処方本数が大きく減少し (前年比 49.5%減)、献血グロベニン-I(前年比 22.7%増)、献血ヴェノグロブリン IH(前年比 32.4%増)が増加していた。また、献血ヴェノグロブリンは特に 2018 年度に大きく増加しており (前年比 27.3%増) 献血ヴェノグロブリン IH の 2017 年度と 2018 年度の内訳をみると、2018 年度に発売となった 10%製剤が 4 割を占めており増加の要因と考えられた。

製剤別にみた患者一人当たりの処方本数は、2018 年度では、献血グロベニン-I(30 本)、献血ヴェノグロブリン IH(22 本)の順に多く、2012～2018 年度の年推移をみるといずれも増加傾向 (献血ヴェノグロブリン IH 10->22、献血グロベニン-I 19->30、献血ベニロン-I 13->14、献血ポリグロビン N 9->12) であり、特に献血ヴェノグロビン、献血グロベニン-I が大きく増加していた。

人免疫グロブリン製剤適応追加状況についてみると、献血ヴェノグロブリン IH は、2013(H25)年度に天疱瘡、2016(H28)年度に水

疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017(H29)年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-I は、2014(H26)年度にステーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015(H27)年に水疱性類天疱瘡、2016(H28)年にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制の適応が追加されており、処方本数の増加にはその影響が考えられるが、詳細にはさらなる NDB データの傷病名解析が必要である。

なお、2015 年度の献血ベニロン-I の大幅な減少は、一時的な出荷停止によるものであり、「ギラン・バレー症候群」及び「チャージ・スト劳斯症候群（アレルギー性肉芽腫血管炎）」に対して適応が認められている唯一の製剤であったことから、代替品として一時的に献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N の適応が認められた経緯があり、処方本数の増加に影響したと考えられた。

② 製剤別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018 年度の NDB データより、国内血漿由来 人免疫グロブリン 6 製剤（ガンマグロブリン筋注／グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N）別に男女・年齢 5 歳階級別の g：製剤別 実患者数、h：製剤別のべ処方本数（2.5g 換算）を算出し、それをもとに i：国内血漿由来人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、j：患者一人当たりの処方本数を求め、それを線形モデルに当てはめて 2019～2025 年度の k：患者数、l：処方本数を算出した。

人免疫グロブリン 6 製剤の製剤別の処方状況をもとにした将来予測の結果、患者数は 2019 年度 83,967 人、2020 年度 79,498 人、2021 年度 74,512 人、2022 年度 69,409 人、2023 年度 64,192 人、2024 年度 59,137 人、2025 年度 55,970 人と推定された。また、処方本数（2.5g 換算）は、2019 年度 1,886,269 本、2020 年度 1,920,316 本、2021 年度 1,935,212 本、2022 年度 1,933,786 本、2023 年度 1,918,422 本、2024 年度 1,891,543 本、2025 年度 1,886,519 本と推定された。

4. 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測

2019～2025 年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数について、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値と製剤別の処方状況をもとにした予測値を比較すると、2019～2025 年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値が年々減少傾向にあるのに対して、製剤別の処方状況をもとにした予測値はほぼ横ばいである結果となった。処方本数の年推移の傾向が製剤別で異なることから、原料血漿必要量の算出には製剤別の処方状況をもとにした予測値を採用することとした。

また、免疫グロブリン製剤の処方本数より原料血漿必要量を算出するにあたり、厚生労働省の令和元年度血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量と NDB データより算出した免疫グロブリン製剤の処方本数を比較したところ、令和元年度血液事業報告の平成 30 年度（2018 年度）の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の供給量は 5,481kg（=2,192,400 本/2.5g）となっており、NDB データより算出した実測値 1,923,307 本に対して 1.14 倍であった。この差分の理由は NDB データが患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸に供給された供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などが含まれているため多いことが考えられる。

免疫グロブリン製剤の処方本数の予測値より原料血漿 1ℓ あたり免疫グロブリン製剤 2.5g が 2 本生成できるものと仮定（厚生労働省血液対策課提案の指標値）し、2012～2025 年までの原料血漿必要量を推定した。血液事業報告と NDB 算出値の免疫グロブリン製剤の供給量の差分を考慮し、NDB データによる免疫グロブリン製剤の将来予測値より推定した原料血漿量必要量 2020 年度 960,158ℓ、2022 年度 966,893ℓ、2025 年度 943,259ℓ は Low 予測とし、これを 1.14 倍にしたもの 2020 年度 1,094,580ℓ、2022 年度 1,102,258ℓ、2025 年度 1,075,315ℓ を High 予測とすることとした。

5. 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の処方状況

海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数（2.5g 換算）は、2018 年度合計 97,462 本に対して国内血漿由来 1,923,307 本、国内自給率は 95.2%と高く、その処方割合は少ない。

海外血漿由来の人免疫グロブリン 3 製剤（ハイゼントラ、サングロポール、ガンマガード）の処方状況をみたと、サングロポール、ガンマガードの患者数、処方本数が年々減少傾向にある一方で、2013 年に発売となったハイゼントラは年々増加傾向にあり、一人当たりの処方本数は、国内血漿由来の製剤を含む他の製剤よりも突出して多かった。ハイゼントラの適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019 年 3 月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

2) 日赤ブロック別にみた献血の需要と供給の将来推計

1. 献血製剤の需要に必要な献血本数

2008～2017 年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数を東京都の年齢群別血液製剤使用状況をもとに按分し、国勢調査人口から「年齢別人口 1,000 人当たりの血液製剤供給単位数」を割り、これに将来推計人口を用いて 2018 年以降以降の「推定血液製剤需要単位数」を算出した。この「推定血液製剤需要単位数」を血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により「献血製剤の需要に必要な献血本数を算出した。

その結果、2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数は 1,743 万単位（赤血球製剤+全血製剤 627 万単位、血漿成分 901 万単位、血漿製剤 215 万単位）、これを 2018 年の献血者数・血液製剤供給単位数の比をもとに、献血者数に換算すると、全血献血 331 万人（200mL 13 万、400mL 318 万）、血小板献血 84 万人、血漿献血（原料血漿転用分を除いた血漿製剤用）20 万人となった。

一方、本研究班の「NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」から、免疫グロブリン製剤の需要推計値から必要な原料血漿転用分は 943,259～1,075,315L であった。このうち、赤血

球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を減じて、「血漿成分献血から原料血漿に転用する量」を算出する。それを 480mL（血漿成分献血 1 本分）で除して、「原料血漿転用のために必要な血漿成分献血者数」を算出すると 49～76 万人となった。

以上より、血液製剤と血漿分画製剤の原料血漿の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると 477～505 万人分と推計された。

2. 献血者数と献血率の将来推計

2-1) Markov モデルに基づく推計

① 性・年齢階級別にみた献血行動推移確率

各献血行動推移確率は初年度の献血行動 7 群と次年度の献血行動 7 群の行列からなり、例えば、北海道・男性・20 歳・初年度 0 回だったものの次年度の献血行動は、献血 0 回 96.07%、400ML 全血 1 回 3.32%、400ML 全血 2 回以上 0.44%、などとなっている。

性・年齢別にみた献血行動推移確率を、初年度（2016 年度）の献血状態別にみた結果、献血回数 0 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢 95%以上が次年度献血回数 0 回であった。年齢が高いほど次年度献血回数 0 回となる確率が高かった。

400ML 全血献血 1 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度献血回数 0 回であった。20 歳代・30 歳代では、70%以上が次年度献血回数 0 回であった。

400ML 全血 2 回以上のグループでは、いずれの地区ブロックでも、次年度全血 400ML 2 回以上献血を行う確率が男性のほうが女性よりも高く、40 歳代以上の年代のほうが 30 歳代以下よりも高い傾向がみられた。

200ML 全血献血のみのグループは、あまり一定の傾向が認められなかったが、多くの地区ブロック、年齢で 70%程度が次年度献血回数 0 回であった。

成分献血 1 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度献血回数 0 回であった。

成分献血 2 回以上のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度成分献血 2 回以上であった。

400ML+成分献血のどちらも行ったグループでは、次年度の献血行動に一定の傾向は認められなかったが、7割以上が次年度も献血を行っていた。男女別、年齢階級別にみた延べ献血者数の将来推計値は、推定のべ献血者数は男女ともに減少すると推定され、年齢階級別では10歳代・20歳代・30歳代・40歳代で減少傾向、60歳代では増加傾向、50歳代では2026年まで増加傾向、以降減少傾向になると推定された。

2-2) Age-Cohort モデルにより予測した推定献血者数

① 献血率の年齢効果・出生コホート効果

男女別にみた献血率の年齢効果と出生コホート効果を Age-Cohort モデルにより推定した結果は、男性では年齢効果 20歳前後と 40-50歳代、出生コホート効果では 1960-74年頃に献血率が高い傾向があった。一方女性でも、年齢効果は 20歳前後、出生コホート効果では 1960-74年頃に献血率が高い傾向があった。

② 献血者数の将来推計

Age-Cohort モデルを用いて献血者数を算出すると 2025年には 439万人、2030年には 401万人と減少傾向になると予測される。

予測献血者数についてマルコフモデルと Age-Cohort モデルの解析を比較した。

3. 目標値となる献血率参考値 2025 算出

2025年の献血者数予測値は、マルコフモデルでは 4,444,835人、Age-Cohort モデルでは 4,399,457人となり、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数、774,211～5,049,327人との差（329,376～604,492人、374,754～649,870人）がそれぞれ不足と算出した。

2025年の献血率目標値は、16-69歳で捕捉した場合の目標献血率は、10歳代 5.7～6.2%、20歳代 6.0～6.7%、30歳代 5.3～6.0%となった。

また不足分を 2) 16-39歳で捕捉する場合の献血目標値は、10歳代 6.5-7.5%、20歳代 6.9～8.1%、30歳代 6.1～7.3%となった。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究

国内の医学部を有する全 82 大学中、37 大学から回答を得た（回答率 45.1%）。

1. 回答者の基本属性

37 大学（38 名）の回答者の所属は、医学教育センターなどの医学教育部門に所属している教員が 19 名（50%）、輸血部や血液内科などの臨床部門に所属している教員が 16 名（42.1%）であった。

回答者の医学教育担当期間は、15 年以上が 15 名（39.5%）、11～14 年が 3 名（7.9%）、6～10 年が 9 名（23.7%）、1～5 年が 7 名（18.4%）であった。

2. 献血推進のための取組

医学部学生に対する献血推進のための取組は 20 大学（54.1%）が「行っている」と回答し、12 大学（32.4%）が「行っていない」と回答した。

献血推進の取組内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」（16 大学、80%）、「授業の一環として献血ルームや血液センターの見学実習」（10 大学、50%）が多く、献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等の支援や推奨を行っている大学は 1 割程度であった。

献血推進の取組として、「献血の重要性や必要性に関する講義」を行っているとは回答した 16 の大学については、輸血医学の講義・実習枠の中で献血教育を行っている大学が最も多く（50%）、講義数としては 1 コマという回答が最も多かった（62.5%）。

3. 今後導入したい献血教育

今後導入したい献血教育については、「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」（13 大学、35.1%）が最も多く、次いで「献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布」（12 大学、32.4%）であった。

献血推進の取り組みをすでに行っている大学では、「若年層の献血者減少への方策についてグループディスカッション」や「輸血医療を受けた患者さんから献血者への感謝の思いを聞く機会を設置」「献血ルームや血液センターの見学実習」についても導入したいという回答が、献血教育未導入の大学よりも多くみられた。

4. 献血推進を行っている学生団体、クラブ・サークル等

献血推進を行っている学生団体、クラブ・サークル等についてが「ある」と回答した大学は8大学(21.6%)であった。

活動内容としては、「学祭での教員、学生、来場者への献血の呼びかけ」「学祭での献血啓発展示による献血の呼びかけ」などが挙げられた。

5. 医学部内キャンパスに、献血バスが来る機会はあるか

医学部キャンパス内に献血バスが来る機会が「ある」と回答したのは28大学(75.7%)であった。

「献血バスが来る頻度」については、「毎年2回以上」が19大学(67.9%)、「毎年1回」が3大学(14.3%)、「不定期」が3大学(10.7%)であった。

6. 献血教育に関する意見

献血教育に関する意見として、「限られた講義時間、カリキュラムの中で献血推進のためだけの時間を作るのは困難」、「全国で共通の学習コンテンツが出来ると教えやすい」などの意見が寄せられた。

2) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-

1. 解析対象者

【医療系大学生における調査】では、医療系大学生1,039人(医学部414人、歯学部265人、薬学部360人)に配付し731人(医学部298人、歯学部208人、薬学部225人)より回答を得た(回収率70.4%)。性別の内訳は、男性329人(45%)、女性392人(53.6%)であった。

【献血ルームにおける調査】では、広島市内献血ルーム来訪者600人、大阪市内献血ルーム来訪者615人に配付し、それぞれ599人(男性69.3%、女性30.6%)、615人(男性53.7%、女性45.5%)より回答を得た。献血者に占める若年層(10-20代)の割合は、広島市内献血ルームの17.7%と比べ、大阪市内献血ルームでは26.3%と有意に高かった($p=0.0002$)。

広島市内献血ルーム来訪者の78.6%、大阪市内献血ルーム来訪者の61.6%はこれまでの献血回数が10回以上であった。献血回数10回以上の人の中で若年層(10,20代)の割合は、11.6%であった。

2. 【医療系大学生における調査】結果

(1) これまでの献血経験

献血経験ありと回答した学生は、731人中177人(24.4%)であった。学年別にみると、1年生が最も少なく19.8%、6年生が最も多い30.9%であり、高学年において献血経験率が有意に高い傾向があった($p=0.0202$)。

(2) 献血未経験者における献血意志

献血未経験者545人の中で「これまで献血に行ってみようと思ったことはある」と答えた人は、280人(51.4%)であった。

(3) 献血をしない理由(複数回答可)

献血未経験者545人において、「献血をしない理由」として最も多かったのが、「針や採血が痛くて嫌」41人(32.1%)、「時間がかかりそう」40人(27.9%)であった。

また、学年別にみると、「海外渡航等による献血制限により献血したくてもできない」が高学年に有意に高く($p=0.0327$)、「どこで献血できるか分からない」は低学年に有意に高い傾向がみられた($p=0.0052$)。

(4) 今後献血するきっかけとなり得る条件(複数回答可)

献血経験のない学生(N=545)が、「今後、献血するきっかけとなり得る」条件としては、「献血しているところが入りやすい雰囲気になる」(35.4%)が最も多く、次いで「近くに献血する場所ができる」(34.3%)であった。学年別にみると、「献血ルームの時間が短くなる」は高学

年に有意に高い傾向がみられた ($p=0.0091$)。

(5) 献血経験者が初めて献血を知ったきっかけ (複数回答可)

献血経験のある学生 ($N=178$) が、初めて献血を知ったきっかけとして最も多かったのは「学校の授業等」(43.3%)であり、次いで「街頭での広報活動、呼び込み」(33.7%)、「家族・友人から聞いた」(32.6%)であった。

(6) 献血に関連する知識

医療系大学生 731 人のうち、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 68.9%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 71.8%、「輸血用血液製剤使用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 38.7%の学生が「知っている」と回答した。学年別にみると、いずれの項目についても高学年において認知率が有意に高く、6年生 ($N=97$) では、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 96.9%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 97.9%、「輸血用血液製剤使用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 71.1%の学生が認知していた。

(7) 若年層の献血協力者の減少傾向の認知

「若年層の献血協力者の減少傾向」については、医療系大学生のうち献血未経験者では 1・2年生 ($N=214$) の 40.2%、3・4年生 ($N=221$) の 47.1%、5・6年生 ($N=110$) の 64.5%、献血経験者では 1・2年生 ($N=54$) の 74.1%、3・4年生 ($N=78$) の 61.5%、5・6年生 ($N=45$) の 71.1%が認知していた。献血経験者においては、学年別の認知度に有意差を認めなかったが ($p=0.6779$)、献血未経験者においては、高学年ほど認知度が高かった ($p<0.0001$)。

「若年層の献血協力者の減少傾向」を認知していて献血経験のない医療系大学生は、261人 (35.7%)であり、そのうち「これまでに献血に行ってみようと思ったことがある」人は 150人 (57.5%)であった。

(8) 献血経験の有無に関連する因子の探索

単変量、多変量解析を用いて、献血経験の有無に関連する因子の探索を行った。対象者は、献血経験未回答者 8 人を除く医療系大学生 723 人とした。目的変数を献血経験の有無とし、説明変数 26 項目のうち性別、学年は強制投入、残りの 24 項目については、Stepwise 法の変数選択により決定した。

Stepwise 法の変数選択により 24 項目中 9 項目が選択された。選択された 9 項目と性別、学年を説明変数とし、単変量解析、多変量解析を行った。その結果、「男性」(AOR: 2.7、95%CI:1.8-4.0、 $p<0.0001$)、「輸血用血液製剤の有効期限は短く絶えず献血が必要なことを知っている」(AOR:1.9、95%CI:1.1-3.2、 $p=0.0267$)、「輸血用血液製剤使用目的は、がん治療が最も多いことを知っている」(AOR:1.7、95%CI:1.1-2.5、 $p=0.013$)、「若年層の献血者が減少していることを知っている」(AOR:1.6、95%CI:1.1-2.5、 $p=0.0166$)、「献血ルーム前の看板・表示を見たことがある」(AOR:1.8、95%CI:1.2-2.7、 $p=0.003$)、「周りに献血をしている人がいる」(AOR:2.1、95%CI:1.3-3.4、 $p=0.0015$)の 6 項目が献血経験に有意に関連する因子として示された。

3. 【献血ルームにおける調査】結果

(1) 初めて献血した年齢、場所

献血ルーム来訪者 (広島・大阪 合計 $N=1,214$) が初めて献血した年齢は、10代 40.7%、20代 41.1%であり、30歳以上で初めて経験をした人は全体の 12.5%であった。

初めて献血した場所は「献血ルーム」が最も多く 42.6%、次いで「献血バス」32.0%であった。10-20代の若年層 ($N=268$) だけを見ると、「献血ルーム」の割合が 67.2%と高く、次いで「献血バス」が 21.3%であった。

初めて献血したときの同伴者については「一人で行った」が最も多く 49.9%、次いで「友人」23.3%であった。10-20代の若年層 ($N=268$) だけを見ると、「一人で行った」が最も多く 53.0%、次いで「友人」21.6%であったが、「家族・親戚」と一緒に行ったという回答 (15.7%) がでは他の年代よりも有意に多かった (30-40代:7.5%、50-60代:6.3%、 $p=0.0001$)。

(2) 献血に関連する知識

献血ルーム来訪者（広島・大阪 合計 N=1,214）のうち、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 69.4%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 73.1%、「輸血用血液製剤使用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 43.8%が「知っている」と回答した。

(3) 若年層の献血協力者の減少傾向の認知

「若年層の献血協力者の減少傾向」については、献血ルーム（広島市内 2 か所&大阪市内 3 か所）来訪者（N=1,214）のうち、10-20 代（N=268）の 55.6%、30-40 代（N=560）の 52.9%、50-60 代（N=379）の 59.9%が認知していた。年代別にみた認知度に有意差は認めなかった（ $p=0.1962$ ）。

(4) 初めて献血を知ったきっかけ

献血ルーム来訪者（広島・大阪 合計 N=1,214）において「初めて献血を知ったきっかけ」は、全体では「献血バス」が最も多く 47.3%、次いで「街頭での広報活動・呼び込み」30.2%であったが、年代別にみると、10-20 代の若年層（N=268）では、「家族・友人から聞いた」ことがきっかけであった割合が 44.0%と、他の年代（30-40 代：27.0%、50-60 代：15.6%）よりも有意に高かった（ $p<0.0001$ ）。他に、10-20 代の若年層では「学校の授業等」「ホームページ、SNS」をきっかけに献血のことを知ったという回答（それぞれ 27.2%、6.3%）が他の年齢層と比べ有意に多く（ $p<0.0001$ 、 $p=0.0001$ ）、逆に「新聞・テレビ等の報道」がきっかけであったという回答（10.1%）は他の年齢層と比べ有意に少なかった（ $p=0.0138$ ）。

(5) 初めて献血に行ったきっかけ

献血ルーム来訪者（広島・大阪 合計 N=1,214）において「初めて献血に行ったきっかけ」は、全体では「自分の血液がだれかの役に立ってほしいから」が最も多く 54.6%、次いで「輸血用の血液が不足しているから」27.5%であったが、年代別にみると、10-20 代

の若年層（N= 268）では、「家族・友人などに誘われた」ことがきっかけであった割合が 29.9%と、他の年代（30-40 代：17.9%、50-60 代：13.5%）よりも有意に高かった（ $p<0.0001$ ）。

(5) 高校での集団献血が献血行動に与える影響

(ア) 年代別・地域別にみた「高校での集団献血」が初回献血のきっかけであった割合

「高校での集団献血」が初めて献血に行ったきっかけであった割合は、広島市内の献血ルーム来訪者（N=599）では、40 代以上では 17.2%と 30 代以下の 7.9%に比べ、有意に高かった（ $p=0.0016$ ）。大阪市内献血ルーム来訪者（N=615）でも、40 代以上では、30 代以下と比べ有意に高かった（8.6%、4.1%、 $p=0.0237$ ）。また、広島市内献血ルーム来訪者と大阪市献血ルーム来訪者の同割合を年代別に比べると、40 代以上では、広島の方が大阪に比べ、有意に高かった（ $p=0.008$ ）が、30 代以下では有意差がみられなかった（ $p=0.0597$ ）。

広島県と大阪府の高校献血実施率の推移をみると、広島県では、現在の 40 代が高校生時代を過ごした 1987-1990 年における高校献血実施率は、55%程度であったに対し、大阪府では 25%程度と低率であった。その後、1990 年代以降に広島県・大阪府ともに高校献血実施率は減少し、2012 年までに広島県は 10-20%の割合で推移し、大阪府では、5-20%程度で推移していた。

(イ) 20,30 代の献血率とその対象集団が高校生であった年度の高校献血実施率の相関

20代,30代献血率とその対象集団が高校生であった年度の全国高校献血実施率はいずれも正の相関があり（20代： $r=0.91$ 、 $p<0.0001$ 30代： $r=0.94$ 、 $p<0.0001$ ）、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートでは、20代,30代において献血率が高い傾向が認められた。

広島大学医・歯・薬学部の全 1,172 人を対象

とした意識調査を実施し、1,039 人に調査票を配布、731 人（医学部 298 人、歯学部 208 人、薬学部 225 人）より回答を得た（回答率 70.4%）。その結果、広島大学の医療系学部における学生の献血経験率は、24.4%であり、平成 28 年度日本赤十字社報告の一般若年層（10 代、20 代）の献血率（それぞれ 5.2%、6.2%）の 3.9-4.7 倍の水準であった。

高学年の学生における献血経験率は 30.9%とさらに高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っていた。「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が 43.3%と一般若年層献血者集団（27.2%）よりも高率であったことから、広島大学医療系学部における教育や経験が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、広島大学では、「血液センター職員による講義」や「献血促進に関するポスターの掲示」、「献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等の支援」、「献血を頻回に行っている医学部学生の表彰」など、献血教育に積極的に取り組んできていることから、全国の医療系大学生と比較し献血に関する意識が高い可能性もある。

献血ルームにおける調査では、広島市内 2 か所、大阪市内 3 か所の献血ルームにて、来訪者合計 600 人を対象とした調査を実施し、広島市では 599 人、大阪市では 615 人より回答を得た。10-20 代の若年層が全体に占める割合は、広島市内献血ルームでは 17.7%、大阪市内献血ルームでは 26.3%であり、平成 30 年度全国年代別献血率（日本赤十字社調べ/厚労省作成）の若年層割合（20.9%）と比べて、大阪では若年層の割合が高かった。

初めて献血をしたきっかけとして、10-20 代の若年層が他の年代よりも有意に多かった項目は、「家族・友人から聞いた」「家族・友人に誘われた」であった。同じく若年層である医療

系大学生においても、「周りに献血をしている人がある」ことが献血経験に有意に関連する項目として挙げられた。これらの結果より、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示唆された。家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが、若年層の献血未経験者への献血促進に効果的と考えられた。また、話題となるような献血環境を、若年層の目の触れる機会の多い「学校の授業」「ホームページ、SNS」などを通して、発信することも効果的と考えられた。

一方、初めて献血に行ったきっかけとして、「高校での集団献血」と回答した頻度は、若年層では他の年代に比べて有意に低かった。全国の高校献血実施率（高校献血実施校数/各都道府県の高等学校の数）は、1990 年以前は、65-70%と高かったが、1990 年以降、減少が続き、2018 年までに 25%程度に推移している。広島市内の献血ルーム来訪者においては、高校献血実施率が 55%程度と高かった時代のコホート（現在の 40 代以上）の献血者では、初めて献血に行ったきっかけとして、17.2%が高校献血であったと回答した。一方、高校献血実施率が 10-20%程度と低かった時代の献血者（現在の 30 代以下）では、高校献血がきっかけであった割合は、7.9%であった。大阪でも同様の傾向が認められた。また、20,30 代の献血率とその対象集団が高校生であった年度の高校献血実施率の相関解析を行った結果、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートでは、20 代、30 代の献血率が高いという傾向が明らかとなった。これらの結果より、高校での集団献血は、若年層の献血導入に効果的であり、その後の継続的な献血行動に対しても一定の効果があつたことが示された。これは、若年期の献血経験がその後の献血率を上昇させるという報告を支持する結果であった。

D. 結論

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

本研究では、2012～2018年度のNDBデータ(総データ件数は約293.3億件、レセプト件数は8.6億件)より、レセプト情報を解析し、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、2012～2018年度の人免疫グロブリン製剤の処方状況より線形モデルを使用して、2019～2025年度までの免疫グロブリン製剤の将来予測を行った。また、免疫グロブリン製剤の将来予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の2012～2018年度の処方状況について、2018年度の患者数、処方本数は、人免疫グロブリン製剤：96,571人、2,020,769本/2.5g換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：24,345人、28,702本/250IU換算、抗HBs人免疫グロブリン製剤：2,242人、10,246本/1000単位換算、抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤：6,402人、9,521本/1000倍換算であった。国内血漿由来は人免疫グロブリン製剤が約95%でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると人免疫グロブリン製剤は年々増加傾向にあったが、その他は減少傾向もしくは横ばいであった。
2. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数は2012年度108,434人、2013年度105,296人、2014年度102,537人、2015年度97,382人、2016年度92,793人、2017年度90,801人、2018年度91,170人あった。2012年度から2017年度は年々減少傾向にあったが、2017年度から2018年度は微増であった。
3. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤のべ処方本数(2.5g換算)は、2012年度1,363,389本、2013年度1,427,844本、2014年度1,510,957本、2015年度1,577,718本、2016年度1,630,095本、2017年度1,755,947本、2018年度1,923,307本と算出され、年々増加傾向であった。厚生労働省の令和元年度血液事業報告の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の供給量は平成30年度(2018年度)5,481kg(=2,192,400本/2.5g)と報告されており、NDB算出値1,923,307本に対して1.14倍であった。NDB算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などの差分があると考えられた。
4. 男女・年齢別みた国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本(2.5g換算)の内訳は、男性57%女性43%、年齢別では10代未満15.1%、10代3.4%、20代3.6%、30代5.4%、40代11.0%、50代13.2%、60代17.7%、70代18.5%、80代12.1%であり、70代、60代、10歳未満の処方本数が多かった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は10歳未満が増加傾向(14%増)であるが、その他の年齢は減少傾向(10代-3%、20代-15%、30代-21%、40代-1%、50代-12%、60代-28%、70代-24%、80歳以上-32%)で、特に60歳以降が減少していた。また、処方本数はいずれの年代でも増加傾向(10歳未満31%、10代19%、20代35%、30代20%、40代94%、50代64%、60代40%、70代49%、80歳以上14%)であり、特に40代、50代が大きく増加していた。一人当たりの処方本数は、いずれの年代でも増加傾向(10歳以下10->11、10代23->28、20代25->41、30代28->42、40代25->49、50代22->40、60代15->30、70代11->21、80歳以上7->12)であり、特に40代～70代は倍近くに増加していた。これらの傾向は男女とも概ね同じで大きな性差はみられなかった。
5. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別みた処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本(2.5g換算)の内訳は、献血ヴェノグロブリンIH44.5%、献血グロベニン-I33.6%、献血ベニコロン-I14.8%、献血ポリグロビンN7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注0.0%、献血グロブリン注射用0.0%であった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患

- 者数は、献血グロベニン-Iが微増（4.6%増）でそれ以外は減少傾向にあった（献血ヴェノグロブリン IH-12.9%、献血ベニコロン-I-36.4%、献血ポリグロビン N-6.4%）。処方本数は、献血ベニコロン-I が減少（-29.7%減）していたが、その他は増加傾向（献血ヴェノグロブリン IH 89.9%、献血グロベニン-I 63.5%、献血ポリグロビン N 22.7%）であった。特に献血ヴェノグロブリンは2018年度に大きく増加しており（前年比27.3%増）、2018年度に発売となった10%製剤が4割を占めていた。一人当たりの処方本数は、いずれも増加傾向（献血ヴェノグロブリン IH 10->22、献血グロベニン-I 19->30、献血ベニコロン-I 13->14、献血ポリグロビン N 9->12）であり、特に献血ヴェノグロブリン、献血グロベニン-I が大きく増加していた。2012～2018年度に新たに適用が追加された疾患は、献血ヴェノグロブリン IH は、2013(H25)年度に天疱瘡、2016(H28)年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017(H29)年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-I は、2014(H26)年度にステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015(H27)年に水疱性類天疱瘡、2016(H28)年にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制があり、処方本数の増加にはその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要である。1つのレセプトには複数の傷病名が記載されており、医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性がある。それを取り除き、免疫グロブリンが処方された真の疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要がある。
6. 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤より男女・年齢5階級別にみた人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定された。2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、緩やかに減少傾向であると推定された。
7. 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別（ガンマグロブリン筋注／グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニコロン-I、献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N）に男女・年齢5階級別みた人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定された。2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、ほぼ横ばいであると推定された。製剤別に使用実態と年推移が異なることが明らかになったため、この予測値を原料血漿必要量の推定に適用することとした。
8. 2019～2025年の原料血漿必要量は、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定して、国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした2019～2025年の処方本数の予測値より推定した。血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量とNDB算出値の差分を考慮し、人免疫グロブリン製剤の予測値をもとに推定した原料血漿必要量2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓをLow予測とし、これを1.14倍した2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とした。
9. 海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2018年度97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率95.2%と高く、その処方割合は少ないが、2013年に発売となったハイゼントラの処方本数、患者数が年々増加傾向にあることが明らかとなった。その適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。
- 免疫グロブリン製剤は、2019年度以降も、ハイ

ゼントラ「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、ピリヴィジェン、献血ベニロン-I「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、献血ベニロン-I「視神経炎の急性期」、献血ヴェノグロブリン IH「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」が適用となり、今後も適用拡大の可能性があるため、将来予測をアップデートする必要がある。また、さらなる実態解析のためには、免疫グロブリン製剤が処方された要因となる疾患を特定する必要があるが、レセプトデータには医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性があるためそれを取り除き、疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要があると考えられた。

2) 日赤ブロック別にみた献血の需要と供給の将来推計

本年度は、次の3項目について研究を行った。

1.近年の血液製剤供給数をもとに将来の血液製剤の需要予測を行った。2.2016-2018年度の全献血者のデータを用いて、性・年齢・地域ブロック別献血行動推移確率の推定、マルコフモデルに基づく献血者数の将来予測に関するシミュレーション研究を行った。3. Age-Cohortモデルを用いて献血率の年齢・出生コホート要因を算出し、2035年までの推定献血率、献血者予測値を算出した。加えて、将来の血液製剤需要と献血者との数値差を元に、目標値となる献血率参考値を算出した。その結果、以下のことが明らかになった。

- 1.2025年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると1,743万単位、原料血漿転用分は943,259~1,075,315Lとなる。これを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると477~505万人分となる
- 2.のべ献血者数の2031年までの将来推計によると、推定のべ献血者数単調に減少し、全体の本数は2016年度の495万本から2031年度には417万本になると推定された。
- 3.推定のべ献血者数は男女ともに減少すると推定され、年齢階級別では10-40歳代で減少傾向、60歳代では増加傾向、50歳代では増加から減少に転じると推定された。2020年代

を通して40歳代の本数減少が大きく、総本数の減少に影響していると推測される。また、2030年代以降の総本数の大幅な減少は50歳代の本数が減少に転じることが要因であると考えられ、これは50歳代の年齢別人口自体が2020年代後半に減少に転じることと一致するため、その影響であると推測される。また20歳代・30歳代は今後20-40年献血可能年齢であるが、この年代の献血本数は、少子化の影響もあり減少傾向が今後も続くと推定された。

4. Age-Cohortモデルを用いて献血者数を算出すると2025年には439万人、2030年には401万人と減少傾向になると予測される。
5. 2025年の献血者数予測値はマルコフモデルでは4,444,835人、Age-Cohortモデルでは4,399,457人であった。一方、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数は4,774,211~5,049,327人であるので、その差(329,376~604,492人、374,754~649,870人)は不足分となる。
6. 献血不足分を各年代で捕捉するために、2025年の献血者数年代別構成比を用いて、1) 16-69歳で捕捉、2) 16-39歳の年齢層で捕捉の2通りのケースで献血目標値を算出した結果、不足分を1) 16-69歳で捕捉した場合の目標献血率は10歳代5.7~6.2%、20歳代6.0~6.7%、30歳代5.3~6.0%となった。また不足分を2) 16-39歳で捕捉する場合の献血目標値は、10歳代6.5-7.5%、20歳代6.9-8.1%、30歳代で6.1-7.3%となった。
7. 「献血推進2020」の献血率目標値と比較すると、今回算出した2025献血率億票値は低い値となった、これは必要献血者数の推計値が「献血推進2020」では537万人であったのに対し、今回の2025年の推計値が477-505万人低いためであったと考えられる。

以上のことから、本研究では、NDBデータによる免疫グロブリン製剤需要推計(令和2年度本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測: NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」)、献血者と血液製剤供給実績、将来推計人口を基に、数理

疫学的アプローチで、献血の需要と供給の将来推計を行い、現状の献血状況のまま推移すると2025年には33~65万人分の献血が不足し、それを捕捉するには10~30歳代の献血率を6~8%程度に設定する必要があることを示した。

行政への貢献：

本研究の成果は、日本赤十字社が行った血液供給将来推計シミュレーション、献血推進調査会の意見などと合わせて、献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進2025」の基礎資料となった。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資料の開発

1) 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究

本研究では国内の医学部を有する全82大学を対象とし、献血教育の現状について調査を実施した結果、37大学から回答を得た(回答率45.1%)。

集計結果から、医学部生に対して献血推進のための取組が行われている医療系大学は約半数であることが明らかとなった。行われている取組の内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く、今後導入したい教育コンテンツとしても献血教育をすでに実施している大学、未実施の大学いずれにおいても「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」が最も多かった。これらのことから、医学教育の現場において、献血教育推進のための教育資料(講義用スライドやハンドブックなど)のニーズはあると考えられた。献血教育が行われている講義枠として多かった輸血医学の講義・実習は、輸血専任教員数と教育時間の不足が報告されている。医学が細分化し、教えるべき講義内容が増加している現状においては、短い時間で行え、コンパクトにまとめた内容の教育資料が求められる。

約8割(75.7%)の大学において医学部キャンパス内に献血バスが来る機会が「ある」と回答したことから、日本赤十字社と大学の連携は進んでいると考えられた。

一方、献血推進学生団体、クラブ・サークル等がある大学は約2割(21.6%)にとどまっていた。

広島大学医療系学生により構成された学生団体Kasumi-Bloodonorsの献血推進活動事例からも、学生自身が主体となった献血推進活動は若年層の心に届きやすく効果的であることが示されており、また献血経験は医療系学生が献血の重要性を理解するきっかけになりうることから、大学での学生団体による献血推進活動の普及が望まれる。

2) 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-

今回調査対象とした広島大学医療系学部においては、高学年の学生における献血経験率は30.9%と高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っていた。「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が43.3%と一般若年層献血者集団(27.2%)よりも高率であったことから、同学医療系学部における積極的な献血教育や取組が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、今後調査が必要である。

献血ルームにおける調査結果からは、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示され、家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが若年層の献血未経験者への献血促進に効果的だと考えられた。

高校献血は、友人同士で初めての献血を行う機会となる。400ml献血の普及等の影響により5)現在ではその実施率は低率であるが、かつて実施された高校献血が、現在の献血制度を支える中高年層の複数回献血者に影響を与えていたことが出生コホートに注目した解析から明らかとなった。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 野村悠樹、杉山文、阿部夏音、今田寛人、増本文、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白坂琢磨、田中純子. 医療系大学生及び献血ルーム来訪者を対象とした献血行動に関する意識調査パイロット研究. 第 30 回日本疫学会学術総会,京都,2020
- 2) 野村悠樹、杉山文、阿部夏音、今田寛人、Rakhimov Anvarjon、Tuychiev Sherzad、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白坂琢磨、田中純子. 広島市・大阪市の献血ルーム来訪者における複数回献血者の特徴と地域差の検討. 第 79 回日本公衆衛生学会総会, 京都（オンライン開催）,2020

G. 知的財産権の出願・登録

なし

血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

研究代表者：田中純子^{1,2}

研究分担者：秋田智之^{1,2}

研究協力者：杉山文^{1,2}、栗栖あけみ^{1,2}

¹ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

² 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

研究要旨

厚生労働省の令和元年度血液事業報告では、免疫グロブリン製剤の供給量は年々増加傾向にあり、特に平成28年度（2016年度）から平成30年度（2018年度）にかけての総供給量は、4,794Kgから5,761Kgと約20%の伸びとなっている。本研究では、厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース（National DataBase：NDB）のレセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態の現状把握、需要増加の要因を明らかにし、2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量の将来予測を行うことを目的とした。また、免疫グロブリン製剤の必要量の予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

解析対象としたNDBデータは、2012年4月～2019年3月（7年間）に血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全448件）を処方された患者の全レセプトとした。提供されたNDBデータの総データ件数は約293.3億件、レセプト件数は8.6億件（医科レセプト5.1億件、DPCレセプト0.3億件、調剤レセプト3.2億件）、実患者数は約1千万人分であった。

提供された2012～2018年度のNDBデータより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、1)～5)の解析を行った。

- 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況
- 2) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測
- 3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測
- 4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測
- 5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の処方状況

その結果は次のとおりである。

○ 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の2012～2018年度の処方状況について、2018年度の患者数、処方本数は、人免疫グロブリン製剤：96,571人、2,020,769本/2.5g換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：24,345人、28,702本/250IU換算、抗HBs人免疫グロブリン製剤：2,242人、10,246本/1000単位換算、抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤：6,402人、9,521本/1000倍換算であった。国内血漿由来は人免疫グロブリン製剤が約95%でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると人免疫グロブリン製剤は年々増加傾向にあったが、その他は減少傾向もしくは横ばいであった。

○ 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数は2012年度108,434人、2013年度105,296人、2014年度102,537人、2015年度97,382人、2016年度92,793人、2017年度90,801人、2018年度91,170人あった。2012～2017年度は年々減少傾向にあったが、2017～2018年度は微増であった。

- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤のべ処方本数（2.5g換算）は、2012年度1,363,389本、2013年度1,427,844本、2014年度1,510,957本、2015年度1,577,718本、2016年度1,630,095本、2017年度1,755,947本、2018年度1,923,307本と算出され、年々増加傾向であった。厚生労働省の令和元年度血液事業報告の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の供給量は平成30年度（2018年度）5,481kg（=2,192,400本/2.5g）と報告されており、NDB算出値1,923,307本に対して1.14倍であった。NDB算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などの差分があると考えられた。
- 男女・年齢別みた国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本（2.5g換算）の内訳は、男性57%女性43%、年齢別では10代未満15.1%、10代3.4%、20代3.6%、30代5.4%、40代11.0%、50代13.2%、60代17.7%、70代18.5%、80代12.1%であり、70代、60代、10歳未満の処方本数が多かった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は10歳未満が増加傾向であるが、その他の年齢は減少傾向にあり、特に60歳以降が減少していた。また、処方本数はいずれの年代でも増加傾向であり、特に40代、50代が大きく増加していた。一人当たりの処方本数は、いずれの年代でも増加傾向であり、特に40代～70代は倍近くに増加していた。これらの傾向は男女とも概ね同じで大きな性差はみられなかった。
- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別みた処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本（2.5g換算）の内訳は、献血ヴェノグロブリンIH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビンN 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射用 0.0%であった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は、献血グロベニン-Iが微増でそれ以外は減少傾向にあった。処方本数は、献血ベニロン-I が減少していたが、その他は増加傾向であった。特に献血ヴェノグロブリンは2018年度に大きく増加しており（前年比27.3%増）、2018年度に発売となった10%製剤が4割を占めていた。一人当たりの処方本数は、いずれも増加傾向であり、特に献血ヴェノグロブリン、献血グロベニン-Iが大きく増加していた。2012～2018年度に新たに適用が追加された疾患は、献血ヴェノグロブリンIHは、2013年度に天疱瘡、2016年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-Iは、2014年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015年度に水疱性類天疱瘡、2016年度にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制があり、処方本数の増加はその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要であった。
- 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の男女・年齢5階級別にみた人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度の処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定され、処方本数は緩やかに減少傾向であった。
- 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）に男女・年齢5階級別にみた人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定され、処方本数はほぼ横ばいに推移した。原料血漿必要量の推定にはこの予測値を適用することとした。
- 2019～2025年の原料血漿必要量を、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できる

ものと仮定して、2019～2025年の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別の予測値より推定した。血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量とNDB算出値の差分を考慮し、人免疫グロブリン製剤の予測値をもとに推定した原料血漿必要量2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓをLow予測とし、これを1.14倍した2018年度2,192,400ℓ、2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とした。

○海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2018年度97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率95.2%と高く、その処方割合は少ないが、2013年に発売となったハイゼントラの処方本数、患者数が年々増加傾向にあることが明らかとなった。その適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

免疫グロブリン製剤は、2019年度以降も、ハイゼントラ「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、ピリヴィジェン、献血ベニロン-I「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、献血ベニロン-I「視神経炎の急性期」、献血ヴェノグロブリン IH「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」が適用となり、今後も適用拡大の可能性があるため、将来予測をアップデートする必要がある。また、さらなる実態解析のためには、免疫グロブリン製剤が処方された要因となる疾患を特定する必要があるが、レセプトデータには医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性があるためそれを取り除き、疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要があると考えられた。

本研究では、NDBデータより2012-2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤を処方状況もとに2019～2025年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤の処方本数を推定し、その推定値をもとに2019～2025年度の原料血漿の必要量を推定した。原料血漿の推定値は、本研究班の「献血の需要と供給の将来推計」の将来推計に使用した。「献血の需要と供給の将来推計」は厚生労働省の血液事業における献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進2025」の基礎資料として適用された。

A. 研究目的

厚生労働省の令和元年度血液事業報告では、免疫グロブリン製剤の供給量は年々増加傾向にあり、特に平成28年度（2016年度）から平成30年度（2018年度）にかけての総供給量は、4,794Kgから5,761Kgと約20%の伸びとなっている。免疫グロブリン製剤（抗HBs人免疫グロブリン等、特殊グロブリン製剤除く）の国内自給率は、95.1%（平成30年度）となっており、その原料となる血漿は、国内の献血による血液により殆ど賅われている。本研究では、厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Data Base：NDB）のレセプト情報を用いて、我が国の免疫グロブリン製剤の使用実態の現状把握、需要増加の要因を明らかにし、2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量の将来予測を行うことを目的とした。また、免疫グロブリン製剤の必要量の予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

B. 研究方法

1. 対象

表1にNDBデータの申請について示す。NDBデータの抽出期間は、2012年（平成24年）4月から2019年（平成31年）3月までの7年間とした。抽出条件は、医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトを対象に、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全448件：表2）を処方された患者の全レセプトとした。2019年4月に提供申出申請を提出し、同年度6月の第1回審査を経て、同年度7月に利用承諾を受けた。利用承諾より半年後の2020年1月末に厚生労働省よりNDBデータの提供を受けた。提供されたNDBデータは、総レセプト件数8.6億件（医科レセプト5.1億件、DPCレセプト0.3億件、調剤レセプト3.2億件）、レセプト内の総データ件数293.3億件（医科レセプト116.2億件、DPCレセプト71億件、調剤レセ

プト 57.1 億件)、実患者数は約 1 千万人分 (ID1 換算) であった。(表 3)

表 1 NDB データの申請

申請日	2019 年 4 月 25 日
審査月	2019 年 6 月 (2019 年度第 1 回)
承諾通知日	2019 年 7 月 22 日
データ提供日	2020 年 1 月 22 日
提供データの種類	特別抽出情報
抽出期間	2012 年 4 月-2019 年 3 月 (7 年間)

レセプトの種類	医科レセプト、DPC レセプト 調剤レセプト
抽出条件	血液製剤に関する医薬品 (医薬品 コード全 448 件 : 表 2) を処方さ れた患者※の全レセプト
※ID1 もしくは ID2 で紐づく患者 ID1=保険者番号+被保険者番号+性別+生年月日 ID2=氏名+性別+生年月日 (ID1, ID2 ともハッシュ値により匿名化されている)	

表 2 NDB データ抽出時に用いた血液製剤に関する医薬品コード一覧

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
646340427	「化血研」ガンマグロブリン 150mg	621151301	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	640453163	ポリエチレングリコール処理抗Hb s人免疫グロブリン千単位 5mL
646340328	ガンマーF「日赤」2.5g 50mL(溶解液付)	646340458	献血ベニロン-I 1g 20mL(溶解液付)	646340348	ヘパトセーラ 1,000 単位 5mL
646340322	ガンマーF「日赤」500mg 10mL(溶解液付)	646340459	献血ベニロン-I 2.5g 50mL(溶解液付)	646340344	ヘパトセーラ 200 単位 1mL
621157608	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL KMB 150mg	646340457	献血ベニロン-I 500mg 10mL(溶解液付)	621153507	ヘパトセーラ筋注 1000 単位/5mL 1,000 単位
621157614	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL 化血研 150mg	640453074	献血ベニロン-I 5g (溶解液付)	621153606	ヘパトセーラ筋注 200 単位/1mL
621157605	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「KMB」150mg	646340319	ベニロン 2.5g 50mL(溶解液付)	621153506	ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL 1,000 単位 5mL
621157613	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」150mg	622192302	献血ポリグロビンN10%静注 10g/100mL	621153605	ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL 1mL
646340435	ガンマガード 2.5g 50mL(溶解液付)	622523501	献血ポリグロビンN10%静注 2.5g/25mL	646340352	ヘブスリン 1,000 単位 5mL(溶解液付)
620007259	ガンマガード 静注用 2.5g 50mL(溶解液付)	622192202	献血ポリグロビンN10%静注 5g/50mL	646340350	ヘブスリン 200 単位 1mL(溶解液付)
622607401	ガンマガード 静注用 5g 96mL(溶解液付)	621758002	献血ポリグロビンN5%静注 0.5g/10mL 500mg	621450602	ヘブスリンIH 静注 1000 単位 1,000 単位 5mL
646340428	ガンマグロブリン-ニチャク 150mg	621758102	献血ポリグロビンN5%静注 2.5g/50mL	621159104	ヘブスリン筋注用 1000 単位 1,000 単位 5mL(溶解液付)
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL ニチャク 150mg	621758202	献血ポリグロビンN5%静注 5g/100mL	621159004	ヘブスリン筋注用 200 単位 1mL(溶解液付)
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」150mg	622192301	日赤ポリグロビンN10%静注 10g/100mL	646340380	テタガム P 250 国際単位
646340329	ガンマ・ベニン P 2.5g 50mL(溶解液付)	622192201	日赤ポリグロビンN10%静注 5g/50mL	620007377	テタガム P 筋注シリンジ 250250 国際単位 1mL
646340323	ガンマ・ベニン P 500mg 10mL(溶解液付)	621758001	日赤ポリグロビンN5%静注 0.5g/10mL 500mg	646340381	テタノセーラ 250 国際単位
646340430	人免疫グロブリン「日赤」150mg	621758101	日赤ポリグロビンN5%静注 2.5g/50mL	621154205	テタノセーラ筋注用 250 単位 250 国際単位
646340054	人免疫グロブリン 150mg	621758201	日赤ポリグロビンN5%静注 5g/100mL	646340382	テタノブリン 250 国際単位
640450012	グロブリン-W f 150mg	620004163	日赤ポリグロビンN注 5% 2.5g 50mL	640441022	テタノブリン-IH1,500 国際単位 6
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」150mg	620004162	日赤ポリグロビンN注 5% 500mg 10mL	640441021	テタノブリン-IH250 国際単位
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」150mg	620004164	日赤ポリグロビンN注 5% 5g 100mL	621161803	テタノブリンIH 静注 1500 単位 1,500 国際単位
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」150mg	646340450	ポリグロビン N 2.5g 50mL	621161703	テタノブリンIH 静注 250 単位 250 国際単位
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」150mg	646340449	ポリグロビン N 500mg 10mL	621154207	テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位
622534401	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 0.5g/5mL 500mg	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	646340451	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534701	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 10g/100mL	622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534501	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 2.5g/25mL	622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 1500IU
622534801	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 20g/200mL	640462055	ヒスタグロビン(人免疫グロブリン 12mg)(溶解液付)	640412173	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 250IU
622534601	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 5g/50mL	621513701	ヒスタグロビン注人免疫グロブリン 12ヒスタミン二塩酸塩 0.15g	620001352	静注用ヘブスリン-IH1,000 単位 5mL
621159901	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 0.5g/10mL 500mg	646340431	ポリグロビン P 150mg	646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6
622235601	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 10g/200mL	640407088	リンフォグロブリン注射液 100mg 5mL	621154201	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」250 国際単位
621160501	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 1g/20mL	646340510	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン 1,000 倍(溶解液付)	622584001	ジーンプラバ点滴 静注 625mg
621160201	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL	646340378	抗Dグロブリン-ニチャク 1,000 倍(溶解液付)	622197401	シナジス筋注液 100mg
621490001	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 5g/100mL	621154101	抗Dグロブリン筋注用 1000 倍「ニチャク」1,000 倍溶解液付	622197301	シナジス筋注液 50mg
640421040	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 1g 20mL	640450013	抗D人免疫グロブリン-W f 1,000 倍(溶解液付)	640462002	シナジス筋注用 100mg
640421041	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 2.5g 50mL	620001348	抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ 1,000 倍(溶解液付)	640462001	シナジス筋注用 50mg
640421042	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 500mg 10mL	621154105	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「JB」1千倍(溶解液付)	646390017	アールブリン 500mg (溶解液付)
640463056	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 5g 100mL	621154104	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「ベネシス」1千倍(溶解液付)	620008444	サイモグロブリン点滴静注用 25mg

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
646340479	ヴェノグロブリン-IH2.5g 50mL	646340262	乾燥抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL(溶解液付)	640407087	ゼットブリン注 100mg 5mL
621152103	献血グロブリン注射用 2500mgKMB2.5g50mL 溶解液付	646340261	乾燥抗HBs人免疫グロブリン200単位 1mL(溶解液付)	620008860	ゼットブリン点滴静注液 100mg
621152101	献血グロブリン注射用2500mg 化血研2.5g50mL 溶解液付	646340351	乾燥HBグロブリン-ニチャク1,000単位5mL(溶解液付)	646340341	サングロポール 2.5g 50mL(溶解液付)
646340463	献血静注グロブリン"化血研"2.5g50mL(溶解液付)	646340349	乾燥HBグロブリン-ニチャク200単位 1mL(溶解液付)	620008826	サングロポール点滴静注用 2.5g50mL(溶解液付)
646340481	献血静注グロブリン"化血研"500mg10mL(溶解液付)	621159101	乾燥HBグロブリン筋注用1千Uニチャク1千U5mL(溶解液付)	646340386	PPSB-HT「ニチャク」200単位(溶解液付)
621153301	献血グロベニン-I静注用 2500mg2.5g50mL 溶解液付	621159001	乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチャク」1mL 溶解液付	646340391	PPSB-HT「ニチャク」500単位(溶解液付)
621450001	献血グロベニン-I静注用 5000mg5g100mL(溶解液付)	646340347	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」1,000単位5mL	621154301	PPSB-HT静注用200単位「ニチャク」(溶解液付)
621152901	献血グロベニン-I静注用 500mg10mL(溶解液付)	646340343	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」200単位 1mL	621154501	PPSB-HT静注用500単位「ニチャク」(溶解液付)
646340467	献血グロベニン-Iニチャク2.5g 50mL(溶解液付)	646340035	抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL	622583901	アコアラン静注用18001,800国際単位(溶解液付)
646340465	献血グロベニン-Iニチャク500mg10mL(溶解液付)	646340065	抗HBs人免疫グロブリン200単位 1mL	622442001	アコアラン静注用600600国際単位(溶解液付)
640453073	献血グロベニン-Iニチャク5g100mL(溶解液付)	621153508	抗HBs人免疫グロブリン筋注1千単位/5mL「JB」1千単位	620003432	アンスロピンP1500注射用1,500単位(溶解液付)
621151601	献血ベニロン-I静注用 1000mg1g20mL(溶解液付)	621153504	抗HBs人免疫グロブリン筋注1千単位/5mL「日赤」1千単位	640421019	アンスロピンP500単位(溶解液付)
621151701	献血ベニロン-I静注用 2500mg2.5g50mL(溶解液付)	621153607	抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「JB」	621159206	アンスロピンP500注射用500単位(溶解液付)
621449901	献血ベニロン-I静注用 5000mg5g100mL(溶解液付)	621153603	抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「日赤」	646340384	アンスロピンP-ベレーリング500単位(溶解液付)
646340373	クリオプリンT1M31,000単位(溶解液付)	622034001	ノバクトM静注用400単位(溶解液付)	646340492	乾燥濃縮人血液凝固第8因子250単位(溶解液付)
646340357	クリオプリンT1M3250単位(溶解液付)	622408201	ノバクトM静注用500単位(溶解液付)	646340493	乾燥濃縮人血液凝固第8因子500単位(溶解液付)
646340364	クリオプリンT1M3500単位(溶解液付)	622034101	ノバクトM静注用800単位(溶解液付)	646340494	乾燥濃縮人血液凝固第8因子750単位(溶解液付)
640408030	クリスマシン-M1,000単位(溶解液付)	621160904	ノバクトM注射用10001,000単位(溶解液付)	646340499	乾燥濃縮人血液凝固第9因子1,000単位(溶解液付)
640408031	クリスマシン-M400単位(溶解液付)	621160602	ノバクトM注射用250250単位(溶解液付)	622034200	乾燥濃縮人血液凝固第9因子1,600単位(溶解液付)
620009264	クリスマシンM静注用1000単位1,000単位(溶解液付)	621160802	ノバクトM注射用500500単位(溶解液付)	646340496	乾燥濃縮人血液凝固第9因子250単位(溶解液付)
620009263	クリスマシンM静注用400単位(溶解液付)	622367201	バクロット配合注第7a因子1.5mg第X因子15mg 溶解液付	646340497	乾燥濃縮人血液凝固第9因子400単位(溶解液付)
646340486	クロスエイトM10001,000単位(溶解液付)	640450014	フィブリノゲンHT-Wf1g(溶解液付)	646340498	乾燥濃縮人血液凝固第9因子500単位(溶解液付)
646340484	クロスエイトM250250単位(溶解液付)	620001349	フィブリノゲンHT-Yシトミ1g(溶解液付)	622034100	乾燥濃縮人血液凝固第9因子800単位(溶解液付)
646340485	クロスエイトM500500単位(溶解液付)	621157504	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」(溶解液付)	620001351	献血ノンスロン1500注射用1,500単位(溶解液付)
621154006	クロスエイトMC静注用1000単位1,000単位(溶解液付)	620009274	フィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」(溶解液付)	620001350	献血ノンスロン500注射用500単位(溶解液付)
622454901	クロスエイトMC静注用2000単位2,000単位(溶解液付)	646340518	フィロガミンP正常人血漿4mL中含有量の60倍(溶解液付)	622487101	照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」10単位約200mL
621153808	クロスエイトMC静注用250単位(溶解液付)	620009198	フィロガミンP静注用正常人血漿1mL中含有量240倍溶解液付	622487001	照射洗浄血小板-LR「日赤」10単位約200mL
621153909	クロスエイトMC静注用500単位(溶解液付)	646340389	プロブレックスST400単位(溶解液付)	640421055	照射濃厚血小板「日赤」10単位約200mL
621154002	クロスエイトM静注用1000単位1,000単位(溶解液付)	640460012	ペノビールT1M41,000単位(溶解液付)	640421056	照射濃厚血小板「日赤」15単位約250mL
621153805	クロスエイトM静注用250単位(溶解液付)	646340392	ペノビールT1M4500単位(溶解液付)	640421052	照射濃厚血小板「日赤」1単位約20mL
621153905	クロスエイトM静注用500単位(溶解液付)	646340377	ヘモフィルM10001,000単位(溶解液付)	640421057	照射濃厚血小板「日赤」20単位約250mL
640431015	コンコエイト-H T500単位(溶解液付)	646340363	ヘモフィルM250250単位(溶解液付)	640421053	照射濃厚血小板「日赤」2単位約40mL
646340375	コンファクトF1,000単位(溶解液付)	646340370	ヘモフィルM500500単位(溶解液付)	640421054	照射濃厚血小板「日赤」5単位約100mL
646340360	コンファクトF250単位(溶解液付)	660407007	ペリプラスト0.5mL4瓶	640421058	照射濃厚血小板HLA「日赤」10単位約200mL
646340367	コンファクトF500単位(溶解液付)	660407008	ペリプラスト1mL4瓶	640421059	照射濃厚血小板HLA「日赤」15単位約250mL
621154003	コンファクトF注射用10001,000単位(溶解液付)	660407009	ペリプラスト3mL4瓶	640421060	照射濃厚血小板HLA「日赤」20単位約250mL
621153804	コンファクトF注射用250250単位(溶解液付)	660407010	ペリプラスト5mL4瓶	621602801	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」10単位約200mL
621153904	コンファクトF注射用500500単位(溶解液付)	660470007	ペリプラストPコンビセット0.5mL2キット	621602901	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」15単位約250mL
660443009	タココンプ3.0cm×2.5cm	660470008	ペリプラストPコンビセット1mL2キット	621603001	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」20単位約250mL
660443010	タココンプ4.8cm×4.8cm	660470009	ペリプラストPコンビセット3mL2キット	621602501	照射濃厚血小板-LR「日赤」10単位約200mL
660421119	タココンプ9.5cm×4.8cm	660470010	ペリプラストPコンビセット5mL2キット	621602601	照射濃厚血小板-LR「日赤」15単位約250mL
621360901	タココンプ組織接着用シート3.0cm×2.5cm	621519801	ペリプラストPコンビセット組織接着用0.5mL2キット	621602201	照射濃厚血小板-LR「日赤」1単位約20mL
621361001	タココンプ組織接着用シート4.8cm×4.8cm	621519901	ペリプラストPコンビセット組織接着用1mL2キット	621602701	照射濃厚血小板-LR「日赤」20単位約250mL
621204101	タココンプ組織接着用シート9.5cm×4.8cm	621520001	ペリプラストPコンビセット組織接着用3mL2キット	621602301	照射濃厚血小板-LR「日赤」2単位約40mL
622133401	タコシール組織接着用シート3.0cm×2.5cm	621518301	ペリプラストPコンビセット組織接着用5mL2キット	621602401	照射濃厚血小板-LR「日赤」5単位約100mL
622133501	タコシール組織接着用シート4.8cm×4.8cm	667990003	ボルヒール0.5mL4瓶	640408044	新鮮凍結血漿「日赤」160mL
622133601	タコシール組織接着用シート9.5cm×4.8cm	667990004	ボルヒール1mL4瓶	640408045	新鮮凍結血漿「日赤」450mL
662710007	ティシール0.5mL5瓶	667990005	ボルヒール2mL4瓶	640408046	新鮮凍結血漿「日赤」80mL
662710008	ティシール1mL5瓶	667990006	ボルヒール3mL4瓶	622192101	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480480mL

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
662710009	ティシール 2mL5瓶	667990007	ボルヒール 5mL4瓶	620004681	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血漿
660406062	ティシール 5mL5瓶	621203601	ボルヒール組織接着用 0.5mL4瓶	620004682	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血漿
620000449	ティシール-デュオ 0.5mL	621203701	ボルヒール組織接着用 1mL4瓶	621610701	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血 450mL
620000450	ティシール-デュオ 1mL	621203801	ボルヒール組織接着用 2mL4瓶	621772601	新鮮凍結血漿-LR 日赤 120血液 200mL 相当に由来する血漿
620000451	ティシール-デュオ 2mL	621203901	ボルヒール組織接着用 3mL4瓶	621772701	新鮮凍結血漿-LR 日赤 240血液 400mL 相当に由来する血漿
620000452	ティシール-デュオ 5mL	621204001	ボルヒール組織接着用 5mL4瓶	646340508	新鮮凍結人血漿 160mL
646340385	ノイアート 500 単位 (溶解液付)	646340028	乾燥人フィブリノゲン 1g(溶解液付)	646340509	新鮮凍結人血漿 450mL
620003071	ノイアート静注用 1500 単位 1,500 単位(溶解液付)	646340503	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 1,000 単位(溶解液付)	646340507	新鮮凍結人血漿 80mL
621159207	ノイアート静注用 500 単位(溶解液付)	646340500	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 200 単位(溶解液付)	640443038	注射用アナクト C2,500 単位(溶解液付)
640408032	ノバクト M1,000 単位(溶解液付)	646340501	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 400 単位(溶解液付)	646340295	濃厚血小板「日赤」10 単位約 200mL
640408033	ノバクト M250 単位(溶解液付)	646340502	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 500 単位(溶解液付)	646340297	濃厚血小板「日赤」15 単位約 250mL
640408034	ノバクト M500 単位(溶解液付)	640453060	乾燥濃縮人アンチロロンピン 31,500 単位(溶解液付)	646340292	濃厚血小板「日赤」1 単位約 20mL
622408301	ノバクト M 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	646340491	乾燥濃縮人アンチロロンピン 3500 単位(溶解液付)	646340298	濃厚血小板「日赤」20 単位約 250mL
622034201	ノバクト M 静注用 1600 単位 1,600 単位(溶解液付)	646340495	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 1,000 単位(溶解液付)	646340293	濃厚血小板「日赤」2 単位約 40mL
622408401	ノバクト M 静注用 2000 単位 2,000 単位(溶解液付)	622454900	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 2,000 単位(溶解液付)	646340294	濃厚血小板「日赤」5 単位約 100mL
646340299	濃厚血小板 HLA「日赤」10 単位約 200mL	620004128	献血アルブミン(5%)-W f 250mL	640421051	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340300	濃厚血小板 HLA「日赤」15 単位約 250mL	621157302	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「JB」	621772001	照射赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340301	濃厚血小板 HLA「日赤」20 単位約 250mL	621157401	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「ニチャク」	621772101	照射赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621609801	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL	621155202	献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL「JB」	620004675	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
621609901	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15 単位約 250mL	621155501	献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL「ニチャク」	620004676	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621610001	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20 単位約 250mL	646340469	献血アルブミン 20「化血研」20%20mL	640421077	照射洗浄赤血球「日赤」200mL
621609501	濃厚血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL	646340474	献血アルブミン 20「化血研」20%50mL	640421078	照射洗浄赤血球「日赤」400mL
621609601	濃厚血小板-LR「日赤」15 単位約 250mL	621155307	献血アルブミン 20「KMB」20%20mL	620004677	照射洗浄赤血球-LR「日赤」200mL
621609201	濃厚血小板-LR「日赤」1 単位約 20mL	621155407	献血アルブミン 20「KMB」20%50mL	620004678	照射洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
621609701	濃厚血小板-LR「日赤」20 単位約 250mL	620003721	献血アルブミン 20-ニチャク 20%20mL	622191501	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
621609301	濃厚血小板-LR「日赤」2 単位約 40mL	620003722	献血アルブミン 20-ニチャク 20%50mL	622191601	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621609401	濃厚血小板-LR「日赤」5 単位約 100mL	621645901	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「ニチャク」	640421079	照射白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340419	アルブミン 25% 25% 50mL	620008815	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「ベネシス」	640421080	照射白血球除去赤血球「日赤」400mL
620009136	アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL	620008814	献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL「ベネシス」	646340188	人ハプトグロビン 2,000 単位 100mL
640453007	アルブミン 5% 5% 250mL	646340472	献血アルブミン 25「化血研」25%50mL	646340423	人血清アルブミン「化血研」25%50mL
620009135	アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL	621156607	献血アルブミン 25「KMB」25%50mL	646340048	人赤血球濃厚液血液 200mL に由来する赤血球
646340417	アルブミン(25%)・カッター 20mL	620002196	献血アルブミン 25-ニチャク 25%50mL	646340226	人赤血球濃厚液血液 400mL に由来する赤血球
646340422	アルブミン(25%)・カッター 50mL	621755403	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「JB」	646340511	人全血液 200mL 献血由来
646340403	アルブミン(5%)・カッター 250mL	621755301	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「ニチャク」	646340512	人全血液 400mL 献血由来
640421072	アルブミン 25%「バクスター」50mL	620008813	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「ベネシス」	646340516	人全血液 CPD「日赤」200mL 献血由来
640444002	アルブミン-W f 25% 50mL	621356303	献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL「JB」	646340517	人全血液 CPD「日赤」400mL 献血由来
646340411	アルブミン-ベアリング 20%50mL	620008812	献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL「ベネシス」	620004744	人全血液-LR「日赤」血液 200mL に由来する血液量
620009137	アルブミン-ベアリング 20% 静注 10.0g/50mL	620004127	献血アルブミン 5-ニチャク 5%250mL	620004745	人全血液-LR「日赤」血液 400mL に由来する血液量
621158404	ハプトグロビン静注 2000 単位「JB」2,000 単位 100mL	640444017	献血アルブミン-W f 25% 20mL	646340482	赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
620009270	ハプトグロビン静注 2000 単位「ベネシス」2千単位 100mL	640444018	献血アルブミン-W f 25% 50mL	646340483	赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340425	ハプトグロビン注-ヨントミ 2,000 単位 100mL48809	646340470	献血アルブミン-ニチャク 20%20mL	621772801	赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340418	ブミネート 25% 20mL	646340475	献血アルブミン-ニチャク 20%50mL	621772901	赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340424	ブミネート 25% 50mL	646340037	合成血「日赤」200mL	620004687	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340401	ブミネート 5% 100mL	646340223	合成血「日赤」400mL	620004688	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340404	ブミネート 5% 250mL	620004663	合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	621157301	赤十字アルブミン 20% 静注 10g/50mL
620007473	ブミネート 静注液 25%50mL	620004664	合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	621155201	赤十字アルブミン 20% 静注 4g/20mL
620007472	ブミネート 静注液 5%250mL	622191301	合成血液-LR「日赤」血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	640454014	赤十字アルブミン 2020% 20mL
646340398	プラスマネート・カッター 250mL	622191401	合成血液-LR「日赤」血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	640454015	赤十字アルブミン 2020% 50mL
646340399	プラスマプロテインフラクション 250mL	620004671	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	621450201	赤十字アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
620007476	プラズマプロテインフラクション静注液 4.4%250mL	620004672	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	640453099	赤十字アルブミン 2525% 50mL
620006788	メドウェイ注 25% 50mL	622191701	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622042701	赤十字アルブミン 5%静注 12.5g/250mL
620006787	メドウェイ注 5% 250mL	622191801	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	646340242	洗浄人赤血球浮遊液 200mL
646340285	解凍人赤血球濃厚血液 200mL に由来する赤血球	640421073	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	646340243	洗浄人赤血球浮遊液 400mL
646340286	解凍人赤血球濃厚血液 400mL に由来する赤血球	640421074	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	646340313	洗浄赤血球「日赤」 200mL
620004647	解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	640421075	照射合成血「日赤」 200mL	646340314	洗浄赤血球「日赤」 400mL
620004648	解凍赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	640421076	照射合成血「日赤」 400mL	620004692	洗浄赤血球-LR「日赤」 200mL
622191101	解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	620004673	照射合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	620004693	洗浄赤血球-LR「日赤」 400mL
622191201	解凍赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	620004674	照射合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	622190901	洗浄赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340309	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622191901	照射合成血-LR 日赤血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	622191001	洗浄赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340310	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	622192001	照射合成血-LR 日赤血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	646340244	白血球除去人赤血球浮遊液 200mL
621560801	献血アルブミン 4.4%静注 11g/250mL	640421061	照射人全血液 CPD「日赤」 200mL 献血由来	646340245	白血球除去人赤血球浮遊液 400mL
621158701	献血アルブミン 4.4%静注 4.4g/100mL	640421062	照射人全血液 CPD「日赤」 400mL 献血由来	646340315	白血球除去赤血球「日赤」 200mL
646340476	献血アルブミン-ニチヤク 100mL	620004679	照射人全血液-LR「日赤」血液 200mL に由来する血液量	646340316	白血球除去赤血球「日赤」 400mL
620000227	献血アルブミン-ニチヤク 250mL	620004680	照射人全血液-LR「日赤」血液 400mL に由来する血液量		
640444019	献血アルブミン(5%)-W f 100mL	640421050	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球		

表 3 提供された NDB データの内訳
実患者数：10,645,221 人 (ID1 換算) 約 1 千万人

レセプト	レセプト件数	CSV ファイル数	データ件数
医科レセプト	514,119,650 件 (5.1 億)	1,144 個	16,617,048,284 件 (166.2 億)
DPC レセプト	31,656,689 件 (0.3 億)	1,385 個	7,102,587,811 件 (71.0 億)
調剤レセプト	318,065,386 件 (3.2 億)	868 個	5,714,009,848 件 (57.1 億)
総データ量	863,841,725 件 (8.6 億)	3,397 個	29,433,645,943 件 (293.3 億)

2. 方法

厚生労働省より提供を受けた NDB データの CSV ファイルを使用し、解析用データベースを構築した。NDB では、患者を一意的に識別可能な ID1 (=保険者番号 + 被保険者番号 + 性別 + 生年月日) および、ID2 (=氏名 + 性別 + 生年月日) (いずれもハッシュ値により匿名化したもの) が用意されているが、ID1 は保険者の変更、ID2 は氏名の変更によって、患者の紐付けができなくなる場合があり、それを回避するため、新たに連結 ID を設けた。ID1 が同じ場合、同一患者のレセプトとして、同じ連結 ID を付与した。ID1 が途切れた前後 3 月に同じ ID2 を持つ異なる ID1 のレセプトについては、保険者が変更となった同一患者のもののみならず、同じ連結 ID を付与した。この連結 ID を用いて患者毎にレセプトに記載のある免疫グロブリン製剤の処方量を集計し、1)~5) について算出した。

- 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

- 2) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測
- 3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測
- 4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測
- 5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の人免疫グロブリン製剤の処方状況

1)~5) の具体的な算出方法を示す。

- 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012~2018 年度の NDB データより国内外・特殊グロブリン①~④の処方患者数・処方本数を算出した。

- ① 人免疫グロブリン製剤 (表 4)
- ② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤 (表 5)
- ③ 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤 (表 6)
- ④ 抗 D(Rho) 人免疫グロブリン製剤 (表 7)

表 4 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】 国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医 薬 品 名	原 料	医薬品コード	医 薬 品 名	原 料
【人免疫グロブリン：ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注】					
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」150mg	国内	622534601	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL ニチャク 150mg	国内	622534701	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL	国内
621157613	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」150mg	国内	622534801	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL	国内
621157614	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL 化血研 150mg	国内	【乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血グロベニン-I】		
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」150mg	国内	621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」150mg	国内	621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL 溶解液付	国内
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」150mg	国内	621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付)	国内
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」150mg	国内	【乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン：サングロポール】		
646340054	人 免 疫 グ ロ ブ リ ン 1 5 0 m g	国内	620008826	サングロポール点滴静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	海外
646340430	人 免 疫 グ ロ ブ リ ン 「日 赤」 1 5 0 m g	国内	【pH4 処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン/ハイゼンドラ】		
【乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン：献血グロブリン注射用】					
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg 化血研 2.5g/50mL 溶解液付	国内	621758001	日赤ポリグロビン N5%静注 0.5g/10mL/500mg	国内
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB 2.5g/50mL 溶解液付	国内	621758101	日赤ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL	国内
【乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン-I】					
621152101	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内	621758201	日赤ポリグロビン N5%静注 5g/100m	国内
621152103	献血ベニロン-I 静注用 1000mg/1g/20mL(溶解液付)	国内	622192201	日赤ポリグロビン N10%静注 5g/50mL	国内
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL(溶解液付)	国内	622192301	日赤ポリグロビン N10%静注 10g/100mL	国内
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付)	国内	621758002	献血ポリグロビン N5%静注 0.5g/10mL/500mg	国内
【ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血ヴェノグロブリン IH】					
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL/500mg	国内	621758102	献血ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL	国内
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	国内	621758202	献血ポリグロビン N5%静注 5g/100mL	国内
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL	国内	622192202	献血ポリグロビン N10%静注 5g/50mL	国内
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL	国内	622192302	献血ポリグロビン N10%静注 10g/100mL	国内
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL	国内	622523501	献血ポリグロビン N10%静注 2.5g/25mL	国内
622534401	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL/500mg	国内	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	海外
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL	国内	622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	海外
			622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	海外
【乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン：ガンマガード】					
			620007259	ガンマガード静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	海外
			622607401	ガンマガード静注用 5g/96mL(溶解液付)	海外

表 5 抗破傷風人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】 国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医 薬 品 名	原 料	医薬品コード	医 薬 品 名	原 料
【 抗 破 傷 風 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン 】					
620007377	テタガムP筋注シリンジ 250/250 国際単位 1mL	海外	646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6	海外
646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位	海外	【ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン】		
621154207	テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位	海外	621161703	テタノブリン IH 静注 250 単位 250 国際単位	海外
621154205	テタノセーラ筋注用 250 単位 250 国際単位	海外	621161803	テタノブリン IH 静注 1500 単位 1,500 国際単位	海外
646340451	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位	海外	640412173	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 250IU	海外
621154201	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」250 国際単位	海外	640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 1500IU	海外

表 6 抗 HBs 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】 国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医 薬 品 名	原 料	医薬品コード	医 薬 品 名	原 料
【 抗 H B s 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン 】					
621153504	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1千単位/5mL「日赤」1千単位	国内	【 乾 燥 抗 H B s 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン 】		
			621159004	ヘブスブリン筋注用 200 単位 1mL(溶解液付)	海外

医薬品コード	医薬品名	原料
621153508	抗HBs人免疫グロブリン筋注1千単位/5mL「JB」1千単位	国内
621153603	抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「日赤」	国内
621153607	抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「JB」	国内
646340035	抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL	国内
646340065	抗HBs人免疫グロブリン200単位1mL	国内
621153506	ヘパトセーラ筋注200単位/mL1,000単位5mL	海外
621153507	ヘパトセーラ筋注1000単位/5mL1,000単位	海外
621153605	ヘパトセーラ筋注200単位/mL1mL	海外
621153606	ヘパトセーラ筋注200単位/1mL	海外

医薬品コード	医薬品名	原料
621159104	ヘブスリン筋注用1000単位1,000単位5mL(溶解液付)	海外
621159001	乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチャク」1mL(溶解液付)	海外
621159101	乾燥HBグロブリン筋注用1千Uニチャク1千U5mL(溶解液付)	海外
646340261	乾燥抗HBs人免疫グロブリン200単位1mL(溶解液付)	海外
646340262	乾燥抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL(溶解液付)	海外
646340351	乾燥HBグロブリン-ニチャク1,000単位5mL(溶解液付)	海外
【ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン】		
621450602	ヘブスリンIH静注1000単位1,000単位5mL	海外
640453163	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン1千単位5mL	海外

表7 抗D(Rho)人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医薬品名	原料
【乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン】		
621154101	抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」1,000倍溶解液付	国内
621154104	抗D人免疫グロブリン筋注用1千倍「ベネシス」1千倍(溶解液付)	国内

医薬品コード	医薬品名	原料
621154105	抗D人免疫グロブリン筋注用1千倍「JB」1千倍(溶解液付)	国内
646340510	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン1,000倍(溶解液付)	国内

2) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

①男女・年齢別の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより、男女・年齢10歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数、のべ処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。

②男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018年度のNDBデータより、男女・年齢5歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方されたa:実患者数、b:のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとにc:人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、d:患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019～2025年度のe:患者数、f:処方本数を算出した。表8に男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測に使用した各パラメータの算出方法を示す。

表8 男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測に使用したパラメータの算出方法

a : 実患者数	= NDBデータ実測値
b : のべ処方本数	= NDBデータ実測値
c : 人口10万人当たりの患者数 (線形モデルA ※1)	

$a : \text{実患者数} = \frac{\text{患者数}}{\text{日本人口} \times 2} \times 10 \text{万人}$ <p>※1 : 2019～2025年度の患者数を推定するための線形回帰式 ※2 : 総務省統計局の人口動態調査 確定数</p>
$d : \text{患者一人当たりの処方本数 (線形モデルB ※3)} = \frac{\text{のべ処方本数}}{a : \text{実患者数}}$ <p>※3 : 2019～2025年度の処方本数を推定するための線形回帰式</p>
$e : \text{将来予測 患者数} = c : \text{人口10万人当たりの患者数 (線形モデルA)} \times \text{将来推計人口} \times 4$ <p>※4 : 国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測</p>
$f : \text{将来予測 処方本数} = d : \text{患者一人当たりの処方本数 (線形モデルB)} \times e : \text{将来予測 患者数}$

3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測

① 製剤別の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤(ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グ

ロベニン-I、献血ポリグロビンN) 別に患者数、のべ処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。

② 製剤別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤別に男女・年齢5歳階級別のg：製剤別 実患者数、h：製剤別のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとにi：国内血漿由来人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、j：患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019～2025年度のk：患者数、l：処方本数を算出した。製剤別の処方状況をもとにした将来予測に使用した各パラメータの算出方法を表9に示す。

表 9 製剤別の処方状況をもとにした将来予測に使用したパラメータの算出方法

g：製剤別 実患者数	= NDBデータ実測値
h：製剤別のべ処方本数	= NDBデータ実測値
i：人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合(線形モデルC※1)	
$= \frac{g : \text{製剤別 実患者数}}{a : \text{実患者数 (表 8、人免疫グロブリン製剤全体)}}$	
※1:2019～2025年度の製剤別の患者数を推定するための線形回帰式	
j：製剤別 患者一人当たりの処方本数(線形モデルD※2)	
$= \frac{h : \text{製剤別のべ処方本数}}{g : \text{製剤別 実患者数}}$	
※2:2019～2025年度の製剤別の処方本数を推定するための線形回帰式	
k：製剤別 将来予測 患者数	
$= i : \text{人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合 (線形モデルC)} \times e : \text{将来予測 患者数 (表 8)}$	
l：製剤別 将来予測処方本数	
$= j : \text{製剤別 患者一人当たりの処方本数 (線形モデルD)} \times k : \text{製剤別 将来予測 患者数}$	

4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測

2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数について、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値と、製剤別の処方状況をもとにした予測値を比較評価した。また、その処方本数の予測値より、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものとして仮定(厚生労働省血液対策課提案の指標値)し、2012～2025年までの原料血漿必要量を推定した。

5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む人免疫グロブリン製剤の処方状況

海外血漿由来の人免疫グロブリン3製剤(ハイゼントラ、サングロポール、ガンマガード)を加えて、国内血漿由来6製剤(ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN)と合わせた12製剤別にみた2012～2018年度の実患者数、処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数をNDBデータより算出した。

(倫理面への配慮)

本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受けて行われた。(許可番号第E-1616-1号)匿名化後既存情報の解析であることから、研究対象者に負担やリスクは原則的に生じない。NDBのガイドラインを遵守し、情報漏洩等がないように十分に注意した。

C. 研究結果

1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより算出した、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤①人免疫グロブリン製剤、②抗破傷風人免疫グロブリン製剤③抗HBs人免疫グロブリン製剤④抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤の処方状況について、図1に実患者数、図2に処方本数を示す。

①人免疫グロブリン製剤は、国内血漿由来が全体の95%を占めており(2018年度国内需給率95.2%)、実患者数は年々減少傾向にあるが2017年度から2018年度は国内血漿由来の患者数は微

増しており、海外由来と合わせるとほぼ横ばいとなっていた。一方で、処方本数は年々増加しており、特に2016年度から2018年度にかけては伸び率が高くなっており、約18%の増加となっていた。

②抗破傷風人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来のみとなっており、実患者数、処方本数ともに年々減少していた。

③抗HBs人免疫グロブリン製剤は、ほぼ海外血漿由来のみとなっており（2018年度国内自給率

0.7%）、実患者数は年々減少しており、処方本数は2017年度まではやや増加傾向にあったが2018年度は減少していた。（B型肝炎の治療は国の助成制度があり、医療費が公費負担となった場合、NDBにレセプトが含まれないため過少評価の可能性あり。）

④抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来製剤のみとなっており、実患者数、処方本数ともに2015年度までは増加傾向にあったが、2016年度以降は年々やや減少していた。

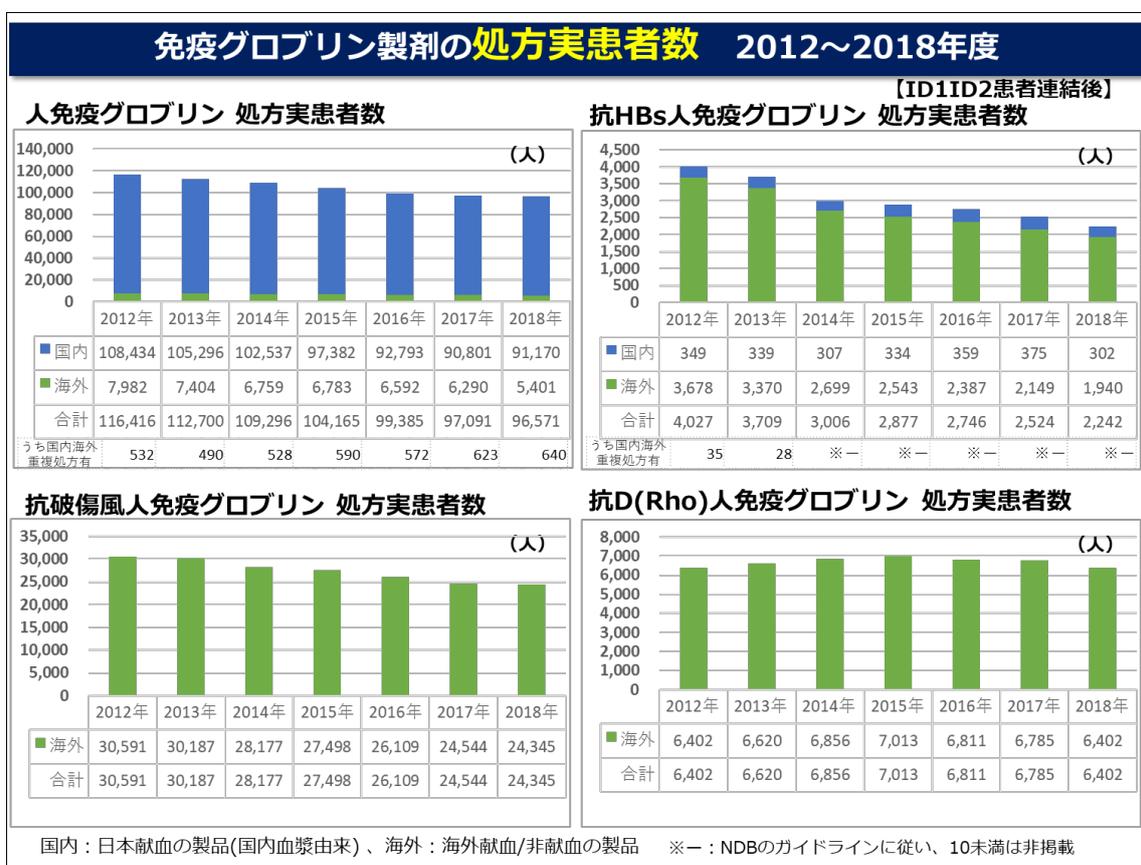
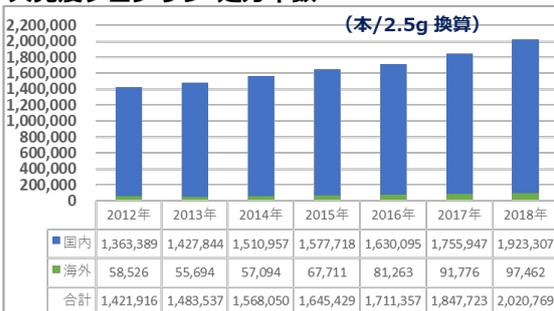


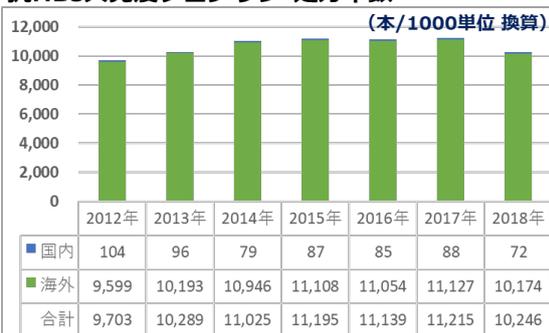
図 1 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の実患者数の推移

免疫グロブリン製剤の処方本数 2012～2018年度

人免疫グロブリン 処方本数



抗HBs人免疫グロブリン 処方本数



抗破傷風人免疫グロブリン 処方本数



抗D(Rho)人免疫グロブリン 処方本数



国内：日本献血の製品(国内血漿由来)、海外：海外献血/非献血の製品

図 2 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方本数の推移

2) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況と将来予測

①男女・年齢別の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより、男女・年齢10歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数、のべ処方本数、患者一人当たりの処方本数を算出した。

男女・年齢階級別にみた実患者数(図3)は、2018年度では、男性の方が多く(55.7%)、男女とも同様の傾向がみられ、0～9歳(29%)が最も多かったが、60歳以降の高齢層が全体の半数を占めていた(10歳未満29.2%、10代2.6%、20代1.9%、30代2.8%、40代4.7%、50代6.9%、60代12.6%、70代、18.4%、80歳以上21.1%)。2012～2019年度の年推移をみると、男女とも2012年度から2016年度は年々減少傾向であったが、2017年度から2018年度は、男性は微減、女性は微増していた。年齢別では男女とも60歳以上の高齢層で年々減少傾向にあり、0～9歳は2016年度から2018年度にかけて増加傾向、それ以外の年齢層微減もしくはほぼ横ばいであった。

男女・年齢階級別にみたのべ処方本数(2.5g換算)(図4)は、2018年度では、男女とも70～79歳、60～69歳、0～9歳の順に多かった(10歳未満15.1%、10代3.4%、20代3.6%、30代5.4%、40代11.0%、50代13.2%、60代17.7%、70代18.5%、80歳以上12.1%)。2012～2019年度の年推移をみると、男女ともいずれの年齢層においても年々増加傾向にあり、特に50～59歳、70～79歳、0～9歳において2016年度から2018年度にかけての伸び率が高くなっていた(10歳未満24.0%、10代6.0%、20代7.5%、30代6.7%、40代20.7%、50代31.6%、60代12.4%、70代25.0%、80歳以上7.4%)。

男女・年齢階級別にみた患者一人当たりの処方本数(2.5g換算)(図5)は、2018年度では、男女とも40～49歳が最も多く、次いで30～39歳、20～29歳が多かった(10歳未満11、10代28、20代41、30代42、40代49、50代40、60代30、70代21、80歳以上12)。2012～2019年度の年推移をみると、男女ともいずれの年齢層においても増加傾向にあり、特に40～79歳において2016年から2018年の伸び率が高くなっていた。

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度
男女・年齢別 実患者数 (NDB実測値)

実患者数 (人)

【ID1ID2患者連結後】

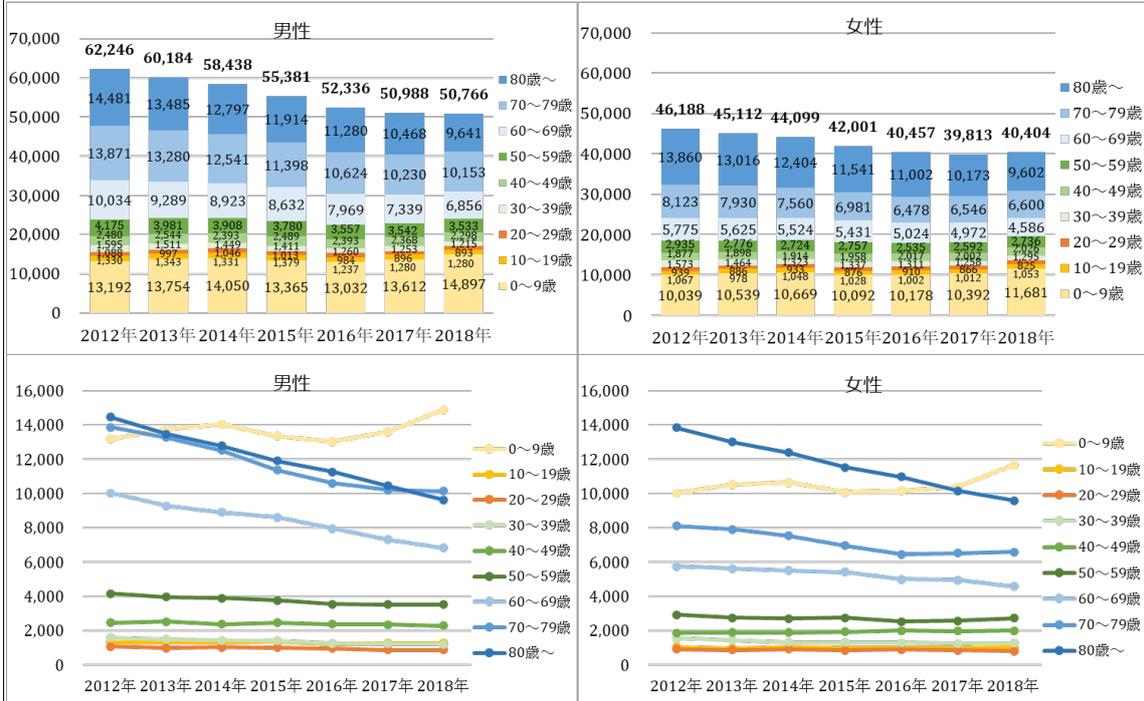


図 3 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 実患者数 (NDB 実測値)

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度
男女・年齢別 のべ処方本数 (NDB実測値)

のべ処方本数 (本/2.5g換算)

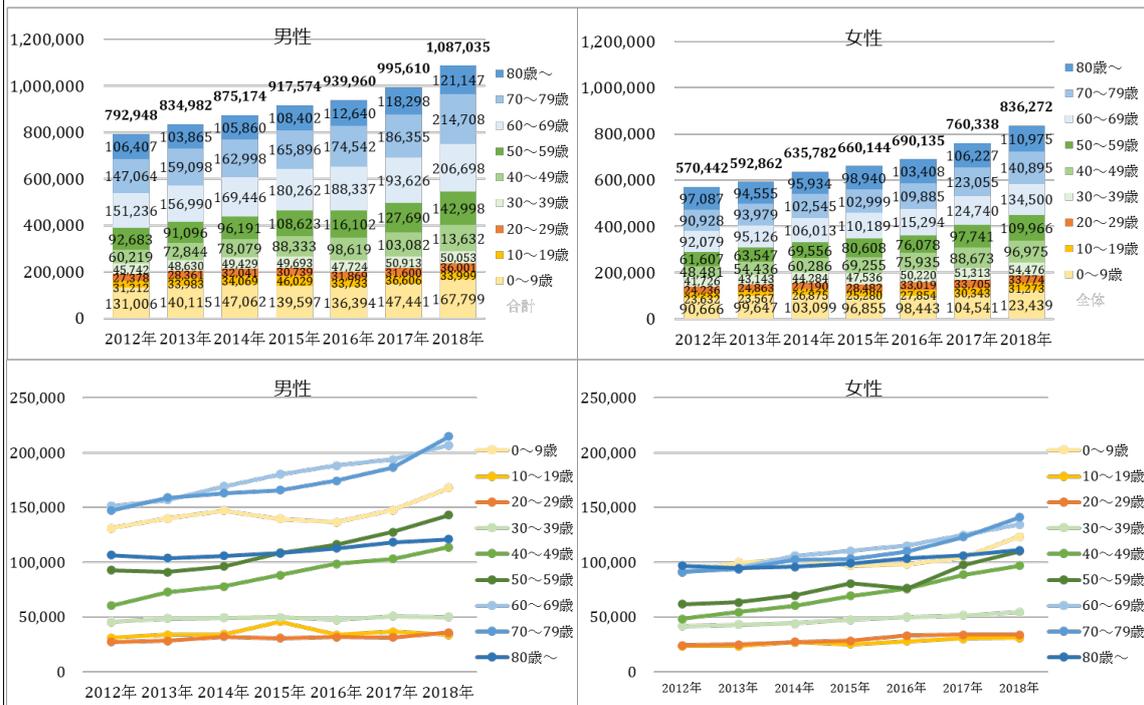


図 4 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 のべ処方本数 (NDB 実測値)

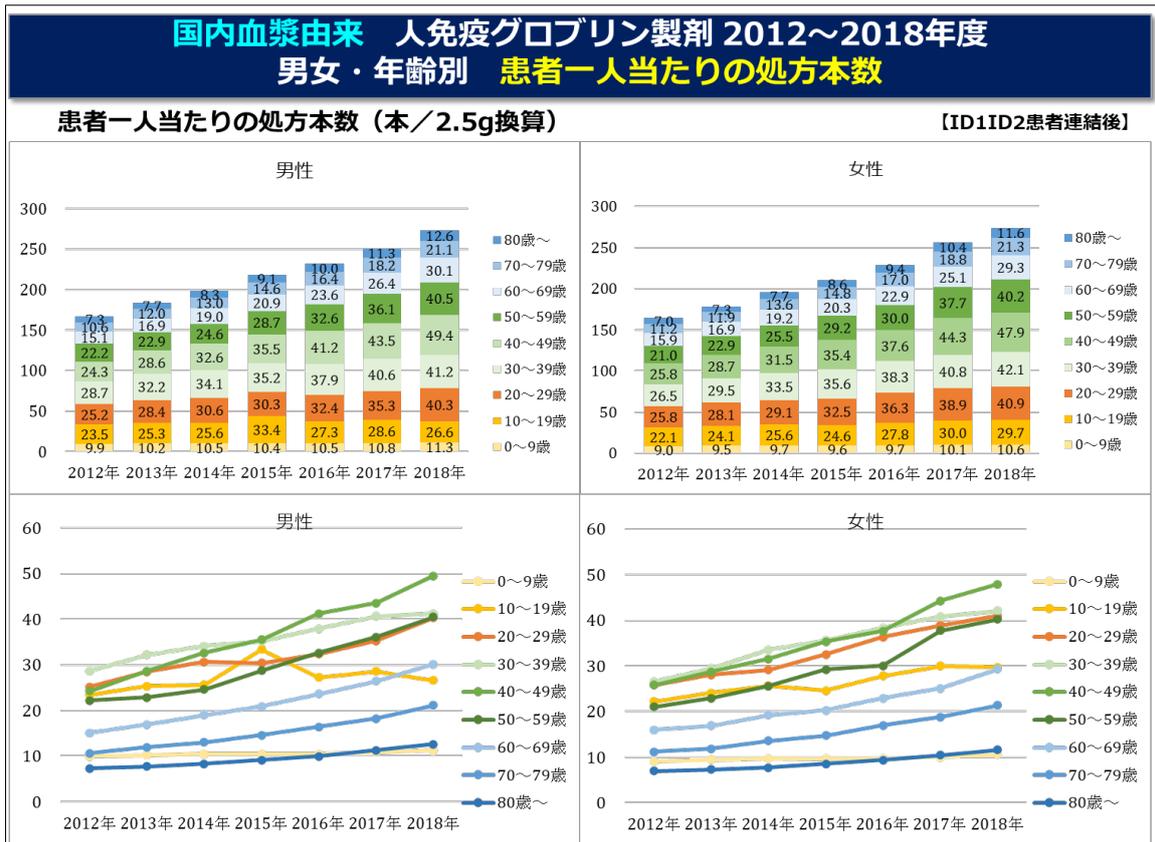


図 5 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 患者一人当たりの処方本数

②男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測
2012～2018年度のNDBデータより、男女・年齢5歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された a:実患者数、b:のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとに c:人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、d:患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019～2025年度の e:将来予測 患者数、f:将来予測 処方本数を算出した。以降に a～f の算出結果を示す。

a:実患者数

NDBデータより算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別の実患者数を図6に示す。

b:のべ処方本数

NDBデータより算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別ののべ処方本数(2.5g換算)を図7に示す。

c:人口10万人当たりの患者数

a:実患者数と日本人口(総務省統計局の人口

動態調査確定数)より算出した男女・年齢5歳階級別の人口10万人あたりの患者数と、それを線形モデルに当てはめて求めた2019～2025年度の患者数推定に用いる線形回帰式(線形モデルA)を図8に示す。

d:患者一人当たりの処方本数

a:実患者数とb:のべ処方本数より算出した男女・年齢5歳階級別の患者一人当たりの処方本数と、それを線形モデルに当てはめて求めた2019～2025年度の処方本数推定に用いる線形回帰式(線形モデルB)を図9に示す。

e:将来予測 患者数

線形回帰(線形モデルA)により求めたc:人口10万人当たりの患者数と将来推計人口(国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測)より算出した男女・年齢5歳階級別の2019～2025年度の人免疫グロブリン製剤処方患者数を図10に示す。

f:将来予測 処方本数

線形回帰（線形モデルB）により求めたd：患者一人当たりの処方本数とe：将来予測患者数より算出した、男女・年齢5歳階級別に2019～2025年度の人免疫グロブリン製剤処方本数を図11に示す。

以上より算出した、2012～2018年度の実測値と男女・年齢5歳階級別の処方状況をもとに線形モデルにより推定した2019～2025年度の予測値による国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方患者数、処方本数のまとめを図12に示す。

男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測の結果、患者数は2019年度83,944人、2020年度79,459人、2021年度74,460人、2022年度69,325人、2023年度63,934人、2024年度58,554人、2025年度

54,871人と推定された。また、処方本数(2.5g換算)は、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定された。2019～2025年度の処方本数は、緩やかに減少傾向であった。

なお、男性80～84歳、85歳以上についてはNDBデータの実測値において患者数の減少が大きく、将来予測の線形回帰式の傾きが大きいため、2025年には患者数が0を下回る。全体の最小処方率を下限値として補正を試みたが、患者数全体への影響は軽微であるため、補正をせずに予測値を適用した。

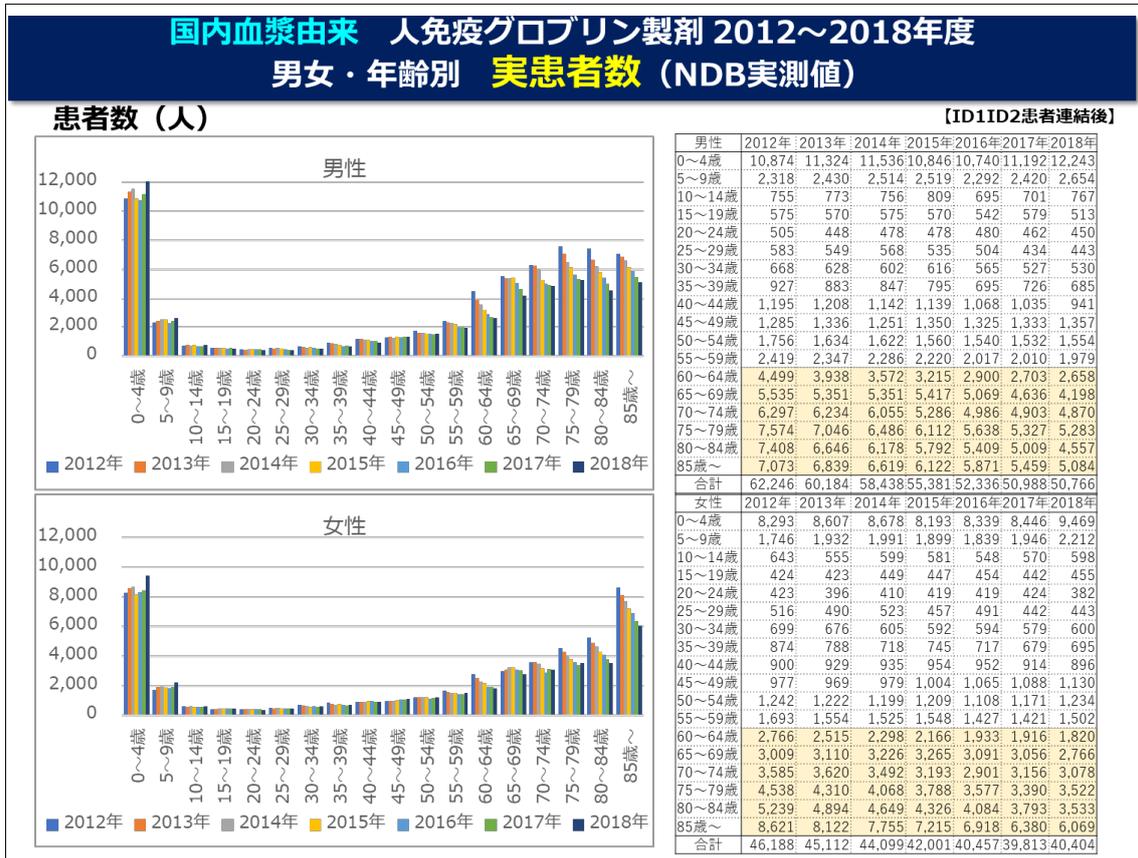


図 6 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 a:実患者数

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 のべ処方本数 (NDB実測値)

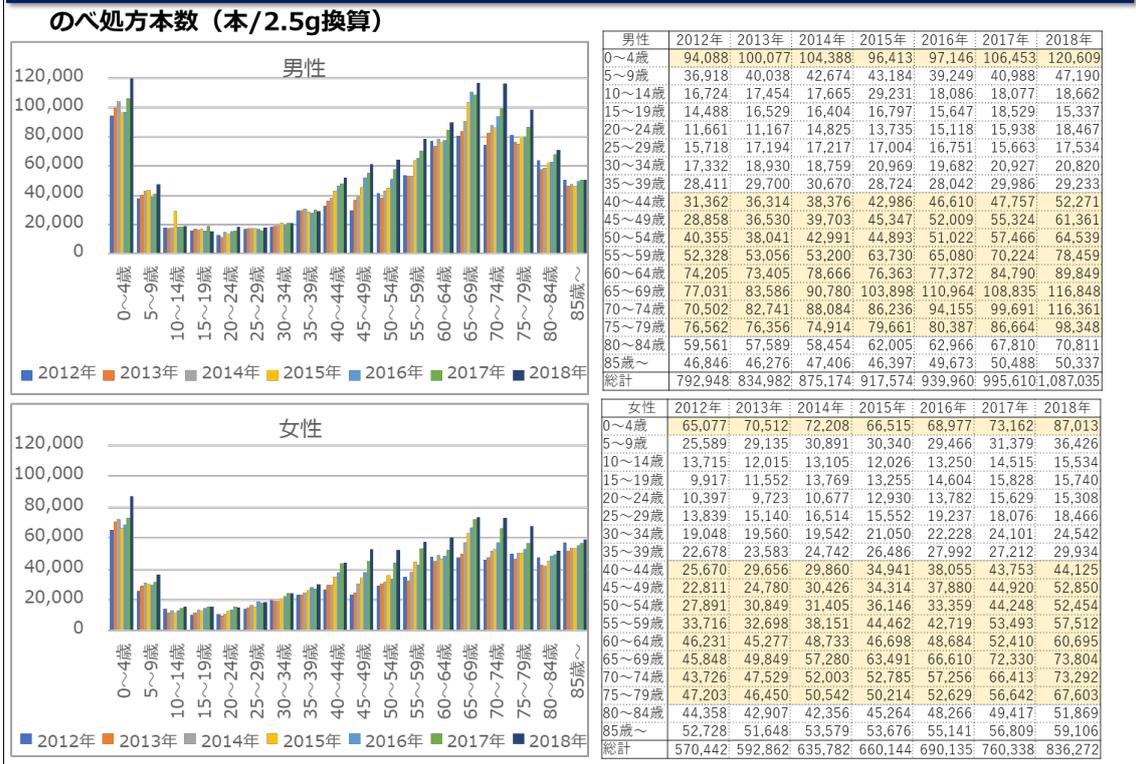


図 7 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 b: のべ処方本数

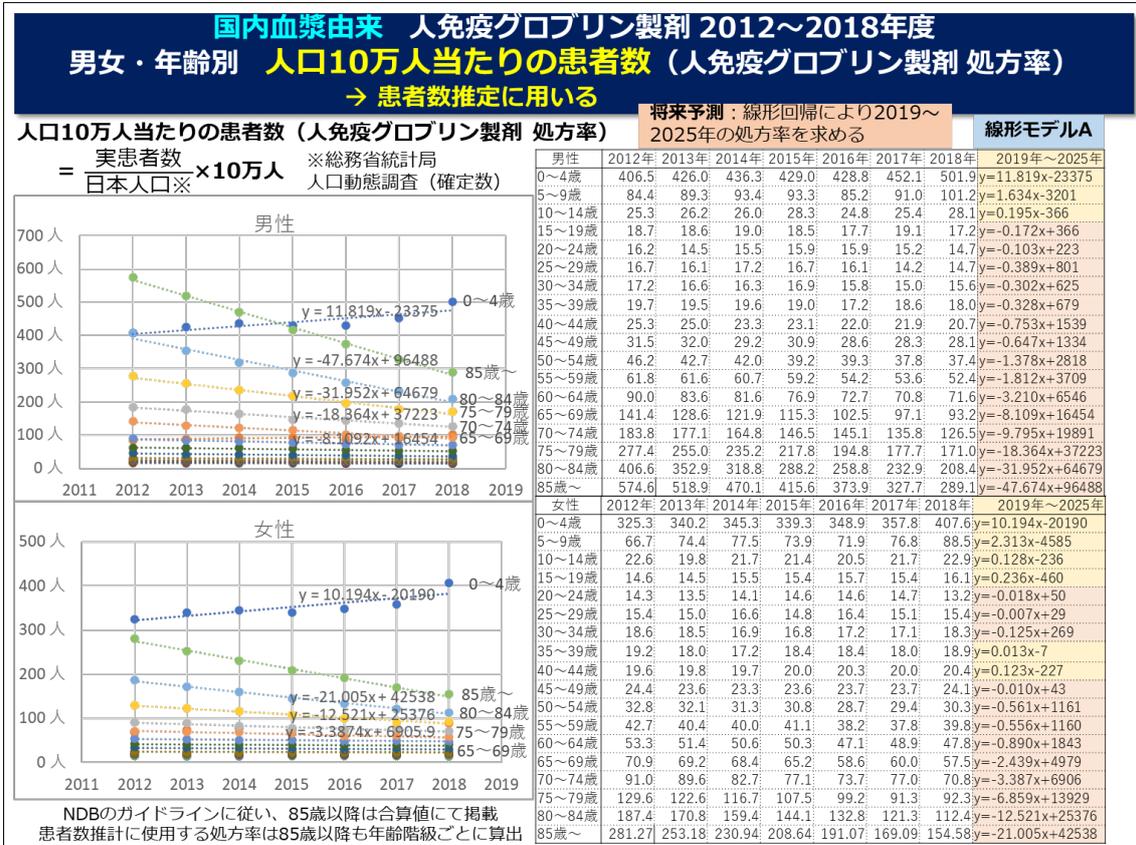


図 8 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 c: 人口10万人あたりの患者数

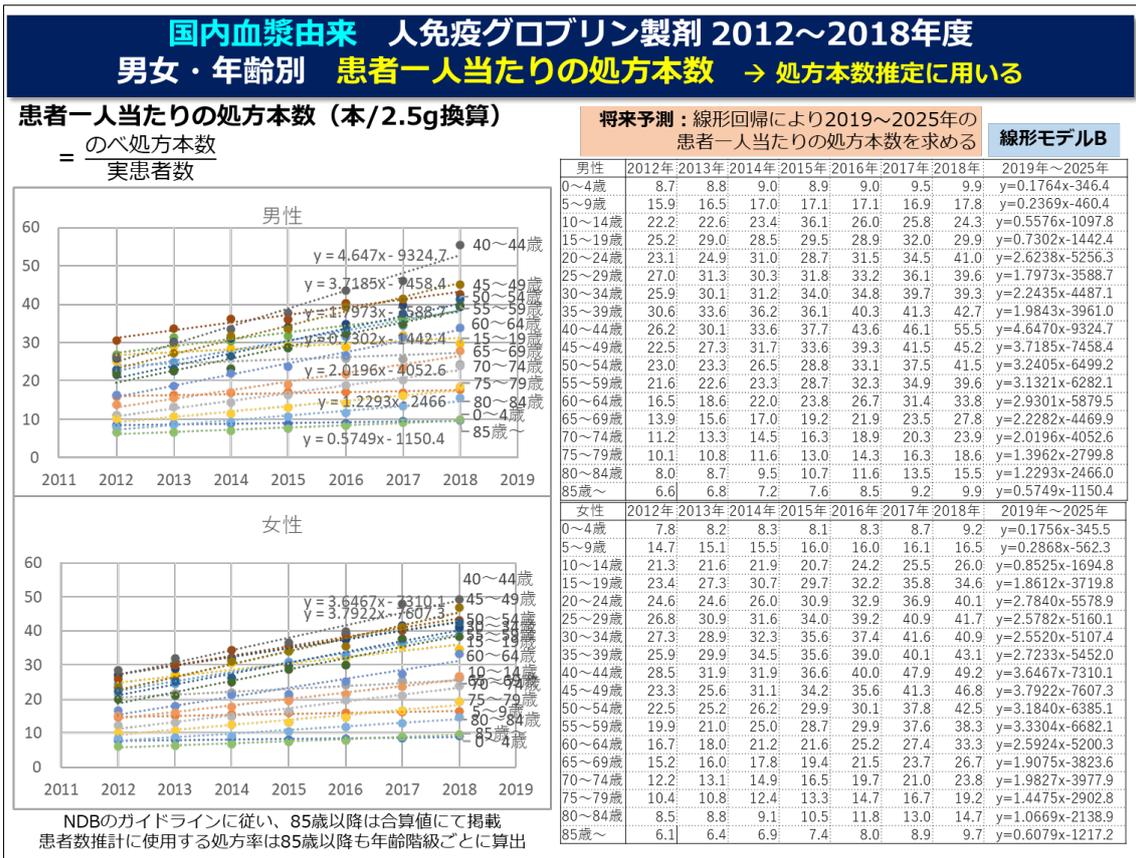


図 9 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 d:患者一人あたりの処方本数

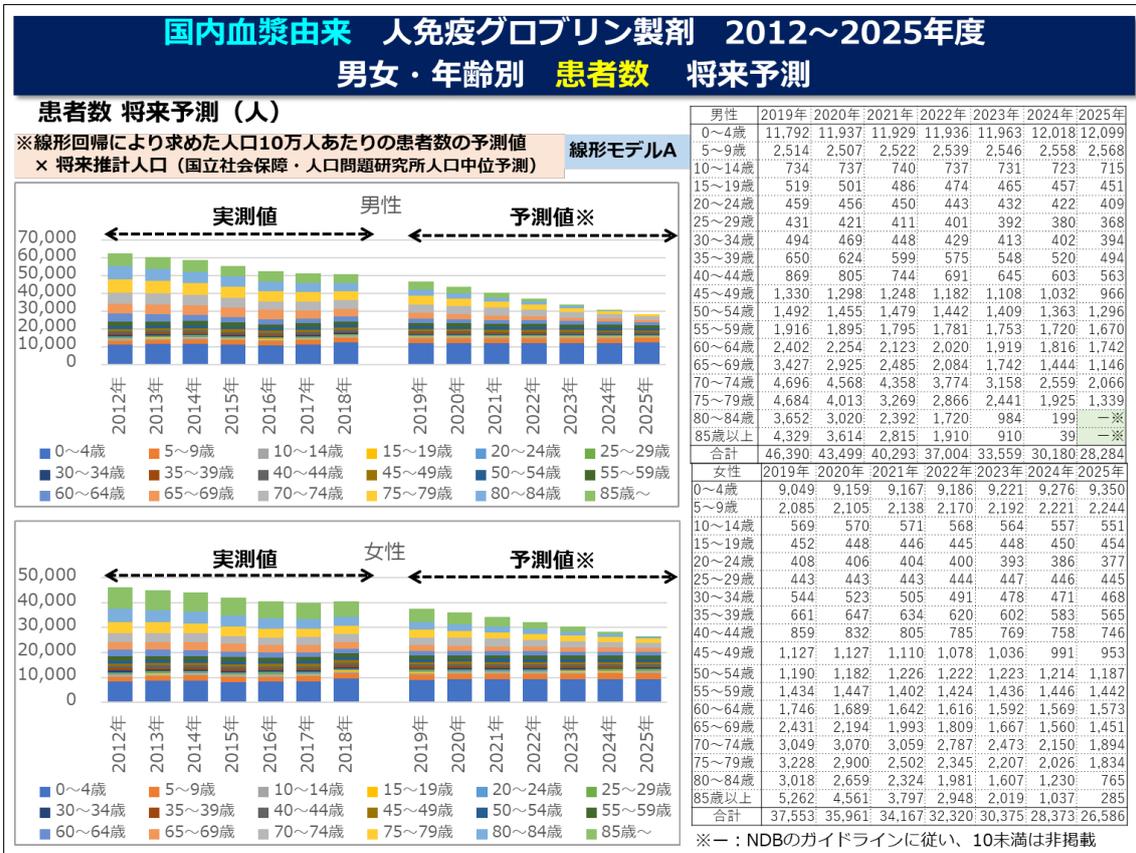


図 10 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 男女・年齢別 e:将来予測患者数

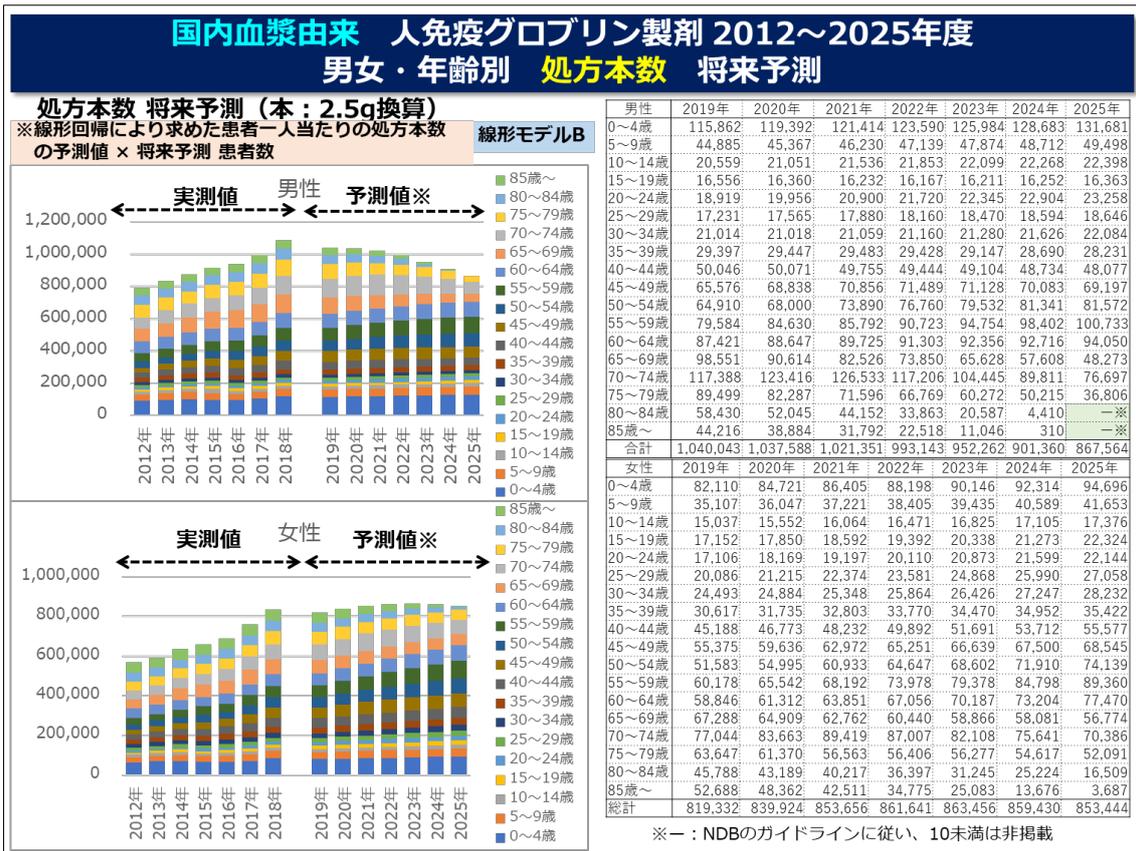


図 11 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025 年度 男女・年齢別 f:将来予測処方本数

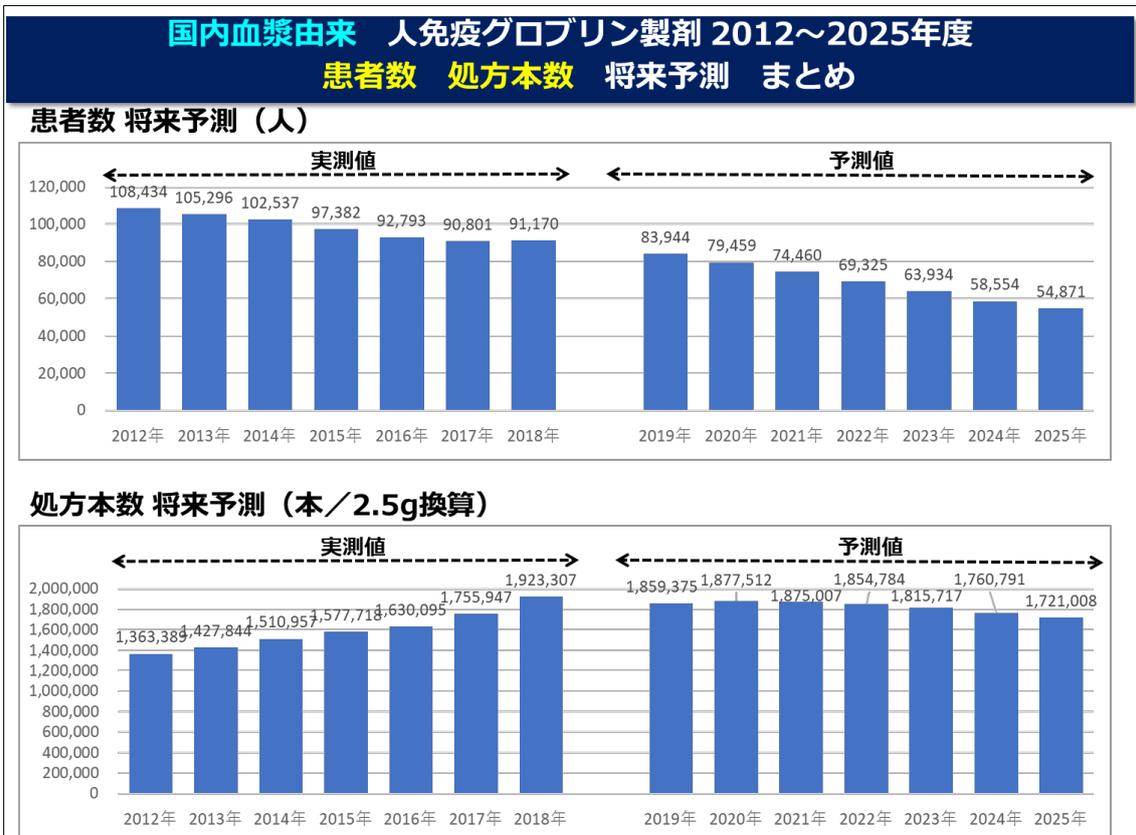


図 12 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025 年度 患者数 処方本数 将来予測 まとめ

3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測

① 製剤別の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）別に実患者数、のべ処方本数（2.5g換算）、患者一人当たりの処方本数を算出した。患者数は、同年度に同一患者に複数製剤の処方がある場合、按分して計上している。

製剤別にみた実患者数（図13）は、2018年度では、献血ヴェノグロブリンIH(41.8%)、献血グロベニン-I(23.5%)、献血ベニロン-I(22.2%)の順に多かった。2012～2018年度の年推移をみると、献血グロベニン-Iが微増（4.6%増）でそれ以外は減少傾向にあった（献血ヴェノグロブリンIH -12.9%、献血ベニロン-I -36.4%、献血ポリグロビンN-6.4%）。2015年度に献血ベニロン-Iの実患者数が大きく減少し（前年比49.6%減）、献血グロベニン-I（前年比28.1%増）、献血ヴェノグロブリンIH（前年比13.9%増）が増加しており、その後の推移に影響していると考えられた。

製剤別にみたのべ処方本数（2.5g換算）（図14）は、2018年度では、献血ヴェノグロブリンIH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビンN 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射用 0.0%であった。2012～2018年度の年推移をみると、処方本数は、献血ベニロン-I が減少（-29.7%減）していたが、その他は増加傾向（献血ヴェノグロブリンIH 89.9%、献血グロベニン-I 63.5%、献血ポリグロビンN 22.7%）であった。患者数同様、2015年度に献血ベニロン-Iののべ処方本数が大きく減少し（前年比49.5%減）、献血グロベニン-I（前年比22.7%増）、献血ヴェノグロブリンIH（前年比32.4%増）が増加していた。また、献血ヴェノグロブリンは特に2018年度に大きく増加しており（前年比27.3%増）献血ヴェノグロブリンIHの2017年度と2018年度の内訳をみると、2018年度に発売となっ

た10%製剤が4割を占めており増加の要因と考えられた（表10）。

表 10 献血ヴェノグロブリン IH 処方本数（2.5g換算）
2017年度と2018年度の比較

製剤	2017年度	2018年度
5%製剤	672,420本	527,446本
10%製剤	未発売	328,264本
合計	672,420本	855,710本

製剤別にみた患者一人当たりの処方本数（図15）は、2018年度では、献血グロベニン-I(30本)、献血ヴェノグロブリンIH(22本)の順に多く、2012～2018年度の年推移をみるといずれも増加傾向（献血ヴェノグロブリンIH 10->22、献血グロベニン-I 19->30、献血ベニロン-I 13->14、献血ポリグロビンN 9->12）であり、特に献血ヴェノグロブリン、献血グロベニン-Iが大きく増加していた。

表11に人免疫グロブリン製剤適応追加一覧を示す。献血ヴェノグロブリンIHは、2013(H25)年度に天疱瘡、2016(H28)年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017(H29)年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-Iは、2014(H26)年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015(H27)年に水疱性類天疱瘡、2016(H28)年にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制の適応が追加されており、処方本数の増加にはその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要である。

なお、2015年度の献血ベニロン-Iの大幅な減少は、一時的な出荷停止によるものであり、「ギラン・バレー症候群」及び「チャーク・ストラウス症候群（アレルギー性一肉芽腫血管炎）」に対して適応が認められている唯一の製剤であったことから、代替品として一時的に献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンNの適応が認められた経緯があり、処方本数の増加に影響したと考えられた。

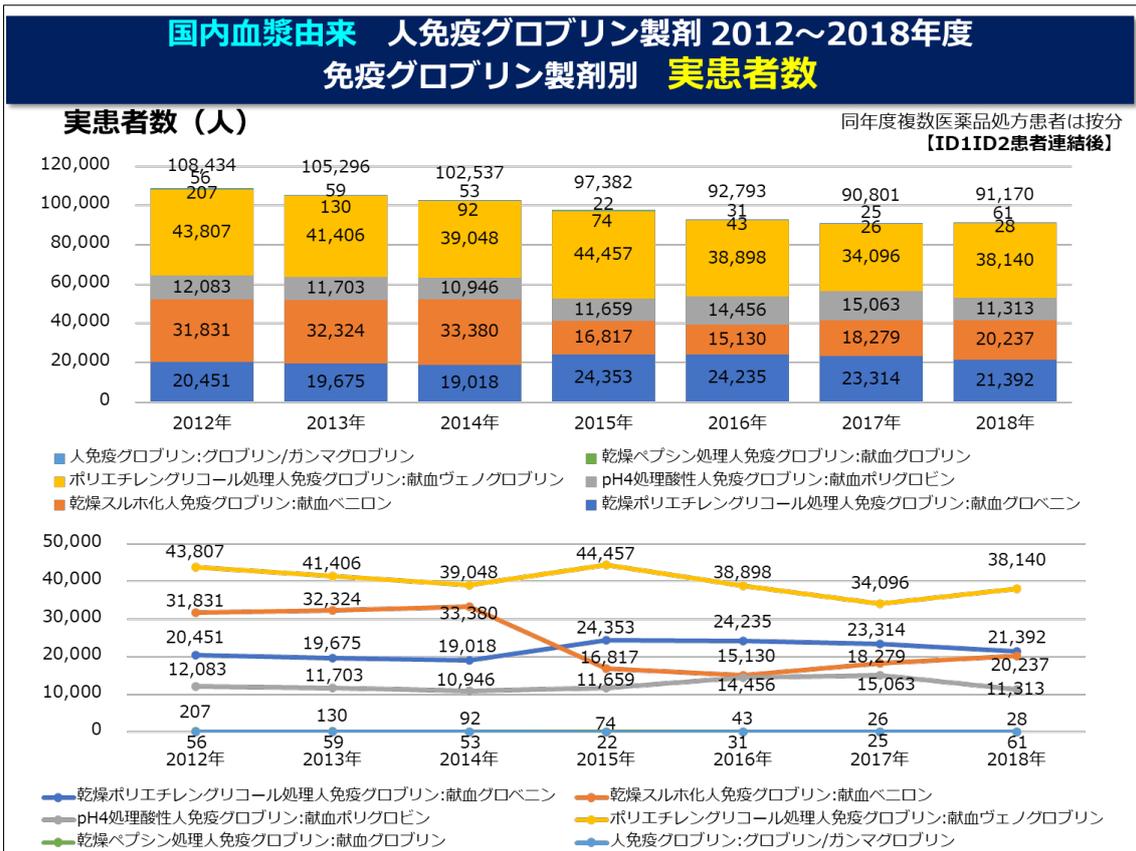


図 13 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度 製剤別 実患者数

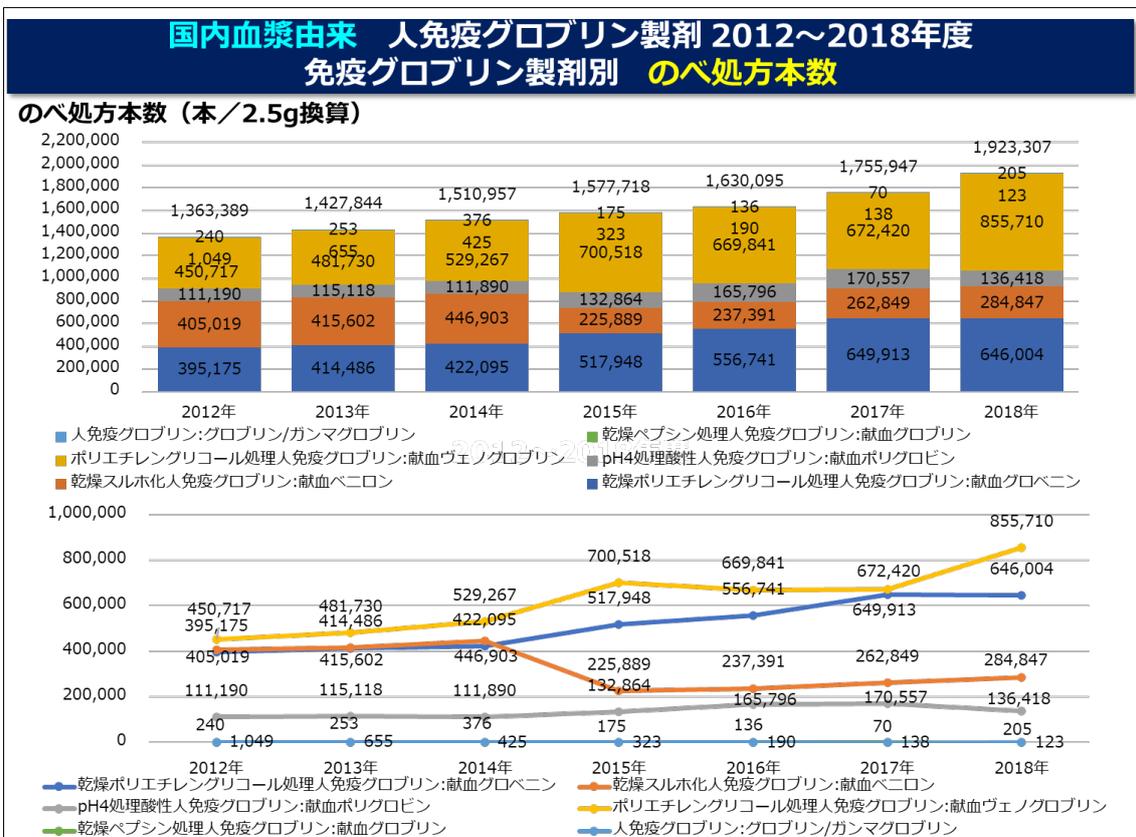


図 14 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度 製剤別 のべ処方本数

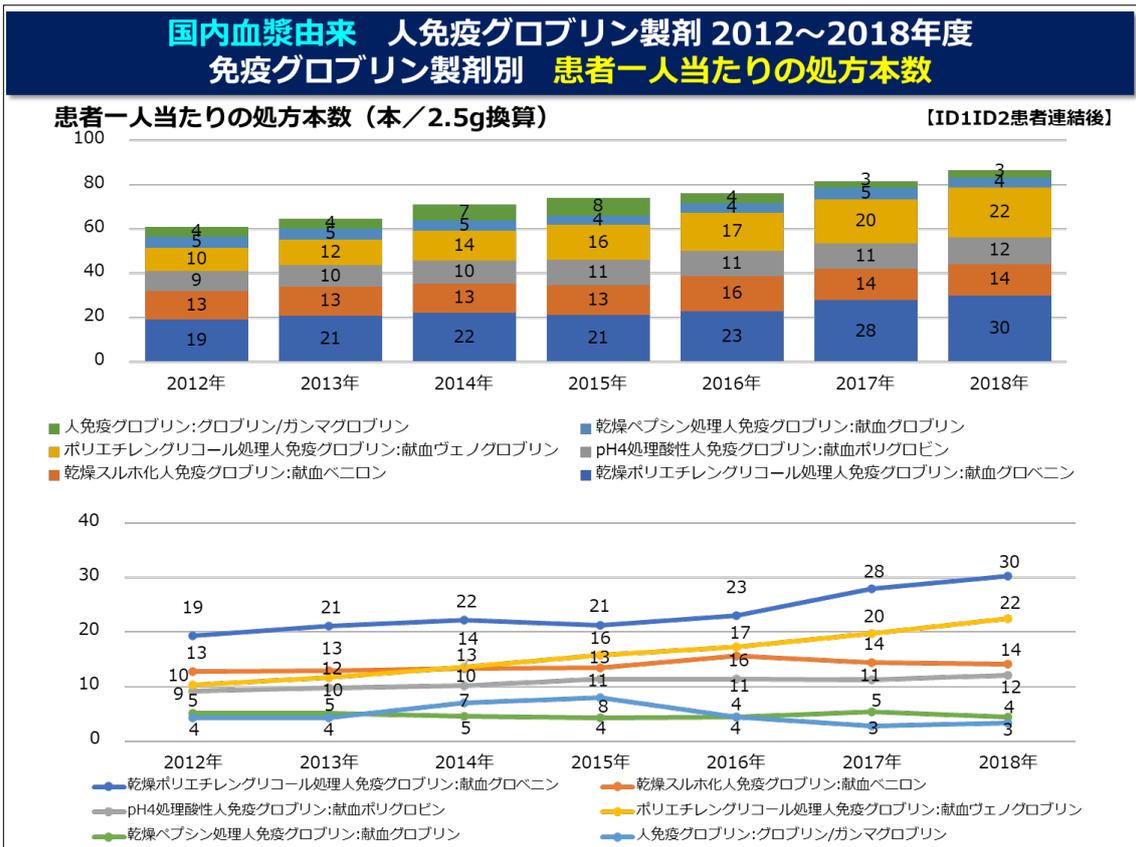


図 15 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 製剤別 患者一人当たりの処方本数

表 11 人免疫グロブリン製剤適応追加一覧(2019.6.26/12.12 厚生労働省血液対策課より受領、一部添付文書より追記)

原料	国内血漿由来						海外血漿由来			
	ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注	献血グロブリン注射用	献血ベニコ	献血ヴェノグロブリンIH	献血グロベニン	献血ポリグロビンN	ハイゼントラ	ビリヴィジェン	サングロポール	ガンマガード
一般名	人免疫グロブリン	乾燥ベニン処理人免疫グロブリン	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	乾燥pH4処理人免疫グロブリン		乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	
承認取得（当初取得）	S31.5	S50.11.5	S54.5.22	H3.6.28	H3.7.10	H18.3.15 (H3.8)	H25.9.27	H31.3.26	S60.11	S61.10
無又は低ガンマグロブリン血症	S31.5	S50.11	S54.5	H3.6	H3.7(H22.5)	H3.8	H25.9	H31.3	S60.11	S61.10(H31.2)
重症感染症における抗生物質との併用	-	S50.11	S54.5	H3.6	H3.7	H3.8	-	-	S60.11	S61.10(H31.2)
特発性血小板減少性紫斑病ITP (他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)	-	-	S60.4	H3.6	H3.7	H3.8	-	-	S60.11	-
川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)	-	-	H2.9	H8.1(H15.7)	H5.7	H3.8 (H5.7) (H15.7)	-	-	-	-
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロン病を含む）(CIDP/MMN)の筋力低下の改善	-	-	R1.8	H23.2	H11.6	-	-	H31.3	-	-
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロン病を含む）(CIDP/MMN)の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)	-	-	R1.8	H30.2	H28.12	-	H31.3	H31.3	-	-
天疱瘡 (PV)	-	-	-	H25.8	H20.10	-	-	-	-	-

原料 製剤名	国内血漿由来						海外血漿由来			
	ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注	献血グロブリン注射用	献血ベニロン-I	献血ヴェノグロブリンIH	献血グロベニン-I	献血ポリグロビンN	ハイゼントラ	ピリヴィジェン	サンクローポール	ガンマガード
一般名	人免疫グロブリン	乾燥ベツシ処理人免疫グロブリン	乾燥ルヒ化人免疫グロブリン	ポリリフィルノール処理人免疫グロブリン	乾燥ポリフィルノール処理人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	乾燥イソ交換樹脂処理人免疫グロブリン		
承認取得（当初取得）	S31.5	S50.11.5	S54.5.22	H3.6.28	H3.7.10	H18.3.15 (H3.8)	H25.9.27	H31.3.26	S60.11	S61.10
（ステロイド剤の効果不十分な場合）										
スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 （ステロイド剤の効果不十分な場合）	-	-	-	-	H26.7	-	-	-	-	-
水疱性類天疱瘡（BP） （ステロイド剤の効果不十分な場合）	-	-	-	H28.7	H27.11	-	-	-	-	-
ギラン・バレー症候群（GBS） （急性増悪期で歩行困難な重症例）	-	-	H12.12	H29.2	H28.9	-	-	-	-	-
多発性筋炎・皮膚筋炎（PM/DM）における筋力の低下の改善 （ステロイド剤の効果不十分な場合に限る）	-	-	-	H22.10	-	-	-	-	-	-
全身型重症筋無力症 （ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	-	-	-	H23.9	-	-	-	-	-	-
血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）	-	-	-	H27.2	R2.6	-	-	-	-	-
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎 （ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）	-	-	H22.1	-	-	-	-	-	-	-
以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A型肝炎、ポリオ	S31.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視神経炎の急性期 （ステロイド剤が効果不十分な場合）	-	-	R1.8	-	-	-	-	-	-	-
抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	-	-	-	R1.12	-	-	-	-	-	-

赤字：NDBデータの期間2012年度(H24)～2018年度内(H31)に適用になったもの。ピリヴィジェンNDBデータなし。

② 製剤別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018年度のNDBデータより、国内血漿由来 人免疫グロブリン6製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）別に男女・年齢5歳階級別のg：製剤別 実患者数、h：製剤別のべ処方本数（2.5g換算）を算出し、それをもとにi：国内血漿由来人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、j：患者一人当たりの処方本数を求め、それを線形モデルに当てはめて2019～2025年度のk：患者数、l：処方本数を算出した。

以降に例として献血ヴェノグロブリンIHの処方状況と将来予測についてh～mの算出結果を示す。

h：製剤別 実患者数

NDBデータより算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHの実患者数を図16に示す。

i：製剤別 処方本数

NDBデータより算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHのべ処方本数を図17に示す。

j：人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別の患者数の割合

a：実患者数（国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤全体）とh：製剤別 実患者数より算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHの処方実患者数の割合と、それを線形モデルにあてはめて求めた2019～2025年度の患者数推定に用いる線形回帰式（線形モデルC）を図18に示す。

k：製剤別 患者一人当たりの処方本数

h：製剤別 実患者数と i：製剤別 処方本数より算出した、2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別にみた患者一人当たりの献血ヴェノグロブリンIHの処方本数と、それを線形モデルにあてはめて求めた2019～2025年度の患者数推定に用いる線形回帰式（線形モデルD）を図19に示す。

l：製剤別 将来予測 患者数

i：人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合（線形モデルC）と e：将来予測患者数より算出した2019～2025年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHの将来予測患者数を図20に示す。

m：製剤別 将来予測 処方本数

k：製剤別 患者一人当たりの処方本数と l：製剤別 将来予測 患者数より算出した2019～2025年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHの将来予測処方本数を図21に示す。

ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンNについても同様に製剤別にh～mを算出した。

以上により求めた、人免疫グロブリン6製剤別の2012～2018年度のNDBデータの実測値とその処方状況をもとに線形モデルにより推定した2019～2025年度の予測値による国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方患者数、処方本数の内訳を図22、図23に、まとめを図24に示す。

人免疫グロブリン6製剤の製剤別の処方状況をもとにした将来予測の結果、患者数は2019年度83,967人、2020年度79,498人、2021年度74,512人、2022年度69,409人、2023年度64,192人、2024年度59,137人、2025年度55,970人と推定された。また、処方本数（2.5g換算）は、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定された。

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度
男女・年齢別 製剤別 実患者数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

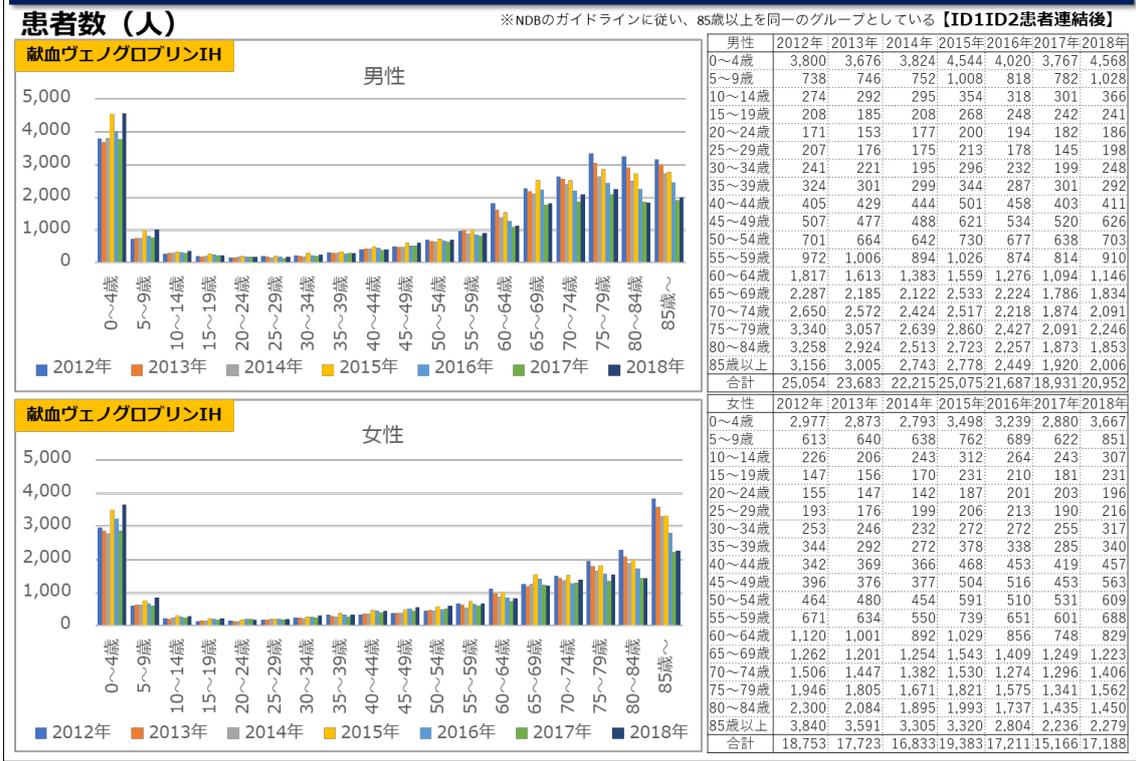


図 16 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 h:製剤別 実患者数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度
男女・年齢別 製剤別 のべ処方本数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

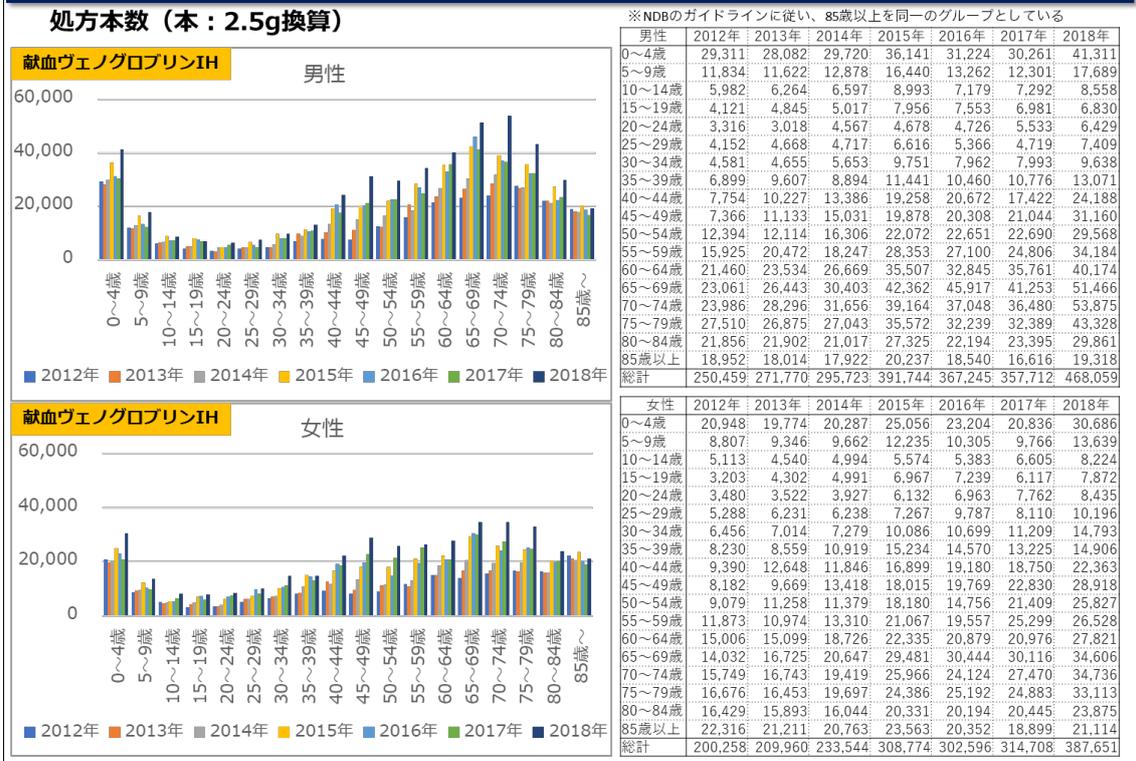


図 17 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 i:製剤別 のべ処方本数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

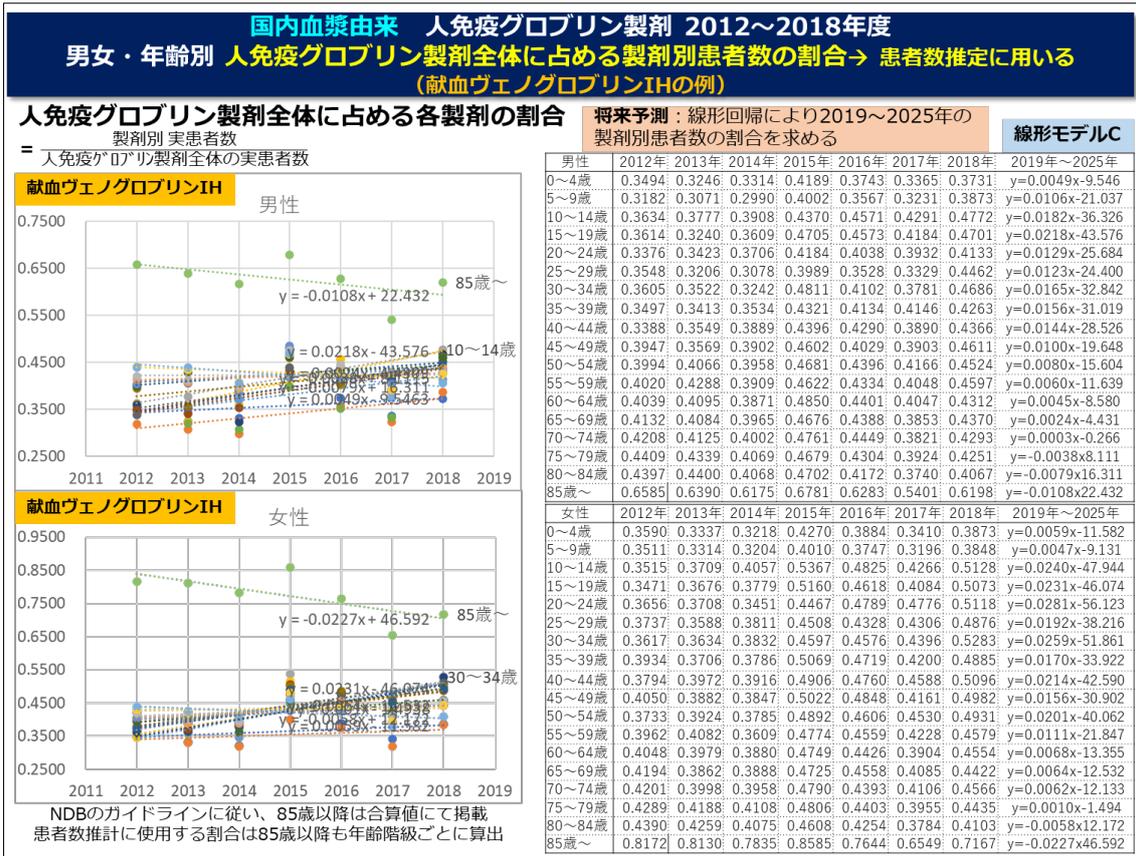


図 18 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合 (献血ヴェノグロブリン IH の例)

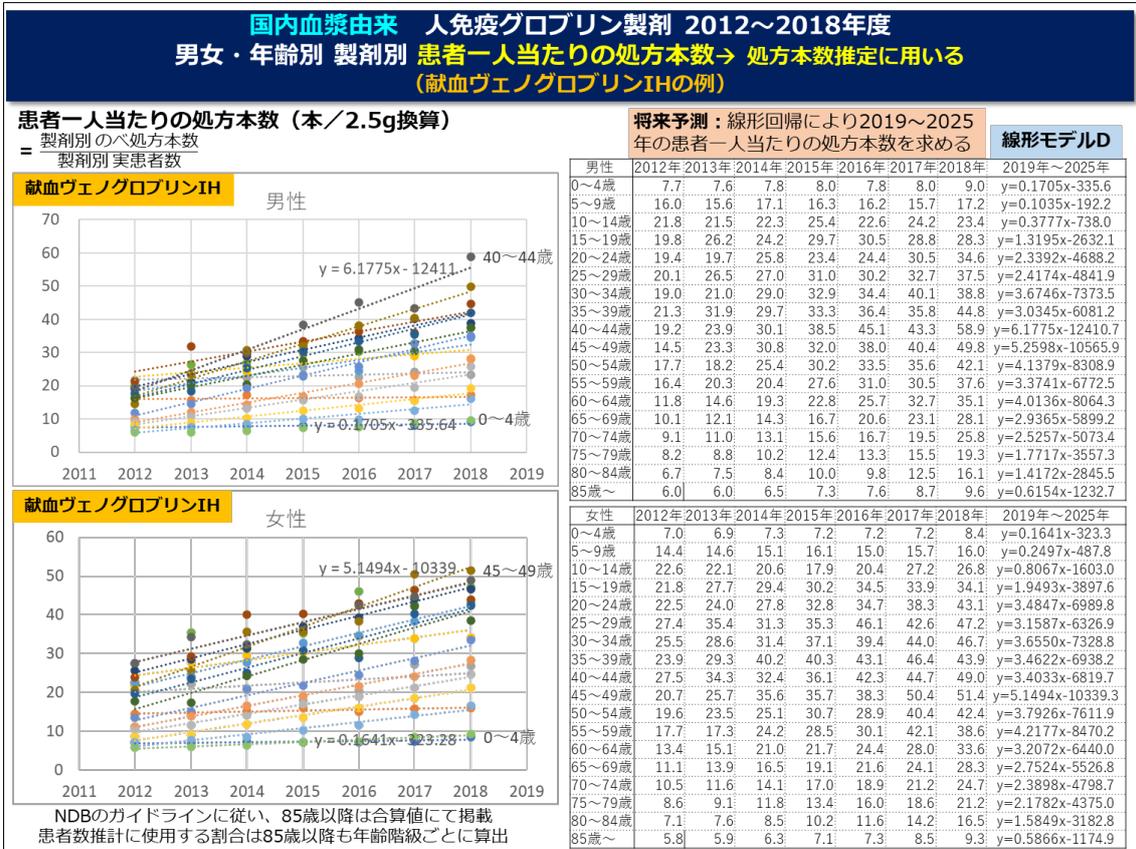


図 19 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 患者一人当たりの処方本数 (献血ヴェノグロブリン IH の例)

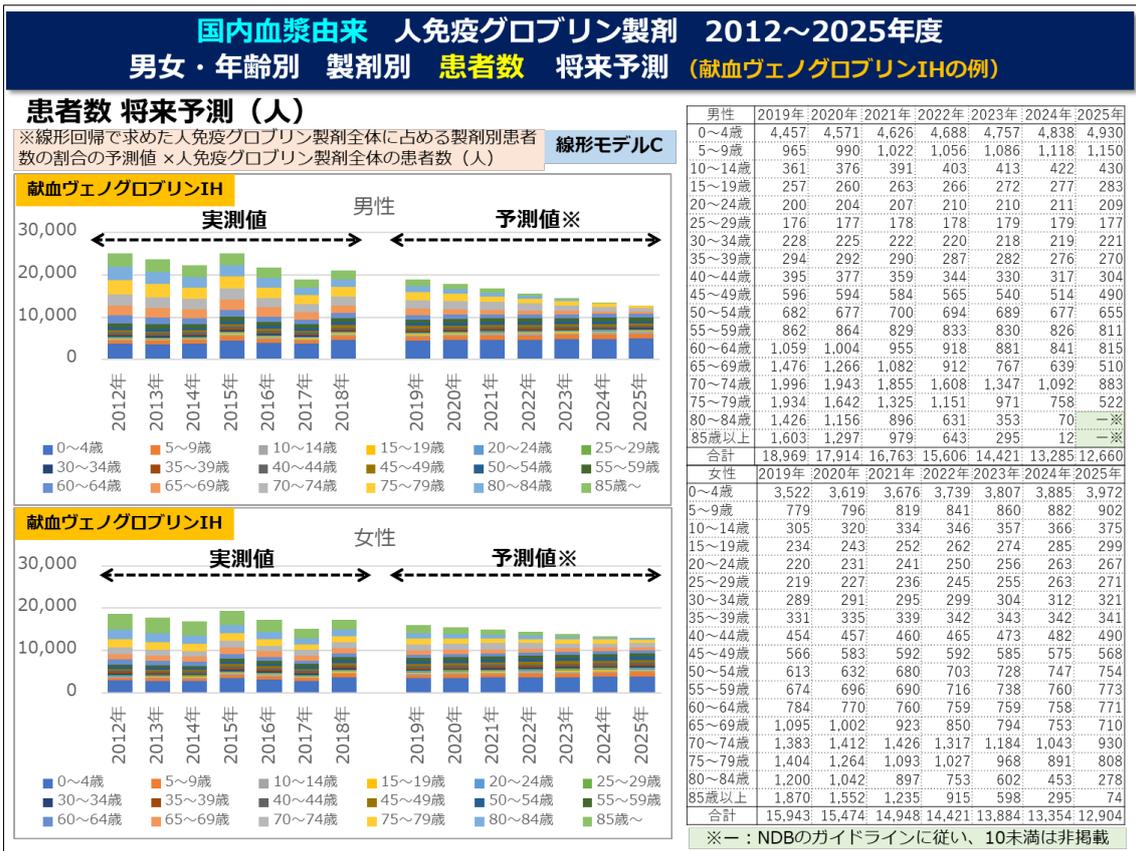


図 20 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 男女・年齢別 製剤別 患者数 将来予測 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

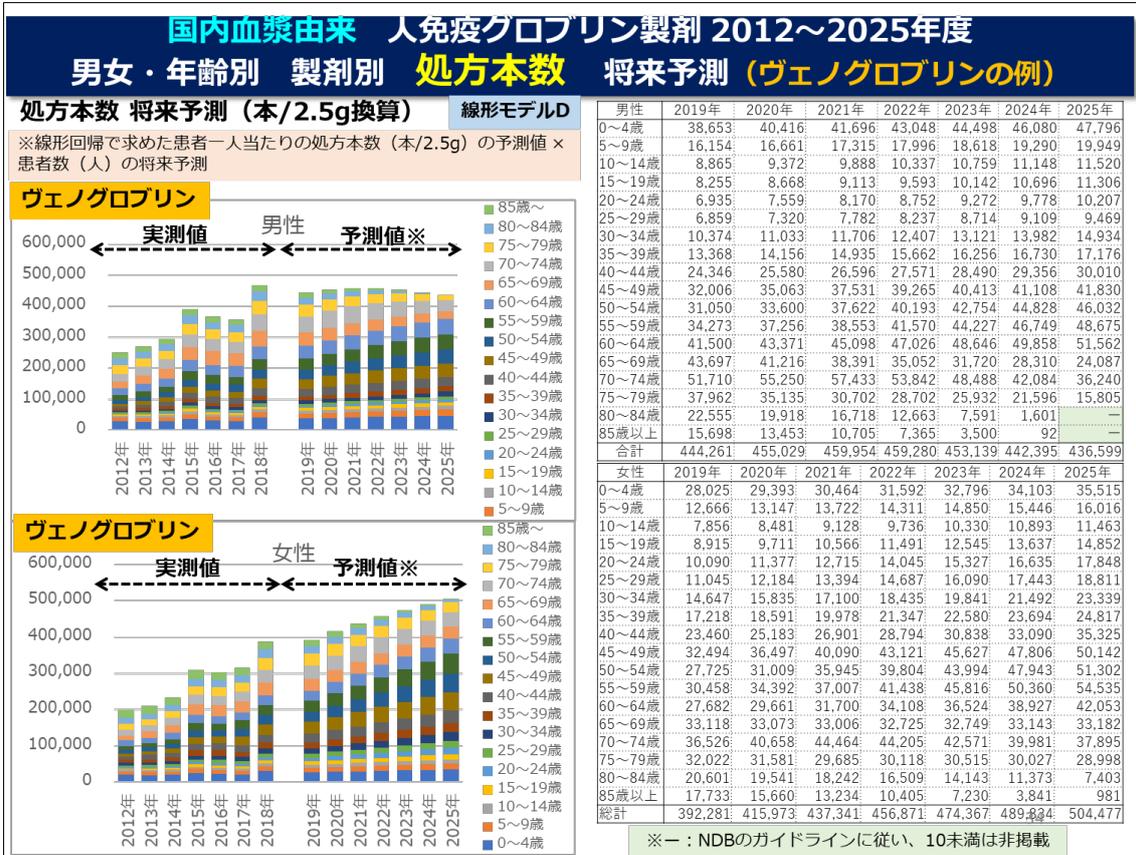


図 21 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 男女・年齢別 製剤別 処方本数 将来予測 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

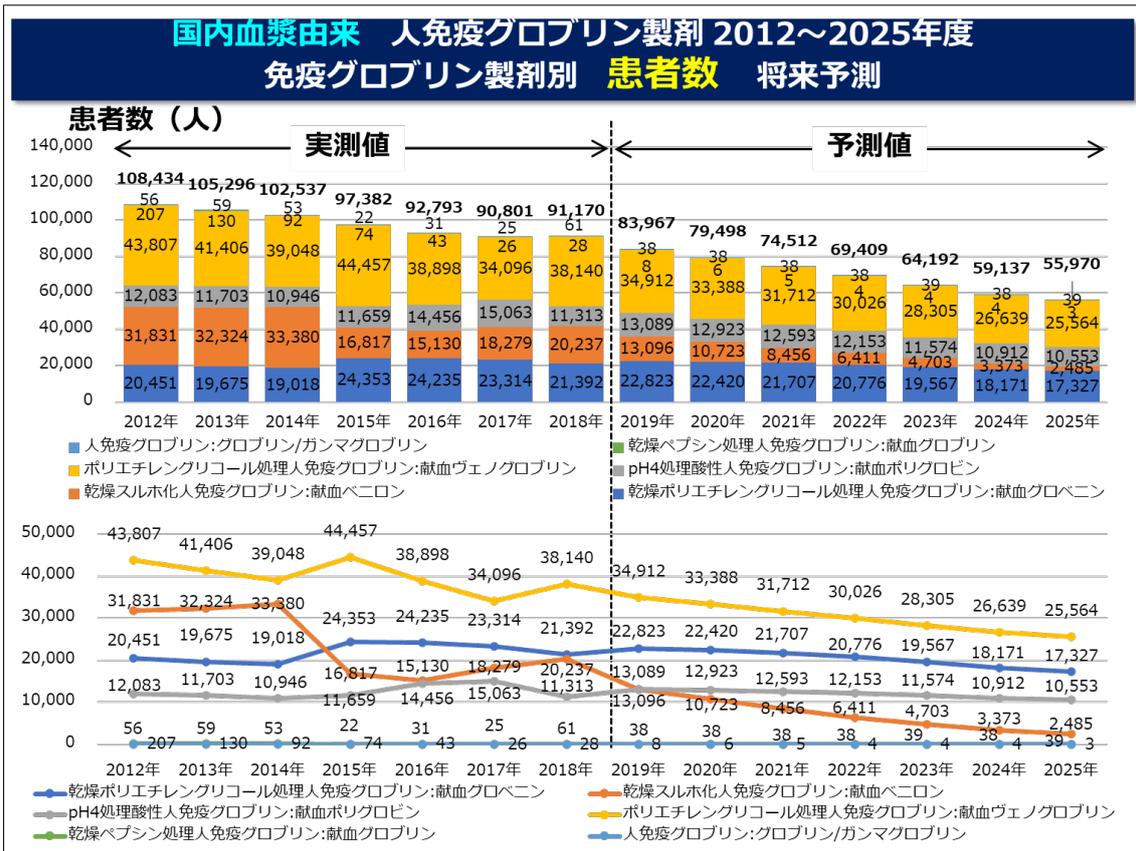


図 22 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 6製剤別 将来予測 患者数

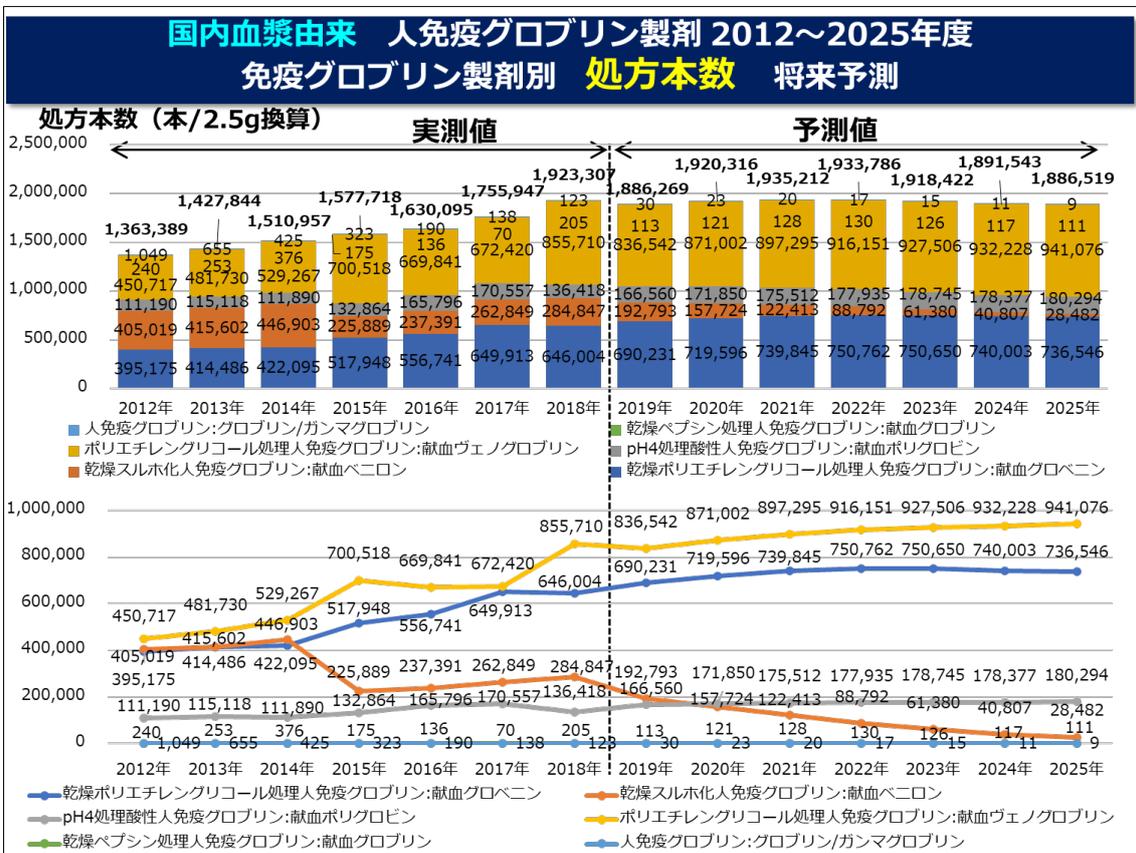


図 23 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 6製剤別 将来予測 患者数

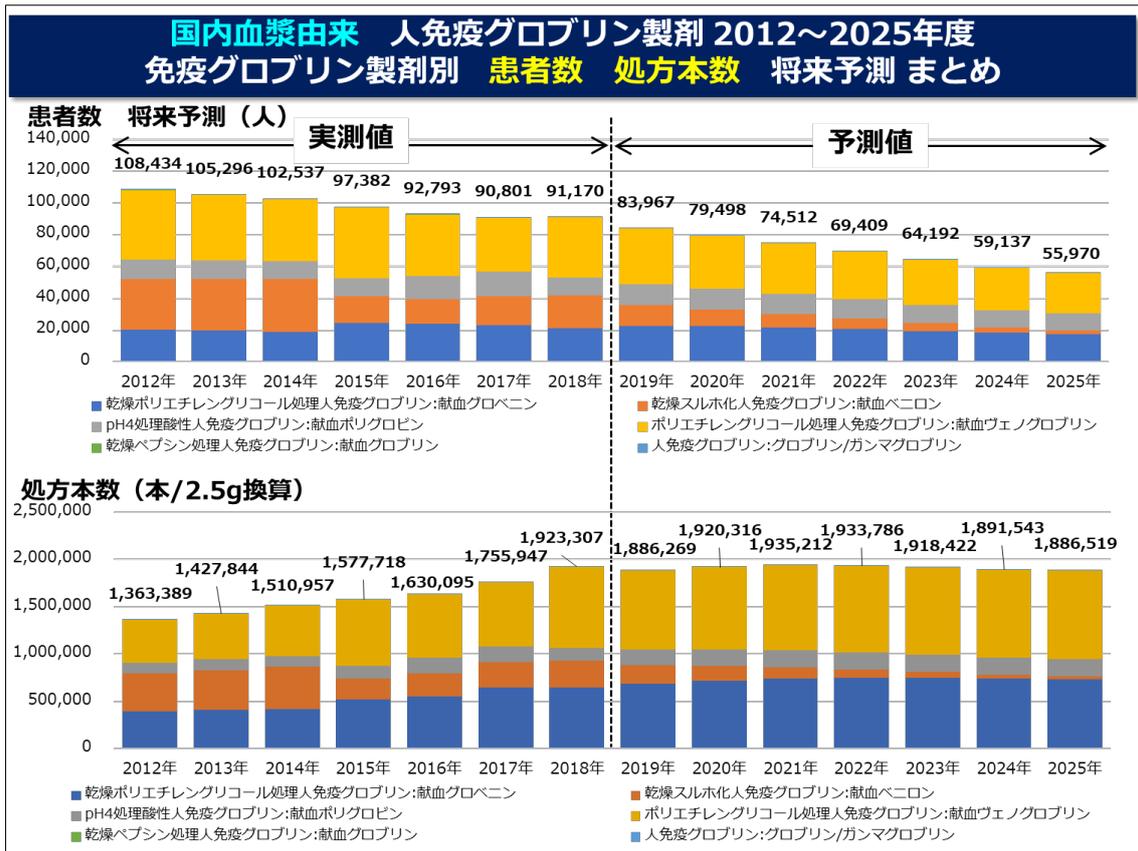


図 24 国内血漿人免疫グロブリン製剤6製剤別 2012～2025年度 患者数 処方本数将来予測 まとめ

4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測 値の比較と原料血漿の将来予測

2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数について、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値と製剤別の処方状況をもとにした予測値を比較した。またその予測値より原料血漿 1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定（厚生労働省血液対策課提案の指標値）し、2012～2025年までの原料血漿必要量を推定した結果を図25に示す。

2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値が年々減少傾向にあるのに対して、製剤別の処方状況をもとにした予測値はほぼ横ばいである結果となった。処方本数の年推移の傾向が製剤別で異なることから、原料血漿必要量の算出には製剤別の処方状況をもとにした予測値を採用することとした。

免疫グロブリン製剤の処方本数より原料血漿必要量を算出するにあたり、厚生労働省の令和元年度血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量と

NDBデータより算出した免疫グロブリン製剤の処方本数を比較したところ、令和元年度血液事業報告の平成30年度（2018年度）の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の供給量は5,481kg (= 2,192,400本/2.5g) となっており、NDBデータより算出した実測値1,923,307本に対して1.14倍であった（図26）。この差分の理由はNDBデータが患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸に供給された供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などが含まれているため多いことが考えられる。

そのため、原料血漿必要量の将来予測では、血液事業報告とNDB算出値の免疫グロブリン製剤の供給量の差分を考慮し、NDBデータによる免疫グロブリン製剤の将来予測値より推定した原料血漿必要量2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓはLow予測とし、これを1.14倍にしたもの2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とすることとした（図26）。

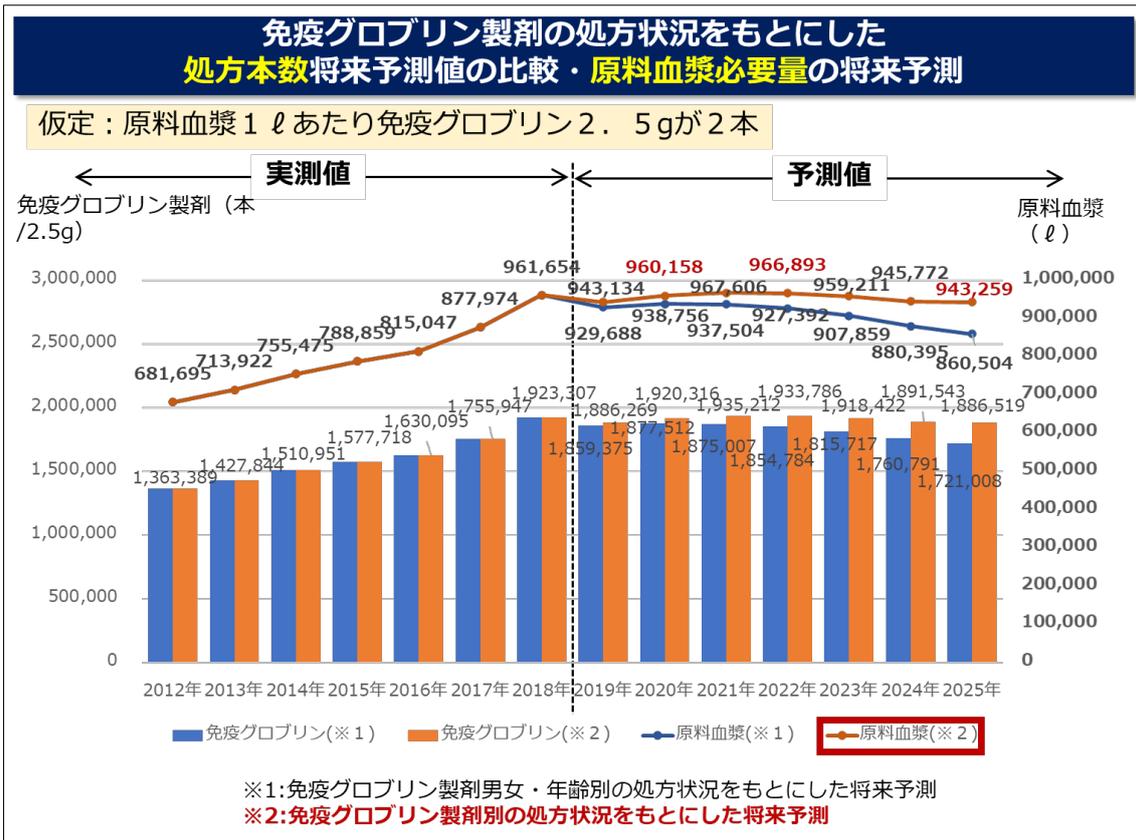
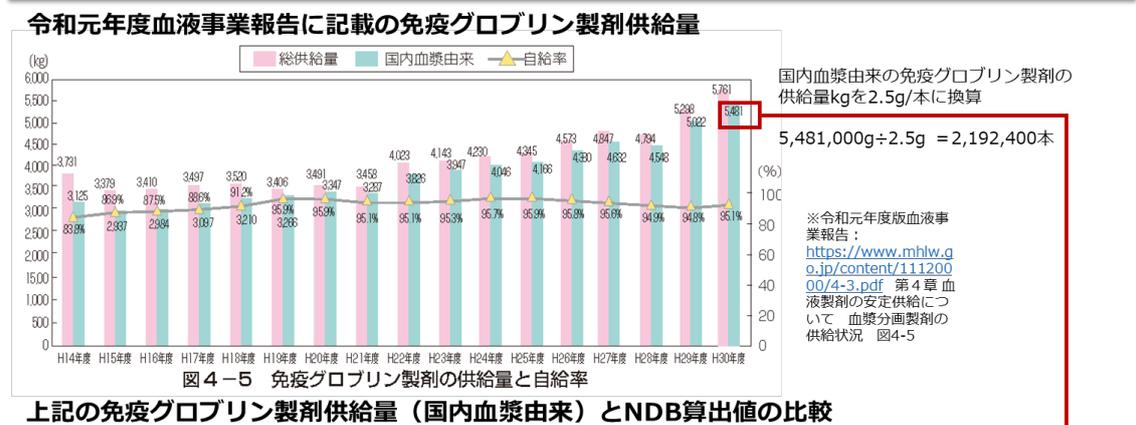


図 25 免疫グロブリン製剤の処方状況をもとにした処方本数将来予測値の比較・原料血漿必要量の将来予測

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012~2018年度 令和元年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量とNDB算出値の比較



上記の免疫グロブリン製剤供給量（国内血漿由来）とNDB算出値の比較

	単位	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量	本/2.5g	1,618,400	1,666,400	1,752,000	1,852,800	1,819,200	2,008,800	2,192,400		
NDB算出値 免疫グロブリン製剤算出値	本/2.5g	1,363,389 (84.2%)	1,427,844 (85.7%)	1,510,951 (86.2%)	1,577,718 (85.2%)	1,630,095 (89.6%)	1,755,947 (87.4%)	1,923,307 (87.7%)	1,886,269	1,920,316

免疫グロブリン製剤：NDB算出値の方が10%~15%少ない NDB算出値：患者処方量 ≠ 血液事業報告：販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量

原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン2.5gが2本と仮定

	単位	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
NDB算出値	Low予測 ℓ	943,134	960,158	967,606	966,893	959,211	945,772	943,259
NDB算出値1.14倍	High予測 ℓ	1,075,173	1,094,580	1,103,071	1,102,258	1,093,500	1,078,180	1,075,315

図 26 令和元年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量とNDB算出値の比較

5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の処方状況

海外血漿由来の人免疫グロブリン3製剤（ハイゼントラ、サングロポール、ガンマガード）を加えて、国内血漿由来6製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）と合わせた12製剤別の2012～2018年度の患者数を図27、処方本数を図28、一人当たりの処方本数を図29に示す。

患者数は、同年度に同一患者に複数製剤の処方がある場合は、按分して計上している。

国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤は図13、図14、図15の再掲である（患者数は、海外血漿由来を加えた按分により端数が異なる場合あり）。

海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数（2.5g換算）は、2018年度合計97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率は95.2%と高く、その処方割合は少ない。サングロポール、ガンマガードの患者数、処方本数が年々減少傾向にある一方で、2013年に発売となったハイゼントラは年々増加傾向にあり、一人当たりの処方本数は、国内血漿由来の製剤を含む他の製剤よりも突出して多かった。ハイゼントラの適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され（表11）、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

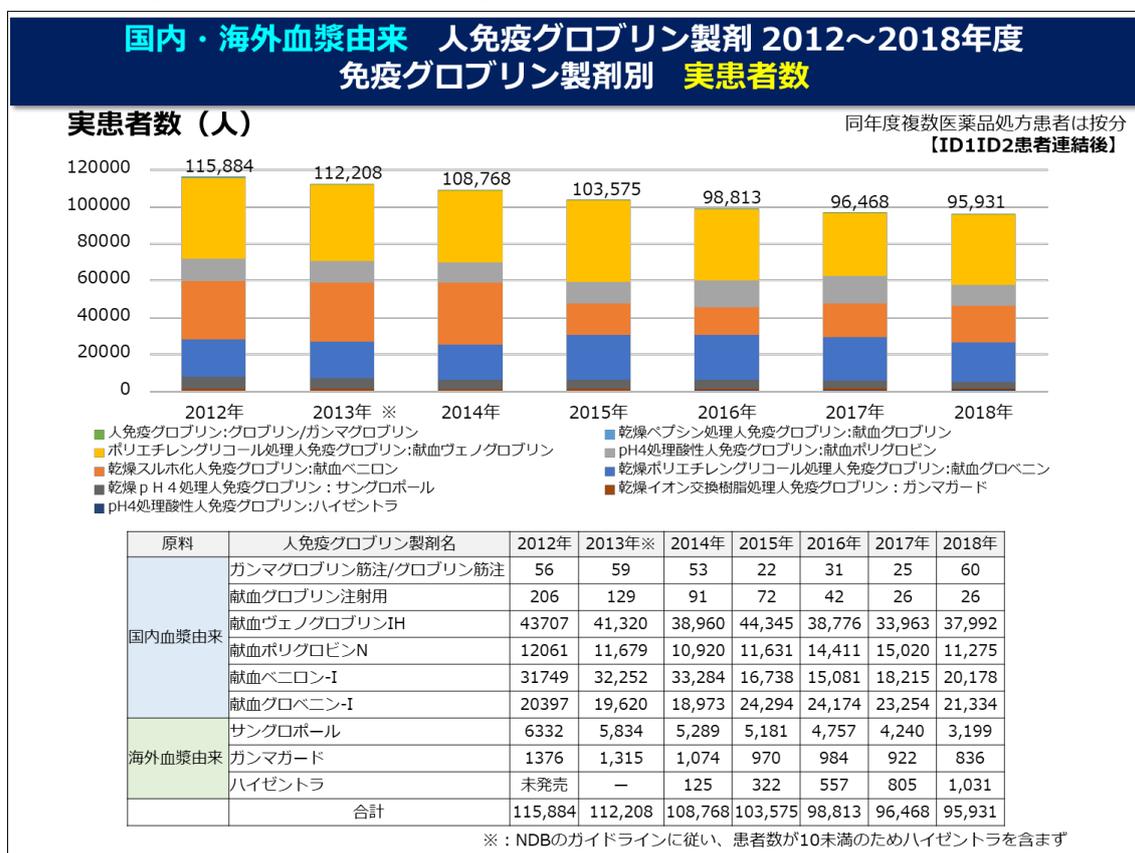
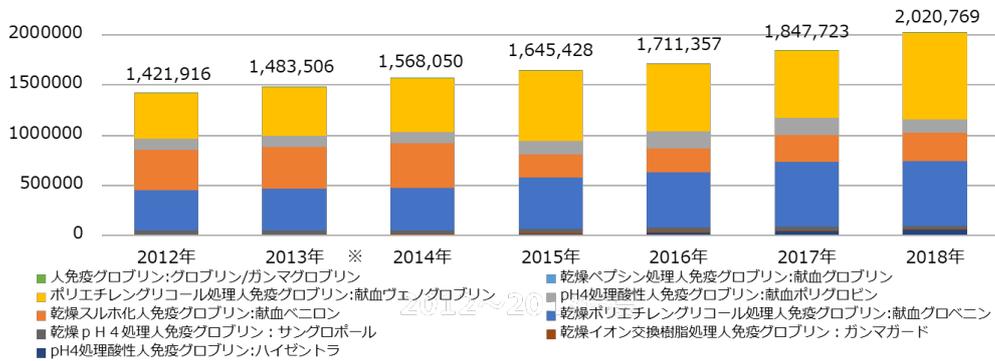


図 27 国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度免疫グロブリン製剤別 実患者数

国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 免疫グロブリン製剤別のべ処方本数

のべ処方本数（本/2.5g換算）



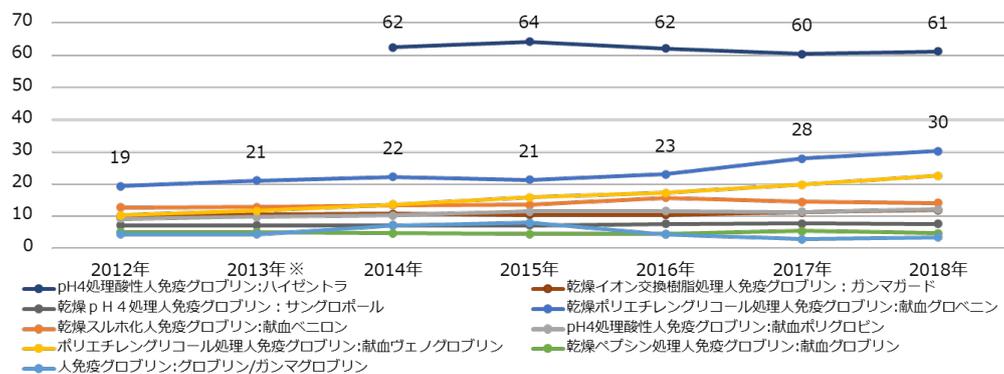
原料	人免疫グロブリン製剤名	2012年	2013年※	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
国内血漿由来	ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注	240	253	376	176	136	70	205
	献血グロブリン注射用	1,049	655	425	323	190	138	123
	献血ヴェノグロブリンIH	450,717	481,730	529,267	700,518	669,841	672,420	855,710
	献血ポリグロビンN	111,190	115,118	111,890	132,864	165,796	170,557	136,418
	献血ベニロン-I	405,019	415,602	446,903	225,889	237,391	262,849	284,847
	献血グロベニン-I	395,175	414,486	422,095	517,948	556,741	649,913	646,004
海外血漿由来	サンクロボール	44,916	41,812	37,721	36,980	36,430	32,805	24,317
	ガンマガード	13,610	13,850	11,570	10,042	10,171	10,333	9,993
	ハイゼントラ	未発売	—	7,803	20,688	34,662	48,637	63,151
	合計	1,421,916	1,483,506	1,568,050	1,645,428	1,711,357	1,847,723	2,020,769

※：NDBのガイドラインに従い、患者数が10未満のためハイゼントラを含まず

図 28 国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度免疫グロブリン製剤別のべ処方本数

国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 免疫グロブリン製剤別の患者一人当たりの処方本数

患者一人当たりの処方本数（本/2.5g換算）



※：NDBのガイドラインに従い、患者数が10未満のためハイゼントラを含まず

図 29 国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度免疫グロブリン製剤別の患者一人当たりの処方本数

D. 考察

本研究では、2012～2018年度のNDBデータ（総データ件数は約293.3億件、レセプト件数は8.6億件）より、レセプト情報を解析し、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、2012～2018年度の人免疫グロブリン製剤の処方状況より線形モデルを使用して、2019～2025年度までの免疫グロブリン製剤の将来予測を行った。また、免疫グロブリン製剤の将来予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の2012～2018年度の処方状況について、2018年度の患者数、処方本数は、人免疫グロブリン製剤：96,571人、2,020,769本/2.5g換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：24,345人、28,702本/250IU換算、抗HBs人免疫グロブリン製剤：2,242人、10,246本/1000単位換算、抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤：6,402人、9,521本/1000倍換算であった。国内血漿由来は人免疫グロブリン製剤が約95%でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると人免疫グロブリン製剤は年々増加傾向にあったが、その他は減少傾向もしくは横ばいであった。
2. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数は2012年度108,434人、2013年度105,296人、2014年度102,537人、2015年度97,382人、2016年度92,793人、2017年度90,801人、2018年度91,170人あった。2012年度から2017年度は年々減少傾向にあったが、2017年度から2018年度は微増であった。
3. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤のべ処方本数（2.5g換算）は、2012年度1,363,389本、2013年度1,427,844本、2014年度1,510,957本、2015年度1,577,718本、2016年度1,630,095本、2017年度1,755,947本、2018年度1,923,307本と算出され、年々増加傾向であった。厚生労働省の令和元年度血液事業報告の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の供給量は平成30年度（2018年度）5,481kg（=2,192,400本/2.5g）と報告されており、NDB算出値1,923,307本に対して1.14倍であった。NDB算出値が患者処方量であるのに対して、血

液事業報告は販売業者や卸への供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などの差分があると考えられた。

4. 男女・年齢別みた国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本（2.5g換算）の内訳は、男性57%女性43%、年齢別では10代未満15.1%、10代3.4%、20代3.6%、30代5.4%、40代11.0%、50代13.2%、60代17.7%、70代18.5%、80代12.1%であり、70代、60代、10歳未満の処方本数が多かった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は10歳未満が増加傾向（14%増）であるが、その他の年齢は減少傾向（10代-3%、20代-15%、30代-21%、40代-1%、50代-12%、60代-28%、70代-24%、80歳以上-32%）で、特に60歳以降が減少していた。また、処方本数はいずれの年代でも増加傾向（10歳未満31%、10代19%、20代35%、30代20%、40代94%、50代64%、60代40%、70代49%、80歳以上14%）であり、特に40代、50代が大きく増加していた。一人当たりの処方本数は、いずれの年代でも増加傾向（10歳以下10->11、10代23->28、20代25->41、30代28->42、40代25->49、50代22->40、60代15->30、70代11->21、80歳以上7->12）であり、特に40代～70代は倍近くに増加していた。これらの傾向は男女とも概ね同じで大きな性差はみられなかった。
5. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別みた処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本（2.5g換算）の内訳は、献血ヴェノグロブリンIH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビンN 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射用 0.0%であった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は、献血グロベニン-Iが微増（4.6%増）でそれ以外は減少傾向にあった（献血ヴェノグロブリンIH -12.9%、献血ベニロン-I -36.4%、献血ポリグロビンN -6.4%）。処方本数は、献血ベニロン-I が減少（-29.7%減）していたが、その他は増加傾向（献血ヴェノグロブリンIH 89.9%、献血グロベニン-I 63.5%、献血ポリグロビンN 22.7%）であった。特に献血ヴェノグロブリンは2018年度に大きく増加しており（前年比27.3%増）、2018年度に発売となった

10%製剤が4割を占めていた。一人当たりの処方本数は、いずれも増加傾向（献血ヴェノグロブリンIH 10->22、献血グロベニン-I 19->30、献血ベニロン-I 13->14、献血ポリグロビンN 9->12）であり、特に献血ヴェノグロビン、献血グロベニン-Iが大きく増加していた。2012～2018年度に新たに適用が追加された疾患は、献血ヴェノグロブリンIHは、2013(H25)年度に天疱瘡、2016(H28)年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017(H29)年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-Iは、2014(H26)年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015(H27)年に水疱性類天疱瘡、2016(H28)年にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制があり、処方本数の増加にはその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要である。1つのレセプトには複数の傷病名が記載されており、医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性がある。それを取り除き、免疫グロブリンが処方された真の疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要がある。

6. 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤より男女・年齢5階級別にみた人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定された。2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、緩やかに減少傾向であると推定された。
7. 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）に男女・年齢5階級別みた人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年

度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定された。2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、ほぼ横ばいであると推定された。製剤別に使用実態と年推移が異なることが明らかになったため、この予測値を原料血漿必要量の推定に適用することとした。

8. 2019～2025年の原料血漿必要量は、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定して、国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした2019～2025年の処方本数の予測値より推定した。血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量とNDB算出値の差分を考慮し、人免疫グロブリン製剤の予測値をもとに推定した原料血漿必要量、2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓをLow予測とし、これを1.14倍した、2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とした。
9. 海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2018年度97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率95.2%と高く、その処方割合は少ないが、2013年に発売となったハイゼントラの処方本数、患者数が年々増加傾向にあることが明らかとなった。その適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

免疫グロブリン製剤は、2019年度以降も、ハイゼントラ「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、ピリヴィジェン、献血ベニロン-I「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、献血ベニロン-I「視神経炎の急性期」、献血ヴェノグロブリンIH「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」が適用となり、今後も適用拡大の可能性があるので、将来予測をアップデートする必要

がある。また、さらなる実態解析のためには、免疫グロブリン製剤が処方された要因となる疾患を特定する必要があるが、レセプトデータには医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性があるためそれを取り除き、疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要があると考えられた。

E. 結論

本研究では、2012～2018年度のNDBデータより国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別に男女・年齢5階級別にみた人免疫グロブリン製剤全体に占める患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度の処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定された。また、本推定値より原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定し、2019～2025年度の原料血漿必要量を推定した結果、2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓ（Low予測）、2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓ（High予測）と推定された。

この原料血漿の推定値は、本研究班の「献血の需要と供給の将来推計」の将来推計に使用した。「献血の需要と供給の将来推計」は厚生労働省の血液事業における献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進2025」の基礎資料として適用された。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

今年度の発表はなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

特になし。

献血の需要と供給の将来推計

研究代表者 田中 純子^{1,2)}

研究分担者 鹿野 千治³⁾、秋田 智之^{1,2)}

研究協力者 杉山 文^{1,2)}、栗栖あけみ^{1,2)}

1) 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

2) 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

3) 日本赤十字社 血液事業本部

研究要旨

少子高齢化が進む我が国では、献血可能年齢人口（16-69 歳）の減少による献血者数の減少および高齢者人口の増加に伴う血液製剤需要の増加が見込まれている。

日本赤十字社は 2010 年、2014 年に「輸血用血液製剤の供給本数と献血者数のシミュレーション」を行い、現状の血液製剤の使用状況が続くと、血液製剤の需要は年々増加し、2027 年に献血者 549 万人分、545 万人分となると推定し、2027 年に 85 万人分の献血が不足すると報告した。しかし、輸血用血液製剤の供給数（実測値）は高齢者人口の増加にもかかわらず、近年横ばい傾向にある。これは治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上など様々な要因が考えられている。

本年度は、以下の献血本数の需要と供給の予測を行い、献血推進施策の基礎資料となることを目的とした。

- ① 血液製剤の適正使用の徹底や医療技術の進歩により、現状と比べて将来の輸血用血液製剤の使用状況（需要）が変わることを考慮した、血液製剤の需要予測を行う。
- ② 献血者の献血行動（年間献血回数や献血種類）の変化や年齢・出生コホート効果を考慮した献血者数（供給）の予測を行う。
- ③ 1. と 2. を比較し、献血の不足分を算出する。

以下の手順で解析を行った。

- 1) 血液製剤の需要予測：日本赤十字社の「血液製剤供給単位数」（2008-2017 年）を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤供給単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、2018 年以降の「血液製剤推定需要単位数」および「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出した。
- 2) 献血者数と献血率の予測：以下の 2 通りの解析を行った。
 - 2-1) マルコフモデルによる解析：2016-2017 年度の全献血者（各年約 470 万人）の献血種類と年度内献血回数（以下、献血行動と記載）から性・年齢別に献血行動推移確率を求め、2018 年以降のマルコフモデルに基づく献血者数を算出した。
 - 2-2) 年齢・コホート (AC)モデルによる解析：2006-2018 年度の各年度の性・年齢別の献血者数（各年 450~530 万人）を用いて、献血率の年齢効果、出生コホート効果を AC モデルにより推定し、2018 年以降の献血率、献血者数を算出した。
- 3) 献血の需要と供給との数値差を元に、献血推進 2025 に向けた、年齢別目標値となる献血率参考値を算出した。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると赤血球製剤+全血製剤 627 万単位、血小板製剤 901 万単位、血漿製剤 215 万単位、原料血漿転用分は 943,259~1,075,315L となる。これを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると 477~505 万人分（全血献血 325 万人、血小板成分献血 84 万人。血漿成分献血（血漿製剤製品用）20 万人、血漿成分献血（原料血漿転用分）49~76 万人）となる。
2. のべ献血者数の 2031 年までの将来推計によると、推定のべ献血者数単調に減少し、全体の本数は 2016 年度の 495 万本から 2031 年度には 417 万本になると推定された。
3. Age-Cohort モデルによる献血率、献血者数を算出すると 2025 年には 439 万人、2030 年には 401 万人と減少傾向になると予測される。
4. 2025 年の献血者数予測値は、マルコフモデルでは 4,444,835 人、Age-Cohort モデルでは 4,399,457 人となり、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数 4,774,211~5,049,327 人との差（329,376~604,492 人、374,754~649,870 人）がそれぞれ不足と算出した。不足献血者数を、2025 年の推定献血者数年代別構成比を用いて、各年代に不足する献血者数を案分して上乗せ後、2025 年の献血目標値を 10 歳代 6.5~7.5%、20 歳代 6.9~8.1%、30 歳代 6.1~7.3%と算出した。

以上のことから、本研究では、NDB データによる免疫グロブリン製剤需要推計（令和 2 年度 本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測：NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」、献血者と血液製剤供給実績、将来推計人口を基に、数理疫学的アプローチで、献血の需要と供給の将来推計を行った。その結果、現状の献血状況のまま推移すると 2025 年には 33~65 万人分の献血が不足し、それを捕捉するには 10~30 歳代の献血率を 6~8%程度に設定する必要があることを示した。

[行政への貢献] 本研究の成果は、日本赤十字社が行った血液需給将来推計シミュレーション、献血推進調査会の意見などと合わせて、献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進 2025」の基礎資料となった。

A. 研究目的

少子高齢化が進む我が国では、献血可能年齢人口（16-69 歳）の減少による献血者数の減少および高齢者人口の増加に伴う血液製剤需要の増加が見込まれている。

日本赤十字社は 2010 年、2014 年に「輸血用血液製剤の供給本数と献血者数のシミュレーション」を行い、現状の血液製剤の使用状況が続くと、血液製剤の需要は年々増加し、2027 年に献血者 549 万人分、545 万人分となると推定し、2027 年に 85 万人分の献血が不足すると報告した。しかし、輸血用血液製剤の供給数（実測値）は高齢者人口の増加にもかかわらず、近年横ばい傾向にある。これは治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上など様々な要因が考えられている。

一方、年齢別に献血者数の推移をみると、若年層の

献血者（延べ献血者数）が減少し、中高年齢層による献血者が微増する傾向みられている。また、年間に複数回の献血を行った者は、年間 1 回だけの者と比べて、次年度の献血継続率が高い傾向も認められている。これらのことから、将来の献血者数は、年齢や出生コホート効果による違い、献血者の献血行動（献血種類、年間献血回数）の違いが大きく影響を与えられらる。

本年度は、以下の献血本数の需要と供給の予測を行い、献血推進施策の基礎資料となることを目的とする。

1. 血液製剤の適正使用の徹底や医療技術の進歩により、現状と比べて将来の輸血用血液製剤の使用状況（需要）が変わることを考慮した、血液製剤の需要予測を行う。

2. 献血者の献血行動（年間献血回数や献血種類）の変化や年齢・出生コホート効果を考慮した献血者数（供給）の予測を行う。

3. 1. と 2. を比較し、献血の不足分を算出する。

B. 研究方法

1) 血液製剤の需要に必要な献血本数

血液製剤の需要に必要な献血本数を算出するために、以下の資料を解析に用いた：

- ① 日本赤十字社「血液事業の現状」(2008-17年) 各血液製剤（赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤）の供給単位数
- ② 東京都福祉保健局「東京都輸血状況調査結果」(2008-18年) 年齢別血液製剤使用状況
- ③ 総務省統計局「国勢調査人口(2010,15年)」 「推計人口(2010,15年以外の年)」
- ④ 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(2017年推計)」

以下の手順で推計を行った：

- ① 2008-17年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数を、東京都の年齢群別血液製剤使用状況をもとに按分し、さらに国勢調査人口から「年齢群別人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を算出する。
- ② 2008-17年の「人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を一般化線形モデルに当てはめ、2018年以降の「人口1,000人当たりの血液製剤需要単位数」を推定し、将来推計人口を用いて2018年以降の「血液製剤需要単位数」の推定値を算出する。
- ③ 2018年以降の「血液製剤需要単位数」を、現状の献血者数と血液製剤供給単位数をもとにした血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により、献血者数に換算し「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出する。
- ④ 免疫グロブリンの需要予測から算出した「原料血漿需要量」(令和2年度 本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測:NDBを使用した免疫グロブリン製

剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測) から、赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を引いたもの※を「血漿成分献血からの原料血漿転用分」と仮定して、必要な血漿成分献血本数に追加する

※「赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量」について

平成29年度の200mL全血献血、400mL全血献血、血小板献血者数はそれぞれ14万、326万、66万人であった。

一方、原料血漿に転用された量(L)は、200mL全血献血から1.1万L、400mL全血献血から57.1万L、血小板献血から11.2万Lであり、これをもとに、献血者1人当たりの原料血漿転用量を算出すると、200mL全血献血0.076L/人、400mL全血献血0.175L/人、血小板献血0.171L/人である。

これと③の2025年の必要な全血献血者数、血小板献血者数に乗じて、推定原料血漿転用分を算出した。

2) 献血者数と献血率の予測

2025年までの献血者数と献血率の予測は2通りの方法(Markovモデル、Age-Cohortモデル)で導出した。

2-1) Markovモデルに基づく延べ献血者数算出

- ① 使用した資料:2016-2017年度に全国で行われた献血(2016年度延べ4,788,243人、2017年度延べ4,728,837人)を対象とした。献血者データに含まれる情報は、献血者コード・性別・生年月日・年齢・受付年月日・献血センター・採血場所・献血種類・初回再来区分であり、このうち献血者コード・性別・年齢(16-69歳)・献血種類(全血献血または成分献血)を解析に用いた。地域ブロックは図1に示した北海道、東北、関東甲信越、東海北陸、近畿、中四国、九州とした。地域ブロック別・年齢階級別にみた人口100人当たりの献血者数について図2に示した。
- ② 献血行動推移確率の算出:2016年度と2017年度のそれぞれにおいて献血者を、性・年齢・8地域ブロック(図4)・年度内献血行動7群(献

血 0 回、200ML 献血のみ、400ML 全血 1 回、400ML 全血 2 回以上、成分献血 1 回、成分献血 2 回以上、400ML 全血+成分各 1 回ずつ以上) 別に集計し (図 3)、2016 年度から 2017 年度でのグループの人数変化を集計し、性・年齢別

の献血行動推移確率 (初年度から次年度で所属するグループが変化する割合) を算出した (図 4) 献血 0 グループの人数は、2015 年度国勢調査の人口から献血者を減算して算出した。

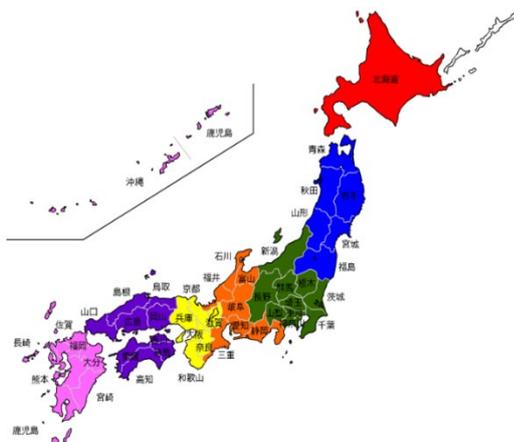


図 1.8 地域ブロックの定義

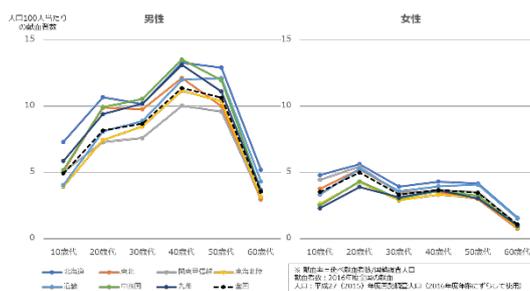


図 2.地域ブロック・年齢階級別にみた人口 100 人当たりの献血者数

全血献血 \ 成分献血	成分献血		
	成分なし	成分献血 1 回	成分献血 2 回以上
全血なし	献血 0 回	成分献血 1 回	成分献血 2 回以上
200mL 献血のみ (1~6 回)	200mL 献血のみ		
400mL 献血 1 回	400mL 献血 1 回	400mL+成分献血	
400mL 献血 1 回と 200mL 献血 1 回以上			
400mL 献血 2 回以上	400mL 献血 2 回以上		
400mL 献血 2 回以上と 200mL 献血 1 回以上			

図 3. 「献血行動」 7 グループの定義

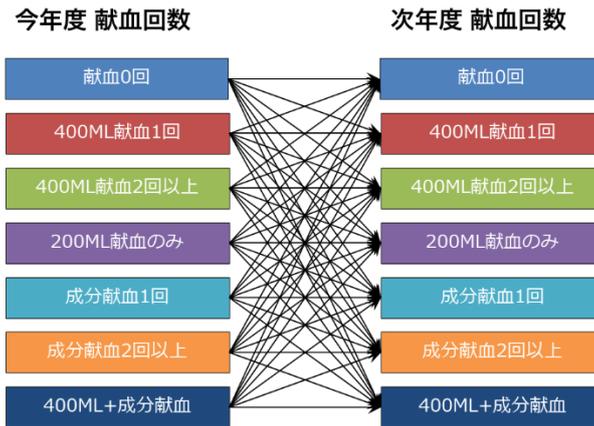


図 4.献血行動推移確率

③ 献血者数の推計方法：さらに 2016 年度の献血本数の分布を初期値として、マルコフ連鎖モデルの仮定※に基づき性・年齢別献血行動推移確率を用いて 2031 年までの献血者数を推定した (図 5)。

献血本数の推計に関しては、複数回献血者の年間平均献血回数を算出し、それを献血者数に乗じて推定した。平均献血回数は 2016 年度の全血複数・成分複数・その他のグループについてそれぞれ性・年

齢・献血種類別に算出したものを用いた。

※マルコフ連鎖モデルの仮定：この推計は、「各年度の献血回数および種類は前年度のそれらにのみ影響を受け、それ以前の年度に何の献血を何回したかとは関係なく次年度の献血回数と種類が決まる」というマルコフ性の仮定と、「推計開始初年度から毎年の推移確率は変化しない」という仮定に基づいている。

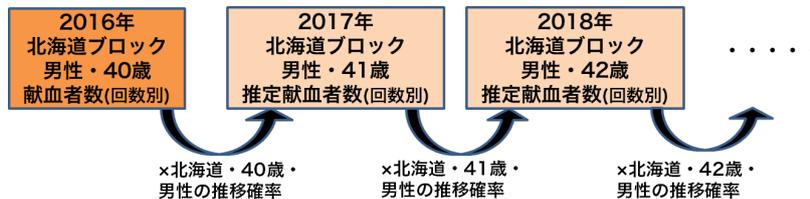


図 5. 献血者数の推計方法

2-2) Age-Cohort モデルによる献血率の算出

① 解析に用いた資料：2006～2018 年の全献血者のデータ (年度あたりのべ 450～530 万人 図 6) を用いて、年度・性・年齢 (1 歳刻み) 別献血率を算出する。

② 年齢効果・出生おコホート効果の算出：男女別に、以下の Age-Cohort モデルを用いて献血率の年齢・出生コホートの各要因を算出する：

$$\log(\mu_{ij}) = \log(N_{ij}) + \mu + A_i + C_k, y_{ij} \sim \text{Poisson}(\mu_{ij})$$

A_i ：年齢 i の年齢効果 (年齢の違いが献血率に与える影響)

C_k ：出生年 k の出生コホート効果 (出生年の違いが

献血率に与える影響)

μ_{ij}, y_{ij}, N_{ij} ：年齢 i 、西暦年 j の期待献血者数、実献血者数、人口

③ 献血者数の推計方法：算出された年齢効果、出生コホート効果を用いて、令和 17 年/2035 までの推定献血率を推計し、延べ献血者数を算出する。

3) 献血不足分を算出

2025 年の必要献血者数と推計献血者数との差分から不足本数を求め、不足を確保するための献血率目標値を算出した。

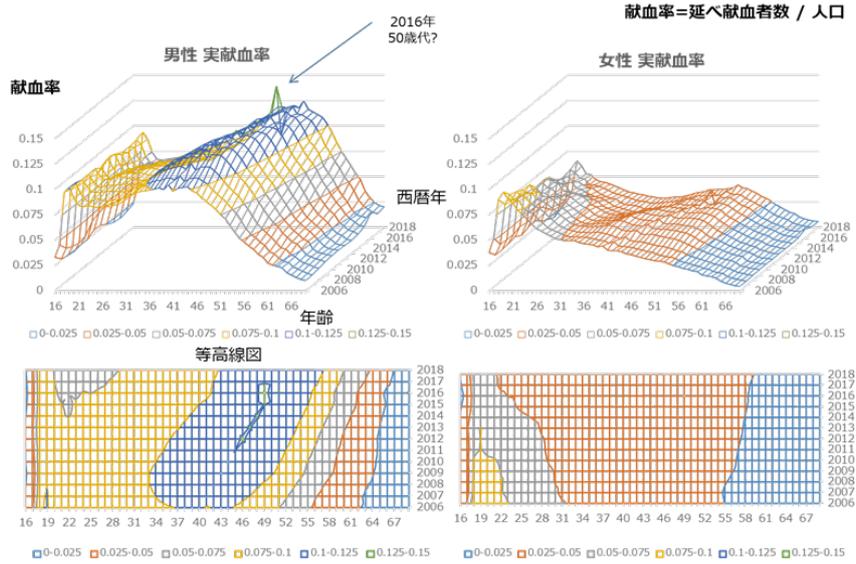


図 6. 献血率 2006-2018 年度実測

C. 研究結果

1) 献血製剤の需要に必要な献血本数

2008～2017 年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数 (図 7) を東京都の年齢群別血液製剤使用状況 (図 8) をもとに按分し、国勢調査人口から「年齢別人口 1,000 人当たりの血液製剤供給単位数」を割り、これに将来推計人口を用いて 2018 年以降以降の「推定血液製剤需要単位数」を算出した結果を図 9 に示した。この「推定血液製剤需要単位数」を血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により「献血製剤の需要に必要な献血本数を算出した。

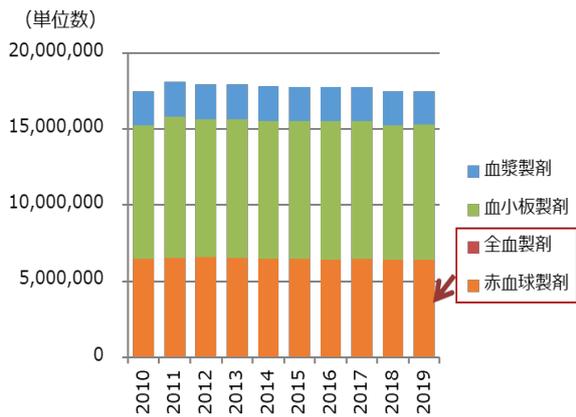


図 7. 日赤 血液製剤供給単位数

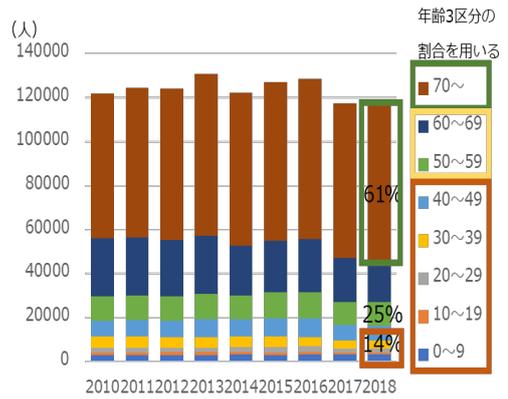
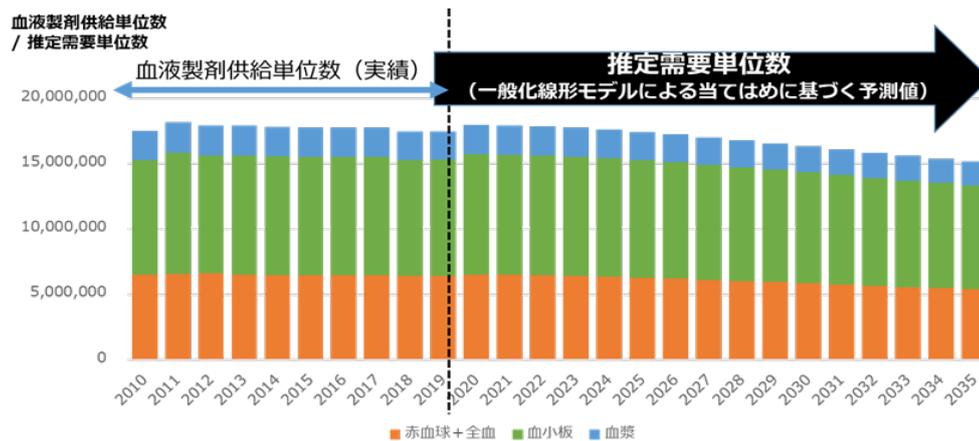


図 8. 東京都輸血状況調査結果
年齢別血液製剤使用状況



血液製剤供給単位数 (推定値の抜粋を示す)

	2015	...	2020	...	2025	...	2027	...	2030	...	2035
赤血球製剤+全血製剤	6,442,910	...	6,501,490	...	6,268,815	...	6,103,783	...	5,838,567	...	5,394,084
血小板製剤	9,091,787	...	9,224,208	...	9,005,576	...	8,812,298	...	8,492,632	...	7,944,445
血漿製剤	2,240,529	...	2,246,145	...	2,152,035	...	2,090,059	...	1,991,633	...	1,828,351

図9. 推定血液製剤需要単位数

その結果、2025年に必要な推定血液製剤需要単位数は1,743万単位（赤血球製剤+全血製剤 627万単位、血漿成分 901万単位、血漿製剤 215万単位）、これを2018年の献血者数・血液製剤供給単位数の比をもとに、献血者数に換算すると、全血献血 331万人（200mL 13万、400mL 318万）、血小板献血 84万人、血漿献血（原料血漿転用分を除いた血漿製剤用）20万人となった。

一方、本研究班の「NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」から、免疫グロブリン製剤の需要推計値から必要な原料血漿

転用分は943,259~1,075,315Lであった。このうち、赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を減じて、「血漿成分献血から原料血漿に転用する量」を算出する。それを480mL（血漿成分献血1本分）で除して、「原料血漿転用のために必要な血漿成分献血者数」を算出すると49~76万人となった。

以上より、血液製剤と血漿分画製剤の原料血漿の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると477~505万人分と推計された。（表1）

需要推計結果	赤血球製剤+全血製剤 (単位)		血漿製剤 (単位)		血小板製剤 (単位)
2020年	6,501,490		2,246,145		9,224,208
2022年	6,445,074		2,220,999		9,189,842
2025年	6,268,815		2,152,035		9,005,576
2027年	6,103,783		2,090,059		8,812,298
2030年	5,838,567		1,991,633		8,492,632

必要献血者数 ※	全血献血		血漿献血		血小板献血 (人)	合計 (人)
	200ml献血 (人)	400ml献血 (人)	製品用 (人)	原料用 (人)		
2020年 Low	134,704	3,232,897	205,723	492,085	865,280	4,930,689
High				772,131		5,210,735
2022年 Low	133,535	3,204,844	203,420	517,677	862,056	4,921,532
High				799,688		5,203,543
2025年 Low	129,883	3,117,198	197,104	485,255	844,771	4,774,211
High				760,371		5,049,327
2027年	126,464	3,035,135	191,428	未算出	826,641	未算出
2030年	120,969	2,903,255	182,413	未算出	796,654	未算出

表1. 血液製剤の需要に必要な血液本数

2) 献血者数と献血率の将来推計

2-1) Markov モデルに基づく推計

① 性・年齢階級別にみた献血行動推移確率

各献血行動推移確率は初年度の献血行動 7 群と次年度の献血行動 7 群の行列からなり、例えば、北海道・男性・20 歳・初年度 0 回だったものの次年度の献血行動は、献血 0 回 96.07%、400ML 全血 1 回 3.32%、400ML 全血 2 回以上 0.44%、などとなっている。

性・年齢別にみた献血行動推移確率を、初年度（2016 年度）の献血状態別に図 10~16 に示した。縦軸は、初年度から次年度への献血行動推移確率＝「1 年後に献血回数とその種類が変化する割合」、横軸は年齢（1 歳刻み）であり、2016 年度の献血行動のグループごとに、2017 年度のグループ区分の変移を、積み上げ棒グラフで示したものである。

献血回数 0 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢 95%以上が次年度献血回数 0 回であった。年齢が高いほど次年度献血回数 0 回となる確率が高かった。

400ML 全血献血 1 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度献血回数 0 回であった。20 歳代・30 歳代

では、70%以上が次年度献血回数 0 回であった。

400ML 全血 2 回以上のグループでは、いずれの地区ブロックでも、次年度全血 400ML 2 回以上献血を行う確率が男性のほうが女性よりも高く、40 歳代以上の年代のほうが 30 歳代以下よりも高い傾向がみられた。

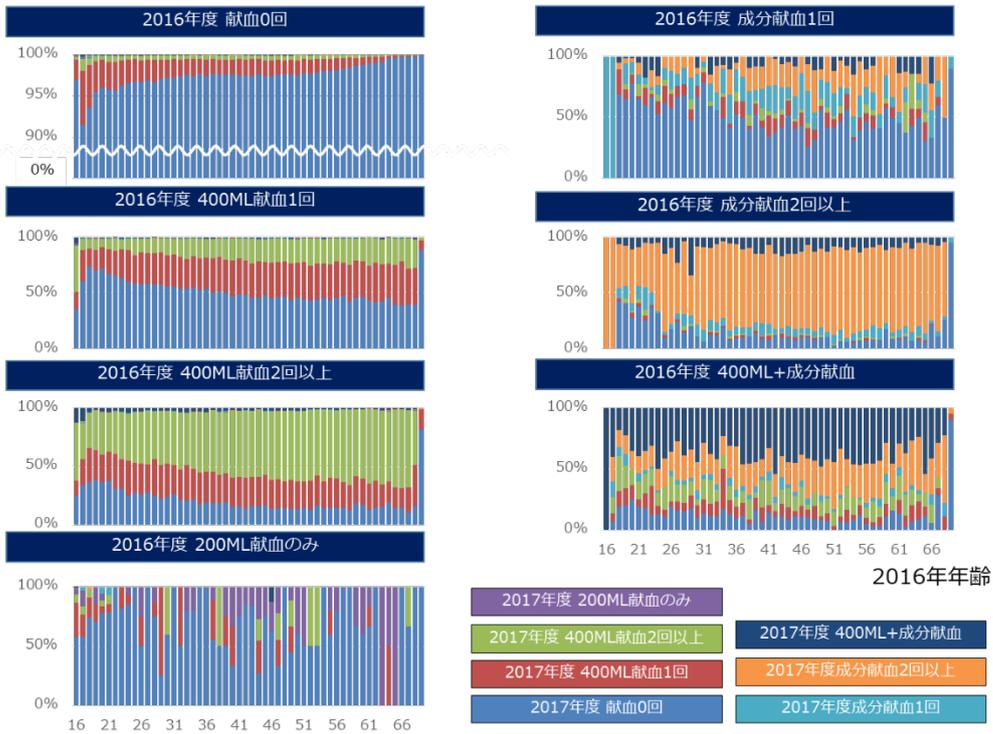
200ML 全血献血のみのグループは、あまり一定の傾向が認められなかったが、多くの地区ブロック、年齢で 70%程度が次年度献血回数 0 回であった。

成分献血 1 回のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度献血回数 0 回であった。

成分献血 2 回以上のグループでは、いずれの地域ブロック、男女とも、ほぼすべての年齢で 50%以上が次年度成分献血 2 回以上であった。

400ML+成分献血のどちらも行ったグループでは、次年度の献血行動に一定の傾向は認められなかったが、7 割以上が次年度も献血を行っていた。

【北海道男性】年齢別にみた献血行動推移確率



【北海道女性】年齢別にみた献血行動推移確率

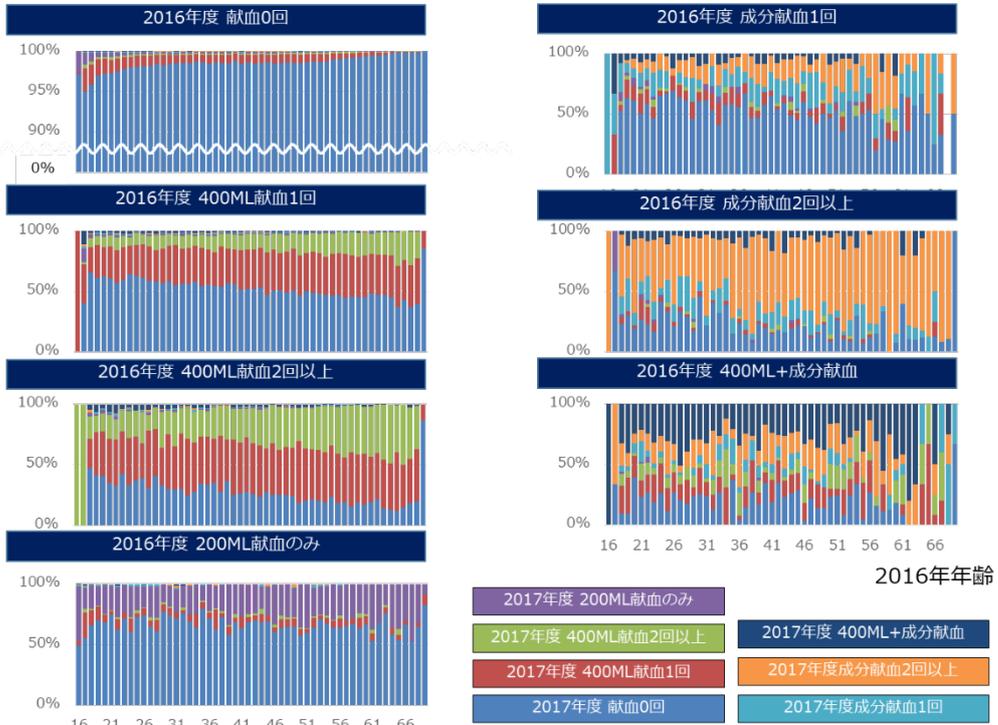
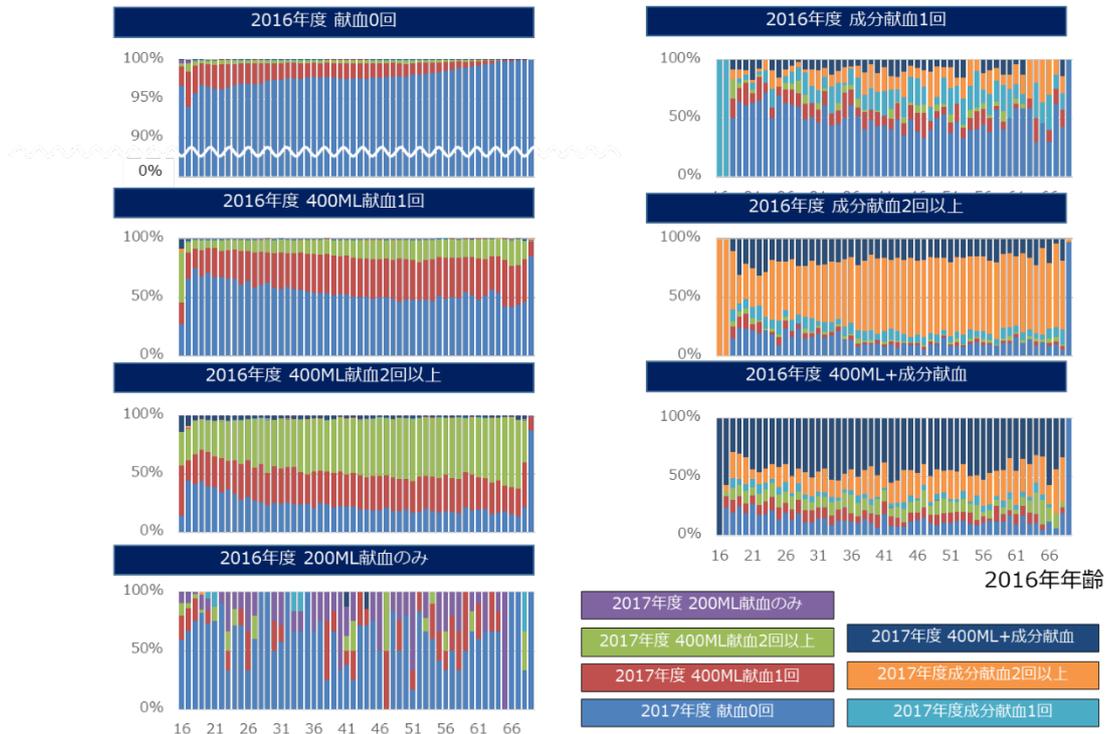


図 10. 年齢別にみた献血行動推移確率（北海道ブロック）

【東北男性】年齢別にみた献血行動推移確率



【東北女性】年齢別にみた献血行動推移確率

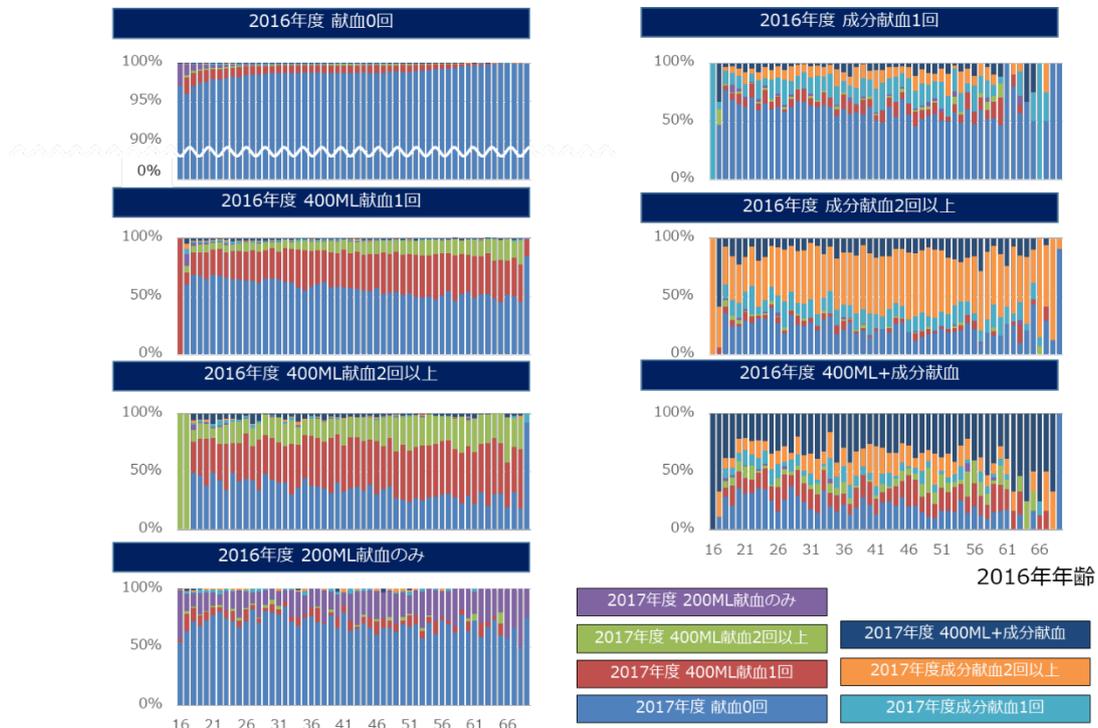
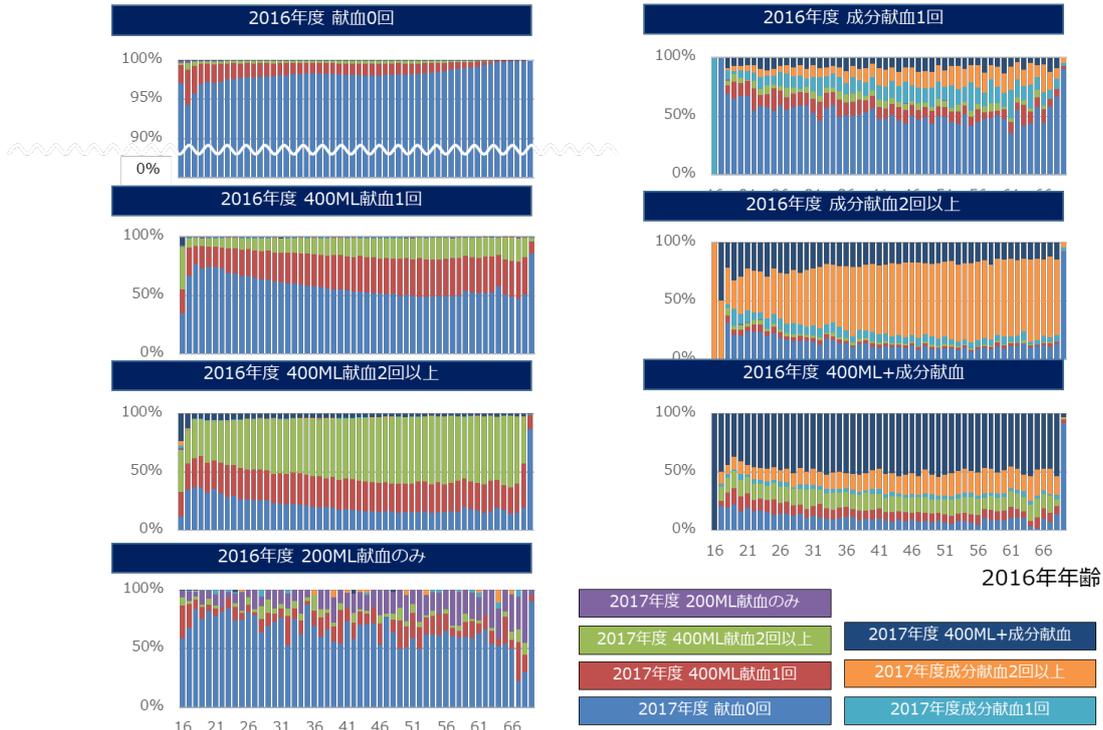


図 11. 年齢別にみた献血行動推移確率（東北ブロック）

【関東甲信越男性】年齢別にみた献血行動推移確率



【関東甲信越女性】年齢別にみた献血行動推移確率

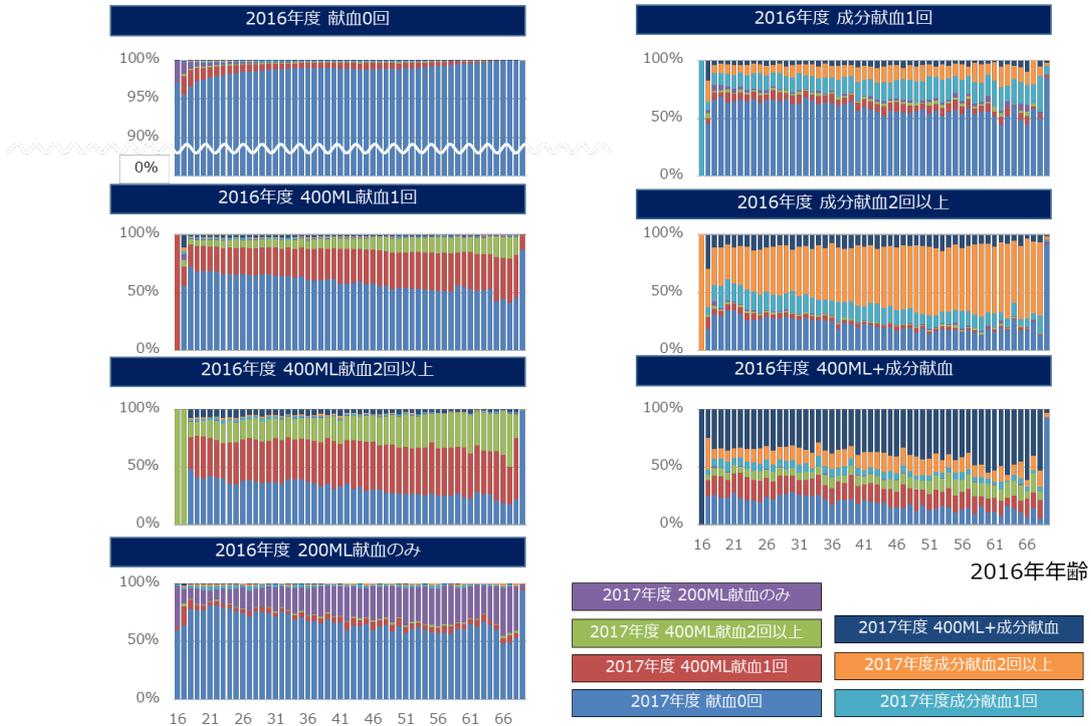
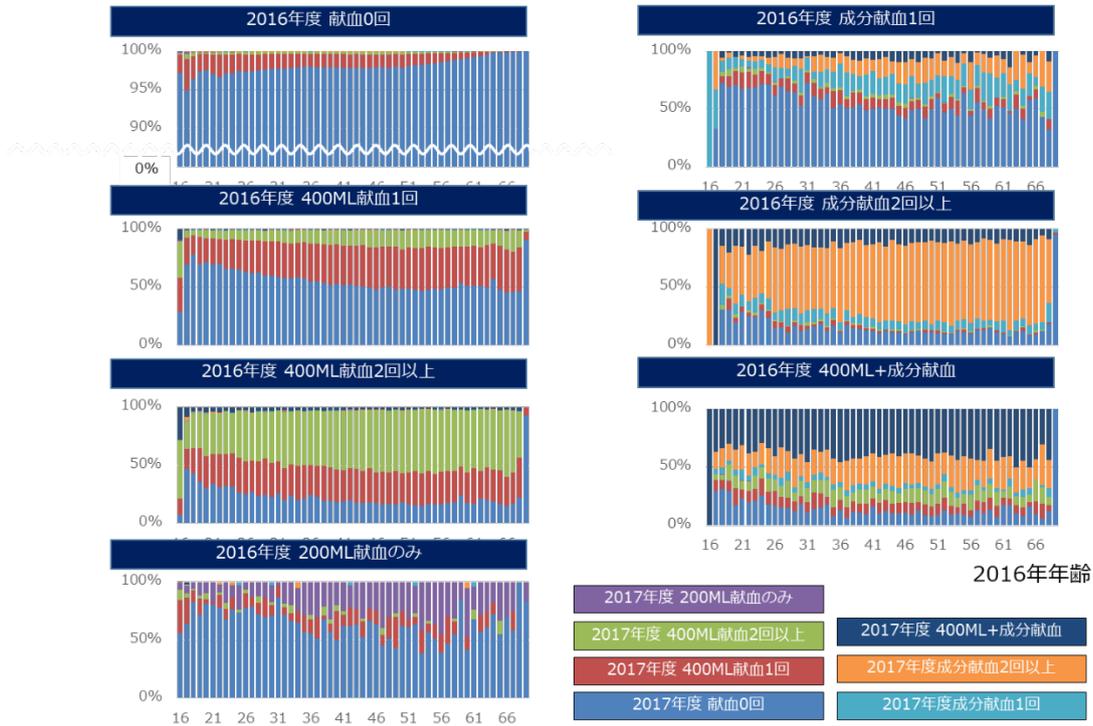


図 12. 年齢別にみた献血行動推移確率（関東甲信越ブロック）

【北陸東海男性】年齢別にみた献血行動推移確率



【北陸東海女性】年齢別にみた献血行動推移確率

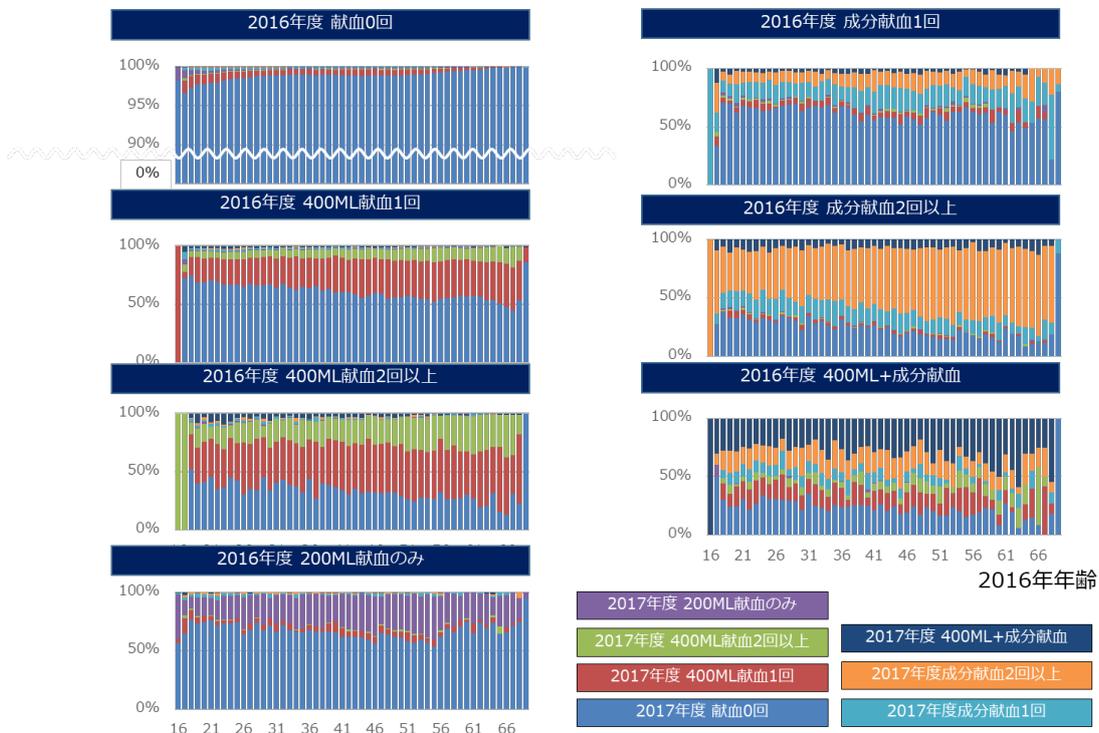
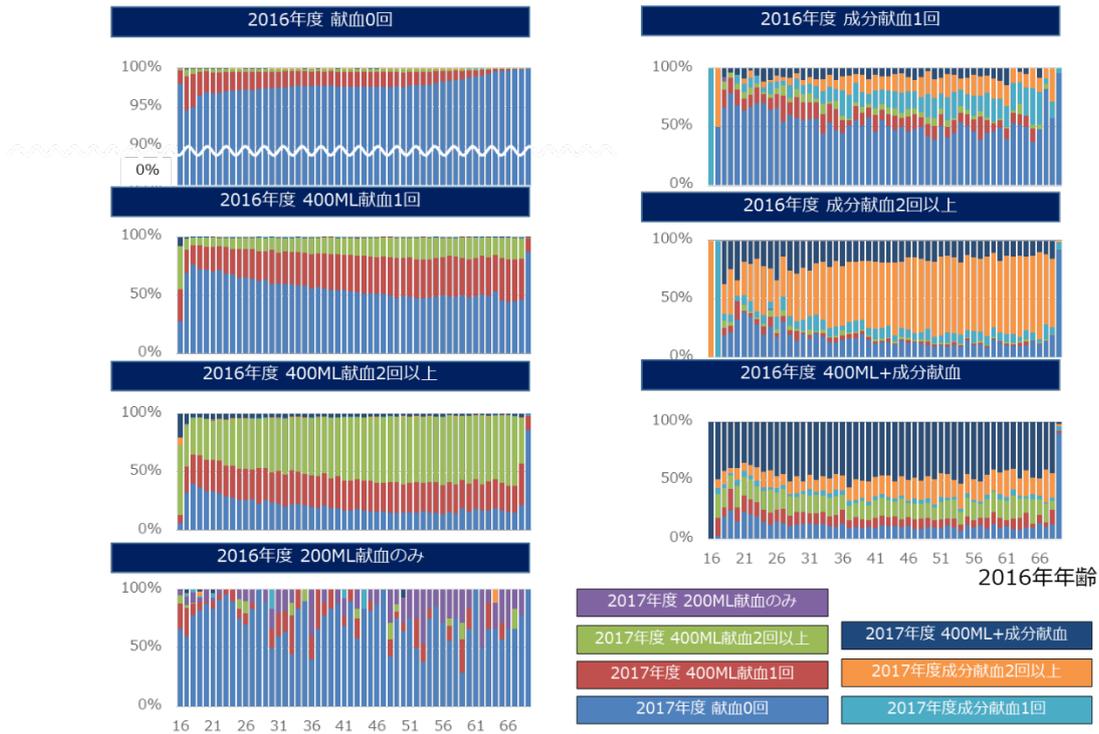


図 13. 年齢別にみた献血行動推移確率（北陸東海ブロック）

【近畿男性】年齢別にみた献血行動推移確率



【近畿女性】年齢別にみた献血行動推移確率

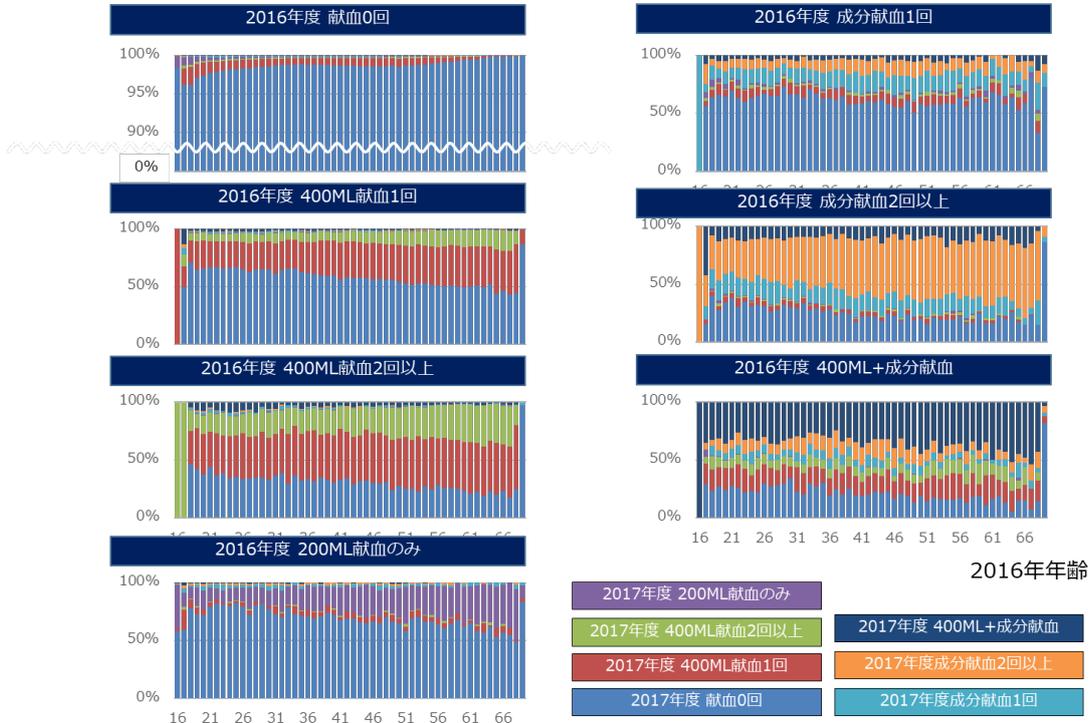
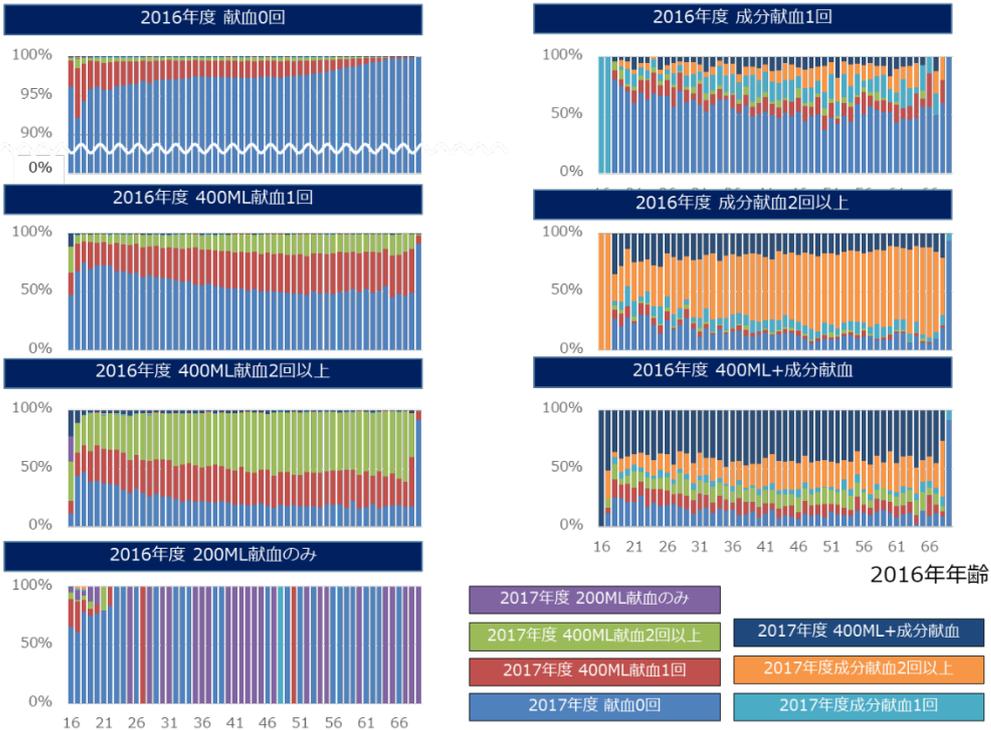


図 14. 年齢別にみた献血行動推移確率 (近畿ブロック)

【中四国男性】年齢別にみた献血行動推移確率



【中四国女性】年齢別にみた献血行動推移確率

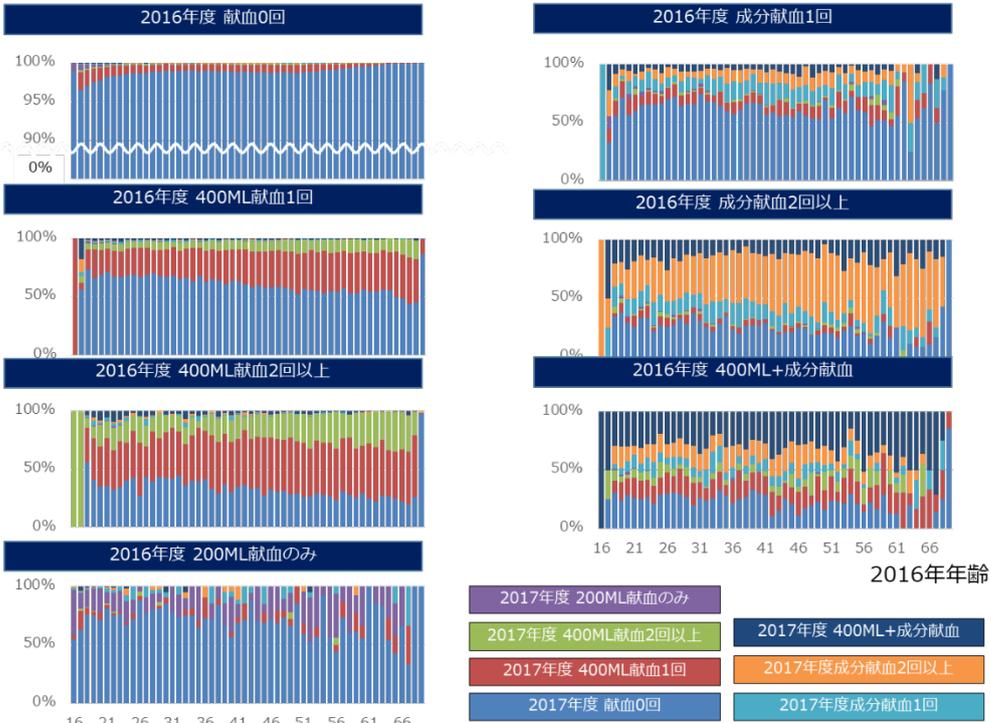
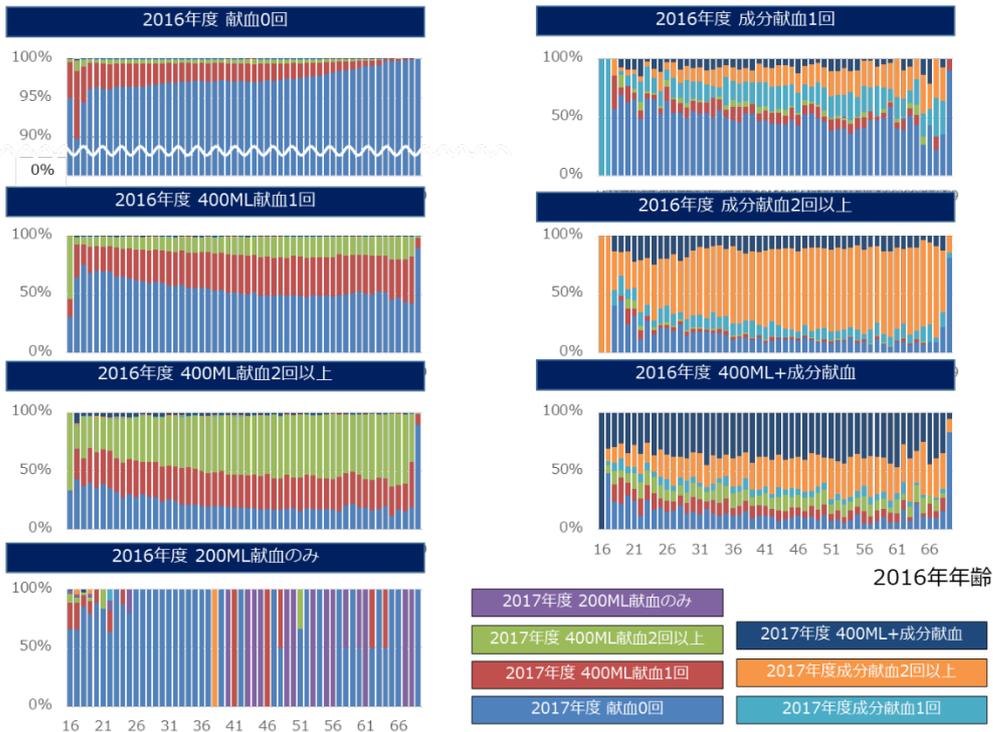


図 15. 年齢別にみた献血行動推移確率 (中四国ブロック)

【九州男性】年齢別にみた献血行動推移確率



【九州女性】年齢別にみた献血行動推移確率

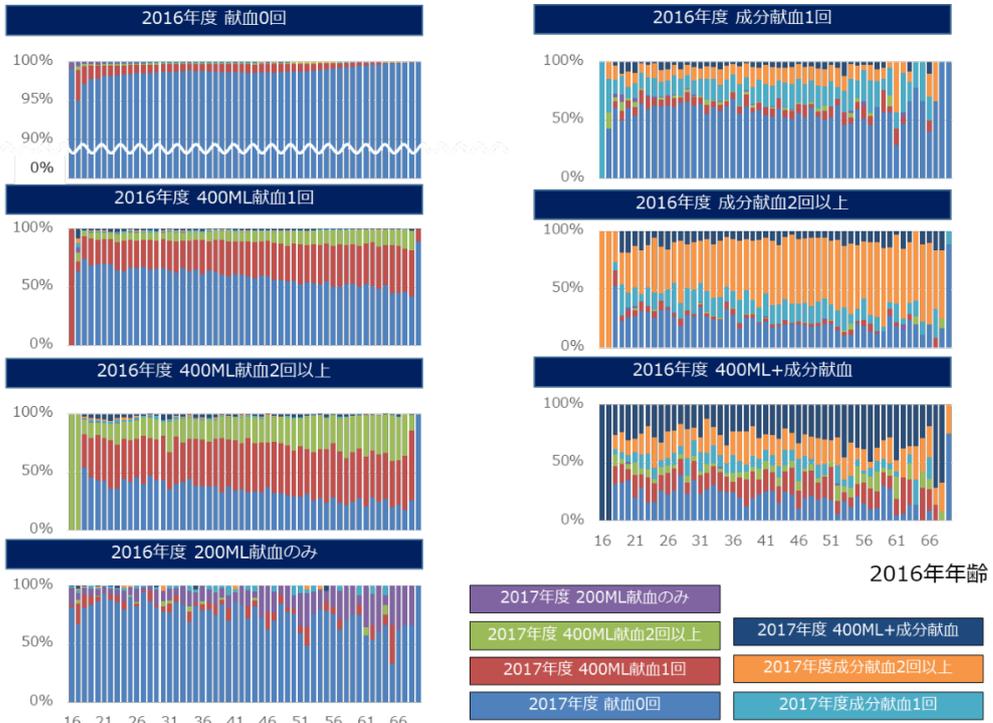


図 16. 年齢別にみた献血行動推移確率（九州ブロック）

② マルコフモデルに基づき予測した献血本数の将来推計値

性・年齢階級別献血行動推移確率を用いて、2016年の献血実績を初期値とした15年間の献血本数の推計を行った結果を、図17に示した。

男女ともに献血本数は単調に減少し、全体の本数は2016年度の495万本から2025年度444万本、2031年度には417万本になると推定された。

男女別、年齢階級別にみた延べ献血者数の将来推計値を図18に示した。推定のべ献血者数は男女ともに減少すると推定され、年齢階級別では10歳代・20歳代・30歳代・40歳代で減少傾向、60歳代では増加傾向、50歳代では2026年まで増加傾向、以降減少傾向になると推定された。

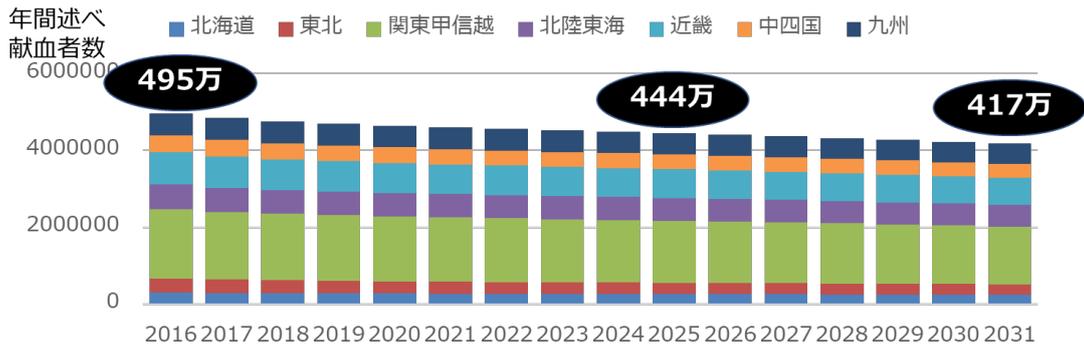


図17. Markovモデルに基づく述べ献血者数（供給）の将来推計

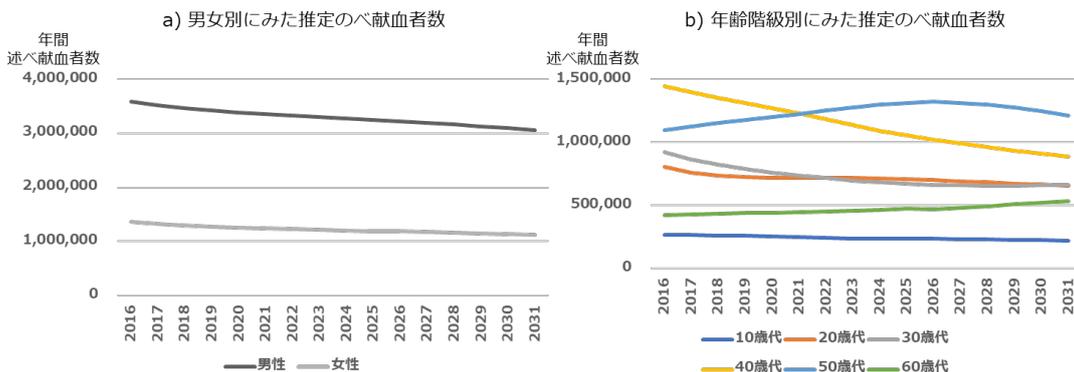


図18. Markovモデルに基づく述べ献血者数の将来推計：a) 男女別、b) 年齢階級別

2-2) Age-Cohortモデルにより予測した推定献血者数

① 献血率の年齢効果・出生コホート効果

男女別にみた献血率の年齢効果と出生コホート効果をAge-Cohortモデルにより推定した結果を示す(図19)。男性では年齢効果20歳前後と40-50歳代、出生コホート効果では1960-74年頃に献血率が高い傾向があった。一方女性でも、年齢効果は20歳前後、出生コホート効果では

1960-74年頃に献血率が高い傾向があった。

② 献血者数の将来推計

Age-Cohortモデルを用いて献血者数を算出すると2025年には439万人、2030年には401万人と減少傾向になると予測される。(図20)

予測献血者数についてマルコフモデルとAge-Cohortモデルの解析を比較した。(図21)

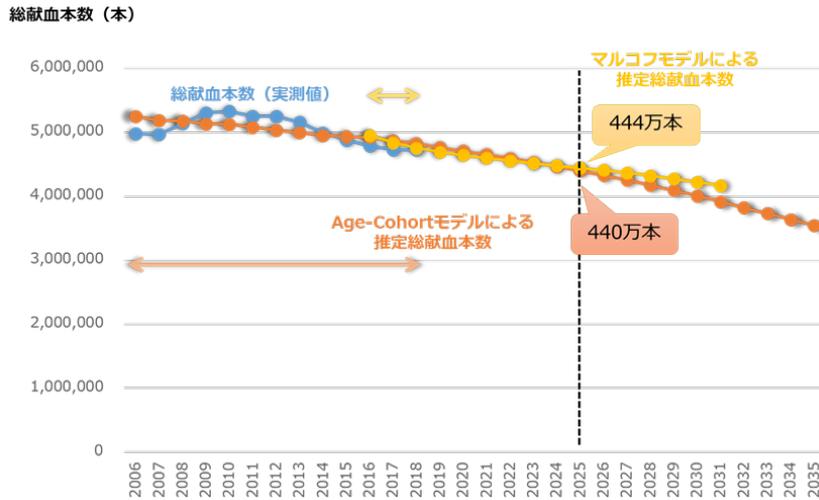


図 21. マルコフモデルによる解析と Age-Cohort モデルによる解析の比較

3) 目標値となる献血率参考値 2025 算出

2025 年の献血者数予測値は、マルコフモデルでは 4,444,835 人、Age-Cohort モデルでは 4,399,457 人となり、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数,774,211~5,049,327 人との差 (329,376~604,492 人、374,754~649,870 人) がそれぞれ不足と算出した。(図 22)

2025 年の献血率目標値は、16-69 歳で捕捉した場合の目標献血率は、10 歳代 5.7~6.2%、20 歳代 6.0~6.7%、30 歳代 5.3~6.0%となった。

また不足分を 2) 16-39 歳で捕捉する場合の献血目標値は、10 歳代 6.5-7.5%、20 歳代 6.9~8.1%、30 歳代 6.1~7.3%となった。(表 2)

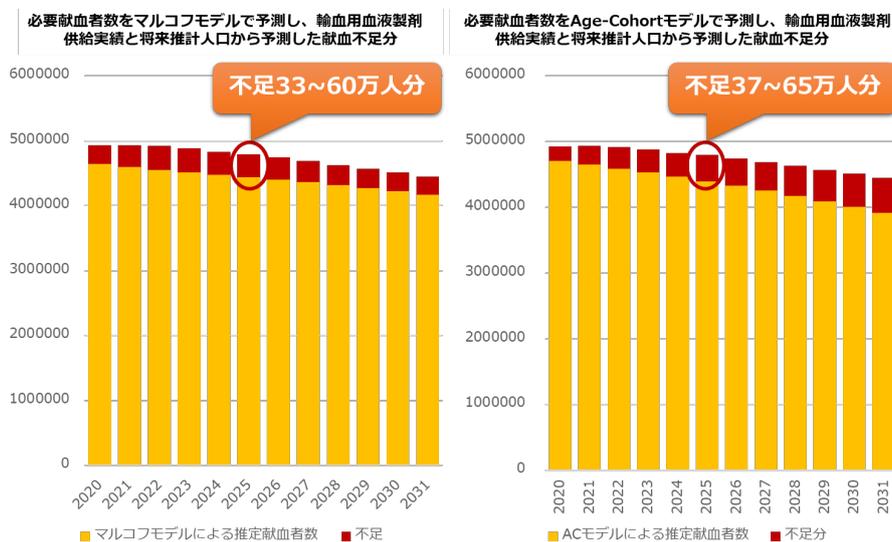


図 22. マルコフモデルと Age-Cohort モデルによる推定献血者数と献血不足分

表 2. 2025 年の献血率目標値 (High 予測、Low 予測)

High予測									
Markovモデルに基づく2025年献血者数推定値			1) 16-69歳で補足すると仮定				2) 16-39歳で捕捉すると仮定		
	推定献血者数	推定献血率	献血者数年代別構成比	献血不足分を各年代に案分	目標献血者数と目標献血率	献血者数年代別構成比	献血不足分を各年代に案分	目標献血者数と目標献血率	
16-19歳	233,486	5.4%	5.3%	31,754	265,240 6.2%	14.5%	87,756	321,242 7.5%	
20-29歳	704,596	5.9%	15.9%	95,824	800,420 6.7%	43.8%	264,824	969,420 8.1%	
30-39歳	670,239	5.3%	15.1%	91,152	761,391 6.0%	41.7%	251,911	922,151 7.3%	
40-49歳	1,053,681	6.7%	23.7%	143,299	1,196,981 7.6%	-	-	1,053,681 6.7%	
50-59歳	1,308,682	7.2%	29.4%	177,979	1,486,661 8.2%	-	-	1,308,682 7.2%	
60-69歳	474,151	3.2%	10.7%	64,484	538,635 3.6%	-	-	474,151 3.2%	
Total	4,444,835	5.7%	100.0%	604,492	5,049,327 6.5%	100.0%	604,492	5,049,327 6.5%	

ACモデルに基づく2025年献血者数推定値									
Markovモデルに基づく2025年献血者数推定値			1) 16-69歳で補足すると仮定				2) 16-39歳で捕捉すると仮定		
	推定献血者数	推定献血率	献血者数年代別構成比	献血不足分を各年代に案分	目標献血者数と目標献血率	献血者数年代別構成比	献血不足分を各年代に案分	目標献血者数と目標献血率	
16-19歳	225,473	5.2%	5.1%	33,306	258,779 6.0%	14.9%	97,135	322,608 7.5%	
20-29歳	659,030	5.5%	15.0%	97,349	756,380 6.3%	43.7%	283,913	942,944 7.9%	
30-39歳	623,999	4.9%	14.2%	92,175	716,174 5.6%	41.4%	268,822	892,821 7.0%	
40-49歳	934,147	6.0%	21.2%	137,988	1,072,136 6.8%	-	-	934,147 6.0%	
50-59歳	1,369,233	7.5%	31.1%	202,258	1,571,490 8.6%	-	-	1,369,233 7.5%	
60-69歳	587,574	3.9%	13.4%	86,794	674,368 4.5%	-	-	587,574 3.9%	
Total	4,399,457	5.7%	100.0%	649,870	5,049,327 6.5%	100.0%	649,870	5,049,327 6.5%	

Low予測									
Markovモデルに基づく2025年献血者数推定値			1) 16-69歳で補足すると仮定				2) 16-39歳で捕捉すると仮定		
	推定献血者数	推定献血率	献血者数年代別構成比	献血不足分を各年代に案分	目標献血者数と目標献血率	献血者数年代別構成比	献血不足分を各年代に案分	目標献血者数と目標献血率	
16-19歳	233,486	5.4%	5.3%	17,302	250,788 5.8%	14.5%	47,817	281,303 6.5%	
20-29歳	704,596	5.9%	15.9%	52,213	756,808 6.3%	43.8%	144,298	848,893 7.1%	
30-39歳	670,239	5.3%	15.1%	49,667	719,906 5.7%	41.7%	137,262	807,501 6.4%	
40-49歳	1,053,681	6.7%	23.7%	78,081	1,131,762 7.2%	-	-	1,053,681 6.7%	
50-59歳	1,308,682	7.2%	29.4%	96,977	1,405,659 7.7%	-	-	1,308,682 7.2%	
60-69歳	474,151	3.2%	10.7%	35,136	509,287 3.4%	-	-	474,151 3.2%	
Total	4,444,835	5.7%	100.0%	329,376	4,774,211 6.1%	100.0%	329,376	4,774,211 6.1%	

ACモデルに基づく2025年献血者数推定値									
Markovモデルに基づく2025年献血者数推定値			1) 16-69歳で補足すると仮定				2) 16-39歳で捕捉すると仮定		
	推定献血者数	推定献血率	献血者数年代別構成比	献血不足分を各年代に案分	目標献血者数と目標献血率	献血者数年代別構成比	献血不足分を各年代に案分	目標献血者数と目標献血率	
16-19歳	225,473	5.2%	5.1%	19,206	244,679 5.7%	14.9%	56,014	281,487 6.5%	
20-29歳	659,030	5.5%	15.0%	56,137	715,168 6.0%	43.7%	163,721	822,752 6.9%	
30-39歳	623,999	4.9%	14.2%	53,153	677,153 5.3%	41.4%	155,019	779,018 6.1%	
40-49歳	934,147	6.0%	21.2%	79,572	1,013,720 6.5%	-	-	934,147 6.0%	
50-59歳	1,369,233	7.5%	31.1%	116,634	1,485,867 8.1%	-	-	1,369,233 7.5%	
60-69歳	587,574	3.9%	13.4%	50,051	637,625 4.3%	-	-	587,574 3.9%	
Total	4,399,457	5.7%	100.0%	374,754	4,774,211 6.1%	100.0%	374,754	4,774,211 6.1%	

D. 考察

本年度は、次の3項目について研究を行った。1.近年の血液製剤供給数をもとに将来の血液製剤の需要予測を行った。2.2016-2018年度の全献血者のデータを用いて、性・年齢・地域ブロック別献血行動推移確率の推定、マルコフモデルに基づく献血者数の将来予測に関するシミュレーション研究を行った。3.Age-Cohortモデルを用いて献血率の年齢・出生コホート要因を算出し、2035年までの推定献血率、献血者予測値を算出した。加えて、将来の血液製剤需要と献血者との数値差を元に、目標値となる献血率参考値を算出した。その結果、以下のことが明らかになった。

1. 2025年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、1,743万単位、原料血漿転用分は943,259~1,075,315Lとなる。これを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると477~505万人分となる
2. のべ献血者数の2031年までの将来推計によると、推定のべ献血者数単調に減少し、全体の本数は2016年度の495万本から2031年度には417万本になると推定された。
3. 推定のべ献血者数は男女ともに減少すると推定され、年齢階級別では10-40歳代で減少傾向、60歳代では増加傾向、50歳代では増加から減少に転じ

ると推定された。2020年代を通して40歳代の本数減少が大きく、総本数の減少に影響していると推測される。また、2030年代以降の総本数の大幅な減少は50歳代の本数が減少に転じることが要因であると考えられ、これは50歳代の年齢別人口自体が2020年代後半に減少に転じることと一致するため、その影響であると推測される。また20歳代・30歳代は今後20-40年献血可能年齢であるが、この年代の献血本数は、少子化の影響もあり減少傾向が今後も続くと推定された。

4. Age-Cohort モデルを用いて献血者数を算出すると2025年には439万人、2030年には401万人と減少傾向になると予測される。
5. 2025年の献血者数予測値はマルコフモデルでは4,444,835人、Age-Cohort モデルでは4,399,457人であった。一方、血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数は4,774,211～5,049,327人であるので、その差(329,376～604,492人、374,754～649,870人)は不足分となる。
6. 献血不足分を各年代で捕捉するために、2025年の献血者数年代別構成比を用いて、1) 16-69歳で捕捉、2) 16-39歳の年齢層で捕捉の2通りのケースで献血目標値を算出した結果、不足分を1) 16-69歳で捕捉した場合の目標献血率は10歳代5.7～6.2%、20歳代6.0～6.7%、30歳代5.3～6.0%となった。また不足分を2) 16-39歳で捕捉する場合の献血目標値は、10歳代6.5-7.5%、20歳代6.9-8.1%、30歳代で6.1-7.3%となった。
7. 「献血推進2020」の献血率目標値と比較すると、今回算出した2025献血率目標値は低い値となった、これは必要献血者数の推計値が「献血推進2020」では537万人であったのに対し、今回の2025年の推計値が477-505万人低いためであったと考えられる。

以上のことから、本研究では、NDB データによる免疫グロブリン製剤需要推計(令和2年度 本研究班報告書「血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測：NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測)、献血者と血液製剤供給実績、将来推計人口を基に、数理疫学的アプローチで、献血の需要と供給の将来推計を

行い、現状の献血状況のまま推移すると2025年には33～65万人分の献血が不足し、それを捕捉するには10～30歳代の献血率を6～8%程度に設定する必要があることを示した。

E. 行政への貢献

本研究の成果は、日本赤十字社が行った血液需給将来推計シミュレーション、献血推進調査会の意見などと合わせて、献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進2025」の基礎資料となった。

医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究（最終報告）

田中 純子：広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

研究分担者：秋田 智之：同 疫学・疾病制御学 講師

研究協力者：杉山 文：同 疫学・疾病制御学 助教

野村 悠樹：同 疫学・疾病制御学 大学院生

阿部 夏音：同 疫学・疾病制御学 大学院生

今田 寛人：同 疫学・疾病制御学 大学院生

研究要旨

若年層の献血離れ対策のために厚労省研究班の研究の一環として我々は 2009 年に献血に関する意識調査¹⁾を行い、献血に関する知識やイメージ不足が若年層における献血実施の障壁となっている可能性を指摘した。これまで、厚生労働省、地方公共団体および日本赤十字社等により若年層に対する献血推進活動としてさまざまな取組が行われているが、依然若年層の献血者数は減少傾向にあり、血液製剤の安定供給を将来に亘って確保するため若年層に対する献血の推進は引き続き重要課題である。また、将来医療の担い手となる医学・薬学系の学生等には、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが、医療系大学生の献血への意識および献血行動についてはこれまで十分把握されていない。

本研究は、医療系大学生を対象に献血に関する意識調査を実施し、医療系大学生の献血に関する意識、知識、行動を明らかにすること、および献血ルームを訪れた献血希望者に対して初回献血時の動機を調査することで、若年層に対する献血導入に必要な「きっかけ」を明らかにすることを目的とし、2019 年度に実施したものである。今回、出生コホートに注目した解析を加え、最終報告としてまとめた。

本研究では、以下のことが明らかとなった。

1. 医療系大学生を対象とした調査では、広島大学医学部（1,3,4,6 年生 全 480 人）・歯学部（2,3,4,5 年生 全 332 人）・薬学部（1-6 年生 全 360 人）の全 1,172 人を対象とし、1,039 人に調査票を配布、731 人（医学部 298 人、歯学部 208 人、薬学部 225 人）より回答を得た（回答率 70.4%）。献血ルームにおける調査では、広島市内 2 か所、大阪市内 3 か所の献血ルームにて、来訪者合計 600 人を対象とした調査を実施し、広島市では 599 人、大阪市では 615 人より回答を得た。
2. 医療系大学生の調査では、対象者（N=731）の 24.4%に献血経験があり、平成 28 年度日本赤十字社報告の一般若年層（10 代、20 代）の献血率（それぞれ 5.2%、6.2%）²⁾の 3.9-4.7 倍の水準であった。高学年ほど献血経験率・献血に関する知識保有率は有意に高く、6 年生（N=97）の献血経験率は 30.9%、「献血された血液によって作られる輸血用血液製剤の有効期限は短く絶えず献血が必要なこと」の認知度については 97.9%であった。
4. 献血ルーム来訪者（広島・大阪 合計 N=1,214）の 70.0%は、10 回以上献血経験を有していた。全体の 81.8%は 10-20 代に初めての献血を経験しており、若年層に対する初回献血推進が、習慣的な献血行動につながる可能性が示唆された。
5. 初めて献血したときの同伴者については、10-20 代の若年層（N=268）では、「家族・親戚」と一緒に行ったという回答頻度（15.7%）が他の年代よりも有意に高く（30-40 代：7.5%、50-60 代：

6.3%、 $p=0.0001$)、家族の影響を受けやすいことが近年の若年層の特徴と考えられた。

6. 献血ルーム来訪者のうち 10-20 代の若年層では、「家族・友人から聞いた」ことがきっかけで初めて献血を知った割合が 44.0%と、他の年代 (30-40 代: 27.0%、50-60 代: 15.6%) よりも有意に高かった ($p<0.0001$)。他に、若年層では「学校の授業等」「ホームページ、SNS」をきっかけに献血のことを知ったという回答 (それぞれ 27.2%、6.3%) が他の年齢層と比べ有意に多く ($p<0.0001$ 、 $p=0.0001$)、逆に「新聞・テレビ等の報道」がきっかけであったという回答 (10.1%) は他の年齢層と比べ有意に少なかった ($p=0.0138$)。一方、献血経験のある広島大学医療系大学生 ($N=178$) が、初めて献血を知ったきっかけとして最も多かったのは「学校の授業等」(43.3%) であった。
7. 「初めて献血に行ったきっかけ」は、献血ルーム来訪者全体では「自分の血液がだれかの役に立ってほしいから」が最も多かったが (54.6%)、10-20 代の若年層では、「家族・友人などに誘われた」ことがきっかけであった割合が 29.9%と、他の年代 (30-40 代: 17.9%、50-60 代: 13.5%) よりも有意に高かった ($p<0.0001$)。
8. 献血ルーム来訪者において、「初めて献血に行ったきっかけ」が「高校での集団献血」であったと回答した人は、広島・大阪いずれにおいても 40 代以上で有意に高頻度であった (広島: $p=0.0016$ 、大阪: $p=0.0237$)。また、日本赤十字社がまとめた 20,30 代献血率の経年推移と全国高校献血実施率の経年推移データを用いた解析より、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートではその後の献血率 (20 代、30 代) が高い傾向がみられた。

以上の結果より、

今回調査対象とした広島大学医療系学部においては、高学年の学生における献血経験率は 30.9%と高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っており、「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が 43.3%と一般若年層献血者集団 (27.2%) よりも高率であったことから、同学医療系学部における積極的な献血教育や取組が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、今後調査が必要である。

献血ルームにおける調査結果から、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示され、家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが、若年層の献血未経験者への献血促進に効果的と考えられた。

高校献血は、友人同士で初めての献血を行う機会となる。現在ではその実施率は低率であるが、かつて実施された高校献血が、現在の献血制度を支える中高年層の複数回献血者に影響を与えていたことが出生コホートに注目した解析から明らかとなった。

A. 研究目的

若年層の献血離れ対策のために厚生労働省研究班の研究の一環として我々は 2009 年に献血に関する意識調査¹⁾を行い、献血に関する知識やイメージ不足が若年層における献血実施の障壁となっている可能性を指摘した。これまで、厚生労働省、地方公共団体および日本赤十字社等により若年層に対する献血推進活動としてさまざまな取組が行われているが、依然若年層の献血者数は減少傾向にあり、血液製剤の安

定供給を将来に亘って確保するため若年層に対する献血の推進は引き続き重要課題である。また、将来医療の担い手となる医学・薬学系の学生等には、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが、医療系大学生の献血への意識および献血行動についてはこれまで十分把握されていない。

本研究では、医療系大学生を対象に献血に関する意識調査を実施し、医療系大学生の献血に関する意

識、知識、行動を明らかにすること、および献血ルームを訪れた献血希望者に対して初回献血時の動機を調査することで、若年層に対する献血導入に必要な「きっかけ」を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 【医療系大学生を対象とした調査】

調査の対象は 2019 年度に広島大学に在籍している医学部 (1,3,4,6 年生)・歯学部 (2,3,4,5 年生)・薬学部 (1-6 年生) の全学生とした。学部・学年別の学生数、配布数、回収数を表 1 に示した。

全員が必修となっている講義科目の講義開始時に本調査への協力を依頼し、無記名自記式調査票を配布、回収箱を講義室内に設置し配付同日に回収した。

調査票に含まれる項目は、献血への関心、献血の知識、献血広告媒体の認知度、献血経験、さらに献血未経験者に対してはその理由、献血経験者に対しては初回献血時のきっかけなど合計 17 項目である (図-1)。なお、献血の知識に関する 4 項目については、平成 23 年に厚労省が実施した若年層献血意識調査²⁾項目と共通の内容とした。

調査は 2019 年 6 月から 7 月にかけて実施した。

表 1 医療系大学生の対象者と配布数

対象者	学生数	配布数	回収数	回収率
医学部医学科 1年	120	119	114	95.8%
医学部医学科 3年	120	79	67	84.8%
医学部医学科 4年	120	92	58	63.0%
医学部医学科 6年	120	124	59	47.6%
歯学部歯学科 2年	53	43	26	60.5%
歯学部歯学科 3年	53	47	27	57.4%
歯学部歯学科 4年	53	45	40	85.1%
歯学部歯学科 5年+歯学部口腔健康学科 3年	93	73	59	80.8%
歯学部口腔健康学科 2年	40	36	35	97.2%
歯学部口腔健康学科 4年	40	21	21	100%
薬学部 1~6年	360	360	225	70.0%
	計1172	計1039	計731	70.4%

2. 【献血ルームにおける調査】

調査実施期間内に広島市内および大阪市内の調査対象献血ルームを訪問したすべての献血希望者を対象とした。対象者の年齢は 16 歳~69 歳である。

献血を申し込んだ全員に対して窓口で無記名自記式調査票を配布し、献血ルーム内に設置した調査票回収箱により配付同日に回収した。

調査内容は、【医療系大学生を対象とした調査】と共通する 14 項目に、「また献血をしたいか」を加えた全 15 項目とした (図-1)。

《サンプルサイズ》

目標症例数は、広島市、大阪市それぞれ 600 例とした。

設定根拠: 10,20 代の若年層の献血に関する知識を有する見込み割合を先行調査²⁾より 72.1% と仮定し、絶対精度を 8% として求めると、必要なサンプルサイズは 120 例となる。20 代以下が献血者数全体に占める割合が 2 割である³⁾ことから、全体として必要なサンプルサイズは 600 例となる。広島市、大阪市の地域差も検討するため、広島市(2ヶ所)、大阪市(3ヶ所)、においてそれぞれ 600 例、合計 1,200 例を目標症例数とした。

$$\frac{(1-0.721) \times 0.721 \times 1.96^2}{0.08^2} \approx 118$$

(1) 広島市内献血ルーム 2 か所

調査場所: 献血ルームもみじ、
献血ルームピース

調査期間: 2019 年 7 月 13-15 日

調査対象者: 調査対象期間中に訪れた献血ルーム来訪者合計 600 人

(2) 大阪市内献血ルーム 3 か所

調査場所: 阪急グランドビル 25 献血ルーム、

御堂筋献血ルーム CROSS CAFÉ、
まいどなんば献血ルーム

調査期間: 2019 年 9 月

調査対象者: 調査対象期間中に訪れた献血ルーム来訪者合計 600 人

本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得ている (E-1631 号)。

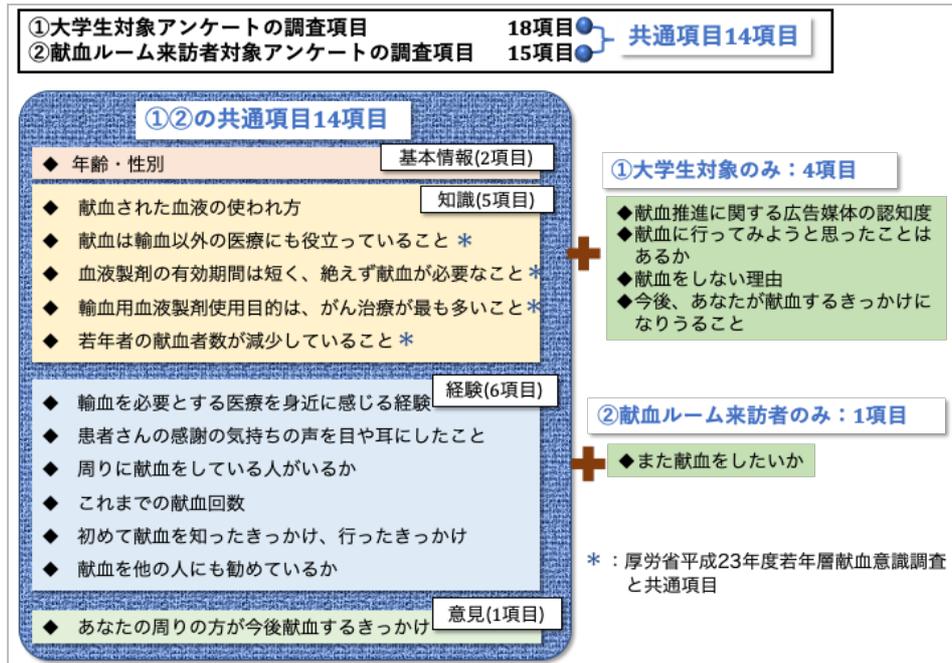


図-1 アンケート項目

C. 研究結果

1) 解析対象者

【医療系大学生における調査】では、医療系大学生 1,039 人（医学部 414 人、歯学部 265 人、薬学部 360 人）に配付し 731 人（医学部 298 人、歯学部 208 人、薬学部 225 人）より回答を得た（回収率 70.4%）。性別の内訳は、男性 329 人（45%）、女性 392 人（53.6%）であった。

【献血ルームにおける調査】では、広島市内献血ルーム来訪者 600 人、大阪市内献血ルーム来訪者 615 人に配付し、それぞれ 599 人（男性 69.3%、女性 30.6%）、615 人（男性 53.7%、女性 45.5%）より回答を得た。献血者に占める若年層（10-20 代）の割合は、広島市内献血ルームの 17.7%と比べ、大阪市内献血ルームでは 26.3%と有意に高かった（ $p=0.0002$ ）（図-2,3）。

広島市内献血ルーム来訪者の 78.6%、大阪市内献血ルーム来訪者の 61.6%はこれまでの献血回数が 10 回以上であった（図-4）。献血回数 10 回以上の人の中で若年層（10,20 代）の割合は、11.6%であった。

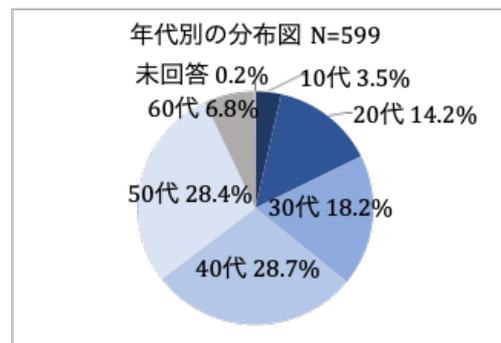


図-2 献血ルーム来訪者の年代別分布-広島-

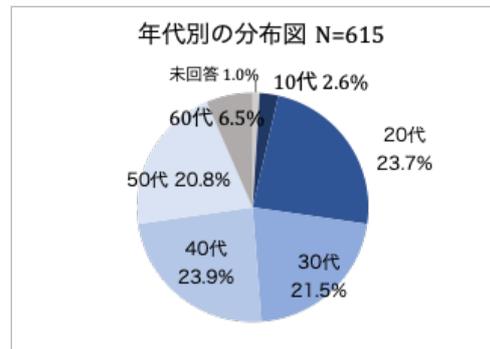


図-3 献血ルーム来訪者の年代別分布-大阪-

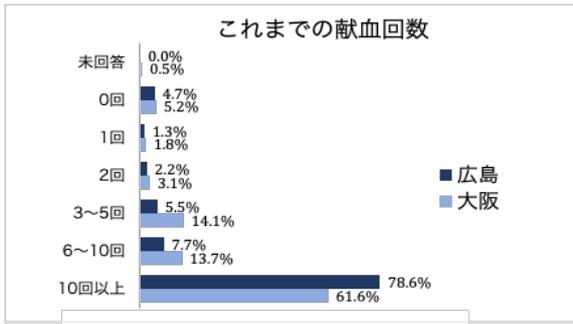


図-4 献血ルーム来訪者 これまでの献血回数（広島・大阪）

2) 【医療系大学生における調査】結果

(1) これまでの献血経験

献血経験ありと回答した学生は、731 人中 177 人（24.4%）であった。学年別にみると、1 年生が最も少なく 19.8%、6 年生が最も多い 30.9%であり、高学年において献血経験率が有意に高い傾向があった（ $p=0.0202$ ）（図-5）。

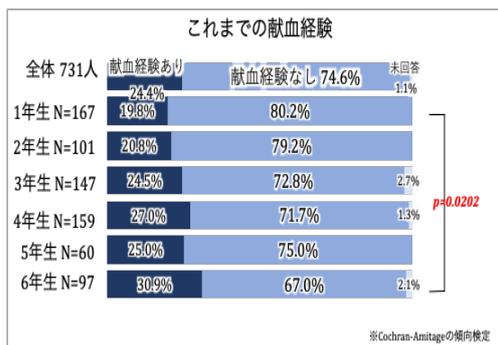


図-5 医療系大学生の献血経験

(2) 献血未経験者における献血意志

献血未経験者 545 人の中で「これまで献血に行ってみようと思ったことはある」と答えた人は、280 人（51.4%）であった。（図-6）。

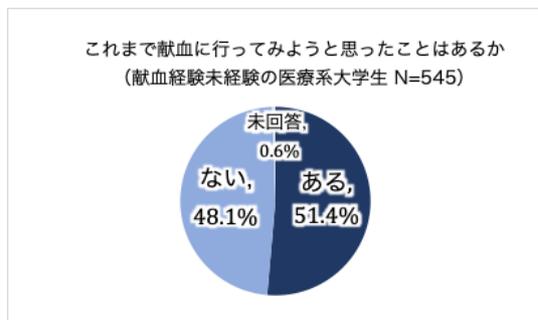


図-6 医療系大学生（献血未経験者 N=545）における献血意志

(3) 献血をしない理由（複数回答可）

献血未経験者 545 人において、「献血をしない理由」として最も多かったのが、「針や採血が痛くて嫌」41 人（32.1%）、「時間がかかりそう」40 人（27.9%）であった。

また、学年別にみると、「海外渡航等による献血制限により献血したくてもできない」が高学年に有意に高く（ $p=0.0327$ ）、「どこで献血できるかわからない」は低学年に有意に高い傾向がみられた（ $p=0.0052$ ）（図-7）。

(4) 今後献血するきっかけとなり得る条件（複数回答可）

献血経験のない学生（ $N=545$ ）が、「今後、献血するきっかけとなり得る」条件としては、「献血しているところが入りやすい雰囲気になる」（35.4%）が最も多く、次いで「近くに献血する場所ができる」（34.3%）であった。学年別にみると、「献血ルームの時間が短くなる」は高学年に有意に高い傾向がみられた（ $p=0.0091$ ）（図-8）。

(5) 献血経験者が初めて献血を知ったきっかけ（複数回答可）

献血経験のある学生（ $N=178$ ）が、初めて献血を知ったきっかけとして最も多かったのは「学校の授業等」（43.3%）であり、次いで「街頭での広報活動、呼び込み」（33.7%）、「家族・友人から聞いた」（32.6%）であった。

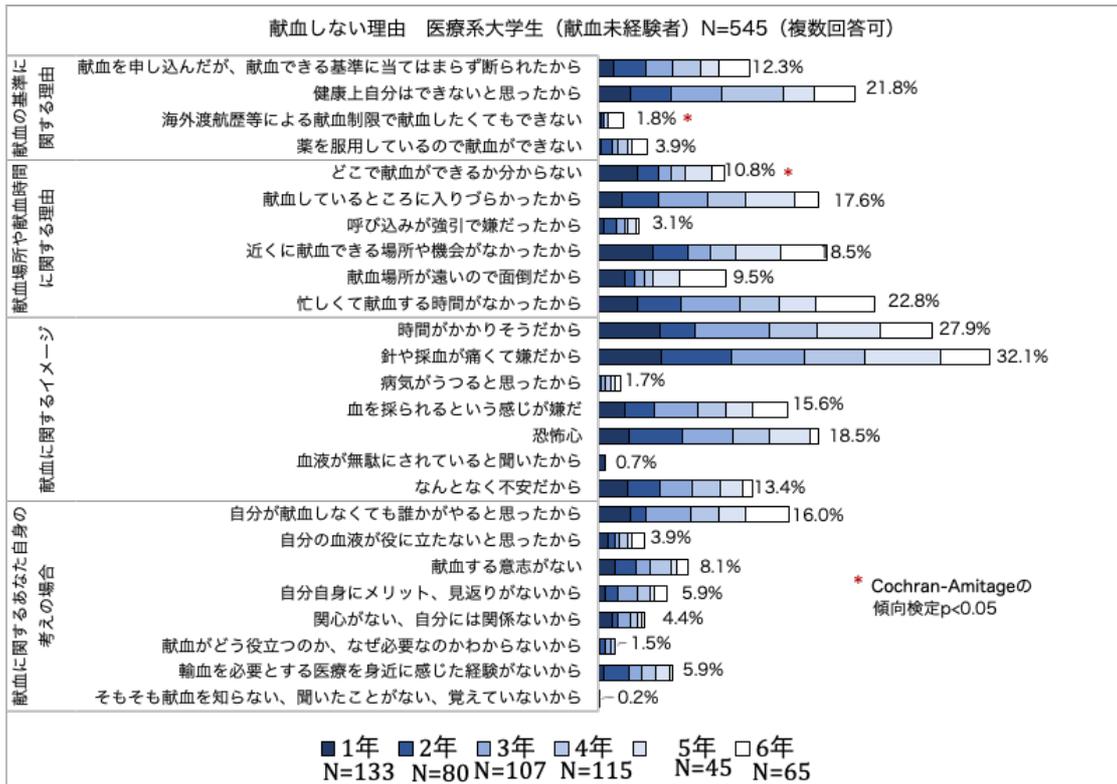


図-7 献血をししない理由-医療系大学生-

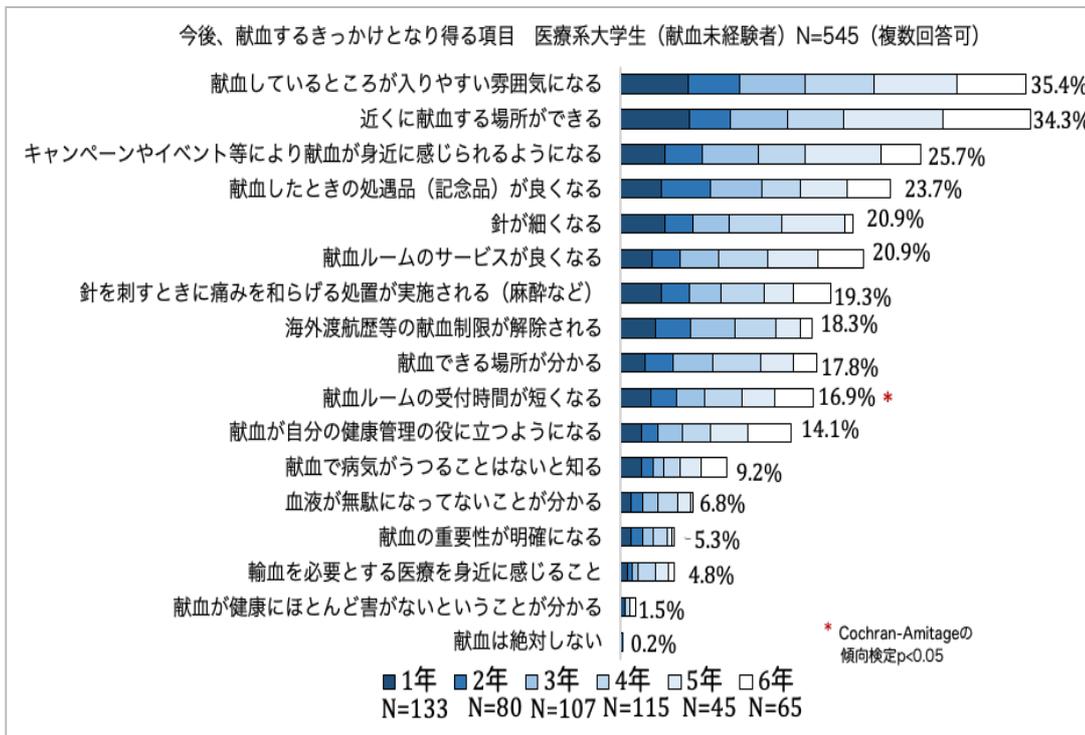


図-8 今後献血するきっかけとなり得る条件-医療系学生-

(6) 献血に関連する知識

医療系大学生 731 人のうち、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 68.9%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 71.8%、「輸血用血液製剤使用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 38.7%の学生が「知っている」と回答した。学年別にみると、い

ずれの項目についても高学年において認知率が有意に高く、6 年生 (N=97) では、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 96.9%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 97.9%、「輸血用血液製剤使用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 71.1%の学生が認知していた (図-9)。

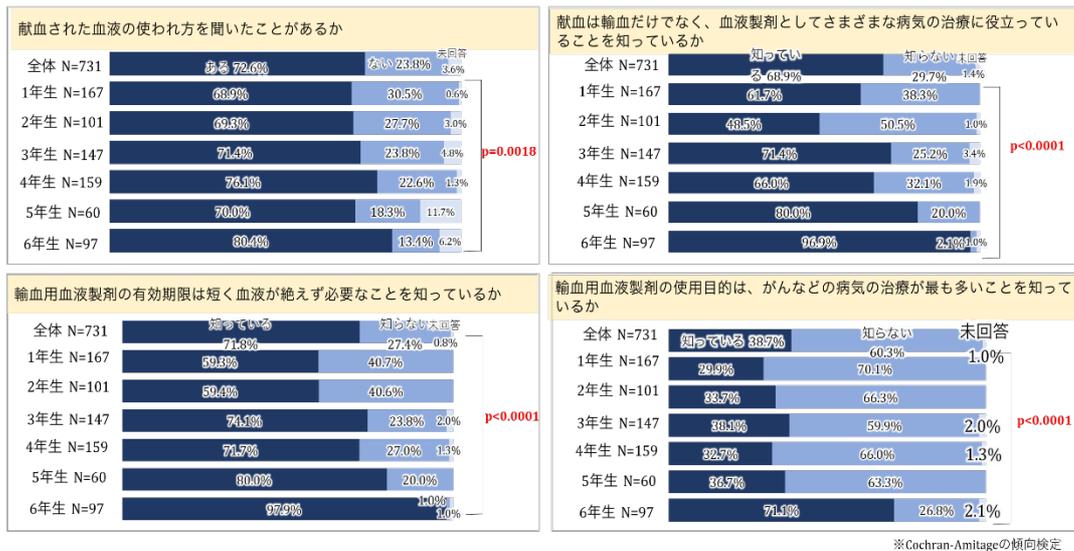


図-9 献血に関する知識 医療系大学生—学年別の比較—

(7) 若年層の献血協力者の減少傾向の認知

「若年層の献血協力者の減少傾向」については、医療系大学生のうち献血未経験者では 1・2 年生 (N=214) の 40.2%、3・4 年生 (N=221) の 47.1%、5・6 年生 (N=110) の 64.5%、献血経験者では 1・2 年生 (N=54) の 74.1%、3・4 年生 (N=78) の 61.5%、5・6 年生 (N=45) の 71.1%が認知していた。献血経験者においては、学年別の認知度に有意差を認めなかったが (p=0.6779)、献血未経験者

においては、高学年ほど認知度が高かった (p<0.0001) (図-10)。

「若年層の献血協力者の減少傾向」を認知して献血経験のない医療系大学生は、261 人 (35.7%) であり、そのうち「これまでに献血に行ってみようと思ったことがある」人は 150 人 (57.5%) であった。

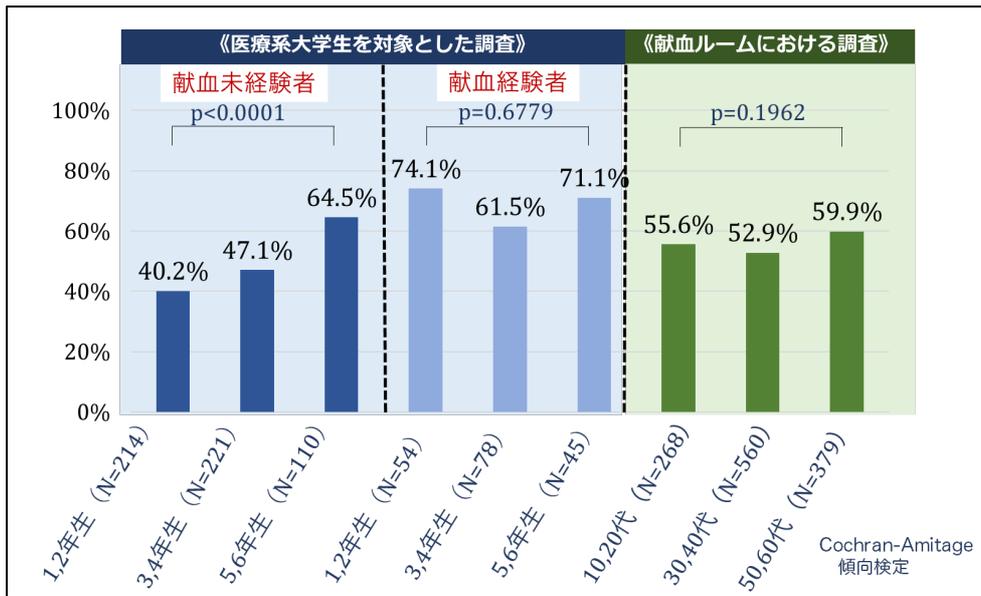


図-10 若年層の献血協力者の減少傾向 認知度

(8) 献血経験の有無に関連する因子の探索

単変量、多変量解析を用いて、献血経験の有無に関連する因子の探索を行った。対象者は、献血経験未回答者 8 人を除く医療系大学生 723 人とした。目的変数を献血経験の有無とし、説明変数

26 項目のうち性別、学年は強制投入、残りの 24 項目については、Stepwise 法の変数選択により決定した (図-11)。

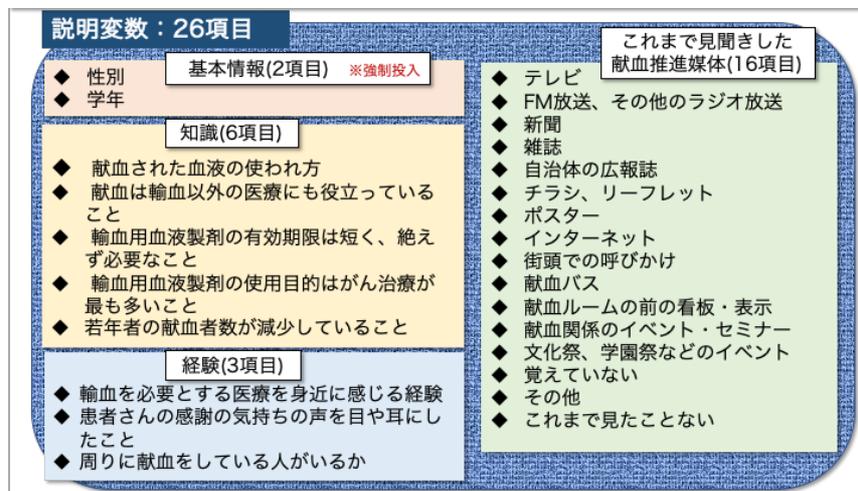


図-11 献血経験の有無に関連する因子の探索 (単変量・多変量解析) に用いた説明変数

Stepwise 法の変数選択により 24 項目中 9 項目が選択された。選択された 9 項目と性別、学年を説明変数とし、単変量解析、多変量解析を行った。その結果、「男性」(AOR: 2.7、95%CI:1.8-4.0、 $p < 0.0001$)、「輸血用血液製剤の有効期限は短く絶えず献血が必要なことを知っている」(AOR:1.9、95%CI:1.1-3.2、 $p = 0.0267$)、「輸血用血液製剤使用目的は、がん治療が最も多いことを知っている」

(AOR:1.7、95%CI:1.1-2.5、 $p = 0.013$)、「若年層の献血者が減少していることを知っている」(AOR:1.6、95%CI:1.1-2.5、 $p = 0.0166$)、「献血ルーム前の看板・表示を見たことがある」(AOR:1.8、95%CI:1.2-2.7、 $p = 0.003$)、「周りに献血をしている人がいる」(AOR:2.1、95%CI:1.3-3.4、 $p = 0.0015$)の 6 項目が献血経験に有意に関連する因子として示された (表 2)。

表 2. 医療系大学生の献血経験の有無に関連する因子に関する単変量・多変量解析結果

				単変量解析		多変量解析		
		献血経験あり N(%)	献血経験なし N(%)	OR[95%CI]	P値	AOR [95%CI]	P値	
性別	男性	103(31.4%)	225(68.6%)	2.0[1.4-2.8]	<0.0001	2.7[1.8-4.0]	<0.0001	
	女性	73(18.67%)	318(81.33%)	1		1		
学年	1年	33(19.88%)	133(80.12%)	1		1		
	2年	21(20.79%)	80(79.21%)	1.05[0.6-2.0]	0.8571	1.7[0.8-3.3]	0.1401	
	3年	36(25.17%)	107(74.83%)	1.4[0.8-2.3]	0.2518	1.6[0.9-2.9]	0.1245	
	4年	42(26.75%)	115(73.25%)	1.4[0.8-2.4]	0.1837	1.4[0.8-2.6]	0.1955	
	5年	15(25.00%)	45(75.00%)	1.3[0.4-0.7]	0.4069	1.1[0.5-2.5]	0.7558	
	6年	31(32.29%)	65(67.71%)	1.3[0.7-2.4]	0.4608	1.0[0.5-1.9]	0.9863	
献血された血液の使われ方		ある	148(27.92%)	382(72.08%)	2.2[1.4-3.5]	0.0006	1.6[0.9-2.6]	0.0929
		ない	26(15.03%)	147(84.97%)	1			
血液製剤確保のために、 絶えず献血が必要なこと		知っている	156(29.77%)	368(70.23%)	3.4[2.1-5.5]	<0.0001	1.9[1.1-3.2]	0.0267
		知らない	22(11.06%)	177(88.94%)	1		1	
輸血用血液製剤使用目的は がん治療が最も多いこと		知っている	99(35.11%)	183(64.89%)	2.5[1.8-3.5]	<0.001	1.7[1.1-2.5]	0.0130
		知らない	79(17.95%)	361(82.05%)	1		1	
若年者の献血者数が減少している こと		知っている	120(31.41%)	262(68.59%)	2.2[1.6-3.2]	<0.0001	1.6[1.1-2.5]	0.0166
		知らない	58(17.06%)	282(82.94%)	1			
献血に関する 広告接触媒体 (複数回答可)	テレビ	ある	127(23.56%)	412(76.44%)	0.8[0.6-1.2]	0.2586	0.7[0.5-1.1]	0.1661
		ない	51(27.72%)	133(72.28%)	1		1	
	献血ルーム前の 看板・表示	ある	110(31.25%)	242(68.75%)	2.0[1.4-2.9]	<0.0001	1.8[1.2-2.7]	0.0030
		ない	68(18.33%)	303(81.67%)	1		1	
周りに献血をしている人がいるか		いる	144(29.75%)	340(70.25%)	2.8[1.8-4.2]	<0.0001	2.1[1.3-3.4]	0.0015
		いない	30(13.33%)	195(86.67%)	1		1	

ステップワイズ適用前の項目数：26 項目、適用後の項目数：9 項目

3) 【献血ルームにおける調査】結果

(1) 初めて献血した年齢、場所

献血ルーム来訪者(広島・大阪 合計 N=1,214)が初めて献血した年齢は、10代 40.7%、20代 41.1%であり、30歳以上で初めて経験をした人は全体の 12.5%であった。

初めて献血した場所は「献血ルーム」が最も多く 42.6%、次いで「献血バス」32.0%であった。10-20代の若年層(N=268)だけを見ると、「献血ルーム」の割合が 67.2%と高く、次いで「献血バス」が 21.3%であった。

初めて献血したときの同伴者については「一人で行った」が最も多く 49.9%、次いで「友人」23.3%であった。10-20代の若年層(N=268)だけを見ると、「一人で行った」が最も多く 53.0%、

次いで「友人」21.6%であったが、「家族・親戚」と一緒に行ったという回答(15.7%)がでは他の年代よりも有意に多かった(30-40代：7.5%、50-60代：6.3%、p=0.0001)。

(2) 献血に関連する知識

献血ルーム来訪者(広島・大阪 合計 N=1,214)のうち、「献血が輸血だけでなく血液製剤としてさまざまな病気の治療に役立っていること」については 69.4%、「輸血用血液製剤の有効期限は短く、絶えず献血が必要なこと」については 73.1%、「輸血用血液製剤使用目的は、がんなどの病気の治療が最も多いこと」については 43.8%が「知っている」と回答した。

(3) 若年層の献血協力者の減少傾向の認知

「若年層の献血協力者の減少傾向」については、献血ルーム（広島市内 2 か所&大阪市内 3 か所）来訪者（N=1,214）のうち、10-20 代（N=268）の 55.6%、30-40 代（N=560）の 52.9%、50-60 代（N=379）の 59.9%が認知していた。年代別にみた認知度に有意差は認めなかった（ $p=0.1962$ ）（図-10）。

(4) 初めて献血を知ったきっかけ

献血ルーム来訪者（広島・大阪 合計 N=1,214）において「初めて献血を知ったきっかけ」は、全体では「献血バス」が最も多く 47.3%、次いで「街頭での広報活動・呼び込み」30.2%であったが、年代別にみると、10-20 代の若年層（N=268）では、「家族・友人から聞いた」ことがきっかけであった割合が 44.0%と、他の年代（30-40 代：27.0%、50-60 代：15.6%）よりも有意に高かった（ $p<0.0001$ ）。他に、10-20 代の若年層では「学校の授業等」「ホームページ、SNS」をきっかけ

に献血のことを知ったという回答（それぞれ 27.2%、6.3%）が他の年齢層と比べ有意に多く（ $p<0.0001$ 、 $p=0.0001$ ）、逆に「新聞・テレビ等の報道」がきっかけであったという回答（10.1%）は他の年齢層と比べ有意に少なかった（ $p=0.0138$ ）（図-12）。

(5) 初めて献血に行ったきっかけ

献血ルーム来訪者（広島・大阪 合計 N=1,214）において「初めて献血に行ったきっかけ」は、全体では「自分の血液がだれかの役に立ってほしいから」が最も多く 54.6%、次いで「輸血用の血液が不足しているから」27.5%であったが、年代別にみると、10-20 代の若年層（N= 268）では、「家族・友人などに誘われた」ことがきっかけであった割合が 29.9%と、他の年代（30-40 代：17.9%、50-60 代：13.5%）よりも有意に高かった（ $p<0.0001$ ）（図-13）。

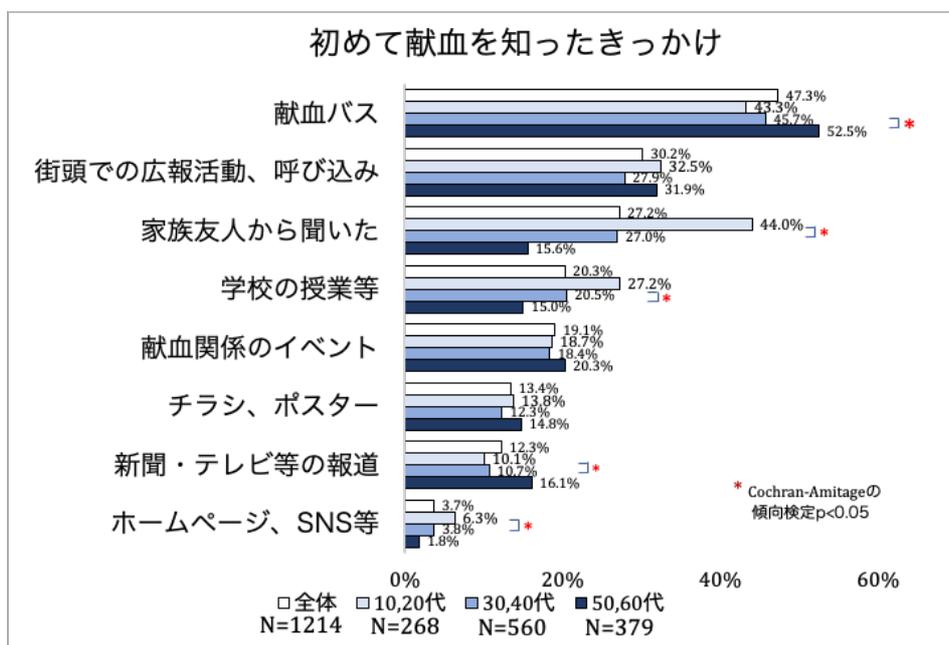


図-12 献血を知ったきっかけ-献血ルーム来訪者-年代別の比較（広島+大阪）

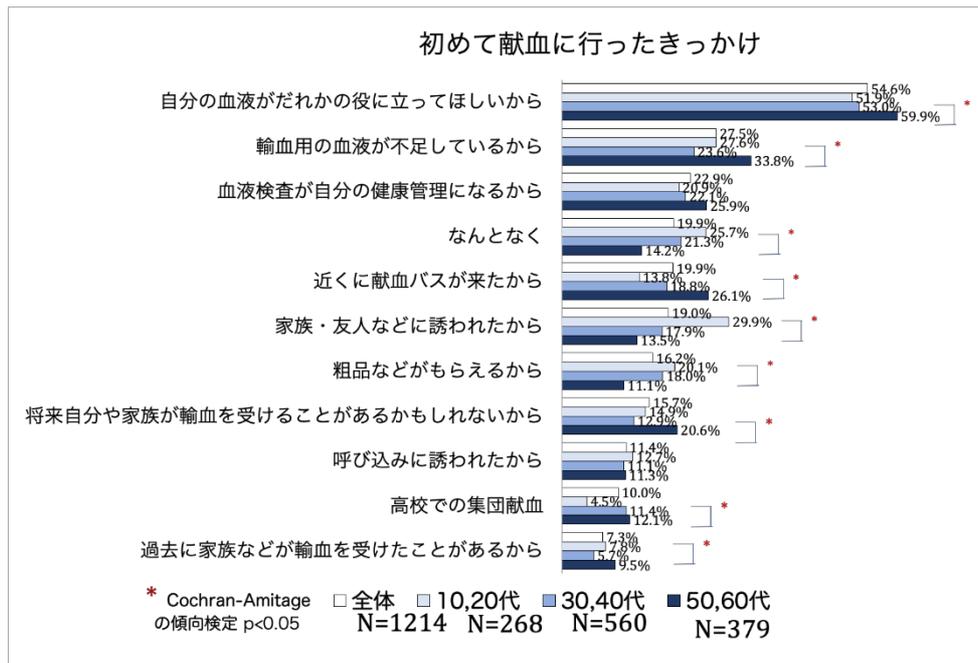


図-13 献血に行ったきっかけ-献血ルーム来訪者-年代別の比較 (広島+大阪) -

(6) 高校での集団献血が献血行動に与える影響

(ア) 年代別・地域別にみた「高校での集団献血」が初回献血のきっかけであった割合

「高校での集団献血」が初めて献血に行ったきっかけであった割合は、広島市内の献血ルーム来訪者 (N=599) では、40代以上では17.2%と30代以下の7.9%に比べ、有意に高かった (p=0.0016)。大阪市内献血ルーム来訪者 (N=615) でも、40代以上では、30代以下と比べ有意に高かった (8.6%、4.1%、p=0.0237)。また、広島市内献血ルーム来訪者と大阪市内献血ルーム来訪者の同割合を年代別に比べると、40代以上では、

広島の方が大阪に比べ、有意に高かった (p=0.008) が、30代以下では有意差がみられなかった (p=0.0597) (図-14)。

広島県と大阪府の高校献血実施率の推移をみると、広島県では、現在の40代が高校生時代を過ごした1987-1990年における高校献血実施率は、55%程度であったに対し、大阪府では25%程度と低率であった。その後、1990年代以降に広島県・大阪府ともに高校献血実施率は減少し、2012年までに広島県は10-20%の割合で推移し、大阪府では、5-20%程度で推移していた^{4,5)} (図-15)。

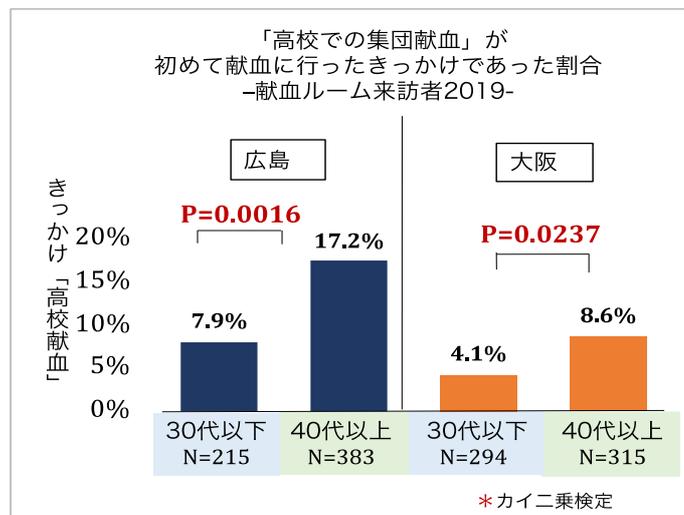


図-14 初めて献血に行ったきっかけ「高校での集団献血」-献血ルーム来訪者 (広島・大阪) 地域別・年代別の比較

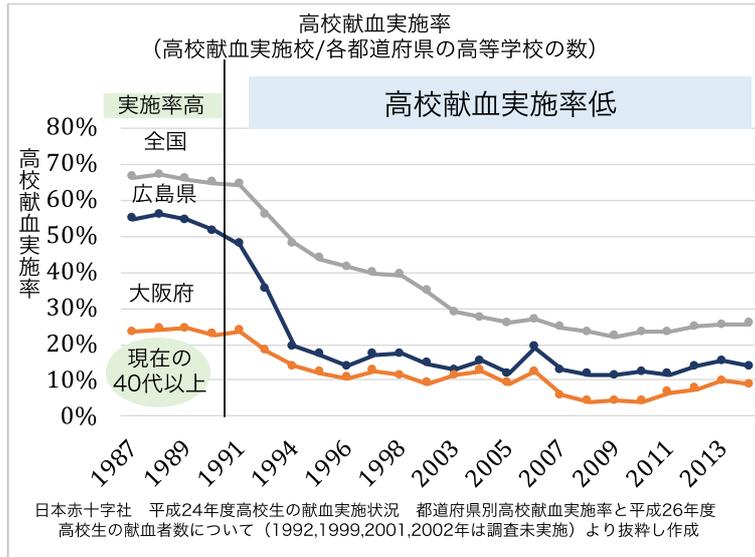


図-15 高校献血実施率の地域別の比較 (全国・広島・大阪)

(イ) 20,30代の献血率とその対象集団が高校生であった年度の高校献血実施率の相関
20代,30代献血率^{6,7)}とその対象集団が高校生であった年度の全国高校献血実施率^{8,9)}はいずれも正の相関があり(20代: $r=0.91$ 、 $p<0.0001$ 30

代: $r=0.94$ 、 $p<0.0001$)、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートでは、20代,30代において献血率が高い傾向が認められた(図-16,17)。

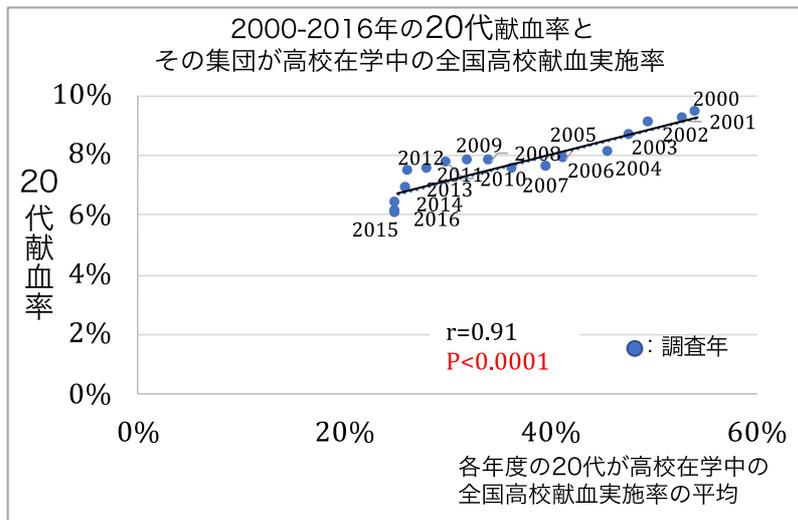


図-16 全国20代献血率と対象集団が高校生であった時の全国高校献血実施率

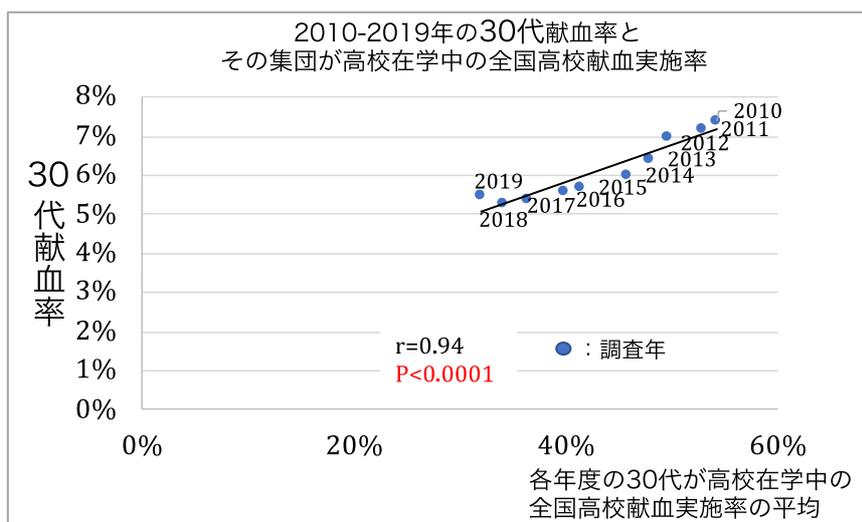


図-17 全国30代献血率と対象集団が高校生であった時の全国高校献血実施率

D. 考察

広島大学医・歯・薬学部の全1,172人を対象とした意識調査を実施し、1,039人に調査票を配布、731人(医学部298人、歯学部208人、薬学部225人)より回答を得た(回答率70.4%)。その結果、広島大学の医療系学部における学生の献血経験率は、24.4%であり、平成28年度日本赤十字社報告の一般若年層(10代、20代)の献血率(それぞれ5.2%、6.2%)²⁾の3.9-4.7倍の水準であった。

高学年の学生における献血経験率は30.9%とさらに高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っていた。「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が43.3%と一般若年層献血者集団(27.2%)よりも高率であったことから、広島大学医療系学部における教育や経験が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、広島大学では、「血液センター職員による講義」や「献血促進に関するポスターの掲示」、「献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等の支援」、「献血を頻回に行っている医学部学生の表彰」など、献血教育に積極的に取り組んできていることから、全国の医療系大学生と比較し献血に関する意識が高い可能性もある。

献血ルームにおける調査では、広島市内2か所、大阪市内3か所の献血ルームにて、来訪者合計600人を対象とした調査を実施し、広島市では599人、

大阪市では615人より回答を得た。10-20代の若年層が全体に占める割合は、広島市内献血ルームでは17.7%、大阪市内献血ルームでは26.3%であり、平成30年度全国年代別献血率(日本赤十字社調べ/厚労省作成)の若年層割合(20.9%)³⁾と比べて、大阪では若年層の割合が高かった。

初めて献血をしたきっかけとして、10-20代の若年層が他の年代よりも有意に多かった項目は、「家族・友人から聞いた」「家族・友人に誘われた」であった。同じく若年層である医療系大学生においても、「周りに献血をしている人がいる」ことが献血経験に有意に関連する項目として挙げられた。これらの結果より、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示唆された。家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが、若年層の献血未経験者への献血促進に効果的と考えられた。また、話題となるような献血環境を、若年層の目の触れる機会の多い「学校の授業」「ホームページ、SNS」などを通して、発信することも効果的と考えられた。

一方、初めて献血に行ったきっかけとして、「高校での集団献血」と回答した頻度は、若年層では他の年代に比べて有意に低かった。全国の高校献血実施率(高校献血実施校数/各都道府県の高等学校の数)は、1990年以前は、65-70%と高かったが、1990年以降、減少が続き、2018年までに25%程度に推移している⁵⁾。広島市内の献血ルーム来訪者においては、高校献血実施率が55%程度と高かった時代

のコホート（現在の40代以上）の献血者では、初めて献血に行ったきっかけとして、17.2%が高校献血であったと回答した。一方、高校献血実施率が10-20%程度と低かった時代の献血者（現在の30代以下）では、高校献血がきっかけであった割合は、7.9%であった。大阪でも同様の傾向が認められた。また、20,30代の献血率とその対象集団が高校生であった年度の高校献血実施率の相関解析を行った結果、高校献血実施率が高い時代に高校時代を過ごしたコホートでは、20代、30代の献血率が高いという傾向が明らかとなった。これらの結果より、高校での集団献血は、若年層の献血導入に効果的であり、その後の継続的な献血行動に対しても一定の効果があったことが示された。これは、若年期の献血経験がその後の献血率を上昇させるという報告⁹⁾を支持する結果であった。

E. 結論

今回調査対象とした広島大学医療系学部においては、高学年の学生における献血経験率は30.9%と高く、また、献血に関連する基本的な知識についてはほぼ全員が持っていた。「学校の授業等」が献血を知ったきっかけであった学生が43.3%と一般若年層献血者集団（27.2%）よりも高率であったことから、同学医療系学部における積極的な献血教育や取組が、学生の献血に対する理解・関心を高めている可能性が示唆された。全国の医療系大学生においても同様に献血への理解が十分なされていることが望まれるが、今後調査が必要である。

献血ルームにおける調査結果からは、若年層は献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが示され、家族や友人同士で話題となるような献血環境作りが若年層の献血未経験者への献血促進に効果的だと考えられた。

高校献血は、友人同士で初めての献血を行う機会となる。400ml献血の普及等の影響により⁵⁾現在ではその実施率は低率であるが、かつて実施された高校献血が、現在の献血制度を支える中高年層の複数回献血者に影響を与えていたことが出生コホートに注目した解析から明らかとなった。

F. 参考文献

1. 田中純子・他：献血に関する意識調査 2009. 平成22年度厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究「献血推進のための効果的な広報戦略等の開発に関する研究」班報告書. 2010.
2. 厚生労働省平成23年度若年層献血意識調査 <chromeextension://ohfgljdgelakfkefopgklcohadegdpjf/https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020ipe-att/2r98520000020j6a.pdf> <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000070049.html> (2021年1月)
3. 日本赤十字社 献血率の年齢別の推移 chromeextension://ohfgljdgelakfkefopgklcohadegdpjf/https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000109388_2.pdf (2021年1月)
4. 日本赤十字社 血液事業本部 高校における献血実施状況 参考資料 [1Chromeextension://ohfgljdgelakfkefopgklcohadegdpjf/https://www.wam.go.jp/wamappl/bb11gs20.nsf/0/a8b8261cc5afcac2492577d7001d2feb/\\$FILE/20101110_2sankou1.pdf](1Chromeextension://ohfgljdgelakfkefopgklcohadegdpjf/https://www.wam.go.jp/wamappl/bb11gs20.nsf/0/a8b8261cc5afcac2492577d7001d2feb/$FILE/20101110_2sankou1.pdf) (2021年1月)
5. 日本赤十字社 血液事業本部：高校献血減少の要因分析 <chromeextension://ohfgljdgelakfkefopgklcohadegdpjf/https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001pun5-att/2r9852000001puuv.pdf> (2021年1月)
6. 日本赤十字社 血液事業年度報 統計表 (平成19年~令和元年)
7. 総務省 住民基本台帳人口 (2000年~2018年)
8. 厚生労働省 年代別献血者数と献血量の推移 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000063233.html>
9. 小田嶋剛, 高梨美之子, 杉森裕樹・他：初回献血者の再来率にかかる影響の検討. 日本輸血細胞治療学会誌, 66(5): 671-679, 2020.
10. 日本赤十字社 血液事業本部 令和元年度若年層の献血者について <chrome-extension://ohfgljdgelakfkefopgklcohadegdpjf/https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000536018.pdf> (2021年1月)

G. 健康危険情報

特になし

H. 研究発表

1. 野村悠樹、杉山文、阿部夏音、今田寛人、増本文、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白坂琢磨、田中純子. 医療系大学生及び献血ルーム来訪者を対象とした献血行動に関する意識調査パイロット研究. **第30回日本疫学会学術総会**,京都,2020
 2. 野村悠樹、杉山文、阿部夏音、今田寛人、Rakhimov Anvarjon、Tuychiev Sherzad、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白坂琢磨、田中純子. 広島市・大阪市の献血ルーム来訪者における複数回献血者の特徴と地域差の検討. **第79回日本公衆衛生学会総会**, 京都（オンライン開催）,2020
- I. 知的財産権の出願・登録状況
- 特になし

医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査

-最終報告-

田中 純子:広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

研究協力者: 杉山 文 : 同 疫学・疾病制御学 助教
野村 悠樹 : 同 疫学・疾病制御学 大学院生
井手畑 大海 : 広島大学医学部医学科 4年
広島大学霞キャンパス献血推進活動学生団体 Kasumi-Bloodonors 代表

研究要旨

医学教育モデル・コア・カリキュラムでは「輸血と移植」というテーマで医学生が習得すべき輸血医学教育の内容が提示されているが、将来血液製剤を使用する立場となる人材の育成においては、血液製剤の適正使用のみならず、輸血医学が国民の善意の献血によって支えられていることへの理解は欠かせないものとする。しかし、医療系大学において献血の重要性について学ぶ機会がどのように提供されているのかについては、これまで把握されていないことから、本研究では献血教育の現状について明らかにすることを目的として、国内の医学部を有する全 82 大学を対象とした実態把握調査（全国調査）を実施した。

調査への協力依頼は 2020 年 2 月に行ったが、コロナ感染拡大時期と重なった影響もあり、回答期限としていた 2020 年 3 月中旬まで得られた回答率は 24.4%（20 大学）にとどまっていた。そこで、コロナ感染拡大がある程度抑えられた時点で、調査への協力について再度依頼を行ったところ、2020 年 8 月までに 17 大学より追加で回答を得られたことから、今回合計 37 大学（回答率 45.1%）からの回答結果を本調査の最終報告としてまとめた。

国内の医学部を有する全 82 大学を対象とした実態把握調査（全国調査）を実施した結果、以下のことが明らかとなった。

1. 国内の医学部を有する全 82 大学を対象とし、郵送による無記名自記式調査（献血教育、献血推進に関連する 5 項目）を実施し、最終的に 37 大学より回答を得た（回答率 45.1%）。なお、各大学医学部において医学教育にかかわる教員が回答した。
2. 37 大学中、医学部学生に対して献血推進のための取組を行っていたのは 20 大学（54.1%）であった。
3. 取組の内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く（16 大学/20 大学、80.0%）、次いで「献血ルームや献血センターの見学実習」（10 大学/20 大学、50.0%）であった。
4. 「献血の重要性や必要性に関する講義」は輸血医学の講義・実習枠の中で行われている大学が最も多かった（50.0%）。
5. 今後導入したい献血教育コンテンツとしては、「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」（35.1%）、「献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布」（32.4%）、の順であった。
6. 75.7%の大学（28 大学/37 大学）において、医学部キャンパス内に献血バスによる献血の機会があり、日本赤十字社と大学の連携は進んでいると考えられた。一方、献血推進学生団体、クラ

ブ・サークル等が大学内に存在している大学は 21.6%にとどまっていた。医療系学生により構成された学生団体による献血推進活動は、献血に興味のある学生が献血を行うきっかけとなりうることから、献血推進学生団体、クラブ・サークル等が存在しない大学での学生団体による献血推進活動の普及が望まれる。

以上により、医療系大学の約半数 (54.1%) が医学部生に対して献血推進のための取組を行っており、その取り組みの内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く (80.0%)、今後導入したい教育コンテンツとしては「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」(35.1) %が最も多かった。

これまでも言われてきたことであるが、今回の全国調査の結果からも、医学教育の現場において、献血教育推進のための教育資材 (講義用スライドやハンドブックなど) のニーズはあると考えられ、次年度はこの作成に取りかかる予定である。医学教育において学生が習得すべき内容は多岐にわたり、教育のための時間が不足している中、教員に負担をかけず簡便に活用できる教育資材の開発が求められる。

A. 研究目的

医学教育モデル・コア・カリキュラムでは「輸血と移植」というテーマで医学生が習得すべき輸血医学教育の内容が提示されている¹⁾が、将来血液製剤を使用する立場となる人材の育成においては、血液製剤の適正使用のみならず、輸血医学が国民の善意の献血によって支えられていることへの理解は欠かせないものである。一方で、医学部の学生に対して献血の必要性や重要性についてどのような教育が行われているのかはこれまで把握されていない。

本研究では献血教育の現状について明らかにすることを目的として、国内の医学部を有する全 82 大学を対象とした実態把握調査 (全国調査) を行った。

B. 研究方法

調査の対象は、国内の医学部を有する全 82 大学とし、郵送による無記名自記式調査 (5 項目、別添資料 1) を行った。各大学において医学教育にかかわる教員が回答をした。

調査期間：2020 年 2-8 月

調査項目：5 項目

- ① 医学部学生に対して献血推進のための取組は行われているか
- ② 今後導入したい献血教育
- ③ 献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等あるか
- ④ 医学部内キャンパスに、献血バスが来る機会はあるか

⑤ 献血教育に関するご意見

C. 研究結果

国内の医学部を有する全 82 大学中、37 大学から回答を得た (回答率 45.1%)。

1) 回答者の基本属性

37 大学 (38 名) の回答者の所属は、医学教育センターなどの医学教育部門に所属している教員が 19 名 (50%)、輸血部や血液内科などの臨床部門に所属している教員が 16 名 (42.1%) であった。

回答者の医学教育担当期間は、15 年以上が 15 名 (39.5%)、11~14 年が 3 名 (7.9%)、6~10 年が 9 名 (23.7%)、1~5 年が 7 名 (18.4%) であった (図-1)。

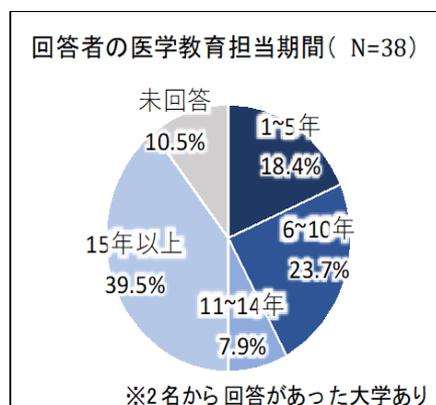


図-1 回答者の医学教育担当期間

2) 献血推進のための取組

医学部学生に対する献血推進のための取組は20大学(54.1%)が「行っている」と回答し、12大学(32.4%)が「行っていない」と回答した(図-2)。

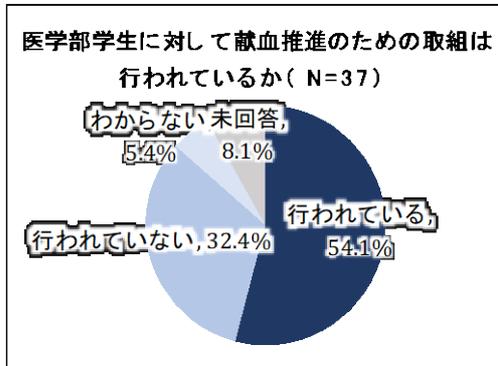


図-2 医学部学生に対して献血推進の取組を行っているか

献血推進の取組内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」(16大学、80%)、「授業の一環として献血ルームや血液センターの見学実習」(10大学、50%)が多く、献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等の支援や推奨を行っている大学は1割程度であった(図-3)。

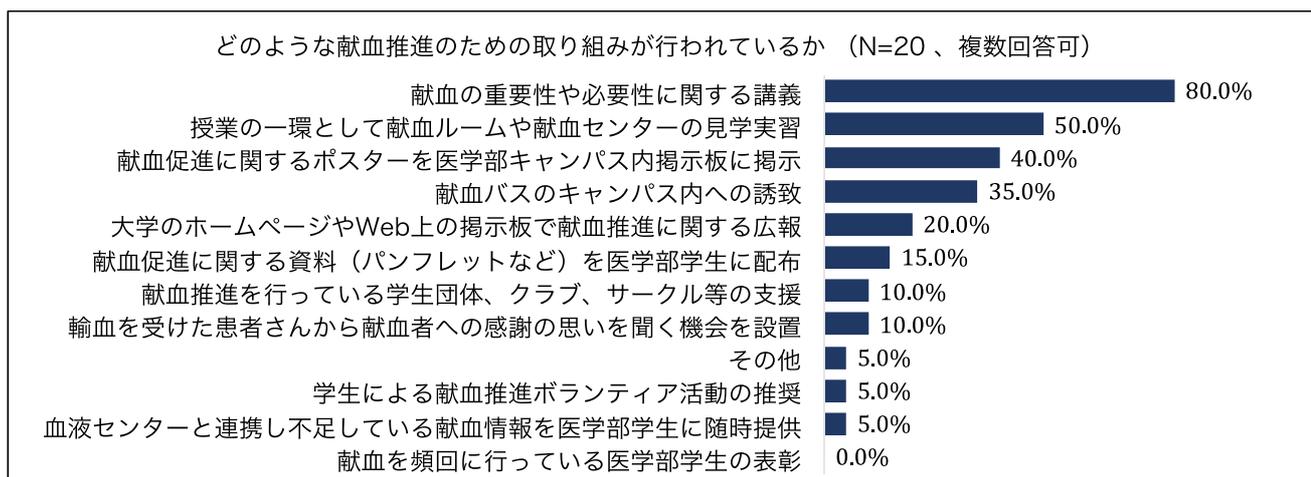


図-3 どのような献血推進の取組が行われているか

献血推進の取組として、「献血の重要性や必要性に関する講義」を行っているとは回答した16の大学については、輸血医学の講義・実習枠の中で献血教育を行っている大学が最も多く(50%)、講義数としては1コマという回答が最も多かった(62.5%)

(図-4)。具体的な講義内容についての回答を表-1に示す。

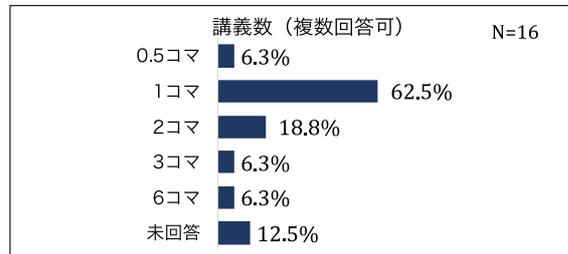
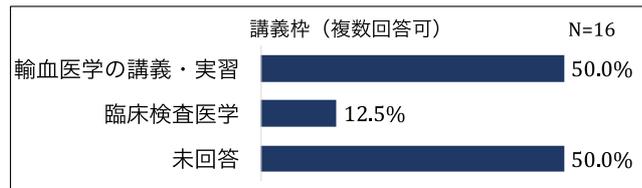


図-4 献血の重要性や必要性に関する講義の講義枚と講義数

表-1 献血推進の取組：献血の重要性や必要性に関する講義

No.	内容
1	付属病院輸血部の役割
2	未回答
3	輸血講義での内容の一部として輸血製剤が献血から得られる貴重なものであることや、病院における使用量等を講義しています
4	献血人口の推移、輸血使用状況（疾患別、年齢別）、iPS細胞による輸血用赤血球、血小板作成の現状（輸血療法講義の一部として）
5	輸血、移植、免疫、細胞治療全般
6	血液製剤の安全性の向上の確保及び適正な使用の推進。献血者等の保護。献血者に対する安全対策
7	輸血の講義・実習の内でスライド呈示。献血を主体となった経緯、献血による感染症・安全性について説明。若年層の献血減少について説明
8	輸血部のポリクリの際に血液センターの資料を渡して輸血の適応、献血の様子などの話をしています
9	輸血学関連講義で献血者数と輸血を受けている患者数の推移を示し、輸血の重要性を伝えているが学生に対して献血を促すことはしていない。また、自己血輸血の説明の時に、献血人口の減少に伴う血液製剤不足の話をスライド1枚で行っていますが、適正使用についての話で、献血の促進については、言及していない
10	生命倫理学の中で輸血の同意における患者自己決定権を教え、講義後に輸血・細胞プロセッシング部見学を15分程度組み込み、特に「献血」にフォーカスをあてていないが、輸血医療が献血によって支えられていること、輸血現場では看護師の役割が極めて重要であることを伝えている
11	未回答
12	若年層向上のための方策についてレポートを書かせました
13	血液内科の臨床実習期間中に「献血の重要性や必要性に関する講義」をグループ学習している。
14	臨床実習で少し触れるくらい
15	血液の役割とその疾患を講義している。白血病の治療法として骨髄移植がある。そのためには、白血球の血液型（HLA）を合わせる必要があり、免疫機能を含めた役割を教えるには非常に良い項目である。また、白血病をテーマとした映画（世界の中心で愛をさげぶとか）を紹介し、献血と同様に骨髄バンクへの登録の重要性を説明している。
16	臨床検査医学統括講義の中で、献血事業とその重要性について解説している

3) 今後導入したい献血教育

今後導入したい献血教育については、「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」（13 大学、35.1%）が最も多く、次いで「献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布」（12 大学、32.4%）であった（図-5）。

献血推進の取り組みをすでに行っている大学

では、「若年層の献血者減少への方策についてグループディスカッション」や「輸血医療を受けた患者さんから献血者への感謝の思いを聞く機会を設置」「献血ルームや血液センターの見学実習」についても導入したいという回答が、献血教育未導入の大学よりも多くみられた（図-6）。

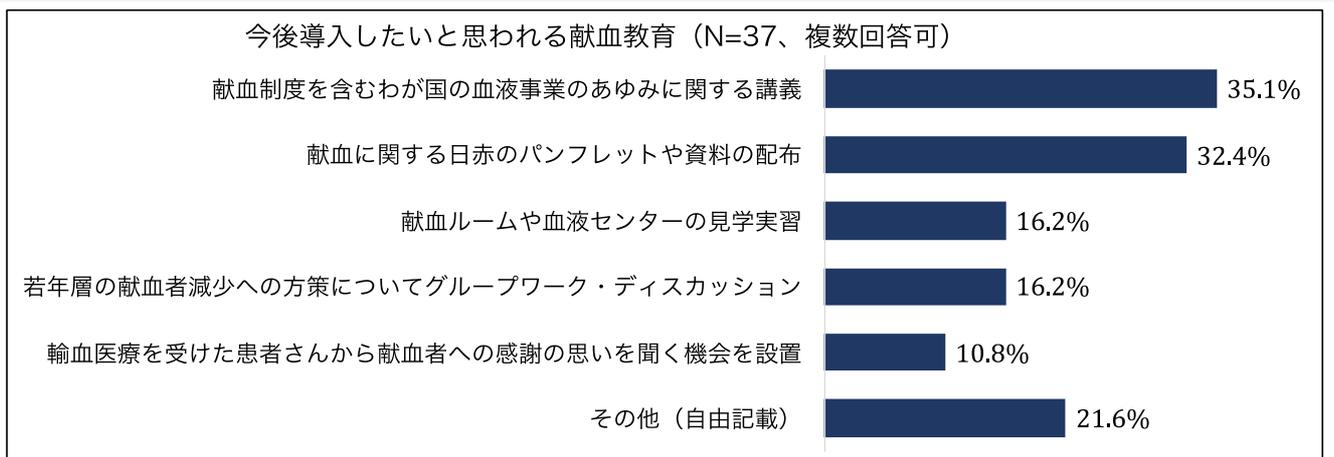


図-5 今後献血したい献血教育は何か

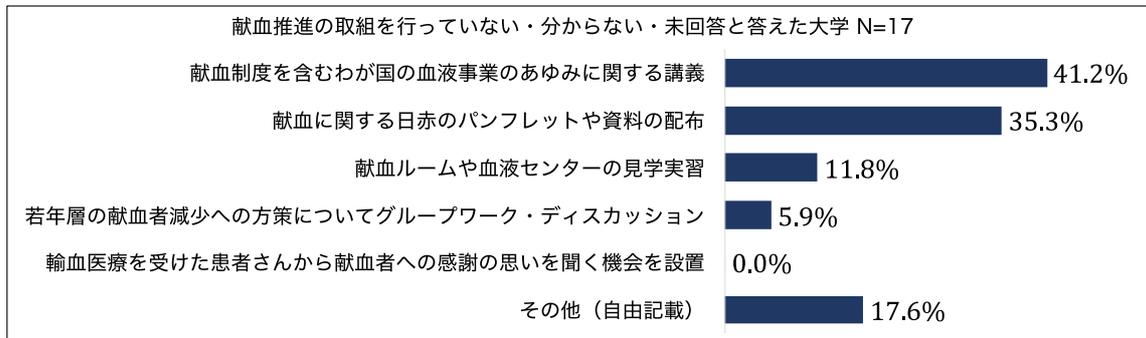
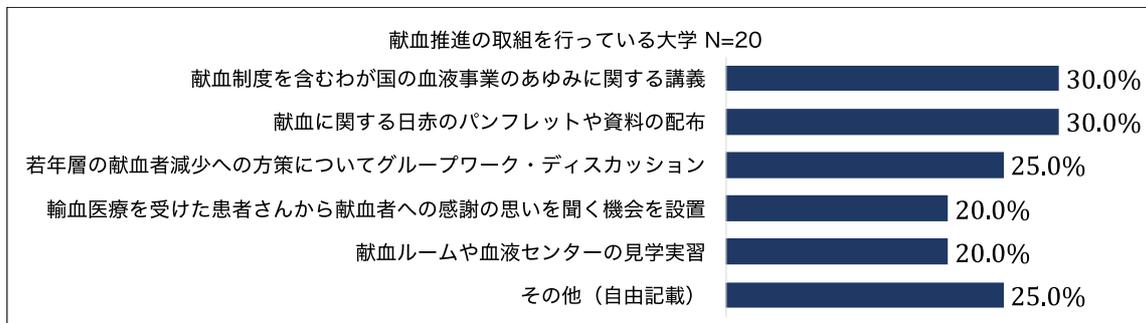


図-6 今後導入したい献血教育は何か-献血推進の取り組み有無別-

4) 献血推進を行っている学生団体、クラブ・サークル等

献血推進を行っている学生団体、クラブ・サークル等について「ある」と回答した大学は8大学（21.6%）であった（図-7）。

活動内容としては、「学祭での教員、学生、来場者への献血の呼びかけ」「学祭での献血啓発展示による献血の呼びかけ」などが挙げられた。（表-2）。

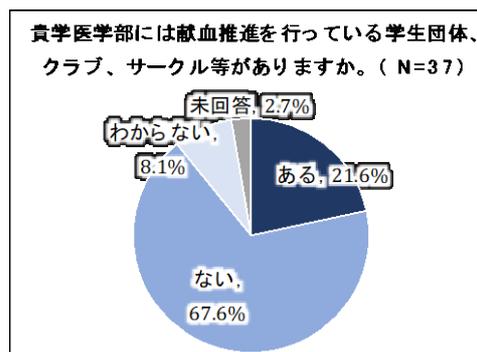


図-7 献血推進を行っている学生団体、クラブ・サークル等があるか

表-2 献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークルの具体的な活動内容

No.	献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークルの具体的な活動内容 (N=8)
1.	〈赤十字奉仕団〉11月開催する学祭（medical Festival）で献血の呼びかけを行っています
2.	医学部ではなく全学のサークルが存在する。献血推進活動のボランティアを行う
3.	学園祭での献血の実施
4.	学園祭時、キャンパスに献血バスを呼び、学生、教職員来場者に献血をよびかけている
5.	学園祭実行委員会に骨髓バンク部があり、学園祭の献血バスの誘致と当日の呼びかけを行っている
6.	学生自治会の厚生委員が主体となり、毎年2回学内にて実施している
7.	献血のよびかけ、学年祭での献血啓発展示
8.	年に1回開催される大学祭にあわせて開催しているイベント「医学展」にて献血バスを誘致している

5) 医学部内キャンパスに、献血バスが来る機会はあるか

医学部キャンパス内に献血バスが来る機会が「ある」と回答したのは28大学（75.7%）であった（図-8）。

「献血バスが来る頻度」については、「毎年2回以上」が19大学（67.9%）、「毎年1回」が3大学（14.3%）、「不定期」が3大学（10.7%）であった（図-9）。

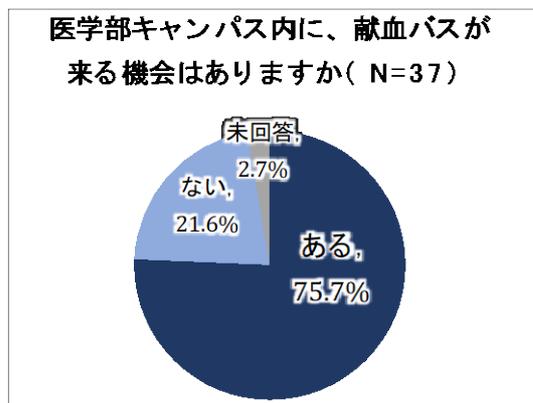


図-8 医学部内キャンパスに、献血バスが来る機会はあるか

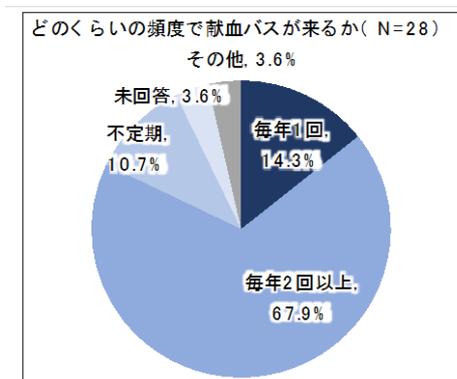


図-9 どのくらいの頻度で献血バスが来るか

6) 献血教育に関する意見

献血教育に関する意見として、「限られた講義時間、カリキュラムの中で献血推進のためだけの時間を作るのは困難」、「全国で共通の学習コンテンツが出来ると教えやすい」などの意見が寄せられた（表-3）。

表-3 献血教育に関する意見（自由記載）

No.	献血教育に関するご意見（自由記載）
1.	学生からは、献血についての講義がなかったのでよく知らないとの声が多く聞かれます。中高までのカリキュラムに取り入れるべきなのかと思います。また、ドネーションをすると評価される社会的倫理観を構築する必要があると思う
2.	献血センターが新横浜にあるため本学からやや遠方です。今後、献血者が減るようであれば力を入れなければいけない領域だと感じる
3.	献血のみならず、様々なドナーに関する教育を行っている
4.	献血教育については想定外だったので、今後のプログラム改訂にあたって検討する
5.	限られた講義時間、カリキュラムの中で献血推進のためだけの時間を作るのは困難
6.	卒後教育において、初期研修医に対する「献血業務に関する教育体制」確立している。このアンケートを通じて、献血教育の重要性を再認識したので、卒前・卒後のシームレスな献血教育体制を構築していきたいと思う。
7.	他大学がどういった取り組みをしているのか。
8.	必要性は感じている。全国で共通の学修コンテンツが出来ると教えやすいと考える
9.	輸血の副作用について十分な理解が得られていない。軽度な反応、感染症、重篤なものとしてGVHDやTRALIについて献血する側（供血者）も理解しておきたい。このことについて講義で説明しているが「献血者」の立場で注意すべき点が多くあると考える※輸血に関する講義を行っており、ドナーが不足していることについては話をしている
10.	臨床検査医学分野が輸血の講義をしている。担当教員に聞きくと、特に医学生に特化して献血推進のための取組をする必要性があるのかは疑問に思うとのことだった

D. 考察

本研究では国内の医学部を有する全 82 大学を対象とし、献血教育の現状について調査を実施した結果、37 大学から回答を得た（回答率 45.1%）。

集計結果から、医学部生に対して献血推進のための取組が行われている医療系大学は約半数であることが明らかとなった。行われている取組の内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多く、今後導入したい教育コンテンツとしても献血教育をすでに実施している大学、未実施の大学いずれにおいても「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」が最も多かった。これらのことから、医学教育の現場において、献血教育推進のための教育資材（講義用スライドやハンドブック

など）のニーズはあると考えられた。献血教育が行われている講義枠として多かった輸血医学の講義・実習は、輸血専任教官数と教育時間の不足が報告されている¹⁾。医学が細分化し、教えるべき講義内容が増加している現状²⁾においては、短い時間で行え、コンパクトにまとめた内容の教育資材が求められる。

約 8 割（75.7%）の大学において医学部キャンパス内に献血バスが来る機会が「ある」と回答したことから、日本赤十字社と大学の連携は進んでいると考えられた。

一方、献血推進学生団体、クラブ・サークル等がある大学は約 2 割（21.6%）にとどまっていた。広島大学医療系学生により構成された学生団体

Kasumi-Bloodonors の献血推進活動事例からも、学生自身が主体となった献血推進活動は若年層の心に届きやすく効果的であることが示されており³⁾、また献血経験は医療系学生が献血の重要性を理解するきっかけになりうる⁴⁾ことから、大学での学生団体による献血推進活動の普及が望まれる。

謝辞

新型コロナウイルス感染が広がる中、ご多用にもかかわらず、献血活動の意義をご理解頂き、本調査に回答を頂いた 37 の大学の先生方に深謝申し上げます。

E. 健康危険情報

特記事項なし

F. 研究発表

- 1) 野村悠樹、杉山文、山本匠、鹿野千治、喜多村祐里、白阪琢磨、田中純子. 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査. 第31回日本疫学会学術総会. 佐賀 2021

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 参考文献

- 1) 藤原晴美・他：日本の大学病院における輸血医学教育の現状と問題点. 日本輸血細胞治療学会誌, 58(3) : 492-499, 2012
- 2) 吉村明修・他：わが国の医学教育改革の流れとモデル・コア・カリキュラムの変遷. 日医大医学会誌, 8(1) : 2012
- 3) 田中純子, 他：Pilot 地区を対象とした若年者への献血推進方策のモデル事業. 令和元年度厚生労働科学研究費補助金 「新たなアプローチ法による献血推進方策と血液製剤の需給予測に資する研究」 班報告書. 2019.
- 4) 田中純子・他：医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究. 令和元年度厚生労働科学研究費補助金 「新たなアプローチ法による献血推進方策と血液製剤の需給予測に資する研究」 班報告書. 2019.

別添資料 1

医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査

【調査へのご協力をお願い】

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。貴学、ますますご発展のこととお慶び申し上げます。

さて、当研究班、厚生労働科学研究費補助金 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「新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」では、研究の一環として、医療系大学における献血に関する教育促進にお役立ていただける教育資材（講義用スライドやハンドブックなど）の作成・開発を目指しております。

ご承知のとおり、医学教育モデル・コア・カリキュラムでは「輸血と移植」というテーマで医学生が習得すべき輸血医学教育の内容が提示されておりますが、将来血液製剤を使用する立場となる人材の育成においては、血液製剤の適正使用のみならず、輸血医学が国民の善意の献血によって支えられていることへの理解は欠かせないものと考えます。一方で、医学部の学生に対して献血の必要性や重要性についてどのような教育が行われているのかはこれまで把握されていないことから、この度全国の医学部を有する大学を対象としたアンケート調査を実施することとなりました。

何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

調査対象： 国内の医学部を有する全 82 大学
調査方法： 郵送による無記名自記式調査（5 項目）
調査への回答： 貴学医学部において医学教育にかかわる教員の先生にご回答いただきますよう、お願いいたします

調査結果については集計値についてのみ公表し、厚生労働科学研究費補助金 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班の報告書として厚生労働省へ送付・提出する予定にしています。なお本研究は広島大学疫学倫理委員会の承認（E-1479 号）を得ています。

ご多用の折、誠に恐縮ですが、調査票は **2020 年 月 日（ ）まで**にご回答いただき、同封の返信用封筒（切手不要）にてご返送くださいますようご協力をお願いいたします。

厚生労働科学研究費補助金 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
『新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究』

代表研究者 田中 純子

広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

【お問い合わせ先】「医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査」事務局
広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

↓↓ここから調査が始まります↓↓

本調査票にご回答いただく先生ご自身のことについて、お伺いいたします。

先生のご所属部署 ()

これまでに医学部学生への医学教育をご担当されてきた期間 () 年

以下の質問 (5 項目) について、ご回答いただきますようお願いいたします。

該当する選択肢に直接○をしてください。また、自由記載欄へのご記入をお願いいたします。

問 1. 貴学医学部では医学部学生に対して献血推進のための取組は行われていますか？

(行われている ・ 行われていない ・ わからない)



▶ 献血推進のための取組が行われている学科：

医学部 【医学科・保健学科・看護学科・その他 ()】 (複数回答可)

▶ どのような取組が行われていますか？ 当てはまる選択肢すべてに○をしてください。

(ア) 献血の重要性や必要性に関する講義

対象学科：() 学科 対象学年：() 年 講義数：() コマ

内容

(イ) 授業の一環として献血ルームや血液センターの見学実習

対象学科：() 学科 対象学年：() 年 時間数：() 時間

内容

(ウ) 輸血を受けた患者さんから献血者への感謝の思いを聞く機会を設置

対象学科：() 学科 対象学年：() 年 時間数：() 時間

内容

(エ) 血液センターと連携し不足している献血情報を医学部学生に随時提供

(オ) 大学のホームページや Web 上の掲示板で献血推進に関する広報

(カ) 献血促進に関するポスターを医学部キャンパス内掲示板に掲示

(キ) 献血促進に関する資料 (パンフレットなど) を医学部学生に配布

- (ク) 学生による献血推進ボランティア活動の推奨
- (ケ) 献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等の支援
- (コ) 献血バスのキャンパス内への誘致
- (サ) 献血を頻回に行っている医学部学生の表彰
- (シ) その他 ()

問2. 貴学に今後導入したいと思われる献血教育として、当てはまる選択肢すべてに○をしてください。

- (ア) 献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義
- (イ) 若年層の献血者減少への方策についてグループワーク・ディスカッション
- (ウ) 献血ルームや血液センターの見学実習
- (エ) 輸血医療を受けた患者さんから献血者への感謝の思いを聞く機会を設置
- (オ) 献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布
- (カ) その他 (自由記載)

問3. 貴学医学部には献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等がありますか？

(ある ・ ない ・ わからない)



どのような活動をしていますか (自由記載)

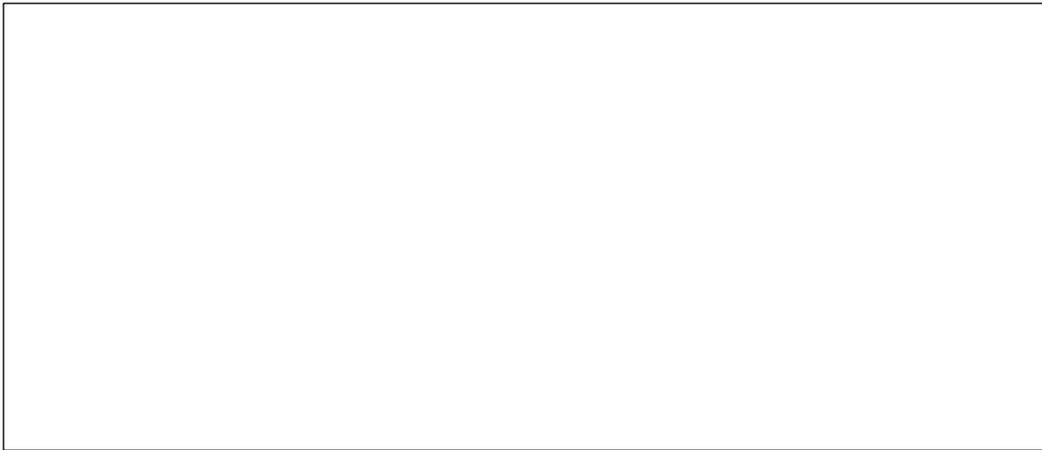
問4. 貴学医学部キャンパス内に、献血バスが来る機会がありますか？

(ある ・ ない ・ わからない)



- (ア) 毎年1回
- (イ) 毎年2回以上
- (ウ) 不定期
- (エ) その他 ()
- (オ) 不明

問 5. 献血教育に関するご意見がありましたら、ご自由にご記入ください（自由記載）



■■質問は以上で終わりです。ご協力誠にありがとうございました■■

令和2(2020)年度 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ	関連

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
1) Razavi H et al.(Tanaka I 含む 193 人中 163 番目),	The case for simplifying and using absolute targets for viral hepatitis elimination goals	Journal of Viral Hepatitis	28(1)	12-19	2021	
2) Kumada T, Toyoda H, Tada T, Yasuda S, Miyake N, Tanaka I	Comparison of the impact of tenofovir alafenamide and entecavir on declines of hepatitis B surface antigen levels	European journal of gastroenterology and hepatology	32(2)	255-260	2021	
3) Honmyo N, Kobayashi T, Kuroda S, Oshita A, Onoe T, Kohashi T, Fukuda S, Ohmori I, Abe T, Imaoka Y, Akita T, Tanaka I , Ohdan H	A novel model for predicting posthepatectomy liver failure based on liver function and degree of liver resection in patients with hepatocellular carcinoma	HPB	23(1)	134	2021	
4) Tada T, Toyoda H, Kumada T, Kurisu A, Sugiyama A, Akita T, Ohisa M, Aikata H, Miki D, Chayama K, Tanaka I	Comparison of liver disease state progression in patients with eradication of versus persistent infection with hepatitis C virus: Markov chain analysis	Journal of Viral Hepatitis	28(1)	538-547	2021	
5) Nagashima S, Ko K, Yamamoto C, Bunthen E, Ouoba S, Chuon C, Ohisa M, Sugiyama A, Akita T, Hossain MS, Ork V, Mao B, Tanaka I	Prevalence of total hepatitis A antibody among 5 to 7 years old children and their mothers in Cambodia	Scientific Reports	11(1)	4778	2021	
6) Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Miyake N, Ito T, Tanaka I	Long-term prognosis with or without nucleot(s)ide analogue therapy in hepatitis B virus-related decompensated cirrhosis	Journal of Viral Hepatitis	23(3)	508-516	2021	

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
7) Fukami Y, Kaneoka Y, Maeda A, Kumada T, <u>Tanaka J</u> , Akita T, Kubo S, Izumi N, Kadoya M, Sakamoto M, Nakashima O, Matsuyama Y, Kokudo T, Hasegawa K, Yamashita T, Kashiwabara K, Takayama T, Kokudo N, Kudo M, Liver Cancer Study Group of Japan	Liver Resection for Multiple Hepatocellular Carcinomas: A Japanese Nationwide Survey	Annals of surgery	272(1)	145-154	2020	
8) Tada T, Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Sone Y, Hashinokuchi S, Ogawa S, Oguri T, Kamiyama N, Chuma M, Akita T, <u>Tanaka J</u>	Liver stiffness does not affect ultrasound-guided attenuation coefficient measurement in the evaluation of hepatic steatosis	Hepatology Research	50(2)	190-198	2020	
9) Lingani M, Akita T, Ouoba S, Nagashima S, Boua PR, Takahashi K, Kam B, Sugiyama A, Nikiema T, Yamamoto C, Some A, Derra K, Ko K, Sorgho H, Tanagda Z, Tinto H, <u>Tanaka J</u>	The changing epidemiology of hepatitis B and C infections in Nanoro, rural Burkina Faso: A multistage stratified random sampling survey	BMC Infectious Disease	20(1)	46	2020	
10) Yamamoto C, Nagashima S, Isomura M, Ko K, Chuon C, Akita T, Katayama K, Woodring J, Hossain MS, Takahashi K, <u>Tanaka J</u>	Evaluation of the efficiency of dried blood spot-based measurement of hepatitis B and hepatitis C virus seromarkers	Scientific Reports	10(1)	3857	2020	
11) Ko K, Takahashi K, Nagashima S, Yamamoto C, Ork V, Sugiyama A, Akita T, Ohisa M, Chuon C, Shafiqul Hossain M, Mao B, <u>Tanaka J</u>	Existence of hepatitis B virus surface protein mutations and other variants: demand for hepatitis B infection control in Cambodia	BMC Infectious Disease	20(1)	305	2020	
12) Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Tada T, Ogawa S, Takeshima K, <u>Tanaka J</u> , Chayama K, Johnson PJ	Impact of the introduction of direct-acting anti-viral drugs on hepatocarcinogenesis: a prospective serial follow-up MRI study	Alimentary Pharmacology and Therapeutics	52(2)	359-370	2020	
13) Tada T, Toyoda H, Yasuda S, Kumada T, Kurisu A, Ohisa M, Akita T, <u>Tanaka J</u>	Long-term prognosis of liver disease in patients with eradicated chronic hepatitis C virus: an analysis using a Markov chain model	Hepatology Research	50(8)	936-946	2020	
14) Kumada T, Toyoda H, Tada T, Yasuda S, <u>Tanaka J</u>	Changes in background liver function in patients with hepatocellular carcinoma over 30 years: Comparison of Child-Pugh classification and albumin bilirubin grade	Liver Cancer	9(5)	518-528	2020	

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
15)	Miki D, Akita T, Kurisu A, Kawaoka T, Nakajima T, Hige S, Karino Y, Toyoda H, Kumada T, Tsuge M, Hiramatsu A, Imamura M, Aikata H, Hayes CN, Honda K, Seike M, Akuta N, Kobayashi M, Kumada H, Tanaka J, Chayama K	PNPLA3 and HLA-DQB1 polymorphisms are associated with hepatocellular carcinoma after hepatitis C virus eradication	Journal of Gastroenterology	55(12)	1162-1170	2020	
16)	田中純子	わが国の B 型肝炎ウイルス感染症の現状と展望	臨床消化器内科	35(2)	127-135	2020	
17)	田中純子、秋田智之、山本周子	SDGs 目標のウイルス肝炎排除を目指したアジア地域の共同開発研究：HBV に焦点を当てて	アグリバイオ	4(1)	59-66	2020	
18)	田中純子	わが国における肝炎ウイルス感染の実態と今後の見通し	消化器内科	2(5)	6-16	2020	
19)	田中純子	ウイルス肝炎の疫学	日本医師会雑誌	148(11)	2145-2149	2020	
20)	田中純子、秋田智之	疫学	消化器外科	43(12)	1629-1638	2020	
21)	田中純子、秋田智之、永島慎太郎	SDGs 目標のウイルス肝炎排除を目指したアジア地域の共同開発研究；HBV に焦点を当てて	地域ケアリンク	22(14)	63-70	2020	
22)	田中純子、秋田智之	疫学：慢性 C 型肝炎	病原微生物検出情報（月報）	42(1)	3-4	2021	
23)	田中純子、秋田智之、菊池勤	疫学の視点からみた C 型肝炎	月間薬事	63(4)	20-25	2021	

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授
(氏名・フリガナ) 田中 純子 タナカ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること。 (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 講師
(氏名・フリガナ) 秋田 智之 アキタ トモユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。