

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

若年層に対する献血推進方策と 血液製剤の需要予測に資する研究

(課題番号 24KC1004)
(2年計画の1年目)

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 純子

令和7(2025)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

若年層に対する献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究	1
	田中 純子

II. 分担研究報告

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測	11
	広島大学

2) 献血の需要と供給の将来推計（中間報告）	31
	広島大学

2. 若年層に対する献血推進の方策とその効果に関する研究

3. 国内外の血液製剤に係る研究開発の動向に関する研究

1) 全国調査結果に基づく血液製剤使用実態の分析と医学生への献血教育に関する実践的 検討	37
	佐藤 智彦

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	41
---------------------	----

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)
令和6年度 総括研究報告書

若年層に対する献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

研究代表者 田中 純子
広島大学 理事・副学長/大学院医系科学研究科 特任教授

研究要旨

平成30～令和2年度、令和3～5年度の献血推進研究班では、1) 献血者数と輸血用血液製剤の需給予測、2) 献血推進の方策と教育資材の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施、3) ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査について実施した。需給予測の研究成果(血液事業, 2022, 45(1):91-94)は、日赤需給委員会、厚労省献血推進調査会において報告し、献血推進2025の目標値設定やその達成状況評価の参考資料となった。しかし、当方の解析により、コロナ禍でさらに若年層の献血率の減少傾向が加速することが見込まれており(Transfusion, 2023, 63(6), 1184-1194)、さらなる普及啓発の働きかけが必要である。免疫グロブリン製剤の適用疾患が増加する傾向にある一方、医療技術や血液製剤の開発動向などにより輸血実施件数の減少も期待できるため、需給予測はそのような状況を反映させながら更新・再検討する必要がある。そこで、これまで行ってきた献血推進方策・需要供給予測データを基盤に、ポストコロナや免疫グロブリン製剤の適用疾患拡大、血液製剤の開発の影響などを考慮した、時代に即応した3つの研究の柱「1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究」、「2. 若年層に対する献血推進の方策とその効果に関する研究」、「3. 国内外の血液製剤に係る研究開発の動向に関する研究」をたて、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す。

研究班構成

＜研究代表者＞

田中 純子 広島大学 理事・副学長
大学院医系科学研究科 特任教授

＜研究分担者＞

鹿野 千治 東京都赤十字血液センター 事業推進一部 部長
佐藤 智彦 東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 准教授
秋田 智之 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 講師

＜研究協力者＞

小林 正夫 日本赤十字社中四国ブロック血液センター 元所長
杉山 文 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 講師
栗栖 あけみ 広島大学 疫学・データ解析新領域プロジェクト研究センター 学術研究員

＜班長研究協力＞

広島大学 疫学・データ解析新領域プロジェクト研究センター (PI, 田中純子)

A. 研究目的

我が国では、少子高齢化社会を迎え、献血可能年齢人口が減少する一方、高齢者の増加が見込まれており、医療を取り巻く環境の変化を踏まえた、より精度の高い血液製剤の需給予測とそれに基づく献血率目標値の設定など献血推進施策を行うことの重要性を増してきている。

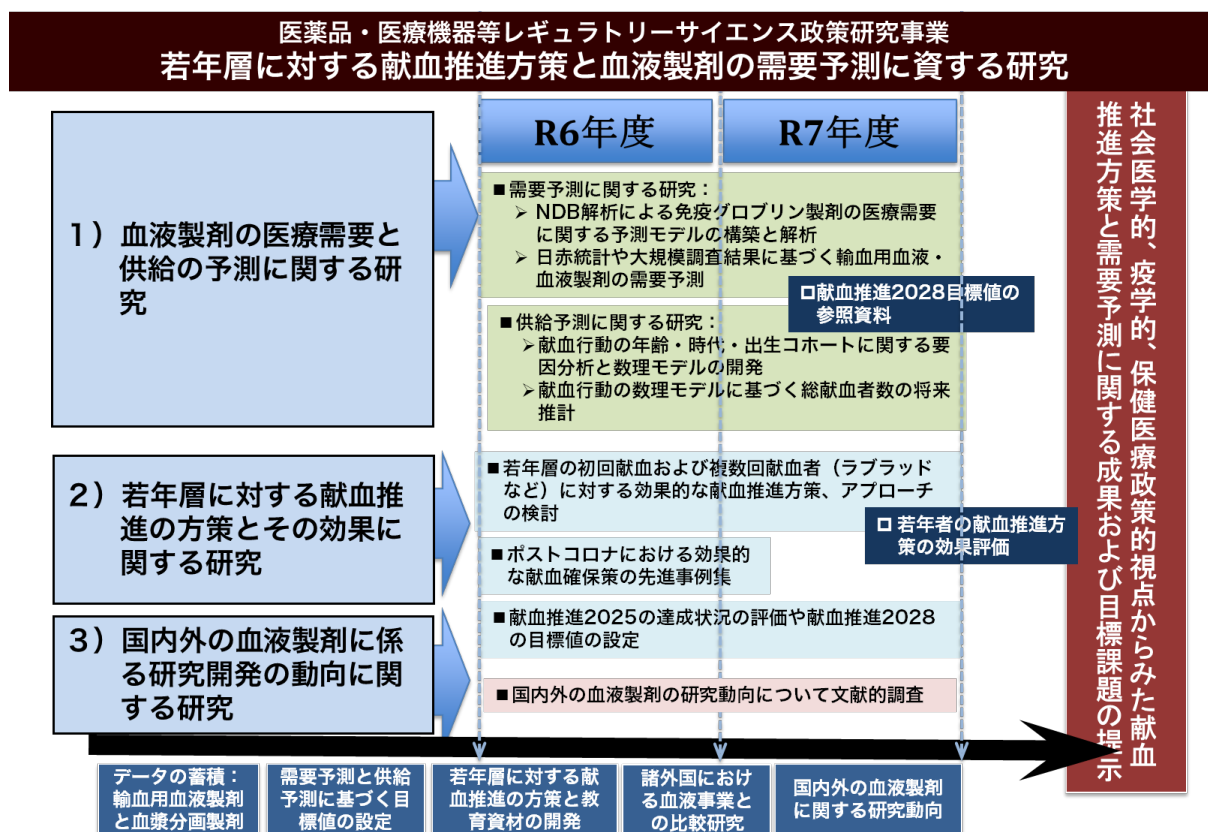
近年、疾病構造の変化や医療技術の進歩から血液製剤の使用実態も変化しており、時代に即応した需要と供給を的確に把握することは、我が国の高い医療水準の基盤を支えている血液事業にとっても、急務かつ重要な事案である。

平成30～令和2年度、令和3～5年度の献血推進研究班(研究代表者: 田中純子)では、1) 献血者数と輸血用血液製剤の需給予測、2) 献血推進の方策と教育資材の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施、3) ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査について実施した。需給予測の研究成果(血液事業, 2022, 45(1):91-94)は、日赤需給委員会、厚労省献血推進調査会において報告し、献血推進2025の目標値設定やその達成状況評価の参考資料となった。

しかし、当方の解析により、コロナ禍でさらに若年層の献血率の減少傾向が加速することが見込まれており(Transfusion, 2023, 63(6), 1184-1194)、さ

らなる普及啓発の働きかけが必要である。免疫グロブリン製剤の適用疾患が増加する傾向にある一方、医療技術や血液製剤の開発動向などにより輸血実施件数の減少も期待できるため、需給予測はそのような状況を反映させながら更新・再検討する必要がある。そこで、これまで行ってきた献血推進方策・需要

供給予測データを基盤に、ポストコロナや免疫グロブリン製剤の適用疾患拡大、血液製剤の開発の影響などを考慮した、時代に即応した3つの研究の柱をたて、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す。



Pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

National Data Base (NDB)、日赤血液製剤供給実績、日本輸血・細胞治療学会の大規模調査結果等を用いたより精緻な需要予測を行い、医療需要の動向を明らかにする。

- (1) 免疫グロブリン製剤等、今後、特に需要の増加が見込まれる血液製剤の需要予測と、そこから考えられる血液製剤の適正使用の方策を明確にする。
- (2) コロナ禍が献血者数や輸血用血液・血液製剤の需要に与えた影響を考慮し、2006年～最新（2023年）の献血者データを用いて、献血者数および輸血用血液製剤需要を予測する数理モデル（Age-Period-Cohortモデル等）の開発・予測値の算出を行い、献血推進2025目標値の達成状況や課題を明らかにする。

Pillar 2. 若年層に対する献血推進の方策とその効果に関する研究

- (1) 令和3～5年度研究で実施した「ポストコロナに

おける効果的な献血確保策の先進事例調査」（令和6年2～3月実施）の回答結果を集計し、献血者の獲得に寄与したと思われる効果的な先進事例をまとめるとともに、わかりやすい事例集を作成し、自治体や血液センターにWeb等を活用して情報提供する

- (2) 広島大学霞キャンパスに設立した同好会Kasumi-Bloodnorsでは、学生が自主的に献血推進活動を行い、広島県赤十字センターからの献血依頼に即時対応できるよう、献血協力者をあらかじめ募集し、学生同士のネットワークの構築を目指している。本同好会の活動支援や、新規・再来献血状況など効果測定、全国で実施可能な持続可能な献血推進施策モデルの確立などを行う。
- (3) これまでの研究班により「初回献血の年度にもう1回献血実施すると献血継続率が高い」など献血を継続する要因が明らかになってきているが、献血行動にはさまざまな要因が関連していると考えられる。そこで、献血者の再来に関する行動分析学的要因の探索をパイロット調査（R6）と大規模調査（R7）により明らかにする。

Pillar 3. 国内外の血液製剤に係る研究開発の動向に関する研究

治療法や医療技術の進歩が輸血用血液製剤の使用に与える影響は大きい。例えば、当方が実施したメタアナリシスより、腎がんに対する開腹手術からロボット支援手術への置き換えにより輸血率が半減することが示されている(J Robot Surg. 2022, 16(5):1229-1232)。血液製剤の研究開発状況が血液製剤の需要に与える影響は大きく、その研究動向の把握は重要である。そこで、国内外の血液製剤の動向に関する調査を行い、その動向を把握するとともに、需給予測結果の解釈や必要に応じ予測に反映させる。

B. 研究方法

pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 (田中純子研究代表)

1. 対象

NDB データの申請について示す。

2022 年度申請分は、抽出期間 2012 年 4 月～2022 年 3 月 (10 年間) とした。抽出条件は、医科レセプト、DPC レセプト、調剤レセプトを対象に、血液製剤に関する医薬品 (医薬品コード全 457 件) を処方された患者の全レセプトとした。2022 年 4 月に提供申出申請を提出し、同年 6 月の第 1 回審査を経て、7 月に利用承諾を受け、1 年後の 2023 年 7 月に NDB データを受領した。

2012 年 4 月～2022 年 3 月 (10 年間) の総データ件数は、534.6 億件、総レセプト件数 16.4 億件 (医科レセプト 9.7 億件、DPC レセプト 0.5 億件、調剤レセプト 6.2 億件)、実患者数は約 1,715 万人 (ID1 換算)、そのうち、免疫グロブリン製剤の実患者数は、約 121 万人であった。

2024 年度申請分は、抽出期間 2012 年 4 月～2024 年 3 月 (12 年間) とした。抽出条件は、医科レセプト、DPC レセプト、調剤レセプトを対象に、血液製剤に関する医薬品 (医薬品コード全 475 件 (18 件増)) を処方された患者の全レセプトとした。2024 年 4 月に提供申出申請を提出し、同年 6 月の第 1 回審査を経て、利用承諾を得た。2025 年 3 月時点では、厚生労働省から NDB データの提供待ちである。

2. 方法

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

ID1 が途切れた前後 3 月に同じ ID2 を持つ異なる ID1 のレセプトについては、保険者が変更となった同一患者のものとみなして、同じ連結 ID を付与した。連結候補が複数ある場合は、同一の診療歴（医療機関、傷病名コード、初回診断日）がある患者を同一患者と判定した。

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021 年度の NDB データより、人免疫グロブリン製剤の処方実患者数および、のべ処方本数を年度別に算出した。

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来）

免疫グロブリン製剤が処方された傷病を、一意に決定するアルゴリズムについて検討し、2012-2021 年度の NDB データに適用し、傷病別処方患者数、処方本数を算出した。

3) 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

① 免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測

2012～2021 年度の NDB データより、男女・年齢 5 歳階級別に（1）免疫グロブリン製剤全体の処方患者数の将来予測、（2）製剤別の処方患者数とのべ処方本数の将来予測を行い、算出した推定のべ処方本数の合算値より、原料血漿必要量を推定した。

近年、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の不足により海外血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方量が増加している。そのため、従来の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測に加えて、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来＋海外血漿由来）をもとにした将来予測を行った。

② 必要原料血漿量の将来予測

必要原料血漿量の算出は、原料血漿 1 ℓ あたりの免疫グロブリン製剤の収率より算出する。令和 2 年度研究（2012～2018 年度 NDB データ）において、原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本と仮定しており、引き続き、本仮定を使用する。

③ 必要原料血漿量の将来予測における補正値の設定

令和 4 年度血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量(kg)を本/2.5g に換算したものと NDB 算出値を比較し、補正値を設定した。血

液事業報告の 2021 年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤の供給量は、NDB 算出値の 1.17 倍（捕捉率 85.8%）、総処方量は、NDB 算出値の 1.15 倍（捕捉率 87.2%）であった。この差分は、NDB 算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量であるためと考えられる。そのため、1.17 倍、1.15 倍を補正値として設定することとした。

また、2018（H30）年度までは、国内血漿由来による自給率は 95%前後を維持していたが、近年は低下傾向にある。総処方量を用いて将来予測をするにあたり、2009-2018 年度の平均自給率である 95.3%を期待自給率として設定した。

（倫理面への配慮）

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

2) 献血の需要と供給の将来推計（中間報告）（田中純子研究代表）

1. 【供給】献血者数の将来推計のための献血者データの利用申請：令和 6 年 11 月 22 日、日赤より追加の献血者データの提供を受け、2006-2023 年度の献血者データベースを作成した。なお、年間のべ献血者数は 2021 年度 505 万人（令和 4 年度研究での予測値 493 万人）、2022 年度 501 万人（同 482 万人）、2023 年度 501 万人（同 471 万人）であった。令和 7 年度研究において Age-Period-Cohort モデルによる献血者数の将来推計を行う予定である。

2. 【需要】血液製剤の需要予測とそのために必要な献血者数の予測：本研究班では血液製剤を輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分けて、

- ① 血漿分画製剤以外の血液製剤（赤血球、血小板、血漿）の需要予測、
- ② 免疫グロブリン製剤の需要に必要な原料血漿量の需要予測（NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 参照）

③ ①②を献血者数に換算

の手順で行っている。

① については、令和 5 年度研究において下記の

手順で推計を行った：

- (1) 2008-20 年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤単位数を、東京都の年齢群別血液製剤使用状況をもとに按分し、さらに国勢調査人口から「年齢群別人口 1,000 人当たりの血液製剤単位数」を算出する。
- (2) 2008-20 年の「人口 1,000 人当たりの血液製剤供給単位数」を一般化線形モデルに当てはめ、2021 年以降の「人口 1,000 人当たりの血液製剤需要単位数」を推定し、将来推計人口を用いて 2021 年以降の「血液製剤需要単位数」の推定値を算出する。
- ② 血漿分画製剤の需要に関しては、「NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測」で算出した国内製剤の需要予測に基づいた原料血漿量、総需要予測値を期待自給率 95.3%で補正した原料血漿量を用いた。
- ③ について、血漿分画製剤以外の血液製剤に必要な献血者数は 2021 年以降の「血液製剤需要単位数」を、現状の献血者数と血液製剤供給単位数をもとにした血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により、献血者数に換算し「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出する。

また、血漿分画製剤用の原料血漿に必要な成分献血（血漿献血）者数は、②の原料血漿必要量から全血献血、血小板献血からの転用分を除いた量を基に原料血漿の供給に必要な血漿献血者数を算出した。

※「赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量」について

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

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

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

さらに令和 4 年度研究の、年齢・時代・コホート (APC)モデルによる供給予測の結果と 1)を比較

し、献血不足分および目標献血率を算出する。

(倫理面への配慮)

なお、本研究は広島大学疫学倫理審査委員会の承認を得て実施している (E2022-0147)。

pillar 2. 若年層に対する献血推進の方策とその効果に関する研究

1) 医学生への献血教育に関する実践的検討 (佐藤 智彦)

東京慈恵会医科大学医学部 4 年生を対象とした輸血実習 (日本赤十字社訪問：製剤製造と献血ルーム) の方式を大きく見直し、2024 年度に見学型から参加型 (献血ルームでは献血体験または献血者募集活動のいずれかを必ず実施する) に変更した。それによる学生の献血教育への影響を検討した。

(倫理面への配慮)

大学における通常の教育活動範囲内のものであり該当なし

Pillar 3. 国内外の血液製剤に係る研究開発の動向に関する研究

1) 全国調査結果に基づく血液製剤使用実態の分析 (佐藤 智彦)

国内での血液使用実態を日本・輸血細胞治療学会 (厚生労働省からの委託) による「令和 6 年度血液製剤使用実態調査」結果に基づき分析する。また、新規血液製剤の開発動向の関連情報を集約する。

(倫理面への配慮)

該当なし

C. 研究結果・考察

pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 (田中純子研究代表)

1. 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021 年度の 10 年間の免疫グロブリン製剤の実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020 年度コロナ禍では、実患者数はさらに減少し、処方本数は一時的に減少に転じたが、2021 年度はやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外とも減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019 年度以降、海外製剤が増加傾向である。

2. 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出 (国内血漿由来・海外血漿由来)

傷病別にみると、川崎病の患者数が最も多く、主に国内血漿由来製剤が使用されている。2020 年度のコロナ禍により患者数は大幅に減少したが、2021 年度にはやや回復がみられた。次いで多いのは無または低ガンマグロブリン血症の患者であり、国内血漿由来では患者数はこの 10 年間ほぼ横ばいで推移しているが、海外血漿由来では患者数・処方量ともにやや増加傾向にある。のべ処方量で多いのは、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎および多巣性運動ニューロパチー (CIDP・MMN) である。国内血漿由来では 2018 年まで増加傾向にあったが、国内血漿由来製剤の不足を背景に、海外血漿由来製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれると推測される。

3. 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

① 免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測

2012～2021 年度の NDB データより、従来の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測と、免疫グロブリン製剤の総処方量 (国内血漿由来+海外血漿由来) をもとにした将来予測を行った。

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025 年度 54,019 人、2028 年度 42,834 人、免疫グロブリン製剤ののべ

処方本数は、2025 年度 1,836,376 本/2.5g、2028 年度 1,704,765 本/2.5g と算出された。また、免疫グロブリン製剤の総処方量 (国内血漿由来+海外血漿由来) をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025 年度 54,819 人、2028 年度 44,744 人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025 年度 2,363,737 本/2.5g、2028 年度 2,431,523 本/2.5g と算出された。

② 必要原料血漿量の将来予測

免疫グロブリン製剤ののべ処方本数の将来予測より、原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本と仮定する収率を用いて、必要原料血漿量の将来予測を行った。国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした必要原料血漿量の将来予測では、2025 年度 91.8-107.4 万 ℓ、2028 年度 85.2-99.7 万 ℓ、免疫グロブリン製剤の総処方量 (国内血漿由来+海外血漿由来) をもとにした将来予測では、2025 年度 103.9-129.5 万 ℓ、2028 年度 95.8-133.2 万 ℓ と算出された。

2) 献血の需要と供給の将来推計 (中間報告) (田中純子研究代表)

1. 【供給】献血者数の将来推計のための献血者データの利用申請：令和 6 年 11 月 22 日、日赤より追加の献血者データの提供を受け、2006-2023 年度の献血者データベースを作成した。なお、年間のべ献血者数は 2021 年度 505 万人 (令和 4 年度研究での予測値 493 万人)、2022 年度 501 万人 (同 482 万人)、2023 年度 501 万人 (同 471 万人) であった。令和 7 年度研究において Age-Period-Cohort モデルによる献血者数の将来推計を行う予定である。

2. 【需要】血液製剤の需要予測とそのために必要な献血者数の予測：

① 血漿分画製剤以外の血液製剤 (赤血球、血小板、血漿) の需要予測については、令和 5 年度研究において下記の手順

輸血用血液製剤の需要に関しては、日本赤十字社「血液製剤単位数」(2008-2021 年) を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、2021 年以降の「血液製剤推定需要単位数」および「血液製剤の

需要に必要な献血本数」を算出
その結果

- 1).2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 620 万単位、血小板製剤 870 万単位、血漿製剤 205 万単位となる。
- 2).2028 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 594 万単位、血小板製剤 834 万単位、血漿製剤 194 万単位となる
を報告した。
- ② 免疫グロブリン製剤の需要に必要な原料血漿量の需要予測について、免疫グロブリン需要推計 (NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 参照)において、以下の結果を得ている
免疫グロブリン製剤の需要は
国内製剤の需要予測値は、2025 年度 1,776,344 本、2028 年度 1,637,162 本
海外製剤を含む総需要予測値は 2025 年度 2,363,737 本、2028 年度 2,431,523 本
また必要原料血漿量について
国内製剤の需要予測に基づいた原料血漿量は 2025 年度 88.8 万 L、2028 年度 81.9 万 L
総需要予測値を期待自給率 95.3%で補正した原料血漿量は 2025 年度 129.5 万 L、2028 年度 133.2 万 L
- ③ ①②を献血者数に換算

2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数を血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、全血献血 321 万人、血小板成分献血 83 万人、血漿成分献血(血漿製剤製品用) 18 万人となる。

2028 年に必要な推定血液製剤需要単位数を血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、全血献血 307 万人、血小板成分献血 80 万人。血漿成分献血(血漿製剤製品用) 17 万人となる。この結果を基に、原料血漿量確保のために必要な成分献血数(全血献血と血小板献血からの原料血漿転用を除く)は 2025 年度 724,472~1,258,029 人、2028 年度 615,558~1,396,129 人と算出された。

また、赤血球・血小板・血漿血液製剤と血漿分画製剤を合わせた全血液製剤需要に必要な献血者数は 2025 年度 4,943,934~5,477,491 人、

2028 年度 4,654,932~5,435,503 人と算出された。

さらにこの結果をもとに、献血不足分および目標献血率を算出したところ、献血不足分は 2025 年度 453,473~987,030 人、2028 年度 513,115~1,293,686 人、また 16-39 歳の 2025 年度目標献血率は 6.4-8.2%、2028 年度目標献血率(暫定)は 6.3-8.8%となった。

pillar 2. 若年層に対する献血推進の方策とその効果に関する研究

1) 医学生への献血教育に関する実践的検討(佐藤 智彦)

コロナ禍以前の同実習では、献血する学生はほぼいなかったが、24 年度学生 108 名のうち 51 名が献血を希望し、32 名が実際に献血を体験した。そのうち 29 名が初回献血者であった。15 名が Hb 低値、穿刺困難、海外渡航歴等で献血基準外であった。実習後アンケートでは、実習全体の満足度が 5 点満点中平均 4.5 点と高評価であり、「実習での学びや気づき」として、一般の献血者の様子やルーム環境、スタッフ対応などを含む[実習体験]と[献血の重要性]に関する記載が多く見られ、献血に関する学びが得られていたことがうかがわれた。

国内では卒前に輸血教育が行われる時間が少なく、当然ながら献血教育の機会は非常に限られている。今回の参加型輸血実習は、実習の本来の目的(学生の輸血・献血に関する学び)を果たすだけでなく、血液事業への貢献(献血者の増加)という点でも成果があったと考えられた(投稿準備中)。今後は、この実習に参加した学生がその後に献血を繰り返しているのか、あるいは実習後に初めての献血にチャレンジした学生がいたのかなどの追跡調査を予定している。なお、この実習の中で、分担研究者(佐藤)は、自身の国内外での献血経験(佐藤・血液事業 46(4);765-774,2024)に基づき献血の重要性を学生に伝えている。国外での最近の献血経験についても報告予定である(血液事業誌に投稿中)。

Pillar 3. 国内外の血液製剤に係る研究開発の動向に関する研究

1) 全国調査結果に基づく血液製剤使用実態の分析 (佐藤智彦)

令和 6 年度血液製剤使用実態調査（調査対象：2023 年 4 月～2024 年 3 月）には、全国の輸血実施施設 9,173 施設のうち、4,831 施設（回答率 52.67%）が回答した。赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿の総使用数は 503.9 万単位（256 万バッグ）、731.8 万単位（69.6 万バッグ）、179.3 万単位（75.3 万バッグ）であり、いずれも直近 5 年で漸増傾向であった（国内の供給量の 8 割以上を本調査で捕捉）。

アルブミン製剤（使用施設：2,729 施設）の総使用量は 19,270kg であり、過去 2 年間で漸減傾向であった。等張、高張アルブミン含め国産の使用本数が増え、海外産が減少していた。アルブミン製剤の自給率は 2016 年以降から漸増しており 23 年度は 71.1%であった。

免疫グロブリン製剤の総使用量は 92,400g で、この 5 年で増加傾向にあった。10%ヴェノグロブリンの使用頻度が最も多く全体の半数を占めた。次いでグロベニン、ベニロンの順であった。病態別の使用量は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）が最多で、川崎病、重症筋無力症がそれに続いた。免疫グロブリン製剤の自給率は供給不足の影響もあり低下傾向で、23 年度は 75.3%であった。

（以上の結果は、令和 6 年度血液製剤使用実態調査報告書および適正使用調査会用資料（日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会）を参照）

現在国内外で開発が進められている新規血液製剤には、(a)低力価 O 型全血、(b)冷蔵血小板、(c)凍結乾燥血漿、(d)iPS 血小板などがある。(a)～(c)は主に出血・外傷患者向けのものであり、欧米の一部で臨床使用されているが、国内での製造・開発（特に製剤用のバッグシステム、製剤の使用条件、臨床試験など）には数年単位の時間を要する見込みである。(d)は HLA 欠失 iPS 細胞由来の人工血液であり、すでに自己輸血例が報告されているが（Sugimoto N et al. Blood 2022）、コスト面での課題が大きく製造者も現段階では未定である。

血液製剤の適正使用について、病床数の多い施設（300 床以上）の多くでは、輸血オーダー時と輸血実施後ともに赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿の 3 製剤全てが評価対象となっていた。その一方で、小規模施設での適正使用評価対象は主に赤血球製剤であった。3 製剤の使用量は漸増しているが、その適正使用割合などについて今後は調査していく必要があると考えられた。

アルブミン製剤の自給率上昇（2016 年～）には、同製剤の使用ガイドラインが公開されたこと、「血液製剤の使用指針」（厚生労働省医薬・生活衛生局）の冒頭に血漿分画製剤の国内完全自給を目指す必要性が明記されたことが影響していると考えられた。また、2022 年に国内製品と海外製品の薬価差が解消されたこと、そして国産製剤であることを採用判断根拠としている施設が多いことも影響していると考えられた。

免疫グロブリン製剤について、病床数の多い施設（300 床以上）では特にヴェノグロブリン（10%製剤）の使用割合が高く、グロベニンやベニロン（5%製剤）よりも高濃度で、使用に際して溶解が不要であるなど高い利便性がそれに影響していると考えられた。その一方で、小規模（特に無床の診療所等）ではハイゼントラ（20%皮下注製剤）の使用割合が高く（3 割程度）、外来で投与しやすい点に影響していると考えられた。アルブミン製剤とは異なり、免疫グロブリン製剤の使用に関するガイドラインはなく、今後の需要増加に備えて、適正使用や投与前後の評価などのあり方を検討する必要性も本調査から示唆された。

各種の新規血液製剤の国内での製造・開発の点で課題が多く、まだ使用承認が見通せる段階には達していないことがわかった。今後は、国内での使用承認を促進するべく、海外での使用動向をエビデンスベースで調査していく必要がある。

D. 結論

pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 (田中純子研究代表)

本研究では、2012～2021 年度(10 年間)の NDB データを解析し、免疫グロブリン製剤の処方本数、必要原料血漿量の 2031 年までの将来予測を行った。また、免疫グロブリン製剤処方に至った傷病を決定するアルゴリズムを用いて、傷病別の処方患者数、処方本数を算出した。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021 年度の 10 年間の免疫グロブリン製剤の実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020 年度コロナ禍では、実患者数はさらに減少し、処方本数は一時的に減少に転じたが、2021 年度はやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外とも減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019 年度以降、海外製剤が増加傾向である。

2. 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出 (国内血漿由来・海外血漿由来)

傷病別にみると、川崎病の患者数が最も多く、主に国内血漿由来製剤が使用されている。2020 年度のコロナ禍により患者数は大幅に減少したが、2021 年度にはやや回復がみられた。次いで多いのは無または低ガンマグロブリン血症の患者であり、国内血漿由来では患者数はこの 10 年間ほぼ横ばいで推移しているが、海外血漿由来では患者数・処方量ともにやや増加傾向にある。のべ処方量で最も多いのは、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎および多巣性運動ニューロパチー (CIDP・MMN) である。国内血漿由来では 2018 年まで増加傾向にあったが、国内血漿由来製剤の不足を背景に、海外血漿由来製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれると推測される。

3. 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025 年度 54,019 人、2028 年度

42,834 人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025 年度 1,836,376 本/2.5g、2028 年度 1,704,765 本/2.5g と算出された。また、免疫グロブリン製剤の総処方量 (国内血漿由来+海外血漿由来) をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025 年度 54,819 人、2028 年度 44,744 人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025 年度 2,363,737 本/2.5g、2028 年度 2,431,523 本/2.5g と算出された。

また、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした必要原料血漿量の将来予測は、2025 年度 91.8-107.4 万 ℓ、2028 年度 85.2-99.7 万 ℓ、免疫グロブリン製剤の総処方量 (国内血漿由来+海外血漿由来) をもとにした将来予測では、2025 年度 103.9-129.5 万 ℓ、2028 年度 95.8-133.2 万 ℓ と算出された。

2) 献血の需要と供給の将来推計 (中間報告) (田中純子研究代表)

2019 年 12 月からのコロナ禍により、献血者の行動や血液製剤の需要に影響があったと考えられるため、資料と数理モデルを更新し、献血本数の再予測を行った。その結果、以下のことが明らかになった。

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 620 万単位、血小板製剤 870 万単位、血漿製剤 205 万単位となる。また 2028 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 594 万単位、血小板製剤 834 万単位、血漿製剤 194 万単位となる

2. 本年度研究の免疫グロブリン需要推計(NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測参照)において、免疫グロブリン製剤の需要は 2025 年度 1,776,344~2,363,737 本、2028 年度 1,637,162~2,431,523 本、また必要原料血漿量について 2025 年度 88.8-129.5 万 L、2028 年度 81.9-133.2 万 L と報告した。これをもとに、血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、2025 年では全血献血 321 万人、血小板成分献血 83 万人、血漿成分献血 (血漿製剤製品用) 18 万人となる。2028 年では全血献血 307 万人、血小板成分献血 80 万人。血漿成分献血

(血漿製剤製品用) 17 万人となる。

この結果を基に、原料血漿量確保のために必要な成分献血数(全血献血と血小板献血からの原料血漿転用を除く)は 2025 年度 724,472～1,258,029 人、2028 年度 615,558～1,396,129 人と算出された。

また、赤血球・血小板・血漿血液製剤と血漿分画製剤を合わせた全血液製剤需要に必要な献血者数は 2025 年度 4,943,934～5,477,491 人、2028 年度 4,654,932～5,435,503 人と算出された。

献血不足分は 2025 年度 453,473～987,030 人、2028 年度 513,115～1,293,686 人、また 16-39 歳の 2025 年度目標献血率は 6.4-8.2%となり、献血推進 2025 の目標献血率 6.7%の修正は不要であると考えられた。また、2028 年度目標献血率(暫定)を算出したところ 6.3-8.8%となり、「献血推進 2025」目標値とほぼ同じ値になると考えられた。

なお、本研究の献血の需要と供給の将来推計値については、2024 年 7 月に行われた第 1 回献血推進調査会に田中純子代表が参考人として招集され、「献血推進 2025」の数値の妥当性の検証と、2028 の目標値案として報告した。

pillar 2. 若年層に対する献血推進の方策とその効果に関する研究

1) 医学生への献血教育に関する実践的検討(佐藤智彦)

今回の参加型輸血実習は医学生が献血体験もしくは献血者リクルート活動を通してその重要性を認識する重要な献血教育機会となった。

Pillar 3. 国内外の血液製剤に係る研究開発の動向に関する研究

2) 全国調査結果に基づく血液製剤使用実態の分析(佐藤智彦)

国内の使用実態調査から、この数年で赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿、免疫グロブリン製剤の使用量は漸増、アルブミン製剤の使用量は漸減している。そして、新規血液製剤の国内での製造・開発にはこれから克服すべき課題が多くある。

E. 健康危険情報

特になし。

F. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 佐藤智彦, 安村敏, 藤原慎一郎, 名倉豊, 昆雅士, 横濱章彦, 北澤淳一, 山本晃士, 米村雄士, 牧野茂義, 田中朝志. 血液製剤使用実態調査における質問内容の 15 年間の変遷 ～回答者負担の視点から～. 日本輸血細胞治療学会誌, 印刷中.
- (2) 岡崎仁, 池田敏之, 大石晃嗣, 加藤栄史, 中山享之, 柳沢龍, 藤原慎一郎, 佐藤智彦, 松本雅則. 科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン(改訂第 2 版) 日本輸血細胞治療学会誌, 印刷中.
- (3) 野崎昭人, 安村敏, 佐藤智彦, 田中朝志, 米村雄士, 松崎浩史, 河野武弘, 志村勇司, 牧野茂義, 松本雅則. 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第 3 版). 日本輸血細胞治療学会誌, 70(3), 406-430, 2024.
- (4) Sato, T., Tsuno, N. H., Yanagisawa, R., & Fujiwara, S. The effects of upward revision of haemoglobin thresholds for anaemia in blood donations. The Lancet Haematology, 11(6), e396-e397, 2024.

2. 学会発表

- (1) 佐藤智彦, 難波寛子, 津野寛和. 国際インタビュー調査による 100%自主的無報酬献血体制構築の促進要素に関する質的分析. 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 2024 年 5 月 31 日.
- (2) Tomohiko Sato, Nelson Hirokazu Tsuno, Noriko Namba, Veera Sekaran Nadarajan, Nova Surya Indah Hippy, Teguh Triyono, Nigar Ertuğrul Örüç, Silvano Wendel, W Martin Smid, Jay Epstein. Dissecting factors required for achieving 100% voluntary non-remunerated blood donation: A qualitative study of international interview survey using the PESTELE framework. 38th International Congress of the ISBT, 2024.6.25.

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特になし。

血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

NDBを使用した

免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

研究代表者：田中純子^{1,2}

研究分担者：秋田智之^{1,2}

研究協力者：栗栖あけみ^{1,2}

¹ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

² 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

研究要旨

近年、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり、適応傷病の拡大等により今後とも増加が続くことが予想されている。

本研究では、令和2年度に厚生労働省 匿名医療保険等関連情報データベース（National Data Base：NDB）の2012～2019年度（7年間）の匿名レセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より2025年までの免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測、さらには必要原料血漿量の将来予測を行った。算出した必要原料血漿量は、献血推進に係る新たな中期目標「献血推進2025」の資料として採用された献血の需要と供給の将来推計に使用している。

令和5年度には、2022年4月に申請し、2023年7月19日に厚生労働省より提供された2012～2021年度（10年間）のNDBデータを解析し、免疫グロブリン製剤の処方本数、必要原料血漿量の2031年までの将来予測のアップデートを行った。これらの予測は、国内献血の需要予測に使用することから、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方状況をもとに算出していたが、近年の需要増加に伴い、国内血漿由来製品が不足し、海外血漿由来製品の処方が増えていることから、令和6年度においては、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測を新たに行った。また、2024年4月には2012～2023年度（12年間）のNDBデータを厚生労働省に申請し、同年6月の審査において利用承諾を得た。2025年3月末時点においては、当該データは未提供であるが、提供され次第、将来予測のアップデートを行う予定である。さらに、従来は線形回帰モデルによる予測を用いていたが、より精度の高い将来推計を目指し、機械学習による予測モデルの検討を進めている。

令和6年度は、2012～2021年度（10年間）のNDBデータを用いた結果について報告する。NDBデータの抽出条件は、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全457件）を処方された患者の全レセプトとした。総データ件数は、534.6億件、総レセプト件数16.4億件（医科レセプト9.7億件、DPCレセプト0.5億件、調剤レセプト6.2億件）であった。実患者数は、約1,715万人、そのうち、免疫グロブリン製剤処方あったのは、約121万人であった。解析の結果、以下のことが明らかになった。

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021年度の10年間の免疫グロブリン製剤の実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020年度コロナ禍では、実患者数はさらに減少し、処方本数は一時的に減少に転じたが、2021年度はやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外とも減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019年度以降、海外製剤が増加傾向である。

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来・海外血漿由来）

傷病別にみると、川崎病の患者数が最も多く、主に国内血漿由来製剤が使用されている。2020年度のコロナ禍により患者数は大幅に減少したが、2021年度にはやや回復がみられた。次いで多いのは無または低ガンマグロブリン血症の患者であり、国内血漿由来では患者数はこの10年間ほぼ横ばいで推移しているが、海外血漿由来では患者数・処方量ともにやや増加傾向にある。のべ処方量で最も多いのは、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎および多巣性運動ニューロパチー（CIDP・MMN）である。国内血漿由来では2018年まで増加傾向にあったが、国内血漿由来製剤の不足を背景に、海外血漿由来製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれると推測される。

3) 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,019人、2028年度 42,834人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 1,836,376本/2.5g、2028年度 1,704,765本/2.5gと算出された。また、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,819人、2028年度 44,744人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 2,363,737本/2.5g、2028年度 2,431,523本/2.5gと算出された。

また、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした必要原料血漿量の将来予測は、2025年度 91.8-107.4万ℓ、2028年度 85.2-99.7万ℓ、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、2025年度 103.9-129.5万ℓ、2028年度 95.8-133.2万ℓと算出された。

本予測値を用いた、血液製剤の需要予測については、本報告書「献血の需要と供給の将来推計」を参照。

A. 研究目的

近年、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり、適応傷病の拡大等により今後も増加が続くことが予想されている。本研究では、令和2年度に厚生労働省 匿名医療保険等関連情報データベース（National Data Base：NDB）の2012～2019年度（7年間）の匿名レセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より2025年までの免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測、さらには必要原料血漿量の将来予測を行った。算出した原料血漿の必要量は、献血推進に係る新たな中期目標「献血推進2025」の資料として採用された献血の需要と供給の将来推計に使用している。

令和5年度には、2022年4月に申請し、2023年7月19日に厚生労働省より提供された2012～2021年度（10年間）のNDBデータを解析し、免疫グロブリン製剤の処方本数、必要原料血漿量の2031年までの将来予測のアップデートを行った。これらの予測は、国内献血の需要予測に使用することから、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方状況をもとに算出していたが、近年の需要増加に伴い、国内血漿由来製品が不足し、海外血漿由

来製品の処方が増えていることから、令和6年度においては、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測を新たに行った。また、2024年4月には2012～2023年度（12年間）のNDBデータを厚生労働省に申請し、同年6月の審査において利用承諾を得た。2025年3月末時点においては、当該データは未提供であるが、提供され次第、将来予測のアップデートを行う予定である。さらに、従来は線形回帰モデルによる予測を用いていたが、より精度の高い将来推計を目指し、機械学習による予測モデルの検討を進める。

B. 研究方法

1. 対象

表1にNDBデータの申請について示す。

2022年度申請分は、抽出期間2012年4月～2022年3月（10年間）とした。抽出条件は、医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトを対象に、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全457件：表2）を処方された患者の全レセプトとした。2022年4月に提供申出申請を提出し、同年6月の第1回審査を経て、7月に利用承諾を受け、1年後の2023年7月に

NDB データを受領した。

2012 年 4 月～2022 年 3 月（10 年間）の総データ件数は、534.6 億件、総レセプト件数 16.4 億件（医科レセプト 9.7 億件、DPC レセプト 0.5 億件、調剤レセプト 6.2 億件）、実患者数は約 1,715 万人（ID1 換算）、そのうち、免疫グロブリン製剤の実患者数は、約 121 万人であった。（表 3）

2024 年度申請分は、抽出期間 2012 年 4 月～2024

年 3 月（12 年間）とした。抽出条件は、医科レセプト、DPC レセプト、調剤レセプトを対象に、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全 475 件（18 件増）：表 2）を処方された患者の全レセプトとした。2024 年 4 月に提供申出申請を提出し、同年 6 月の第 1 回審査を経て、利用承諾を得た。2025 年 3 月時点では、厚生労働省から NDB データの提供待ちである。

表 1 NDB データの申請

	【2022 年度申請分】	【2024 年度申請分】
抽出期間	2012 年 4 月～2022 年 3 月（10 年間）	2012 年 4 月～2024 年 3 月（12 年間）
申請日	2022 年 4 月 1 日	2024 年 4 月 1 日
審査月	2022 年 6 月（2022 年度第 1 回）	2024 年 6 月（2024 年度第 1 回）
承諾通知日	2022 年 7 月 5 日	2024 年 7 月 8 日
データ提供日	2023 年 7 月 19 日	（2025 年 3 月時点、未提供）
提供データの種類	特別抽出情報	
レセプトの種類	医科レセプト、DPC レセプト、調剤レセプト	
抽出条件	血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全 457 件：表 2）を処方された患者※の全レセプト	血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全 475 件（18 件増）：表 2）を処方された患者※の全レセプト
※ID1 もしくは ID2 で紐づく患者（ID1,ID2 ともハッシュ値により匿名化されている） ID1=保険者番号＋被保険者番号＋性別＋生年月日 ID2=氏名＋性別＋生年月日		

表 2 NDB データ抽出時に用いた血液製剤に関する医薬品コード一覧

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
646340427	「化血研」ガンマグロブリン 150mg	621151301	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	640453163	ポリエチレングリコール処理抗HBS人免疫グロブリン千単位 5mL
646340328	ガンマーF「日赤」2.5g 50mL(溶解液付)	646340458	献血ベニロン-I 1g 20mL(溶解液付)	646340348	ヘパトセーラ 1,000 単位 5mL
646340322	ガンマーF「日赤」500mg 10mL(溶解液付)	646340459	献血ベニロン-I 2.5g 50mL(溶解液付)	646340344	ヘパトセーラ 200 単位 1mL
621157608	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mLKMB150mg	646340457	献血ベニロン-I 500mg 10mL(溶解液付)	621153507	ヘパトセーラ筋注 1000 単位/5mL1,000 単位
621157614	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL化血研 150mg	640453074	献血ベニロン-I 5g (溶解液付)	621153606	ヘパトセーラ筋注 200 単位/1mL
621157605	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL「KMB」150mg	646340319	ベニロン 2.5g 50mL(溶解液付)	621153506	ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL1,000 単位 5mL
621157613	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」150mg	622192302	献血ポリグロビンN10%静注 10g/100mL	621153605	ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL1mL
646340435	ガンマガード 2.5g 50mL(溶解液付)	622523501	献血ポリグロビンN10%静注 2.5g/25mL	646340352	ヘブスプリン 1,000 単位 5mL(溶解液付)
620007259	ガンマガード静注用 2.5g 50mL(溶解液付)	622192202	献血ポリグロビンN10%静注 5g/50mL	646340350	ヘブスプリン 200 単位 1mL(溶解液付)
622607401	ガンマガード静注用 5g 96mL(溶解液付)	621758002	献血ポリグロビンN5%静注 0.5g/10mL500mg	621450602	ヘブスプリンIH 静注 1000 単位 1,000 単位 5mL
646340428	ガンマグロブリン-ニチャク 150mg	621758102	献血ポリグロビンN5%静注 2.5g/50mL	621159104	ヘブスプリン筋注用 1000 単位 1,000 単位 5mL(溶解液付)
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mLニチャク 150mg	621758202	献血ポリグロビンN5%静注 5g/100mL	621159004	ヘブスプリン筋注用 200 単位 1mL(溶解液付)
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」150mg	622192301	日赤ポリグロビンN10%静注 10g/100mL	646340380	テタガム P 250 国際単位
646340329	ガンマ・ベニン P 2.5g 50mL(溶解液付)	622192201	日赤ポリグロビンN10%静注 5g/50mL	620007377	テタガム P 筋注シリンジ 250250 国際単位 1mL
646340323	ガンマ・ベニン P 500mg 10mL(溶解液付)	621758001	日赤ポリグロビンN5%静注 0.5g/10mL500mg	646340381	テタノセーラ 250 国際単位
646340430	人免疫グロブリン「日赤」150mg	621758101	日赤ポリグロビンN5%静注 2.5g/50mL	621154205	テタノセーラ筋注用 250 単位 250 国際単位
646340054	人免疫グロブリン 150mg	621758201	日赤ポリグロビンN5%静注 5g/100mL	646340382	テタノブリン 250 国際単位
640450012	グロブリン-W f 150mg	620004163	日赤ポリグロビンN注 5%2.5g 50mL	640441022	テタノブリン-IH1,500 国際単位 6
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」150mg	620004162	日赤ポリグロビンN注 5%500mg 10mL	640441021	テタノブリン-IH250 国際単位
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」150mg	620004164	日赤ポリグロビンN注 5%5g 100mL	621161803	テタノブリンIH 静注 1500 単位 1,500 国際単位
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」150mg	646340450	ポリグロビン N 2.5g 50mL	621161703	テタノブリンIH 静注 250 単位 250 国際単位

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」150mg	646340449	ポリグロビン N500mg 10mL	621154207	テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位
622534401	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL500mg	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	646340451	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534701	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL	622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL	622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 1500IU
622534801	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL	640462055	ヒスタグロビン(人免疫グロブリン 12mg)(溶解液付)	640412173	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 250IU
622534601	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL	621513701	ヒスタグロビン注人免疫グロブリン 12ヒスタミン塩酸塩 0.15	620001352	静注用ヘブスブリン-IH1,000 単位 5mL
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL500mg	646340431	ペリグロビン P150mg	646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL	640407088	リンフォグロブリン注射液 100mg 5mL	621154201	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」250 国際単位
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL	646340510	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン 1,000 倍(溶解液付)	622584001	ジーンブラバ点滴静注 625mg
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	646340378	抗Dグロブリン-ニチャク 1,000 倍(溶解液付)	622197401	シナジス筋注液 100mg
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL	621154101	抗Dグロブリン筋注用 1000 倍「ニチャク」1,000 倍溶解液付	622197301	シナジス筋注液 50mg
640421040	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 1g 20mL	640450013	抗D人免疫グロブリン-Wf 1,000 倍(溶解液付)	640462002	シナジス筋注用 100mg
640421041	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 2.5g 50mL	620001348	抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ 1,000 倍(溶解液付)	640462001	シナジス筋注用 50mg
640421042	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 500mg 10mL	621154105	抗D人免疫グロブリン筋注用 1 千倍「JB」1 千倍(溶解液付)	646390017	アールブリン 500mg (溶解液付)
640463056	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 5g 100mL	621154104	抗D人免疫グロブリン筋注用 1 千倍「ベネシス」1 千倍(溶解液付)	620008444	サイモグロブリン点滴静注用 25mg
646340479	ヴェノグロブリン-IH2.5g 50mL	646340262	乾燥抗HBs人免疫グロブリン 1,000 単位 5mL(溶解液付)	640407087	ゼットブリン注 100mg 5mL
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB2.5g 50mL 溶解液付	646340261	乾燥抗HBs人免疫グロブリン 200 単位 1mL(溶解液付)	620008860	ゼットブリン点滴静注液 100mg
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg 化血研 2.5g 50mL 溶解液付	646340351	乾燥HBグロブリン-ニチャク 1,000 単位 5mL(溶解液付)	646340341	サングロボール 2.5g 50mL(溶解液付)
646340463	献血静注グロブリン「化血研」2.5g 50mL(溶解液付)	646340349	乾燥HBグロブリン-ニチャク 200 単位 1mL(溶解液付)	620008826	サングロボール点滴静注用 2.5g 50mL(溶解液付)
646340481	献血静注グロブリン「化血研」500mg 10mL(溶解液付)	621159101	乾燥HBグロブリン筋注用 1 千ニチャク 1 千 5mL(溶解液付)	646340386	PPSB-HT「ニチャク」200 単位(溶解液付)
621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg 2.5g 50mL 溶解液付	621159001	乾燥HBグロブリン筋注用 200 単位「ニチャク」1mL 溶解液付	646340391	PPSB-HT「ニチャク」500 単位(溶解液付)
621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg 5g 100mL(溶解液付)	646340347	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」1,000 単位 5mL	621154301	PPSB-HT静注用 200 単位「ニチャク」(溶解液付)
621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg 10mL(溶解液付)	646340343	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」200 単位 1mL	621154501	PPSB-HT静注用 500 単位「ニチャク」(溶解液付)
646340467	献血グロベニン-I-ニチャク 2.5g 50mL(溶解液付)	646340035	抗HBs人免疫グロブリン 1,000 単位 5mL	622583901	アコアラ静注用 18001,800 国際単位(溶解液付)
646340465	献血グロベニン-I-ニチャク 500mg 10mL(溶解液付)	646340065	抗HBs人免疫グロブリン 200 単位 1mL	622442001	アコアラ静注用 600600 国際単位(溶解液付)
640453073	献血グロベニン-I-ニチャク 5g 100mL(溶解液付)	621153508	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1 千単位/5mL「JB」1 千単位	620003432	アンスロビンP1500 注射用 1,500 単位(溶解液付)
621151601	献血ベニロン-I 静注用 1000mg 1g 20mL(溶解液付)	621153504	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1 千単位/5mL「日赤」1 千単位	640421019	アンスロビンP500 単位(溶解液付)
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg 2.5g 50mL(溶解液付)	621153607	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「JB」	621159206	アンスロビンP500 注射用 500 単位(溶解液付)
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg 5g 100mL(溶解液付)	621153603	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「日赤」	646340384	アンスロビンP-ベーリング 500 単位(溶解液付)
646340373	クリオブリンT M31,000 単位(溶解液付)	622034001	ノバクト M 静注用 400 単位(溶解液付)	646340492	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 250 単位(溶解液付)
646340357	クリオブリンT M3250 単位(溶解液付)	622408201	ノバクト M 静注用 500 単位(溶解液付)	646340493	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 500 単位(溶解液付)
646340364	クリオブリンT M3500 単位(溶解液付)	622034101	ノバクト M 静注用 800 単位(溶解液付)	646340494	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 750 単位(溶解液付)
640408030	クリスマシン-M1,000 単位(溶解液付)	621160904	ノバクト M 注射用 10001,000 単位(溶解液付)	646340499	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 1,000 単位(溶解液付)
640408031	クリスマシン-M400 単位(溶解液付)	621160602	ノバクト M 注射用 250250 単位(溶解液付)	622034200	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 1,600 単位(溶解液付)
620009264	クリスマシンM 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	621160802	ノバクト M 注射用 500500 単位(溶解液付)	646340496	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 250 単位(溶解液付)
620009263	クリスマシンM 静注用 400 単位(溶解液付)	622367201	バクロット配合第 7a 因子 1.5mg 第 X 因子 15mg 溶解液付	646340497	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 400 単位(溶解液付)
646340486	クロスエイト M10001,000 単位(溶解液付)	640450014	フィブリノゲンHT-Wf 1g (溶解液付)	646340498	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 500 単位(溶解液付)
646340484	クロスエイト M250250 単位(溶解液付)	620001349	フィブリノゲンHT-ヨシトミ 1g (溶解液付)	622034100	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 800 単位(溶解液付)
646340485	クロスエイト M500500 単位(溶解液付)	621157504	フィブリノゲンHT静注用 1g「JB」(溶解液付)	620001351	献血ノンスロン 1500 注射用 1,500 単位(溶解液付)
621154006	クロスエイト MC 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	620009274	フィブリノゲンHT静注用 1g「ベネシス」(溶解液付)	620001350	献血ノンスロン 500 注射用 500 単位(溶解液付)
622454901	クロスエイト MC 静注用 2000 単位 2,000 単位(溶解液付)	646340518	フィログラミンP正常人血漿 4mL 含有量の 60 倍(溶解液付)	622487101	照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153808	クロスエイト MC 静注用 250 単位(溶解液付)	620009198	フィログラミンP静注用正常人血漿 1mL 含有量 240 倍溶解液付	622487001	照射洗浄血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153909	クロスエイト MC 静注用 500 単位(溶解液付)	646340389	プロブックス ST400 単位(溶解液付)	640421055	照射濃厚血小板「日赤」10 単位約 200mL
621154002	クロスエイト M 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	640460012	ベノビールT M41,000 単位(溶解液付)	640421056	照射濃厚血小板「日赤」15 単位約 250mL
621153805	クロスエイト M 静注用 250 単位(溶解液付)	646340392	ベノビールT M4500 単位(溶解液付)	640421052	照射濃厚血小板「日赤」1 単位約 20mL
621153905	クロスエイト M 静注用 500 単位(溶解液付)	646340377	ヘモフィル M10001,000 単位(溶解液付)	640421057	照射濃厚血小板「日赤」20 単位約 250mL
640431015	コンコエイト-H T500 単位(溶解液付)	646340363	ヘモフィル M250250 単位(溶解液付)	640421053	照射濃厚血小板「日赤」2 単位約 40mL
646340375	コンファクト F1,000 単位(溶解液付)	646340370	ヘモフィル M500500 単位(溶解液付)	640421054	照射濃厚血小板「日赤」5 単位約 100mL
646340360	コンファクト F250 単位(溶解液付)	660407007	ペリプラスト 0.5mL 4 瓶	640421058	照射濃厚血小板 HLA「日赤」10 単位約 200mL

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
646340367	コンファクト F500 単位(溶解液付)	660407008	ペリプラスト 1mL4 瓶	640421059	照射濃厚血小板 HLA「日赤」15 単位約 250mL
621154003	コンファクト F 注射用 10001,000 単位(溶解液付)	660407009	ペリプラスト 3mL4 瓶	640421060	照射濃厚血小板 HLA「日赤」20 単位約 250mL
621153804	コンファクト F 注射用 250250 単位(溶解液付)	660407010	ペリプラスト 5mL4 瓶	621602801	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153904	コンファクト F 注射用 500500 単位(溶解液付)	660470007	ペリプラスト P コンビセット 0.5mL2 キット	621602901	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15 単位約 250mL
660443009	タココンプ 3.0cm×2.5cm	660470008	ペリプラスト P コンビセット 1mL2 キット	621603001	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20 単位約 250mL
660443010	タココンプ 4.8cm×4.8cm	660470009	ペリプラスト P コンビセット 3mL2 キット	621602501	照射濃厚血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL
660421119	タココンプ 9.5cm×4.8cm	660470010	ペリプラスト P コンビセット 5mL2 キット	621602601	照射濃厚血小板-LR「日赤」15 単位約 250mL
621360901	タココンプ 組織接着用シート 3.0cm×2.5cm	621519801	ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 0.5mL2 キット	621602201	照射濃厚血小板-LR「日赤」1 単位約 20mL
621361001	タココンプ 組織接着用シート 4.8cm×4.8cm	621519901	ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 1mL2 キット	621602701	照射濃厚血小板-LR「日赤」20 単位約 250mL
621204101	タココンプ 組織接着用シート 9.5cm×4.8cm	621520001	ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 3mL2 キット	621602301	照射濃厚血小板-LR「日赤」2 単位約 40mL
622133401	タコシール組織接着用シート 3.0cm×2.5cm	621518301	ペリプラスト P コンビセット 組織接着用 5mL2 キット	621602401	照射濃厚血小板-LR「日赤」5 単位約 100mL
622133501	タコシール組織接着用シート 4.8cm×4.8cm	667990003	ボルヒール 0.5mL4 瓶	640408044	新鮮凍結血漿「日赤」160mL
622133601	タコシール組織接着用シート 9.5cm×4.8cm	667990004	ボルヒール 1mL4 瓶	640408045	新鮮凍結血漿「日赤」450mL
662710007	ティシール 0.5mL5 瓶	667990005	ボルヒール 2mL4 瓶	640408046	新鮮凍結血漿「日赤」80mL
662710008	ティシール 1mL5 瓶	667990006	ボルヒール 3mL4 瓶	622192101	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480480mL
662710009	ティシール 2mL5 瓶	667990007	ボルヒール 5mL4 瓶	620004681	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血漿
660406062	ティシール 5mL5 瓶	621203601	ボルヒール組織接着用 0.5mL4 瓶	620004682	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血漿
620000449	ティシール-デュオ 0.5mL	621203701	ボルヒール組織接着用 1mL4 瓶	621610701	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血 450mL
620000450	ティシール-デュオ 1mL	621203801	ボルヒール組織接着用 2mL4 瓶	621772601	新鮮凍結血漿-LR 日赤 120 血液 200mL 相当に由来する血漿
620000451	ティシール-デュオ 2mL	621203901	ボルヒール組織接着用 3mL4 瓶	621772701	新鮮凍結血漿-LR 日赤 240 血液 400mL 相当に由来する血漿
620000452	ティシール-デュオ 5mL	621204001	ボルヒール組織接着用 5mL4 瓶	646340508	新鮮凍結人血漿 160mL
646340385	ノイアート 500 単位(溶解液付)	646340028	乾燥人フィブリノゲン 1g(溶解液付)	646340509	新鮮凍結人血漿 450mL
620003071	ノイアート 静注用 1500 単位,1500 単位(溶解液付)	646340503	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 1,000 単位(溶解液付)	646340507	新鮮凍結人血漿 80mL
621159207	ノイアート 静注用 500 単位(溶解液付)	646340500	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 200 単位(溶解液付)	640443038	注射用アナクト C2,500 単位(溶解液付)
640408032	ノバクト M1,000 単位(溶解液付)	646340501	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 400 単位(溶解液付)	646340295	濃厚血小板「日赤」10 単位約 200mL
640408033	ノバクト M250 単位(溶解液付)	646340502	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 500 単位(溶解液付)	646340297	濃厚血小板「日赤」15 単位約 250mL
640408034	ノバクト M500 単位(溶解液付)	640453060	乾燥濃縮人アンチトロンビン 31,500 単位(溶解液付)	646340292	濃厚血小板「日赤」1 単位約 20mL
622408301	ノバクト M 静注用 1000 単位,1,000 単位(溶解液付)	646340491	乾燥濃縮人アンチトロンビン 3500 単位(溶解液付)	646340298	濃厚血小板「日赤」20 単位約 250mL
622034201	ノバクト M 静注用 1600 単位,1,600 単位(溶解液付)	646340495	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 1,000 単位(溶解液付)	646340293	濃厚血小板「日赤」2 単位約 40mL
622408401	ノバクト M 静注用 2000 単位,2,000 単位(溶解液付)	622454900	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 2,000 単位(溶解液付)	646340294	濃厚血小板「日赤」5 単位約 100mL
646340299	濃厚血小板 HLA「日赤」10 単位約 200mL	620004128	献血アルブミン(5%)-W f 250mL	640421051	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340300	濃厚血小板 HLA「日赤」15 単位約 250mL	621157302	献血アルブミン 20%静注 10g/50mL「JB」	621772001	照射赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340301	濃厚血小板 HLA「日赤」20 単位約 250mL	621157401	献血アルブミン 20%静注 10g/50mL「ニチャク」	621772101	照射赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621609801	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL	621155202	献血アルブミン 20%静注 4g/20mL「JB」	620004675	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
621609901	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15 単位約 250mL	621155501	献血アルブミン 20%静注 4g/20mL「ニチャク」	620004676	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621610001	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20 単位約 250mL	646340469	献血アルブミン 20%化血研*20%20mL	640421077	照射洗浄赤血球「日赤」200mL
621609501	濃厚血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL	646340474	献血アルブミン 20%化血研*20%50mL	640421078	照射洗浄赤血球「日赤」400mL
621609601	濃厚血小板-LR「日赤」15 単位約 250mL	621155307	献血アルブミン 20「KMB」20%20mL	620004677	照射洗浄赤血球-LR「日赤」200mL
621609201	濃厚血小板-LR「日赤」1 単位約 20mL	621155407	献血アルブミン 20「KMB」20%50mL	620004678	照射洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
621609701	濃厚血小板-LR「日赤」20 単位約 250mL	620003721	献血アルブミン 20-ニチャク 20%20mL	622191501	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
621609301	濃厚血小板-LR「日赤」2 単位約 40mL	620003722	献血アルブミン 20-ニチャク 20%50mL	622191601	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621609401	濃厚血小板-LR「日赤」5 単位約 100mL	621645901	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「ニチャク」	640421079	照射白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340419	アルブミン 25% 25% 50mL	620008815	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「ベネシス」	640421080	照射白血球除去赤血球「日赤」400mL
620009136	アルブミン 25%静注 12.5g/50mL	620008814	献血アルブミン 25%静注 5g/20mL「ベネシス」	646340188	人ハプトグロビン 2,000 単位 100mL
640453007	アルブミン 5% 5% 250mL	646340472	献血アルブミン 25%化血研*25%50mL	646340423	人血清アルブミン*化血研*25%50mL
620009135	アルブミン 5%静注 12.5g/250mL	621156607	献血アルブミン 25「KMB」25%50mL	646340048	人赤血球濃厚血液 200mL に由来する赤血球
646340417	アルブミン(25%)・カッター 20mL	620002196	献血アルブミン 25-ニチャク 25%50mL	646340226	人赤血球濃厚血液 400mL に由来する赤血球
646340422	アルブミン(25%)・カッター 50mL	621755403	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL「JB」	646340511	人全血液 200mL 献血由来
646340403	アルブミン(5%)・カッター 250mL	621755301	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL「ニチャク」	646340512	人全血液 400mL 献血由来

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
640421072	アルブミン 25%「バクスター」50mL	620008813	献血アルブミン5%静注 12.5g/250mL「ベネシス」	646340516	人全血液 CPD「日赤」200mL 献血由来
640444002	アルブミン-W f 25% 50mL	621356303	献血アルブミン5%静注 5g/100mL「JB」	646340517	人全血液 CPD「日赤」400mL 献血由来
646340411	アルブミン-ベアリング 20%50mL	620008812	献血アルブミン5%静注 5g/100mL「ベネシス」	620004744	人全血液-LR「日赤」血液 200mL に由来する血液量
620009137	アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL	620004127	献血アルブミン 5-ニチヤク 5%250mL	620004745	人全血液-LR「日赤」血液 400mL に由来する血液量
621158404	ハプトグロビン静注 2000 単位「JB」2,000 単位 100mL	640444017	献血アルブミン-W f 25% 20mL	646340482	赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
620009270	ハプトグロビン静注 2000 単位「ベネシス」2千単位 100mL	640444018	献血アルブミン-W f 25% 50mL	646340483	赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340425	ハプトグロビン注・ヨシトミ 2,000 単位 100mL48809	646340470	献血アルブミン-ニチヤク 20%20mL	621772801	赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340418	ブミネート 25% 20mL	646340475	献血アルブミン-ニチヤク 20%50mL	621772901	赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340424	ブミネート 25% 50mL	646340037	合成血「日赤」200mL	620004687	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340401	ブミネート 5% 100mL	646340223	合成血「日赤」400mL	620004688	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340404	ブミネート 5% 250mL	620004663	合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	621157301	赤十字アルブミン 20%静注 10g/50mL
620007473	ブミネート 静注 25%50mL	620004664	合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	621155201	赤十字アルブミン 20%静注 4g/20mL
620007472	ブミネート 静注 5%250mL	622191301	合成血-LR「日赤」血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	640454014	赤十字アルブミン 2020%20mL
646340398	プラスマネート・カッター250mL	622191401	合成血-LR「日赤」血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	640454015	赤十字アルブミン 2020%50mL
646340399	プラスマプロテインフラクション 250mL	620004671	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	621450201	赤十字アルブミン 25%静注 12.5g/50mL
620007476	プラスマプロテインフラクション静注 4.4%250mL	620004672	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	640453099	赤十字アルブミン 2525%50mL
620006788	メドウェイ注 25%50mL	622191701	照射解凍赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622042701	赤十字アルブミン 5%静注 12.5g/250mL
620006787	メドウェイ注 5% 250mL	622191801	照射解凍赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	646340242	洗浄人赤血球浮遊液 200mL
646340285	解凍人赤血球濃厚液 200mL に由来する赤血球	640421073	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	646340243	洗浄人赤血球浮遊液 400mL
646340286	解凍人赤血球濃厚液 400mL に由来する赤血球	640421074	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	646340313	洗浄赤血球「日赤」200mL
620004647	解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	640421075	照射合成血「日赤」200mL	646340314	洗浄赤血球「日赤」400mL
620004648	解凍赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	640421076	照射合成血「日赤」400mL	620004692	洗浄赤血球-LR「日赤」200mL
622191101	解凍赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	620004673	照射合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	620004693	洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
622191201	解凍赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	620004674	照射合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	622190901	洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340309	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622191901	照射合成血-LR 日赤血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	622191001	洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340310	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	622192001	照射合成血-LR 日赤血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	646340244	白血球除去人赤血球浮遊液 200mL
621560801	献血アルブミネート 4.4%静注 11g/250mL	640421061	照射人全血液 CPD「日赤」200mL 献血由来	646340245	白血球除去人赤血球浮遊液 400mL
621158701	献血アルブミネート 4.4%静注 4.4g/100mL	640421062	照射人全血液 CPD「日赤」400mL 献血由来	646340315	白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340476	南状血アルブミネート-ニチヤク 100mL	620004679	照射人全血液-LR「日赤」血液 200mL に由来する血液量	646340316	白血球除去赤血球「日赤」400mL
620000227	南状血アルブミネート-ニチヤク 250mL	620004680	照射人全血液-LR「日赤」血液 400mL に由来する血液量	622683702	ピリヴィジェン10%静注10g/100mL
640444019	南状血アルブミン(5%)-W f 100mL	640421050	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622683802	ピリヴィジェン10%静注20g/200mL
621155408	献血アルブミン20%静注10g/50mL「KMB」	622683701	ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	622821601	ピリヴィジェン10%静注2.5g/25mL
621156608	献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「KMB」	622683801	ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	622683601	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL
622683602	ピリヴィジェン10%静注5g/50mL	622885801	コンファクトF静注用250単位（溶解液付）	622885901	コンファクトF静注用500単位（溶解液付）
622886001	コンファクトF静注用1000単位 1,000単位（溶解液付）	622865100	乾燥凍結人血液凝固第8因子 3,000単位（溶解液付）	622865101	クロスエイトMC静注用3000単位 3,000単位（溶解液付）
621154302	PPSB-HIT静注用200単位「タケダ」 200国際単位溶解液付	621154502	PPSB-HIT静注用500単位「タケダ」 500国際単位溶解液付	621755302	献血アルブミン5%静注12.5g/250mL「タケダ」
621155502	献血アルブミン20%静注4g/20mL「タケダ」	621645902	献血アルブミン25%静注12.5g/50mL「タケダ」	621157403	献血アルブミン20%静注10g/50mL「タケダ」
621157607	ガンマグロブリン筋注450mg/3mL「タケダ」 150mg	621157611	ガンマグロブリン筋注1500mg/10mL「タケダ」 150mg	622961500	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン2.5g50mL注射液
622961600	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン1g20mL注射液	622950901	キュービトル20%皮下注2g/10mL	622951001	キュービトル20%皮下注4g/20mL
622951101	キュービトル20%皮下注8g/40mL		R3 年度研究：追加医薬品		R6 年度研究：追加医薬品

表 3 提供された NDB データの内訳（2012 年 4 月～2022 年 3 月）

実患者数：17,152,678 人 約 1,715 万人

うち、免疫グロブリン製剤処方あり：1,211,589 人 約 121 万人 (ID1 算出※)

レセプト	レセプト件数	CSV ファイル数	データ件数
医科レセプト	974,512,485 件 (9.7 億件)	1,919 個	30,864,415,807 件 (308.6 億件)
DPC レセプト	51,330,641 件 (0.5 億件)	2,032 個	11,518,982,099 件 (115.2 億件)
調剤レセプト	617,786,882 件 (6.2 億件)	1,304 個	11,075,386,157 件 (110.8 億件)
総データ量	1,643,630,008 件 (16.4 億件)	5,255 個	53,458,784,063 件 (534.6 億件)

※ID1：保険者番号+被保険者番号+生年月日+性別

2. 方法

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

後3月に同じID2を持つ異なるID1のレセプトについては、保険者が変更となった同一患者のものとみなして、同じ連結IDを付与した。連結候補が複数ある場合は、同一の診療歴(医療機関、傷病名コード、初回診断日)がある患者を同一患者と判定した。

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021年度のNDBデータより、表4に示す人免疫グロブリン製剤の処方実患者数および、のべ処方本数を年度別に算出した。

表4 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医薬品名	原料
【人免疫グロブリン：ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注】		
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」150mg	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL ニチャク 150mg	国内
621157613	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」150mg	国内
621157614	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL 化血研 150mg	国内
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」150mg	国内
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」150mg	国内
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」150mg	国内
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」150mg	国内
646340054	人免疫グロブリン 150mg	国内
646340430	人免疫グロブリン「日赤」150mg	国内
【乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン：献血グロブリン注射用】		
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg 化血研 2.5g/50mL 溶解液付	国内
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB 2.5g/50mL 溶解液付	国内
【乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン-I】		
621152101	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621152103	献血ベニロン-I 静注用 1000mg/20mL(溶解液付)	国内
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL(溶解液付)	国内
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付)	国内
【ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血ヴェノグロブリンIH】		
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL 500mg	国内
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL	国内
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 1g/20mL	国内
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL	国内
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 10g/200mL	国内
622534401	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 0.5g/5mL 500mg	国内
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 2.5g/25mL	国内
622534601	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 5g/50mL	国内
622534701	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 10g/100mL	国内
622534801	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 20g/200mL	国内

R3 年度研究：追加医薬品

医薬品コード	医薬品名	原料
【乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血グロベニン-I】		
621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL 溶解液付	国内
621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付)	国内
【乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン：サングロボール】		
620008826	サングロボール点滴静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	海外
【pH 4 処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン/ハイゼントラ】		
621758001	日赤ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL 500mg	国内
621758101	日赤ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
621758201	日赤ポリグロビン N5% 静注 5g/100m	国内
622192201	日赤ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
622192301	日赤ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
621758002	献血ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL 500mg	国内
621758102	献血ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
621758202	献血ポリグロビン N5% 静注 5g/100mL	国内
622192202	献血ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
622192302	献血ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
622523501	献血ポリグロビン N10% 静注 2.5g/25mL	国内
622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	海外
622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	海外
622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	海外
622683601	ビリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL	海外
622683701	ビリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL	海外
622683801	ビリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL	海外
622683602	ビリヴィジェン 10%静注 5g/50mL	海外
622683702	ビリヴィジェン 10%静注 10g/100mL	海外
622683802	ビリヴィジェン 10%静注 20g/200mL	海外
622821601	ビリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL	海外
【乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン：ガンマガード】		
620007259	ガンマガード 静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	海外
622607401	ガンマガード 静注用 5g/96mL(溶解液付)	海外

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来）

免疫グロブリン製剤が処方された傷病を、一意に決定するアルゴリズムについて検討し、2012-2021年度のNDBデータに適用し、傷病別処方患者数、処方本数を算出した。

表5に免疫グロブリン製剤の適応傷病（医薬品添付文書より）を示す。また、表6に免疫グロブリン製剤の適応傷病に対応する傷病名コードを示す。免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトから傷病名

を一つ選択する方法を表7に示す。この方法は、厚生労働省 匿名レセプト情報（National Data Base :NDB）の傷病レコードの「主傷病決定フラグ」（レセプト1件に含まれる複数の傷病名より、主傷病を一つ決定したフラグ）の選択ロジックを応用し、免疫グロブリン製剤の適応傷病がある場合、優先的に選択されるように改変している。表8に免疫グロブリン製剤の処方があった患者の実際の傷病レセプトを用いた傷病の選択例を示す。

表5 免疫グロブリン製剤の適応傷病（医薬品添付文書より）

一般名 ○：適応傷病		人免疫グ ロブリン	乾燥ペ シ処理 人免疫グ ロブリン	乾 燥 ル 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン	ポリエチ レングリ コール処 理人免疫 グロブリン	乾燥ポリ エチレン グリコー ル処理人 免疫グロ ブリン	p H 4 処理酸性人 免疫グロブリン		乾燥 p H 4 処理人 免疫グロ ブリン	乾燥イ オン交換樹 脂処理人 免疫グロ ブリン
医薬品名	国内血漿由来	ガンマグ ロブリン /グロブ リン筋注	献血グロ ブリン	献 血 ベ ニロン	献血ヴェ ノグロブ リン	献血グロ ベニン	献 血 ポリ グロビン	ハイゼン ドラ/ピ リヴィジ エン	サングロ ポール	ガンマガ ード
	海外血漿由来									
①無又は低ガンマグロブリン血症		○	○	○	○	○	○	○	○	○
②重症感染症における抗生物質との併用		-	○	○	○	○	○	-	○	○
③特発性血小板減少性紫斑病		-	-	○	○	○	○	-	○	-
④川崎病の急性期		-	-	○	○	○	○	-	-	-
⑤ギラン・バレー症候群		-	-	○	○	○	-	-	-	-
⑥好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/チャグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎		-	-	○	-	-	-	-	-	-
⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー		-	-	○	○	○	-	○	-	-
⑧多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力の低下		-	-	-	○	-	-	-	-	-
⑨全身型重症筋無力症		-	-	-	○	-	-	-	-	-
⑩天疱瘡		-	-	-	○	○	-	-	-	-
⑪血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制		-	-	-	○	○	-	-	-	-
⑫水疱性類天疱瘡		-	-	-	○	○	-	-	-	-
⑬スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症		-	-	-	-	○	-	-	-	-

一般名 ○：適応傷病		人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン		乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
医薬品名	国内血漿由来	ガンマグロブリン / グロブリン筋注	献血グロブリン	献 血 ベ ニ ロ ン	献 血 ヴ ェ ノ グ ロ ブ リ ン	献血グロベニン	献血ポリグロビン	ハイゼンドラ / ピリヴィジェン	サングロポール	ガンマガード
	海外血漿由来									
⑭以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹，A 型肝炎，ポリオ		○	-	-	-	-	-	-	-	-
⑮視神経炎の急性期		-	-	○	-	-	-	-	-	-
⑯抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作		-	-	-	○	-	-	-	-	-

表 6 免疫グロブリン製剤の適応傷病に対応する傷病名コード

ICD10	傷病名コード	傷病名
1.無又は低ガンマグロブリン血症		
D800	遺伝性低ガンマグロブリン血症	
	8849571	I C F 症候群
	8846088	X連鎖無ガンマグロブリン血症
	8836374	先天性無ガンマグロブリン血症
	2790018	常染色体性劣性無ガンマグロブリン血症
	8830579	遺伝性低ガンマグロブリン血症
D801	非家族性低ガンマグロブリン血症	
	8835878	成人型原発性無ガンマグロブリン血症
	8839182	非家族性低ガンマグロブリン血症
	2790006	低ガンマグロブリン血症
	2790008	無ガンマグロブリン血症
D803	選択的免疫グロブリン G [IgG] サブクラス欠乏症	
	8846077	I g G サブクラス欠損症
D807	乳児一過性低ガンマグロブリン血漿	
	2790021	乳児一過性低ガンマグロブリン血症
D848	その他の明示された免疫不全症	
	8849700	I P E X 症候群
	8849572	I R A K 4 欠損症
	8849573	M y D 8 欠損症
	8849575	P M S 2 異常症
	8849735	肝中心静脈閉鎖症を伴う免疫不全症
	2793012	原発性免疫不全症候群
	8833982	細胞性免疫不全症
	8849634	シムケ症候群

ICD10		傷病名コード	傷病名
		8849789	成人発症型免疫不全症
		2793001	先天性免疫不全症候群
		2793002	続発性免疫不全症候群
		8849822	反復性皮膚疾患
		8849688	メンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症
2.重症感染症における抗生物質との併用			
		今回の解析では定義しない	
3.特発性血小板減少性紫斑病			
	D693	特発性血小板減少性紫斑病	
		8830887	エバンス症候群
		2873013	特発性血小板減少性紫斑病
		8846222	慢性特発性血小板減少性紫斑病
		8846110	急性特発性血小板減少性紫斑病
		8848090	特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠
	D694	その他の原発性血小板減少症	
		8830570	遺伝性血小板減少症
		2280083	カサバハ・メリット症候群
		2873007	血小板減少性紫斑病
		8833302	原発性血小板減少症
		8833812	骨髓低形成血小板減少症
		8849803	先天性無巨核球形血小板減少症
		8849842	メイ・ヘグリン異常症
	4.川崎病の急性期		
	M303	皮膚粘膜リンパ節症候群 [川崎病]	
		4461003	川崎病
		4461004	川崎病性冠動脈瘤

ICD10	傷病名コード	傷病名
	8831474	川崎病による虚血性心疾患
	4461009	急性熱性皮膚リンパ節症候群
	8846336	不全型川崎病
5.ギラン・バレー症候群		
	G610	ギラン・バレー<Guillain-Barré>症候群
	3570001	ギラン・バレー症候群
	8847257	ミラーフィッシャー症候群
	8848661	ビッカースタッフ脳幹脳炎
6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 チャグ・スト劳斯症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎		
	M301	肺の併発症を伴う多発（性）動脈炎 [チャグ・シュトラウス<Churg-Strauss>症候群]
	8848338	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
	4460001	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
7.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー		
	G618	その他の炎症性多発（性）ニューロパチ<シ>
	8841670	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
	8841400	多巣性運動ニューロパチー
8.多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力の低下		
	M332	多発性筋炎
	7104004	多発性筋炎
	8848283	多発性筋炎性間質性肺炎
	8837013	多発性筋炎性呼吸器障害
	M339	皮膚（多発性）筋炎、詳細不明
	7103007	皮膚筋炎
	M330	若年性皮膚筋炎
	8835260	若年性皮膚筋炎
	8848267	若年性皮膚筋炎性間質性肺炎
	M331	その他の皮膚筋炎
	8848302	皮膚筋炎性間質性肺炎
	8839362	皮膚筋炎性呼吸器障害
	8848307	無筋症性皮膚筋炎
9.全身型重症筋無力症		
	G700	重症筋無力症
	8841407	眼筋型重症筋無力症
	8846112	胸腺腫合併重症筋無力症
	8846113	胸腺摘出後重症筋無力症
	8846153	若年型重症筋無力症
	3580006	重症筋無力症
	8846179	全身型重症筋無力症
10.天疱瘡		
	L100	尋常性天疱瘡

ICD10	傷病名コード	傷病名
	6944003	尋常性天疱瘡
	8841194	連鎖球菌性膿瘍疹
L101		増殖性天疱瘡
	6944005	増殖性天疱瘡
L102		落葉状天疱瘡
	6944008	落葉状天疱瘡
L103		ブラジル天疱瘡
	8839845	ブラジル天疱瘡
L104		紅斑性天疱瘡
	6944002	紅斑性天疱瘡
L105		薬剤誘発性天疱瘡
	8846234	薬剤誘発性天疱瘡
L108		その他の天疱瘡
	8846140	腫瘍随伴性天疱瘡
	8846218	疱疹状天疱瘡
L109		天疱瘡、詳細不明
	6944006	天疱瘡
11.血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制		
A403	8838800	肺炎球菌性敗血症
A413	8830719	インフルエンザ菌敗血症
	8847765	侵襲性肺炎球菌感染症
A491	8847809	肺炎球菌感染症
	8847138	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症
	8848841	インフルエンザ菌b型感染症
A492	8830711	インフルエンザ菌感染症
	8847763	侵襲性インフルエンザ菌感染症
G000	8830716	インフルエンザ菌性髄膜炎
G001	3201001	肺炎球菌性髄膜炎
I301	8838799	肺炎球菌性心膜炎
	8838796	肺炎球菌性咽頭炎
J028	8845217	インフルエンザ菌性咽頭炎
J040	8830713	インフルエンザ菌喉頭炎
J042	8830715	インフルエンザ菌性喉頭気管炎
J13	8838802	肺炎球菌肺炎
J14	8830718	インフルエンザ菌肺炎
J201	8830712	インフルエンザ菌気管支炎
J202	8838798	肺炎球菌性気管支炎
K650	8838801	肺炎球菌性腹膜炎
M0019	8838797	肺炎球菌性関節炎
M0089	8830714	インフルエンザ菌性関節炎
P236	8830717	インフルエンザ菌性先天性肺炎
P361	8847867	新生児肺炎球菌敗血症

ICD10	傷病名コード	傷病名
P368	8847861	新生児インフルエンザ菌敗血症
12.水疱性類天疱瘡		
L120	水疱性類天疱瘡	
	6945004	水疱性類天疱瘡
L121	瘢痕性類天疱瘡	
	8832032	眼性類天疱瘡
	6946007	瘢痕性類天疱瘡
	8841033	良性粘膜類天疱瘡
L122	小児期の慢性水疱性疾患	
	8835261	若年性ヘルペス状皮膚炎
L123	後天性表皮水疱症	
	7098008	後天性表皮水疱症
L129	類天疱瘡、詳細不明	
	6945003	類天疱瘡
13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症		
L511	水疱性多形紅斑	
	6951003	スティーブンス・ジョンソン症候群
	8835719	水疱性多形紅斑
L512	中毒性表皮えく壊＞死剥離症 [ライエル＜ライル＞病]	
	8845586	中毒性表皮壊死症
	8840866	ライエル症候群
	8840867	ライエル症候群型薬疹
14.以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A型肝炎、ポリオ		
B050	8840242	麻疹脊髄炎
	8840243	麻疹脳炎
	8840244	麻疹脳脊髄炎
B051	8840237	麻疹髄膜炎
B052	551002	麻疹肺炎
B053	8840241	麻疹性中耳炎
B058	8840238	麻疹性角結膜炎
	8840239	麻疹性角膜炎
	8840240	麻疹性結膜炎
B059	559003	非定型麻疹
	559004	麻疹
B150	8846073	A型劇症肝炎
	8842150	急性A型肝炎・肝性昏睡合併あり
B159	701001	A型肝炎

ICD10	傷病名コード	傷病名
A803	459008	脊髄性小児麻痺
A804	8832432	急性非麻痺性灰白髄炎
A809	459002	ポリオ
	8840213	ポリオウイルス感染症
	8840214	ポリオウイルス髄膜炎
15.視神経炎の急性期		
H46	視神経炎	
	8831203	下行性視神経炎
	8831541	間質性視神経炎
	3773003	球後視神経炎
	3773002	急性視神経炎
	8831203	下行性視神経炎
	3773005	視神経炎
	8844212	視神経周囲炎
	8834332	視神経症
	3773006	視神経障害
	8834341	視神経乳頭炎
	3773007	軸性視神経炎
	8835416	上行性視神経炎
	8837643	中毒性視神経炎
	8839477	鼻性視神経炎
G35 多発性硬化症		
	8832406	急性多発性硬化症
	8835995	脊髄多発性硬化症
	3409005	多発性硬化症
	8838689	脳幹多発性硬化症
	8840486	無症候性多発性硬化症
G36	視神経脊髄炎 [デビック＜Devic＞病]	
	8850180	抗アクアポリン4抗体陽性視神経炎
	3410003	視神経脊髄炎
	8850192	視神経脊髄炎スペクトラム
16.抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作		
T861	腎移植不全及び拒絶反応	
	8830449	移植拒絶における腎尿細管間質性障害
	8846302	腎移植急性拒絶反応
	8835575	腎移植拒絶反応
	8835577	腎移植不全
	8846303	腎移植慢性拒絶反応

表 7 免疫グロブリン製剤が処方された患者のレセプトから傷病名を一つ選択する方法

免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに対し			
①免疫グロブリン製剤適応傷病があるか？			
→①はい	②免疫グロブリン製剤適応傷病が主傷病か？		
	→②はい	④免疫グロブリン製剤適応傷病の主傷病は 1 件か？	
		→④ 1 件	該当傷病名を選択
		→④複数	【選択ルール】に従い選択
	→②いいえ	⑤免疫グロブリン製剤適応傷病は 1 件か？	
		→⑤ 1 件	該当傷病名を選択
		→⑤複数	【選択ルール】に従い選択
→①いいえ	③主傷病があるか？		
	→③はい	⑥主傷病は 1 件か？	
		→⑥ 1 件	該当傷病名を選択
		→⑥複数	【選択ルール】に従い選択
	→③いいえ	⑦傷病は 1 件か？	
		→⑦ 1 件	該当傷病名を選択
		→⑦複数	【選択ルール】に従い選択
【選択ルール】…複数傷病の場合			
・ 診察開始日が最新の傷病名を選択			
・ 診察開始日が同じ場合は、明細番号が小さい傷病名を選択			

表 8 免疫グロブリン製剤の処方があった患者の傷病レセプト 傷病の決定例

明細番号	ICD10	傷病コード	傷病名	主傷病	診療開始日
1	B59-	8838414	ニューモシスチス肺炎		20210517
2	C859	2028005	悪性リンパ腫		20210517
3	D150	8832530	胸腺腫		20210517
4	D869	1359002	サルコイドーシス		20210517
選択→ 5	G700	3580006	重症筋無力症	主傷病	20210517
6	H498	3785003	外眼筋麻痺		20210517
7	M069	8842106	関節リウマチ		20210517
8	M332	7104004	多発性筋炎		20210517
9	M339	7103007	皮膚筋炎		20210517

免疫グロブリン適応傷病は重症筋無力症・多発性筋炎・皮膚筋炎があるが、主傷病である重症筋無力症を選択

3)免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

① 免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測

2012～2021年度のNDBデータより、男女・年齢5歳階級別に（１）免疫グロブリン製剤全体の処方患者数の将来予測、（２）製剤別の処方患者数とのべ処方本数の将来予測を行い、算出した推定のべ処方本数の合算値より、原料血漿必要量を推定した。免疫グロブリン製剤の将来予測に使用した各パラメータと算出方法を表 9、免

疫グロブリン製剤の将来予測の概要図を図 1に示す。

近年、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の不足により海外血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方量が増加している。そのため、従来の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測に加えて、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来＋海外血漿由来）をもとにした将来予測を行った。

表 9 免疫グロブリン製剤の将来予測に使用したパラメータと算出方法

（１）免疫グロブリン製剤全体の処方患者数の将来予測

男女、年齢5歳階級別に算出

x：製剤全体処方患者数 =NDBデータ実測値

y：人口10万人当たりの製剤全体処方患者数

（線形モデルY：2022～2031年度の患者数を推定する線形回帰式）

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

※1：総務省統計局の人口動態調査 確定数

z：製剤全体推定処方患者数 = y：人口10万人当たりの患者数（線形モデルY）× 将来推計人口※2

※2：国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測

（２）製剤別の処方患者数とのべ処方本数の将来予測

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤6製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）について男女、年齢5歳階級別に算出

a：製剤別処方患者数 =NDBデータ実測値

b：製剤別のべ処方本数 =NDBデータ実測値

c：免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別処方患者数の割合

（線形モデルA：2022～2031年度の製剤別の患者数を推定するための線形回帰式）

$$c = \frac{a : \text{製剤別 実患者数}}{x : \text{実患者数 (免疫グロブリン製剤全体)}}$$

d：製剤別 患者一人当たりの処方本数

（線形モデルB：2022～2031年度の製剤別の処方本数を推定するための線形回帰式）

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

A：製剤別 推定処方患者数

= c：免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合（線形モデルA）× z：将来予測 患者数

B：製剤別 推定のべ処方本数 →合算し製品全体の推定のべ処方本数を算出

= d：製剤別 患者一人当たりの処方本数（線形モデルB）× e：製剤別 将来予測 患者数

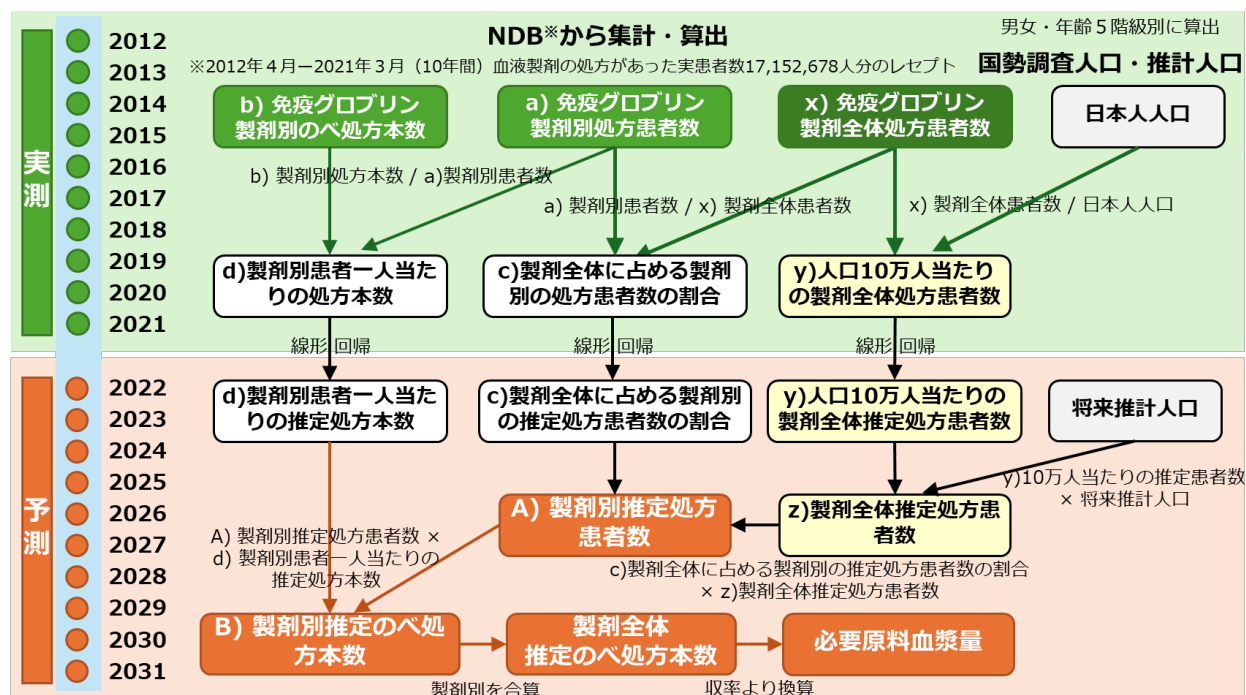


図 1 人免疫グロブリン製剤の将来予測の概要図

②必要原料血漿量の将来予測

必要原料血漿量の算出は、原料血漿 1 ℓ あたりの免疫グロブリン製剤の収率より算出する。令和 2 年度研究（2012～2018年度 NDBデータ）において、原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5gが2.0本と仮定しており、引き続き、本仮定を使用する。

③必要原料血漿量の将来予測における補正值の設定

令和 4 年度血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量(kg)を本/2.5gに換算したものとNDB算出値を比較と補正值の設定について図 2に示す。血液事業報告の2021年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤の供給量は、NDB算出値の1.17倍（捕捉率85.8%）、総処方量は、NDB算出値の1.15倍（捕捉率87.2%）であった。この差分は、NDB算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給、廃棄分を含む

供給量であるためと考えられる。そのため、1.17倍、1.15倍を補正值として設定することとした。

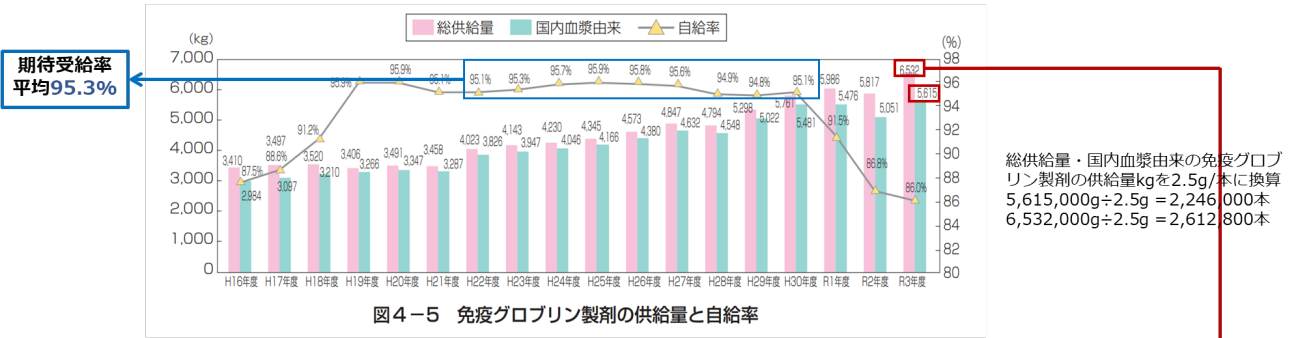
また、2018（H30）年度までは、国内血漿由来による自給率は95%前後を維持していたが、近年は低下傾向にある。総処方量を用いて将来予測をするにあたり、2009-2018年度の平均自給率である95.3%を期待自給率として設定した。

（倫理面への配慮）

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

令和4年度血液事業報告に記載の免疫グロブリン製剤供給量

※令和4年度版血液事業報告：001070474.pdf (mhlw.go.jp)
第4章 血液製剤の安定供給について 血漿分画製剤の供給状況



総供給量・国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の供給量kgを2.5g/本に換算
 $5,615,000\text{g} \div 2.5\text{g} = 2,246,000\text{本}$
 $6,532,000\text{g} \div 2.5\text{g} = 2,612,800\text{本}$

令和4年度血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量（国内血漿由来）とNDB算出値の比較

免疫グロブリン製剤	単位	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
血液事業報告 供給量（国内）		1,618,400	1,666,400	1,752,000	1,852,800	1,819,200	2,008,800	2,192,400	2,190,400	2,020,400	2,246,000
血液事業報告 総供給量（国内+海外）		1,692,000	1,738,000	1,829,200	1,938,800	1,917,600	2,119,200	2,304,400	2,394,400	2,326,800	2,612,800
NDB 処方量（国内）（捕捉率）	本/2.5g	1,406,687 (86.9%)	1,472,546 (88.4%)	1,559,218 (89.0%)	1,626,411 (87.8%)	1,682,013 (92.5%)	1,810,179 (90.1%)	1,981,219 (90.4%)	2,023,988 (92.4%)	1,842,583 (91.2%)	1,926,366 (85.8%) 1.17倍
NDB 算出値 総処方量（国内+海外）（捕捉率）		1,468,138 (86.8%)	1,530,778 (88.1%)	1,618,604 (88.5%)	1,696,693 (87.5%)	1,766,129 (92.1%)	1,905,359 (89.9%)	2,081,773 (90.3%)	2,201,851 (92.0%)	2,128,164 (91.5%)	2,278,296 (87.2%) 1.15倍

NDB算出値は血液事業報告の85.8～92.5%にあたる NDB算出値：患者処方量 ≠ 血液事業報告：販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量

●原料血漿必要量算出 予測範囲

国内製剤予測（NDB）：NDB算出値

国内製剤予測：血液事業報告の供給量を換算 ※NDB算出値の1.17倍（※2021年度の差分を適用）

自給率補正予測：血液事業報告の総供給量を換算 ※NDB算出値の1.15倍 期待自給率（95.3%：2009-2018年平均）により補正

図2 令和4年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量とNDB算出値の比較・補正値の設定

C. 研究結果、考察

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021年度のNDBデータより算出した、国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方実患者数、のべ処方本数について、図 3に示す。

2012～2021年度の10年間の免疫グロブリン製

剤の実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020年度コロナ禍では、実患者数はさらに減少し、処方本数は一時的に減少に転じたが、2021年度はやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外とも減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019年度以降、海外製剤が増加傾向である。

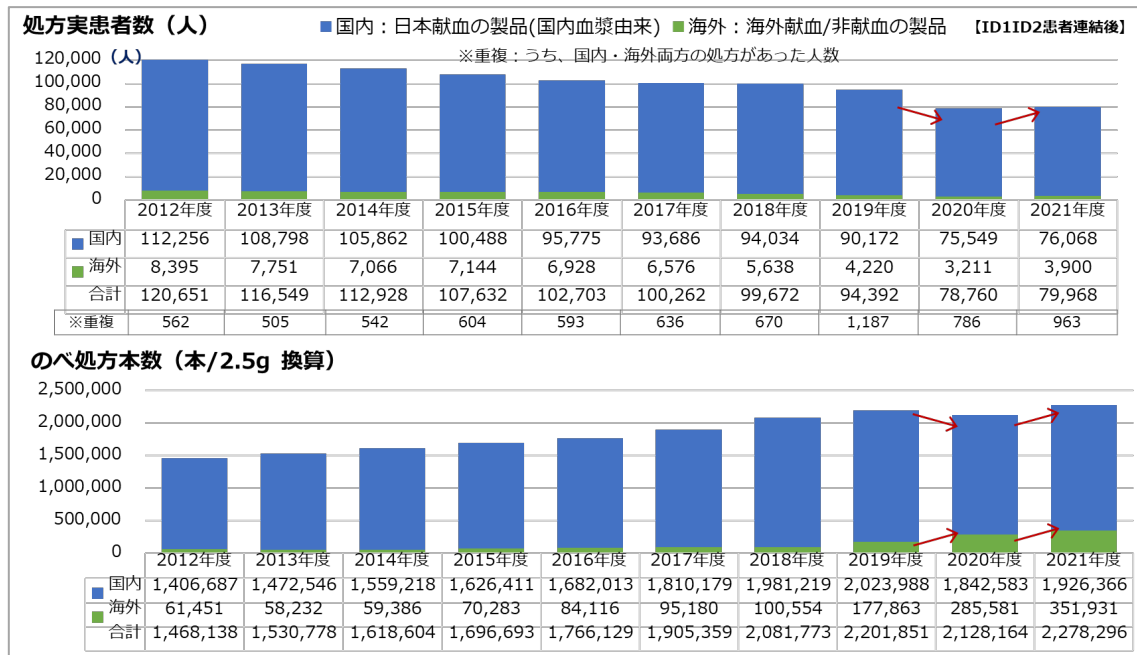


図 3 国内・海外製剤別の含む人免疫グロブリン製剤の処方患者数と処方本数の推移

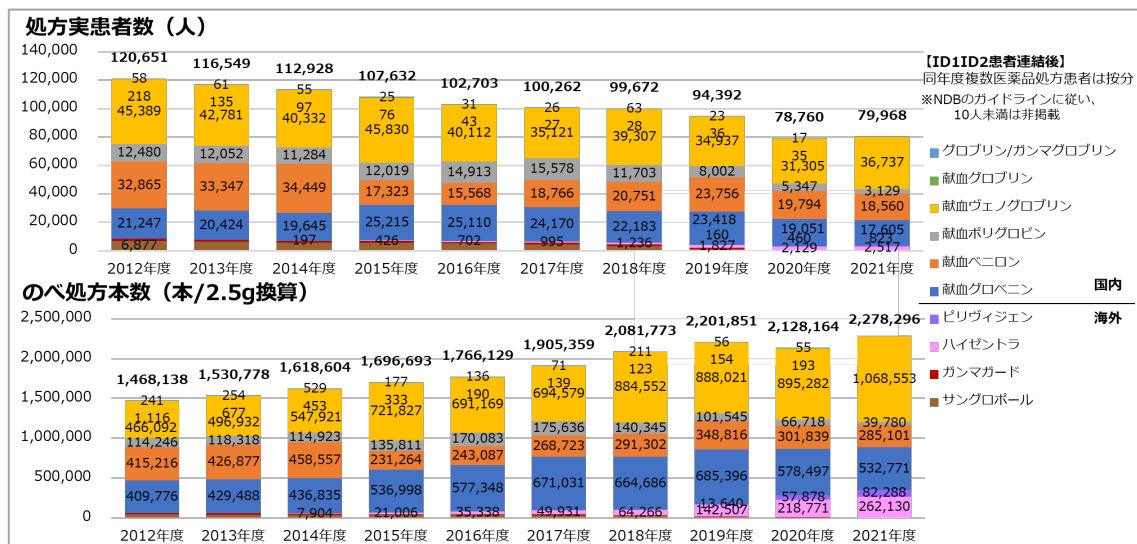


図 4 国内・海外製剤別の含む人免疫グロブリン製剤の処方患者数と処方本数の推移 (製品別)

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来・海外血漿由来）

2012～2021 年度の NDB データより算出した、傷病別の免疫グロブリン製剤の処方実患者数およびのべ処方本数を図 5 に示す

傷病別にみると、川崎病の患者数が最も多く、主に国内血漿由来製剤が使用されている。2020 年度のコロナ禍により患者数は大幅に減少したが、2021 年度にはやや回復がみられた。次いで多いのは無または低ガンマグロブリン血症の患者であり、国内血漿由

来では患者数はこの 10 年間ほぼ横ばいで推移しているが、海外血漿由来では患者数・処方量ともにやや増加傾向にある。のべ処方量で最も多いのは、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎および多巣性運動ニューロパチー（CIDP・MMN）である。国内血漿由来では 2018 年まで増加傾向にあったが、国内血漿由来製剤の不足を背景に、海外血漿由来製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれると推測される。

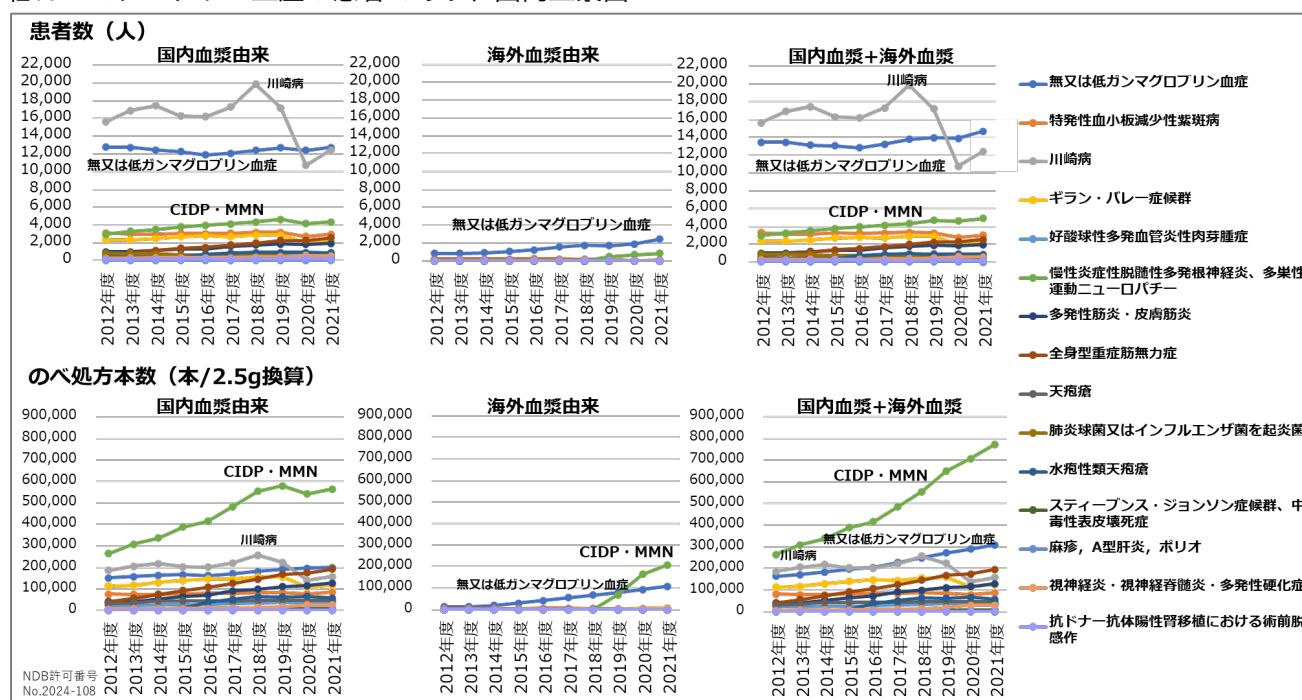


図 5 免疫グロブリン製剤の傷病別患者数・のべ処方本数

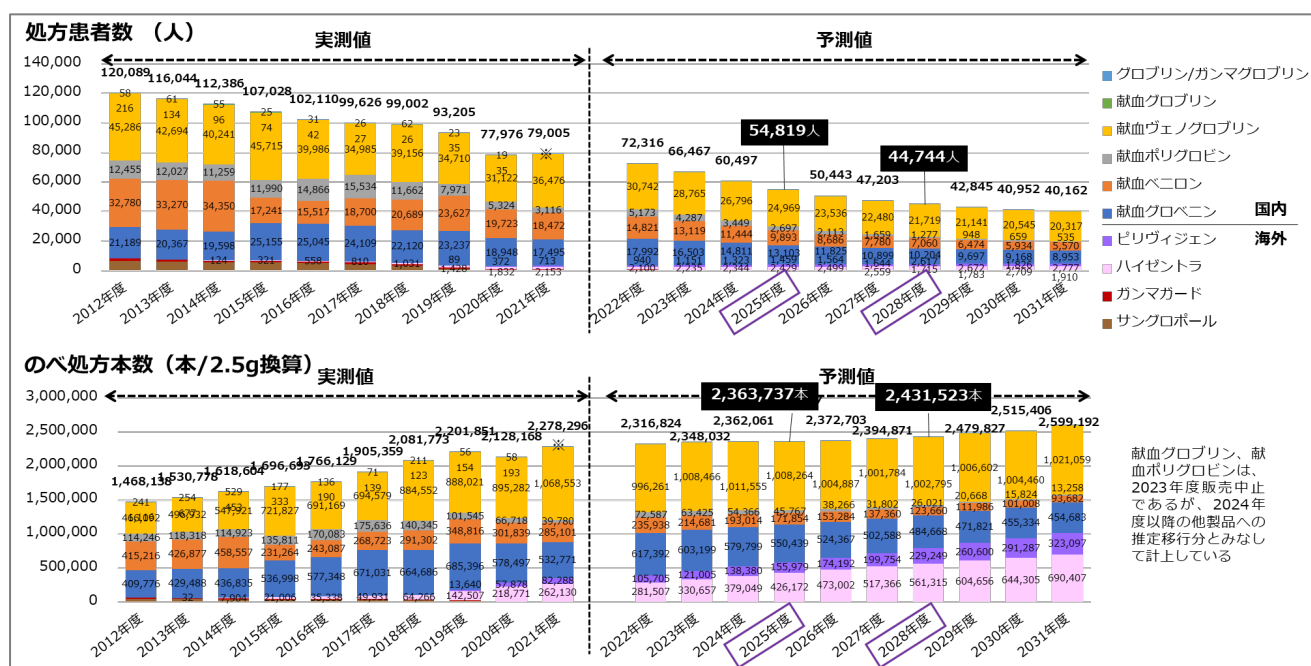
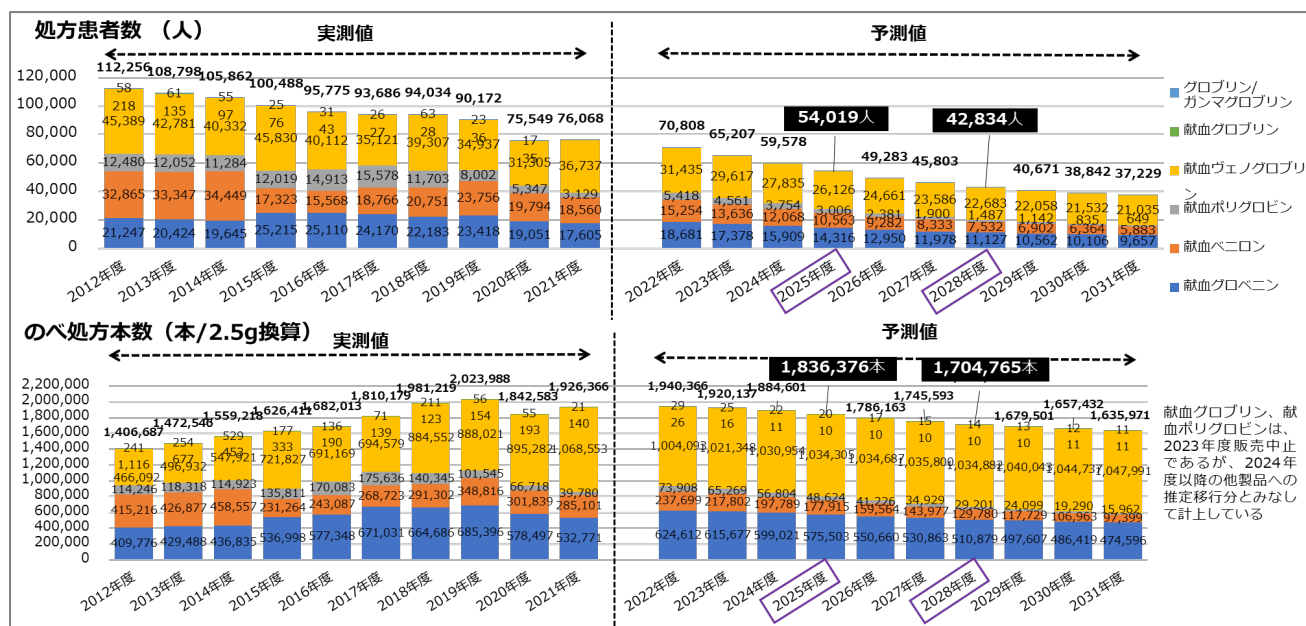
3) 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

① 免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測

2012～2021年度のNDBデータより、従来の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測（図 6）と、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測（図 7）を行った。

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,019人、2028年度 42,834人、

免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 1,836,376本/2.5g、2028年度 1,704,765本/2.5gと算出された。また、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,819人、2028年度 44,744人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 2,363,737本/2.5g、2028年度 2,431,523本/2.5gと算出された。



② 必要原料血漿量の将来予測

免疫グロブリン製剤ののべ処方本数の将来予測より、原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本と仮定する収率を用いて、必要原料血漿量の将来予測を行った。国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした必要原料血漿量の将来予測(図 8)では、

2025 年度 91.8-107.4 万 ℓ、2028 年度 85.2-99.7 万 ℓ、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来＋海外血漿由来）をもとにした将来予測（図 9）では、2025 年度 103.9-129.5 万 ℓ、2028 年度 95.8-133.2 万 ℓ と算出された。

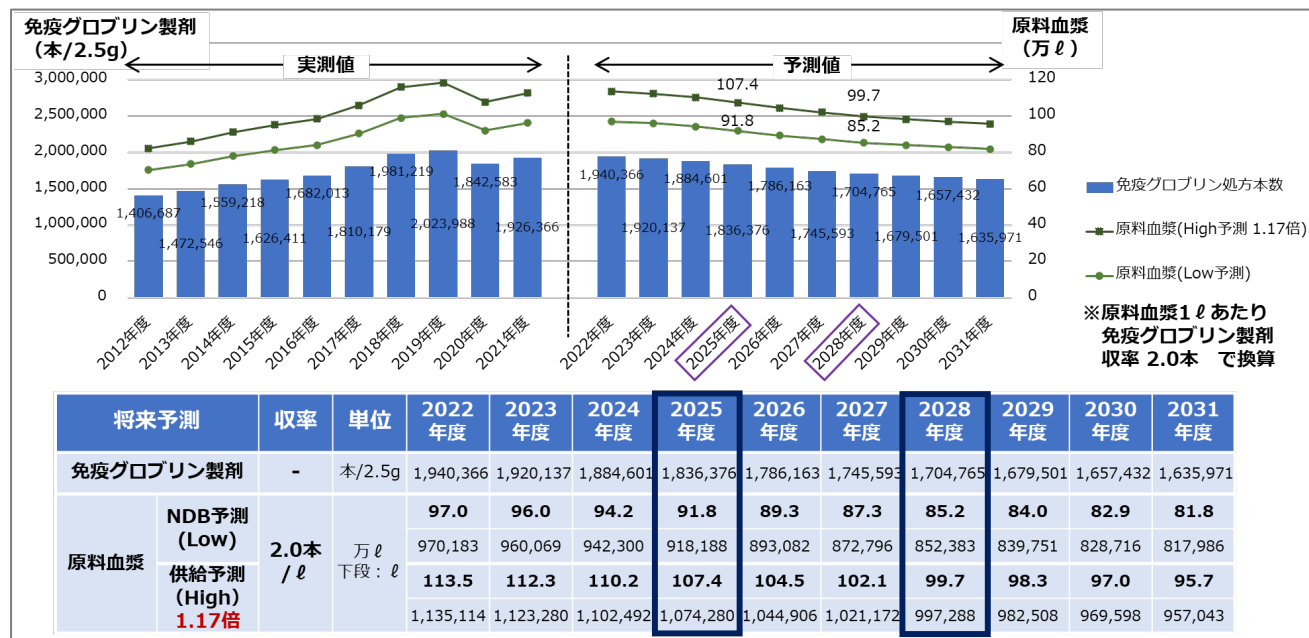


図 8 国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方量をもとにした原料血漿量の将来予測

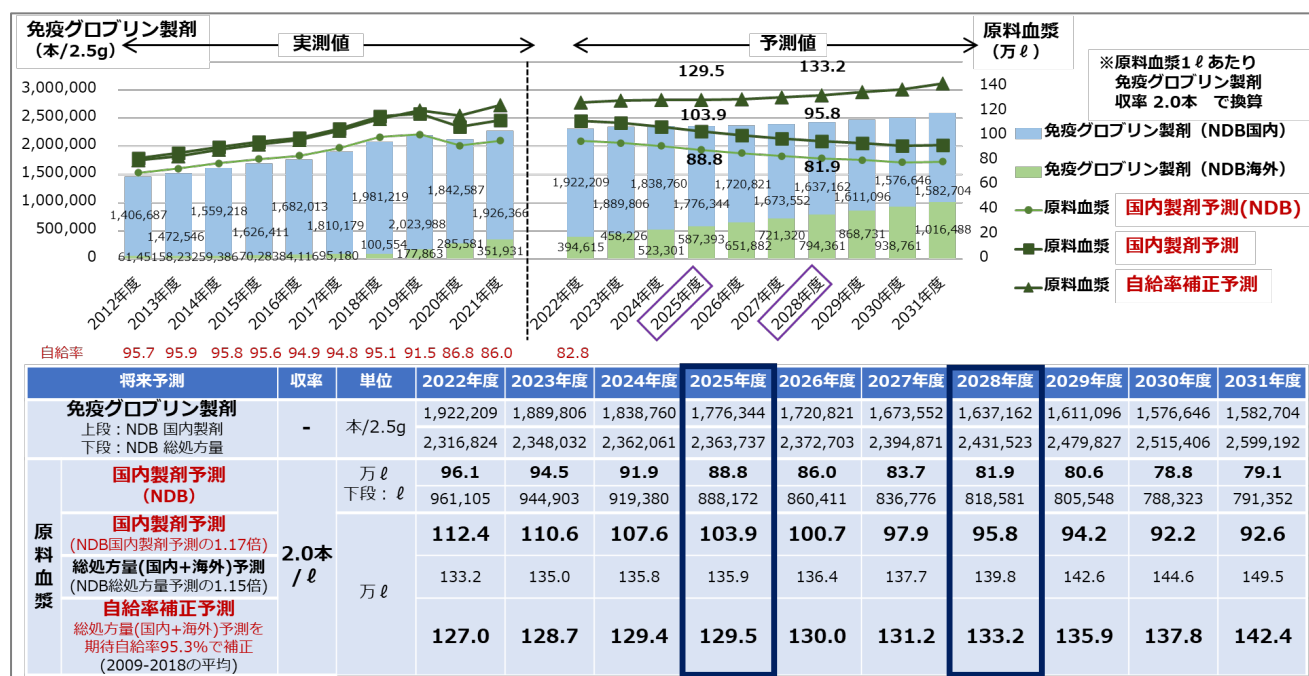


図 9 免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来＋海外血漿由来）をもとにした原料血漿量の将来予測

D. 結論

本研究では、2012～2021 年度（10 年間）の NDB データを解析し、免疫グロブリン製剤の処方本数、必要原料血漿量の 2031 年までの将来予測を行った。また、免疫グロブリン製剤処方に至った傷病を決定するアルゴリズムを用いて、傷病別の処方患者数、処方本数を算出した。

その結果、以下のことが明らかになった。

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021年度の10年間の免疫グロブリン製剤の実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020年度コロナ禍では、実患者数はさらに減少し、処方本数は一時的に減少に転じたが、2021年度はやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外とも減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019年度以降、海外製剤が増加傾向である。

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来・海外血漿由来）

傷病別にみると、川崎病の患者数が最も多く、主に国内血漿由来製剤が使用されている。2020年度のコロナ禍により患者数は大幅に減少したが、2021年度にはやや回復がみられた。次いで多いのは無または低ガンマグロブリン血症の患者であり、国内血漿由来では患者数はこの10年間ほぼ横ばいで推移しているが、海外血漿由来では患者数・処方量ともにやや増加傾向にある。のべ処方量で最も多いのは、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎および多巣性運動ニューロパチー（CIDP・MMN）である。国内血漿由来では2018年まで増加傾向にあったが、国内血漿由来製剤の不足を背景に、海外血漿由来製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれると推測される。

3) 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,019人、2028年度 42,834人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 1,836,376本/2.5g、2028年度 1,704,765本/2.5gと算出された。また、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,819人、2028年度 44,744人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 2,363,737本/2.5g、2028年度 2,431,523本/2.5gと算出された。

また、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした必要原料血漿量の将来予測は、2025年度 91.8-107.4万ℓ、2028年度 85.2-99.7万ℓ、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、2025年度 103.9-129.5万ℓ、2028年度 95.8-133.2万ℓと算出された。

本予測値を用いた、血液製剤の需要予測については、本報告書「献血の需要と供給の将来推計」を参照。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

今年度の発表はなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特になし。

献血の需要と供給の将来推計（中間報告）

研究代表者 田中 純子^{1,2)}

研究分担者 鹿野 千治³⁾、秋田 智之^{1,2)}

研究協力者 杉山 文^{1,2)}、栗栖あけみ^{1,2)}

1) 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

2) 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

3) 日本赤十字社 血液事業本部

研究要旨

本政策研究事業田中 純子班では、令和2年度研究において、

- 1) 免疫グロブリン製剤の需要予測と必要血漿分画製剤用原料血漿量の算出（NDB データに基づく）、
- 2) 【需要】血液製剤の需要予測とそのために必要な献血者数の予測（日赤年報と将来推計人口に基づく）、
- 3) 【供給】献血者数の将来予測（マルコフモデルと Age-Cohort モデルによる）

を実施し報告した。いずれの資料も 2018 年まで（コロナ禍前）の実績値に基づく将来推計を行い、その結果、2025 年における予測献血者数は 440～444 万人、予測血液製剤需要は献血者換算 477～505 万人分であり、2025 年には献血者が 33～65 万人不足することを示し、この結果は「献血推進 2025」の目標献血率策定時の参照資料となった。この中期目標設定にあたっては、新型コロナウイルス感染症の影響を十分に考慮できていないため、中間年である令和5年度を目途に達成目標のそれぞれの項目の実績値を確認し、必要に応じて見直していくこととされていた。

その後、令和4年度研究では、【供給】予測に用いる資料（2006 年-2020 年度）と数理モデルを更新し、献血本数の再予測を試みた。その結果、2025 年には、献血者数（【供給】）4,490,460 人（献血率 5.8%）となり、令和2年度研究（コロナ禍前）による予測値よりも 0.1%(9 万人)高くなること、また、日赤のコロナ禍における献血者確保対策が効果的であったことを報告した。

令和5年度では、解析期間を延長したコロナ禍の 2020 年を含む資料を用いて、血液製剤の需要とそのために必要な献血者数の算出（【需要】予測）を行った。その結果、2025 年度予測値については、血液製剤の需要（令和5年度研究 469～547 万人分、令和2年度研究 477～505 万人分）と令和2年度研究の結果と大きくは変わらなかったことを報告した。

今年度は

- 1) 【供給】献血者数の将来推計のための献血者データの利用申請
- 2) 【需要】需給予測のもととなる、免疫グロブリン製剤の需要予測方法を変更（①国内製剤の需要予測、および、②国内製剤・海外製剤の合計の総需要予測に国内自給率 95%を考慮したもの）したため、需要予測の再推計を行った。

1) 【供給】献血者数の将来推計のための献血者データの利用申請：令和6年11月22日、日赤より追加の献血者データの提供を受け、2006-2023 年度の献血者データベースを作成した。なお、年間のべ献血者数は 2021 年度 505 万人（令和4年度研究での予測値 493 万人）、2022 年度 501 万人（同 482 万人）、2023 年度 501 万人（同 471 万人）であった。令和7年度研究において Age-Period-Cohort モデルによる献血者数の将来推計を行う予定で

ある。

2) 【需要】血液製剤の需要予測とそのために必要な献血者数の予測：本研究班では血液製剤を輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分けて、

① 血漿分画製剤以外の血液製剤（赤血球、血小板、血漿）の需要予測、

② 免疫グロブリン製剤の需要に必要な原料血漿量の需要予測（NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 参照）

③ ①②を献血者数に換算

の手順で行っている。

①については、令和5年度研究において下記の手順

輸血用血液製剤の需要に関しては、日本赤十字社「血液製剤単位数」（2008-2021 年）を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、2021 年以降の「血液製剤推定需要単位数」および「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出

で実施し、その結果

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 620 万単位、血小板製剤 870 万単位、血漿製剤 205 万単位となる。

2. 2028 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 594 万単位、血小板製剤 834 万単位、血漿製剤 194 万単位となる

を報告した。

②について、本年度研究の免疫グロブリン需要推計（NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 参照）において、以下の結果を得ている

免疫グロブリン製剤の需要は

国内製剤の需要予測値は、2025 年度 1,776,344 本、2028 年度 1,637,162 本

海外製剤を含む総需要予測値は 2025 年度 2,363,737 本、2028 年度 2,431,523 本

また必要原料血漿量について

国内製剤の需要予測に基づいた原料血漿量は 2025 年度 88.8 万 L、2028 年度 81.9 万 L

総需要予測値を期待自給率 95.3%で補正した原料血漿量は 2025 年度 129.5 万 L、2028 年度 133.2 万 L

③2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数を血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、全血献血 321 万人、血小板成分献血 83 万人、血漿成分献血（血漿製剤製品用）18 万人となる。2028 年に必要な推定血液製剤需要単位数を血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、全血献血 307 万人、血小板成分献血 80 万人。血漿成分献血（血漿製剤製品用）17 万人となる。この結果を基に、原料血漿量確保のために必要な成分献血数（全血献血と血小板献血からの原料血漿転用を除く）は 2025 年度 724,472～1,258,029 人、2028 年度 615,558～1,396,129 人と算出された。

また、赤血球・血小板・血漿血液製剤と血漿分画製剤を合わせた全血液製剤需要に必要な献血者数は 2025 年度 4,943,934～5,477,491 人、2028 年度 4,654,932～5,435,503 人と算出された。

さらにこの結果を基に、献血不足分および目標献血率を算出したところ、献血不足分は 2025 年度 453,473～987,030 人、2028 年度 513,115～1,293,686 人、また 16-39 歳の 2025 年度目標献血率は 6.4-8.2%となり、献血推進 2025 の目標献血率 6.7%の修正は不要であると考えられた。また、2028 年度目標献血率（暫定）を算出したところ 6.3-8.8%となり、「献血推進 2025」目標値とほぼ同じ値になると考えられた。

なお、本研究の献血の需要と供給の将来推計値については、2024 年 7 月に行われた第 1 回献血推進調査会に田中純子代表が参考人として招集され、「献血推進 2025」の数値の妥当性の検証と、2028 の目標値案として報告した。来年度（令和 7 年度）研究においては、献血者データおよび血液製剤供給実績データを更新し需給予測を行い、2028 年度献血目標値を更新する予定である。

A. 研究目的

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

日本赤十字社はこれまで平成 22 年、26 年に「輸血用血液製剤の供給本数と献血者数のシミュレーション」を行い、現状の血液製剤の使用状況が続くと、血液製剤の需要は年々増加し、平成 20 年度予測では 2027 年に献血者 549 万人分となると推定し、平成 26 年度予測では 2027 年に 545 万人分になり、85 万人分の献血が不足すると報告した。しかし、輸血用血液製剤数（実測値）は高齢者人口の増加にもかかわらず、増加せず横ばい傾向にある。これは侵襲的治療技術の向上による輸血使用量の減少など様々な要因が考えられている。

一方、年齢別に献血者数の推移をみると、若年層の献血者（延べ献血者数）が減少し、中高年齢層による献血者が微増する傾向がみられている。

本政策研究事業田中 純子班では、令和 2 年度研究において、

- 1) 免疫グロブリン製剤の需要予測と必要血漿分画製剤用原料血漿量の算出（NDB データに基づく）、
- 2) 【需要】血液製剤の需要予測とそのために必要な献血者数の予測（日赤年報と将来推計人口に基づく）、
- 3) 【供給】献血者数の将来予測（マルコフモデルと Age-Cohort モデルによる）

を実施し報告した。いずれの資料も 2018 年まで（コロナ禍前）の実績値に基づく将来推計を行い、その結果、2025 年における予測献血者数は 440~444 万人、予測血液製剤需要は献血者換算 477~505 万人分であり、2025 年には献血者が 33~65 万人不足することを示し、この結果は「献血推進 2025」の目標献血率策定時の参照資料となった。この中期目標設定にあたっては、新型コロナウイルス感染症の影響を十分に考慮できていないため、中間年である令和 5 年度を目途に達成目標のそれぞれの項目の実績値を確認し、必要に応じて見直していくこととされていた。

その後、令和 4 年度研究では、【供給】予測に用いる資料（2006 年-2020 年度）と数理モデルを更新し、献血本数の再予測を試みた。その結果、2025 年には、献血者数（【供給】）4,490,460 人（献血率 5.8%）となり、令和 2 年度研究（コロナ禍前）による予測値よりも 0.1%(9 万人)高くなること、また、日赤のコロナ禍における献血者確保対策が効果的であったことを報告した。

令和 5 年度では、解析期間を延長したコロナ禍の 2020 年を含む資料を用いて、血液製剤の需要とそのために必要な献血者数の算出（【需要】予測）を行った。その結果、2025 年度予測値については、血液製剤の需要（令和 5 年度研究 469~547 万人分、令和 2 年度研究 477~505 万人分）と令和 2 年度研究の結果と大きくは変わらなかったことを報告した。

今年度は

- 1) 【供給】献血者数の将来推計のための献血者データの利用申請
- 2) 【需要】需給予測のもととなる、免疫グロブリン製剤の需要予測方法を変更（①国内製剤の需要予測、および、②国内製剤・海外製剤の合計の総需要予測に国内自給率 95%を考慮したもの）したため、需要予測の再推計を行った。

B. 研究方法

- 1) 【供給】献血者数の将来推計のための献血者データの利用申請：令和 6 年 11 月 22 日、日赤より追加の献血者データの提供を受け、2006-2023 年度の献血者データベースを作成した。なお、年間のべ献血者数は 2021 年度 505 万人（令和 4 年度研究での予測値 493 万人）、2022 年度 501 万人（同 482 万人）、2023 年度 501 万人（同 471 万人）であった。令和 7 年度研究において Age-Period-Cohort モデルによる献血者数の将来推計を行う予定である。

- 2) 【需要】血液製剤の需要予測とそのために必要な献血者数の予測：本研究班では血液製剤を輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分けて、

- ① 血漿分画製剤以外の血液製剤（赤血球、血小板、血漿）の需要予測、
- ② 免疫グロブリン製剤の需要に必要な原料血漿量の需要予測（NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 参照）
- ③ ①②を献血者数に換算

の手順で行っている。

- ①については、令和 5 年度研究において下記の手順で推計を行った：

- (1) 2008-20 年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤単位数を、東京都の年齢群別血液製剤使用状況をもとに按分し、さらに国勢調査人口から「年齢群別人口 1,000 人当たりの血液製剤単位数」を算出する。

(2) 2008-20 年の「人口 1,000 人当たりの血液製剤供給単位数」を一般化線形モデルに当てはめ、2021 年以降の「人口 1,000 人当たりの血液製剤需要単位数」を推定し、将来推計人口を用いて 2021 年以降の「血液製剤需要単位数」の推定値を算出する。

②血漿分画製剤の需要に関しては、「NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測」で算出した国内製剤の需要予測に基づいた原料血漿量、総需要予測値を期待自給率 95.3%で補正した原料血漿量を用いた。

③について、血漿分画製剤以外の血液製剤に必要な献血者数は 2021 年以降の「血液製剤需要単位数」を、現状の献血者数と血液製剤供給単位数をもとにした血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により、献血者数に換算し「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出する。

また、血漿分画製剤用の原料血漿に必要な成分献血（血漿献血）者数は、②の原料血漿必要量から全血献血、血小板献血からの転用分を除いた量を基に原料血漿の供給に必要な血漿献血者数を算出した。

※「赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量」について

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

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

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

さらに令和 4 年度研究の、年齢・時代・コホート (APC) モデルによる供給予測の結果と 1)を比較し、献血の不足分を献血不足分および目標献血率を算出する。

なお、本研究は広島大学疫学倫理審査委員会の承認を得て実施している (E2022-0147)。

C. 研究結果

1) 【供給】献血者数の将来推計のための献血者データの

利用申請：令和 6 年 11 月 22 日、日赤より追加の献血者データの提供を受け、2006-2023 年度の献血者データベースを作成した。なお、年間のべ献血者数は 2021 年度 505 万人（令和 4 年度研究での予測値 493 万人）、2022 年度 501 万人（同 482 万人）、2023 年度 501 万人（同 471 万人）であった。令和 7 年度研究において Age-Period-Cohort モデルによる献血者数の将来推計を行う予定である。

2) 【需要】血液製剤の需要予測とそのために必要な献血者数の予測：

①血漿分画製剤以外の血液製剤（赤血球、血小板、血漿）の需要予測については、令和 5 年度研究において下記の手順

輸血用血液製剤の需要に関しては、日本赤十字社「血液製剤単位数」（2008-2021 年）を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、2021 年以降の「血液製剤推定需要単位数」および「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出

で実施し、その結果

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 620 万単位、血小板製剤 870 万単位、血漿製剤 205 万単位となる。

2. 2028 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 594 万単位、血小板製剤 834 万単位、血漿製剤 194 万単位となる

を報告した。

②免疫グロブリン製剤の需要に必要な原料血漿量の需要予測について、免疫グロブリン需要推計（NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測参照）において、以下の結果を得ている
免疫グロブリン製剤の需要は

国内製剤の需要予測値は、2025 年度 1,776,344 本、2028 年度 1,637,162 本

海外製剤を含む総需要予測値は 2025 年度 2,363,737 本、2028 年度 2,431,523 本

また必要原料血漿量について

国内製剤の需要予測に基づいた原料血漿量は2025年度88.8万L、2028年度81.9万L

総需要予測値を期待自給率 95.3%で補正した原料血漿量は2025年度129.5万L、2028年度133.2万L

③①②を献血者数に換算

2025年に必要な推定血液製剤需要単位数を血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、全血献血321万人、血小板成分献血83万人、血漿成分献血（血漿製剤製品用）18万人となる。2028年に必要な推定血液製剤需要単位数を血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、全血献血307万人、血小板成分献血80万人。血漿成分献血（血漿製剤製品用）17万人となる。原料血漿量確保のために必要な成分献血数（全血献血と血小

板献血からの原料血漿転用を除く）は2025年度724,472～1,258,029人、2028年度615,558～1,396,129人と算出された。

以上より、赤血球・血小板・血漿血液製剤と血漿分画製剤を合わせた全血液製剤需要に必要な献血者数は2025年度4,943,934～5,477,491人、2028年度4,654,932～5,435,503人と算出された。

さらにこの結果を基に、献血不足分および目標献血率を算出したところ、献血不足分は2025年度453,473～987,030人、2028年度513,115～1,293,686人、また16-39歳の2025年度目標献血率は6.4-8.2%、2028年度目標献血率（暫定）は6.3-8.8%となった。

表1. 血液製剤の需要に必要な献血者数および不足分

需要 推計 結果	全血献血		成分献血				合計（人）		APCモデル による供給 推計	献血不足分（人）			
	200ML 献血 （人）	400ML 献血 （人）	血小板献 血（人）	血漿献血（人）									
				血漿製剤 製品用	原料血漿用 国内製剤予測～自給率補正予測								
2021	123,449	3,201,539	858,460	192,065	855,158	～	1,108,336	5,230,671	～	5,483,849	4,933,275	297,396～	550,574
2022	122,699	3,182,085	853,696	190,097	859,001	～	1,161,228	5,207,578	～	5,509,805	4,824,423	383,155～	685,382
2023	121,712	3,156,484	847,277	187,777	831,286	～	1,208,633	5,144,536	～	5,521,883	4,713,860	430,676～	808,023
2024	120,457	3,123,946	838,988	185,062	784,088	～	1,239,663	5,052,541	～	5,508,116	4,603,091	449,450～	905,025
2025	119,084	3,088,331	829,862	182,185	724,472	～	1,258,029	4,943,934	～	5,477,491	4,490,461	453,473～	987,030
2026	117,530	3,048,034	819,469	179,054	675,443	～	1,286,905	4,839,530	～	5,450,992	4,376,824	462,706～	1,074,168
2027	115,769	3,002,376	807,622	175,632	638,979	～	1,333,359	4,740,378	～	5,434,758	4,261,056	479,322～	1,173,702
2028	114,027	2,957,194	795,890	172,263	615,558	～	1,396,129	4,654,932	～	5,435,503	4,141,817	513,115～	1,293,686

表2 献血推進2025の目標値検証と2028年度目標値案

		2025年目標値 （制定時）			2025目標値 （検証）	2028年目標値
		献血推進 2025	日赤 R元予測 （ネガティブ予測 -ポジティブ予測）	田中班 H30～R2 研究	田中班 R3～R5研究	田中班 R3～R5研究
若年層(39歳以下) で不足分を捕捉する場合	16-39歳	6.7%	未	未	6.4-8.2%	6.3-8.8%
	16-19歳	6.6%	6.4-6.6%	6.5-7.5%	6.1-7.8%	6.5-9.3%
	20-29歳	6.8%	6.5-6.8%	6.9-8.1%	6.6-8.5%	6.5-9.2%
	30-39歳	6.6%	6.3-6.6%	6.1-7.3%	6.3-8.1%	6.0-8.5%
全年齢で不足分 を捕捉する場合 （参考）	16-39歳			未	5.4-6.0%	5.1-5.9%
	16-19歳			5.7-6.2%	5.2-5.7%	5.3-6.2%
	20-29歳			6.0-6.7%	5.6-6.2%	5.2-6.1%
	30-39歳			5.3-6.0%	5.3-5.9%	4.9-5.7%

D. 考察

2019 年 12 月からのコロナ禍により、献血者の行動や血液製剤の需要に影響があったと考えられるため、資料と数理モデルを更新し、献血本数の再予測を行った。その結果、以下のことが明らかになった。

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 620 万単位、血小板製剤 870 万単位、血漿製剤 205 万単位となる。また 2028 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると、赤血球製剤+全血製剤 594 万単位、血小板製剤 834 万単位、血漿製剤 194 万単位となる

2. 本年度研究の免疫グロブリン需要推計（NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測参照）において、免疫グロブリン製剤の需要は 2025 年度 1,776,344~2,363,737 本、2028 年度 1,637,162~2,431,523 本、また必要原料血漿量について 2025 年度 88.8~129.5 万 L、2028 年度 81.9~133.2 万 L と報告した。これをもとに、血液製剤の需要に必要な献血者数に換算すると、2025 年では全血献血 321 万人、血小板成分献血 83 万人、血漿成分献血（血漿製剤製品用）18 万人となる。2028 年では全血献血 307 万人、血小板成分献血 80 万人、血漿成分献血（血漿製剤製品用）17 万人となる。原料血漿量確保のために必要な成分献血数（全血献血と血小板献血からの原料血漿転用を除く）は 2025 年度 724,472~1,258,029 人、2028 年度 615,558~1,396,129 人と算出された。

この結果を基に、原料血漿量確保のために必要な成分献血数（全血献血と血小板献血からの原料血漿転用を除く）は 2025 年度 724,472~1,258,029 人、2028 年度 615,558~1,396,129 人と算出された。

以上より、赤血球・血小板・血漿血液製剤と血漿分画製剤を合わせた全血液製剤需要に必要な献血者数は 2025 年度 4,943,934~5,477,491 人、2028 年度 4,654,932~5,435,503 人と算出された。

献血不足分は 2025 年度 453,473~987,030 人、2028 年度 513,115~1,293,686 人、また 16-39 歳の 2025 年度目標献血率は 6.4-8.2% となり、献血推進 2025 の目標献血率 6.7% の修正は不要であると考えられた。また、2028 年度目標献血率（暫定）を算出したところ 6.3-8.8% となり、「献血推進 2025」目標値とほぼ同じ値になると考えられた。

なお、本研究の献血の需要と供給の将来推計値については、2024 年 7 月に行われた第 1 回献血推進調査会に田中純子代表が参考人として招集され、「献血推進 2025」の数値の妥当性の検証と、2028 の目標値案として報告した。

来年度（令和 7 年度）研究においては、献血者データおよび血液製剤供給実績データを更新し需給予測を行い、2028 年度献血目標値を更新する予定である。

全国調査結果に基づく血液製剤使用実態の分析と医学生への献血教育に関する実践的検討

研究分担者 佐藤 智彦 東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 准教授

研究要旨

研究目的

本研究の目的は、①国内外の血液製剤の動向を把握すること、②医学生の輸血実習を見学型から参加型に変更することで献血教育に与える影響を明らかにすることである。

研究方法

- ①国内の血液使用実態を令和6年度の全国調査結果に基づいて分析するとともに、新規血液製剤の開発動向に関する情報を収集した。
- ②東京慈恵会医科大学の4年生を対象に、従来の見学型輸血実習を献血体験や献血者リクルート活動を含む参加型に変更し、献血教育におけるその効果を検討した。

研究結果

- ①全国調査には、国内で輸血を実施している全9,173施設のうち、4,831施設が回答した（回答率52.7%）。赤血球、血小板、新鮮凍結血漿、免疫グロブリン製剤の使用量は近年増加傾向にあり、アルブミン製剤は減少傾向にあった。アルブミン製剤の自給率は上昇している一方、免疫グロブリン製剤は供給不足の影響で自給率が低下していた。新規血液製剤の国内での製造・開発にはまだ課題が多く時間を要する見込みである。
- ②従来の実習形式では学生が献血することがほとんどなかったことと対照的に、2024年度実習では、108名中51名が献血を希望し、32名が実際に献血した（うち29名が初回）。実習後アンケート結果から、実習に対する満足度は高く、献血に対する理解と意識の向上が確認された。

考察

- ①各血液製剤の使用量が漸増している一方で、その適正使用に関する評価については、その対象製剤も評価方法も病院規模により差がある。実際の輸血例における適正使用の割合については今後調査していく必要がある。また、使用量増加に伴う自給率低下が著しい免疫グロブリン製剤については、使用指針の整備が今後求められる。新規血液製剤の導入に向けては、海外での使用動向をエビデンスベースで調査していく必要がある。
- ②今回の参加型輸血実習では、医学生に対する献血教育効果に加え、献血者増加という社会的成果も確認された。今後は実習参加者における献血継続の有無など追跡調査を予定している。

結論

- ①国内の全国調査結果から、最近の赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿、免疫グロブリン製剤の使用量は漸増、アルブミン製剤の使用量は漸減している。また、新規血液製剤の国内での製造・開発には課題が多くある。
- ②今回の参加型輸血実習は医学生が献血体験もしくは献血者リクルート活動を通してその重要性を認識する重要な献血教育機会となった。

A. 研究目的

- ①国内外の血液製剤の動向に関する調査を行い、その動向を把握する。
- ②医学生の輸血実習（日赤訪問実習）を見学型から参加型に変えることが医学生の献血教育に及ぼす影響を明らかにする。

B. 研究方法

- ①国内での血液使用実態を日本・輸血細胞治療学会（厚生労働省からの委託）による「令和 6 年度血液製剤使用実態調査」結果に基づき分析する。また、新規血液製剤の開発動向の関連情報を集約する。
- ②東京慈恵会医科大学医学部 4 年生を対象とした輸血実習（日本赤十字社訪問：製剤製造と献血ルーム）の方式を大きく見直し、2024 年度に見学型から参加型（献血ルームでは献血体験または献血者募集活動のいずれかを必ず実施する）に変更した。それによる学生の献血教育への影響を検討した。
（倫理面への配慮）
- ①は該当なし。②は大学における通常の教育活動範囲内のものであり該当なし

C. 研究結果

- ①令和 6 年度血液製剤使用実態調査（調査対象：2023 年 4 月～2024 年 3 月）には、全国の輸血実施施設 9,173 施設のうち、4,831 施設（回答率 52.67%）が回答した。赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿の総使用数は 503.9 万単位（256 万バッグ）、731.8 万単位（69.6 万バッグ）、179.3 万単位（75.3 万バッグ）であり、いずれも直近 5 年で漸増傾向であった（国内の供給量の 8 割以上を本調査で捕捉）。
アルブミン製剤（使用施設：2,729 施設）の総使用量は 19,270kg であり、過去 2 年間で漸減傾向であった。等張、高張アルブミン含め国産の使用本数が増え、海外産が減少していた。アルブミン製剤の自給率は 2016 年以降から漸増しており 23 年度は 71.1%であった。
免疫グロブリン製剤の総使用量は 92,400g で、この 5 年で増加傾向にあった。10%ヴェノグロブリンの使用頻度が最も多く全体の半数を占めた。次いでグロベニン、ベニロンの順であった。病態別の使用量は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）が最多で、川崎病、重症筋無力症がそれに続いた。免疫グロブリン

製剤の自給率は供給不足の影響もあり低下傾向で、23 年度は 75.3%であった。

（以上の結果は、令和 6 年度血液製剤使用実態調査報告書および適正使用調査会用資料（日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会）を参照）

現在国内外で開発が進められている新規血液製剤には、(a)低力価 O 型全血、(b)冷蔵血小板、(c)凍結乾燥血漿、(d)iPS 血小板などがある。(a)～(c)は主に出血・外傷患者向けのものであり、欧米の一部で臨床使用されているが、国内での製造・開発（特に製剤用のバッグシステム、製剤の使用条件、臨床試験など）には数年単位の時間を要する見込みである。(d)は HLA 欠失 iPS 細胞由来の人工血液であり、すでに自己輸血例が報告されているが（Sugimoto N et al. Blood 2022）、コスト面での課題が大きく製造者も現段階では未定である。

- ②コロナ禍以前の同実習では、献血する学生はほぼいなかったが、24 年度学生 108 名のうち 51 名が献血を希望し、32 名が実際に献血を体験した。そのうち 29 名が初回献血者であった。15 名が Hb 低値、穿刺困難、海外渡航歴等で献血基準外であった。実習後アンケートでは、実習全体の満足度が 5 点満点中平均 4.5 点と高評価であり、「実習での学びや気づき」として、一般の献血者の様子やルーム環境、スタッフ対応などを含む「実習体験」と「献血の重要性」に関する記載が多く見られ、献血に関する学びが得られていたことがうかがわれた。

D. 考察

- ①血液製剤の適正使用について、病床数の多い施設（300 床以上）の多くでは、輸血オーダー時と輸血実施後ともに赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿の 3 製剤全てが評価対象となっていた。その一方で、小規模施設での適正使用評価対象は主に赤血球製剤であった。3 製剤の使用量は漸増しているが、その適正使用割合などについて今後は調査していく必要があると考えられた。

アルブミン製剤の自給率上昇（2016 年～）には、同製剤の使用ガイドラインが公開されたこと、「血液製剤の使用指針」（厚生労働省医薬・生活衛生局）の冒頭に血漿分画製剤の国内完全自給を目指す必要性が明記されたことが影響していると考えられた。また、

2022 年に国内製品と海外製品の薬価差が解消されたこと、そして国産製剤であることを採用判断根拠としている施設が多いことも影響していると考えられた。

免疫グロブリン製剤について、病床数の多い施設（300 床以上）では特にヴェノグロブリン（10%製剤）の使用割合が高く、グロベニンやベニロン（5%製剤）よりも高濃度で、使用に際して溶解が不要であるなど高い利便性がそれに影響していると考えられた。その一方で、小規模（特に無床の診療所等）ではハイゼントラ（20%皮下注製剤）の使用割合が高く（3割程度）、外来で投与しやすい点が影響していると考えられた。アルブミン製剤とは異なり、免疫グロブリン製剤の使用に関するガイドラインはなく、今後の需要増加に備えて、適正使用や投与前後の評価などのあり方を検討する必要性も本調査から示唆された。

各種の新規血液製剤の国内での製造・開発の点で課題が多く、まだ使用承認が見通せる段階には達していないことがわかった。今後は、国内での使用承認を促進するべく、海外での使用動向をエビデンスベースで調査していく必要がある。

②国内では卒前に輸血教育が行われる時間が少なく、当然ながら献血教育の機会は非常に限られている。今回の参加型輸血実習は、実習の本来の目的（学生の輸血・献血に関する学び）を果たすだけでなく、血液事業への貢献（献血者の増加）という点でも成果があったと考えられた（投稿準備中）。今後は、この実習に参加した学生がその後に献血を繰り返しているのか、あるいは実習後に初めての献血にチャレンジした学生がいたのかなどの追跡調査を予定している。なお、この実習の中で、分担研究者（佐藤）は、自身の国内外での献血経験（佐藤. 血液事業 46(4);765-774,2024）に基づき献血の重要性を学生に伝えている。国外での最近の献血経験についても報告予定である（血液事業誌に投稿中）。

E. 結論

①国内の使用実態調査から、この数年で赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿、免疫グロブリン製剤の使用量は漸増、アルブミン製剤の使用量は漸減している。そして、新規血液製剤の国内での製造・開発にはこれから克服すべき課題が多くある。

②今回の参加型輸血実習は医学生が献血体験もしく

は献血者リクルート活動を通してその重要性を認識する重要な献血教育機会となった。

F. 健康危険情報

該当なし（分担研究報告書のため）

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 佐藤智彦, 安村敏, 藤原慎一郎, 名倉豊, 昆雅士, 横濱章彦, 北澤淳一, 山本晃士, 米村雄士, 牧野茂義, 田中朝志. 血液製剤使用実態調査における質問内容の 15 年間の変遷 ～回答者負担の視点から～. 日本輸血細胞治療学会誌, 印刷中. 岡崎仁, 池田敏之, 大石晃嗣, 加藤栄史, 中山享之, 柳沢龍, 藤原慎一郎, 佐藤智彦, 松本雅則. 科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン（改訂第 2 版）日本輸血細胞治療学会誌, 印刷中.
- (2) 野崎昭人, 安村敏, 佐藤智彦, 田中朝志, 米村雄士, 松崎浩史, 河野武弘, 志村勇司, 牧野茂義, 松本雅則. 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（改訂第 3 版）. 日本輸血細胞治療学会誌, 70(3), 406-430, 2024.
- (3) Sato, T., Tsuno, N. H., Yanagisawa, R., & Fujiwara, S. The effects of upward revision of haemoglobin thresholds for anaemia in blood donations. The Lancet Haematology, 11(6), e396-e397, 2024.

2. 学会発表

- (1) 佐藤智彦, 難波寛子, 津野寛和. 国際インタビュー調査による 100%自主的無報酬献血液体制構築の促進要素に関する質的分析. 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 2024 年 5 月 31 日.
- (2) Tomohiko Sato, Nelson Hirokazu Tsuno, Noriko Namba, Veera Sekaran Nadarajan, Nova Surya Indah Hippy, Teguh Triyono, Nigar Ertugrul Öruc, Silvano Wendel, W Martin Smid, Jay Epstein. Dissecting factors required for achieving 100% voluntary non-remunerated blood donation: A qualitative study of international interview survey using the PESTELE framework. 38th International Congress of the ISBT, 2024.6.25.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

※若年層に対する献血推進の方策とその効果に関する研究（R6-R7）

(3)献血者の再来に関する行動分析学的要因の探索をパイロット調査(R6)と大規模調査(R7)により明らかにする。【佐藤】

こちらについては、東京都赤十字血液センターからの献血者へのアプローチに関する協力が得られなかったため、中止とした。

令和 6(2024)年度 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ	関連
1)								

雑誌

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
1)	Nishimura T, Tada T, <u>Akita T</u> , Kondo R, Suzuki Y, Imajo K, Kokubu S, Abe T, Kuroda H, Hirooka M, Hiasa Y, Nogami A, Nakajima A, Ogawa S, Toyoda H, Oeda S, Takahashi H, Eguchi Y, Sugimoto K, Yano H, <u>Tanaka J</u> , Moriyasu F, Kage M, Kumada T, Iijima H	Diagnostic performance of attenuation imaging versus controlled attenuation parameter for hepatic steatosis with MRI-based proton density fat fraction as the reference standard: a prospective multicenter study	Journal of Gastroenterology			in press	
2)	Kaneyasu Y, Fujiwara H, <u>Akita T</u> , <u>Tanaka J</u> , Shibata Y, Nakagawa T, Koh I, Hirata E, Hyodo M, Miyamoto T, Murakami Y, Nishibuchi I, Imano N, Nagata Y, Kudo Y	Suppressive effect of vitamin K2 (menatetrenone) against bone mineral density loss after radiotherapy in uterine cancer patients	Japanese Journal of Radiology			in press	
3)	Tada T, Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Koshiyama Y, <u>Akita T</u> , Kodama Y, <u>Tanaka J</u>	Association of liver fibrosis progression with non-liver-related mortality in metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease	Hepatology Research			in press	
4)	Nagata T, Chimed-Ochir O, Yumiya Y, <u>Tanaka J</u> , Kuwabara M, Kitahara K, Ohge H, Kubo T	Effect of individual preventive practices on COVID-19 infection: an analysis of big data collected at PCR testing centers in Hiroshima, Japan	Virus Research	25(1)	681	2025	
5)	Ota Y, Yumiya Y, Chimed-Ochir O, Hasegawa A, Yoshida T, Nagata T, <u>Tanaka J</u> , Ohge H, Kuwabara M, Kubo T	Characteristics of patients with COVID-19 and smell and/or taste disorders depending on different virus strains: a cross-sectional study in Hiroshima, Japan	BMJ Open	15(2)	e088377	2025	
6)	Ohira M, Imaoka Y, Sato K, Imaoka K, Bekki T, Yano T, Nakano R, Sakai H, Kuroda S, Tahara H, Ide K, Kobayashi T, Tanaka Y, <u>Tanaka J</u> , Ohdan H	A phase I/II study of adoptive immunotherapy using donor liver graft-derived NK cell-enriched immune cells to prevent severe infection after liver transplantation	PLoS ONE	20(1)		2025	
7)	Nomura N, Matsumoto H, Asano K, Hayashi Y, <u>Tanaka J</u> (160 人中 139 番目), et al	Refractory phenotype of Aspergillus-sensitized asthma with bronchiectasis and allergic bronchopulmonary aspergillosis	Journal of Allergy and Clinical Immunology: Global	4(1)		2025	
8)	Gotoh T, Kumada T, Ogawa S, Niwa F, Toyoda H, Hirooka M, Koizumi Y, Hiasa Y, <u>Akita T</u> , <u>Tanaka J</u> , Shimizu M	Comparison Between Attenuation Measurement and the Controlled Attenuation Parameter for the Assessment of Hepatic Steatosis Based on MRI Images	Liver International	45(1)		2025	
9)	Mirzaev U.K, Yoshinaga Y, Baynazarov M, Ouoba S, Ko K, Phyo Z, Chhoung C, Akuffo G.A, Sugiyama A, <u>Akita T</u>	Diagnostic accuracy of hepatitis E virus antibody tests: A comprehensive meta-analysis	Hepatology Research			in press	

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
	Takahashi K, Fukuma S, Tanaka J						
10)	Phyo Z, Tanaka S, Sugiyama A, Ko K, Takahashi K, Mirzaev U.K, Akuffo G.A, Chhoung C, Akita T , Kozuki M, Sakamori R, Tanaka J	Unveiling the dynamics of hepatitis C virus transmission among injection drug users and men who have sex with men: A comprehensive study in Japan	Hepatology Research			in press	
11)	Yumiya Y, Kawanishi K, Chimed-Ochir O, Kishita E, Sugiyama A, Tanaka J , Kubo T	Effectiveness of COVID-19 mRNA vaccine in preventing infection against Omicron strain: Findings from the Hiroshima Prefecture COVID-19 version J-SPEED for PCR center	PLOS Global Public Health	4(4)	e0003071	2024	
12)	Akita T , Kurisu A, Masumoto F, Bunthen E, Sugiyama A, Kawaoka T, Imamura M, Aikata H, Seike M, Akuta N, Kumada T, Karino Y, Chayama K, Tanaka J	Health-related quality of life after sustained virological response to treatment for hepatitis C	Hiroshima Journal of Medical Sciences	73(1-2)	1-7	2024	
13)	Sada H, Hinoi T, Niitsu H, Ohdan H, Tanaka J , (66 人中 58 番目) et al	Right-sided versus left-sided colorectal cancer in elderly patients: a sub-analysis of a large multicenter case-control study in Japan	Surgery Today	54(10)	1173-1183	2024	
14)	Chhoung C, Ko K, Ouoba S, Phyo Z, Akuffo G.A, Sugiyama A, Akita T , Sasaki H, Yamamoto T, Takahashi K, Tanaka J	Sustained applicability of SARS-CoV-2 variants identification by Sanger Sequencing Strategy on emerging various SARS-CoV-2 Omicron variants in Hiroshima, Japan	BMC Genomics	25(1)	1063	2024	
15)	Ko K, Lokteva L.M, Akuffo G.A, Phyo Z, Chhoung C, Bunthen E, Ouoba S, Sugiyama A, Akita T , Rattana K, Vichit O, Takahashi K, Tanaka J	A comparative study of extraction free detection of HBV DNA using sodium dodecyl sulfate, N-lauroylsarcosine sodium salt, and sodium dodecyl benzene sulfonate	Scientific Reports	14(1)	25442	2024	
16)	El Ekiaby M, Tanaka J , van Drimmelen H, Allain JP, Lelie N	Infectivity of Hepatitis B Virus Surface Antigen-Positive Plasma With Undetectable HBV-DNA: Can HBsAg Screening Be Discontinued in Egyptian Blood Donors?	Journal of Viral Hepatitis	31(11)	700-709	2024	
17)	Satake M, Sugiyama M, Mizokami M, Tanaka J	Incidences of new hepatitis B infection and anti-hepatitis B core-negative occult hepatitis B infection among Japanese blood donors in relation to anti-hepatitis B surface antigen levels	Journal of Medical Virology	96(7)	e29823	2024	
18)	Ouoba S, Sugiyama A, Ko K, Mirzaev U.K, Abe K, Bunthen E, Phyo Z, Khalilov K.K, Kurisu A, Akita T , Takahashi K, Sasaki H, Yamamoto T, Tanaka J	Development of a unit conversion tool for five quantitative anti-spike assays and agreement analysis of three qualitative anti-nucleocapsid assays for SARS-CoV-2	Journal of Medical Virology	96(8)	e29826	2024	
19)	Shimohara C, Kagaya A, Akita T , Tsukue R, Shimohara A, Machizawa M.G, Yamawaki S, Tanaka J , Okamura H	Changes in interoception before and after treatment in patients with alcohol use disorder	Neuropsychopharmacology Reports	44(4)	792-797	2024	

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
20)	Phyo Z, Ko K, Ouoba S, Sugiyama A, Mirzaev U.K, Akuffo G.A, Chhoung C, Akita T, Tanaka J	Intermediate hepatitis C virus (HCV) endemicity and its genotype distribution in Myanmar: A systematic review and meta-analysis	Plos One	19(9)	e0307872	2024	
21)	Akuffo G.A, Ouoba S, Ko K, Chhoung C, Phyo Z, Mirzaev U.K, Sugiyama A, Akita T, Tanaka J	Assessing the diagnostic accuracy of serological tests for hepatitis delta virus diagnosis: a systematic review and meta-analysis	Scientific Reports	14(1)	18475	2024	
22)	Kurose M, Yamamoto A, Elsayed A.M.A, Lawal-Ayinde B.M, Nomura T, Higashiura A, Irie T, Fukushi M, Kanda M, Tahara H, Morita D, Kuroda T, Ko K, Takahashi K, Tanaka J , Sakaguchi T	Viral coexistence and insertional mutations in the ORF8 region of SARS-CoV-2: A possible mechanism of nucleotide insertion	Virus Research	350()	199478	2024	
23)	Razavi-Shearer DM, Buti M, Tacke F, Terrault NA, Tanaka J , (139 人中 123 番目), et al	Adjusted estimate of the prevalence of hepatitis delta virus in 25 countries and territories	Journal of Hepatology	80(2)	232-242	2024	
24)	Bastard P, Gervais A, Taniguchi M, Saare L, Tanaka J , (87 人中 19 番目), et al	Higher COVID-19 pneumonia risk associated with anti-IFN- α than with anti-IFN- ω auto-Abs in children	Journal of Experimental Medicine	221(2)	e20231353	2024	
25)	Toyoda H, Tada T, Uojima H, Nozaki A, Chuma M, Takaguchi K, Hiraoka A, Abe H, Itobayashi E, Matsuura K, Atsukawa M, Watanabe T, Shimada N, Nakamuta M, Kojima M, Tsuji K, Mikami S, Ishikawa T, Yasuda S, Tsutsui A, Arai T, Kumada T, Tanaka Y, Tanaka J , Chayama K	Comparison of six hepatocellular carcinoma prediction models in Japanese patients after sustained virologic response undergoing rigorous surveillance for hepatocellular carcinoma	Journal of Gastroenterology and Hepatology	39(5)	949-954	2024	
26)	Ishimaru T, Yamaguchi T, Saito T, Hattori Y, Ono T, Arai Y, Hasegawa Y, Shiga H, Tamaki K, Tanaka J , Tsuga K, Abekura H, Miyawaki S, Maeda-Lino A, Mikami S, Gotouda A, Satoh K, Shimizu K, Kato Y, Namita T	Actual state of the diurnal masseteric electromyogram: Differences between awareness and non-awareness of awake bruxism	Journal of Prosthodontic Research	68(3)	456-465	2024	
27)	Kumada T, Toyoda H, Ogawa S, Gotoh T, Yoshida Y, Yamahira M, Hirooka M, Koizumi Y, Hiasa Y, Tamai T, Kuromatsu R, Matsuzaki T, Suehiro T, Kamada Y, Sumida Y, Tanaka J , Shimizu M	Diagnostic performance of shear wave measurement in the detection of hepatic fibrosis: A multicenter prospective study	Hepatology Research	54(9)	851-858	2024	
28)	Kumada T, Toyoda H, Ogawa S, Gotoh T, Suzuki Y, Sugimoto K, Yoshida Y, Kuroda H, Kamada Y, Sumida Y, Ito T, Akita T, Tanaka J	Severe hepatic steatosis promotes increased liver stiffness in the early stages of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease	Liver International	44(7)	1700-1714	2024	
29)	Kumada T, Toyoda H, Ogawa S, Gotoh T, Suzuki Y, Imajo K, Sugimoto K, Kakegawa T, Kuroda H, Yasui Y, Tamaki N, Kurosaki M, Izumi N, Akita T, Tanaka J , Nakajima A	Advanced-fibrosis leads to overestimation of steatosis with quantitative ultrasound in individuals without hepatic steatosis 1	Ultrasonography	43(2)	121-131	2024	
30)	Sakoi N, Mori Y, Tsugawa Y, Tanaka J , Fukuma S	Early-Stage Chronic Kidney Disease and Related Health Care Spending	JAMA Network Open	7(1)	e2351518	2024	
31)	Kariyama K, Kawanaka M, Nouse K, Wakuta A, Shiota S, Kurisu A, Sugiyama A, Akita T , Kumada T, Tanaka J	Identification of risk groups for advanced liver fibrosis in the general population using the Fibrosis-3 index	JGH Open	8(7)	e70010	2024	
32)	Ogawa S, Kumada T, Gotoh T, Niwa F, Toyoda H, Tanaka J , Shimizu M	A comparative study of hepatic steatosis using two	Hepatology Research	54(7)	638-654	2024	

発表者氏名		論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
		different qualitative ultrasound techniques measured based on magnetic resonance imaging-derived proton density fat fraction					
33)	Sugiyama A, Takafuta T, Sato T, Kitahara Y, Yoshinaga Y, Abe K, Chanroth C, Ataa AG, Phyo Z, Kurisu A, Ko K, <u>Akita T</u> , Kishita E, Kuwabara M, <u>Tanaka I</u>	Natural course of post-COVID symptoms in adults and children	Scientific reports	14(1)	3884	2024	
34)	Mirzaev U.K, Ouoba S, Ko K, Phyo Z, Chhoung C, Ataa A.G, Sugiyama A, <u>Akita T</u> , <u>Tanaka I</u>	Systematic review and meta-analysis of hepatitis E seroprevalence in Southeast Asia: a comprehensive assessment of epidemiological patterns	BMC Infectious Diseases	24(1)	525	2024	
35)	Sok S, Chhoung C, Sun B, Ko K, Sugiyama A, <u>Akita T</u> , Fukuma S, <u>Tanaka I</u>	Knowledge of hepatitis B infection, hepatitis B vaccine, and vaccination status with its associated factors among healthcare workers in Kampot and Kep Provinces, Cambodia	BMC Infectious Diseases	24(1)	658	2024	
36)	Abe K, Sugiyama A, Ito N, Miwata K, Kitahara Y, Okimoto M, Mirzaev U, Kurisu A, <u>Akita T</u> , Ko K, Takahashi K, Kubo T, Takafuta T, <u>Tanaka I</u>	Variant-specific symptoms after COVID-19: a hospital-based study in Hiroshima	Journal of epidemiology	34(5)	238-246	2024	
37)	Mirzaev U.K, Ko K, Bunthen E, Phyo Z, Chhoung C, Ataa A.G, Sugiyama A, <u>Akita T</u> , Takahashi K, <u>Tanaka I</u>	Epidemiological assessment of hepatitis E virus infection among 1565 pregnant women in Siem Reap, Cambodia using an in-house double antigen sandwich ELISA	Hepatology Research	54(10)	899-911	2024	
38)	Okada K, Nakayama Y, Xu J, Cheng Y, <u>Tanaka I</u>	A nation-wide medical record database study: Value of hepatitis B surface antigen loss in chronic hepatitis B patients in Japan	Hepatology Research	54(11)	1004-1015	2024	
39)	Kimura M, Nishikawa T, Shimakami T, Terashima T, Horii R, Fukuda M, Yoshita M, Takata N, Hayashi T, Funaki M, Nio K, Takatori H, Arai K, Yamashita T, Honda M, <u>Tanaka I</u> , Kaneko S, Yamashita T	Higher FIB-4 index at baseline predicts development of liver cancer in a community-based cohort with viral hepatitis	Global Health & Medicine	6(6)	404-415	2024	
40)	Yamaguchi D, Chimed-Ochir O, Yumiya Y, Kishita E, <u>Akita T</u> , <u>Tanaka I</u> , Kubo, T	Potential Risk Factors to COVID-19 Severity: Comparison of SARS-CoV-2 Delta- and Omicron-Dominant Periods	International Journal of Environmental Research and Public Health	21(3)	322	2024	
41)	Toyoda H, Koshiyama Y, Yasuda S, Kumada T, Chayama K, <u>Akita T</u> , <u>Tanaka I</u>	Effect of previous infection with hepatitis B virus on the incidence of hepatocellular carcinoma after sustained virologic response in patients with chronic hepatitis C virus infection	Journal of Viral Hepatitis	31(3)	137-142	2024	
42)	Kurisu A, Sugiyama A, <u>Akita T</u> , Takumi I, Yamamoto H, Iida K, <u>Tanaka I</u>	Incidence and prevalence of epilepsy in Japan: a retrospective analysis of insurance claims data of 9,864,278 insured persons	Journal of epidemiology	34(2)	70-75	2024	

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
43)	佐藤智彦, 安村敏, 藤原慎一郎, 名倉豊, 昆雅士, 横濱章彦, 北澤淳一, 山本晃士, 米村雄士, 牧野茂義, 田中朝志.	血液製剤使用実態調査における質問内容の 15 年間の変遷 ～回答者負担の視点から～.	日本輸血細胞治療学会誌			inpress	○
44)	岡崎仁, 池田敏之, 大石晃嗣, 加藤栄史, 中山享之, 柳沢龍, 藤原慎一郎, 佐藤智彦, 松本雅則.	科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン (改訂第 2 版)	日本輸血細胞治療学会誌			inpress	○
45)	野崎昭人, 安村敏, 佐藤智彦, 田中朝志, 米村雄士, 松崎浩史, 河野武弘, 志村勇司, 牧野茂義, 松本雅則.	科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン (改訂第 3 版) .	日本輸血細胞治療学会誌	70(3)	406-430	2024	○
46)	Sato, T., Tsuno, N. H., Yanagisawa, R., & Fujiwara, S.	The effects of upward revision of haemoglobin thresholds for anaemia in blood donations.	The Lancet Haematology	11(6)	e396-e397	2024	○

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 越智 光夫

次の職員の令和 6 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 若年層に対する献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科 ・ 特任教授
(氏名・フリガナ) 田中 純子 ・ タナカ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	広島大学疫学研究倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 国立大学法人広島大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 越智 光夫

次の職員の令和 6 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 若年層に対する献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 秋田 智之 ・ アキタ トモユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	広島大学疫学研究倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
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	☐ ☒	☐		☐
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：)	☐ ☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 松藤 千弥

次の職員の令和6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 若年層に対する献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 輸血・細胞治療部 准教授
- (氏名・フリガナ) 佐藤 智彦 (サトウ トモヒコ)

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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：)	☐	☒	☐		☐

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。