

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3年度 総括研究報告書

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

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

研究要旨

本研究は、4つの研究の柱「1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究」、「2.若年者の献血推進の方策と教育資材の開発」、「3.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及び提言」、「4.対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究」からなり、人口動態、社会行動確率論的、情報マネジメント、社会医学的、医歯薬学教育など多岐にわたる研究分野からのアプローチにより、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す。成果は、献血推進に関わる施策立案時の科学的根拠として、また、献血推進の目標となる情報として活用可能とする。

研究班構成

＜研究代表者＞

田中 純子 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 教授

＜研究分担者＞

鹿野 千治 日本赤十字社 血液事業本部 参事

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＞

鈴木 麻美 日本赤十字社 血液事業本部 経営
企画部 主事

山本 匠 横浜市立大学 麻酔科 助教
/ 元 厚生労働省 医薬・生活衛生局
血液対策課 課長補佐

小林 正夫 日本赤十字社中四国ブロック血液セ
ンター 所長

山本 昌弘 広島県赤十字血液センター 所長

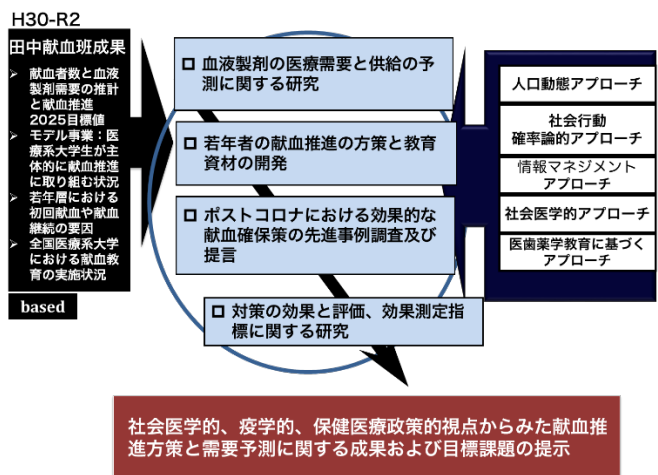
杉山 文 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 助教

永島 慎太郎 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 助教

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 特任助教

＜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)



図

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。

これまでに日本赤十字社は、献血推進のための多くの有益な対策を講じると同時に献血者の推計、需要予測などを行ってきており、2014年の再試算によれば2027年に85万人の献血者が不足すると報告した。しかし、全国医療機関を対象に日本赤十字社が行った輸血用血液製剤の需要推計2017では、従来の推定値より大幅に減少しており、必要献血者数は下方修正される見通しとなった。その要因として、治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上、血液製剤適正使用の徹底など様々な要因が考えられる。

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

一方、新型コロナウイルス感染症の世界的流行は血液事業においても深刻な影響を与えている。献血者数では、特に若年者の献血者数が大きく下がるとともに、在宅勤務への移行により移動採血車による献血量が減少するなど、新型コロナウイルス感染症流行及びその後の新たな生活においても有効な献血推進や献血者確保が早急の課題となっている。

また、免疫グロブリン製剤では、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の維持療法に適応拡大されたことから、2019年以降使用量が急増するとともに、新型コロナウイルス感染症流行により、在宅投与が進んでいる。一方で、日常生活の中にも新型コロナウイルスへの感染防止策が徹底されたことで、ギランバレー症候群などの感染を契機して発症する疾患への免疫グロブリン製剤の使用量が減少の兆しをみせており、原料血漿の必要確保見込み量について、これらの新たな要因を含めた推計を行う必要性が指摘されている。

平成30年～令和2年度の「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」では、献血推進に関わる施策立案時の科学的根拠として、また、献血推進の目標となる情報として活用可能である成果を上げた。特に、献血の需要と供給の将来推計と献血率目標値の設定においては、2006-2018年の全献血者のデータ、日赤の血液製剤供給実績、将来推計人口等の資料を基にMarkovモデル、Age-Cohortモデルに基づく2025

年までの献血者数の予測、一般化線形モデルによる血液製剤需要の予測を行い、献血不足分と献血率目標値を算出した。この結果は、令和2年度需給委員会において報告し、献血推進2025の目標値設定の参考資料として採用された。

本研究では、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、時代に即応した4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。

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。特に、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。また、2006年～最新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(Markovモデル、Age-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。

2. 若年者の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

平成30年～令和2年度の研究にて、広島大学霞キャンパスに同好会Kasumi-Bloodnorsを設立し、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。また、学校献血実施状況などの献血推進事業の資料をもとに、献血推進施策の検証を行いながら、有効な献血者のリクルートや複数回献血への誘導方法等について検証する。

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及び提言

新型コロナウイルス流行時において、各血液センターや都道府県等で新たに取り組みされた具体的事例を調査し、特に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。さらに、こうした取組がより促進されるため必要となる施策をまとめ、ポストコロナにおける献血確保に向

けた新たな施策として、献血推進調査会等に対し提言する。

4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記1)、2)で得られた結果をもとに献血推進2025の達成状況と課題、免疫グロブリン製剤や他の輸血用血液製剤の医療需要をもとに、献血推進施策の取り組み状況・達成状況を指標化、見える化し、課題等について明らかにする。

令和3年度は、4つの研究のうち、1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究、2.若年者の献血推進の方策と教育資材の開発とpilot地区を対象としたモデル事業の実施について報告する。

B. 研究方法

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測(中間報告)

令和2年度に厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース (National Data Base : NDB) の2012年4月～2019年3月(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必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測を行った。令和3年度は、新たに2021年3月までのレセプト情報を入手し、将来予測のアップデートを行う予定であったが、NDBの入手に時間を要し、現在解析中である。

解析対象としたNDBデータは、2012年4月～2021年3月(9年間)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。NDBの入手は、2020年3月分までは、2021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、11月末にデータの提供を受けた。2021年3月分までは、2021年7月に提供申出申請を提出し、同年9月の第2回審査を経て、11月に利用承諾を受け、2022年3月末にデータの提供を受けた。

提供された2012年4月～2020年3月分のNDBデータは(2020年4月～2021年3月は解析準備中であるため含まず)総データ件数362.1億件、総レセプト件数10.9億件(医科レセプト

6.4億件、DPCレセプト0.4億件、調剤レセプト4.0億件)、実患者数は約1,300万人分(ID1換算)であった。

提供されたNDBデータより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況の実態解析、それをもとにした将来予測を行う。

2) COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

COVID-19感染拡大が免疫グロブリン製剤の需要に与えた影響を調査するため、株式会社JMD Cが保有する健康保険組合加入者(被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳)において2018年4月～2021年6月(3年3か月:39か月)の全期間在籍していた3,561,585人を対象とし、免疫グロブリン製剤の処方があった3,631人について、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を検討した。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

株式会社JMD Cが保有する健康保険組合加入者(被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳)のうち、2020年1月～2020年12月(1年間)に在籍していた約864万人を対象とし、200ml献血由来の血液製剤(全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤)が処方されていた患者902人を抽出し、レセプト単位で、条件となる診療行為、傷病名の有無を判定し、次の①～⑩の処方傷病に分類した。なお、複数の条件を有している場合は、①>⑩の優先順位で処方傷病を決定した。

【急性疾患】

- ①内視鏡手術
- ②手術
- ③出産関連
- ④外傷

【慢性疾患】

- ⑤血液腫瘍
- ⑥悪性腫瘍
- ⑦透析腎性貧血
- ⑧透析その他

- ⑨血液疾患
- ⑩腎尿路生殖器系
- ⑪その他

200ml 献血由来の血液製剤の使用実態を投与されている患者の性年齢層、原因疾患、投与期間などの実態を明らかにする。

2.若年者の献血推進の方策と教育資料の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

1) 医療系大学生向け 献血/血液事業啓発教材の開発

令和 2 年度に医学部を有する全国 82 大学を対象に献血に関連する教育的取組の実態把握調査を行い、回答を得た 37 大学のうち 13 大学(35.1%)が「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」を今後導入したいと回答し、医学教育の現場に献血関連教育資料のニーズがあると考えられたことから、広島大学医学部の献血推進学生サークル (Kasumi-Bloodonors) および広島県赤十字血液センターの協力を得て、日本の血液事業及び献血制度を概説する動画コンテンツの開発を行った。

C. 研究結果・考察

1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 (中間報告)

提供された NDB データより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況の実態解析、それをもとにした将来予測を行う予定があるが、NDB の入手に時間がかかり、現在解析中であるため、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の 2012~2019 年度の処方本数についてのみ報告する。

- ・国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の 2012~2019 年度の処方状況について、2019 年度の処方本数は、人免疫グロブリン製剤：2,297,014 本/2.5g 換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：29,402 本/250IU 換算、抗 HBs

人免疫グロブリン製剤：9,552 本/1000 単位換算、抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤：10,309 本/1000 倍換算であった。国内血漿由来の占有率は人免疫グロブリン製剤が 2019 年度約 92% (前年比 3.1%減)でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると 2019 年度では抗 HBs 人免疫グロブリン製剤は減少傾向であるが、それ以外の免疫グロブリン製剤は増加傾向であった。そのうち、人免疫グロブリン製剤の処方本数は、特に年々増加傾向にあり、2019 年度は前年比 13.7%増、国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来が前年比 10.1%増、海外血漿由来が前年比 83.3%増と海外血漿由来製剤が大きく増加していた。

- ・令和 2 年度に 2012 年 4 月~2019 年 3 月の NDB データを使用して推定した、2019 年度の人免疫グロブリン製剤の処方本数の予測値は、1,859,375 (本/2.5g 換算)であったが、令和 3 年度に NDB で算出した実測値は 2,118,394(本/2.5g 換算)であり、実測値の方が 13.9%多い結果となった。
- 令和 4 年度研究にて引き続き解析を行う。

2) COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者 (被保険者本人と被扶養者年齢 0 歳~74 歳) において 2018 年 4 月~2021 年 6 月 (3 年 3 か月 : 39 か月) の全期間在籍していた 3,561,585 人を対象とし、免疫グロブリン製剤の処方があった 3,631 人について、COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を解析し、以下のことが明らかになった。

- ・国内・海外製品別の免疫グロブリン処方状況は、患者数、延べ処方本数ともに、国内製品は減少傾向、海外製品は増加傾向であった。1 年間の患者一人当たりの処方本数は、増加傾向にあり、特に海外製品が大きく増加していた。
- ・年齢群別の免疫グロブリン処方状況は、患者数、延べ処方本数ともに、0-9 歳が特に減少傾向、30 歳以上が若干増加傾向であった。1 年間の患者一人当たりの処方本数をみると、いずれの年齢層も増加傾向であった。
- ・傷病別の免疫グロブリン処方状況は、患者数、延べ処方本数ともに、川崎病が特に減少傾向、

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロブリン血症が増加傾向であった。1年間の患者一人あたりの処方本数は、患者数、のべ処方本数に増減があった、川崎病、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、無又は低ガンマグロブリン血症とも増加傾向であった。

- ・免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況は、母集団356万人のCOVID-19患者数は34,877人、うち免疫グロブリン製剤が処方されていた患者は14人であった。14人中、免疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち8人、COVID-19による処方と推測される患者は6人であった。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者年齢0歳～74歳）のうち、2020年1月～2020年12月（1年間）に在籍していた約864万人のレセプトデータを用いて、200mL献血由来の血液製剤を投与されていた患者902人について解析し、以下のことが明らかとなった。

- ・200mL献血由来の血液製剤は、小児に多く処方されており、1歳未満の乳児が全体の43%を占めていた。
- ・年齢層別にみた1回あたりの処方量は、小児では、赤血球製剤、血漿製剤とも中央値1.0袋であったが、成人(35-64歳)では中央値2.0袋であった。400mL献血由来の血液製剤を処方した方が望ましいケースが潜在していることが示唆された。
- ・200mL献血由来の血液製剤が処方された傷病は、処方回数で見ると、赤血球製剤では手術：31%、血液腫瘍：26%、血漿製剤では手術：62%で多く処方されていた。処方量で見ると、赤血球製剤では手術：45%、血液腫瘍：20%、血漿製剤では手術：67%で多く使用されていた。

2.若年者の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

1) 医療系大学生向け 献血/血液事業啓発教材の開発

献血及び血液事業の重要性に対する理解を深め、献血未経験の学生にも献血のイメージが伝わることを意図し、実際の献血の様子や血液製剤の用途を盛り込んだ10分弱の内容となっている。

献血を医学教育の中で取り上げる必要性に関しては、医療従事者としての倫理観醸成や血液製剤の適正使用への理解促進など、多様な側面からも支持されるものと考えられ、同動画コンテンツは、講義等でも活用いただけるよう、全国の医学部を有する82大学に紹介する予定である。

D. 結論

1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測(中間報告)

厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース (National Data Base : NDB) の2012年4月～2021年3月(9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、その結果より令和2年度研究にて算出した2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測のアップデートを行う予定であったが、NDBの入手に時間を要し、現在解析中である。令和4年度研究にて引き続き解析を行う。

2) COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者のレセプトデータを用いて、免疫グロブリン製剤の処方があった3,631人について解析し、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を解析し、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン処方状況は、国内・海外製品別では、国内製品は減少傾向、海外製品は特に増加傾向、年齢群別では、患者数、延べ処方本数ともに、0-9歳が特に減少傾向、30歳以上が若干増加傾向、傷病別では、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロ

ブリン血症が増加傾向であることが明らかとなった。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者レセプトデータを用いて、200mL 献血由来の血液製剤を投与されていた患者 902 人について解析し、200mL 献血由来の血液製剤は、1 歳未満の乳児に多く使用されていること、赤血球製剤、血漿製剤とも手術で多く処方されていることが明らかとなったが、健康保険組合加入者のレセプトは、高齢層が含まれていないため、令和 4 年度研究で、NDB で再解析する必要があると考えられた。

2. 若年者の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

1) 医療系大学生向け 献血/血液事業啓発教材の開発

若年層はその献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが本研究班のこれまでの意識調査からも示されており、同年代からの働きかけは特に重要である。今回の動画コンテンツ制作には、広島大学において献血推進学生サークルを立ち上げた現役の医学部 4 年生が中心的に参画し、医学部学生に向けたメッセージを発信していることから、医学部生の献血への意識向上・知識の定着のみならず、学生による献血推進団体の発足、活性化にも繋がることが期待される。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 井手畑大海、杉山文、野村悠樹、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白阪琢磨、小林正夫、田中純子. 全国の大学医学部における献血に関連する教育的取組の実態 -全国調査の結果から-. 血液事業, 2022, in press

2. 学会発表

- 1) 田中純子. 将来人口推計とレセプトデータから見る献血者確保. 第 45 回日本血液事業学会総会 シンポジウム 6 「献血者確保策を探る」, 2021.11.10
- 2) 田中純子. 血漿分画製剤の安定供給のための減少血漿確保について考える, 第 69 回日本輸血・細胞治療学会学術総会シンポジウム (輸血行政 特別企画 2), 2021.06.06

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし