

令和 2 年度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

研究課題番号：19KC1001

# 血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法 及び品質確保のための研究

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 河原 和 夫

東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

令和 3 年（2021）年 3 月

# 目 次

ページ

- ◆ 総括研究報告 血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法・・・・・・・・・・ 4  
及び品質確保のための研究

河原 和夫

- ◆ 分担研究報告(1) わが国の原料血漿の供給予測に関する研究・・・・・・・・・・ 1 7

河原 和夫、菅河 真紀子

- ◆ 分担研究報告(2) 海外の献血基準に関する研究・・・・・・・・・・ 4 4

津野 寛和

- ◆ 分担研究報告(3) 日米における原料血漿の採漿及び確保状況、・・・・・・・・・・ 5 3  
血漿分画事業者の収益性と対応について

木村 洋一

- ◆ 分担研究報告(4) 原料血漿採取方法の安全性に関する研究・・・・・・・・・・ 6 4

野島 清子

- ◆ 分担研究報告(5) わが国における免疫グロブリン製剤の需要量・・・・・・・・・・ 7 4  
の変化について

菅河 真紀子、河原 和夫

令和 2 年度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)  
総括研究報告

血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学 大学院政策科学分野

研究要旨

グロブリン製剤の需要増加などにより、原料血漿の安定的確保は喫緊の課題となっている。しかし、世界史上類を見ないわが国社会の急速な少子高齢化と人口減少、加えて若年層を中心に献血離れは、医療を含む社会保障制度の維持や産業などに対して深刻な影響を及ぼしている。

そのような中、血漿分画製剤の原料血漿の確保の方策を探るために本研究が始まった。

2019（平成 31）年度研究では、「①献血者の減少速度から、将来の原料血漿の確保は不安定となる。」「②置換血小板の導入が不可欠である。」「③血漿成分献血の比率が高まることから、原料血漿の採取コストが上昇する。」「④海外の安全性対策と対比すると、見直すことができる検査や製造工程がある可能性がある。」「⑤グロブリン製剤をはじめとする血漿分画製剤の医療機関での使用や管理方法に工夫する余地がある。」「⑥海外でもグロブリン製剤の需要が高まり、需給に関心が集まっている。」ことなどが明らかとなった。

令和 2 年度は、「原料血漿の確保方策」「原料血漿採取コストの低減化」「海外の原料血漿採取方法の安全性とわが国への適応可能性」などについて研究を行った。

原料血漿の確保の前提となる血漿成分献血者を増やす方策として、現時点で血漿成分献血者の上位 90%が集まっている施設が立地している自治体の属性を調べた。

その結果、人口規模が大きく人口の集積状況が良く、かつ献血施設が立地している都道府県内の市区町村から広く献血者が集められるところ、さらに他都道府県からの人口流入が見込まれるところが重要であることが確認できた。それ以外の施設は人口が少ないなど立地に問題があり効率的に原料血漿を確保するには不向きであることがわかった。また、血漿成分献血者が多く確保できる献血施設を今後も維持するとともに、ハーフィンダール・ハーシュマン指数 (Herfindahl-Hirschman Index ; 以下「HHI」とする。) が高値にもかかわらず血漿成分献血者が少ない高知市、鹿児島市、宮崎市、徳島市、鳥取市、福井市、秋田市、長崎市での献血の種別を見直し、血漿献血者を増やしていく必要がある。

わが国同様、独占事業者が血液事業を担っている国々で採血漿専用献血ルームを設けているフランス（血液事業者：Etablissement Francaise du Sang (EFS)、分画企業：Laboratoire du Fraccionnement et et des Biotechnologies (LFB))、カナダのケベック州（血液事業者：Hema-Quebec、分画事業者：国内なし）、ケベック州を除くカナダ（血液事業者：Canadian Blood Services (CBS)、分画事業者：国内なし）及びオーストラリア（血液事業者：Australian Red Cross、分画事業者：CSL Behring など）が、わが国の前述の地域における血漿成分献血に特化した献血ルームを運営する際の参考になる。

一方、国内で安定的に血漿分画製剤を供給するためには血漿分画事業者の収益性と対応が重要となる。

米国では免疫グロブリン製剤の需要増に伴い増加する原料血漿必要量を確保するため、分画事業者は傘下の採血業者が運営する採漿センターを増設し、有償採漿ドナーを確保することで対応を図っている。一方、国内では唯一の採血事業者である日本赤十字社が無償の献血による確保を原則としてその責務を担っているが、近年米国と同様の要因による必要血漿量増加への対応により血漿成分採血比率が増大しており、原料血漿確保コストの上昇が懸念される。必要血漿量の確保及び確保コストの抑制が採血事業者である日本赤十字社に求められるが、血漿分画事業者においては免疫グロブリン製剤の収率改善に努めることが必要血漿量の抑制に貢献する。

血漿分画事業の事業構造は日米で同様であるが、日本では薬価下落による収益性の低下が危惧される。基礎的医薬品制度による薬価維持、免疫グロブリン製剤の収率向上や国内需要を満たした製剤の海外輸出等による連産バランスの改善によって収益性を確保していかなければならない。

既に述べたが、近年のグロブリン製剤の需要増加と適応拡大で世界的に需要が増大している。併せて論点となるのが、いかに安全性を評価して担保するかということである。わが国では昨年、血液法および血液法施行規則の一部が改正され、原料血漿の製造業者の血液法における位置づけが明確化され、採血事業所の新規申請に係る基盤が整備されたところである。一方、血漿分画製剤の原料として、わが国でどのような感染症マーカーをスクリーニングする必要があるかは生物由来原料基準に明記されているが、本研究班の調査では外資系メーカーの欧米の採漿センターにおいては、生物由来原料基準で求められている項目よりも多くの試験項目がスクリーニングされ、採血事業者／採漿センターの自社規格により安全性が担保されている現実が見えてきた。

血液法の一部改正により日本赤十字社以外の採血事業者の新規申請が可能となったことを受け、生物由来原料基準の見直しの必要性やスクリーニング項目に関する指針等の作成の必要性を検討しなければならない。

医療現場でのグロブリン製剤の使用量急増の原因だと思われていた「慢性炎症性脱髄性多発神経炎；Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy（以下、CIDP と

する。)」に対する使用量は、継続的に増加傾向にはあったものの認可の前後で有意な増加は認められなかった。しかし、濃厚製剤の上市については10%製剤の登場によって治療時間が短縮化され、入院から外来、在宅へと治療形態が変化しており、特に継続的投与を必要とする低及び無ガンマグロブリン血症において使用量が有意に増加していたことが確認された。入院によって妨げられていた隠れた治療ニーズが、外来治療が可能になることによって掘り起こされたものと考えられる。

今後、企業によって治療時間の短縮化が促進されると継続的投与を必要とする疾患において更なるニーズが創生されるものと考えられる。国際的血液事業ビジネスが白熱化する中で、企業の利益追求の影響を受けることなく正しく需要量を把握することが必要である。そのためには、グロブリン製剤の適正使用を推進させるとともに適応症の認可をどこまで広げるかについての慎重な論議が必要である。

#### A. 目的

グロブリン製剤の需要増加などにより、原料血漿の安定的確保は喫緊の課題となっている。しかし、世界史上類を見ないわが国社会の急速な少子高齢化と人口減少は、医療を含む社会保障制度の維持や産業などに対して深刻な影響を及ぼしている。わが国における今後の原料血漿の確保およびその前提となる献血者の確保方策、原料血漿の採漿基準、安全対策、製造に伴う問題、医療現場での使用状況、特にグロブリン製剤の使用量急増の原因を究明すること、ならびに米国における原料血漿の採漿及び確保状況、血漿分画事業者の収益性と対応を調査し、日本との比較を踏まえて国内血漿分画事業における課題を整理し、国内自給を維持して今後の安全で安定供給を視野に入れたわが国の原料血漿採漿方法に関する政策提言を行うことである。

#### B. 方法

2015年の献血者データベース、国立社会保障・人口問題研究所の公表資料の将来推計人口、欧州のアフェレーシス採取に関するガイド「Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. European committee on Blood Transfusion 2017-19thEd.」、2020年1月14日～15日にオランダのアムステルダムで開催されたInternational Plasma and Fractionation Association (IPFA)主催の「IPFA Workshop on Plasma Collection」での討議資料、公表論文やWebサイト等の各種公開情報などをもとにして分析した。

原料血漿採取方法の安全性については、生物由来原料基準、欧州薬局方、米国連邦規則集、米国薬局方、FDAのNATガイドライン、PPTA (Plasma Protein Therapeutics Association)ガイドライン、欧州医薬品庁ガイドライン等の文書を確認した。また、NAT (核酸増幅検査)に関する情報は、イン

インタビューフォームで確認した。併せて血漿分画製剤用の血漿を採漿している武田薬品工業、CSL ベーリング、グリフォルスなどのメーカーに対してアンケート調査を実施し、実態を調べた。

医療現場におけるグロブリン製剤の使用実態に関しては、社会保険組合医科レセプト情報を用い 75 歳未満の患者約 525 万人の全種グロブリン製剤の使用状況について分析した。

### C. 結果

血漿成分献血者数が多い献血施設としては、特別区部、名古屋市、大阪市、横浜市、仙台市、さいたま市、船橋市、福岡市、京都市、神戸市、広島市、川崎市、宇都宮市、札幌市、新潟市、甲府市、千葉市、武蔵野市、熊本市、柏市、岐阜市、浜松市、北九州市、立川市などの自治体に立地する献血施設で血漿成分献血者の上位 90%が集まっていた。人口減少が叫ばれる中、これら献血施設での血漿成分献血者の減少は、全体の献血可能人口の減少に比べると緩徐であった。

近年、血漿成分献血者および献血率が増加している。10 歳代の献血率は上昇しているものの、この年齢層の人口減少により献血率は高まっても献血者数は、さほど増加していない。むしろ、人口が多い 50～60 歳代の献血率が上昇したことが全体の献血者数の増加に寄与していた。今後は、血漿成分献血者数も減少に転じるものと思われる。

ハーフィンダール・ハーシュマン指数 (Herfindahl-Hirschman Index ; 以下「HHI」とする。)を用いて原料血漿を確保

するための有利な立地を考察した。

その結果、京都市、高知市、仙台市、高松市、熊本市、広島市、大分市、鹿児島市、宮崎市、徳島市、鳥取市、福井市、秋田市、長崎市などが血漿成分採血に特化することが望ましい地域であった。

また、わが国同様、独占事業者が血液事業を担っている国々の情報が最も参考になる。その例として、フランス (血液事業者 : Etablissement Francaise du Sang (EFS)、分画企業 : Laboratoire du Fraccionnement et des Biotechnologies (LFB))、カナダのケベック州 (血液事業者 : Hema-Quebec、分画事業者 : 国内なし)、ケベック州を除くカナダ (血液事業者 : Canadian Blood Services (CBS)、分画事業者 : 国内なし)、及びオーストラリア (血液事業者 : Australian Red Cross、分画事業者 : CSL Behring など) では、採血漿専用献血ルームが設置されている。上記の都市がこの採漿形態に該当する。

昨年度の研究で、原料血漿を確保するための必須条件として”置換血小板 (以下、PAS 血小板) とする。”の導入を述べた。

PAS 血小板が導入されると、血小板製剤中の血漿の 65%が原料血漿として回収できることになる。現在、全国に 85 万本ほどの血小板製剤が供給されており、PAS 血小板の導入に伴い、年間約 10.2 万リットルの原料血漿が回収できる。一方、欧米諸国でも single-donor アフェレーシス血小板が主流になってきているものの、未だ全血由来のプール血小板も使用されている。プール血小板の使用により懸念されるのが、多数の献血者に暴露されることによる同種免疫の誘導であるが、白血球除去処理が導入されたことにより、プール血小板とアフェレー

シス血小板で抗 HLA 抗体産生のリスクがほぼ同等（プール対アフエレーシス、7% 対 8%）であったと報告されている。本邦では 2007 年頃にすべての輸血用血液に対して白血球除去が導入されている。そのため、リスクは低いと考えてもよい。献血血液の有効利用を考慮すると、今後、日本でも全血由来プール血小板の一部導入は重要な検討課題と考えられる。本邦で全血由来プール血小板の導入を検討する際、ABO 適合の問題、細菌感染の問題、製造体制の問題などが検討課題として挙げられる。

2020 年 1 月 14 日～15 日にオランダの阿姆斯特ダムで開催された International Plasma and Fractionation Association (IPFA) 主催の「IPFA Workshop on Plasma Collection」でも原料血漿の確保は主たる問題となっていた。血漿採取のための体制整備は重要である。

EU では、回収血漿は十分確保できていることから、今後、アフエレーシス血漿が主な血漿の原料になるとされている。しかし、わが国同様、EU では血液や血漿採取には、医師による監視、献血者適正判定及び献血者管理が必須となっている。EU の血液に関する指令第 9 条では、「血液センターの責任者として医学または生物化学の有資格者を任命する」ことが明記されており、また、19 条には、「献血者問診は医療従事者が責任を負うべきである」とされている。ドイツの血液法では、血液センターの運営の条件として、医師が在籍すること、チェコの条例では献血者適正判断を医師が行うことが明記されている。わが国でも、採血施設は「診療所」の許可が必要とされており、管理医師の配置が必須である。また、献血

者適格性判断や採血時の副作用等への対応を行うため、多くの医師が配置されているなど共通の課題が存することが判明した。

血漿分画製剤用原料血漿の確保量は欧米を中心として増加傾向にあり、特に世界の総確保量の 7 割以上を占める米国では採漿量が年 10% 程度の伸長となっていた。Recovered Plasma は輸血用血液製剤の需要に応じてその確保量が決定されることもあり、現状で減少傾向にある。一方、Source Plasma の確保量は増加の一途をたどっている。

なお、近年、献血を中心とした輸血用血液製剤の採血事業者においても輸血用血液製剤の需要減少傾向を受けて保有施設の一部を原料血漿の採漿を目的とした専用施設とする事業者も増加しており、採血事業の形態が変化しつつある。なお、米国国内で確保された原料血漿はその半量が輸出され、欧州、豪州等の自社分画施設で製剤化された後、一部は米国国内に再輸入されている。

米国においては日本よりも以前から免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり、確保される原料血漿量が増加傾向にある。

原料血漿価格はここ数年、日米ともに上昇傾向にあるが、日米における価格推移の背景は異なるものと推察される。米国においては分画事業者による Source Plasma の採漿は有償が中心である。原料血漿必要量の増加を背景に採漿施設の増設に加えて積極的なドナーリクルート活動が展開されており、ドナーへの報酬額についても上昇傾向にあることが採漿業者の WEB サイトから見て取れる。必要量確保に向けた採漿施設の増設に伴う設備投資費用、及びドナーへの報酬の上昇が原料血漿コストに影響し

ている可能性がある。また、米国における血漿価格については前述の通り採漿事業者の多くが血漿分画事業者で占められており、公開される価格情報はスポットと呼ばれる異なる事業者間での取引に限られている。そのため、採漿コストに利益を上乗せした価格となっていると考えられる。

一方、日本における血漿分画製剤用原料血漿の採漿及び確保状況は、免疫グロブリン製剤の需要増加に伴って必要原料血漿量が増加したことから、ここ数年で急速に原料血漿の確保を目的とした血漿成分採血比率が上昇している。原料血漿確保に伴うコストは全血採血あるいは血小板成分採血と比較して血漿成分採血では大幅に上昇する。これは全血採血あるいは血小板成分採血において、人件費や検査費用等かかるコストの一部を併せて製剤化される輸血用血液製剤に転嫁可能であるのに対し、血漿成分採血ではコストの大部分が原料血漿製造費用として積算されるためである。

血漿分画製剤と同様に輸血用血液製剤についても採血血液から原料血漿を含む複数の製剤が製造され、連産構造にある。連産とならない血漿成分採血比率の増大はコストの上昇につながり、その費用負担は日本赤十字社の血液事業運営に影響を与えることとなる。

米国と日本における分画事業者の収益傾向を確認するため、原料血漿価格及び原料血漿 1 L 当たりの主要製剤の製品価格は、米国では製品価格は 2013 年から 2018 年で原料血漿価格推移と同様の傾向を示しているのに対し、日本における製品価格は低下傾向を示している。米国における製品価格と原料血漿価格の相関性は明確ではない

が、日本国内の製品価格は薬価制度により市場実勢価格に基づく薬価改定が行われることで低下を続けている。国内分画事業者の収益性が低下傾向にある中、血漿価格上昇に伴うコスト増が事業者に与える影響は大きいと思われる。

血漿分画製剤の価格の安定化、そして事業継続に向けた収益力確保のためにも基礎的医薬品に認定されるよう単品単価による取引、並びに価値に見合った適正な価格での取引が必要である。

血漿分画製剤の特徴である連産バランスを最適にするための原料血漿必要量は、各製剤のうち需要に基づく製造量と製造収率から最も血漿を必要とする製剤に依存し、製剤需要動向により経時的に変化する。過去には世界で供給される量の 1/3 が日本で使用されたとされるアルブミン製剤が原料血漿を最も多く必要とする製剤であったが、免疫グロブリン製剤需要の増加に伴い近年では当該製剤が最も原料血漿を必要とする製剤となった。この傾向は欧米主要国においても同様であり、日本においてもこの傾向は当面継続するものと推察される。

また、免疫グロブリン製剤見合いで確保された原料血漿について、アルブミン製剤やその他の製剤では当該製剤の有効成分を含む原料が全て使用されているわけではない。前述のとおり供給量は国内需要と分画事業者の製造能力に依存しているため、単に免疫グロブリン製剤以外の国内供給量の増加を目指すことは現実的ではないが、一方で原料血漿から複数の製剤をバランスよく供給することが出来れば分画事業者の収益性は大きく向上する。連産バランスの改善にあたっては、免疫グロブリン製剤の収



率向上によって当該製剤見合いの原料血漿必要量を減少させることも極めて有効な手段である。

欧米では免疫グロブリン製剤の供給量増加とともにアルブミン製剤の供給量も増加傾向にある。海外の分画事業者らも、医薬品的価値のある新たな血漿タンパク成分の研究開発に取り組むとともに、グローバルな供給も含めて血漿から生み出される分画製剤の連産バランスを整え、収益性を確保しているものと考えられる。

わが国においては輸入製品に依存している製剤について国内自給率の向上に努めることはもちろんだが、2019年（令和元年）に改正された「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」により、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲において血漿分画製剤の輸出が可能となった。今後は海外、特に当該製剤の需要があり、自国での血漿確保や分画製剤の製造体制を構築できていない国等に対して、血漿分画製剤を輸出することも収益性確保に向けた連産バランス改善の選択肢となりえる。

原料血漿の安全性を担保する原料血漿に関連した文書管理については、わが国で採血された血漿から血漿分画製剤を製造する場合、その原料は医薬品等原薬として原薬等登録原簿（MF）に「分画用プラズマ用（218MF10700）」として登録されている。一般的にMFには製造方法、規格および試験、原薬を用いて製造する製剤一覧などの記載項目が含まれるが、その内容は公開されていない。生物学的製剤基準に「人全血液」「新鮮凍結人血漿」等の記載があり輸血用血液製剤として満たすべき規格の記載があ

るが、分画用血漿については定められておらず、日本薬局方も同様であった。生物由来原料基準の第2血液製剤総則において、血漿分画製剤の原料等の保存温度（10℃以下）、原血漿の保存温度（6℃以下）の記載があるが、実際には日本赤十字社の内部規格で定められ、管理されているものと考えられた。

一方、欧州において原料血漿は「Human Plasma for fractionation」（01/2020：0853）として薬局方に収載され、採血から凍結までの時間と保管温度、感染症マーカーの検査項目、製法、その他満たすべき総たん白量（10単位以上のプールで試験を実施し5g/L以上）、凝固活性（10単位以上のプールで試験実施し、0.7IU/mL以上）等の規格に関する記載があるため、どのような原料からどう製造され、どんな規格を満たしているのかが局方で確認可能であった。

感染症スクリーニング項目についての文書管理は、わが国で市販する血漿分画製剤の原料/原血漿は、たとえ輸入製剤であっても生物由来原料基準を満たす必要がある。生物由来原料基準の第2血液製剤総則2血漿分画製剤総則では、原材料に対してHBV、HCV、HIV-1/2の血清学的検査、原血漿に対してHBV、HCV、HIVの核酸増幅検査を実施し、いずれも「検出されない」ことが求められている。

欧州薬局方では、製造工程で血漿プールを構成した時点でのHCV RNAのNATの実施が求められ安全性が担保され、さらに血漿プールに対する核酸増幅検査実施時の陽性コントロールの設定、インターナルコントロールの設定などについても明記されているのが特徴的であった。また、欧州では、

Official Medicines Control Laboratory (OMCL) がプール血漿の抗体試験等を国家検定として実施し、血漿プールのバッチリリースを実施しており、欧州 EDQM 2019 Annual Report によると、2019 年のプール血漿のバッチリリースの数は 13600 バッチにも及び、Plasma master File (PMF) として国が関与して管理していることがわかった。

分画用の感染症スクリーニング項目は、ヒトパルボウイルス B19 と HAV の核酸検査をミニプールで実施しており、これらは生物由来原料基準では求められていない。B19 の核酸増幅検査の実施は、海外では PPTA と FDA のガイドラインで求められており、また HAV の核酸増幅検査は PPTA のガイドラインで求められている。よって、日本の生物由来原料基準で求められていなくても、採血地/国の規格に適合させるためにメーカーの判断で実施されているものと考えられた。HAV スクリーニングについては、わが国の HAV 感染者は欧米より少なく、これは国内血から製造されたグロブリン中の抗 HAV 力価が輸入製剤よりも低いところからも分かる。PPTA のガイドラインに HAV 陽性の血漿を使用してはいけない旨の記載があるが、AABB の Fact sheet によると、HAV の血中ウイルス量は  $10^{3\sim5}$  IU/mL と低いこと、日本は感染者が少ないことを考慮すると、HAV が原料血漿に混入した場合でも製造工程中のウイルス・除去不活性化工程で十分に除ける可能性が高い。

このように輸入製剤の原料血漿はすべて HAV-RNA の核酸増幅検査が実施されているところであるが、日本においては分画用の原料に対して HAV のスクリーニングを新た

に求める必要は低いと考えられた。

国内献血血液から製造される 3 社の血漿分画製剤のインタビューフォームを確認したところ、B19 と同様に 1 社が受入試験で、全社が最終製品で HAV の核酸増幅試験を実施していることがわかり、分画メーカーの自社規格により安全性が上乘せされていると考えられた。

その他のスクリーニング項目については、わが国では分画用の原料に対して HTLV-1 抗体のスクリーニングが実施されているが、日本に輸入される血漿分画製剤の原料では実施されていなかった。梅毒(syphilis)は一部米国の採漿センターでは規格に従い実施されていた。梅毒のスクリーニングについてはリスクが評価され継続の必要性が議論されていた。

なお、スクリーニングキットの費用は公開されていないため、ロシュとアボット社に核酸増幅検査および血清学的検査の定価と 1 キット当たりの測定人数についてアンケート調査を実施した。

輸入製剤ですべて実施している HAV と B19 の核酸増幅検査を仮に追加する場合は、定価ベースで 96 検体当たり 37 万 8 千円が上乘せ（同時検出、日本未発売）となると想定された。また、仮に生物由来原料基準で求められていない、HTLV-1 抗体、梅毒抗体、HBc 抗体のスクリーニングを実施しない場合、それぞれ定価ベースで 100 検体当たり、9 万円、3 万円、6 万 4 千円の費用削減が可能と推定された。

医療機関でのグロブリン製剤使用量急増の原因だと思われていた CIDP に対するグロブリン製剤の使用量は継続的に増加傾向にはあったものの、認可の前後で有意な増

加は認められなかった。しかし、濃厚製剤の上市については10%製剤の登場によって治療時間が短縮化され、入院から外来、在宅へと治療形態が変化しており、特に継続的投与を必要とする低及び無ガンマグロブリン血症において使用量が有意に増加していたことが確認された。

#### D. 考察

現在の献血者数や献血率の増加を支えている50~60歳の献血者層はいずれ献血から退くことになる。すると、既に述べたように近未来の血漿成分献血者の減少は否めない。

原料血漿の確保については、HHIを用いて都道府県ごとの都道府県庁等の中核的な市の当該都道府県内の人口の集中状況を調べた。京都市をはじめとして当該都道府県の人口が特定の自治体に集中しているところが同定された。

血漿成分献血者の上位90%が集まる献血施設はほとんどがHHIの高い都市であった。多数の献血者を集めることができ、かつ、人口が集中していることから効率的に血漿を採取できる施設の所在が、HHIが高い自治体に偏っていることは理にかなっている。

HHIが高いところは血漿成分献血に特化して献血ルーム等の採漿を行うべきである。HHIが低いところは人口が集中した都市圏が形成されていないので都道府県内のそれぞれの自治体に人口が分散した構造になっている。このようなところで採漿を行うのは非効率である。

ただ、血漿成分献血者の上位90%が集ま

りHHIも高い所の献血者の構造を考えなければならぬ。しかし、これらの他都道府県からの献血者も地方の人口減少や新型コロナウイルス感染症による在宅勤務等の普及により減少していくことが予想される。

これらの要素を勘案すると血漿献血者の上位90%を占めている採血施設においても今後の大幅な献血者の減少が予想される。

今後の血漿成分献血者の確保が期待される場所を個別に見ていく。高知市に県内人口が集中している構造を有しながら血漿成分献血者が少ない高知市での採漿活動の強化が必要である。そのほかHHIが比較的高い鹿児島市、宮崎市、徳島市、鳥取市、福井市、秋田市、長崎市も採漿活動の強化が必要である。

HHIが高く、あるいは今後HHIの上昇が予想され、かつ、従来から血漿成分献血者が多い京都市、高知市、仙台市、高松市、熊本市、大分市、金沢市、松江市、札幌市、富山市、松山市などでの血漿成分献血者の確保が重要である。

血漿成分献血に特化した献血ルーム等の設置も重要である。かつ、血漿成分献血ルームの運営を効率化するには、人件費などのコストの削減や採漿容器、検査項目の見直しなども併せて考慮する必要がある。

採血施設は「診療所」の許可が必要とされており、管理医師の配置が必須である。また、献血者適格性判断や採血時の副作用等への対応を行うため、多くの医師が配置されている。採血、採血漿（副作用時対応含む）はすべて看護師によって実施されており、採血副作用時には医師の指示の元、看護師が対応している。最近、採血副作用クリニカルパスを作成し、全国で統一した

より適切な対応ができるよう整備している。有資格者（医師、看護師）の確保も年々困難になってきており、今後、教育訓練を受けたインタビューアーによる問診や、ICT を活用した遠隔診療の導入なども期待されている。しかし、米国のように医師、看護師不在の環境において、訓練された無資格者による問診や採血の普及は、わが国では課題が多いと考えられる。

血漿の回収量の増加などの収率の向上も不可欠である。わが国でも、回収血漿とアフレーシス採取を組み合わせ、国から示される必要原料血漿量の確保に努めている。欧米諸国と比較して大きく異なる点は、1 回のアフレーシス処理で採取可能な量である。ヨーロッパの基準に示される、循環血液量の 16% 以下（細胞外循環量 (ECV) の 20%）かつ 750mL 以下の採血漿に対して、日本では循環血液量の 12% 以下（対外循環として 15% 以下）かつ 600mL 以下が基準となっている。本邦では、採血量は少し余裕をみて循環血液量の 12~13% とし、15% は超えないこととされている。

日本赤十字社では、2017 年 6 月から体重別血小板採血を段階的に導入し、採血漿の上限を 480mL から 600mL に引き上げた。ただし、循環血液量の上限は 12% のままである。体重別血小板採血の導入に伴い、一時的に VVR の発生頻度が増加したものの、時間の経過とともに、採血者の熟練と献血者の慣れに伴い、以前と同等の頻度に戻った。欧米諸国と比較し、小柄な体型の日本人献血者を対象としていることから、採血漿量の上限の引き上げについては慎重に検討する必要がある。

最近、自動遠心分離装置 (TACSI) が導入され、回収血漿の確保量は増加している。また、数年後、PAS 置換血小板製剤の導入が検討されていることから、約 10.2 万リットルの回収血漿の確保につながると見込まれている。しかし、本邦の血小板製剤はすべてアフレーシス由来であり、採取上限が 600mL に設定されていることから、今後、献血血液の有効利用を目指し、プール血小板の導入を検討する可能性もある。それによって、さらなる原料血漿確保量の増加が見込まれる。

またハンガリーの命令では献血者適正判断を、専門的訓練を受けた医療従事者が行うこと、また各プラズマセンターに 1 名の医師を配属することが記載されている。一方、オーストリアの血液安全法においても、血液センターの運営には、医師が配属されていることが条件となっている。ただし、移動採血（全血）においては、医師が必ずしも配属されていなくても良いとなっている。採血及び採血漿における医師の役割に関する当局規制は国によって異なるが、医師にとって血液センターの職務が魅力的に感じられないことから、医師の確保に苦慮している。そのため、献血ルームの稼働時間を調整する必要があり、献血可能時間が短縮している。これらの問題を解決するため、EU では、新たな国内規制や手順を制定し、専門的訓練を受けた医療従事者が、不在医師の監督のもと、献血者適正判断や採血漿業務を監視できる体制を構築する必要性について言及している。また、多くの国々で医師（及び献血者）の不足を分散し、EU 全体で原料血漿を確保する体制を構築する対策も検討されている。

こうした対策を講じて、安定的な原料血漿確保に向けた取り組みを行わねばならない。増加する原料血漿必要量に対応するため成分血漿採血比率の増加や採血施設の増設は確保コストの増大、ひいては原料血漿価格の上昇につながる。

一方、血漿分画事業者においては最も原料血漿を必要とする免疫グロブリン製剤について、製造収率の向上による必要原料血漿の低減により、成分血漿採血比率を大きく変動させないことが原料血漿確保コストの抑制に貢献するものと考えられる。また、将来にわたる安定供給に向けた継続的な設備投資等、適切な事業運営を図るためには分画事業者の収益性確保が必須となる。生産性の改善、製造コストの低減化に努めるとともに、製剤については価値に見合った適正な価格での取引に尽力し、基礎的医薬品としての位置付けを確立することが重要である。また、連産バランス改善の観点においても、免疫グロブリン製剤の収率向上によって当該製剤見合いの原料血漿必要量を減少させることは極めて有効な手段である。加えて、国内需要を満たし、且つ原料、生産能力に余力のある製剤を海外へ輸出する取り組みについて検討する必要がある。未利用原料を用いた製品の輸出は善意の献血血液の有効利用及び当該製剤を必要とする国に対する国際貢献にもつながるものである。

原料血漿の安全性を確保するには、生物由来原料基準記載の感染症マーカーのみで十分か否かは、ドナーの疫学背景に依存しており、承認時には充分であった安全性対策も新たな感染症が起きた場合は、無症候ウイルス血漿の有無や血漿ウイルス量情報

など、最新の知見を得た上で安全性を上乗せする必要があるかを議論する必要がある。

輸入製剤の原料を採取する海外の採血センターが検査項目を変更し、それが承認販売申請書の記載に影響しない場合、日本ではそれを漏れなく確認することが難しい可能性がある。一つの国に複数の採血事業者が存在する海外のPMFのシステム化が今後参考になると考えられる。

また、国立感染症研究所が実施している血漿分画製剤の国家検定による試験に上乗せして製造・試験記録等要約書（SLP）を確認する新しいロットリリースが予定されており、SLPの中に採血センターが実施している試験法が変更になった場合は特記事項に記載されるようになる予定である。

また、今回の研究班において、分画用プラズマにおける、第Ⅷ因子用、その他分画用、抗HBs用の規格の違いが記載された文書を見つけることはできなかった（血液事業部会運営委員会資料には一部情報が記載されている）。第2採血所が血液法で認められたこの機会に、採血からの凍結までの時間、保管温度、期間、抗HBs抗体価の原料としての規格値などの文書を整理する必要があるか検討する場合、欧州薬局方が参考になると考えられた。

ヒトパルボウイルスは生物由来原料基準では分画用原料に対してスクリーニングが求められていないが、B19は血中ウイルス量が非常に高く $10^{12}$  IU/mL相当のドナー血液が原料に混入した場合、工程中のウイルス除去不活化で除去するのは困難と思われ、基準で求められていなくても分画メーカーは独自でスクリーニング実施せざるを得な

いのが現状であることを考えると、自社規格による管理に頼るよりは規格として追記する必要がないか検討しなければならない。

グロブリン製剤使用量の急増要因の一つとして、濃厚製剤の登場により治療時間が短縮し、入院治療が前提ではなくなり外来による継続治療が可能になったためと考えられる。

入院によって妨げられていた隠れた治療ニーズが、外来治療が可能になることによって掘り起こされたものと考えられる。

#### E. まとめ

今後も増加すると予測されている血漿分画製剤、特に IVIG の需要を賄うため日本赤十字社では様々な対策を講じていく必要がある。現在、IVIG の国内自給率が 95% から 85% ほどに減少し、一部輸入品に依存しているが、その多くが米国の売血から得られた原料血漿であることから、安全性の問題や確保の問題が存在し、我が国の国内自給 100% を目指した対策を早急に講じることが肝要である。

そのためには、血漿成分献血者が多く確保できる献血施設を今後も維持するとともに、HHI が高値にもかかわらず血漿成分献血者が少ない高知市、鹿児島市、宮崎市、徳島市、鳥取市、福井市、秋田市、長崎市での献血の種別を見直し、血漿献血者を増やしていく必要がある。

併せて、血漿成分献血に関しては、人口減少などで効率が悪い献血ルームは廃止あるいは規模を縮小し、人口規模が大きく人口の集積状況が良く、かつ献血施設が立地している都道府県内の市区町村から広く献

血者が集められるところ、さらに他都道府県からの人口流入が見込まれることに専用の血漿成分献血施設を設置し、資材と人材を集中的に配置する必要がある。また、献血者の今後の減少率を考慮すると血漿成分献血の上位 90% を占める献血施設での献血者数を 5~10% 増加させるだけでも血漿成分献血者の確保に大きく寄与することが期待できる。

近年米国と同様の要因による必要血漿量増加への対応により血漿成分採血比率が増大しており、原料血漿確保コストの上昇が懸念される。必要血漿量の確保及び確保コストの抑制が採血事業者である日本赤十字社に求められるが、血漿分画事業者においては免疫グロブリン製剤の収率向上に努めることが必要血漿量の抑制に貢献する。

血漿分画事業の事業構造は日米で同様であるが、日本では薬価下落による収益性の低下が危惧される。基礎的医薬品制度による薬価維持、前述の免疫グロブリン製剤の収率向上や国内需要を満たした製剤の海外輸出等により連産バランスの改善を図り、収益性を改善することが血漿分画製剤の安定供給に向けた事業の継続に必要である。

血液法の一部改正により日本赤十字社以外の採血事業者の新規申請が可能となった。

原料血漿の更なる安全性確保のためには、生物由来原料基準の見直しの必要性の検討、スクリーニング項目に関する指針等の作成が必要であると考えられる。

グロブリン製剤の使用量の急増に対処するためには、単に原料血漿を確保するために献血者を増やすという供給サイドでの対策を短絡的に講じるのではなく、需要サイドの実態も正確に把握する必要がある。

医療現場でのグロブリン製剤の適正使用を推進させるとともに適応症の認可をどこまで広げるかについての慎重な論議が必要である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### (1)論文発表

[原著論文]

1. Makiko Sugawa, Kimitaka Sagawa, Katsunori Ohyama, Tomoko Henzan, Kazuhiro Nagai, Kazunori Nakajima and Kazuo Kawahara. Increased use of immunoglobulin preparations and its factors in Japan. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy. Vol.67, No.1, p.9-20, 2021
2. Kazuhiro Nagai, Makiko Sugawa, Yasushi Miyazaki, Kazuo Kawahara: Crisis Management of The Supply Chain of Blood Products in Japan. Japanese Journal of Transfusion and

Cell Therapy,66(4):634-642,2020

3. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa, Kazuo Kawahara: Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. Journal of Medical and Dental Sciences.vol.67,2020

##### (2) 学会発表

1. Kiyoko Nojima : Updates in lot release system for blood products in Japan. The Fifth Meeting of National Control Laboratories for Biologicals in the Western Pacific, Global Bio Conference 2020, Seoul(Web, 口頭), September , 2020

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

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

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告 (1)

わが国の原料血漿の供給予測に関する研究

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授  
研究分担者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 特任助教

研究要旨

グロブリン製剤の需要増加などにより、原料血漿の安定的確保は喫緊の課題となっている。しかし、世界史上類を見ないわが国社会の急速な少子高齢化と人口減少は、医療を含む社会保障制度の維持や産業などに対して深刻な影響を及ぼしている。

そのような中、血漿分画製剤の原料血漿の確保の方策を探るために本研究が始まった。

2019 (平成 31) 年度研究では、「①献血者の減少速度から、将来の原料血漿の確保は不安定となる。」「②置換血小板の導入が不可欠である。」「③血漿成分献血の比率が高まることから、原料血漿の採取コストが上昇する。」「④海外の安全性対策と対比すると、見直すことができる検査や製造工程がある可能性がある。」「⑤グロブリン製剤をはじめとする血漿分画製剤の医療機関での使用や管理方法に工夫する余地がある。」「⑥海外でもグロブリン製剤の需要が高まり、需給に関心が集まっている。」ことなどが明らかとなった。

これら成果を踏まえて、令和 2 年度は掘り下げた研究を行い有効な政策を提言した。

方法は、2015 年の献血者データベースから献血者の地域移動の状況を抽出し、国立社会保障・人口問題研究所の公表資料である「将来推計人口」を用いて分析した。

全国の血漿成分献血者の上位 90%が集まっている施設が立地している自治体の属性を調べた結果、人口規模が大きく人口の集積状況が良く、かつ献血施設が立地している都道府県内の市区町村から広く献血者が集められるところ、さらに他都道府県からの人口流入が見込まれるところが重要であることが確認できた。それ以外の施設は人口が少ないなど立地に問題があり効率的に原料血漿を確保するには不向きである。

また、血漿成分献血者が多く確保できる献血施設を今後も維持するとともに、ハーフィンダール・ハーシュマン・指数 (Herfindahl-Hirschman Index ; 以下「HHI」とする。) が高値にもかかわらず血漿成分献血者が少ない高知市、鹿児島市、宮崎市、徳島市、鳥取市、福井市、秋田市、長崎市での献血の種別を見直し、血漿献血者を増やしていく必要がある。



併せて、血漿成分献血に関しては、人口減少などで効率が悪い献血ルームは廃止あるいは規模を縮小し、人口規模が大きく人口の集積状況が良く、かつ献血施設が立地している都道府県内の市区町村から広く献血者が集められるところ、さらに他都道府県からの人口流入が見込まれるとともに血漿成分献血施設を設置し、資材と人材を集中的に配置する必要がある。さらに、献血者の今後の減少率を考慮すると血漿成分献血の上位90%を占める献血施設での献血者数を5～10%増加させるだけでも血漿成分献血者の確保に大きく寄与することが期待できる。

## A. 目的

グロブリン製剤の需要増加などにより、原料血漿の安定的確保は喫緊の課題となっている。しかし、世界史上類を見ないわが国社会の急速な少子高齢化と人口減少は、医療を含む社会保障制度の維持や産業などに対して深刻な影響を及ぼしている。

そのような中、血漿分画製剤の原料血漿の確保の方策を探るために本研究が始まった。

2019（平成31）年度研究では、「①献血者の減少速度から、将来の原料血漿の確保は不安定となる。」「②置換血小板の導入が不可欠である。」「③血漿成分献血の比率が高まることから、原料血漿の採取コストが上昇する。」「④海外の安全性対策と対比すると、見直すことができる検査や製造工程がある可能性がある。」「⑤グロブリン製剤をはじめとする血漿分画製剤の医療機関での使用や管理方法に工夫する余地がある。」「⑥海外でもグロブリン製剤の需要が高まり、需給に関心が集まっている。」ことなどが明らかとなった。

これら成果を踏まえて、令和2年度は掘り下げた研究を行い有効な政策を提言した。

## B. 方法

2015年の献血者データベースから献血者の地域移動の状況を抽出し、国立社会保障・人口問題研究所の公表資料の「将来推計人口」を用いて分析した。

## C. 結果

原料血漿は成分献血のうち、採漿を目的とした“血漿献血”と血小板採取を目的としている“血小板献血”も残余の血漿部分は原料血漿として利用されている。ほかにも全血献血である200mLおよび400mL献血で採取された血漿は、同じく原料血漿として利用されている。しかし血漿献血以外には採取の主目的である血球成分の確保が、人口減少や医療技術の進歩等により今後、使用量が減少していくことが見込まれている。つまり原料血漿確保のためにこれらの採取を増やせば、血球製剤が余剰となる。

昨年度の研究で原料血漿確保のためには、血小板献血の際に確保された血漿を有効利用するための”置換血小板製剤”の導入が不可欠であることを述べた。それでも国の

ネガティブ予測をかるうじて満たす程度である。

そこで血漿成分献血の確保が重要になる。しかし、同様に昨年度研究でも示したように、血漿成分献血を増価させれば血液事業が高コストになることは否めない。コストの問題以前に献血者が安定的に確保できるかが大きな論点となる。

そこで本研究では、血漿成分献血に焦点を当て地域における献血者の特性や地理的移動について分析した。

2015年の献血者データベースを用いて、問診や検査落ちなどせずに実際に成分献血を行った献血者を対象に分析した。

## 1. 血漿成分献血者数が多い献血施設

**表1**に示す献血場所で全国の血漿成分献血者の上位90%が確保されている。いずれも大都市部を中心とした地域である。

献血者の地理的特性として献血ルームなどの採血場所から近いところに居住している者や採取施設が立地しているところと同一の都道府県に居住している者、そして献血場所の立地とは異なる他の都道府県に居住している献血者の3つの形態が考えられる。

そこで本研究では、①採取場所と同一の自治体に居住している献血者、②居住場所が採取場所の自治体とは異なるが、採取場所と同一の都道府県に居住している献血者（通勤や通学、買い物での地理的移動などが考えられる）、③採取場所とは異なる都道府県に居住している献血者（通勤・通学・買い物に加え観光や出張等での移動が考えられる）に分けて分析した。これらの実数と構成割合は、**表1**に示すとおりである。

地理的特性としては、当然人口が多い大都市やそれを抱えている都道府県が大多数を占めている。

献血場所と居住地が同一自治体である献血者の割合が高い血漿成分献血施設は、新潟市（74.1%）、札幌市（72.9%）、豊田市（71.9%）、横浜市（71.8%）、佐世保市（69.6%）、静岡市（68.8%）、北九州市（68.7%）など、横浜市を除いて地方の自治体に立地しているところが多かった。次いで大都市部の自治体が続いていた。一方、厚木市（31.6%）、越谷市（31.5%）、町田市（26.6%）、刈谷市（23.7%）、草津市（22.7%）、立川市（13.8%）、武蔵野市（12.9%）、静岡県清水町（6.1%）などは、献血ルームはあるものの地元の居住人口が少なく、また、人の流れの通過点でもあることから、同一都道府県内の他の自治体からの流入献血者が多かった。

他の都道府県居住者の献血者が多いところは、町田市（66.7%）、東京都特別区部（31.7%）、所沢市（24.1%）、川崎市（21.7%）、佐賀市（20.3%）、大阪市（20.0%）、奈良市（19.4%）、松戸市（18.7%）、京都市（16.6%）、岐阜市（15.6%）などであった。これらは交通が至便であり、全国から人が集まる都市であるか隣県が近いところに立地している献血ルームである。

なお、これらの計算に当たっては、5歳刻みの年齢階級別献血者数を算定し、採取場所と同一の自治体に居住している献血者については、2015年データをベースとして立地している自治体の2020年、2025年、2030年、2035年、2040年、2045年までの将来推計人口をもとに献血者数を予測した。②居住場所が採取場所の自治体とは異なるが、採取場所と同一の都道府県に居住して

いる献血者については、献血施設がある都道府県内のいずれの市町村から献血に来るかわからないので、当該都道府県の年齢階級別の将来推計人口をもとに献血者数を予測した。③採取場所とは異なる都道府県に居住している献血者は、同様にして全国の将来推計人口予測をもとにして献血者数の推移を計算した。

現在、血漿成分献血者の上位 90%を確保しているこれら施設が立地している自治体と今後の献血者確保予測を表 2 に示している。

表 3 は 2015 年をベースにして年齢階級の献血状況を示したものである。青色が濃くなるほど 2015 年より献血状況が改善している年齢階級となる。逆に赤色が濃くなるほど、2015 年に比して献血状況が悪化している年齢階級となる。

わが国では若年層の献血率の低下が危惧されている。一方、40-50 歳代の中年層の献血率は比較的高く保たれている。表 3 の

5 年ごとの推移は、それを如実に反映している。

同様に、図 1 でも全国の血漿成分献血者の上位 90%が集まる施設の献血者の推移を示している。図 2 は、これら施設での今後の献血者の減少率を見たものである。

図 2 は、血漿成分献血者の居住地に関する 3 つの属性を見たものである。いずれも減少していくものの、献血施設の地元に住居する献血者の減少は少ない。片や他の都道府県からの献血者の減少割合は大きくなっていった。

今後の血漿成分献血者の減少状況については、述べたとおりである。これを血漿成分献血に限らずすべての献血を依存することになる全国の献血可能人口の減少状況と対比したものが、図 3 である。

血漿成分献血者の上位 90%が集まる献血施設での血漿成分献血者の減少は、全体の献血可能人口の減少に比べると緩徐である。

表1 全国の血漿成分献血者の上位 90%を採漿する血漿成分献血施設の立地自治体と献血者の地理的分布(1)

都道府県	献血場所市区町村	献血場所と居住地が同一自治体(人)	献血場所と居住地自治体は異なるが同じ都道府県内(人)	献血場所と居住地は異なる都道府県(人)	合計(人)	献血場所と居住地が同一自治体(%)	献血場所と居住地自治体は異なるが同じ都道府県内(%)	献血場所と居住地は異なる都道府県(%)	合計(%)
東京都	特別区部	34,320	5,003	18,293	57,616	59.6	8.7	31.7	100.0
愛知県	名古屋市	16,044	12,706	3,881	32,631	49.2	38.9	11.9	100.0
大阪府	大阪市	12,507	12,298	6,219	31,024	40.3	39.6	20.0	100.0
神奈川県	横浜市	16,707	5,010	1,547	23,264	71.8	21.5	6.6	100.0
宮城県	仙台市	10,370	3,700	1,519	15,589	66.5	23.7	9.7	100.0
埼玉県	さいたま市	8,067	5,676	1,189	14,932	54.0	38.0	8.0	100.0
千葉県	船橋市	5,533	7,899	901	14,333	38.6	55.1	6.3	100.0
福岡県	福岡市	7,632	4,449	1,024	13,105	58.2	33.9	7.8	100.0
京都府	京都市	7,261	2,281	1,897	11,439	63.5	19.9	16.6	100.0
兵庫県	神戸市	7,221	2,841	898	10,960	65.9	25.9	8.2	100.0
広島県	広島市	6,903	2,884	908	10,695	64.5	27.0	8.5	100.0
神奈川県	川崎市	5,299	2,747	2,236	10,282	51.5	26.7	21.7	100.0
栃木県	宇都宮市	5,004	4,728	437	10,169	49.2	46.5	4.3	100.0
北海道	札幌市	6,921	2,364	204	9,489	72.9	24.9	2.1	100.0
新潟県	新潟市	6,549	2,015	272	8,836	74.1	22.8	3.1	100.0
山梨県	甲府市	3,057	5,242	366	8,665	35.3	60.5	4.2	100.0
千葉県	千葉市	3,904	3,021	349	7,274	53.7	41.5	4.8	100.0
東京都	武蔵野市	868	5,265	590	6,723	12.9	78.3	8.8	100.0
熊本県	熊本市	4,011	2,265	430	6,706	59.8	33.8	6.4	100.0
千葉県	柏市	2,939	2,712	1,025	6,676	44.0	40.6	15.4	100.0
岐阜県	岐阜市	2,250	3,233	1,011	6,494	34.6	49.8	15.6	100.0
静岡県	浜松市	4,407	1,832	232	6,471	68.1	28.3	3.6	100.0
福岡県	北九州市	4,398	1,658	343	6,399	68.7	25.9	5.4	100.0
東京都	立川市	856	4,779	558	6,193	13.8	77.2	9.0	100.0
埼玉県	川越市	2,576	3,141	225	5,942	43.4	52.9	3.8	100.0
新潟県	長岡市	2,899	2,836	136	5,871	49.4	48.3	2.3	100.0
長野県	長野市	3,822	1,739	239	5,800	65.9	30.0	4.1	100.0
神奈川県	藤沢市	2,379	2,980	128	5,487	43.4	54.3	2.3	100.0

表1 全国の血漿成分献血者の上位 90%を採漿する血漿成分献血施設の立地自治体と献血者の地理的分布(2)

都道府県	献血場所市区町村	献血場所と居住地が同一自治体(人)	献血場所と居住地自治体は異なるが同じ都道府県内(人)	献血場所と居住地は異なる都道府県(人)	合計(人)	献血場所と居住地が同一自治体(%)	献血場所と居住地自治体は異なるが同じ都道府県内(%)	献血場所と居住地は異なる都道府県(%)	合計(%)
静岡県	静岡市	3,693	1,472	203	5,368	68.8	27.4	3.8	100.0
静岡県	清水町	324	4,812	204	5,340	6.1	90.1	3.8	100.0
佐賀県	佐賀市	2,345	1,867	1,071	5,283	44.4	35.3	20.3	100.0
岡山県	岡山市	3,218	1,830	207	5,255	61.2	34.8	3.9	100.0
茨城県	つくば市	1,907	2,954	238	5,099	37.4	57.9	4.7	100.0
愛知県	豊田市	3,649	1,256	170	5,075	71.9	24.7	3.3	100.0
三重県	四日市市	2,625	1,845	217	4,687	56.0	39.4	4.6	100.0
石川県	金沢市	2,623	1,669	367	4,659	56.3	35.8	7.9	100.0
千葉県	松戸市	2,944	772	853	4,569	64.4	16.9	18.7	100.0
埼玉県	所沢市	1,979	1,453	1,090	4,522	43.8	32.1	24.1	100.0
神奈川県	厚木市	1,372	2,858	111	4,341	31.6	65.8	2.6	100.0
長野県	松本市	2,127	2,012	194	4,333	49.1	46.4	4.5	100.0
埼玉県	川口市	2,526	1,332	458	4,316	58.5	30.9	10.6	100.0
茨城県	水戸市	1,706	2,435	167	4,308	39.6	56.5	3.9	100.0
沖縄県	那覇市	1,911	2,189	184	4,284	44.6	51.1	4.3	100.0
埼玉県	越谷市	1,347	2,371	561	4,279	31.5	55.4	13.1	100.0
兵庫県	姫路市	2,468	1,651	125	4,244	58.2	38.9	2.9	100.0
山形県	山形市	1,805	2,148	252	4,205	42.9	51.1	6.0	100.0
大分県	大分市	2,318	1,195	140	3,653	63.5	32.7	3.8	100.0
東京都	町田市	946	237	2,371	3,554	26.6	6.7	66.7	100.0
富山県	富山市	2,043	1,235	256	3,534	57.8	34.9	7.2	100.0
兵庫県	尼崎市	1,803	1,263	278	3,344	53.9	37.8	8.3	100.0
滋賀県	草津市	754	2,398	164	3,316	22.7	72.3	4.9	100.0
愛媛県	松山市	2,231	932	146	3,309	67.4	28.2	4.4	100.0
和歌山県	和歌山市	2,153	990	149	3,292	65.4	30.1	4.5	100.0
愛知県	岡崎市	1,976	1,194	80	3,250	60.8	36.7	2.5	100.0
愛知県	刈谷市	768	2,373	106	3,247	23.7	73.1	3.3	100.0
愛知県	豊橋市	1,939	1,065	135	3,139	61.8	33.9	4.3	100.0
香川県	高松市	1,733	1,115	233	3,081	56.2	36.2	7.6	100.0

表1 全国の血漿成分献血者の上位 90%を採漿する血漿成分献血施設の立地自治体と献血者の地理的分布(3)

都道府県	献血場所市区町村	献血場所と居住地が同一自治体(人)	献血場所と居住地自治体は異なるが同じ都道府県内(人)	献血場所と居住地は異なる都道府県(人)	合計(人)	献血場所と居住地が同一自治体(%)	献血場所と居住地自治体は異なるが同じ都道府県内(%)	献血場所と居住地は異なる都道府県(%)	合計(%)
奈良県	奈良市	1,554	891	587	3,032	51.3	29.4	19.4	100.0
埼玉県	熊谷市	1,215	1,620	200	3,035	40.0	53.4	6.6	100.0
長崎県	佐世保市	2,095	532	383	3,010	69.6	17.7	12.7	100.0
大阪府	枚方市	1,841	884	244	2,969	62.0	29.8	8.2	100.0
大阪府	茨木市	1,383	1,411	164	2,958	46.8	47.7	5.5	100.0
群馬県	高崎市	1,601	1,072	281	2,954	54.2	36.3	9.5	100.0
岐阜県	多治見市	1,142	1,470	311	2,923	39.1	50.3	10.6	100.0
大阪府	堺市	1,889	910	75	2,874	65.7	31.7	2.6	100.0
岩手県	盛岡市	1,555	1,053	168	2,776	56.0	37.9	6.1	100.0

表2 全国の血漿成分献血者の上位 90%を占めている採漿施設が立地している自治体と今後の血漿成分献血者の予測(1)

都道府県	献血場所 市区町村	2015年 (人)	2020年 (人)	2025年 (人)	2030年 (人)	2035年 (人)	2040年 (人)	2045年 (人)	2020年減少率% (対2015年)	2025年減少率% (対2015年)	2030年減少率% (対2015年)	2035年減少率% (対2015年)	2040年減少率% (対2015年)	2045年減少率% (対2015年)
北海道	札幌市	9,489	9,137	8,826	8,397	8,061	7,515	6,883	3.7	7.0	11.5	15.0	20.8	27.5
岩手県	盛岡市	2,776	2,613	2,455	2,285	2,103	1,919	1,743	5.9	11.6	17.7	24.2	30.9	37.2
宮城県	仙台市	15,589	15,045	14,235	13,280	12,245	11,206	10,199	3.5	8.7	14.8	21.5	28.1	34.6
山形県	山形市	4,205	3,997	3,775	3,519	3,232	2,941	2,670	4.9	10.2	16.3	23.1	30.1	36.5
茨城県	水戸市	4,308	4,164	3,995	3,767	3,489	3,222	2,964	3.3	7.3	12.6	19.0	25.2	31.2
茨城県	つくば市	5,099	4,996	4,842	4,618	4,338	4,055	3,772	2.0	5.0	9.4	14.9	20.5	26.0
栃木県	宇都宮市	10,169	9,930	9,651	9,243	8,708	8,172	7,502	2.4	5.1	9.1	14.4	19.6	-22.9
群馬県	高崎市	2,954	2,877	2,776	2,622	2,434	2,271	2,128	2.6	6.0	11.2	17.6	23.1	28.0
埼玉県	さいたま市	14,932	14,883	14,697	14,192	13,450	12,783	12,160	0.3	1.6	5.0	9.9	14.4	18.6
埼玉県	川越市	5,942	5,883	5,769	5,569	5,290	5,025	4,770	1.0	2.9	6.3	11.0	15.4	19.7
埼玉県	熊谷市	3,035	2,921	2,797	2,674	2,517	2,358	2,179	3.8	7.8	11.9	17.1	22.3	28.2
埼玉県	川口市	4,316	4,316	4,317	4,224	4,041	3,862	3,680	0.0	0.0	2.1	6.4	10.5	14.7
埼玉県	所沢市	4,522	4,397	4,258	4,051	3,783	3,519	3,272	2.8	5.8	10.4	16.3	22.2	27.6
埼玉県	越谷市	4,279	4,239	4,196	4,045	3,836	3,601	3,414	0.9	1.9	5.5	10.4	15.8	20.2
千葉県	千葉市	7,274	7,186	7,042	6,775	6,371	5,989	5,642	1.2	3.2	6.9	12.4	17.7	22.4
千葉県	船橋市	14,333	14,065	13,789	13,328	12,676	11,990	11,332	1.9	3.8	7.0	11.6	16.3	20.9
千葉県	松戸市	4,569	4,505	4,414	4,225	3,918	3,681	3,479	1.4	3.4	7.5	14.2	19.4	23.9
千葉県	柏市	6,676	6,593	6,528	6,366	6,048	5,696	5,376	1.2	2.2	4.6	9.4	14.7	19.5
東京都	立川市	6,193	6,244	6,264	6,181	5,973	5,722	5,469	-0.8	-1.1	0.2	3.6	7.6	11.7
東京都	武蔵野市	6,723	6,712	6,729	6,649	6,442	6,177	5,906	0.2	-0.1	1.1	4.2	8.1	12.2
東京都	町田市	3,554	3,451	3,361	3,239	3,057	2,853	2,660	2.9	5.4	8.9	14.0	19.7	25.2
神奈川県	横浜市	23,264	23,050	22,702	21,820	20,553	19,304	18,243	0.9	2.4	6.2	11.7	17.0	21.6
神奈川県	川崎市	10,282	10,328	10,264	9,981	9,501	9,003	8,583	-0.4	0.2	2.9	7.6	12.4	16.5
神奈川県	藤沢市	5,487	5,487	5,441	5,248	4,956	4,641	4,380	0.0	0.8	4.4	9.7	15.4	20.2
神奈川県	厚木市	4,341	4,273	4,201	4,035	3,798	3,541	3,304	1.6	3.2	7.0	12.5	18.4	23.9
新潟県	新潟市	8,836	8,459	8,083	7,633	7,104	6,587	6,107	4.3	8.5	13.6	19.6	25.5	30.9
新潟県	長岡市	5,871	5,525	5,192	4,826	4,439	4,084	3,741	5.9	11.6	17.8	24.4	30.4	36.3
富山県	富山市	3,534	3,396	3,277	3,119	2,916	2,726	2,547	3.9	7.3	11.7	17.5	22.9	27.9
石川県	金沢市	4,659	4,562	4,468	4,303	4,032	3,784	3,573	2.1	4.1	7.6	13.5	18.8	23.3
山梨県	甲府市	8,665	8,097	7,458	6,767	6,131	5,602	5,148	6.6	13.9	21.9	29.2	35.3	40.6
長野県	長野市	5,800	5,561	5,311	4,960	4,567	4,238	3,953	4.1	8.4	14.5	21.3	26.9	31.8
長野県	松本市	4,333	4,187	3,993	3,738	3,478	3,251	3,045	3.4	7.8	13.7	19.7	25.0	29.7
岐阜県	岐阜市	6,494	6,233	5,959	5,539	5,115	4,729	4,400	4.0	8.2	14.7	21.2	27.2	32.2
岐阜県	多治見市	2,923	2,791	2,656	2,501	2,293	2,093	1,924	4.5	9.1	14.4	21.6	28.4	34.2
静岡県	静岡市	5,368	5,139	4,884	4,589	4,258	3,964	3,710	4.3	9.0	14.5	20.7	26.2	30.9
静岡県	浜松市	6,471	6,204	5,966	5,685	5,336	4,988	4,675	4.1	7.8	12.1	17.5	22.9	27.8
静岡県	清水町	5,340	5,090	4,846	4,511	4,167	3,862	3,588	4.7	9.3	15.5	22.0	27.7	32.8
愛知県	名古屋市	32,631	32,263	31,620	30,605	29,203	27,768	26,388	1.1	3.1	6.2	10.5	14.9	19.1
愛知県	豊橋市	3,139	3,066	2,984	2,874	2,731	2,567	2,423	2.3	4.9	8.4	13.0	18.2	22.8
愛知県	岡崎市	3,250	3,240	3,165	3,052	2,923	2,798	2,690	0.3	2.6	6.1	10.1	13.9	17.2
愛知県	刈谷市	3,247	3,255	3,245	3,157	3,005	2,841	2,714	-0.2	0.1	2.8	7.5	12.5	16.4
愛知県	豊田市	5,075	5,020	4,906	4,754	4,541	4,337	4,141	1.1	3.3	6.3	10.5	14.5	18.4

表2 全国の血漿成分献血者の上位 90%を占めている採漿施設が立地している自治体と今後の血漿成分献血者の予測(2)

都道府県	献血場所 市区町村	2015年 (人)	2020年 (人)	2025年 (人)	2030年 (人)	2035年 (人)	2040年 (人)	2045年 (人)	2020年減少率% (対2015年)	2025年減少率% (対2015年)	2030年減少率% (対2015年)	2035年減少率% (対2015年)	2040年減少率% (対2015年)	2045年減少率% (対2015年)
三重県	四日市市	4,687	4,636	4,524	4,269	3,981	3,740	3,529	1.1	3.5	8.9	15.1	20.2	24.7
滋賀県	草津市	3,316	3,272	3,209	3,130	2,981	2,830	2,675	1.3	3.2	5.6	10.1	14.7	19.3
京都府	京都市	11,439	11,135	10,855	10,473	9,861	9,216	8,588	2.7	5.1	8.4	13.8	19.4	24.9
大阪府	大阪市	31,024	30,438	29,701	28,403	26,655	24,960	23,349	1.9	4.3	8.4	14.1	19.5	24.7
大阪府	堺市	2,874	2,789	2,737	2,644	2,473	2,278	2,123	3.0	4.8	8.0	14.0	20.7	26.1
大阪府	枚方市	2,969	2,819	2,687	2,545	2,367	2,172	1,964	5.1	9.5	14.3	20.3	26.8	33.8
大阪府	茨木市	2,958	2,911	2,892	2,845	2,692	2,509	2,325	1.6	2.2	3.8	9.0	15.2	21.4
兵庫県	神戸市	10,960	10,561	10,193	9,721	9,030	8,355	7,711	3.6	7.0	11.3	17.6	23.8	29.6
兵庫県	姫路市	4,244	4,107	3,967	3,799	3,587	3,367	3,141	3.2	6.5	10.5	15.5	20.7	26.0
兵庫県	尼崎市	3,344	3,218	3,098	2,952	2,757	2,568	2,381	3.8	7.4	11.7	17.6	23.2	28.8
奈良県	奈良市	3,032	2,851	2,720	2,559	2,377	2,155	1,959	6.0	10.3	15.6	21.6	28.9	35.4
和歌山県	和歌山市	3,292	3,117	2,981	2,829	2,660	2,484	2,312	5.3	9.4	14.1	19.2	24.5	29.8
岡山県	岡山市	5,255	5,209	5,116	4,961	4,736	4,525	4,305	0.9	2.6	5.6	9.9	13.9	18.1
広島県	広島市	10,695	10,522	10,235	9,835	9,361	8,895	8,471	1.6	4.3	8.0	12.5	16.8	20.8
香川県	高松市	3,081	2,994	2,897	2,747	2,572	2,427	2,299	2.8	6.0	10.8	16.5	21.2	25.4
愛媛県	松山市	3,309	3,159	3,018	2,823	2,614	2,429	2,259	4.5	8.8	14.7	21.0	26.6	31.7
福岡県	北九州市	6,399	6,132	5,871	5,559	5,222	4,904	4,604	4.2	8.3	13.1	18.4	23.4	28.1
福岡県	福岡市	13,105	13,085	12,960	12,613	12,110	11,589	11,070	0.2	1.1	3.8	7.6	11.6	15.5
佐賀県	佐賀市	5,283	5,060	4,843	4,604	4,350	4,099	3,866	4.2	8.3	12.9	17.7	22.4	26.8
長崎県	佐世保市	3,010	2,854	2,725	2,574	2,414	2,252	2,114	5.2	9.5	14.5	19.8	25.2	29.8
熊本県	熊本市	6,706	6,462	6,259	5,998	5,688	5,385	5,095	3.6	6.7	10.6	15.2	19.7	24.0
大分県	大分市	3,653	3,505	3,373	3,217	3,027	2,839	2,668	4.1	7.7	11.9	17.1	22.3	27.0
沖縄県	那覇市	4,284	4,246	4,136	4,026	3,870	3,737	3,569	0.9	3.5	6.0	9.7	12.8	16.7
東京都	特別区部	57,616	57,347	57,019	55,959	54,127	52,040	49,858	0.5	1.0	2.9	6.1	9.7	13.5
全国		206,535	202,429	198,016	191,085	181,512	171,755	162,235	2.0	4.1	7.5	12.1	16.8	21.4



表3 2015年をベースにした2020年の年齢階級別の献血者の増減割合(1)

市区町村	年	献血可能人口比率 (対2015年)	15～19歳比率 (対2015年)	20～24歳比率 (対2015年)	25～29歳比率 (対2015年)	30～34歳比率 (対2015年)	35～39歳比率 (対2015年)	40～44歳比率 (対2015年)	45～49歳比率 (対2015年)	50～54歳比率 (対2015年)	55～59歳比率 (対2015年)	60～64歳比率 (対2015年)	65～69歳比率 (対2015年)
札幌市	2020年	0.96	0.94	0.98	0.91	0.88	0.90	0.89	1.14	1.07	1.07	0.87	0.91
盛岡市	2020年	0.95	0.93	0.93	0.93	0.90	0.89	0.91	1.12	0.99	1.00	0.94	0.93
仙台市	2020年	0.96	0.89	0.97	0.93	0.92	0.88	0.88	1.14	1.08	1.03	0.89	0.94
山形市	2020年	0.95	0.93	0.97	0.96	0.87	0.88	0.94	1.13	1.02	0.96	0.90	0.92
水戸市	2020年	0.96	0.90	1.03	0.94	0.90	0.92	0.86	1.12	1.09	1.05	0.91	0.90
つくば市	2020年	1.01	0.96	1.07	1.01	0.91	0.92	0.92	1.21	1.16	1.09	0.95	0.92
宇都宮市	2020年	0.97	1.01	1.02	0.95	0.91	0.91	0.91	1.16	1.13	1.02	0.86	0.85
高崎市	2020年	0.95	0.96	1.02	0.98	0.89	0.85	0.85	1.15	1.13	1.06	0.85	0.83
さいたま市	2020年	0.99	0.96	1.04	1.01	0.93	0.90	0.84	1.11	1.16	1.17	0.96	0.82
川越市	2020年	0.97	0.95	1.00	1.01	0.91	0.89	0.87	1.17	1.20	1.13	0.84	0.77
熊谷市	2020年	0.93	0.92	0.93	0.91	0.88	0.87	0.84	1.11	1.05	0.97	0.85	0.87
川口市	2020年	0.99	0.98	1.05	1.02	0.93	0.92	0.83	1.13	1.21	1.24	0.89	0.78
所沢市	2020年	0.94	0.91	1.01	0.95	0.83	0.85	0.81	1.08	1.13	1.15	0.86	0.82
越谷市	2020年	0.98	0.95	1.07	1.00	0.92	0.90	0.81	1.16	1.26	1.18	0.85	0.78
千葉市	2020年	0.97	1.00	1.08	0.99	0.88	0.86	0.80	1.11	1.21	1.18	0.88	0.79
船橋市	2020年	0.98	1.01	1.09	1.00	0.89	0.86	0.84	1.12	1.23	1.21	0.89	0.76
松戸市	2020年	0.95	0.96	1.05	0.99	0.90	0.86	0.78	1.06	1.18	1.17	0.87	0.77
柏市	2020年	0.97	0.98	1.04	0.97	0.86	0.90	0.89	1.19	1.19	1.11	0.83	0.79
立川市	2020年	0.98	0.95	0.99	1.01	0.94	0.92	0.85	1.07	1.13	1.24	0.92	0.85
武蔵野市	2020年	0.97	0.95	1.01	0.96	0.82	0.88	0.92	1.08	1.09	1.14	1.03	0.81
町田市	2020年	0.97	1.00	1.09	0.94	0.85	0.84	0.80	1.08	1.22	1.18	0.91	0.79
横浜市	2020年	0.97	0.95	1.07	0.97	0.89	0.88	0.82	1.05	1.16	1.20	0.93	0.81
川崎市	2020年	1.00	0.98	1.08	0.99	0.90	0.91	0.88	1.09	1.20	1.25	0.97	0.85
藤沢市	2020年	0.98	1.01	1.06	0.98	0.86	0.86	0.85	1.07	1.19	1.25	0.93	0.80
厚木市	2020年	0.95	0.94	1.04	0.94	0.84	0.85	0.82	1.13	1.20	1.12	0.82	0.80
新潟市	2020年	0.95	0.91	0.99	0.96	0.89	0.86	0.89	1.14	1.06	1.00	0.85	0.89
長岡市	2020年	0.93	0.91	0.99	0.94	0.87	0.84	0.89	1.13	1.03	0.93	0.83	0.91
富山市	2020年	0.94	0.97	1.03	0.96	0.91	0.85	0.82	1.20	1.11	1.05	0.84	0.78
金沢市	2020年	0.96	0.94	1.05	0.97	0.92	0.87	0.85	1.21	1.10	1.05	0.93	0.76
甲府市	2020年	0.93	0.90	1.03	0.96	0.87	0.82	0.80	1.03	1.06	1.07	0.92	0.84
長野市	2020年	0.95	0.94	1.03	0.96	0.89	0.82	0.82	1.11	1.07	1.04	0.92	0.86
松本市	2020年	0.96	0.94	1.04	0.99	0.90	0.83	0.85	1.13	1.13	1.08	0.93	0.83
岐阜市	2020年	0.94	0.93	1.04	0.95	0.90	0.83	0.80	1.10	1.08	1.09	0.91	0.78
多治見市	2020年	0.91	0.86	1.00	0.94	0.87	0.88	0.81	1.04	1.06	1.00	0.89	0.80
静岡市	2020年	0.94	0.93	1.02	0.96	0.88	0.88	0.81	1.08	1.08	1.05	0.86	0.82
浜松市	2020年	0.95	0.96	1.03	0.93	0.88	0.89	0.85	1.12	1.06	1.01	0.91	0.87
清水町	2020年	0.95	0.91	1.06	1.02	0.90	0.82	0.75	1.07	1.17	1.13	0.93	0.81
名古屋市	2020年	0.97	0.93	1.02	0.98	0.92	0.93	0.85	1.12	1.12	1.15	0.93	0.79
豊橋市	2020年	0.95	0.93	1.05	0.94	0.89	0.89	0.83	1.15	1.06	1.05	0.91	0.80
岡崎市	2020年	0.98	0.97	1.04	0.95	0.92	0.92	0.88	1.16	1.11	1.07	0.92	0.86
刈谷市	2020年	0.99	0.94	1.09	0.96	0.94	0.95	0.86	1.12	1.15	1.22	0.90	0.81
豊田市	2020年	0.97	0.95	1.06	0.95	0.91	0.93	0.86	1.14	1.14	1.06	0.89	0.81
四日市市	2020年	0.97	0.96	1.02	0.99	0.93	0.88	0.83	1.16	1.11	1.16	0.92	0.79
草津市	2020年	1.00	0.98	1.06	0.95	0.95	0.89	0.90	1.22	1.22	1.17	0.85	0.82
京都市	2020年	0.95	0.91	1.04	0.96	0.92	0.87	0.84	1.12	1.12	1.14	0.89	0.73
大阪市	2020年	0.97	0.92	1.03	0.96	0.93	0.93	0.86	1.12	1.15	1.17	0.88	0.77
堺市	2020年	0.94	0.98	1.05	0.98	0.89	0.82	0.78	1.16	1.18	1.16	0.80	0.72
枚方市	2020年	0.92	0.94	1.04	0.94	0.83	0.79	0.78	1.10	1.14	1.11	0.81	0.76
茨木市	2020年	0.97	1.00	1.15	0.97	0.89	0.83	0.83	1.15	1.24	1.15	0.84	0.76
神戸市	2020年	0.94	0.94	1.02	0.92	0.88	0.88	0.82	1.13	1.09	1.07	0.89	0.81
姫路市	2020年	0.95	0.92	1.04	0.98	0.92	0.87	0.81	1.17	1.09	1.11	0.88	0.79
尼崎市	2020年	0.94	0.93	1.00	0.95	0.89	0.85	0.80	1.12	1.18	1.14	0.85	0.76
奈良市	2020年	0.92	0.91	0.99	0.92	0.87	0.86	0.79	1.09	1.06	1.06	0.85	0.79
和歌山市	2020年	0.94	0.91	1.01	0.95	0.95	0.90	0.80	1.12	1.06	1.05	0.88	0.77
岡山市	2020年	0.97	0.95	1.07	1.00	0.92	0.90	0.85	1.22	1.09	1.03	0.93	0.80
広島市	2020年	0.97	0.97	1.04	0.97	0.92	0.88	0.83	1.19	1.14	1.08	0.89	0.80
高松市	2020年	0.95	0.97	1.07	0.96	0.89	0.86	0.85	1.21	1.11	1.01	0.88	0.79
松山市	2020年	0.95	0.92	1.00	0.93	0.87	0.87	0.86	1.16	1.04	1.01	0.90	0.87
北九州市	2020年	0.93	0.93	1.00	0.94	0.86	0.88	0.86	1.12	1.06	0.98	0.83	0.83
福岡市	2020年	1.00	0.96	1.04	0.98	0.91	0.95	0.94	1.19	1.15	1.08	0.91	0.92
佐賀市	2020年	0.96	0.91	0.99	0.97	0.88	0.93	0.92	1.09	1.00	0.99	0.87	0.97
佐世保市	2020年	0.93	0.88	0.98	0.96	0.87	0.93	0.91	1.10	1.03	0.91	0.79	0.90
熊本市	2020年	0.96	0.94	0.99	0.94	0.92	0.92	0.93	1.13	1.01	0.99	0.92	0.94
大分市	2020年	0.95	0.95	1.01	0.91	0.89	0.87	0.92	1.20	1.05	0.94	0.87	0.90
那覇市	2020年	0.98	0.95	0.98	0.94	0.92	0.93	0.87	1.12	1.09	1.03	0.88	1.11
特別区部	2020年	1.00	0.98	1.04	0.97	0.91	0.95	0.92	1.12	1.17	1.22	0.97	0.80

表3 2015年をベースにした2025年の年齢階級別の献血者の増減割合(2)

市区町村	年	献血可能人口比率 (対2015年)	15～19歳比率 (対2015年)	20～24歳比率 (対2015年)	25～29歳比率 (対2015年)	30～34歳比率 (対2015年)	35～39歳比率 (対2015年)	40～44歳比率 (対2015年)	45～49歳比率 (対2015年)	50～54歳比率 (対2015年)	55～59歳比率 (対2015年)	60～64歳比率 (対2015年)	65～69歳比率 (対2015年)
札幌市	2025年	0.92	0.92	0.92	0.90	0.81	0.79	0.80	1.01	1.22	1.14	0.93	0.79
盛岡市	2025年	0.91	0.86	0.85	0.86	0.84	0.80	0.81	1.01	1.11	0.99	0.94	0.87
仙台市	2025年	0.92	0.86	0.85	0.89	0.84	0.80	0.77	1.00	1.23	1.12	0.93	0.85
山形市	2025年	0.91	0.87	0.89	0.93	0.83	0.77	0.83	1.06	1.16	0.99	0.87	0.83
水戸市	2025年	0.93	0.84	0.93	0.96	0.84	0.83	0.79	0.97	1.22	1.14	0.96	0.82
つくば市	2025年	1.01	0.97	1.01	1.06	0.90	0.83	0.84	1.11	1.39	1.26	1.04	0.88
宇都宮市	2025年	0.95	0.98	1.00	0.96	0.87	0.83	0.83	1.06	1.31	1.16	0.89	0.74
高崎市	2025年	0.92	0.92	0.97	1.01	0.88	0.76	0.72	0.98	1.29	1.19	0.90	0.70
さいたま市	2025年	0.99	0.96	1.00	1.05	0.93	0.83	0.76	0.93	1.29	1.36	1.13	0.78
川越市	2025年	0.96	0.96	0.95	1.02	0.90	0.81	0.78	1.01	1.39	1.35	0.95	0.65
熊谷市	2025年	0.87	0.86	0.86	0.85	0.81	0.77	0.74	0.93	1.17	1.02	0.82	0.74
川口市	2025年	1.00	0.98	1.03	1.07	0.93	0.85	0.76	0.94	1.37	1.50	1.10	0.70
所沢市	2025年	0.90	0.85	0.92	0.96	0.80	0.71	0.69	0.88	1.22	1.29	0.99	0.71
越谷市	2025年	0.98	0.95	1.02	1.06	0.91	0.83	0.74	0.95	1.46	1.48	1.00	0.66
千葉市	2025年	0.96	0.94	1.07	1.06	0.87	0.76	0.69	0.88	1.34	1.43	1.05	0.70
船橋市	2025年	0.98	1.02	1.07	1.07	0.89	0.77	0.72	0.95	1.39	1.49	1.08	0.68
松戸市	2025年	0.93	0.90	1.00	1.04	0.89	0.78	0.68	0.83	1.26	1.38	1.02	0.67
柏市	2025年	0.96	0.97	1.01	1.01	0.85	0.79	0.80	1.06	1.41	1.32	0.93	0.66
立川市	2025年	0.98	0.87	0.95	1.02	0.96	0.86	0.79	0.91	1.21	1.41	1.14	0.78
武蔵野市	2025年	0.96	0.98	0.97	0.98	0.79	0.74	0.82	0.99	1.18	1.25	1.18	0.83
町田市	2025年	0.95	0.96	1.07	1.01	0.81	0.72	0.67	0.87	1.32	1.43	1.07	0.72
横浜市	2025年	0.95	0.91	1.01	1.04	0.87	0.78	0.72	0.86	1.22	1.39	1.11	0.75
川崎市	2025年	1.01	0.99	1.04	1.06	0.89	0.81	0.80	0.97	1.31	1.49	1.20	0.82
藤沢市	2025年	0.98	1.01	1.06	1.04	0.85	0.75	0.74	0.91	1.28	1.49	1.16	0.75
厚木市	2025年	0.91	0.88	0.98	0.98	0.80	0.72	0.70	0.93	1.35	1.34	0.92	0.66
新潟市	2025年	0.90	0.87	0.89	0.94	0.85	0.77	0.77	1.02	1.20	1.06	0.85	0.76
長岡市	2025年	0.87	0.85	0.89	0.93	0.81	0.73	0.75	1.00	1.16	0.96	0.77	0.75
富山市	2025年	0.91	0.89	0.99	1.00	0.88	0.77	0.69	0.99	1.33	1.16	0.88	0.66
金沢市	2025年	0.94	0.90	0.98	1.01	0.89	0.80	0.74	1.02	1.33	1.16	0.97	0.71
甲府市	2025年	0.88	0.84	0.93	0.98	0.83	0.71	0.65	0.82	1.09	1.13	0.98	0.78
長野市	2025年	0.91	0.85	0.98	1.00	0.86	0.73	0.68	0.92	1.19	1.12	0.96	0.80
松本市	2025年	0.94	0.89	0.98	1.03	0.88	0.75	0.70	0.96	1.28	1.22	1.01	0.77
岐阜市	2025年	0.90	0.84	0.97	0.99	0.86	0.75	0.67	0.88	1.19	1.19	0.99	0.71
多治見市	2025年	0.86	0.81	1.00	0.91	0.82	0.76	0.71	0.84	1.11	1.06	0.90	0.71
静岡市	2025年	0.89	0.86	0.95	0.98	0.85	0.78	0.71	0.88	1.17	1.14	0.91	0.71
浜松市	2025年	0.92	0.93	0.99	0.97	0.82	0.79	0.76	0.95	1.19	1.08	0.92	0.79
清水町	2025年	0.91	0.83	0.98	1.06	0.89	0.74	0.61	0.80	1.25	1.31	1.05	0.75
名古屋市	2025年	0.96	0.92	0.96	0.99	0.89	0.85	0.79	0.96	1.26	1.29	1.08	0.74
豊橋市	2025年	0.92	0.88	0.98	0.99	0.84	0.79	0.74	0.96	1.22	1.12	0.96	0.74
岡崎市	2025年	0.97	0.95	1.00	1.00	0.87	0.84	0.81	1.02	1.28	1.19	0.99	0.79
刈谷市	2025年	0.99	0.91	1.03	1.04	0.91	0.88	0.81	0.96	1.29	1.41	1.10	0.74
豊田市	2025年	0.95	0.91	1.00	1.01	0.86	0.85	0.79	0.98	1.30	1.21	0.94	0.72
四日市市	2025年	0.96	0.87	0.97	1.01	0.91	0.82	0.74	0.97	1.29	1.29	1.07	0.74
草津市	2025年	1.01	1.01	1.03	1.01	0.90	0.84	0.81	1.10	1.48	1.42	1.00	0.70
京都市	2025年	0.93	0.86	0.95	1.00	0.88	0.80	0.73	0.94	1.26	1.28	1.02	0.65
大阪市	2025年	0.96	0.88	0.95	1.00	0.89	0.86	0.78	0.95	1.29	1.35	1.04	0.68
堺市	2025年	0.91	0.94	1.03	1.03	0.87	0.74	0.64	0.91	1.37	1.37	0.94	0.58
枚方市	2025年	0.87	0.90	0.97	0.98	0.78	0.65	0.61	0.86	1.27	1.27	0.90	0.62
茨木市	2025年	0.96	0.98	1.13	1.09	0.87	0.74	0.69	0.95	1.42	1.41	0.97	0.64
神戸市	2025年	0.91	0.90	0.95	0.94	0.81	0.77	0.72	0.93	1.23	1.16	0.96	0.72
姫路市	2025年	0.93	0.86	0.96	1.02	0.90	0.80	0.71	0.95	1.27	1.21	0.97	0.70
尼崎市	2025年	0.91	0.86	0.94	0.97	0.85	0.76	0.68	0.90	1.32	1.34	0.98	0.65
奈良市	2025年	0.87	0.84	0.91	0.92	0.80	0.75	0.68	0.85	1.16	1.14	0.90	0.67
和歌山市	2025年	0.90	0.87	0.93	0.97	0.90	0.84	0.71	0.89	1.18	1.12	0.93	0.68
岡山市	2025年	0.96	0.92	1.01	1.06	0.91	0.83	0.77	1.05	1.33	1.13	0.97	0.74
広島市	2025年	0.95	0.95	1.00	1.00	0.89	0.81	0.73	0.99	1.35	1.23	0.96	0.71
高松市	2025年	0.93	0.92	1.03	1.02	0.86	0.76	0.73	1.03	1.33	1.12	0.89	0.70
松山市	2025年	0.90	0.88	0.92	0.93	0.81	0.75	0.75	1.00	1.20	1.05	0.91	0.79
北九州市	2025年	0.88	0.89	0.93	0.94	0.81	0.76	0.76	0.97	1.19	1.04	0.81	0.69
福岡市	2025年	1.00	0.99	0.99	1.01	0.88	0.86	0.88	1.11	1.36	1.24	0.99	0.84
佐賀市	2025年	0.91	0.87	0.91	0.97	0.85	0.82	0.86	1.00	1.09	0.99	0.86	0.84
佐世保市	2025年	0.87	0.87	0.87	0.94	0.84	0.81	0.84	1.00	1.14	0.94	0.72	0.72
熊本市	2025年	0.94	0.93	0.94	0.93	0.86	0.84	0.85	1.05	1.15	1.00	0.91	0.86
大分市	2025年	0.91	0.94	0.96	0.92	0.81	0.78	0.80	1.10	1.26	0.99	0.81	0.79
那覇市	2025年	0.95	0.94	0.94	0.93	0.86	0.85	0.81	0.98	1.22	1.12	0.91	0.99
特別区部	2025年	1.01	1.00	1.01	1.01	0.89	0.86	0.86	1.02	1.31	1.43	1.18	0.77

表3 2015年をベースにした2030年の年齢階級別の献血者の増減割合(3)

市区町村	年	献血可能人口比率 (対2015年)	15～19歳比率 (対2015年)	20～24歳比率 (対2015年)	25～29歳比率 (対2015年)	30～34歳比率 (対2015年)	35～39歳比率 (対2015年)	40～44歳比率 (対2015年)	45～49歳比率 (対2015年)	50～54歳比率 (対2015年)	55～59歳比率 (対2015年)	60～64歳比率 (対2015年)	65～69歳比率 (対2015年)
札幌市	2030年	0.90	0.90	0.89	0.84	0.79	0.72	0.70	0.90	1.08	1.30	1.00	0.85
盛岡市	2030年	0.86	0.81	0.78	0.79	0.77	0.74	0.72	0.90	1.01	1.10	0.93	0.87
仙台市	2030年	0.88	0.81	0.81	0.77	0.80	0.73	0.69	0.87	1.08	1.27	1.00	0.88
山形市	2030年	0.87	0.82	0.82	0.85	0.80	0.73	0.73	0.94	1.09	1.12	0.89	0.80
水戸市	2030年	0.91	0.79	0.86	0.87	0.85	0.78	0.71	0.89	1.06	1.29	1.04	0.87
つくば市	2030年	1.01	0.93	0.99	1.00	0.94	0.82	0.76	1.01	1.27	1.51	1.21	0.96
宇都宮市	2030年	0.94	0.93	0.96	0.93	0.87	0.79	0.75	0.96	1.19	1.34	1.00	0.76
高崎市	2030年	0.90	0.84	0.92	0.95	0.89	0.75	0.65	0.83	1.10	1.37	1.02	0.75
さいたま市	2030年	0.99	0.93	0.98	1.00	0.96	0.83	0.70	0.84	1.08	1.51	1.31	0.92
川越市	2030年	0.96	0.94	0.95	0.97	0.92	0.80	0.70	0.91	1.21	1.56	1.14	0.74
熊谷市	2030年	0.82	0.77	0.79	0.79	0.75	0.71	0.65	0.82	0.99	1.13	0.87	0.72
川口市	2030年	1.01	0.95	1.01	1.03	0.97	0.85	0.70	0.86	1.14	1.70	1.33	0.87
所沢市	2030年	0.87	0.77	0.87	0.88	0.81	0.68	0.58	0.75	1.00	1.41	1.12	0.82
越谷市	2030年	0.98	0.93	1.00	1.01	0.96	0.82	0.68	0.86	1.19	1.71	1.25	0.78
千葉市	2030年	0.94	0.86	1.01	1.03	0.93	0.75	0.60	0.76	1.08	1.59	1.26	0.83
船橋市	2030年	0.98	0.96	1.07	1.04	0.94	0.77	0.65	0.82	1.17	1.68	1.32	0.82
松戸市	2030年	0.91	0.84	0.95	0.99	0.93	0.77	0.62	0.73	1.00	1.48	1.21	0.79
柏市	2030年	0.96	0.91	0.99	0.98	0.88	0.77	0.71	0.95	1.25	1.56	1.11	0.74
立川市	2030年	0.98	0.80	0.88	0.98	0.97	0.86	0.73	0.85	1.04	1.51	1.29	0.96
武蔵野市	2030年	0.95	0.99	0.96	0.94	0.82	0.72	0.70	0.89	1.09	1.35	1.31	0.96
町田市	2030年	0.93	0.86	1.03	0.99	0.87	0.69	0.58	0.73	1.06	1.55	1.30	0.85
横浜市	2030年	0.94	0.87	0.97	0.99	0.92	0.76	0.64	0.76	1.00	1.47	1.29	0.90
川崎市	2030年	1.02	0.98	1.03	1.02	0.95	0.80	0.72	0.87	1.16	1.64	1.44	1.01
藤沢市	2030年	0.98	1.00	1.05	1.02	0.89	0.74	0.64	0.79	1.09	1.60	1.38	0.93
厚木市	2030年	0.89	0.81	0.92	0.92	0.83	0.69	0.59	0.79	1.12	1.51	1.11	0.74
新潟市	2030年	0.87	0.83	0.85	0.85	0.84	0.74	0.69	0.88	1.08	1.20	0.90	0.76
長岡市	2030年	0.82	0.78	0.84	0.84	0.80	0.69	0.66	0.85	1.04	1.08	0.80	0.70
富山市	2030年	0.89	0.83	0.92	0.95	0.91	0.75	0.64	0.84	1.09	1.39	0.98	0.69
金沢市	2030年	0.93	0.86	0.94	0.95	0.92	0.77	0.68	0.89	1.13	1.39	1.08	0.75
甲府市	2030年	0.83	0.75	0.86	0.90	0.86	0.68	0.57	0.68	0.87	1.16	1.05	0.83
長野市	2030年	0.87	0.77	0.89	0.95	0.89	0.71	0.60	0.76	0.99	1.24	1.04	0.83
松本市	2030年	0.92	0.83	0.93	0.97	0.91	0.74	0.64	0.80	1.09	1.38	1.14	0.84
岐阜市	2030年	0.87	0.77	0.88	0.93	0.89	0.72	0.61	0.74	0.96	1.31	1.08	0.78
多治見市	2030年	0.80	0.74	1.00	0.79	0.80	0.72	0.62	0.74	0.89	1.11	0.95	0.72
静岡市	2030年	0.86	0.80	0.88	0.92	0.87	0.75	0.63	0.77	0.95	1.23	0.99	0.75
浜松市	2030年	0.89	0.87	0.95	0.93	0.86	0.74	0.67	0.85	1.01	1.21	0.99	0.81
清水町	2030年	0.87	0.72	0.89	0.98	0.92	0.73	0.55	0.66	0.94	1.41	1.22	0.85
名古屋市	2030年	0.96	0.89	0.95	0.93	0.91	0.83	0.72	0.88	1.07	1.45	1.21	0.86
豊橋市	2030年	0.89	0.84	0.93	0.93	0.88	0.74	0.66	0.85	1.02	1.29	1.03	0.78
岡崎市	2030年	0.96	0.94	0.98	0.95	0.92	0.80	0.74	0.93	1.13	1.38	1.10	0.85
刈谷市	2030年	0.99	0.91	0.99	0.98	0.97	0.85	0.76	0.91	1.11	1.58	1.27	0.90
豊田市	2030年	0.94	0.86	0.96	0.95	0.91	0.80	0.72	0.91	1.12	1.39	1.08	0.77
四日市市	2030年	0.95	0.82	0.90	0.96	0.94	0.80	0.68	0.86	1.08	1.49	1.19	0.85
草津市	2030年	1.02	1.03	1.02	0.98	0.96	0.80	0.75	0.98	1.33	1.72	1.21	0.82
京都市	2030年	0.91	0.82	0.90	0.92	0.92	0.77	0.67	0.82	1.06	1.44	1.15	0.75
大阪市	2030年	0.95	0.84	0.90	0.92	0.93	0.82	0.72	0.87	1.08	1.51	1.20	0.81
堺市	2030年	0.89	0.87	0.98	0.99	0.92	0.72	0.58	0.75	1.07	1.58	1.10	0.68
枚方市	2030年	0.83	0.79	0.93	0.92	0.82	0.62	0.51	0.67	0.98	1.41	1.04	0.69
茨木市	2030年	0.95	0.94	1.10	1.06	0.95	0.73	0.61	0.79	1.18	1.62	1.19	0.74
神戸市	2030年	0.88	0.83	0.91	0.88	0.83	0.71	0.63	0.81	1.01	1.31	1.04	0.77
姫路市	2030年	0.91	0.82	0.90	0.95	0.94	0.78	0.65	0.83	1.04	1.41	1.07	0.78
尼崎市	2030年	0.89	0.80	0.86	0.91	0.87	0.73	0.61	0.77	1.06	1.50	1.15	0.74
奈良市	2030年	0.82	0.79	0.84	0.84	0.80	0.69	0.59	0.74	0.91	1.24	0.97	0.72
和歌山市	2030年	0.87	0.85	0.88	0.89	0.92	0.80	0.67	0.80	0.94	1.25	0.99	0.72
岡山市	2030年	0.95	0.88	0.97	1.01	0.97	0.82	0.71	0.84	1.14	1.37	1.06	0.77
広島市	2030年	0.94	0.92	0.98	0.95	0.92	0.78	0.67	0.87	1.13	1.45	1.09	0.76
高松市	2030年	0.91	0.87	0.97	0.98	0.91	0.74	0.65	0.89	1.13	1.34	1.00	0.72
松山市	2030年	0.87	0.84	0.88	0.87	0.82	0.70	0.65	0.87	1.04	1.22	0.95	0.80
北九州市	2030年	0.84	0.84	0.89	0.87	0.81	0.71	0.65	0.86	1.03	1.17	0.87	0.68
福岡市	2030年	1.01	1.01	0.99	0.96	0.90	0.83	0.80	1.04	1.26	1.46	1.14	0.91
佐賀市	2030年	0.89	0.87	0.87	0.89	0.85	0.80	0.76	0.93	1.01	1.08	0.87	0.84
佐世保市	2030年	0.83	0.84	0.85	0.84	0.82	0.78	0.73	0.92	1.03	1.03	0.74	0.65
熊本市	2030年	0.91	0.91	0.92	0.89	0.86	0.79	0.77	0.96	1.06	1.14	0.93	0.86
大分市	2030年	0.89	0.91	0.94	0.87	0.82	0.71	0.72	0.97	1.15	1.18	0.86	0.74
那覇市	2030年	0.94	0.92	0.92	0.89	0.86	0.80	0.74	0.91	1.07	1.26	1.00	1.02
特別区部	2030年	1.03	1.04	1.01	0.98	0.93	0.84	0.79	0.96	1.19	1.59	1.39	0.94

表3 2015年をベースにした2035年の年齢階級別の献血者の増減割合(4)

市区町村	年	献血可能人口比率 (対2015年)	15～19歳比率 (対2015年)	20～24歳比率 (対2015年)	25～29歳比率 (対2015年)	30～34歳比率 (対2015年)	35～39歳比率 (対2015年)	40～44歳比率 (対2015年)	45～49歳比率 (対2015年)	50～54歳比率 (対2015年)	55～59歳比率 (対2015年)	60～64歳比率 (対2015年)	65～69歳比率 (対2015年)
札幌市	2035年	0.87	0.86	0.87	0.82	0.74	0.70	0.64	0.80	0.97	1.15	1.13	0.91
盛岡市	2035年	0.81	0.77	0.73	0.72	0.70	0.68	0.67	0.80	0.90	1.01	1.04	0.87
仙台市	2035年	0.83	0.76	0.75	0.73	0.69	0.69	0.63	0.79	0.95	1.12	1.14	0.95
山形市	2035年	0.83	0.78	0.77	0.78	0.72	0.69	0.69	0.82	0.96	1.05	1.01	0.82
水戸市	2035年	0.87	0.74	0.80	0.81	0.77	0.78	0.67	0.80	0.97	1.11	1.17	0.95
つくば市	2035年	1.00	0.93	0.94	0.96	0.88	0.84	0.74	0.91	1.16	1.37	1.44	1.11
宇都宮市	2035年	0.92	0.91	0.91	0.89	0.83	0.79	0.72	0.87	1.08	1.22	1.16	0.86
高崎市	2035年	0.87	0.81	0.85	0.91	0.85	0.76	0.64	0.75	0.94	1.17	1.17	0.85
さいたま市	2035年	0.97	0.91	0.95	0.98	0.92	0.85	0.69	0.78	0.98	1.28	1.46	1.07
川越市	2035年	0.95	0.92	0.93	0.96	0.87	0.81	0.69	0.82	1.08	1.36	1.32	0.88
熊谷市	2035年	0.77	0.72	0.71	0.73	0.70	0.66	0.60	0.73	0.86	0.96	0.97	0.77
川口市	2035年	1.00	0.94	0.99	1.02	0.94	0.88	0.70	0.80	1.05	1.41	1.51	1.05
所沢市	2035年	0.82	0.72	0.79	0.83	0.75	0.69	0.56	0.63	0.86	1.15	1.22	0.93
越谷市	2035年	0.98	0.91	0.98	0.99	0.91	0.86	0.67	0.79	1.08	1.40	1.44	0.98
千葉市	2035年	0.92	0.83	0.93	0.98	0.90	0.79	0.60	0.67	0.93	1.28	1.40	1.00
船橋市	2035年	0.96	0.93	1.01	1.02	0.90	0.81	0.65	0.73	1.01	1.42	1.49	1.01
松戸市	2035年	0.88	0.79	0.89	0.95	0.88	0.80	0.61	0.66	0.87	1.17	1.30	0.93
柏市	2035年	0.95	0.89	0.94	0.95	0.85	0.80	0.69	0.84	1.13	1.38	1.30	0.89
立川市	2035年	0.95	0.77	0.81	0.91	0.93	0.88	0.73	0.78	0.96	1.30	1.39	1.10
武蔵野市	2035年	0.92	0.96	0.96	0.93	0.79	0.74	0.68	0.76	0.97	1.25	1.42	1.07
町田市	2035年	0.89	0.81	0.93	0.95	0.85	0.74	0.55	0.63	0.90	1.25	1.42	1.04
横浜市	2035年	0.91	0.83	0.92	0.95	0.88	0.81	0.63	0.68	0.88	1.21	1.37	1.05
川崎市	2035年	1.01	0.96	1.01	1.01	0.91	0.85	0.71	0.78	1.05	1.45	1.58	1.21
藤沢市	2035年	0.95	0.97	1.02	1.00	0.87	0.78	0.63	0.68	0.95	1.36	1.49	1.11
厚木市	2035年	0.85	0.77	0.85	0.87	0.78	0.71	0.56	0.67	0.96	1.25	1.24	0.89
新潟市	2035年	0.83	0.79	0.80	0.81	0.76	0.72	0.66	0.79	0.93	1.07	1.02	0.81
長岡市	2035年	0.77	0.73	0.76	0.78	0.72	0.68	0.62	0.74	0.88	0.97	0.90	0.73
富山市	2035年	0.86	0.79	0.85	0.89	0.87	0.77	0.61	0.77	0.93	1.14	1.17	0.77
金沢市	2035年	0.90	0.83	0.89	0.91	0.87	0.80	0.65	0.82	0.98	1.18	1.29	0.83
甲府市	2035年	0.77	0.70	0.77	0.84	0.79	0.71	0.55	0.59	0.72	0.94	1.08	0.89
長野市	2035年	0.83	0.72	0.81	0.87	0.84	0.74	0.59	0.68	0.81	1.03	1.16	0.90
松本市	2035年	0.88	0.79	0.86	0.92	0.86	0.76	0.63	0.72	0.91	1.17	1.29	0.95
岐阜市	2035年	0.82	0.72	0.81	0.85	0.84	0.75	0.58	0.67	0.80	1.06	1.19	0.85
多治見市	2035年	0.75	0.66	1.00	0.74	0.69	0.71	0.58	0.65	0.78	0.90	1.00	0.77
静岡市	2035年	0.82	0.75	0.82	0.86	0.82	0.77	0.61	0.69	0.84	1.00	1.07	0.81
浜松市	2035年	0.86	0.83	0.89	0.89	0.82	0.77	0.62	0.75	0.91	1.03	1.11	0.87
清水町	2035年	0.82	0.67	0.77	0.91	0.85	0.76	0.55	0.59	0.77	1.06	1.32	0.99
名古屋市	2035年	0.94	0.86	0.91	0.92	0.86	0.85	0.70	0.81	0.99	1.24	1.36	0.96
豊橋市	2035年	0.86	0.79	0.88	0.88	0.82	0.78	0.62	0.76	0.91	1.08	1.18	0.83
岡崎市	2035年	0.95	0.92	0.96	0.93	0.88	0.84	0.71	0.85	1.03	1.21	1.27	0.95
刈谷市	2035年	0.98	0.89	0.97	0.95	0.92	0.91	0.73	0.84	1.04	1.35	1.43	1.04
豊田市	2035年	0.92	0.84	0.90	0.91	0.86	0.85	0.69	0.82	1.03	1.19	1.23	0.88
四日市市	2035年	0.92	0.79	0.84	0.90	0.89	0.82	0.66	0.79	0.95	1.25	1.38	0.95
草津市	2035年	1.02	1.02	1.00	0.96	0.92	0.84	0.72	0.91	1.18	1.54	1.47	1.00
京都市	2035年	0.88	0.78	0.85	0.87	0.85	0.80	0.64	0.75	0.92	1.21	1.29	0.85
大阪市	2035年	0.92	0.80	0.84	0.87	0.86	0.86	0.69	0.79	0.98	1.26	1.34	0.94
堺市	2035年	0.86	0.82	0.90	0.94	0.88	0.76	0.57	0.67	0.88	1.25	1.28	0.80
枚方市	2035年	0.78	0.73	0.82	0.88	0.77	0.65	0.48	0.56	0.78	1.10	1.15	0.80
茨木市	2035年	0.93	0.91	1.05	1.02	0.91	0.79	0.60	0.71	0.98	1.34	1.37	0.92
神戸市	2035年	0.84	0.78	0.84	0.84	0.77	0.72	0.58	0.72	0.88	1.07	1.18	0.85
姫路市	2035年	0.88	0.78	0.85	0.89	0.87	0.81	0.63	0.76	0.91	1.15	1.25	0.85
尼崎市	2035年	0.86	0.75	0.80	0.84	0.82	0.75	0.59	0.68	0.90	1.21	1.29	0.88
奈良市	2035年	0.77	0.73	0.78	0.77	0.74	0.70	0.55	0.64	0.78	0.97	1.06	0.78
和歌山市	2035年	0.84	0.80	0.86	0.84	0.85	0.82	0.64	0.75	0.85	1.00	1.10	0.76
岡山市	2035年	0.94	0.86	0.93	0.96	0.91	0.86	0.69	0.86	1.03	1.17	1.29	0.85
広島市	2035年	0.92	0.89	0.94	0.93	0.88	0.80	0.65	0.80	0.99	1.21	1.29	0.87
高松市	2035年	0.89	0.84	0.92	0.93	0.86	0.78	0.63	0.79	0.98	1.14	1.19	0.80
松山市	2035年	0.83	0.79	0.84	0.83	0.76	0.71	0.61	0.76	0.90	1.05	1.11	0.84
北九州市	2035年	0.81	0.79	0.85	0.85	0.76	0.71	0.62	0.74	0.91	1.01	0.98	0.73
福岡市	2035年	1.01	0.99	0.99	0.96	0.86	0.85	0.77	0.93	1.18	1.35	1.33	1.04
佐賀市	2035年	0.86	0.84	0.87	0.86	0.79	0.80	0.73	0.82	0.94	1.01	0.95	0.85
佐世保市	2035年	0.80	0.80	0.83	0.83	0.73	0.77	0.71	0.81	0.95	0.94	0.82	0.67
熊本市	2035年	0.89	0.88	0.90	0.87	0.82	0.79	0.73	0.87	0.97	1.05	1.05	0.87
大分市	2035年	0.86	0.87	0.90	0.86	0.78	0.72	0.66	0.86	1.01	1.08	1.03	0.78
那覇市	2035年	0.92	0.88	0.90	0.88	0.82	0.81	0.70	0.83	0.99	1.11	1.12	1.12
特別区部	2035年	1.02	1.03	1.03	0.97	0.89	0.88	0.77	0.87	1.11	1.44	1.54	1.11

表3 2015年をベースにした2040年の年齢階級別の献血者の増減割合(5)

市区町村	年	献血可能人口比率 (対2015年)	15～19歳比率 (対2015年)	20～24歳比率 (対2015年)	25～29歳比率 (対2015年)	30～34歳比率 (対2015年)	35～39歳比率 (対2015年)	40～44歳比率 (対2015年)	45～49歳比率 (対2015年)	50～54歳比率 (対2015年)	55～59歳比率 (対2015年)	60～64歳比率 (対2015年)	65～69歳比率 (対2015年)
札幌市	2040年	0.82	0.79	0.82	0.80	0.72	0.66	0.62	0.72	0.85	1.03	1.00	1.03
盛岡市	2040年	0.76	0.69	0.69	0.67	0.64	0.62	0.62	0.75	0.80	0.90	0.95	0.97
仙台市	2040年	0.77	0.68	0.70	0.68	0.65	0.59	0.60	0.72	0.85	0.98	1.00	1.08
山形市	2040年	0.78	0.71	0.73	0.73	0.66	0.63	0.65	0.78	0.84	0.92	0.95	0.93
水戸市	2040年	0.82	0.68	0.76	0.75	0.72	0.71	0.67	0.75	0.87	1.02	1.01	1.06
つくば市	2040年	0.97	0.87	0.91	0.92	0.85	0.79	0.76	0.89	1.05	1.25	1.30	1.32
宇都宮市	2040年	0.88	0.85	0.88	0.84	0.79	0.76	0.72	0.83	0.98	1.11	1.05	1.00
高崎市	2040年	0.83	0.74	0.81	0.84	0.80	0.72	0.65	0.73	0.85	1.00	1.00	0.97
さいたま市	2040年	0.93	0.85	0.93	0.95	0.90	0.81	0.71	0.77	0.90	1.16	1.23	1.19
川越市	2040年	0.92	0.86	0.90	0.93	0.86	0.77	0.71	0.81	0.98	1.21	1.15	1.03
熊谷市	2040年	0.71	0.64	0.66	0.66	0.65	0.62	0.56	0.67	0.77	0.84	0.82	0.85
川口市	2040年	0.97	0.89	0.96	0.99	0.92	0.85	0.73	0.79	0.97	1.30	1.26	1.19
所沢市	2040年	0.76	0.65	0.74	0.76	0.71	0.64	0.57	0.61	0.72	1.00	1.01	1.01
越谷市	2040年	0.94	0.85	0.95	0.96	0.89	0.81	0.70	0.78	0.99	1.27	1.19	1.13
千葉市	2040年	0.87	0.76	0.89	0.91	0.85	0.76	0.63	0.67	0.82	1.11	1.13	1.12
船橋市	2040年	0.92	0.88	0.98	0.97	0.88	0.77	0.68	0.74	0.91	1.23	1.26	1.14
松戸市	2040年	0.83	0.73	0.85	0.90	0.85	0.76	0.64	0.66	0.79	1.03	1.04	1.01
柏市	2040年	0.92	0.83	0.91	0.91	0.83	0.77	0.71	0.82	0.99	1.24	1.15	1.04
立川市	2040年	0.91	0.72	0.78	0.86	0.89	0.84	0.74	0.78	0.89	1.20	1.20	1.19
武蔵野市	2040年	0.89	0.90	0.92	0.92	0.78	0.71	0.70	0.74	0.84	1.12	1.30	1.16
町田市	2040年	0.83	0.74	0.88	0.87	0.82	0.72	0.60	0.60	0.77	1.07	1.15	1.13
横浜市	2040年	0.86	0.77	0.88	0.90	0.85	0.77	0.66	0.66	0.79	1.06	1.13	1.11
川崎市	2040年	0.97	0.91	0.98	0.99	0.89	0.82	0.75	0.77	0.94	1.31	1.39	1.33
藤沢市	2040年	0.91	0.90	0.99	0.97	0.85	0.75	0.66	0.67	0.82	1.19	1.27	1.19
厚木市	2040年	0.80	0.70	0.80	0.80	0.74	0.67	0.59	0.64	0.81	1.07	1.03	1.00
新潟市	2040年	0.79	0.72	0.76	0.77	0.72	0.65	0.65	0.75	0.84	0.93	0.92	0.92
長岡市	2040年	0.72	0.66	0.72	0.71	0.67	0.61	0.61	0.70	0.77	0.82	0.80	0.82
富山市	2040年	0.82	0.72	0.82	0.83	0.81	0.73	0.63	0.74	0.85	0.98	0.97	0.92
金沢市	2040年	0.86	0.77	0.85	0.86	0.83	0.76	0.68	0.79	0.90	1.03	1.10	0.99
甲府市	2040年	0.71	0.63	0.72	0.75	0.74	0.65	0.57	0.57	0.63	0.77	0.87	0.92
長野市	2040年	0.77	0.65	0.76	0.80	0.78	0.70	0.61	0.66	0.73	0.85	0.96	1.00
松本市	2040年	0.84	0.72	0.82	0.86	0.82	0.72	0.65	0.71	0.82	0.99	1.10	1.07
岐阜市	2040年	0.77	0.64	0.76	0.79	0.78	0.71	0.61	0.64	0.73	0.88	0.96	0.94
多治見市	2040年	0.68	0.58	1.00	0.67	0.65	0.62	0.58	0.61	0.69	0.79	0.81	0.81
静岡市	2040年	0.76	0.67	0.77	0.80	0.77	0.72	0.62	0.66	0.75	0.89	0.87	0.88
浜松市	2040年	0.81	0.76	0.85	0.84	0.79	0.73	0.65	0.70	0.80	0.92	0.94	0.98
清水町	2040年	0.75	0.58	0.71	0.80	0.79	0.70	0.56	0.58	0.70	0.87	0.99	1.07
名古屋市	2040年	0.90	0.80	0.87	0.88	0.84	0.80	0.72	0.78	0.90	1.14	1.16	1.09
豊橋市	2040年	0.81	0.72	0.83	0.83	0.79	0.74	0.65	0.72	0.81	0.96	0.99	0.96
岡崎市	2040年	0.92	0.86	0.93	0.90	0.85	0.80	0.74	0.82	0.94	1.11	1.12	1.10
刈谷市	2040年	0.95	0.83	0.94	0.92	0.88	0.86	0.77	0.81	0.97	1.27	1.23	1.16
豊田市	2040年	0.88	0.79	0.88	0.87	0.83	0.80	0.72	0.78	0.94	1.10	1.06	1.01
四日市市	2040年	0.88	0.73	0.81	0.84	0.84	0.78	0.68	0.77	0.88	1.10	1.16	1.10
草津市	2040年	0.99	0.96	0.97	0.93	0.90	0.81	0.76	0.87	1.10	1.37	1.31	1.21
京都市	2040年	0.83	0.71	0.81	0.82	0.80	0.74	0.67	0.71	0.83	1.05	1.09	0.95
大阪市	2040年	0.87	0.74	0.80	0.81	0.81	0.79	0.72	0.76	0.90	1.14	1.12	1.05
堺市	2040年	0.81	0.74	0.85	0.87	0.83	0.72	0.60	0.66	0.80	1.03	1.01	0.93
枚方市	2040年	0.71	0.64	0.76	0.78	0.73	0.61	0.51	0.53	0.64	0.87	0.90	0.89
茨木市	2040年	0.89	0.84	1.01	0.98	0.88	0.75	0.65	0.70	0.88	1.13	1.14	1.06
神戸市	2040年	0.78	0.70	0.79	0.78	0.74	0.68	0.59	0.66	0.78	0.94	0.97	0.96
姫路市	2040年	0.83	0.71	0.81	0.85	0.82	0.75	0.66	0.74	0.83	1.01	1.02	1.00
尼崎市	2040年	0.80	0.68	0.75	0.78	0.77	0.71	0.61	0.66	0.81	1.03	1.04	0.98
奈良市	2040年	0.71	0.65	0.72	0.73	0.68	0.65	0.55	0.60	0.68	0.84	0.83	0.85
和歌山市	2040年	0.79	0.73	0.81	0.82	0.81	0.76	0.66	0.72	0.80	0.89	0.88	0.86
岡山市	2040年	0.91	0.81	0.90	0.92	0.88	0.82	0.73	0.85	0.94	1.06	1.10	1.03
広島市	2040年	0.88	0.82	0.90	0.90	0.85	0.76	0.67	0.77	0.91	1.06	1.08	1.03
高松市	2040年	0.85	0.77	0.89	0.88	0.82	0.74	0.66	0.76	0.88	0.99	1.02	0.96
松山市	2040年	0.79	0.71	0.79	0.79	0.72	0.66	0.62	0.71	0.79	0.92	0.96	0.98
北九州市	2040年	0.76	0.72	0.80	0.81	0.74	0.67	0.62	0.70	0.79	0.90	0.85	0.82
福岡市	2040年	0.98	0.94	0.96	0.94	0.86	0.80	0.78	0.89	1.06	1.26	1.23	1.22
佐賀市	2040年	0.83	0.78	0.83	0.85	0.76	0.74	0.73	0.79	0.83	0.94	0.88	0.92
佐世保市	2040年	0.76	0.73	0.78	0.80	0.72	0.68	0.70	0.78	0.83	0.87	0.75	0.75
熊本市	2040年	0.86	0.83	0.86	0.85	0.80	0.75	0.73	0.82	0.88	0.97	0.98	0.99
大分市	2040年	0.83	0.80	0.87	0.83	0.77	0.68	0.66	0.79	0.90	0.95	0.94	0.94
那覇市	2040年	0.88	0.82	0.86	0.86	0.82	0.77	0.70	0.78	0.90	1.02	0.99	1.26
特別区部	2040年	1.00	0.98	1.00	0.97	0.88	0.84	0.80	0.85	1.01	1.35	1.39	1.24

表3 2015年をベースにした2045年の年齢階級別の献血者の増減割合(6)

市区町村	年	献血可能人口比率 (対2015年)	15～19歳比率 (対2015年)	20～24歳比率 (対2015年)	25～29歳比率 (対2015年)	30～34歳比率 (対2015年)	35～39歳比率 (対2015年)	40～44歳比率 (対2015年)	45～49歳比率 (対2015年)	50～54歳比率 (対2015年)	55～59歳比率 (対2015年)	60～64歳比率 (対2015年)	65～69歳比率 (対2015年)
札幌市	2045年	0.76	0.75	0.75	0.75	0.70	0.64	0.58	0.70	0.77	0.91	0.90	0.92
盛岡市	2045年	0.70	0.65	0.62	0.63	0.59	0.56	0.56	0.69	0.75	0.80	0.85	0.89
仙台市	2045年	0.70	0.63	0.63	0.63	0.60	0.55	0.51	0.68	0.78	0.88	0.88	0.95
山形市	2045年	0.72	0.67	0.66	0.69	0.61	0.57	0.59	0.74	0.79	0.81	0.84	0.88
水戸市	2045年	0.76	0.64	0.68	0.71	0.67	0.66	0.61	0.75	0.81	0.91	0.93	0.92
つくば市	2045年	0.92	0.86	0.84	0.88	0.81	0.76	0.72	0.91	1.01	1.13	1.19	1.19
宇都宮市	2045年	0.83	0.82	0.81	0.81	0.75	0.72	0.68	0.83	0.93	1.00	0.96	0.91
高崎市	2045年	0.77	0.71	0.74	0.80	0.75	0.68	0.61	0.75	0.83	0.90	0.85	0.83
さいたま市	2045年	0.88	0.85	0.86	0.92	0.87	0.79	0.68	0.79	0.89	1.07	1.12	1.01
川越市	2045年	0.87	0.85	0.83	0.90	0.83	0.76	0.67	0.82	0.96	1.10	1.03	0.89
熊谷市	2045年	0.64	0.60	0.59	0.61	0.59	0.57	0.52	0.62	0.71	0.75	0.72	0.72
川口市	2045年	0.92	0.89	0.91	0.96	0.89	0.83	0.70	0.82	0.96	1.20	1.16	1.00
所沢市	2045年	0.70	0.62	0.67	0.72	0.66	0.62	0.53	0.62	0.70	0.84	0.87	0.84
越谷市	2045年	0.89	0.85	0.89	0.93	0.86	0.79	0.66	0.81	0.98	1.16	1.08	0.93
千葉市	2045年	0.80	0.74	0.82	0.88	0.80	0.73	0.61	0.70	0.81	0.98	0.99	0.91
船橋市	2045年	0.87	0.86	0.91	0.94	0.84	0.75	0.65	0.77	0.91	1.11	1.10	0.97
松戸市	2045年	0.78	0.71	0.77	0.86	0.81	0.74	0.61	0.68	0.79	0.93	0.91	0.81
柏市	2045年	0.87	0.81	0.85	0.88	0.79	0.75	0.69	0.85	0.97	1.10	1.04	0.92
立川市	2045年	0.86	0.71	0.73	0.83	0.83	0.81	0.71	0.79	0.88	1.10	1.10	1.02
武蔵野市	2045年	0.84	0.88	0.86	0.89	0.76	0.70	0.67	0.76	0.81	0.96	1.17	1.06
町田市	2045年	0.77	0.71	0.80	0.83	0.76	0.70	0.58	0.65	0.74	0.91	0.98	0.92
横浜市	2045年	0.80	0.75	0.81	0.86	0.81	0.74	0.63	0.70	0.77	0.95	0.99	0.92
川崎市	2045年	0.93	0.91	0.93	0.96	0.87	0.80	0.72	0.82	0.93	1.17	1.26	1.18
藤沢市	2045年	0.85	0.88	0.91	0.94	0.82	0.73	0.64	0.71	0.81	1.03	1.11	1.02
厚木市	2045年	0.73	0.67	0.73	0.76	0.69	0.64	0.55	0.66	0.77	0.91	0.88	0.83
新潟市	2045年	0.73	0.69	0.69	0.73	0.68	0.62	0.58	0.74	0.80	0.84	0.80	0.82
長岡市	2045年	0.66	0.62	0.65	0.67	0.62	0.57	0.54	0.69	0.72	0.72	0.68	0.74
富山市	2045年	0.76	0.69	0.74	0.80	0.76	0.69	0.60	0.77	0.82	0.89	0.83	0.76
金沢市	2045年	0.81	0.74	0.78	0.83	0.79	0.72	0.64	0.82	0.87	0.94	0.96	0.84
甲府市	2045年	0.64	0.60	0.64	0.70	0.66	0.61	0.52	0.59	0.61	0.67	0.72	0.74
長野市	2045年	0.71	0.62	0.68	0.75	0.72	0.65	0.58	0.68	0.71	0.76	0.79	0.83
松本市	2045年	0.78	0.69	0.75	0.82	0.77	0.68	0.61	0.74	0.81	0.89	0.92	0.91
岐阜市	2045年	0.70	0.61	0.67	0.74	0.72	0.66	0.57	0.67	0.70	0.80	0.81	0.76
多治見市	2045年	0.61	0.54	1.00	0.61	0.59	0.58	0.50	0.60	0.65	0.69	0.71	0.65
静岡市	2045年	0.70	0.65	0.69	0.75	0.72	0.68	0.59	0.68	0.72	0.79	0.77	0.72
浜松市	2045年	0.76	0.74	0.78	0.80	0.74	0.70	0.62	0.73	0.75	0.82	0.84	0.83
清水町	2045年	0.67	0.55	0.62	0.74	0.71	0.65	0.53	0.60	0.68	0.79	0.82	0.81
名古屋市	2045年	0.85	0.79	0.81	0.84	0.80	0.78	0.68	0.81	0.87	1.04	1.07	0.92
豊橋市	2045年	0.76	0.70	0.76	0.79	0.74	0.70	0.61	0.75	0.76	0.86	0.88	0.80
岡崎市	2045年	0.87	0.84	0.87	0.87	0.82	0.78	0.70	0.85	0.90	1.02	1.02	0.97
刈谷市	2045年	0.90	0.83	0.87	0.89	0.85	0.83	0.73	0.86	0.93	1.18	1.15	1.00
豊田市	2045年	0.83	0.77	0.81	0.84	0.79	0.77	0.69	0.82	0.90	1.00	0.98	0.86
四日市市	2045年	0.82	0.70	0.74	0.81	0.79	0.74	0.65	0.79	0.85	1.02	1.02	0.92
草津市	2045年	0.94	0.95	0.90	0.91	0.86	0.79	0.72	0.91	1.04	1.27	1.16	1.07
京都市	2045年	0.77	0.69	0.73	0.78	0.75	0.70	0.62	0.75	0.80	0.95	0.95	0.80
大阪市	2045年	0.81	0.72	0.73	0.77	0.75	0.75	0.67	0.80	0.86	1.04	1.00	0.87
堺市	2045年	0.74	0.72	0.77	0.83	0.77	0.69	0.57	0.70	0.78	0.93	0.84	0.73
枚方市	2045年	0.63	0.60	0.66	0.72	0.65	0.58	0.48	0.56	0.61	0.72	0.71	0.69
茨木市	2045年	0.83	0.82	0.93	0.94	0.84	0.73	0.63	0.75	0.86	1.01	0.96	0.88
神戸市	2045年	0.71	0.67	0.71	0.73	0.69	0.65	0.55	0.67	0.71	0.83	0.85	0.78
姫路市	2045年	0.77	0.69	0.74	0.81	0.78	0.71	0.61	0.77	0.81	0.92	0.89	0.81
尼崎市	2045年	0.73	0.65	0.68	0.73	0.71	0.66	0.58	0.69	0.78	0.92	0.89	0.80
奈良市	2045年	0.64	0.62	0.64	0.67	0.64	0.60	0.51	0.61	0.64	0.73	0.72	0.66
和歌山市	2045年	0.74	0.71	0.74	0.77	0.78	0.72	0.61	0.74	0.76	0.84	0.79	0.68
岡山市	2045年	0.86	0.79	0.83	0.89	0.84	0.78	0.69	0.89	0.92	0.97	0.99	0.88
広島市	2045年	0.82	0.80	0.83	0.86	0.82	0.74	0.63	0.79	0.88	0.98	0.95	0.86
高松市	2045年	0.79	0.74	0.81	0.85	0.78	0.71	0.63	0.80	0.85	0.89	0.88	0.82
松山市	2045年	0.73	0.67	0.71	0.74	0.69	0.63	0.57	0.72	0.74	0.80	0.84	0.85
北九州市	2045年	0.71	0.69	0.73	0.77	0.71	0.65	0.58	0.70	0.74	0.78	0.75	0.71
福岡市	2045年	0.94	0.93	0.90	0.91	0.84	0.80	0.74	0.91	1.01	1.13	1.15	1.13
佐賀市	2045年	0.78	0.77	0.78	0.82	0.75	0.71	0.68	0.79	0.80	0.83	0.82	0.86
佐世保市	2045年	0.71	0.71	0.72	0.76	0.70	0.68	0.62	0.77	0.80	0.76	0.69	0.68
熊本市	2045年	0.82	0.81	0.80	0.82	0.78	0.74	0.69	0.82	0.83	0.88	0.90	0.92
大分市	2045年	0.78	0.78	0.80	0.80	0.75	0.68	0.63	0.80	0.83	0.85	0.84	0.86
那覇市	2045年	0.84	0.80	0.80	0.83	0.80	0.76	0.67	0.79	0.86	0.93	0.91	1.11
特別区部	2045年	0.96	0.98	0.94	0.94	0.87	0.83	0.77	0.88	0.99	1.23	1.30	1.12

図1 2015年に血漿成分献血者の90%を確保した採血施設の  
献血者の推移予測

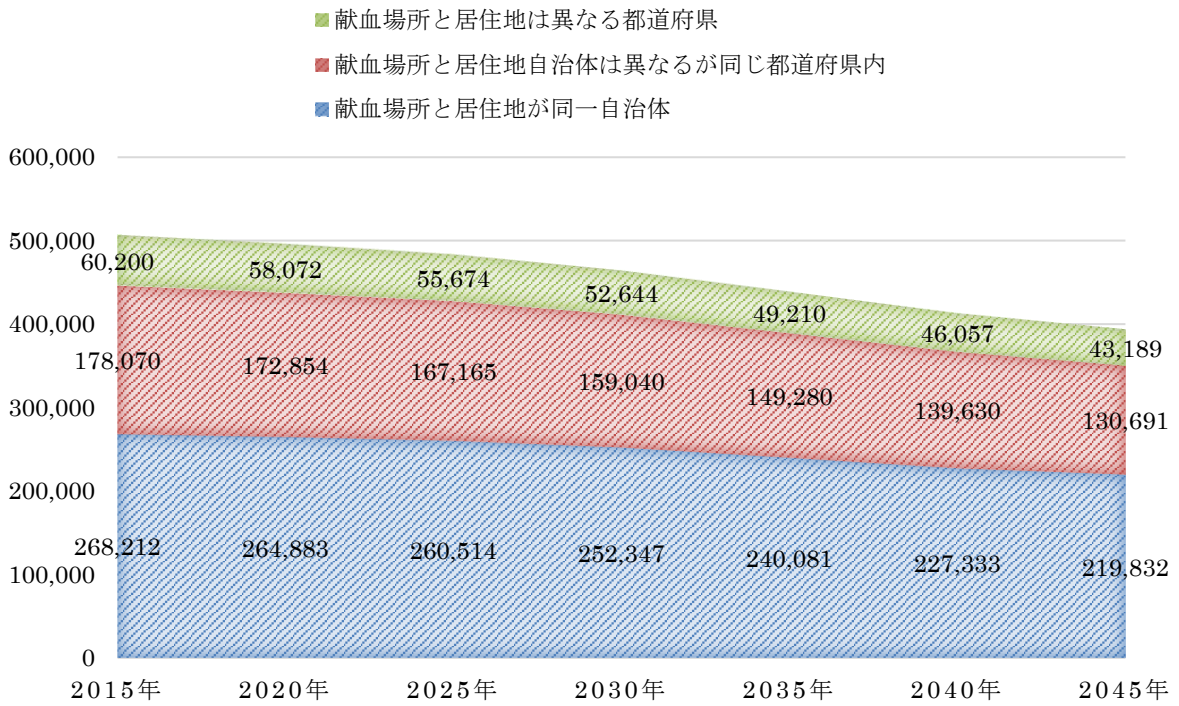


図2 血漿成分献血者上位90%を確保している施設で  
献血する者の居住地別減少率

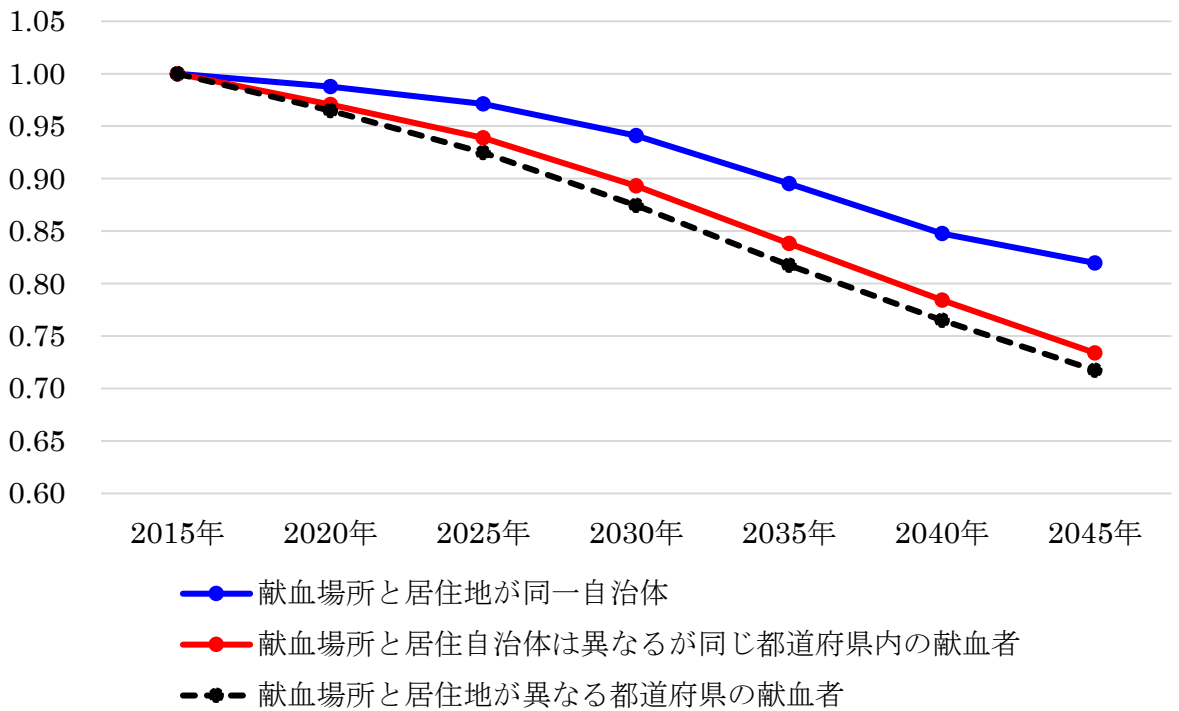
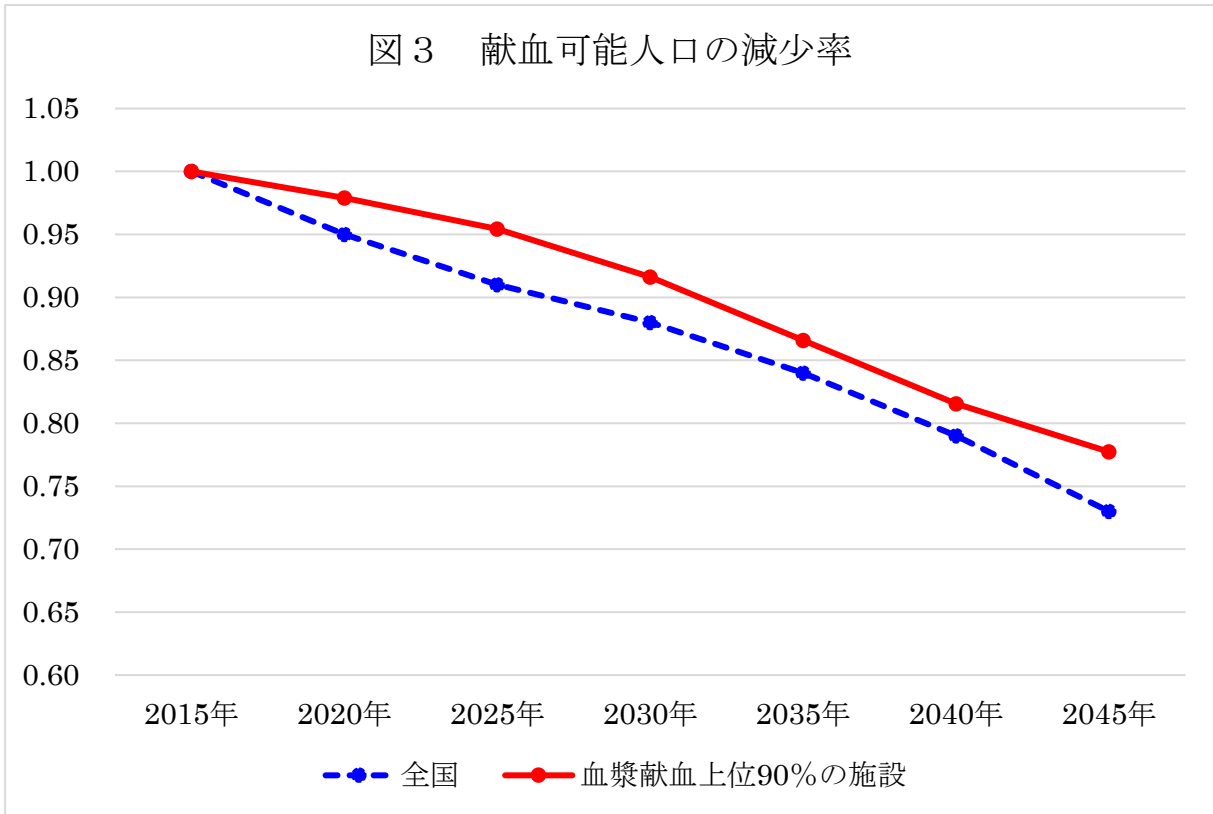


図3 献血可能人口の減少率



2. 血漿成分献血の現状と今後の予測

表4のように近年、血漿成分献血を行う献血者が増加している。昨年度の研究で、人口減少と献血率の低迷により血漿成分献血者も減少すると次のように予測した。2014年度～2018年度の血漿成分献血者数をもとに近似式を算定した。その結果、 $y =$

$$517384x^{0.2235}$$

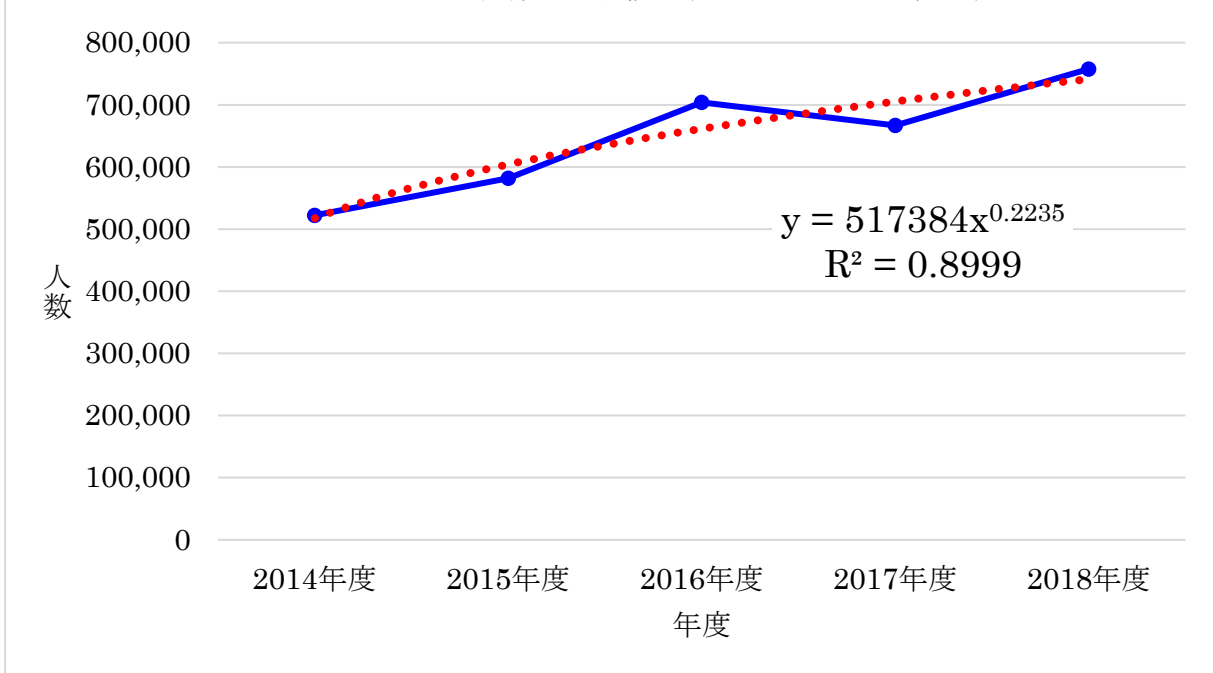
( $R^2 = 0.8999$ ) の式に近似することがわかった(図4)。この式を用いて算定した結果、表5に示している血漿成分献血者数の増加は、この近似式を上回る速度で増加していた。

表4 成分献血者の最近の動向

年	成分献血者 合計	血漿成分献血者				血小板成分献血者		
		前年比	男性	女性	血漿成分献血者 合計	男性	女性	血小板成分献血者 合計
2015年	1,361,430	97.6	298,601	264,088	562,689	637,886	160,855	798,741
2016年	1,391,772	102.2	377,573	300,794	678,367	582,424	130,981	713,405
2017年	1,355,003	97.4	391,351	295,907	687,258	555,152	112,593	667,745
2018年	1,330,718	98.2	417,763	292,541	710,304	523,638	96,776	620,414
2019年	1,469,685	110.4	520,930	357,358	878,288	506,556	84,841	591,397



図4 PPP献血者数の推移（2014～2018年度）



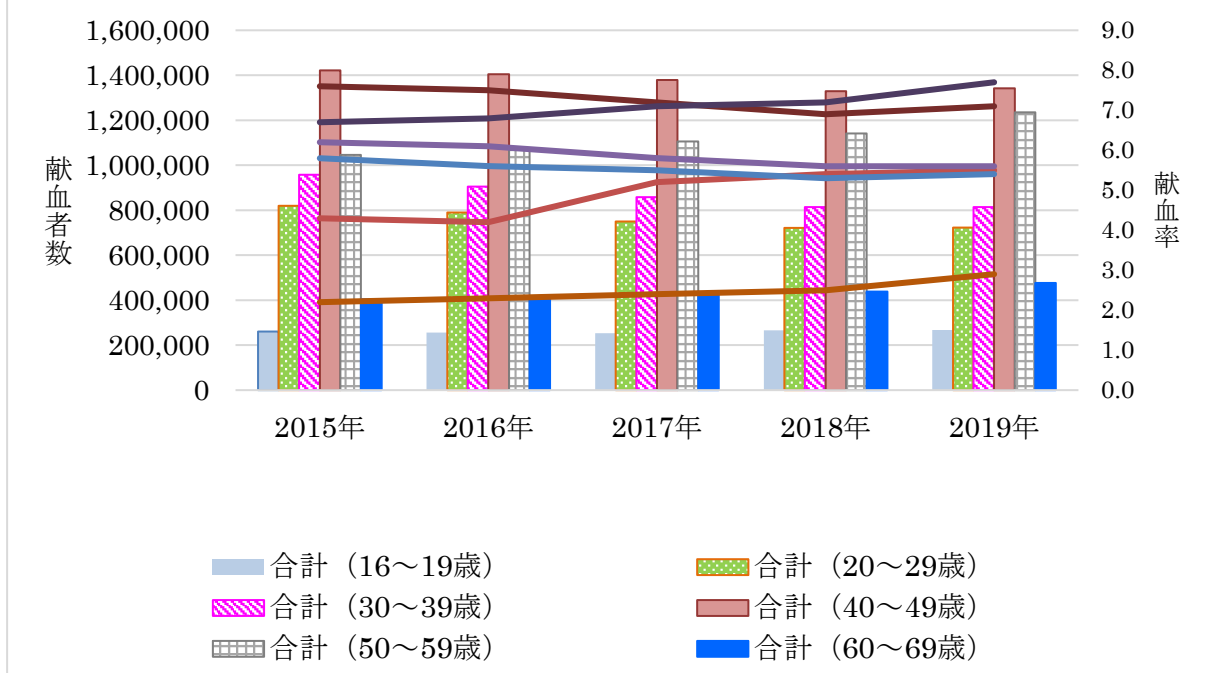
また、日本赤十字社の2015年～2019年の「血液事業の現状」によると表5および図5のように10歳代の献血率は上昇している。しかし、この年齢層の人口減少により

献血率は高まっても献血者数は、さほど増加していない。むしろ、人口が多い50～60歳代の献血率が上昇したことが全体の献血者数の増加に寄与している。

表5 2015年～2019年の献血者数及び献血率の推移（年齢階級別）

	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
合計(16～19歳)	260,576	255,736	253,117	265,278	267,141
合計(20～29歳)	819,922	790,337	749,599	720,710	722,484
合計(30～39歳)	957,046	905,510	857,898	813,423	814,594
合計(40～49歳)	1,422,146	1,404,777	1,379,281	1,329,273	1,342,411
合計(50～59歳)	1,045,609	1,067,689	1,105,194	1,141,348	1,235,461
合計(60～69歳)	403,857	417,552	430,559	437,919	477,162
献血率(16～19歳)	4.3	4.2	5.2	5.4	5.5
献血率(20～29歳)	6.2	6.1	5.8	5.6	5.6
献血率(30～39歳)	5.8	5.6	5.5	5.3	5.4
献血率(40～49歳)	7.6	7.5	7.2	6.9	7.1
献血率(50～59歳)	6.7	6.8	7.1	7.2	7.7
献血率(60～69歳)	2.2	2.3	2.4	2.5	2.9

図5 2015年～2019年の献血者数及び献血率の推移  
(年齢階級別)



### 3. 原料血漿の確保について

急速な少子高齢社会の進行により、今後の献血者の安定的確保が危惧されている。従来の研究でも都道府県ごとに献血可能人口の増減は異なっている。そこで人口の減り方や都道府県庁所在都市などの中核都市への人口の集中状況、献血者の地理的移動などの諸要素を考慮して将来の適切な採漿方法を検討した。

ある産業について市場における企業の独占状況を示すハーフィンダール・ハーシュマン指数 (Herfindahl-Hirschman Index ; 以下「HHI」とする。) を用いて、都道府県ごとの都道府県庁等の中核的な市の当該都道府県内の人口の集中状況を調べた。なお、HHIは完全な1つの企業による独占状態では1となり、競争が広くいきわたるほど0に近づく。つまり、都道府県において、1つの市にすべての都道府県住民が居住し

ている場合は「1」になる。

HHIは「0.0～0.10 競争型」、「0.1～0.18 低位寡占型」、そして「0.18～1.0 高位寡占型」となる。この区分に従い、都道府県を3区分した。なお、競争型とは、都道府県内人口が県庁所在地など特定の自治体に集中することなく、いわば切磋琢磨している競争型のところである。加えてHHIの算定に当たっては、全国から人口が集中する東京都は除外している。

表6～12に示すHHIは、集中度が高いところから順に示している。

表6に示すように当該都道府県の人口が特定の自治体に最も高度に集中しているところは、2015年は京都市であった。京都市には京都府下の人口のかなりが集まっている(赤枠で囲んだ部分)。以下、高知市、仙台市、高松市、熊本市、広島市、大分市であった。低位に集中しているところは、赤

枠で囲った以外の都市である。表6に示した自治体以外は、都道府県内の人口が満遍なく散らばっているところである。

人口集中度が高いにもかかわらず、血漿成分献血者が少ないのは、高知市である。次いで、鹿児島市、宮崎市、徳島市、鳥取市、福井市、秋田市、長崎市であった。

2020年にHHIが高く、高度都道府県内人口が集中しているのは、京都市、高知市、仙台市、高松市、熊本市、大分市、金沢市である(表7)。低位に集中しているところ

も表7に示している。血漿成分献血者が少ない施設も2015年時点とほぼ変わっていない。2020年には、新たに松江市が該当している。

表8のように2025年も2020年とほとんど変化なく、2030年にはHHIが高い所として、札幌市、富山市、松山市が新たに加わることになる(表9)。続く2035年、2040年および2045年もHHIが高値となり人口の集中度が高まる都市は増えていくものと思われる(表10、11、12)。

表6 2015年のHHI高位都市と採取量が上位90%以内に位置する血漿採血施設の有無

都道府県	市区町村	年	HHI	上位90%に該当の有無
京都府	京都市	2015年	0.333	○
高知県	高知市	2015年	0.236	×
宮城県	仙台市	2015年	0.232	○
香川県	高松市	2015年	0.196	○
熊本県	熊本市	2015年	0.190	○
広島県	広島市	2015年	0.189	○
大分県	大分市	2015年	0.188	○
石川県	金沢市	2015年	0.173	○
神奈川県	横浜市	2015年	0.168	○
富山県	富山市	2015年	0.160	○
愛媛県	松山市	2015年	0.152	○
岡山県	岡山市	2015年	0.151	○
鹿児島県	鹿児島市	2015年	0.149	×
和歌山県	和歌山市	2015年	0.148	○
北海道	札幌市	2015年	0.145	○
宮崎県	宮崎市	2015年	0.145	×
新潟県	新潟市	2015年	0.133	○
徳島県	徳島市	2015年	0.126	×
鳥取県	鳥取市	2015年	0.122	×
福井県	福井市	2015年	0.116	×
秋田県	秋田市	2015年	0.107	×
福岡県	福岡市	2015年	0.103	○
長崎県	長崎市	2015年	0.103	×

表7 2020年のHHI高位都市と採取量が上位90%以内に位置する血漿採血施設の有無

都道府県	市区町村	年	HHI	上位90%に該当の有無
京都府	京都市	2020年	0.344	○
高知県	高知市	2020年	0.253	×
宮城県	仙台市	2020年	0.239	○
香川県	高松市	2020年	0.207	○
熊本県	熊本市	2020年	0.203	○
大分県	大分市	2020年	0.201	○
石川県	金沢市	2020年	0.183	○
広島県	広島市	2020年	0.177	○
神奈川県	横浜市	2020年	0.169	○
富山県	富山市	2020年	0.168	○
愛媛県	松山市	2020年	0.163	○
岡山県	岡山市	2020年	0.162	○
北海道	札幌市	2020年	0.158	○
鹿児島県	鹿児島市	2020年	0.156	×
和歌山県	和歌山市	2020年	0.156	○
宮城県	宮崎市	2020年	0.153	×
新潟県	新潟市	2020年	0.139	○
徳島県	徳島市	2020年	0.132	×
鳥取県	鳥取市	2020年	0.124	×
福井県	福井市	2020年	0.121	×
秋田県	秋田市	2020年	0.115	×
福岡県	福岡市	2020年	0.103	○
長崎県	長崎市	2020年	0.103	×
大阪府	大阪市	2020年	0.102	○
島根県	松江市	2020年	0.101	×

表8 2025年のHHI高位都市と採取量が上位90%以内に位置する血漿採血施設の有無

都道府県	市区町村	年	HHI	上位90%に該当の有無
京都府	京都市	2025年	0.355	○
高知県	高知市	2025年	0.273	×
宮城県	仙台市	2025年	0.250	○
香川県	高松市	2025年	0.218	○
熊本県	熊本市	2025年	0.218	○
大分県	大分市	2025年	0.213	○
石川県	金沢市	2025年	0.192	○
富山県	富山市	2025年	0.175	○
愛媛県	松山市	2025年	0.173	○
北海道	札幌市	2025年	0.172	○
岡山県	岡山市	2025年	0.171	○
広島県	広島市	2025年	0.170	○
神奈川県	横浜市	2025年	0.170	○
和歌山県	和歌山市	2025年	0.166	○
鹿児島県	鹿児島市	2025年	0.165	×
宮城県	宮崎市	2025年	0.164	×
新潟県	新潟市	2025年	0.147	○
徳島県	徳島市	2025年	0.139	×
福井県	福井市	2025年	0.127	×
鳥取県	鳥取市	2025年	0.125	×
秋田県	秋田市	2025年	0.124	×
大阪府	大阪市	2025年	0.107	○
島根県	松江市	2025年	0.106	×
福岡県	福岡市	2025年	0.104	○
長崎県	長崎市	2025年	0.103	×

表9 2030年のHHI高位都市と採取量が上位90%以内に位置する血漿採血施設の有無

都道府県	市区町村	年	HHI	上位90%に該当の有無
京都府	京都市	2030年	0.365	○
高知県	高知市	2030年	0.290	×
宮城県	仙台市	2030年	0.259	○
熊本県	熊本市	2030年	0.230	○
香川県	高松市	2030年	0.229	○
大分県	大分市	2030年	0.225	○
石川県	金沢市	2030年	0.200	○
北海道	札幌市	2030年	0.185	○
富山県	富山市	2030年	0.183	○
愛媛県	松山市	2030年	0.182	○
岡山県	岡山市	2030年	0.178	○
和歌山県	和歌山市	2030年	0.177	○
宮崎県	宮崎市	2030年	0.176	×
鹿児島県	鹿児島市	2030年	0.175	×
神奈川県	横浜市	2030年	0.171	○
広島県	広島市	2030年	0.166	○
新潟県	新潟市	2030年	0.156	○
徳島県	徳島市	2030年	0.145	×
秋田県	秋田市	2030年	0.134	×
福井県	福井市	2030年	0.134	×
鳥取県	鳥取市	2030年	0.126	×
大阪府	大阪市	2030年	0.110	○
島根県	松江市	2030年	0.110	×
福岡県	福岡市	2030年	0.105	○
長崎県	長崎市	2030年	0.104	×
愛知県	名古屋市	2030年	0.100	○

表10 2035年のHHI高位都市と採取量が上位90%以内に位置する血漿採血施設の有無

都道府県	市区町村	年	HHI	上位90%に該当の有無
京都府	京都市	2035年	0.372	○
高知県	高知市	2035年	0.303	×
宮城県	仙台市	2035年	0.264	○
熊本県	熊本市	2035年	0.240	○
香川県	高松市	2035年	0.236	○
大分県	大分市	2035年	0.235	○
石川県	金沢市	2035年	0.207	○
北海道	札幌市	2035年	0.197	○
愛媛県	松山市	2035年	0.190	○
富山県	富山市	2035年	0.189	○
和歌山県	和歌山市	2035年	0.188	○
宮崎県	宮崎市	2035年	0.184	×
岡山県	岡山市	2035年	0.184	○
鹿児島県	鹿児島市	2035年	0.183	×
神奈川県	横浜市	2035年	0.171	○
新潟県	新潟市	2035年	0.163	○
広島県	広島市	2035年	0.159	○
徳島県	徳島市	2035年	0.149	×
秋田県	秋田市	2035年	0.142	×
福井県	福井市	2035年	0.139	×
鳥取県	鳥取市	2035年	0.125	×
大阪府	大阪市	2035年	0.114	○
島根県	松江市	2035年	0.112	×
福岡県	福岡市	2035年	0.104	○
長崎県	長崎市	2035年	0.104	×
愛知県	名古屋市	2035年	0.101	○

表 1 1 2040 年の HHI 高位都市と採取量が上位 90%以内に位置する血漿採血施設の有無

都道府県	市区町村	年	HHI	上位 90%に該当の有無
京都府	京都市	2040 年	0.380	○
高知県	高知市	2040 年	0.314	×
宮城県	仙台市	2040 年	0.266	○
熊本県	熊本市	2040 年	0.247	○
大分県	大分市	2040 年	0.243	○
香川県	高松市	2040 年	0.242	○
石川県	金沢市	2040 年	0.213	○
北海道	札幌市	2040 年	0.209	○
和歌山県	和歌山市	2040 年	0.197	○
富山県	富山市	2040 年	0.196	○
愛媛県	松山市	2040 年	0.196	○
宮崎県	宮崎市	2040 年	0.190	×
岡山県	岡山市	2040 年	0.189	○
鹿児島県	鹿児島市	2040 年	0.189	×
神奈川県	横浜市	2040 年	0.172	○
新潟県	新潟市	2040 年	0.169	○
徳島県	徳島市	2040 年	0.152	×
秋田県	秋田市	2040 年	0.149	×
広島県	広島市	2040 年	0.146	○
福井県	福井市	2040 年	0.144	×
鳥取県	鳥取市	2040 年	0.126	×
大阪府	大阪市	2040 年	0.117	○
島根県	松江市	2040 年	0.113	×
長崎県	長崎市	2040 年	0.104	×
愛知県	名古屋市	2040 年	0.102	○
栃木県	宇都宮市	2040 年	0.101	○
鳥取県	米子市	2040 年	0.101	×

表 1 2 2045 年の HHI 高位都市と採取量が上位 90%以内に位置する血漿採血施設の有無

都道府県	市区町村	年	HHI	上位 90%に該当の有無
京都府	京都市	2045 年	0.391	○
高知県	高知市	2045 年	0.326	×
宮城県	仙台市	2045 年	0.268	○
熊本県	熊本市	2045 年	0.252	○
大分県	大分市	2045 年	0.252	○
香川県	高松市	2045 年	0.249	○
北海道	札幌市	2045 年	0.222	○
石川県	金沢市	2045 年	0.220	○
和歌山県	和歌山市	2045 年	0.208	○
富山県	富山市	2045 年	0.205	○
愛媛県	松山市	2045 年	0.203	○
宮崎県	宮崎市	2045 年	0.195	×
岡山県	岡山市	2045 年	0.195	○
鹿児島県	鹿児島市	2045 年	0.193	×
新潟県	新潟市	2045 年	0.175	○
神奈川県	横浜市	2045 年	0.173	○
徳島県	徳島市	2045 年	0.157	×
秋田県	秋田市	2045 年	0.155	×
福井県	福井市	2045 年	0.149	×
広島県	広島市	2045 年	0.128	○
鳥取県	鳥取市	2045 年	0.127	×
大阪府	大阪市	2045 年	0.121	○
島根県	松江市	2045 年	0.115	×
栃木県	宇都宮市	2045 年	0.107	○
鳥取県	米子市	2045 年	0.105	×
長崎県	長崎市	2045 年	0.103	×
愛知県	名古屋市	2045 年	0.103	○

#### D. 考察

全国の成分献血者数の上位 90%が確保されている地域の地理的特性は、当然人口が多い大都市やそれを抱えている都道府県が大多数を占めている。これら地域は、同一都道府県内の他の自治体からの流入献血者も多い。加えて、全国から人が集まる地域も多く他の都道府県居住者の献血者が多いところでもある。

また、これら献血施設が立地するところは、全国平均の献血可能人口の減少に比べると緩徐である。その理由も都市部に立地していることが多いことから、社会的人口流入が多いものと思われる。

近年、血漿成分献血を行う献血者および献血率が増加している。ことに 10 歳代の献血率が上昇傾向に転じているとされている。しかし、10 歳代の献血者数は、さほど増加していない。この年齢層の人口減少が献血率の上昇による献血者の増加を打ち消しているためである。献血者数および献血率の増加に寄与しているのは、人口が多い 50～60 歳代の献血者である。

現在の献血者数や献血率の増加を支えている 50～60 歳の献血者層はいずれ献血から退くことになる。すると、既に述べたように近未来の血漿成分献血者の減少は否めない。

原料血漿の確保については、HHI を用いて都道府県ごとの都道府県庁等の中核的な市の当該都道府県内の人口の集中状況を調べた。京都市をはじめとして当該都道府県の人口が特定の自治体に集中しているところが同定された。

**表 6～12** に示すように血漿成分献血者の上位 90% が集まる献血施設はほとんどが HHI の高い都市であった。多数の献血者を集めることができ、かつ、人口が集中していることから効率的に血漿を採取できる施設の所在が、HHI が高い自治体に偏っていることは理にかなっている。

HHI が高いところは血漿成分献血に特化して献血ルーム等の採漿を行うべきである。HHI が低いところは人口が集中した都市圏が形成されていないので都道府県内のそれぞれの自治体に人口が分散した構造になっている。このようなところで採漿を行うのは非効率である。

ただ、血漿成分献血者の上位 90% が集まり HHI も高い所の献血者の構造を考えなければならない。前述の**表 1** のように①採取場所と同一の自治体に居住している献血者、②居住場所が採取場所の自治体とは異なるが、採取場所と同一の都道府県に居住している献血者（通勤や通学、買い物での地理的移動などが考えられる）、③採取場所とは異なる都道府県に居住している献血者（通勤・通学・買い物に加え観光や出張等での移動が考えられる）に分類したが、HHI が高い所は将来、②の「居住場所が採取場所の自治体とは異なるが、採取場所と同一の都道府県に居住している献血者（通勤や通学、買い物での地理的移動などが考えられる）」が、①の「採取場所と同一の自治体

に居住している献血者」より一層減少するものと思われる。また、東京都特別区部や埼玉県、大阪府などでは③の「採取場所とは異なる都道府県に居住している献血者（通勤・通学・買い物に加え観光や出張等での移動が考えられる）」が大きな割合を占めている。しかし、これらの他都道府県からの献血者も地方の人口減少や新型コロナウイルス感染症による在宅勤務等の普及により減少していくことが予想される。

これらの要素を勘案すると血漿献血者の上位 90% を占めている採血施設においても今後の大幅な献血者の減少が予想される。

今後の血漿成分献血者の確保が期待される場所を個別に見ていく。高知市に県内人口が集中している構造を有しながら血漿成分献血者が少ない高知市での採漿活動の強化が必要である。そのほか HHI が比較的高い鹿児島市、宮崎市、徳島市、鳥取市、福井市、秋田市、長崎市も採漿活動の強化が必要である。

HHI が高く、あるいは今後 HHI の上昇が予想され、かつ、従来から血漿成分献血者が多い京都市、高知市、仙台市、高松市、熊本市、大分市、金沢市、松江市、札幌市、富山市、松山市などでの血漿成分献血者の確保が重要である。

近年の血漿成分献血者数の増加は、極めてスピードが速い。一方、他の献血種別の献血者数は減少している。血漿成分献血のみが増加しているのは、他の輸血用血液製剤の需要が減少していることと相俟って、グロブリン製剤などの血漿分画製剤の原料となる血漿の確保が急務となっているため考えられる。日本赤十字社をはじめとする血液事業関係者の不断の努力の賜物と評価



して惜しめない。

#### E. まとめ

血漿成分献血者の上位90%が集まっているこれらの施設を今後とも維持していく必要がある。人口規模が大きく人口の集積状況が良く、かつ献血施設が立地している都道府県内の市区町村から広く献血者が集められるところ、さらに他都道府県からの人口流入が見込まれるところが重要である。他の施設は人口が少ないなど立地に問題があり効率的に原料血漿を確保するには不向きである。

また、血漿成分献血者が多く確保できる献血施設を今後も維持するとともに、HHIが高値にもかかわらず血漿成分献血者が少ない高知市、鹿児島市、宮崎市、徳島市、鳥取市、福井市、秋田市、長崎市での献血の種別を見直し、血漿献血者を増やしていく必要がある。

併せて、血漿成分献血に関しては、人口減少などで効率が悪い献血ルームは廃止あるいは規模を縮小し、人口規模が大きく人口の集積状況が良く、かつ献血施設が立地している都道府県内の市区町村から広く献血者が集められるところ、さらに他都道府県からの人口流入が見込まれるとことに血漿成分献血施設を設置し、資材と人材を集中的に配置する必要がある。また、**表2**の献血者の今後の減少率を考慮すると血漿成分献血の上位90%を占める献血施設での献血者数を5~10%増加させるだけでも血漿成分献血者の確保に大きく寄与することが期待できる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### (1)論文発表

[原著論文]

1. Makiko Sugawa, Kimitaka Sagawa, Katsunori Ohyama, Tomoko Henzan, Kazuhiro Nagai, Kazunori Nakajima and Kazuo Kawahara. Increased use of immunoglobulin preparations and its factors in Japan. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy. Vol.67, No.1, p.9-20, 2021
2. Kazuhiro Nagai, Makiko Sugawa, Yasushi Miyazaki, Kazuo Kawahara: Crisis Management of The Supply Chain of Blood Products in Japan. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy,66(4):634-642,2020
3. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa, Kazuo Kawahara: Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. Journal of Medical and Dental Sciences.vol.67,2020

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

3.その他

特になし

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金  
 (医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
 分担研究報告 (2)

海外の献血基準に関する研究

研究分担者 津野寛和 (日本赤十字社血液事業本部技術部・主幹)

<海外の献血基準に関する情報収集>

本邦のアフェレーシス採取基準とヨーロッパのものを比較すると、大きく異なることが明らかである。

ヨーロッパのアフェレーシス採取に関するガイド「Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. European committee on Blood Transfusion

2017-19thEd.」には、血漿、血小板、赤血球採取を目的としたアフェレーシス処理において、補液を行わない場合、総循環血液量 (Total blood volume) の 16%以下、かつ総採取量 750mL (抗凝固剤の量を除く) を越えてはならないことが記載されている。

ヨーロッパの基準と本邦の基準を比較すると、以下の表のようになる。

	ヨーロッパ	日本
採取量 (細胞外循環量 (ECV)) 換算	細胞外循環量 (ECV) の 20%以下	血小板成分採血は 1 サイクル当たりの採血漿量と体外循環回路中の血液量の合計が、循環血液量の 15%以下で、血漿成分採取での採血漿量は、循環血液量の 12%以内でかつ 600mL 以下※
採取量 (総循環血液量 (TBV)) 換算	総循環血液量 (TBV) の 16%かつ 750mL 以下	総循環血液量の 12%でかつ 600mL 以下※
総循環血液量 (TBV) の計算	性別、身長及び体重を参考に計算 (Nadlers 式)	身長をも加味した小川らの式
1 週あたりの採取量の上限	1.5L	身長・体重にもよるが、2 週ごとに 600mL まで
年間、採取回数の上限	33 回	24 回以内
年間の最高採血漿量	25L	14.4L (2 週ごとに 600mL を 24 回採血漿した場合)
総蛋白量	≥ 60 g/L	測定していない

※ 採血量が 500mL を超えると血管迷走神経反応 (VVR) が急激に増加すること、また出血量が循環血液量 (CBV) の 15~20%を超えると頻脈等の症状がみられるということ

があるということから、採血量は少し余裕をみて CBV の 12~13% とし、15% は超えないこととされた。清水勝先生「採血基準についての所感」(Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy; 61(5):509-510, 2015)

本邦の血漿成分献血の体重別献血量の目安 (日本)

体重	献血量
40kg~45kg 未満	300mL(女性のみ)
45kg~50kg 未満	300mL~350mL
50kg~55kg 未満	400mL
55kg~60kg 未満	400mL~450mL
60kg~65kg 未満	400mL~500mL
65kg~70kg 未満	400mL~550mL
70kg 以上	400mL~600mL

我が国の採血漿基準の変更については、他の班会議で検討されているため、ここでは言及しないが、採血漿の上限が現在の循環血液量の 12%以下から 15%以下まで引き上げられれば、採取量を大幅に上げることが可能となる。

#### < 海外の原料血漿確保に関する情報収集 >

##### 【我が国の血小板製剤の安全性】

我が国の血小板製剤は、以下により世界で最も安全な血小板製剤と言っても過言でない。

- 1) すべて single-donor 由来アフェレーシス血小板 (アフェレーシス PC) : 本邦ではすべて single-donor アフェレーシス血小板が供給されている。そのた

め、血小板輸血不応 (PTR) のリスクは低いと考えられている。すなわち、暴露献血者数が減ることにより、ヒト白血球抗原 (HLA) またはヒト血小板型 (HPA) 抗体の産生を防止することができるためである。

- 2) 原則、ABO 同型及び RhD 同型の血小板製剤を供給 : 一部、HLA 適合を優先するため ABO 適合 (マイナーミスマッチ) 血小板が供給されることが

あるが、原則として ABO 同型が供給されている。また、RhD に対する同種免疫を防止するため、RhD 同型を供給している。

- 3) 全て白血球除去製剤：2007 年以降、血小板を含むすべての製剤が白血球除去されている。
- 4) 放射線照射：輸血後 GVHD 予防のため、本邦ではすべて照射済みの製剤が輸血されている。照射済みの製剤も日本赤十字社血液センターより供給している。
- 5) 洗浄血小板：2016 年より日赤が洗浄血小板の供給を開始した。非溶血性輸血副作用やアレルギー反応の予防に寄与している。
- 6) HLA/HPA 適合血小板：日赤では HLA/HPA 抗体による免疫学的血小板輸血不応を発症した患者に対して、HLA/HPA 適合血小板の検査・供給体制を整えている。

#### 【本邦の血小板製剤－残された課題】

上記のとおり、本邦の血小板製剤の安全性は高いものになっているが、以下の課題が残されている。

- 1) 血小板輸血による細菌感染：近年、輸血による細菌感染が年間数件報告されているが、すべてが血小板製剤（室温保存）によるものとなっており、2017 年には 1 例死亡例があった。これを機に、細菌感染対策の必要性が指摘され、血小板製剤の細菌検査の導入が検討されている。また、海外では既に導入されている病原体低減

化・不活化技術の導入も将来的には検討する必要がある。

- 2) 非溶血性輸血副作用：血小板製剤が原因製剤として最も多く、2016 年より洗浄血小板の供給が開始されている。今後、Platelet additive solution (PAS) 置換血小板(以下、PAS 血小板)の導入が検討されており、非溶血性輸血副作用やアレルギー反応の予防に寄与すると期待されている。

#### 【置換血小板及びプール血小板】

PAS 血小板は、血小板製剤から血漿成分を一部除去し、それを置換液 (PAS) で置換するものである。PAS 血小板が導入されると、血小板製剤中の血漿の 65%が原料血漿として回収できることになる。現在、全国に 85 万本ほどの血小板製剤が供給されており、PAS 血小板の導入に伴い、年間約 10.2 万リットルの原料血漿が回収できるという計算である。

一方、欧米諸国でも single-donor アフェレーシス血小板が主流になってきているものの、未だ全血由来のプール血小板も使用されている。プール血小板の使用により懸念されるのが、多数の献血者に暴露されることによる同種免疫の誘導である。しかし、海外の報告 (The Trial to Reduce Alloimmunisation to Platelet study group (TRAP). New Engl J Med 1997 ; 337:1861-9) によると、白血球除去処理が導入されたことにより、プール血小板とアフェレーシス血小板で抗 HLA 抗体産生のリスクがほぼ同等 (プール対アフェレーシス、7% 対 8%) であったと報告されている。本邦では 2007 年頃にすべての輸血用血液に対して白血球

除去が導入されている。そのため、リスクは低いと考えてもよい。献血血液の有効利用を考慮すると、今後、日本でも全血由来プール血小板の一部導入は重要な検討課題と考えられる。本邦で全血由来プール血小板の導入を検討する際、以下の課題を考慮する必要がある。

- 1) ABO 適合の問題：海外では血小板輸血に関して ABO 適合を優先していないが、本邦では ABO 同型血小板が原則となっていることから、プールする際に厳しい条件となる。
- 2) 細菌感染の問題：海外の報告によると、single-donor アフェレーシス血小板に比較し、全血由来プール血小板による細菌感染リスクは高い（約 2 倍）。プール血小板は、4-5 人の血小板を全血から分離し、白血球除去してプールするといった操作が必要であることから、リスクが上昇することは明らかである。
- 3) 製造体制の問題：現在、白血球除去フィルターを用いて全血の白血球除去処理を実施しているが、白血球と同時に血小板も除去される。一方、アフェレーシス採取の場合、アフェレーシス処理によって白血球除去を行っている。全血より血小板を分離するためには、自動遠心分離装置(テルモ BCT 社製 TACSI)を用いて、全血と血小板を分離し、さらには白血球除去するといった工程が必要である。

上記、PAS 血小板や全血由来 PAS 血小板を導入するためには、血小板製剤の細菌スクリーニング検査または病原体低減化・不活化処理の導入が必須であり、現在、検討が進められている状況である。

## 【IPFA のワークショップにおける海外情報収集】

2020 年 1 月 14 日～15 日にオランダの阿姆斯特ダムで開催された International Plasma and Fractionation Association (IPFA) 主催の「IPFA Workshop on Plasma Collection」に参加した。カナダ、ヨーロッパ、オーストラリアなど、自主的な無報酬献血による原料血漿確保を基本としている国々の参加であった。現在、世界の血漿供給の 60% は米国に依存していることが大きな課題であり、そのため、血漿は“戦略的リソース”として扱われるべきであり、各国が国内自給を目指して原料血漿の確保に取り組むべきであるという趣旨であった。原料血漿確保における展望とリスクとして、1) 供給の保証がないこと、2) 現行の米国における血漿採取を途絶し得る新興感染症などのリスクがあること、3) 新たな臨床適応により、IgG の使用が一般的な疾病に広がっていること、および 4) 貿易協定、市場の自由競争、値段、為替変動などの影響があることが挙げられた。実際、2019 年にはアメリカで IVIG/SCIG の不足が起こったことを鑑みると、米国への依存度が高い国ほど、供給の保障がないというリスクを背負っていることになる。そのため、各国で、原料確保及び独立性を担保するため、次のような戦略を検討する必要がある。1) 一国への依存性から極力脱却する、2) 国内供給と輸入の適切なバランスを設定する、3) 供給途絶のリスクを軽減するための戦略を練る（例、輸血関連感染症、マーケット、争い）、4) 様々な原料血漿の供給や製品の製造を推進する、5) 需給管理計画を立てる、

および6) 患者の健康及び安全性と同様に献血者の健康及び安全性を維持する、ということである。

IPFA 参加国の多くは、高品質 (GMP) の原料血漿確保を目的としており、回収血漿 (recovered plasma) を確実に収集し、アフエレーシスによる血漿採取を増やし、患者のニーズに応えることを目的にしている。わが国でも、回収血漿とアフエレーシス採取を組み合わせ、国から示される必要原料血漿量の確保に努めている。欧米諸国と比較して大きく異なる点は、1 回のアフエレーシス処理で採取可能な量である。ヨーロッパの基準に示される、循環血液量の 16% 以下 (細胞外循環量 (ECV) の 20%) かつ 750mL 以下の採血漿に対して、日本では循環血液量の 12% 以下 (対外循環として 15% 以下) かつ 600mL 以下が基準となっている。本邦では、採血量は少し余裕をみて循環血液量の 12~13% とし、15% は超えないこととされている。(清水勝先生「供血者の選択と確保」、成分輸血療法の実際 (改定第 2 版、南山堂東京 1988、68-112; 及び *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy*; 61(5):509-510, 2015)。日本赤十字社では、2017 年 6 月から体重別血小板採血を段階的に導入し、採血漿の上限を 480mL から 600mL に引き上げた。ただし、循環血液量の上限は 12% のままである。体重別血小板採血の導入に伴い、一時的に VVR の発生頻度が増加したものの、時間の経過とともに、採血者の熟練と献血者の慣れに伴い、以前と同等の頻度に戻った。欧米諸国と比較し、小柄な体型の日本人献血者を対象としていることから、採血漿量の上限の引き上げについては慎重に検討する必要がある。

最近、自動遠心分離装置 (TACSI) が導入され、回収血漿の確保量は増加している。また、数年後、PAS 置換血小板製剤の導入が検討されていることから、約 10.2 万リットルの回収血漿の確保につながると見込まれている。しかし、本邦の血小板製剤はすべてアフエレーシス由来であり、採取上限が 600mL に設定されていることから、今後、献血血液の有効利用を目指し、プール血小板の導入を検討する可能性もある。それによって、さらなる原料血漿確保量の増加が見込まれる。

EU では、回収血漿は十分確保できていることから、今後、アフエレーシス血漿が主な血漿の原料になるとされている。しかし、我が国同様、EU では血液や血漿採取には、医師による監視、献血者適正判定及び献血者管理が必須となっている。EU の血液に関する指令第 9 条では、「血液センターの責任者として医学または生物化学の有資格者を任命する」ことが明記されており、また、19 条には、「献血者問診は医療従事者が責任を負うべきである」とされている。ドイツの血液法では、血液センターの運営の条件として、医師が在籍すること、チェコの条例では献血者適正判断を医師が行うことが明記されている。またハンガリーの命令では献血者適正判断を、専門的訓練を受けた医療従事者が行うこと、また各プラズマセンターに 1 名の医師を配属することが記載されている。一方、オーストリアの血液安全法においても、血液センターの運営には、医師が配属されていることが条件となっている。ただし、移動採血 (全血) においては、医師が必ずしも配属されていなくても良いとなっている。採血及び採血漿に

における医師の役割に関する当局規制は国によって異なるが、医師にとって血液センターの職務が魅力的に感じられないことから、医師の確保に苦慮している。そのため、献血ルームの稼働時間を調整する必要があり、献血可能時間が短縮している。これらの問題を解決するため、EU では、新たな国内規制や手順を制定し、専門的訓練を受けた医療従事者が、不在医師の監督のもと、献血者適正判断や採血漿業務を監視できる体制を構築する必要性について言及している。また、多くの国々で医師（及び献血者）の不足を分散し、EU 全体で原料血漿を確保する体制を構築する対策も検討されている。

わが国でも、採血施設は「診療所」の許可が必要とされており、管理医師の配置が必須である。また、献血者適格性判断や採血時の副作用等への対応を行うため、多くの医師が配置されている。採血、採血漿（副作用時対応含む）はすべて看護師によって実施されており、採血副作用時には医師の指示の元、看護師が対応している。最近、採血副作用クリニカルパスを作成し、全国で統一したより適切な対応ができるよう整備している。有資格者（医師、看護師）の確保も年々困難になってきており、今後、教育訓練を受けたインタビューアーによる問診や、ICT を活用した遠隔診療の導入なども期待されている。しかし、米国のように医師、看護師不在の環境において、訓練された無資格者による問診や採血の普及は、我が国では課題が多いと考えられる。

### 【採血漿専用献血ルーム】

我が国同様、独占事業者が血液事業を担っている国々の情報が最も参考になる。そ

の例として、フランス（血液事業者：Etablissement Francaise du Sang (EFS)、分画企業：Laboratoire du Fraccionnement et et des Biotechnologies (LFB))、カナダのケベック州（血液事業者：Hema-Quebec、分画事業者：国内なし）、ケベック州を除くカナダ（血液事業者：Canadian Blood Services (CBS)、分画事業者：国内なし）、及びオーストラリア（血液事業者：Australian Red Cross、分画事業者：CSL Behring など）が挙げられる。

フランスには、EFS の採血漿サイトが全国 109 か所にあり、それぞれの平均年間アフエーシス件数が 5,000 件である。2018 年には、343,300 件のアフエーシスが実施されている。EFS では、次のような指標を用いて採血漿パフォーマンスの評価を行っている。1) 献血者の忠誠心（ロイヤリティ）率（一人の献血者の 1 年間における献血回数）、2) 献血形態の変換（コンバージョン）率（100 人の全血献血者に占める血漿献血者の割合）、3) 献血者寛容率( generosity rate)（献血可能人口（18 歳～65 歳）に占める献血者数）、4) 血漿ドナーの割合（地域に住む血漿献血者の割合）である。これらの指標を用い、潜在的ドナーの数を予測するためのモデルを作成し、予測年間献血者数（理論上の潜在的ドナー）を推定している。また、ジオビジネスマーケティング（地理情報技術を応用したビジネスマーケティング）を応用し、プラズマフェレーシスサイトの周辺に住む潜在的献血者をマッピングして評価している。血漿献血者が密集する地域を同定し、プラズマフェレーシスサイトまでの移動方法を確認し、これらを参考にターゲットマーケティングの意思決定を行っている。これらの対策により、回収



血漿及びソース血漿の両方を採取し、自主的な無報酬献血による原料血漿供給量の大幅増加が可能となっている。

カナダ（CBS 及び Hema-Quebec）及びオーストラリアでは、採血漿専用施設を設置し、原料血漿確保に努めている。オーストラリアでは、全血献血者パネルから血漿献血パネルに献血者を移行させることによって血漿献血者の確保に努めている。血漿ドナーパイロットセンターを全国 2 か所（Townsville (QLD) 及び Civic (Canberra, ACT)）に設置している。Townsville は既存の施設であったにも関わらず、献血者パネルは 2 年間で約 43% 増加している。新たに建設された Civic の献血施設では、これまで例を見ないほどの献血者増加がみられ、最近では、国内 4 番目の献血者パネルを有するまでになった。特徴的なのは、両施設において、献血者層が大きくシフトしていることである。特に若いコーホートが集まっている。Civic の施設では、献血者の 42% が 30 歳未満（全国的には 28%）であり、平均年齢は 37 歳（全国的には 46 歳）である。同様、Townsville の施設では、献血者の 41% が 30 歳未満（全国的には 28%）であり、献血者の平均年齢は 43 歳（全国的には 46 歳）である。これらのことから、既存の施設において献血量を大幅に増加し、市場参入することが可能であること、また、混在（全血、アフエレーシス）施設に隣接した場所において、採血漿専用施設を運用することが可能であること、既存の献血者パネルを血漿専用パネルに移行することが可能であること、そのためには血漿献血について献血者を教育し、エンゲージすることが重要であることを確認している。また、

2017 年より初回献血時よりプラズマ採取を可能にする方針変更を行っている。

カナダの CBS（ケベック州除く）でも、ソースプラズマ（アフエレーシス採取）を増やすため、1) 既存のネットワークを利用して、献血を増やす、2) 熱心なスタンドアローンの採血漿専用施設を設置する、3) 市販の分画製剤を購入するといった方策を講じることでポートフォリオの最適化を目指している。CBS では、1 回採取量を 500mL から 880mL に増加している。それによって、1 回当たりの採取量を 37% 増やすことができている。2) のスタンドアローンソースプラズマ（アフエレーシス採取）センターを Proof-of-concept（概念実証）として、全国 3 か所（Sudbury, Lethbridge, Kelowna）に設置した。これら 3 施設は、フル稼働時、各施設で 2 万リットル（総量：6 万リットル）の採取が可能である。これを達成するためには、①効率的なプロセス、②マルチスキル職員、③長い作業時間、④地域社会に密着した熱心な呼び込み担当者が必要であるとしている。まだ結果は出ていないが、カナダでは、自国の患者に安全な国内製剤を供給するため、ソースプラズマ（アフエレーシス採取）の採取能力及び採取量を大幅に増やす必要があり、国の環境から、公的な政府主導の血液事業の中で実施することが理想的であると考えて対策を進めている。

一方、カナダのケベック州（Hema-Quebec）では、2013 年に初の採血漿専用施設を開設した（Plasmavie, Plasma donor lounge と呼んでいる）。Plasmavie を開設した 2013 年以降、アフエレーシス採取のソースプラズマの量が大きく増加している（IVIG 製造のための原料血漿の自給率は、15% から 20% 以上に

増加し、IVIG の供給量も年々増加している。

Hema-Quebec では、Plasmavie 設置からの学びとして、①血漿献血は、未だ一般集団には良く知られていないこと、②血漿献血者は主に全血献血者集団からリクルートされているが、初回に血漿献血した献血者の間で定着率が結構よいこと、③小さいが効率の良い献血施設（最適な設置面積 307m<sup>2</sup>（8 ベッド、11 人のスタッフ、年間 13,000～15,000 献血）の設置が理想的であること、④新たな施設を開設する場合、最初は少ない職員数（小さなチーム）で開始し、徐々に増やすべきであること、③成熟するために要す時間は 4 年～6 年間であること、④多才な職員を集めることが重要であること、⑤接客スタッフをプロジェクトなどに関与させることが重要であること、としている。

このように、原料血漿確保のため、独占事業者が血液事業を担っている 2 国（3 事業者）では、採血漿専用の施設を設置していることが分かった。オーストラリアやカナダのケベック州では成果が得られているようだが、採血漿専用施設の設置のみでなく、様々な献血者確保や業務の効率化を目的とした対策を講じていることが明らかである。

以上、オーストラリア、カナダの経験を踏まえ、我が国でも採血漿専用施設の設置が一つの選択肢になり得るか考えると、専用施設を設置する利点として、血漿献血者層（プール）を増やし、血漿献血に関する知識を深めながら育成していくことができ、これまでの全血献血者とは異なる献血者層を確立できることである。しかし、採血漿専用施設をオープンしているフランス、オ

ーストラリア、カナダの IVIG 国内自給率は、本邦と比較して明らかに低い（フランス：35%、カナダ（ケベック州）：21%、カナダ（ケベック州除く）：13.5%、オーストラリア：目標 60%）ことが伺える。その主な理由として、市場競争が挙げられる。すなわち、輸入品の方が安価であるため、国内製造を増やしても医療機関から選ばれないためとされている。これらの状況を勘案して参考にする必要がある。オーストラリアの採血漿専用施設の献血者層は、通常の献血者よりも若年であり初回から採血漿を可能としている。また、全血を中心とした献血施設に隣接していても献血者を十分に確保できていることが興味深い。しかし、本邦で全血採取施設と独立した採血漿施設を設置する意義を見出すのはこれからである。現行の固定施設で全血献血と採血漿のエリアを分けて実施する、または一部の固定施設を採血漿専用にするといった選択肢もある。本邦の採血漿は 2 週間間隔で、年間 24 回まで実施可能であることから、採血漿に関する経験と知識を深めてもらい、採血漿専用献血者層を育成していくことで、安全な原料血漿を確保していくことが可能と考える。初回に全血献血したのち、次の献血まで男性では 12 週、女性では 16 週をあける必要があるが、初回からアフエレーシスを行う場合は、初回献血後、2 週間をあけて次の献血が可能となり、献血者にとっては大きな負担になると考える。従って、初回献血時には全血献血を経験し、2 回目以降からアフエレーシスを経験することが望ましいと考える。

今後も増加すると予測されている血漿分画製剤、特に IVIG の需要を賄うため日本

赤十字社では様々な対策を講じていく必要がある。現在、IVIG の国内自給率が 95% から 85%ほどに減少し、一部輸入品に依存しているが、その多くが米国の売血から得ら

れた原料血漿であることから、安全性の問題や確保の問題が存在し、我が国の国内自給 100%を目指した対策を早急に講じることが肝要である。

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書 ( 3 )

日米における原料血漿の採漿及び確保状況、  
血漿分画事業者の収益性と対応について

研究分担者 木村 洋一 ( 一般社団法人 日本血液製剤機構 )

研究要旨

国内における血漿分画製剤の継続した安定供給のためには、需要に応じた血漿分画製剤用原料血漿の確保が必須である。安定的な原料血漿確保体制の構築に向け方策を検討するにあたり、米国における原料血漿の採漿及び確保状況、血漿分画事業者の収益性と対応を調査し、日本との比較を踏まえて国内血漿分画事業における課題を考察した。

米国では免疫グロブリン製剤の需要増に伴い増加する原料血漿必要量を確保するため、分画事業者は傘下の採血業者が運営する採漿センターを増設し、有償採漿ドナーを確保することで対応を図っている。一方、国内では唯一の採血事業者である日本赤十字社が無償の献血による確保を原則としてその責務を担っているが、近年米国と同様の要因による必要血漿量増加への対応により血漿成分採血比率が増大しており、原料血漿確保コストの上昇が懸念される。必要血漿量の確保及び確保コストの抑制が採血事業者である日本赤十字社に求められるが、血漿分画事業者においては免疫グロブリン製剤の収率改善に努めることが必要血漿量の抑制に貢献する。

血漿分画事業の事業構造は日米で同様であるが、日本では薬価下落による収益性の低下が危惧される。基礎的医薬品制度による薬価維持、免疫グロブリン製剤の収率向上や国内需要を満たした製剤の海外輸出等による連産バランスの改善によって収益性を改善することが、血漿分画製剤の安定供給に向けた事業の継続に必要であろう。

A. 研究目的

米国における原料血漿の採漿及び確保状況、血漿分画事業者の収益性と対応を調査し、日本との比較を踏まえて国内血漿分画事業における課題を考察した。

報および調査会社からの購入資料を基に調査した。

B. 研究方法

公表論文や Web サイト等の各種公開情

C. 研究結果

米国における血漿分画製剤用原料血漿の採漿及び確保状況

血漿分画製剤用原料血漿の確保量は欧米を中心として増加傾向にあり、特に世界の

総確保量の7割以上を占める米国では採漿量が年10%程度の伸長となっている(図1)。

米国における原料血漿の確保は主に血液提供者(ドナー)への対価の支払いを伴う有償の血漿成分採血(Source Plasma)により行われている。また、全血採血は輸血用血液製剤の供給を目的として献血を中心に確保され、その一部が原料血漿(Recovered Plasma)として利用されている(図2)。Recovered Plasmaは輸血用血

液製剤の需要に応じてその確保量が決定されることもあり、現状で減少傾向にある。

一方、Source Plasmaの確保量は増加の一途をたどっている。

なお、近年、献血を中心とした輸血用血液製剤の採血事業者においても輸血用血液製剤の需要減少傾向を受けて保有施設の一部を原料血漿の採漿を目的とした専用施設とする事業者も増加しており、採血事業の形態が変化しつつある。

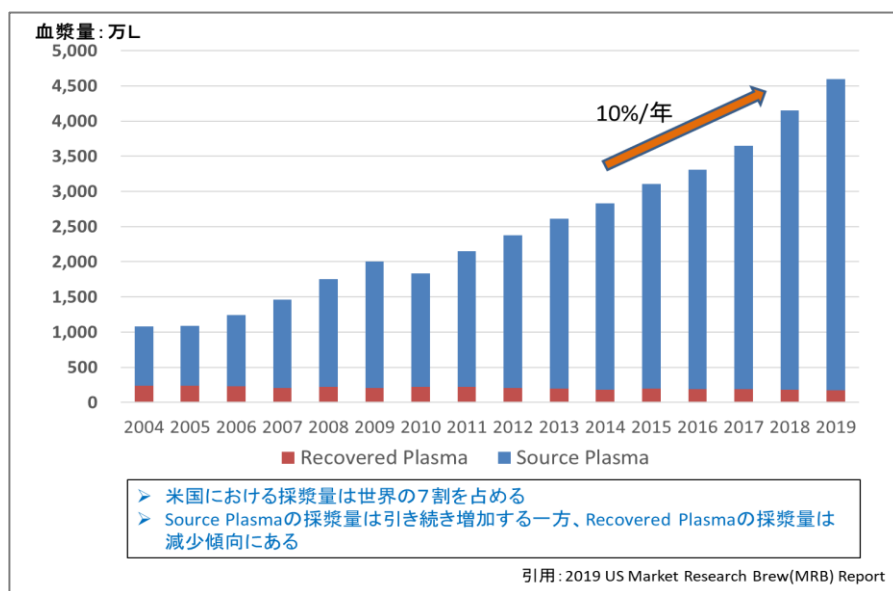


図1 米国原料血漿採漿量の推移

米国における原料血漿の採漿事業は確保量の9割以上が血漿分画製剤事業者によって確保されており(図2)、自社内で確保した原料血漿を用いて分画製剤の製造を行っている。増加する需要に必要な原料血漿を確保するため、分画事業者は各社とも傘下の採漿業者が運営する採漿施設を増やすな

どの対応を図っており、(図3)、施設の増設によって増加する原料血漿必要量に対応している状況となっている。

なお、米国国内で確保された原料血漿はその半量が輸出され、欧州、豪州等の自社分画施設で製剤化された後、一部は米国国内に再輸入されている。

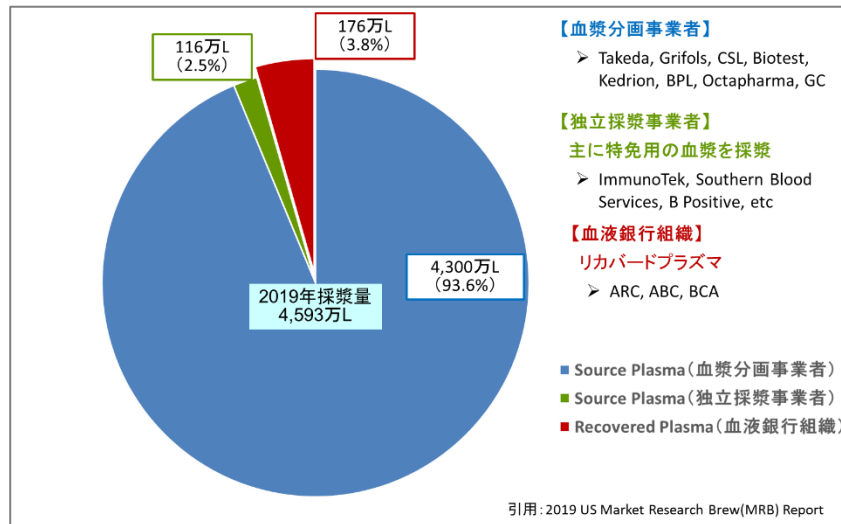


図2 米国：採漿者別原料血漿採漿量（2019）

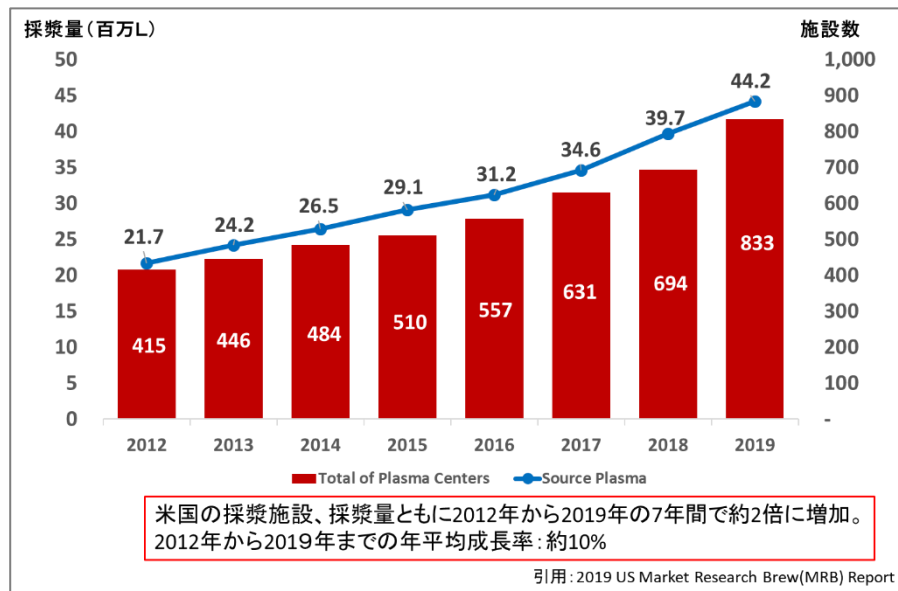


図3 米国における原料血漿（Source Plasma）採漿施設数の推移

米国においては日本よりも以前から免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり（図4）、それに起因して確保される原料血漿量が増加傾向を示している。原料血漿価格は厚生労働省作成の資料（図5）によると、ここ数年は日米ともに上昇傾向にあるが、日米における価格推移の背景は異なるものと推察される。米国においては分画事業者による Source Plasma の採漿は有償が

中心である。原料血漿必要量の増加を背景に採漿施設の増設に加えて積極的なドナーリクルート活動が展開されており、ドナーへの報酬額についても上昇傾向にあることが採漿業者の WEB サイトから見て取れる。必要量確保に向けた採漿施設の増設に伴う設備投資費用、及びドナーへの報酬の上昇が原料血漿コストに影響している可能性がある。

また、米国における血漿価格については前述の通り採漿事業者の多くが血漿分画事業者で占められており、公開される価格情報はスポットと呼ばれる異なる事業者間で

の取引に限られている。そのため、採漿コストに利益を上乗せした価格となっていると考えられる。

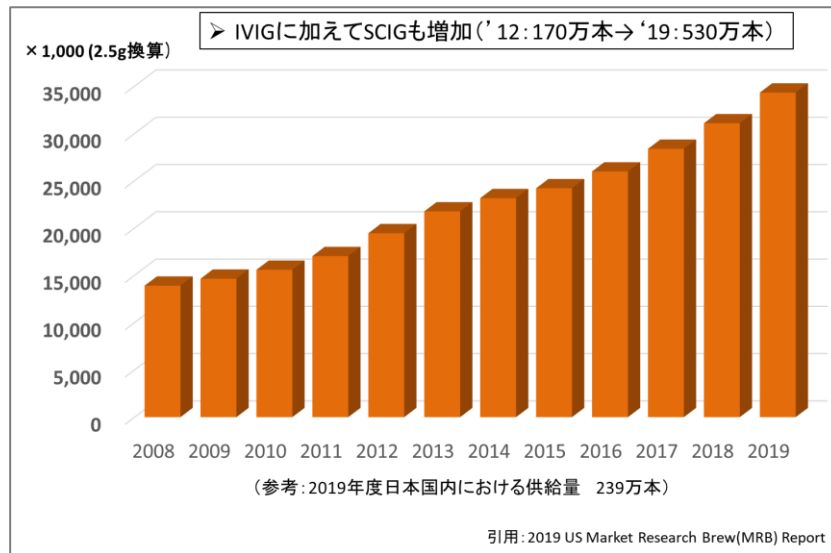


図4 米国：静注用免疫グロブリン製剤市場 数量推移

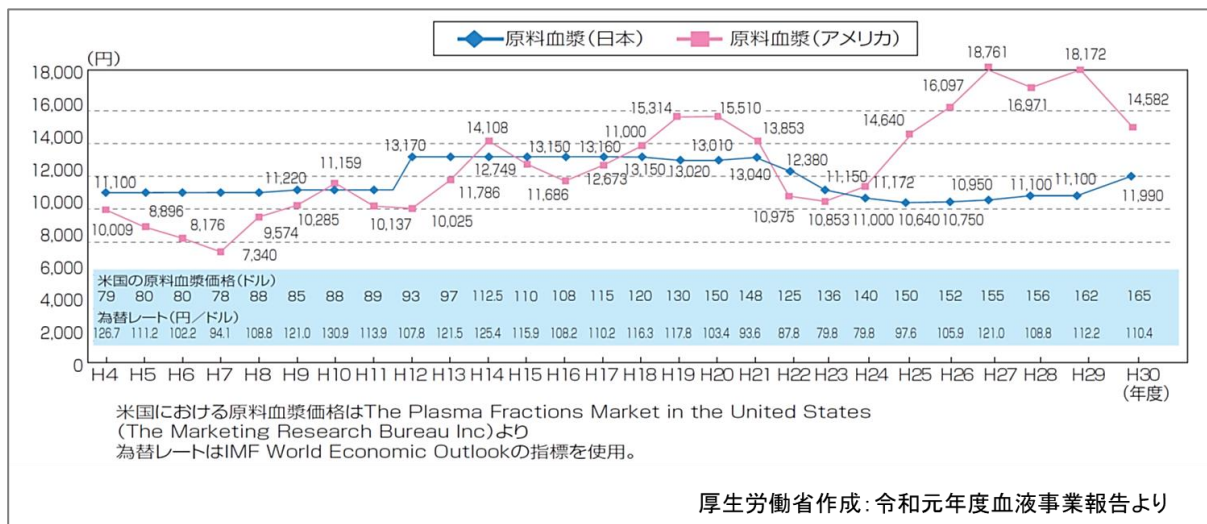


図5 原料血漿価格（日米）の推移

2. 日本における血漿分画製剤用原料血漿の採漿及び確保状況

日本における原料血漿の確保を含む採血

事業は日本赤十字社が単独で担っており、確保される原料血漿の多くが全血又は成分採血によって得られる献血血液のうち、輸

血用血液製剤として使用されない血漿が分画製剤用原料血漿として用いられてきた。しかしながら、近年日本国内における免疫グロブリン製剤の需要増加に伴って必要原料血漿量が増加したことから、ここ数年で急速に原料血漿の確保を目的とした血漿成分採血比率が上昇している（図6）。原料血漿確保に伴うコストは全血採血あるいは血

小板成分採血と比較して血漿成分採血では大幅に上昇する（図6下表）。これは全血採血あるいは血小板成分採血において、人件費や検査費用等かかるコストの一部を併せて製剤化される輸血用血液製剤に転嫁可能であるのに対し、血漿成分採血ではコストの大部分が原料血漿製造費用として積算されるためである。

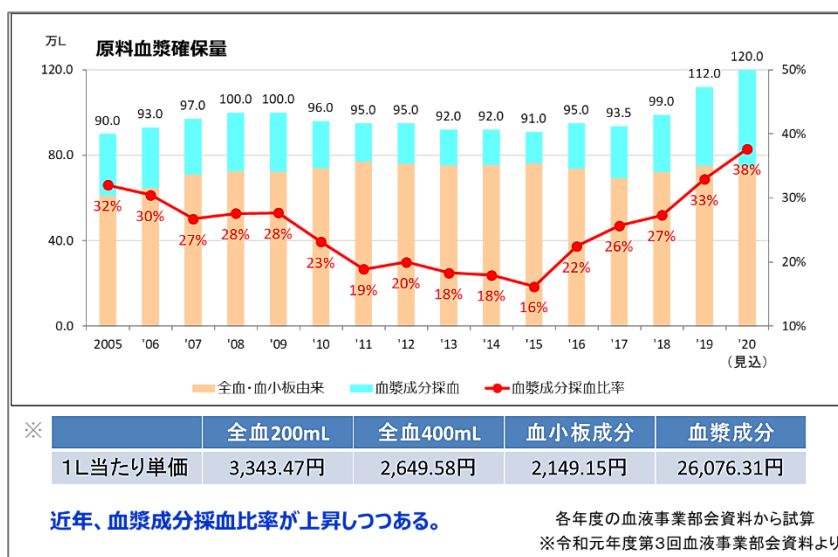


図6 原料血漿確保量と血漿成分採血比率

血漿分画製剤は人血漿中の有用成分を分離・抽出、精製することで製造され、単一原料から複数の製剤が連続的に製造されることから「連産品」と称されているが、輸血用血液製剤についても採血血液から原料

血漿を含む複数の製剤が製造され、連産構造にある（図7）。連産とならない血漿成分採血比率の増大はコストの上昇につながり、その費用負担は日本赤十字社の血液事業運営に影響を与えることとなる。



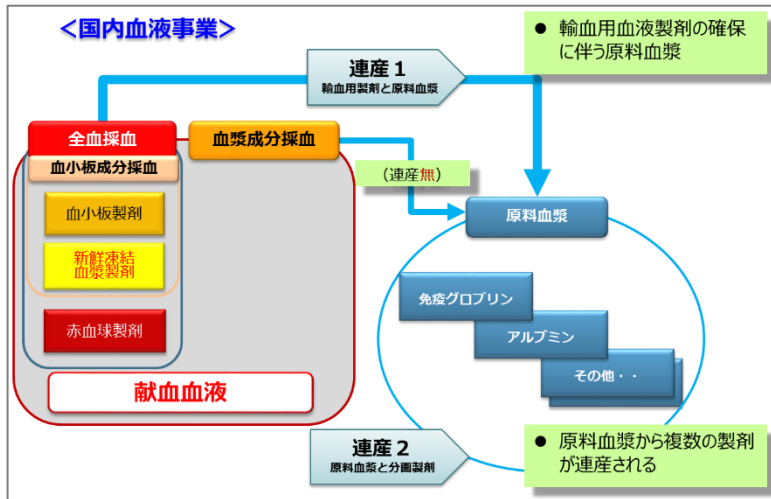


図7 血液事業における二つの連産構造

### 3. 米国と日本における血漿分画事業のコスト構造及び収益傾向

米国と日本における血漿分画事業のコスト構造には大きな違いはないと考えられる(図8、図9)。血漿分画事業においてはコストの多くが製造コストで占められており、相対的に一般の医薬品に比べ販売管理費、研究開発費、そして営業利益が抑制されている。製造コストについては大規模設備を要することから設備投資額が大きく相対的に減価償却費の割合が高いことに加え、主要原料である血漿費用がその多くを占めており、原料血漿価格の上昇が事業性に極めて大きな影響を与えることが見てとれる。

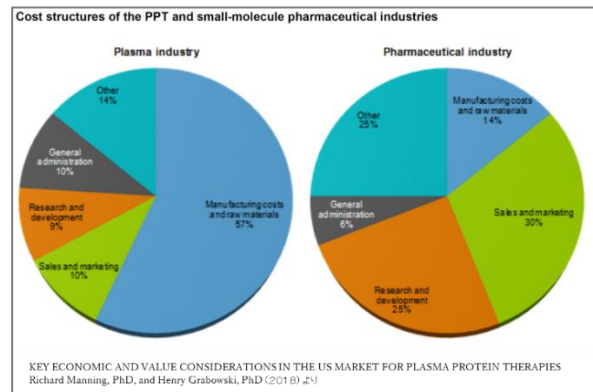


図8 一般医薬品とのコスト構造比較 (米国市場)

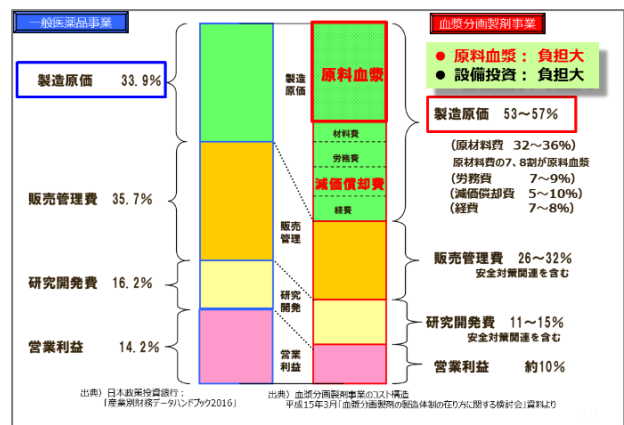


図9 一般医薬品とのコスト構造比較 (日本市場)

米国と日本における分画事業者の収益傾向を確認するため、原料血漿価格及び原料血漿1L当たりの主要製剤の製品価格を試算し、その推移を比較した(図10)。日米ともに原料血漿にかかる費用は増加傾向にあるが、米国における製品価格は2013年から2018年で原料血漿価格推移と同様の傾向を示しているのに対し、日本における製品価格は低下傾向を示している。米国における製品価格と原料血漿価格の相関性は明確ではないが、日本国内の製品価格は薬価制度により市場実勢価格に基づく薬価改定が行われることで低下を続けている。国内分画事業者の収益性が低下傾向にある中、血漿価格上昇に伴うコスト増が事業者に与える影響は大きい。

薬価制度に関しては2016年度(平成28年度)に不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として、改定時に薬価が維持される基礎的医薬品制度が導

入された。基礎的医薬品として認定されるためには、下記の要件を満たす必要があるが、代替治療が限られていて医療に必須であり、且つ薬価収載から25年以上供給している製剤が多い血漿分画製剤は基礎的医薬品制度の主旨に合致した医薬品であるといえよう。血漿分画製剤の安定供給責任を担う分画事業者は、事業継続に向けた収益力確保のためにも基礎的医薬品に認定されるよう単品単価による取引、並びに価値に見合った適正な価格での取引に尽力すべきである。

#### <基礎的医薬品の要件>

1. 広く臨床現場で使用されている
2. 薬価収載から25年以上経過している
3. 当該医薬品及び当該医薬品を含む同一の類似薬の平均乖離率(市場実勢価格)が全薬価収載品目の平均乖離率を超えない

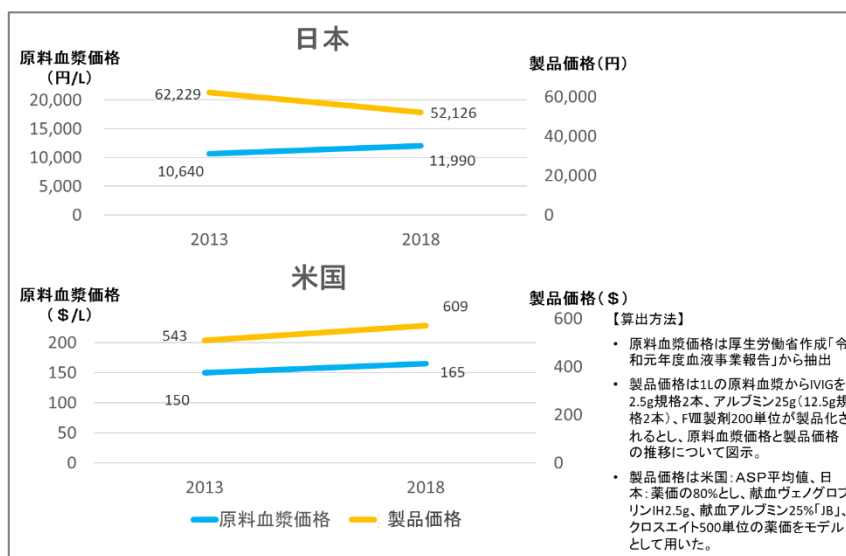


図10 日本/米国の原料血漿と分画製剤の試算価格推移

#### 4. 日本における連産バランス

前述のように分画製剤は唯一の主要原料である血漿から複数の製剤が連続的に製造される連産品であるが、血漿中に含まれる各製剤の有効成分（血漿タンパク）の量は成分ごとに異なっている。また、供給量は製剤毎の国内需要や分画事業者の製造能力に依存している。原料血漿必要量は各製剤のうち需要に基づく製造量と製造収率から最も血漿を必要とする製剤に依存し、製剤

需要動向により経時的に変化する。過去には世界で供給される量の1/3が日本で使用されたとされるアルブミン製剤が原料血漿を最も多く必要とする製剤であったが、免疫グロブリン製剤需要の増加に伴い近年では当該製剤が最も原料血漿を必要とする製剤となった（図11）。この傾向は欧米主要国においても同様であり、日本においてもこの傾向は当面継続するものと推察される。

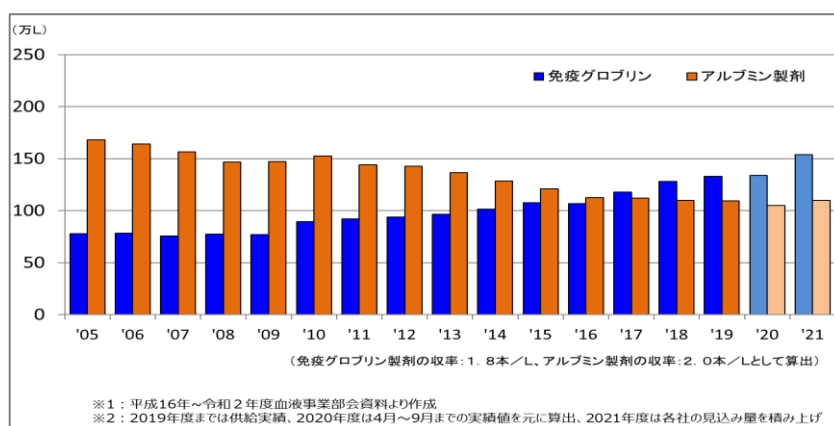


図11 免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤における原料血漿換算量の推移

また、2019年度に配分された原料血漿と当該年度に供給された製品及び想定製造収率から、各製剤の供給に伴う原料血漿の利用状況を試算した（図12）。免疫グロブリン製剤見合いで確保された原料血漿について、アルブミン製剤やその他の製剤では当該製剤の有効成分を含む原料が全て使用されているわけではないことが見てとれる。前述のとおり供給量は国内需要と分画事業者の製造能力に依存しているため、単に免

疫グロブリン製剤以外の国内供給量の増加を目指すことは現実的ではないが、一方で原料血漿から複数の製剤をバランスよく供給することが出来れば分画事業者の収益性は大きく向上する。連産バランスの改善にあたっては、免疫グロブリン製剤の収率向上によって当該製剤見合いの原料血漿必要量を減少させることも極めて有効な手段である。

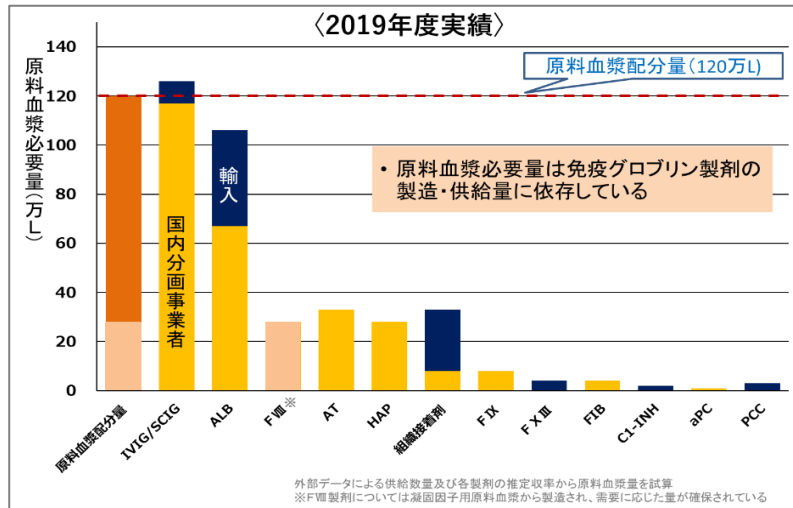


図 12 供給実績からみた製剤別原料血漿換算量

欧米では免疫グロブリン製剤の供給量増加とともにアルブミン製剤の供給量も増加傾向にある（図 12）。海外の分画事業者らも、医薬品的価値のある新たな血漿タンパク成分の研究開発に取り組むとともに、グローバルな供給も含めて血漿から生み出される分画製剤の連産バランスを整え、収益性を確保しているものと考えられる。

日本においては輸入製品に依存している製剤について国内自給率の向上に努めることはもちろんだが、2019年（令和元年）に

改正された「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」により、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲において血漿分画製剤の輸出が可能となった。今後は海外、特に当該製剤の需要があり、自国での血漿確保や分画製剤の製造体制を構築できていない国等に対して、血漿分画製剤を輸出することも収益性確保に向けた連産バランス改善の選択肢となりえる。

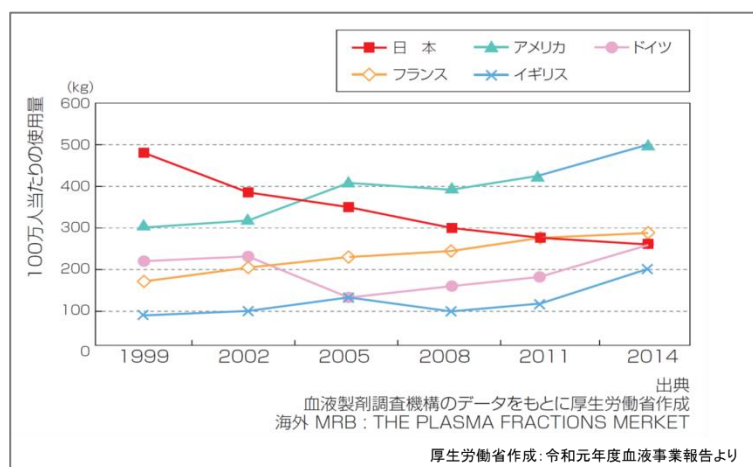


図 12 諸外国におけるアルブミン製剤使用量の推移

#### D. 考察

国内の血漿分画製剤の持続的な安定供給においては日本赤十字社による原料血漿確保に向けた取り組みが重要となるが、増加する原料血漿必要量に対応するため成分血漿採血比率の増加や採血施設の増設は確保コストの増大、ひいては原料血漿価格の上昇につながる。近年、日本赤十字社から示された置換血小板製剤の導入は、血小板の浮遊液を血漿ではなく人工代替物とすることで、血小板製剤に使用しなくなった血漿を流用することが可能な画期的な方法であり、10万L規模の流用が可能とされる当該製剤供給の実現が待たれるところである。

また、原料血漿確保コストの低減にあたっては、採漿容器や検査項目の見直しなど効率化に向けた積極的対応に期待したい。

一方、血漿分画事業者においては最も原料血漿を必要とする免疫グロブリン製剤について、製造収率の向上による必要原料血漿の低減により、成分血漿採血比率を大きく変動させないことが原料血漿確保コストの抑制に貢献するものと考えられる。また、将来にわたる安定供給に向けた継続的な設備投資等、適切な事業運営を図るためには分画事業者の収益性確保が必須となる。生産性の改善、製造コストの低減化に努めるとともに、製剤については価値に見合った適正な価格での取引に尽力し、基礎的医薬品としての位置付けを確立することが重要となる。

また、連産バランス改善の観点においても、免疫グロブリン製剤の収率向上によって当該製剤見合いの原料血漿必要量を減少させることは極めて有効な手段である。加えて、国内需要を満たし、且つ原料、生産

能力に余力のある製剤を海外へ輸出する取り組みについて検討する必要がある。未利用原料を用いた製品の輸出は善意の献血血液の有効利用及び当該製剤を必要とする国に対する国際貢献にもつながるものである。

#### E. 結論

米国における原料血漿の採漿及び確保状況、血漿分画事業者の収益性と対応を調査し、日本との比較を踏まえて国内血漿分画事業における課題を考察した。

米国では免疫グロブリン製剤の需要増に伴い増加する原料血漿必要量に対し、分画事業者が採漿センターを増設し、有償採漿ドナーを確保することで対応を図っている。一方、国内では唯一の採血事業者である日本赤十字社が無償の献血による確保を原則としてその責務を担っているが、近年米国と同様の要因による必要血漿量増加への対応により血漿成分採血比率が増大しており、原料血漿確保コストの上昇が懸念される。必要血漿量の確保及び確保コストの抑制が採血事業者である日本赤十字社に求められるが、血漿分画事業者においては免疫グロブリン製剤の収率向上に努めることが必要血漿量の抑制に貢献する。

血漿分画事業の事業構造は日米で同様であるが、日本では薬価下落による収益性の低下が危惧される。基礎的医薬品制度による薬価維持、前述の免疫グロブリン製剤の収率向上や国内需要を満たした製剤の海外輸出等により連産バランスの改善を図り、収益性を改善することが血漿分画製剤の安定供給に向けた事業の継続に必要である。

#### F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表  
未定

H. 知的財産権の出願・取得状況

該当なし

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書 (4)

原料血漿採取方法の安全性に関する研究

研究分担者 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 野島 清子

研究要旨

血漿分画製剤の世界的な需要の増加に伴い、必要とされる分画用原料血漿量も増加している。我が国では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和 31 年法律第 160 号(以下血液法))」で定めた血液製剤の安全性の向上・安定供給の確保を図るための基本的な方針(基本方針)に従い、厚生労働大臣が毎年血液製剤の安定供給に関する需給計画を定め、原料血漿を製造販売業者への配分している。

近年グロブリン製剤の適応が拡大して世界的に需要が増す中でいかに原料血漿を確保するか、新興・再興感染症の流行によりドナーの疫学背景が変化する中で、いかに安全性を評価して担保するかは重要な課題となっているところである。昨年は血液法および血液法施行規則の一部が改正により、原料血漿の製造業者の血液法における位置づけが明確化され、採血事業所の新規申請に係る基盤が整備されたところである。

一方、血漿分画製剤の原料として、我が国でどのような感染症マーカーをスクリーニングする必要があるかは生物由来原料基準に明記されているが、今年度の本研究班の調査により、外資系メーカーの欧米の採漿センターにおいては、生物由来原料基準で求められている項目よりも多くの試験項目がスクリーニングされ、採血事業者/採漿センターの自社規格により安全性が担保されている現実が見えてきた。本年度、本研究班で実施した外資系血漿分画製剤メーカー 3 社の欧米の採漿センターへのアンケート調査により、特にヒトパルボウイルス B19 DNA のミニプール NAT および HAV RNA のミニプール NAT を全ての原料血漿に対して実施していること、また、輸血用の採血は実施しておらず分画用の血液に特化して採漿していることが分かった。血液法の一部改正により日本赤十字社以外の採血事業者の新規申請が可能となったことを受け、本研究では、生物由来原料基準の見直しの必要性の検討、またはスクリーニング項目に関する指針等の作成の必要性の検討を提案し、我が国の血漿分画製剤の安定供給と安全性向上の方策に貢献したいと考える。

## A. 研究目的

血漿分画製剤の世界的な需要の増加に伴い、必要とされる分画用原料血漿量も増加している。我が国では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号(以下血液法))」で定めた血液製剤の安全性の向上・安定供給の確保を図るための基本的な方針(基本方針)に従い、厚生労働大臣が毎年血液製剤の安定供給に関する需給計画を定め、原料血漿を製造販売業者へ配分している。

近年グロブリン製剤の適応が拡大して世界的に需要が増す中で、いかに原料血漿を確保するか、安全性を確保するかは重要な課題となっているところである。またデングウイルス、ジカウイルス、新型コロナウイルス感染症などの流行が年々報告され、ドナーの疫学背景が変化している中で、血漿分画製剤の安全性についても継続的に議論され、国と採血事業者等の努力により安全性が担保されているところである。

平成29年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、日本の血液事業における外資系製薬企業の展開方向について欧州製薬団体連合会(EFPIA)のヒアリングが行われ、日本赤十字社につぐ第二採血事業者の可能性が議論された。その後血液法の整備が進み、令和2年9月に血液法および血液法施行規則の一部が改正され原料血漿の製造業者の血液法における位置づけが明確化され、採血事業所の新規申請に係る基盤が整備されたところである。

血漿分画製剤は生物学的製剤基準(平成16年3月30日 厚生労働省告示 第155号, 最終改正: 令和3年2月14日 厚生労働省告示 第42号)の医薬品各条に収載され、原料に対してどのような感染症マーカーをスクリーニングする必要があるかについては、生物由来原料基準(平成15年厚生労働省告示第210号, 最終改正: 平成26年9月26日 厚生労働省告示 第375号)に明記されている。生物由来原料基準には、輸血用と血漿分画用の血漿に対して異なる検査項目が定められているが、日本では現在日本赤十字社が、採血、検査、製造、配布を行う唯一の採血事業者であり、輸血用と分画用血漿の両方に対して同じ検査を実施しており、輸血用血液製剤と同じグレードで検査がなされ高いレベルで安全性が確保されている。

一方、欧米では輸血用と血漿分画用の血漿は別の採血事業者が取り扱うことが多く血液採漿センターが実際にどのような感染症マーカーの検査を実施しているかは明らかではない(一部はインタビューフォームから確認可能)。

昨年度は、各国の状況を把握するために、生物由来原料基準、ヨーロッパ薬局方、アメリカ連邦規則集等に記載されている血漿分画用のドナースクリーニングに関する内容を整理した。今年度は、外資系の分画メーカー3社の状況を調査し各社が安全対策の一環として分画用原料血漿にどのような感染症マーカーのスクリーニングを実施しているのかを整理し、日本の現状と比較し、日本で今後新たな採血事業者/採漿センターが設立された場合に、現行の生物由来原料基準で実施を求めている感染症マーカーの試験実施で充分かどうか考察した。さらに、上載せで試験を実施した場合、または不要である試験を実施しない場



合の費用についても考察した。本研究の成果は、我が国の血漿分画製剤の安定供給と安全性向上に貢献できると考えられる。

## B. 方法

### 1. 各国の基準書等の文書確認

生物由来原料基準（第2血液製剤総則、2血液分画製剤総則）、ヨーロッパ薬局方（European Pharmacopeia）、アメリカ連邦規則集 CFR（Code of Federal Regulations, Title 21, Chapter I, Part 610）、アメリカ薬局方（U.S. Pharmacopeia）、FDA NAT ガイドライン（NAT to reduce the possible risk of Human Parvovirus B19 Transmission by plasma-derived products, Guidance for Industry, PPTA（Plasma Protein Therapeutics Association）ガイドライン（QSEAL NAT Testing Standard version 2.0）、欧州医薬品庁ガイドライン（Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file（PMF）revision1）、欧州 EDQM 2019 Annual Report 等の文書を確認した。また、分画メーカーが血漿受入時に実施している核酸増幅検査や最終製品に対して実施している核酸増幅検査に関する情報は、インタビューフォームで確認した。日本で今後新たな採血事業者/採漿センターが設立された場合に、現行の生物由来原料基準で実施を求めている感染症マーカーの試験実施で充分かどうか考察した。

### 2. アンケート調査

血漿分画製剤用の血漿を採漿している次の施設に対してアンケート調査を実施し

た。武田薬品工業（米国およびオーストリア BioLife Plasma Service）、CSL ベーリング（CSL Plasma Inc., CSL Plasma GmbH, German、Red Cross）、グリフォルス（米国 Grifols Therapeutics LLC）、South Texas blood & Tissue Center。アンケート調査の結果についてまとめ、日本で今後新たな採血事業者/採漿センターが設立された場合に、現行の生物由来原料基準で実施を求めている感染症マーカーの試験実施で充分かどうか考察した。

スクリーニングキットの費用はメーカーホームページ上で公開されていないため、ロシュとアボット社に核酸増幅検査および血清学的検査の定価とキット当たりの測定人数についてアンケート調査を実施した。

## C. 結果

### 1. 原料血漿に関連した文書管理の欧米との違いについて

日本で採血された血漿から血漿分画製剤を製造する場合、その原料は医薬品等原薬として原薬等登録原簿（MF）に「分画用プラズマ用（218MF10700）」として登録されている。一般的に MF には製造方法、規格および試験、原薬を用いて製造する製剤一覧などの記載項目が含まれるが、その内容は公開されていない。生物学的製剤基準に「人全血液」「新鮮凍結人血漿」等の記載があり輸血用血液製剤として満たすべき規格の記載があるが、分画用血漿については定められておらず、日本薬局方も同様であった。生物由来原料基準の第2血液製剤総則において、血漿分画製剤の原料等の保存温度（10℃以下）、原血漿の保存温度（6℃以下）の記載

があるが、実際には日本赤十字社の内部規格で定められ、管理されているものと考えられた。

一方、欧州において原料血漿は「Human Plasma for fractionation」(01 /2020 : 0853)として薬局方に収載され、図 1 の通り、採血から凍結までの時間と保管温度、感染症マーカーの検査項目、製法、その他満たすべき総たん白量 (10 単位以上のプールで試験を実施し 5g/L 以上)、凝固活性 (10 単位以上のプールで試験実施し、0.7IU/mL 以上)等の規格に関する記載があるため、どのような原料からどう製造され、どんな規格を満たしているのかが局方で確認可能であった。

## 2. 感染症スクリーニング項目についての文書管理

日本で市販する血漿分画製剤の原料/原血漿は、たとえ輸入製剤であっても生物由来原料基準を満たす必要がある。生物由来原料基準の第 2 血液製剤総則 2 血漿分画製剤総則では、原材料に対して HBV, HCV, HIV-1/2 の血清学的検査、原血漿に対して HBV, HCV, HIV の核酸増幅検査を実施し、いずれも「検出されない」ことが求められている。

日本では日本赤十字社が唯一の採血事業者であり、分画用の血液に対して表 2 の通りの試験項目を実施しており、輸血用と同じ試験項目が実施され高いレベルで安全性が確保されている。一方、今年度アンケート調査を実施し回答が得られたスペイン、サウステキサスの事例では、表 1 にあるように、一つの施設で輸血用と分画用の採血を実施しており、それぞれ実施しているス

クリーニング項目が異なっていることがわかった。特にスペインの例では、分画用のドナーに対して HCV、HIV、HBV の NAT 試験を実施していないが、これは図 1 欧州薬局方 Human Plasma for fractionation の黒枠箇所からもわかるように、欧州薬局方では分画に用いる血漿に対して NAT の実施を求めていることと一致する。ただし、欧州薬局方では、図 1 の 2 つ目の黒枠 B にあるように、製造工程で血漿プールを構成した時点での HCV RNA の NAT の実施が求められ安全性が担保され、さらに血漿プールに対する核酸増幅検査実施時の陽性コントロールの設定、インターナルコントロールの設定などについても明記されているのが特徴的であった。

また、欧州では、Official Medicines Control Laboratory (OMCL) がプール血漿の抗体試験等を国家検定として実施し、血漿プールのバッチリリースを実施しており、欧州 EDQM 2019 Annual Report によると、2019 年のプール血漿のバッチリリースの数は 13600 バッチにも及び、Plasma master File (PMF)として国が関与して管理していることがわかった。PMFに関連して、ドナーの疫学背景、試験法の変更、採血地の変更、陽性数などを年次レポートとして国に提出して管理されていた。このシステムは、採血事業者が複数ある場合、採漿センターごとに試験法が異なる場合などには有用な方法と考えられた。

## 3. 分画用の感染症スクリーニング項目について

表 3 に分画用の血漿に対するスクリーニング実施状況をまとめた。そのうち、日本

に輸入されている製造販売業者から情報提供を受けたものを点線で囲い、その採血/採漿センターが分画用のみ採取している場合はその施設名に\* を付与した。

表 3 より日本に輸入される製剤の原料血漿のスクリーニングに関して共通して 4 つのことが確認できた。

1. 血清学的検査の個別検体数は 1 で実施され（表中では ID と表示:individual）、生物由来原料基準に適合している。
2. 核酸増幅検査 はミニプールで実施され、生物由来原料基準に適合している。
3. ヒトパルボウイルス B19 と HAV の核酸検査をミニプールで実施しており、これらは生物由来原料基準では求められていない。
4. HIV の抗原に対する血清学的試験を実施している。

1. と 2. は生物由来原料基準で求めている項目、3. については求めている項目、4. と 3. の HAV NAT は、日本赤十字社が実施していない項目（生物由来原料基準で求めている HIV の血清学的検査は、抗体と抗原の区別はしていない）であった。

3. に関連して、B19 の核酸増幅検査の実施は表 2 から分かるように海外では PPTA と FDA のガイドラインで求められており、また HAV の核酸増幅検査は PPTA のガイドラインで求められている。よって、日本の生物由来原料基準で求められていなくても、採血地/国の規格に適合させるためにメーカーの判断で実施されているものと考えられた。

#### 4. 海外および日本における B19 スクリーニングについて

PPTA の QSEAL NAT Testing Standard version 2.0 は行政レギュレーションに上乗せするガイドラインであり、HBV, HCV, HIV, HAV 陽性の血漿を使用してはいけないこと、血漿プールの B19 DNA は  $10^4$  IU/mL を超えてはいけない旨が記載されていた。FDA が発出したガイドライン「NAT to reduce the possible risk of Human Parvovirus B19 Transmission by plasma-derived products, Guidance for Industry」にも、同様に血漿プールの B19 DNA は  $10^4$  IU/mL を超えてはいけない旨が記載されている。血漿プールでの規格値をもうけ、高値のドナーを原料から除く理由が本ガイドラインに 4 つ示されていた。

1. 無症候でも血中ウイルス量が高いことがある ( $10^{12}$  IU/mL)。
2. B19 は血漿分画製剤の製造工程で導入されているウイルス除去・不活化工程に抵抗性を示すため、一旦混入すると除くことが困難である。
3.  $10^4$  IU/mL の規格値は S/D プラズマ投与による感染事例を根拠に定められている。
4. B19 ウイルス量の低いドナーを原料血漿から除いてしまうと有効な中和抗体も除かれてしまう。

日本では、CLEIA 法で B19 の血清学的検査をドナー毎に個別で実施しており、日本赤十字社の報告によると (Satake S. *et. al*, Transfusion 53:2556, 2013) その感度は、 $6.4 \log$  IU/mL であり、CLEIA 陽性ドナー 417 人のうち 101 人が B19-DNA 陽性であり、CLEIA 法でのスクリーニング開始後に製造された 772 バッチの血漿プールの

B19 DNA 量はいずれも  $10^4$  IU/mL を下回っており、日本赤十字社が実施している血清学的検査は、PPTA や FDA が原料血漿に対して求める B19 NAT の規格をクリアできていることが示されていた。

さらに、国内献血血液から製造される 3 社の血漿分画製剤のインタビューフォームを確認したところ、1 社が受入試験で、全社が最終製品で B19 の核酸増幅試験を実施していることがわかった。

行政文書ではなく、日本赤十字社やメーカーの自社規格により安全性が担保されている現状を考慮すると、日本赤十字社以外の第二採血事業者が登録される場合、現行と同じレベルの原料血漿の安全性を担保するには、B19 の血清学的検査もしくは核酸増幅検査の実施を求める必要があると考えられた。

また、 $10^{12}$  IU/mL 相当の高いウイルス量のドナー血液が 1bag でも入ると、仮に 10,000 人の血漿がプールされたとしてもプールのウイルス量は  $10^8$  IU/mL と高値であり、工程中のウイルス除去不活化で除去するのは困難と思われ、何らかの対応、つまり生物由来原料基準の見直しの必要性の検討、指針やガイドラインの必要性の検討が今後必須になると考えられる。

## 5. 海外および日本における HAV スクリーニングについて

日本の HAV 感染者は欧米より少なく、これは国内血から製造されたグロブリン中の抗 HAV 力価が輸入製剤よりも低いころからも分かる。PPTA のガイドラインに HAV 陽性の血漿を使用してはいけない旨の記載があるが、AABB の Fact sheet によると、HAV の

血中ウイルス量は  $10^3 \sim 5$  IU/mL と低いこと、日本は感染者が少ないことを考慮すると、HAV が原料血漿に混入した場合でも製造工程中のウイルス・除去不活化工程で十分に除ける可能性が高い。

よって、表 3 の通り輸入製剤の原料血漿はすべて HAV-RNA の核酸増幅検査が実施されているところであるが、日本においては分画用の原料に対して HAV のスクリーニングを新たに求める必要は低いと考えられた。

国内献血血液から製造される 3 社の血漿分画製剤のインタビューフォームを確認したところ、B19 と同様に 1 社が受入試験で、全社が最終製品で HAV の核酸増幅試験を実施していることがわかり、分画メーカーの自社規格により安全性が上乘せされていると考えられた。

## 6. その他のスクリーニング項目について

日本では分画用の原料に対して HTLV-1 抗体のスクリーニングが実施されているところであるが、日本に輸入される血漿分画製剤の原料(表 2 点線枠内)では実施されていなかった。梅毒(syphilis)は一部米国の採漿センターでは規格に従い実施されていた。梅毒のスクリーニングについてはリスクが評価され継続の必要性が議論されていた(Thisuri Jayawardena *et al.* Vox Sanguinis, 2019, 114, 1107)

## 7. 価格について

スクリーニングキットの費用は公開されていないため、ロシュとアボット社に核酸増幅検査および血清学的検査の定価と 1 キット当たりの測定人数についてアンケート調査を実施した。

輸入製剤ですべて実施している HAV と B19 の核酸増幅検査を仮に追加する場合は、定価ベースで 96 検体当たり 37 万 8 千円が上乗せ（同時検出、日本未発売）となると想定された。また、仮に生物由来原料基準で求められていない、HTLV-1 抗体、梅毒抗体、HBc 抗体のスクリーニングを実施しない場合、それぞれ定価ベースで 100 検体当たり、9 万円、3 万円、6 万 4 千円の費用削減が可能と推定された。

#### D. 考察

血液法の一部改正により日本赤十字社以外の採血事業者の新規申請が可能となったことを受け、本研究では、生物由来原料基準の見直しの必要性の検討、またはスクリーニング項目に関する指針等の作成の必要性の検討を提案し、我が国の血漿分画製剤の安定供給と安全性向上の方策に貢献したいと考える。

生物由来原料基準記載の感染症マーカーのみで十分かどうかは、ドナーの疫学背景に依存しており、承認時には充分であった安全性対策も新たな感染症が起きた場合は、無症候ウイルス血漿の有無や血漿ウイルス量情報など、最新の知見を得た上で安全性を上乗せする必要があるか国との連携により議論されている。採血事業者が複数あった場合も同様な議論が必要となるであろう。

輸入製剤の原料を採取する海外の採血センターが検査項目を変更し、それが承認販売申請書の記載に影響しない場合、日本ではそれを漏れなく確認することが難しい可能性がある。一つの国に複数の採血事業者が存在

する海外の PMF のシステム化が今後参考になると考えられる。

また、国立感染症研究所が実施している血漿分画製剤の国家検定による試験に上乗せして製造・試験記録等要約書 (SLP) を確認する新しいロットリリースが予定されており、SLP の中に採血センターが実施している試験法が変更になった場合は特記事項に記載されるようになる予定である。

また、今回の研究班において、分画用プラズマにおける、第Ⅷ因子用、その他分画用、抗 HBs 用の規格の違いが記載された文書を見つけることはできなかった (血液事業部会運営委員会資料には一部情報が記載されている)。第 2 採血所が血液法で認められたこの機会に、採血からの凍結までの時間、保管温度、期間、抗 HBs 抗体価の原料としての規格値などの文書を整理する必要はないか検討する場合、欧州薬局方が参考になると考えられた。

ヒトパルボウイルスは生物由来原料基準では分画用原料に対してスクリーニングが求められていないが、B19 は血中ウイルス量が非常に高く  $10^{12}$  IU/mL 相当のドナー血液が原料に混入した場合、工程中のウイルス除去不活化で除去するのは困難と思われ、基準で求められていなくても分画メーカーは独自でスクリーニング実施せざるを得ないのが現状であることを考えると、自社規格による管理に頼るよりは規格として追記する必要はないか検討することを提案する。

#### E. 結論

血液法の一部改正により日本赤十字社以外の採血事業者の新規申請が可能となった

ことを受け、本研究では、生物由来原料基準の見直しの必要性の検討、またはスクリーニング項目に関する指針等の作成の必要性の検討を提案し、我が国の血漿分画製剤の安定供給と安全性向上の方策に貢献したいと考える。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1) 論文発表

該当なし

##### 2) 学会発表等 (WEB)

Kiyoko Nojima : Updates in lot release system for blood products in Japan. The Fifth Meeting of National Control

Laboratories for Biologicals in the Western Pacific, Global Bio Conference 2020, Seoul(Web, 口頭), September , 2020

#### G. 健康危険情報

該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1) 特許取得

該当なし

##### 2) 実用新案登録

該当なし

##### 3) その他

該当なし

スクリーニング項目	Hospital Clínic de Barcelona スペイン				South Texas Blood & Tissue Center	
	輸血用		分画用		輸血用	分画用
	Voluntary	Mandatory	Voluntary	Mandatory		
HBs抗原		○		○	○	○
HBc抗体					○	
HBs抗体						
HBV-DNA	○				○	○
HCV抗体		○		○	○	○
HCV-RNA		○			○	○
HIV-1/2抗体		○		○	○	○
HIV-1/2 RNA		○			○	○
B19 antigen						
B19 NAT					○	○
Syphilis antibody		○		○		
T. cruzi抗体	○		○		○ (only 1st time)	
HTLV-1/2 抗体	○		○		○ (NAT)	
Cytomegarovirus	○		○			○ (selected cases)
HEV-RNA	○					
WNV-RNA	○				○	
Zika RNA					○	
HAV RNA					○	○

表1. 輸血用と分画用でのスクリーニング実施項目の違い

	日本			ヨーロッパ			US			PPTA	
	スクリーニング項目	文書管理	対象	スクリーニング項目	文書管理	対象	スクリーニング項目	文書管理	対象	スクリーニング項目	対象
<b>HBV</b>	HBs抗原	生物由来原料基準	原材料	HBs抗原	Europe Pharmacopeia 10	Individual	HBV	U.S. Pharmacopeia Federal Regulation	Individual	HBV-NAT	Mini pool
	HBc抗体	Voluntary	-	HBs抗原	Europe Pharmacopeia 10	Pooled Plasma					
	HBV-DNA	生物由来原料基準	原血漿								
<b>HCV</b>	HCV抗体	生物由来原料基準	原材料	HCV抗体	Europe Pharmacopeia 10	Individual	HCV	U.S. Pharmacopeia Federal Regulation	Individual	HCV-NAT	Mini pool
	HCV-RNA	生物由来原料基準	原血漿	HCV-RNA(*1)	Europe Pharmacopeia 10	Pooled Plasma					
<b>HIV</b>	HIV-1/2抗体	生物由来原料基準	原材料	HIV-1/2抗体	Europe Pharmacopeia 10	Individual	HIV-1/2	U.S. Pharmacopeia Federal Regulation	Individual	HIV-NAT	Mini pool
	HIV-1/2 RNA	生物由来原料基準	原血漿	HIV-1/2抗体	Europe Pharmacopeia 10	Pooled Plasma					
<b>B19</b>	B19 antigen	Voluntary	-	-	-	-	B19-NAT (Mini pool)	FDA NAT guidance (<10 <sup>4</sup> U/mL)	Mini pool	B19-NAT (<10 <sup>4</sup> U/mL)	Mini pool
<b>Syphilis</b>	Syphilis	Voluntary	-	-	-	-	Syphilis	U.S. Pharmacopeia Federal Regulation	Individual	-	
<b>T.cruzi</b>	T. cruzi抗体	Voluntary	-	-	-	-	-	-	-	-	
<b>HTLV-1</b>	HTLV-1/2 抗体	Voluntary	-	-	-	-	-	-	-	-	
<b>HEV</b>	HEV-RNA	Voluntary	-	-	-	-	-	-	-	-	
<b>HAV</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	HAV-NAT	Mini pool

(\*1) 100IU/mLを陽性コントロールにおき、陽性コントロールが陽性、インターナルコントロールが陰性、HCV-RNA陽性の時に陽性とする

表2. 分画用血漿に対する各国の感染症スクリーニング項目の必修状況

スクリーニング項目	スペイン		South Texas Blood & Tissue Center	Takeda BioLife Plasma Service (USA)		Takeda BioLife Plasma Service (Vienna)		CSL Plasma Inc. USA		CSL Plasma GmbH Germany		CSL ドイツ赤十字		Grifols Therapeutics LLC, USA	
	Voluntary	Mandatory		Voluntary	Mandatory	Voluntary	Mandatory	Voluntary	Mandatory	Voluntary	Mandatory	Voluntary	Mandatory	Voluntary	Mandatory
HBs抗原		○	○	○(ID)		○(ID)		○(ID)		○(ID)		○(ID)		○(ID)	
HBc抗体															
HBs抗体															
HBV-DNA			○	○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)	
HCV抗体		○	○	○(ID)		○(ID)		○(ID)		○(ID)		○(ID)		○(ID)	
HCV-RNA			○	○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)	
HIV-1 p24 Ag				○(ID)		○(ID)		○HIV-1 (ID) (Ab/Ag combo)		○HIV-1 (ID)		○(ID)		○(ID)	
HIV-1/2抗体		○	○	○(ID)		○(ID)		○HIV-1 (ID) (Ab/Ag combo) ○HIV-1/2(ID)		○(ID)		○(ID)		○(ID)	
HIV-1*/2 RNA			○	○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(MP)	
B19 antigen															
B19 NAT			○	○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)	
Syphilis antibody		○						○						○(ID)	
T. cruzi抗体	○														
HTLV-1/2抗体	○														
Cytomegalovirus	○		○(selected cases)												
HEV-RNA												○			
WNV-RNA									○						
ALT														○	
HAV RNA			○	○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)		○(96MP)	

表3. 欧米で分画用血漿に対して実施されているスクリーニング項目

\* 分画用採漿のみ

**Plasma humanum ad separationem**

**DEFINITION**  
Liquid part of human blood remaining after separation of the cellular elements from blood collected in a receptacle containing an anticoagulant, or separated by continuous filtration or centrifugation of anticoagulated blood in an apheresis procedure; it is intended for the manufacture of plasma-derived products.

**PRODUCTION**

**DONORS**  
Only a carefully selected, healthy donor who, as far as can be ascertained after medical examination, laboratory blood tests and a study of the donor's medical history, is free from detectable agents of infection transmissible by plasma-derived products may be used. Recommendations in this field are made by the Council of Europe [Recommendation No. R (95) (5 on the preparation, use and quality assurance of blood components, or subsequent revision); a directive of the European Union also deals with the matter: Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing...

**2865**

**EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10.0**

**LABELLING**  
The label enables each individual unit to be traced to a specific donor.

**Monographs**

**2866**

**INDIVIDUAL PLASMA UNITS**  
The plasma is prepared by a method that removes cells and cell debris as completely as possible. Whether prepared from whole blood or by plasmapheresis, the plasma is separated from the cells by a method designed to prevent the introduction of micro-organisms. No antibacterial or antifungal agent is added to the plasma. The containers comply with the requirements for glass containers (3.2.1) or for plastic containers for blood and blood components (3.3.4). The containers are closed so as to prevent any possibility of contamination. If 2 or more units are pooled prior to freezing, the operations are carried out using sterile connecting devices or under aseptic conditions and using containers that have not previously been used. When obtained by plasmapheresis or from whole blood (after separation from cellular elements), plasma intended for the recovery of proteins that are labile in plasma is frozen within 24 h of collection by cooling rapidly in conditions validated to ensure that a temperature of -25 °C or below is obtained at the site of each plasma unit within 12 h of placing in the freezing apparatus. When obtained by plasmapheresis, plasma intended solely for the recovery of proteins that are not labile in plasma is separated from cellular elements and frozen in a chamber at -20 °C or below within 72 h of collection. It is not intended that the determination of total protein and human coagulation factor VIII shown below be carried out on each unit of plasma. They are rather given as guidelines for good manufacturing practice; the test for human coagulation factor VIII being relevant for plasma intended for use in the preparation of concentrates of labile proteins. The total protein content of a unit of plasma depends on the serum protein content of the donor and the degree of dilution inherent in the donation procedure. When plasma is obtained from donors who are carriers of hepatitis B surface antigen (HBsAg), the plasma is treated with a validated method to inactivate the virus. Recommendations for such immunisations are formulated by the World Health Organization (Requirements for the collection, processing and quality control of blood, blood components and plasma derivatives, WHO Technical Report Series, No. 840, 1994 or subsequent revision). Records. Records of donors and donations made are kept in such a way that, while maintaining the required degree of confidentiality concerning the donor's identity, the origin of each donation to a plasma pool and the results of the corresponding acceptance procedures and laboratory tests can be traced. Laboratory tests. Laboratory tests are carried out for each donation to detect the following viral markers: 1. antibodies against human immunodeficiency virus 1 (anti-HIV-1); 2. antibodies against human immunodeficiency virus 2 (anti-HIV-2); 3. hepatitis B surface antigen (HBsAg); 4. antibodies against hepatitis C virus (anti-HCV). The test methods used are of suitable sensitivity and specificity and comply with the regulations in force. If a repeat reactive result is found in any of these tests, the donation is not accepted. Donations. Preparations of human coagulation factor VIII in the donation depend on the collection procedure and the subsequent handling of the blood and plasma. With good practice, 0.7 IU/mL can usually be achieved, but units of plasma with a lower activity may still be suitable for use in the production of coagulation factor concentrates. The aim of all steps taken during production of plasma is to obtain plasma of the intended quality and to conserve labile proteins as much as possible. Total protein. Carry out the test using a pool of not fewer than 10 units. Dilute an appropriate volume of the preparation with a 9 g/L solution of sodium chloride R to obtain a solution containing about 15 mg of protein in 2 mL. To 2.0 mL of this solution in a round-bottomed centrifuge tube, add 2 mL of a 7.5 g/L solution of sodium molybdate R and 2 mL of a mixture of 1 volume of nitroperfluorosulfonic acid R and 30 volumes of water R. Shake, centrifuge for 5 min, decant the supernatant and allow the inverted tube to drain on filter paper. Determine the nitrogen in the residue by the method of sulfuric acid digestion (2.5.9) and calculate the protein content by multiplying the quantity of nitrogen by 6.25. The total protein content is not less than 50 g/L. Human coagulation factor VIII (2.7.4). Carry out the test using a pool of not fewer than 10 units. Thaw the samples to be examined, if necessary, at 37 °C. Carry out the assay using a reference plasma calibrated against the International Standard for human coagulation factor VIII in plasma. The activity is not less than 0.7 IU/mL. STORAGE AND TRANSPORT Frozen plasma is stored and transported in conditions designed to maintain the temperature at or below -20 °C; for accidental reasons, the storage temperature may rise above -20 °C on one or more occasions during storage and transport but the plasma is nevertheless considered suitable for fractionation if all the following conditions are fulfilled: - the total period of time during which the temperature exceeds -20 °C does not exceed 72 h; - the temperature does not exceed -15 °C on more than 1 occasion; - the temperature at no time exceeds -5 °C. POOLED PLASMA During the manufacture of plasma products, the first homogeneous pool of plasma (for example, after removal of cryoprecipitate) is tested for HBsAg and for HIV antibodies using test methods of suitable sensitivity and specificity; the pool must give negative results in these tests. The plasma pool is also tested for hepatitis C virus RNA using a validated nucleic acid amplification technique (2.6.21). A positive control with 100 IU/mL of hepatitis C virus RNA and, to test for inhibitors, an internal control prepared by addition of a suitable marker to a sample of the plasma pool are included in the test. The test is invalid if the positive control is non-reactive or if the result obtained with the internal control indicates the presence of inhibitors. The plasma pool complies with the test if it is found non-reactive for hepatitis C virus RNA. Hepatitis C virus RNA for NAT testing BRP is suitable for use as a positive control. CHARACTERS Before freezing: clear or slightly turbid liquid without visible signs of haemolysis; it may vary in colour from light yellow to green.

図1. 欧州薬局方各条, Human Plasma for fractionation



令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書 (5)

わが国における免疫グロブリン製剤の需要量の変化について

研究分担者 菅河真紀子 (東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科)

研究代表者 河原和夫 (東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科)

研究要旨

近年、世界においてグロブリン製剤の不足が深刻化している。我が国においても使用量は 2010 年からの 10 年間で約 1.5 倍に急増しており、2019 年は緊急輸入を余儀なくされた。その対応策として、第二採血所の設立が法律上可能になったわけだが、設立の条件に非営利という制限もあり、なかなか進んでいない。適応症の拡大や治療の在宅化等により、需要量は、増加の一途を辿っているため、採漿量の確保とともに適正使用の推進、使用ガイドラインの作成、適応症認可規定についても対応が求められるところである。

使用量急増の原因究明は、今後の、適正使用の推進や使用ガイドラインの作成に必要不可欠である。そこで急増の直前に加えられた 2 つの因子「慢性炎症性脱髄性多発神経炎 ; Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (以下、CIDP とする。 ) 進行抑制への適応認可」と「濃厚製剤の上市」についてレセプトデータを使って分析し、急増との相関について調べた。

その結果、本来、急増の原因だと思われていた CIDP に対するグロブリン製剤の使用量は継続的に増加傾向にはあったものの認可の前後で有意な増加は認められなかった。しかし、濃厚製剤の上市については 10% 製剤の登場によって治療時間が短縮化され、入院から外来、在宅へと治療形態が変化しており、特に継続的投与を必要とする低及び無ガンマーグロブリン血症において使用量が有意に増加していたことが確認された。入院によって妨げられていた隠れた治療ニーズが、外来治療が可能になることによって掘り起こされたものと考えられる。

今後、企業によって治療時間の短縮化が促進されると継続的投与を必要とする疾患において更なるニーズが創生されるものと考えられる。国際的血液事業ビジネスが白熱化する中で、企業の利益追求の影響を受けることなく正しく需要量を把握することが必要である。そのためには、グロブリン製剤の適正使用を推進させるとともに適応症の認可をどこまで広げるかについての慎重な論議が必要である。

## A.目的

近年、グロブリン製剤の不足が深刻化している。世界における血漿の消費量は2010年からの8年間で約1.8倍に増加した。米国では血漿の平均価格は約20%値上がりし、使用量も2012年からのわずか6年間で1.7倍となっている。

1990年代に変異性クロイツヘルトヤコブ病の発生によって米国から血漿を輸入することを余儀なくされ、その後も米国に頼り続けてきた欧州諸国は、全世界が血漿の70%を米国の売血に頼っている現状を危惧し、グロブリン製剤の国内自給政策に力を入れはじめている。また、オーストラリアやカナダなどの国々も血漿の世界的不足による価格高騰を懸念し、グロブリン製剤の適正使用を呼び掛け、国内自給体制の構築を急いでいる。

一方、我が国はほぼ国内自給を達成していた状況から一転して、グロブリン製剤の使用量急増に生産が追いつかず2019年、緊急輸入を余儀なくされた。その対応策の一つとして法を改正し、日本赤十字社(以下:日赤)以外の第二採血所の設立を認め、原料血漿の確保を目指したが、そのことによって海外企業の日本進出が可能となった。我が国は、経済力や医療水準、インフラ整備等の条件から、血漿採取国、製剤購入国の両面で格好の市場として長年欧米企業から注目され続けてきた。今日、世界の血液製剤の原料の7割は売血によって収集されたものであり、欧米企業による血液産業ビジネスは年々白熱化している。今後、適応症の拡大を進めることによってグロブリンの需要は押し上げられることが予測されるが、海外企業の製剤は、利便性長け、

国内企業の製剤よりも競争力において勝っている。やがては国内で採取された血漿が海外企業の工場で製剤化されることになり、国内企業は、市場の維持が難しくなるだけでなく生き残りも難しくなるかもしれない。

このような環境下で国際的血液産業ビジネスに巻き込まれることなく、国内自給を維持し、将来的に安全なグロブリン製剤を安定的に供給し続けるために、グロブリン使用量急増の原因を究明し、賢明な政策につなげることがこの研究の目的である。

## B.方法

社会保険組合医科レセプト情報を用い75歳未満の患者約525万人の全種グロブリン製剤の使用状況について分析した。特に使用量の多い4疾患について濃厚製剤への切り替え状況と診療形態の変化および使用量の推移について調べ、グロブリン使用量の急増との関連性を探った。期間は2011年7月から2019年6月までの10年間で、前年7月から当年の6月までを一年とし、年齢別母集団をもとに補正を行った数値を使用した。ただし、75歳以上のデータ補正については、年齢構成データが入手できない疾患があったため調整を行わなかった。また、各疾患の患者数については難病情報センターの特定疾患医療受給者証所持者数のデータ(2010年~2018年)を使用し、世界の動向については、The Market Research Brew, Incのデータを使用した。統計的解析は、IBM社統計解析ソフトSPSS Statistics 26を使用し、増加率の検定は、ワンサンプルのt検定を行った。

( $p < 0.01$ )

なお、この研究は、東京医科歯科大学の倫理委員会および利益相反委員会の承認を得て実施した。

## C.結果

### ①適応症の追加に伴うグロブリン製剤総使用量の変化

図①は、我が国のグロブリン製剤の適応症追加状況とグロブリン製剤総使用量の推移を示している。低及び無ガンマーグロブリン血症（以下：PID/SID）用量変更が追加された 2010 年以降、効能が次々に追加され増加の一途をたどっている。慢性炎症性脱髄性多発神経炎（以下：CIDP）の進行抑制に認可が下りた 2016 年については、大きな増加は見られなかったが、10%製剤が上市した 2018 年には大きな増加がみられた。

### ②各疾患別グロブリン製剤使用量の変化

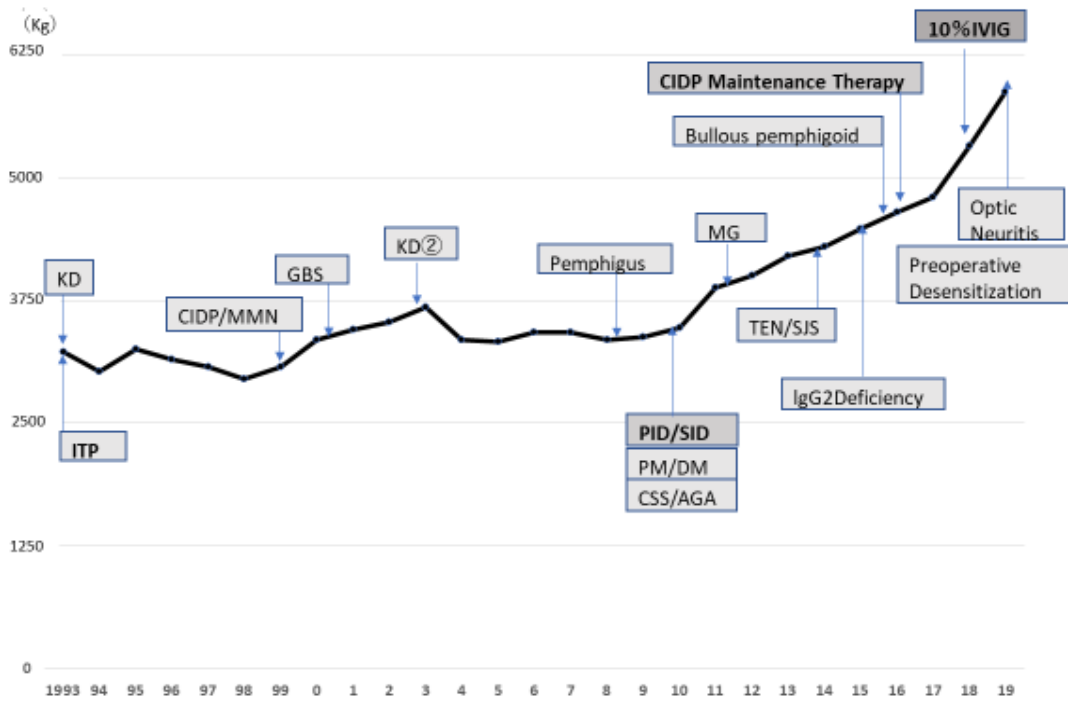
図②は、各疾患別グロブリン製剤使用量

の推移を表したものである。IgG2 欠乏症（以下 IgG2）、CIDP、PID/SID、川崎病（以下：KD）に対する使用量が他の疾患に比べて多かった。この 4 疾患についてみると、国内需要量が急増した 2018 年に IgG2、KD、CIDP の使用量には大きな変化は見られなかったが PID/SID は、大きく増加していた。CIDP については、連続的増加傾向にあったものの、運動機能低下の進行抑制に各製剤が認可をとった 2016 年（グロベニン®）2018 年（ヴェノグロブリン®）はともに有意な増加は見られなかった。

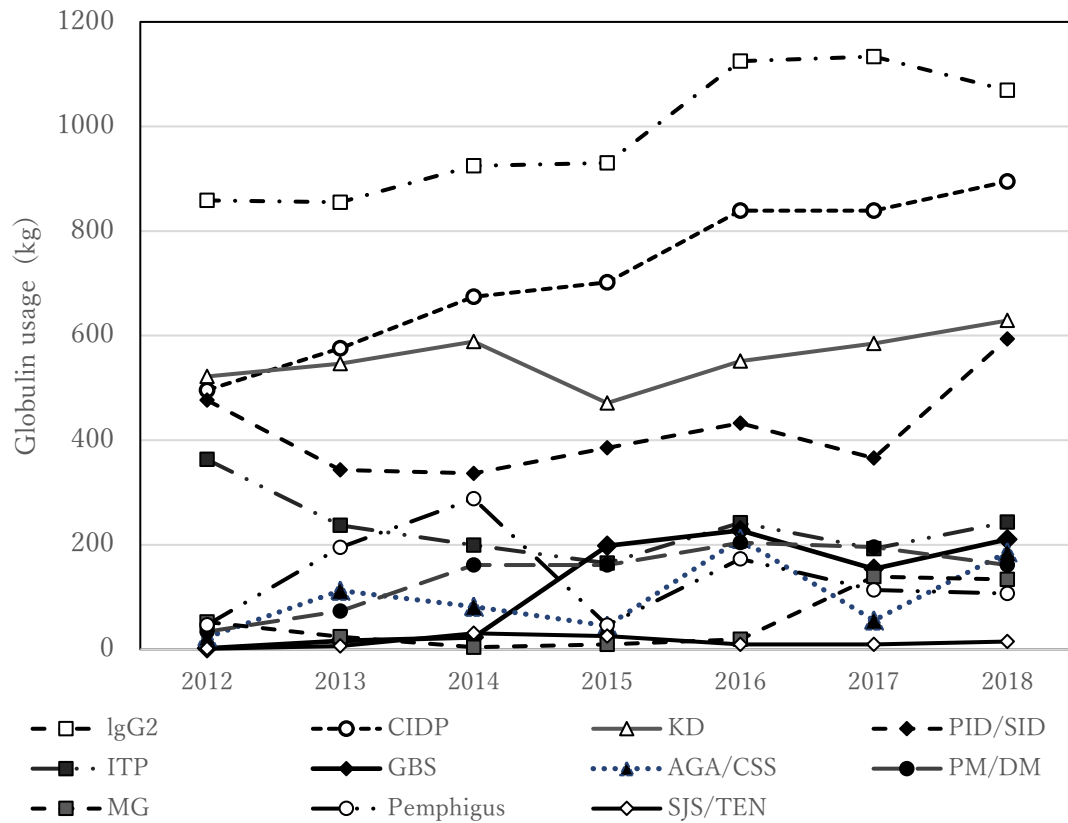
### ③IgG2 治療に対するグロブリン使用量の変化

製剤濃度別に使用量の変化をみると、2018 年に 5%から 10%製剤へ約 40%が切り替えられていた。診療形態別に変化をみると外来が増加し DPC や出来高制入院が減少していた。しかし、使用総量には増加は見られず、むしろ減少していた。（図③、図④）

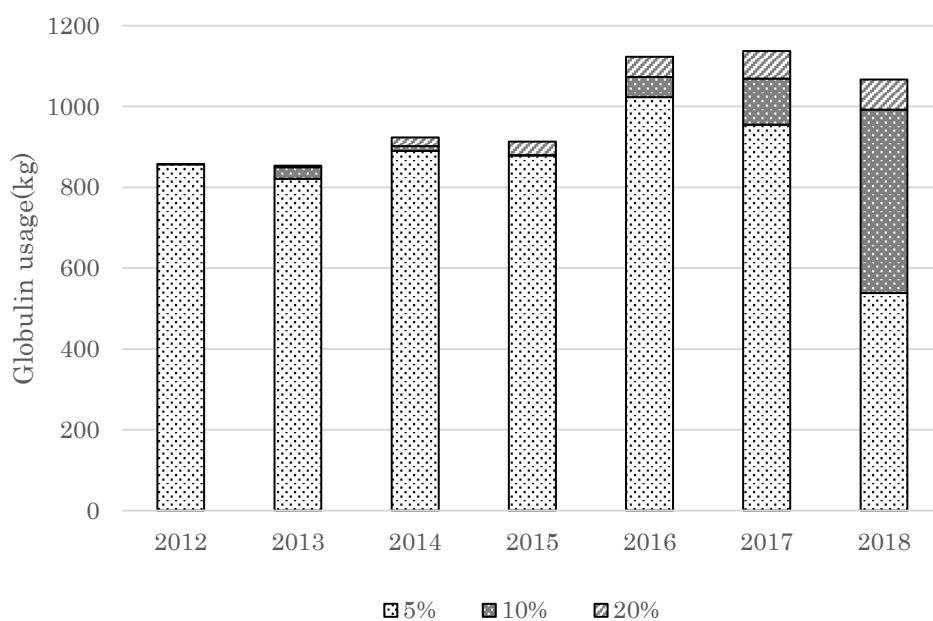
図①



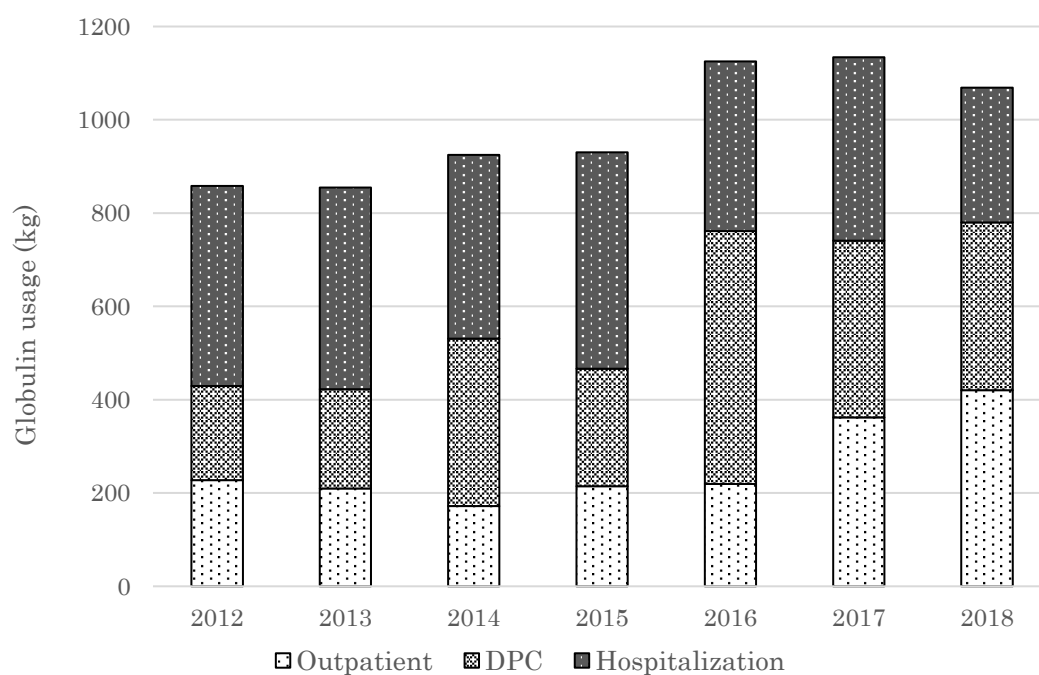
図②



図③



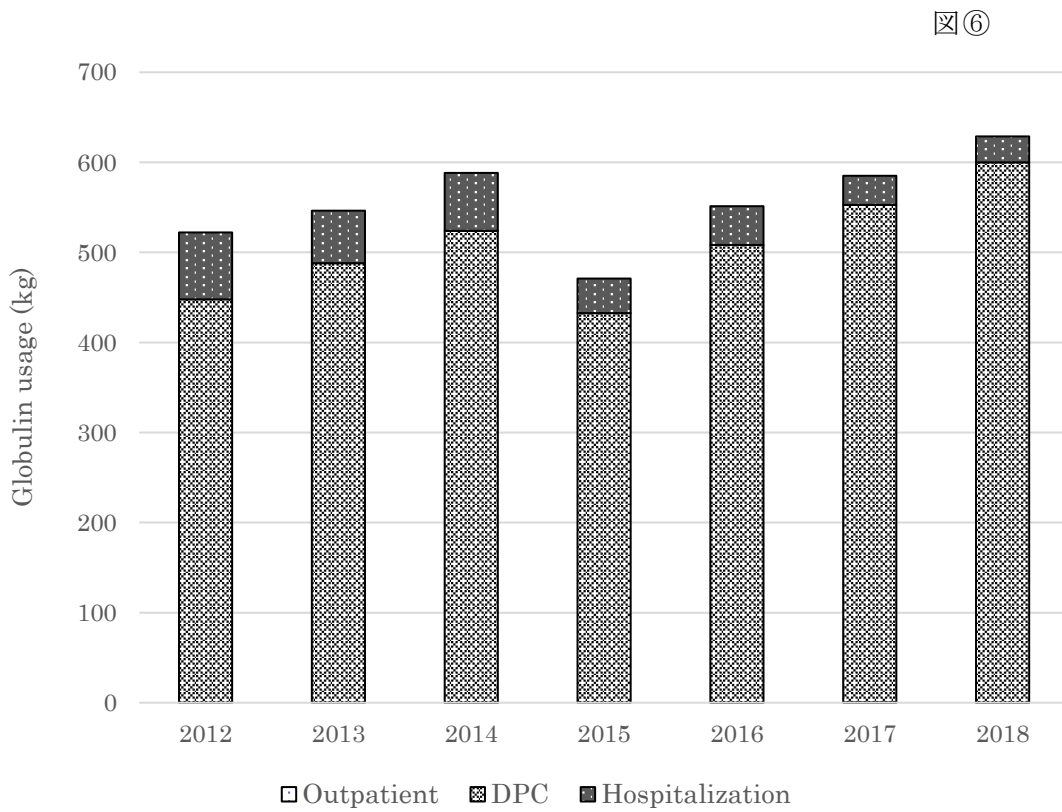
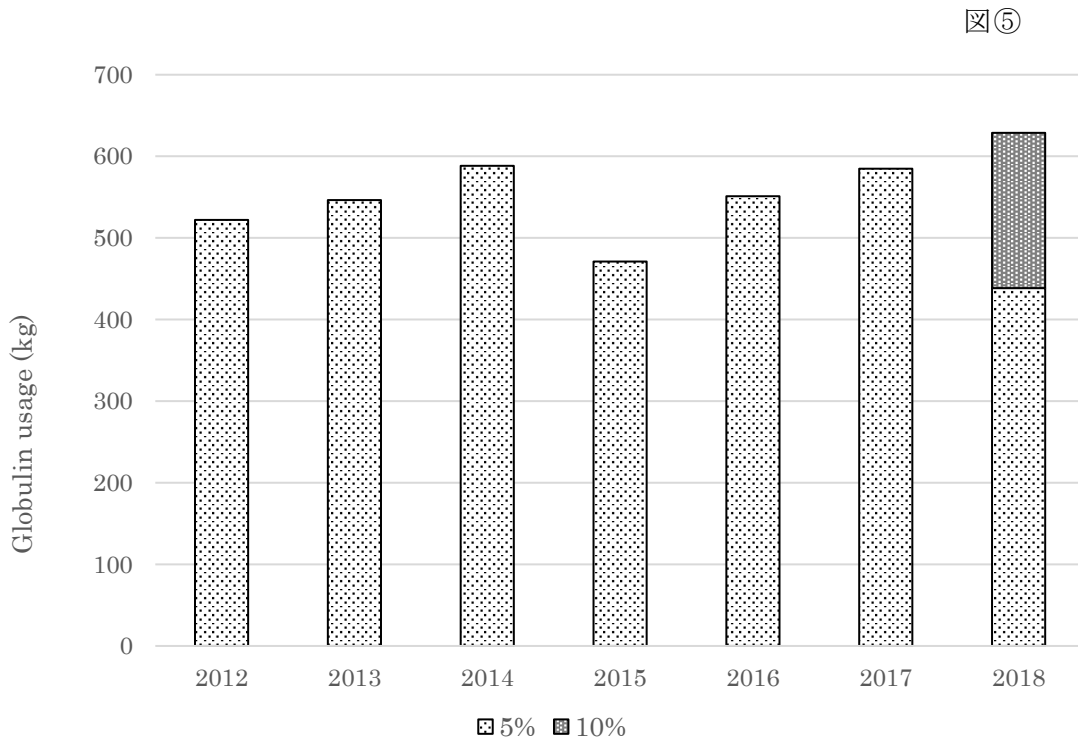
図④

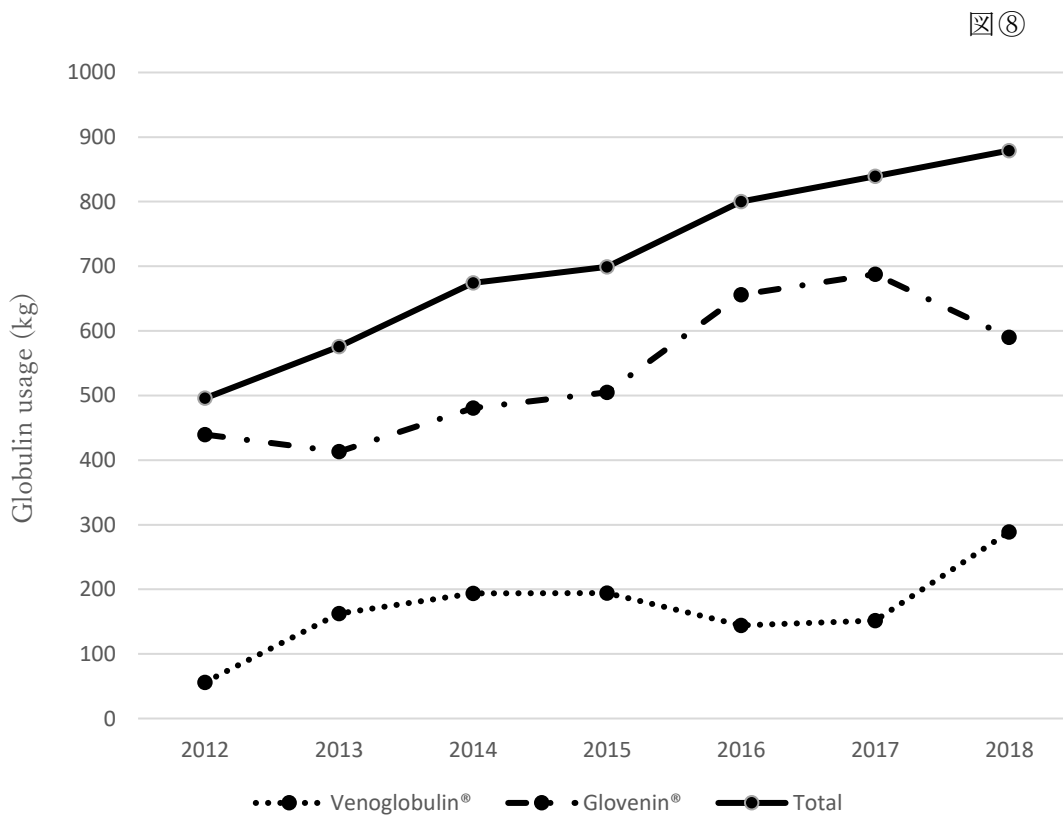
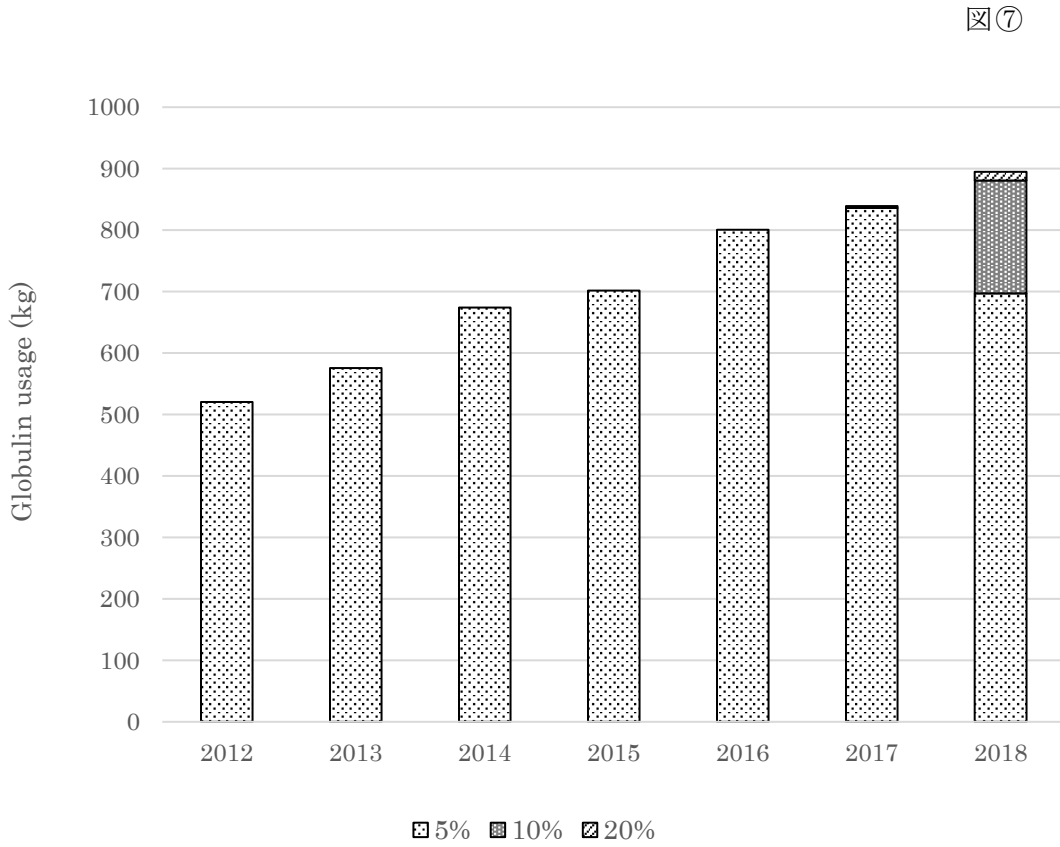


④KD 治療に対するグロブリン使用量の変化

製剤濃度別に使用量の変化をみると、2018年に5%から10%製剤へ32%切り替

えられていた。診療形態別に変化をみると外来はほとんどなく(0.006%)DPCが95%をしめていた。総使用量は7.5%の増加が見られた。(図⑤、図⑥)





## ⑤CIDP 治療に対するグロブリン使用量の変化

CIDP の「筋力低下の改善」、および「運動機能低下の進行抑制」に対し適応認可を取得しているグロベニン®とヴェノグロブリン®の 2 製剤について CIDP に対する製剤別使用量、合計使用量、医療形態別使用量の各々について分析した。

### 1. 製剤別使用量と合計値の変化

グロベニン®は認可を取得した 2016 年に使用量が大きく増加していた。またヴェノグロブリン®も進行抑制の認可と 10%濃厚製剤の上市が重なった 2018 年に非常に大きく増加していた。しかし、2 製剤の合計値をみるとお互いの増減が打ち消され、どちらの年も目立った増加はなく輸入製剤のハイゼントラ®やピリビジェン®（計 15507 g）を合わせても有意な増加は見られなかった。（図⑦、⑧）

### 2. 各診療形態における製剤別使用量の変化（図⑨）

2016 年（グロベニン®が初めて CIDP の進行抑制に対する認可を得た年）と 2018 年（ヴェノグロブリン®の同認可の取得と 10%濃厚製剤の上市が同時に行われた年）の使用量の変化について着目した。

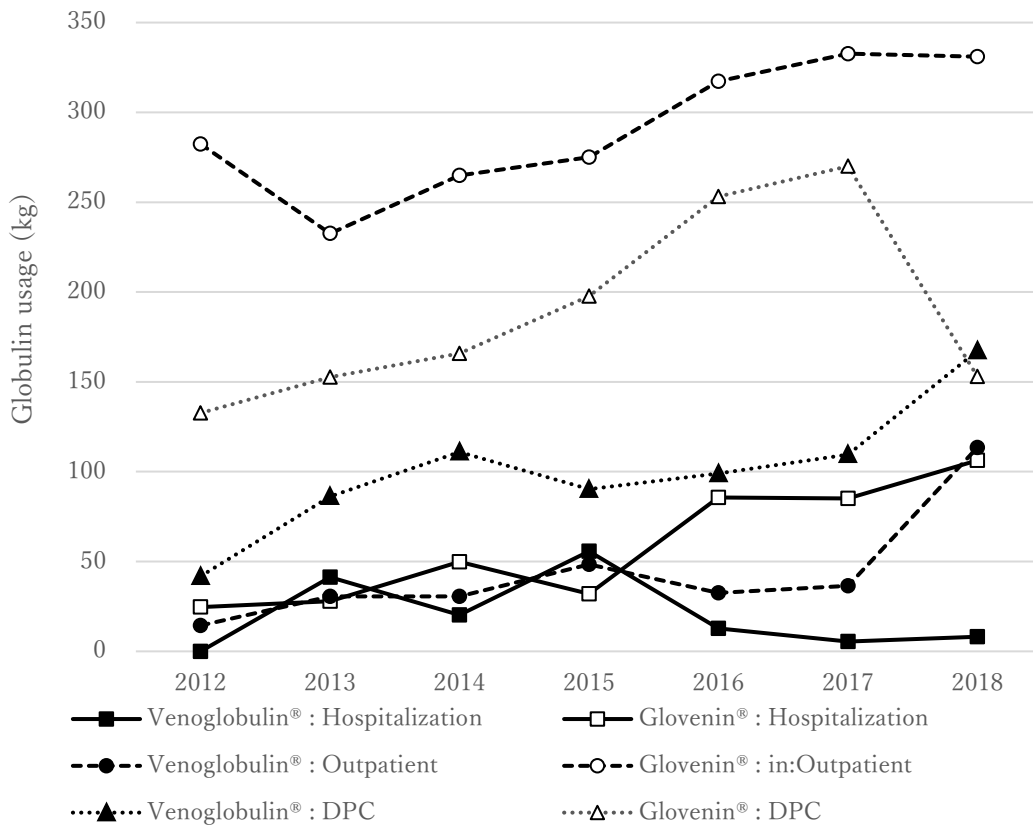
外来：2016 年グロベニン®、2018 年ヴェノグロブリン®どちらも認可取得年に非常に大きく増加していた。

DPC：2016 年は 2 製剤ともに大きな増加はみられなかった。2018 年はヴェノグロブリン®が大きく増加したが（ $p < 0.01$ ）グロベニン®は大きく減少した（ $P < 0.01$ ）。

入院：2016 年グロベニン®は、非常に大きく増加した（ $P < 0.01$ ）がヴェノグロブリン®は減少した。2018 年は、10%製剤が上市し、外来治療が可能になっているにもかかわらず 2 製剤共に増加した。



図⑨



### 3. CIDP 進行抑制に対する投与速度(時間)の比較

表①は、CIDP の進行抑制に対して認可を取得している 4 剤について、体重 50Kg の患者の場合の投与最低必要時間等を表したものである(準備等の時間は含まれていない)。グロベニン®5%は 2 日に分けて投与した場合、初日に 3.2 時間 2 日目に 2.8 時

間、1 日で治療する場合は 6 時間必要である。ヴェノグロブリン®10%は初日 2.2 時間、2 日目 1.4 時間、1 日治療の場合は 3.6 時間必要である。ピリビジェン®は、初日 1.5 時間、2 日目 1 時間、1 日治療の場合は 2 時間必要である。ハイゼントラ®は、1 時間に 50mL 迄という制限があるため初日も 2 日目も 2 時間必要である。

表①

Preparation	Obtained authorization	Sales	Donation blood or not	Dosage used	Annual usage*	Administration rate	The minimum administration time	
							Take two days	Take a day
5%Glovenin®	2016.12	Takeda	Donation blood	1000mg/kg/every 3-4 weeks	869g	First 30 minutes is 0.01 mL / kg / min, then up to 0.06 mL / kg / min. Next time from that speed	day1 : 3.2h day2 : 2.8h	6h
10%Venoglobulin®	2018.2	JB	Donation blood	1000mg/kg/every 3-4 weeks	869g	First 60 minutes is 0.01 mL / kg / min, then up to 0.06 mL / kg / min. Next time from that speed	day1 : 2.2h day2 : 1.4h	3.6h
10%Privigen®	2019.3	CSL	Include non-donated blood	1000mg/kg/every 3-4 weeks	869g	First 30 minutes 0.005 mL / kg / min, then up to 0.08 mL / kg / min, next time from that speed	day1 : 1.6h day2 : 1h	2.6h
20%Hizentra®	2019.4	CSL	Include non-donated blood	20~400mg/kg/every 1 week	1040g	Up to 50 mL per hour	day1 : 2h day2 : 2h	4h

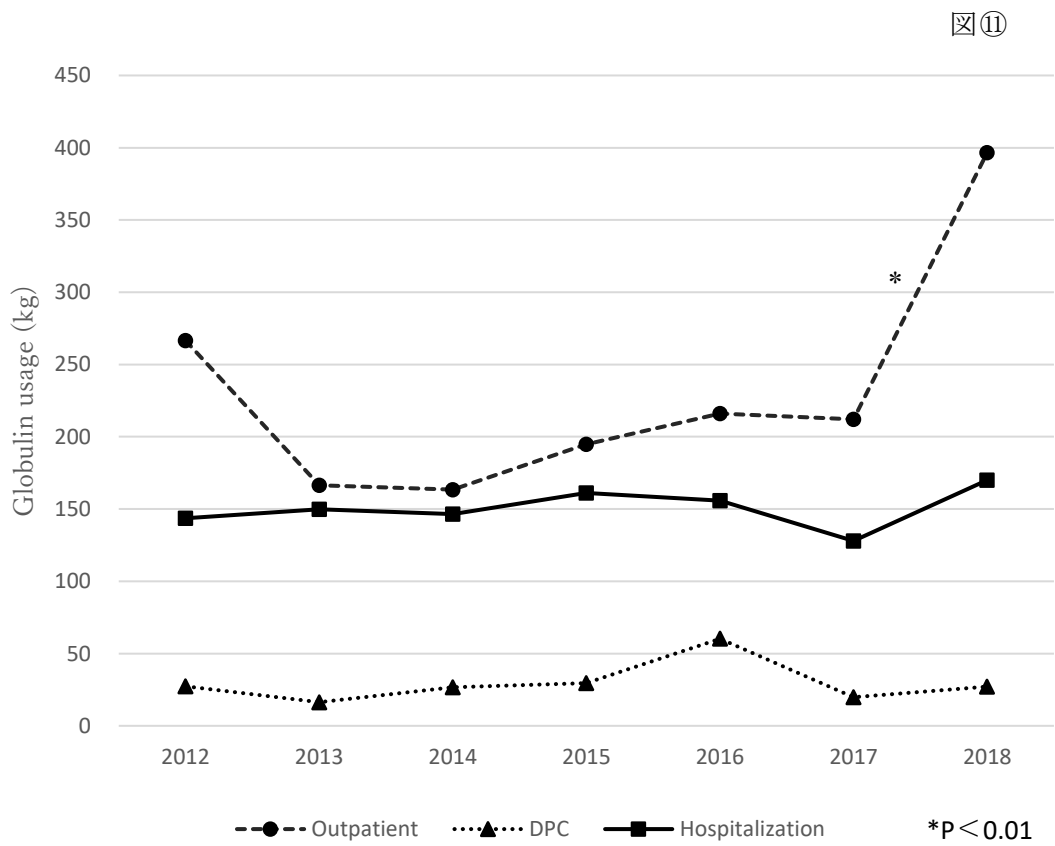
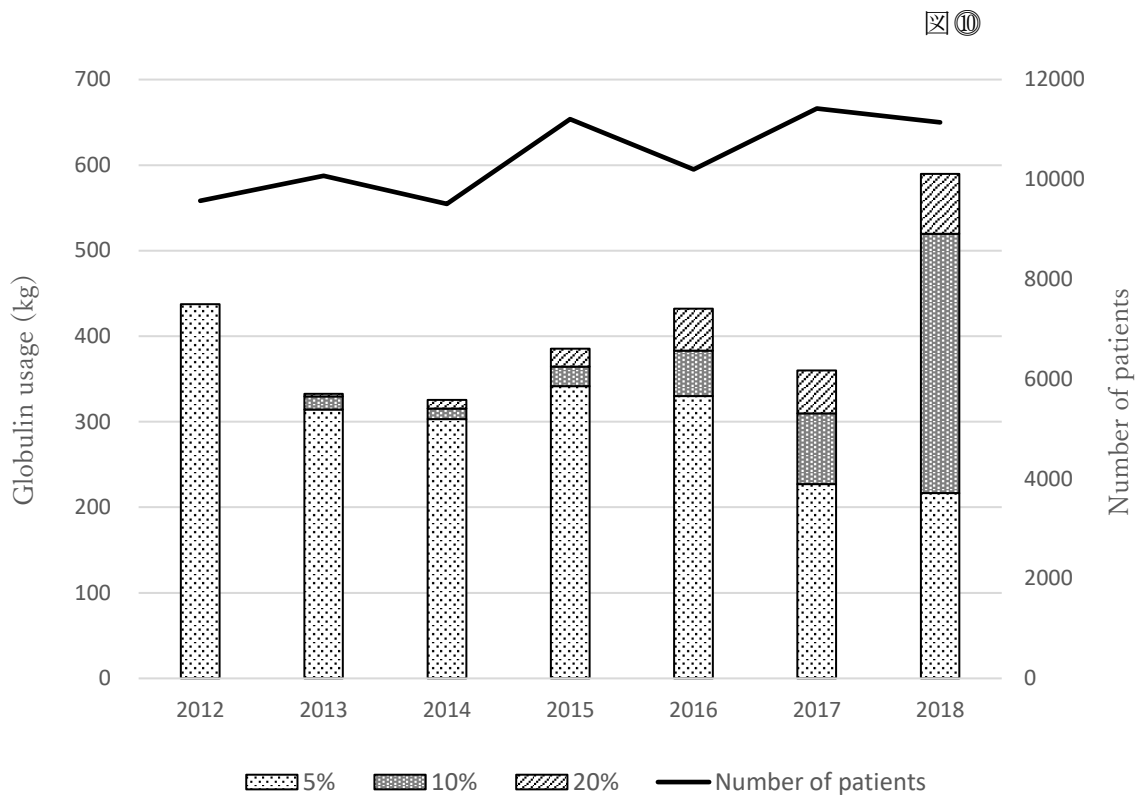
\* Maximum annual usage of 50 kg patients

⑥PID/SID に対する濃度別、治療形態別使用量の変化と患者数の変化

図⑩および表②は製剤の濃度別にPID/SIDに対する使用量を表したものである。PID/SID に対しては、全ての製剤が認可を取得しているため、濃度別に全製剤を分類し合計値を算出した。2018年ヴェノグロブリン®に10%製剤が出たことにより10%製剤のシェアは大きく飛躍し総使用量についても、大きな増加がみられた。20%製剤＝皮下注製剤ハイゼントラ®(CSL)の使用量となるが、これについても、認可の

おりた2013年より大きく使用量を伸ばしている。ハイゼントラ®は、唯一在宅投与が可能なグロブリン製剤で、CIDPの進行抑制にも使用されており2014年からの4年間で総使用量が約27倍に増加している。

治療形態別使用量の変化については、10%濃厚製剤の上市を機に外来での使用が急増していた(図⑪)。総患者数については大きな変化は見られなかったが、外来のべ患者数は急増しており一人当たりの平均使用量は大きく増加していた。



表②

Year	5% (Kg)	10% (Kg)	20% (Kg)	Total (Kg)	Usage per person (g)
2012	43.7	0.0	0.0	43.7	45.7
2013	31.4	15.5	2.8	33.3	33.0
2014	30.3	12.2	10.1 *	32.6	34.2
2015	34.2	22.8	20.9	38.5	34.4
2016	33.0	53.2	48.9	43.2	42.4
2017	22.7	82.4	50.3	36.0	31.5
2018	21.7	302.9 *	70.3	59.0 *	53.0 *

\*P&lt;0.01

## D. 考察

## ① IgG2 および KD に対する使用量の変化

IgG2 については、濃厚製剤への切り替えが行われており、外来への患者の移行は認められたが、使用量全体の増加はみられなかった。また、KD については、外来への移行は見られず、濃厚製剤への切り替えは DPC または入院において行われていたが KD の場合は、患者の多くが乳幼児であるため治療時間を短縮する目的で切り替えられたものと考えられる。全体使用量の増加も有意なものではなかった ( $P=0.52$ )。以上の結果よりこの 2 疾患は、グロブリン不足を引き起こした直接の要因ではないと考えられた。

## ② CIDP 進行抑制に対する使用量の変化

今回の国内グロブリン需要量の急増について、直前に進行抑制の適応が認可された CIDP の使用量が影響していると言われてきた。確かに、認可を取得した直後、その製剤の使用量は増加していた。しかし、他方の使用量がその分減少しており、合計値

については、有意な増加にはなっていなかった。診療形態の切り替えについては、先行研究「難治性免疫性神経疾患における高額薬剤の使用について—包括医療において負のインセンティブが働いているか」にみられるように DPC 入院は、採算分岐点まで入院を引き延ばさなければ採算が合わないという問題があったので、それを避けるために外来への切り替えが積極的に行われたものと考えられる。しかし、出来高制入院や外来については、薬剤、診療形態の切り替えは見られず、10%ヴェノグロブリン®の上市は使用量全体にあまり影響を及ぼしていなかった。以上の結果より CIDP の使用量も直接の要因ではないと考えられる。

## ③ 濃厚液開発による診療形態の変化と新しい治療ニーズの創生

濃厚製剤の開発や点滴速度の高速化によって CIDP や PID/SID の診療形態は、入院から外来、さらに在宅へと変化していた。とくに、PID/SID においては、10%製剤の上市后、外来での一人当たりの使用量が急増していた。これは、継続的治療が必要な

患者にとって入院治療は日常生活の大きな妨げになっていたが治療の外来化、在宅化が進んだことによりあらたな治療ニーズが創生されたことを物語っている。

治療時間の短縮化は、市場競争において重要な因子で、それは濃厚製剤の開発や、投与時間の高速化に大きく影響される。新しく認可を取得した CSL のピリビジェン®10%は、国産のグロベニン®5%に比べ投与に要する時間が約3分の1で、グロベニン®では、3時間の外来が2回必要な治療が2時間の外来1回で完了する。ピリビジェン®は、PID/SID に対する治療にも認可を取得しており、継続的治療に一回20gを投与する場合、グロベニン®5%は183分(約3時間)最低必要であるが、ピリビジェン®は、61分(約1時間)で治療が完了する。

今回、CIDP において新たな治療ニーズが生まれなかったのは、1999年、先に認可を取得したグロベニン®5%が90%市場を押し替えており、その後もシェアを守り続けたためだと考えられる。今後、グロベニン®に10%製剤が開発されたり外来においてヴェノグロブリン®10%製剤やピリビジェン®10%製剤がシェアを広げたりしてくるとPID/SIDと同じく進行抑制治療に新たなニーズが創生されることが考えられる。継続的治療には多くのグロブリンが消費されることも重要なポイントである。他の疾患の症状改善に対する投与用量は、400mg/kg×5日間となっているものが多く、標準的な男性では(体重を平均体重61.9kgと仮定すると)約124g程度である。

しかし、CIDPの進行抑制やPID/SIDの継続的治療投与は、1000mg/kg体重または200~600mg/kg体重を3~4週間隔で投

与するため、標準的な男性の場合CIDPで年間最大1076g、女性の場合は885g使用することとなる。仮にCIDP全ての患者が3週間おきに進行抑制治療を行ったと仮定すると、(平成30年度の患者数4315人、男女患者比1.6:1)年間約4.3tの消費となり現在の国内総使用量の3分の2以上の量になる。SID/PIDの患者についても母数が大きいことや、年々患者数が増加していることを考慮すると今後さらなる需要増加が予測される。

海外でもCIDP、PID/SID患者のグロブリン使用量の急増が注目されている。アメリカではPID/SIDの使用量だけでも2012年からの6年間で1.25t増加している。海外企業は、多額の設備投資に乗り出しており米国の血液産業ビジネスは2024年までに約4兆8100億円に達すると推計されている。

## E.結論

今回の分析でグロブリン使用量急増の主な要因は、濃厚製剤の上市による治療時間の短縮化であることが判明した。我が国のグロブリン需要量は、今後ますます増え続けることが想定されるがそれに対してどのような対策をたてるかは重要な課題である。血漿の不足に対する対応策は概ね次の3つが考えられる。

- ① 日赤が今まで通り採血事業を独占的に運営し事業改善によって必要量を収集する。
- ② 第二採血所を設立し、日赤以外の施設が運営する採血所で血漿収集に力を入

れ、必要量を確保する。

### ③ 不足分のグロブリン製剤を海外から輸入する

まず、日赤が事業の改善を図り、血漿収集の効率化に力を入れる案であるが、今後、このまま使用量が増大すると、収集力には限界があるので抜本的な改革を考えなければ解決には至らない。また、適正使用を推進し使用量を調節する対策も並行して進める必要がある。

次に、第二採血所設立案であるが、これについても課題は多く、設立、運営の経済的負担や今後の見通しを考えると現実的に難しい。日本の国民が日赤以外の採血所に行く動機付けを作ることも大きな課題の一つであるため、米国で認められている売血制度の導入について海外企業から要請を受けることも想定しておかなければならない。また、有償採血を導入した場合、無償採血のドナーが減少し輸血製剤事業に影響が及ぶ危険性が有ることも考えておく必要がある。海外では、有償採血の制度を認めたことによって、無償採血の事業が立ち行かなくなっている国々も出てきている。

さらに、不足分を輸入で賄う方法であるが、海外は20%の皮下注製剤の開発や点滴速度の高速化に成功しており国内製剤よりも競争力において大きく勝っている。日本の場合、成分採血にはコストがかかるため、全血採血から血漿を採取する方法が好まれるが、点滴速度を上げるためには成分採血に切り替える必要がある。全血採血と同じ規定で成分採血をしている限り、コストの低減は難しく、利便性の面で競争力が劣っているため、適応症認可を受けた海外製剤

は急速に日本市場に浸透している。今後、輸入を進めると海外製剤に需要が集中し、国内産の血漿で利便性の劣る国内製剤を製造し続けることに矛盾が生じてくることも考えられる。製造技術や品質、製造コストなどの面で優れていることを考慮すると今後は、海外のプラントに委託して製造する動きも出てくるかもしれない。

しかし、海外企業の生産能力や抽出率が明らかにされていない限り、日本の血漿で作られたものが100%日本に戻ってくるという保証はない。また、新しく改定された「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」31年度版において、国内産原料血漿の配分決定に関して「公正かつ透明な」審議を踏まえるという重要な文言が敢えて消されていることも気になる。

製造を海外に頼る体質を作ってしまうと国内企業の脆弱化を招き、災害時の安定供給にも対応できなくなるばかりか、今後世界的にグロブリンが不足した場合、海外から調達することが困難になることも想定される。海外では、そういう事態を回避するため使用量を需要量とみなさず、適正使用を徹底し、生産可能量から割り出した数字で需給計画を立てている国が増えている。血液産業が過熱したアメリカの売血で集めた血漿に頼っている現状を危惧し、国内自給に切り替える政策をとっている国も少なくない。

今、日本は、血液事業において大変大きな岐路に立たされている。我が国が今後どのような方針を選択するべきか、大変難しい問題であるが世界的に血漿が不足している以上、使用量の適正化は喫緊の課題であ

ろう。海外であまり認可がみられない CIDP 進行抑制や、PID/SID のような継続的使用については、特に使用ガイドラインの作成を急ぎ過剰使用が行われないよう対策を急ぐべきである。また、海外の白熱化した血液産業ビジネスに需要を煽られることが無いよう、適応症認可を決定する際にも十分な論議をつくり、医療費の限界をも踏まえて慎重な判断をするべきである。将来にわたって、安全な血液製剤が安定的に供給できるよう、今、賢明な選択が求められている。

#### F. 健康危機情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 学会発表

1. グロブリン製剤の需要と適正使用に関する研究  
菅河真紀子(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)、河原和夫和夫(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)  
2020年5月19日 日本輸血細胞治療学会
2. 我が国の今後の血液事業体制に関する研究  
菅河真紀子、河原和夫、松井健、長谷川久之、小暮孝道、熊沢大輔(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)、金谷泰宏(東海大学) 2019年10月23-25日  
日本公衆衛生学会
3. E型肝炎の感染状況と施策に関する一考察

菅河真紀子(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)、河原和夫和夫(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)  
佐川公矯(福岡県赤十字血液センター)  
2019年10月2-4 第43回日本血液事業学会

#### 4. 血漿分画製剤の安定的供給 Mini-Pool Fractionation 方式の検証

菅河真紀子(東京医歯大 医歯学総合研究科) 河原和夫(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)谷慶彦(大阪府赤十字血液センター) 2018年10月  
日本公衆衛生学会

#### 5. ドイツに学ぶ血液事業政策

菅河真紀子(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科) 2018年10月第42回  
日本血液事業学会

#### 6. 採血基準における ALT の cut off 値に関する分析

菅河真紀子(東京医科歯科大学医歯学総合研究科)、河原和夫(東京医科歯科大学医歯学総合研究科)2017年10月  
日本公衆衛生学会

#### 7. 血液事業に対する国民の意識について

菅河真紀子(東京医科歯科大学 医歯学総合研究科) 河原和夫(東京医科歯科大学 医歯学総合研究科) 池田大輔(東京医歯大 医歯学総合研究科) 佐川公矯(福岡県赤十字血液センター) 2016年8月1日  
第40回日本血液事業学会

#### 8. 市町村の献血推進活動に関する論点

菅河真紀子(東京医科歯科大 医歯学総合研究科)、河原和夫(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)2015年8月1日  
第39回日本血液事業学会

論文発表

1. Makiko Sugawa, Kimitaka Sagawa, Katsunori Oyama, Tomoko Henzan, Kazuhiro Nagai, Kazunori Nakajima, Kazuo Kawahara : Increased use of immunoglobulin preparations and its factor in Japan. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy,67(1):9-20,2021
2. Kazuhiro Nagai, Makiko Sugawa, Yasushi Miyazaki, Kazuo Kawahara: Crisis Management of The Supply Chain of Blood Products in Japan. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy,66(4):634-642,2020
3. Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa, Kazuo Kawahara: Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis. Journal of Medical and Dental Sciences.vol.67,2020
4. Woonkwan Hyun, Kazuo Kawahara, Miyuki Yokota, Sotaro Miyoshi, Kazunori Nakajima, Koji Matsuzaki, Makiko Sugawa.The Possibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences.65:89-98, 2018
5. Daisuke Ikeda, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara : Study on Evaluation of alanine Aminotransferase(ALT) as Surrogate Marker in Hepatitis Virus Test . Journal of Medical and Dental

Sciences63:45-52, 2016.

研究報告書

1. 平成 23~28 年度厚生労働科学研究費補助金地球規模保健課題推進事業「アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究」 河原和夫、上原鳴夫、杉内善之、野崎慎仁郎、室川宏之、小林英哲、伊藤浩和、松田利夫、佐川公矯、梶原武久、鶴田達彦、菅河真紀子
2. 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金事業「危機管理の視点からの血漿分画製剤の安定的確保・供給体制の構築に関する研究」 河原和夫、金谷康宏、友清和彦、津田昌重、菅河真紀子
3. 平成 28~30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金事業「血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制のあり方に関する研究」 河原和夫、松田利夫、津田昌重、金谷康宏、谷慶彦、長井一浩、菅河真紀子
4. 平成 30~31 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金事業「安全な血液の安定供給を目指した血液事業の今後の在り方に関する研究」河原和夫、中島一格、日野学、津田昌重、田中朝志、菅河真紀子
5. 平成 31 年~令和 2 年度 厚生労働科学研究費補助金事業「血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究」河原和夫、津野寛和、木村洋一、野島清子、平安山知子、菅河真紀子



H.知的財産権の出願・登録状況

なし

## 別紙 4

## 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

## 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
Makiko Sugawa, Kimitaka Sagawa, Katsunori Ohyama, Tomoko Henzan, Kazuhiro Nagai, Kazunori Nakajima and Kazuo Kawahara.	Increased use of immunoglobulin preparations and its factors in Japan.	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy.	Vol.67, No.1	9-20	2021
Kazuhiro Nagai, Makiko Sugawa, Yasushi Miyazaki, Kazuo Kawahara	Crisis Management of The Supply Chain of Blood Products in Japan	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy	66(4)	634-642	2020
Daisuke Kumazawa, Makiko Sugawa, Kazuo Kawahara	Assessing blood donation applicant characteristics to optimize the promotion of apheresis	Journal of Medical and Dental Sciences.	vol.67	41-49	2020

令和 3 年 1 月 13 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究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 血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科 教授  
(氏名・フリガナ) 河原 和夫 (カワハラ カズオ)

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"/>	東京医科歯科大学	<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。

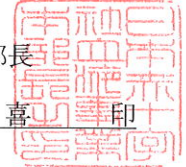
令和3年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社

所属研究機関長 職名 血液事業本部長

氏名 高橋 孝喜



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究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。

- 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
- 研究課題名 血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 日本赤十字社血液事業本部技術部 主幹  
(氏名・フリガナ) 津野 寛和 ツノ ヒロカズ

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"/>	東京医科歯科大学	<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) 未審査に場合は、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。

厚生労働大臣 殿

機関名 一般社団法人 日本血液製剤機構  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 石川 隆英



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究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 血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 日本血液製剤機構 経営戦略部 経営企画課長  
(氏名・フリガナ) 木村 洋一・キムラ ヨウイチ

## 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"/>	東京医科歯科大学	<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。

令和3年4月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究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 輸血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究
- 3. 研究者名 (所属部・職名) 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 主任研究官  
(氏名・フリガナ) 野島清子 (ノジマ キヨコ)

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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。

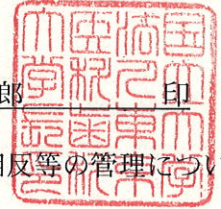
令和 3 年 2 月 2 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田中 雄二郎



次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究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 血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科 特任助教  
(氏名・フリガナ) 菅河 真紀子 (スガワ マキコ)

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"/>	東京医科歯科大学	<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。