

**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5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 理事・副学長/大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 特任教授

**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 理事・副学長  
大学院医系科学研究科 疫学・疾病  
制御学 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

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

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 特任学術研  
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。

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。

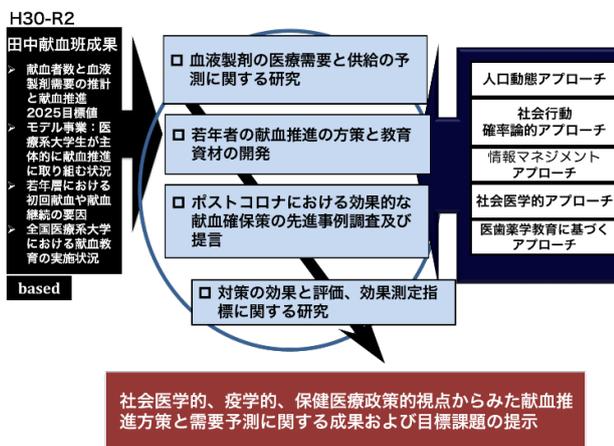
また、免疫グロブリン製剤では、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の維持療法に適応拡大されたことから、2019 年以降使用量が急増するとともに、新型コロナウイルス感染症流行により、在宅投与が進んでいる。

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」(田中 純子) 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。



図

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、時代に即応した以下の 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。

### 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。

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、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。

### Pillar 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。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。

また、令和 3 年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツの普及を図る。

### Pillar 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まれた具体的な事例を調査し、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。

#### Pillar 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。

### 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 2012-2021年度

本研究では、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2012~2018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2028年までの将来予測のアップデートを行った。また、令和3-4年度研究にて検討し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、2012-2021年度のNDBデータに適用し、傷病別の処方患者数、処方本数を算出した。

2012~2021年度 (10年間) の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。今年度、新たに全額公費レセプトが遡って提供されたため、令和2年度の研究よりもデータ件数が増加した。

NDBデータを使用し、以下の解析を行った。

1. 免疫グロブリン製剤の実処方患者数、処方本数の算出
2. 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適用し、傷病別の実処方患者数、処方本数の算出
3. 2012~2021年度のNDBデータより、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、献血ベニコロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロブリンN) の男女・年齢5歳階級別の処方状況をもとに免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測値の算出

4. 免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測 (予測のもとにする期間2パターン: コロナ禍の減少を含めない2012-2019年度・コロナ禍の減少を含める2012-2021年度) より、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン2.5gが2.0本 or 1.8本の収率2パターンの組み合わせ4パターンより必要原料血漿量の将来予測を行った。

##### 2) 献血の需要と供給の将来推計

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

本研究班では、2020年度研究において、1) NDBデータを用いた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、2) 日赤の血液製剤供給実績 (血漿分画製剤除く) と将来推計人口に基づく、血液製剤の需要予測、3) マルコフモデルとAge-Cohortモデルによる献血者数の将来予測を行った。

このとき、いずれの資料も2018年までの実績であった。

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、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。

しかし、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、2022年度研究において、2020年度と同様の方法を用いて、資料と数理モデルを更新し、献血本数の需要と供給の再予測を試みた。その結果、供給については2025年には、献血者数4,490,460人 (献血率5.8%) と2020年度研究による予測値よりも0.1% (9万人) 高い値であったことを報告した。一方、需要予測についてはNDBデータ提供元のデータID誤付と問題のため、暫定値の報告を行った。今年度は、修正されたNDBを用いて、以下の手順で解析 (需要予測、献血不足分の算出) を行った。

1. (需要予測) 血液製剤 (輸血用血液製剤、血漿分画製剤) の需要予測: 以下の(1)と(2)の合計値とした  
(1) 輸血用血液製剤の需要に関しては、日本赤十字社の「血液製剤供給単位数」(2008-2020年)

を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤供給単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、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」を算出した。

- (2) 血漿分画製剤の需要に関しては、「NDBを用いた免疫グロブリン製剤の需要予測に関する研究」で算出した原料血漿必要量（予測に用いたデータの期間：2012-2019年度または2012-2021年度、収率2.0本/Lまたは1.8本/Lの組み合わせ4通り）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。
2. (献血不足分の算出) 昨年度に実施した、年齢・時代・コホート (APC) モデルによる供給予測 (献血者の献血行動、特に年齢・出生コホート効果に加え、「時代効果 (その年の献血推進施策の効果やコロナ禍による行動制限を反映)」を考慮した解析の結果と1)を比較し、献血の不足分を算出する。

### 3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2021年度

200mL 献血由来の血液製剤を投与されている患者の特性や、原因疾患などの実態を明らかにする目的で、令和5年度は、改めて2022年4月に利用申請を行い承認後、2023年7月19日に厚生労働省より提供された10年間 (2012~2021年度) のNDB データのうち、製品名と医薬品コードがこの期間は変更がない2015年以後の7年間 (2015年~2021年度) について、200ml 献血由来の患者数と処方量を解析した。患者数と処方量は、血液製剤ごと (全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤) に年齢階級別に算出した。また、令和3年度研究にて検討した、200mL 献血由来の血液製剤の処方傷病を分類するアルゴリズムを一部改訂してNDB データに適用し、処方要因を明らかにした。

## Pillar2. 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

H30-R2の田中献血班で実施した、大学・献血ルームでの一般学生、複数回献血者および初回献血者への意識動向調査から、若年層は同世代の動向に影響されやすいことが明らかになり、全国医療系学部を持つ大学を対象にした献血教育の現状に関する調査結果より、献血教育の教材を要望する大学が多いことが明らかになっていた。R4年度に、医療系大学生向けに献血推進教育のための教育資材 (動画コンテンツ) の開発を行い、広島大学 疫学・疾病制御学研究室のウェブサイト (<https://>

[eidcp.hiroshima-u.ac.jp/kenketsu.html](http://eidcp.hiroshima-u.ac.jp/kenketsu.html)) で公開するとともに、血液事業学会や輸血関連合同班会議等で紹介を行った。R5年度は、同動画コンテンツをブラッシュアップするため、広島大学医学部医学科3年生 (101人) に視聴してもらい意見を聞いた。

## Pillar3. 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

### 1) ポストコロナ時代における赤十字血液センターによる効果的な献血確保策の先進事例に関する全国調査結果報告

2020年以降、新型コロナウイルス感染症パンデミックの社会的影響により、献血者数の減少と輸血用血液製剤の不足が懸念された。しかし実際には、2020年度・2021年度・2022年度の献血者数は、2019年度 (コロナ禍前) の献血者数を上回っていた (2019: 493万人、2020: 504万人、2021: 505万人、2022: 499万人、血液事業年度報より)。この実績の背後には、全国の赤十字血液センターにおける多岐にわたる取組みと、並々ならぬご尽力があったものと考えられる。

各血液センターが行ってきた取り組みや工夫を全国規模で把握し、可視化・共有することで、今後の献血促進策に貢献したいという目的から、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課と日本赤十字社血液事業本部の協力を得て、当研究班では、新型コロナウイルス感染症パンデミックの社会的影響下における赤十字血液センターの取組みに関する全国調査を企画・実施した。

調査対象は、全国47都道府県の赤十字血液センター (N=47) とした。日本赤十字社血液事業本部より、本研究への協力依頼をメールにて周知いただき、オンライン・フォームを利用した自記式アンケート調査した。各血液センターにおいて、献血確保のための活動に従事する担当者に回答をいただいた。

調査項目は、以下の6項目とした。

1. 過去4年間 (2019-2022) の年間献総血者数
2. コロナ禍における献血推進活動  
コロナ禍において (2020年以降) 新たに始めた活動、強化した活動、中止または縮小した活動、特に効果的だったと思う活動上位3つ
3. コロナ禍における採血所の環境整備等  
コロナ禍において (2020年以降) 新たに始めた環境整備、強化した環境整備、中止または縮小した環境整備、特に効果的だったと思う環境整備上位3つ
4. 今後、献血確保のために計画している新たな取組み
5. コロナ禍での経験が、その後の献血確保策に

与えた良い影響

#### 6. その他ご意見

本調査は、2024年3月に実施した。

### Pillar 4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

#### 1) 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

血液製剤の安定供給のためには、その原料である献血血液を将来に亘り安定的に確保する必要があるため、厚生労働省では、基本方針に基づき、毎年度献血推進計画を定めているほか、複数年の期間を対象とした献血推進に係る中期目標を設定している。

令和3年から7年度の中期目標である「献血推進2025」では目標値として若年層献血率（10代・20代・30代献血率）6.7%、献血推進協力企業・団体の数70,000、複数回献血者数1,200,000、ラブラッド登録数5,000,000が挙げられている。

今回、これらの指標の2025年予測値を算出し、献血推進2025の達成状況を指標化、見える化し、課題等について明らかにすることを目的に研究を実施した。

下記の方法で2025年度の予測値を算出した。

1. 若年層献血率、10代・20代・30代献血率：APCモデルによる2025年予測献血率（令和4年度研究）
2. 献血推進協力企業・団体の数、複数回献血者数、ラブラッド登録数：2019（令和元）～2022（令和4年度）の実測値を基に、線形回帰により2025年度予測値を算出した。

さらに、2025年度予測値と「献血推進2025の目標値」を比較して達成状況をスコア化し（ベースライン（2019年）実測値を50点、2025年目標値を100点としたときの2025年予測値のスコアを算出した）、さらにレーダーチャートで視覚化した。

### 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 2012-2021年度

2012～2021年度（10年間）のNDBデータを解析し、以下のことが明らかとなった。

1. 過去10年間（2012～2021年度）の免疫グロブリン製剤の処方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、処方実患者数および処方本数が減少に

転じたが、2021年度にはやや回復した。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. 免疫グロブリン製剤の処方実患者数は全体では減少傾向にあるが、適応傷病別にみると、適応傷病外の処方実患者数が大きく減少し適応傷病の処方実患者数（重症感染症除く）はやや増加傾向であった。適応範囲の拡大に伴い、適正使用が進んだものと推測された。免疫グロブリン製剤の処方実患者数は川崎病が最も多かったが、2020年度に大幅に減少、2021年度はやや回復した。次に処方の多い無又は低ガンマグロブリン血症の処方実患者数は10年間横ばいである。
3. 免疫グロブリン製剤ののべ処方本数を適応傷病別にみると、適応傷病患者数と同様、適応傷病への処方本数は全体的に増加傾向にあり、2021年度ではのべ処方本数全体の約8割が適応傷病で処方されていた。のべ処方本数、患者一人当たりの年間のべ処方本数としては、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・多層性運動ニューロパチー（CIDP・MMN）が最も多く、2012年以後2018年度まで増加傾向にあったが、2018年度以降は横ばいである。全身型重症筋無力症、多発性筋炎・皮膚筋炎などののべ処方本数、患者一人当たりの年間のべ処方本数で増加傾向がみられた。
4. 過去10年間（2012～2021年度）のNDBデータをもとに免疫グロブリン製剤の処方本数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、献血ベニコロン-I、献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビン N）の処方状況（男女・年齢5歳階級別）を算出し予測に用いている。免疫グロブリン製剤ののべ処方本数実測1,926,366本/2.5g（2021年度）に対して、2012～2019年度をもとにした将来予測（コロナ禍の減少を除く）では、2025年度1,985,304本/2.5g、2028年度1,961,766本/2.5gとなり、2012～2021年度をもとにした将来予測では、2025年度1,836,376本/2.5g、2028年度1,704,765本/2.5gと算出されコロナ禍の減少が反映された結果となった。
5. 免疫グロブリン製剤ののべ処方本数の将来予測より、必要原料血漿量の将来予測を行った。従来どおり、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン2.5gが2.0本（収率2.0本/ℓ）と仮定した場合、2012～2019年度（コロナ禍除く）をもとにした予測（Low-High）では、2025年度99.3～116.1万ℓ、2028年度98.1～114.8万ℓ、2012～2021年度（全期間）をもとにした予測（Low-High）では、やや少なく、2025年度91.8～107.4万ℓ、2028年度85.2～99.7万ℓ、と算出された。一方、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン2.5gが1.8本

(収率 1.8 本/ℓ) と仮定した場合、2012～2019 年度 (コロナ禍除く) をもとにした予測 (Low-High) では、2025 年度 110.3-129.0 万 ℓ、2028 年度 109.0-127.5 万 ℓ、2012～2021 年度 (全期間) をもとにした予測 (Low-High) では、やや少なく、2025 年度 102.0-119.4 万 ℓ、2028 年度 94.7-110.8 万 ℓ と算出された。

## 2) 献血の需要と供給の将来推計

検討結果を以下に示す。

- 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、原料血漿必要量は①992,652～1,161,403L (コロナ禍影響含まない&収率 2.0 本/L の場合)、②1,102,947～1,290,448L (コロナ禍影響含まない&1.8 本/L の場合)、③918,188～1,074,280L (コロナ禍影響含む&2.0 本/L の場合)、④1,020,209～1,193,644L (コロナ禍影響含む&1.8 本/L) と算出された。
- 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。また、原料血漿必要量は①980,883～1,147,633L、②1,089,870～1,275,148L、③852,383～997,288L、④947,092～1,108,097L と算出された。
- 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。また、血漿成分献血 (原料血漿転用分) は、①63～98 万人分、②86～125 万人分、③47～80 万人分、④68～105 万人分 と算出された。これらを基にした、必要な総献血者数は、①485～520 万人分、②508～547 万人分、③469～502 万人分、④490～527 万人分 と算出された。  
従って、不足分は、①36～71 万人分、②59～98 万人分、③20～53 万人分、④41～78 万人分 と算出された。
- 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 796 万人。血漿成分献血 (血漿製剤製品用) 17 万人となる。また、血漿成分献血 (原料血漿転用分) は①66～101 万人分、②89～128 万人分、③40～70 万人分、④59～93 万人分 と算出された。これらを基にした、必要な総献血者数は①470～505 万人分、②493～532 万人分、③444～474 万人分、

④463～497 万人分 と算出された。従って、不足分は①56～91 万人分、②79～117 万人分、③29～60 万人分、④49～83 万人分 で と算出された。

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、令和 2 年度研究で行った需給予測の再解析を行った。

その結果、2025 年度予測値については、血液製剤の需要 (今年度研究 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。

その理由として、2020 年に予定されている手術等が一時延期となったが、年内には行われたために年間血液製剤使用量が大きくは減少しなかったことが考えられた。

また供給については、2020 年頭の献血者数の落ち込みから、献血者への広報活動を強化し、複数回献血者などへの強い働きかけにより年間献血者数についても維持することができたことが要因と考えられた。

従って、血液製剤需要推計結果が令和 2 年度研究の結果と大きく変わらなかったため、需要推計値を基に算出された「献血推進 2025」目標値の変更は不要と考えられた。

## 3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2021 年度

200ml 献血由来の血液製剤の使用実態について、日本赤十字社血液事業報告と、2012～2021 年度 (10 年間) の NDB データを解析した結果、以下のことが明らかになった。

1. 平成 27 年度～令和 3 年度日本赤十字社血液事業報告 (以降、日赤事業報告) によると、全血献血 200mL 献血者数は、2015 年度 20.6 万人に対して、2021 年度では、12.4 万人 (39.8%減) と、年々減少していた。

2. 日赤事業報告の純供給本数と本研究により NDB から算出した使用本数 (以下;NDB 算出使用値) を比較したところ、全血製剤と血小板製剤は、NDB 算出使用値が日赤事業報告の純供給本数よりも多く、その要因については現時点では明らかでない。血漿製剤と赤血球製剤では、NDB 算出使用値が、日赤事業報告の純供給本数よりもやや少なく、7 年間の平均捕捉率 (NDB 算出使用値÷日赤純供給本数) は、赤血球製剤: 95.1%、血漿製剤: 81.9%であった。日赤事業報告純供給本数は、供給本数であるのに対して、NDB 算出使用値は医療保険を利用した請求あるいは、公費助成による請求による患者への投与量であるため、施設での廃棄分などを含んでおらず、その差分である可能性があると考えられる。

3. 200mL 献血由来の血液製剤別処方状況について

て、赤血球製剤、血漿製剤を年齢別にみると、赤血球製剤の70%以上は70歳以上の高齢層で使用されており、血漿製剤の60%以上が10歳未満の小児で使用されていた。また、処方傷病分類別にみると、赤血球製剤では、手術(31.7%)、血液疾患(17.2%)、外傷(13.3%)の順に多く、血漿製剤では、手術(58.2%)、出産関係(10.0%)、血液疾患(6.9%)の順に多く使用されていた。

## Pillar2. 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

R3-R4 年度に開発、普及紹介を行ってきた医療系大学生向けに献血推進教育のための教育資材(動画コンテンツ)について、R5 年度は、内容をブラッシュアップするため、広島大学医学部医学科3年生(101人)に視聴してもらい意見を聞いた。その結果、98%の学生から「同じ医学生が作成した動画であることに感銘を受けた」「献血に行ってみようと思った」などポジティブな感想が寄せられた。動画にBGMをつける、会話形式にするなどのアレンジが必要、といった具体的な改善アイデアも77人(76.2%)から寄せられた。

## Pillar3. 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

### 1) ポストコロナ時代における赤十字血液センターによる効果的な献血確保策の先進事例に関する全国調査結果報告

以下の結果を得た。

1. 全国47都道府県の赤十字血液センター(N=47)を対象としたオンライン自記式アンケート調査を実施した。各血液センターにおいて、献血確保のための活動に従事する担当者を調査の対象者とした。
2. 31都道府県の血液センターから回答を得た(回答率66%)
3. 新型コロナウイルス感染症パンデミックが始まった2020年度に、年間献血者総数の減少が認められたのは、31都道府県の血液センターのうち4センターのみだった。一方、残りの27都道府県(87%)においては、献血者総数はむしろ増加していた。人口変化の影響を考慮するために、15-69歳人口千人当たりの献血者数(献血率)を年度別に比較した。その結果、29カ所の赤十字血液センター(93.5%)で、2020年度の献血率は2019年度と同等以上であった。
4. コロナ禍において(2020年以降)、新たに始めた活動として最も多かったのは「SNSを含むインターネットでの呼びかけ(55%)」、強化し

た活動として最も多かったのは「企業を対象とした取組み(55%)」であった。中止または縮小した活動として最も多かったのは「幼少期の子どもとその親と一緒に献血に触れ合える体験学習の実施(55%)」であった。効果的だったと思う活動については、「テレビ・ラジオでの呼びかけ」が最も多く29%、次いで「献血推進のための独自のキャンペーンの実施(26%)」「企業等を対象とした取組み(13%)」であった。「企業を対象とした取組み」の具体的な内容としては、新たな企業・団体への協力依頼、企業・団体へのチラシ配布やポスター掲示依頼、事前予約の強化などであった。

5. コロナ禍において(2020年以降)新たに始めた環境整備として最も多かったのは「採血所での検温・手指消毒(90%)」、強化した環境整備として最も多かったのは「WEB予約システムの推進・普及(68%)」であった。効果的だったと思う環境整備については、「採血所の収容人数を制限」が最も多く23%であり、次いで「商業施設等への献血バス配車(19%)」「事前予約の推奨(19%)」であった。「商業施設等への献血バス配車」については、「受け入れ企業が減ったため、商業施設への配車を増やした」「コロナ禍においても安定的な協力が得られたため、積極的に配車した」などの具体的回答が寄せられた。
6. コロナ禍での経験が、その後の献血確保策に与えた良い影響としては、「事前予約制の普及・定着」を指摘する意見が特に多かった(15/20)。主成分分析の結果からも、「事前予約の普及・定着」「独自キャンペーン」は、コロナ禍後の献血者数(人口千人対)の増加に関連性の強い因子であった。

## Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

### 1) 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

令和3年から7年度の中期目標である「献血推進2025」では目標値として若年層献血率(10代・20代・30代献血率)6.7%、献血推進協力企業・団体の数70,000、複数回献血者数1,200,000、ラブラッド登録数5,000,000が挙げられている。今回、これらの指標の2025年度の予測値を下記の方法で算出した。

- 1) 若年層献血率、10代・20代・30代献血率：APCモデルによる2025年予測献血率(令和4年度研究)
- 2) 献血推進協力企業・団体の数、複数回献血者数、ラブラッド登録数：2019(令和元)～2022(令和4年度)の実測値を基に、線形回帰により2025年度予測値を算出した。

さらに、2025 年度予測値と「献血推進 2025 の目標値」を比較して達成状況をスコア化し（ベースライン(2019 年)実測値を 50 点、2025 年目標値を 100 点としたときの 2025 年予測値のスコアを算出した)、さらにレーダーチャートで視覚化した。

その結果、若年層献血率については、コロナ禍の影響による行動抑制が献血行動にも反映し献血率の低下が 2025 年予測値にも反映され、ベースラインよりも低値 (18~32 点) を示した。

一方、献血推進協力企業・団体の数、複数回献血者数、ラブラッド登録数に関しては、コロナ禍にもかかわらず、増加傾向を示し 2025 年予測値は目標値に近い値 (84~96 点) を示した。

2019-2022 年の全年齢の献血率の推移については、若年層の献血者数の減少と中高年層の献血者数が増加により、ほぼ横ばい (2019 年 5.8%、2020 年 6.0%、2021 年 6.1%、2022 年 6.1%) となっていた。また、ラブラッドの登録数と複数回献血者数はコロナ禍においても増加しており、コロナ禍の日赤による献血者数確保の対策が大変効果的であったと考えられた。

## 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 2012-2021 年度

令和 5 年度時点では、人免疫グロブリン製剤の需要増加により、製造販売業者の限定出荷や、需要計画の変更による追加輸入の対応が行われていることから、現状の需要が継続するものと想定される。

2028 年度の予測値については、予測に用いたデータの期間 (コロナ禍含む・含まず) と収率 (2.0 本/ℓ・1.8 本/ℓ) の設定により異なるが、本研究班では、コロナ禍含むデータの期間を予測に用い、従来の収率 2.0 本/ℓ (原料血漿 1ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本) とした、算出した結果、必要原料血漿量 2025 年度予測値： 91.8-107.4 万ℓ、2028 年度予測値： 85.2-99.7 万ℓ を提示する。

令和 2 年度研究において 7 年間 (2012~2019 年度) の NDB データを使用して算出した 2025 年度の必要原料血漿量の予測値は、94.3-107.5 万ℓ となっており、ほぼ同様の結果となった。

#### 2) 献血の需要と供給の将来推計

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、令和 2 年度研究で行った需給予測を再解析を行った。

その結果、2025 年度予測値については、血液製

剤の需要 (今年度研究 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。

その理由として、2020 年に予定されている手術等が一時延期となったが、年内には行われたために年間血液製剤使用量が大きくは減少しなかったことが考えられた。

また供給については、2020 年頭の献血者数の落ち込みから、献血者への広報活動を強化し、複数回献血者などへの強い働きかけにより年間献血者数についても維持することができたことが要因と考えられた。

従って、血液製剤需要推計結果が令和 2 年度研究の結果と大きく変わらなかったため、需要推計値を基に算出された「献血推進 2025」目標値の変更は不要と考えられた。

一方、2028 年度予測値については、血液製剤の需要予測値が仮定の設定 4 パターンにより、444~532 万人分と大きく変動するが、長期的な予測では定期的に見直して、将来推計値の値を更新していくべきと考えられた。

本年度の本研究班としては、コロナ禍含む期間を予測に用い、原料血漿 1ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本 (収率 2.0 本/ℓ) とした以下の算出結果を提示する。2025 年需要予測値： 469~502 万人分 (不足分 20~53 万人分) 2028 年需要予測値： 444~474 万人分 (不足分 29~60 万人分)

#### 3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2021 年度

日赤事業報告では全血献血 200mL 献血者数は、2015 年度 20.6 万人、2021 年度 12.4 万人 (39.8% 減) と、年々減少していた。

200mL 献血由来の血液製剤別処方状況は、赤血球製剤の 70%以上が 70 歳以上の高齢層で使用され、血漿製剤の 60%以上が 10 歳未満の小児で使用されていた。赤血球製剤の 3 分の 1 (32%)、血漿製剤の 6 割 (58%) が、手術にて使用され、赤血球製剤は 70 歳以上の手術 (17.9%)、血漿製剤は 20 歳未満の手術 (41.2%) で最も多く使用されていた。

### Pillar 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

動画コンテンツをブラッシュアップするため、広島大学医学部医学科 3 年生 (120 人) に視聴してもらい意見を聞いた。その結果、同じ医学生が作成した動画であることに感銘を受けたという感想や、動画に BGM をつける、会話形式にするなどのアレンジが必要、といった具体的なアイデアも寄せられた。

本動画コンテンツについては、広島大学献血推進同好会 Kasumi-Bloodnors (※) の学生メンバーらとも共有し、学生からのコメントを参考とした改善を行っていく予定である。

(※) 広島大学 Kasumi-Bloodnors は、H30-R2 の田中献血班において、広島大学霞キャンパス(医療系)に設立された、医学部生を中心とした献血推進同好会である。現在では、医学部以外の学部にも会員が拡がり、約 40 名の学生が学内外での献血推進活動を行っている。活動の一環として行っているキャンパス内への定期的献血バス受入に対する協力実績は、広島県赤十字血液センターからも高く評価され、表彰を受けた。

### Pillar3. 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

#### 1) ポストコロナ時代における赤十字血液センターによる効果的な献血確保策の先進事例に関する全国調査結果報告

全国 47 都道府県のうち 31 都道府県の赤十字血液センターから回答を得て、新型コロナウイルス感染症パンデミックの社会的影響下における赤十字血液センターの取り組みについて明らかにした。

2020 年当時、パンデミックによって社会的にきわめて困難な状況であったにもかかわらず、93.5% (29/31) の血液センターでは、献血率をパンデミック前の水準以上に維持していた。「テレビ・ラジオでの呼びかけ」、「献血推進のための独自のキャンペーンの実施」、「企業等を対象とした取り組み」、「採血所の収容人数を制限」、「商業施設等への献血バス配車」、「事前予約の推奨」などが特に効果的な取り組みとして報告された。コロナ禍での経験が、その後の献血確保策に与えた良い影響としては、「事前予約制の普及・定着」を指摘する意見が特に多く、主成分分析の結果からも、「事前予約の普及・定着」「独自キャンペーン」は、コロナ禍後の献血者数(人口千人対)の増加に関連性の強い因子であった。

本報告書では、各センターにおける具体的な取り組みを整理して掲載した。各センターにおける効果的な取り組みが全国に共有されることで、今後の献血促進策の一助となることが期待される。

### Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

#### 1) 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

若年層献血率については、コロナ禍の影響によ

る行動抑制が献血行動にも反映し献血率の低下が 2025 年予測値にも反映され、ベースラインよりも低値を示した。一方、献血推進協力企業・団体の数、複数回献血者数、ラブラッド登録数に関しては、コロナ禍にもかかわらず、増加傾向を示し 2025 年予測値は目標値に近い値を示した。

2019-2022 年の全年齢の献血率の推移については、若年層の献血者数の減少と中高年層の献血者数が増加により、ほぼ横ばいとなっていた。また、ラブラッドの登録数と複数回献血者数はコロナ禍においても増加しており、コロナ禍の日赤による献血者数確保の対策が大変効果的であったと考えられた。

また、コロナ禍の対応を含めた献血者数確保としては、コロナ禍において献血行動が低下した若年層に対する初回および複数回献血者の獲得に加え、コロナ禍における献血者数の確保に有効であったラブラッド登録による複数回献血者数についても視野に入れた目標設定も考える必要があることが示唆された。

### E. 健康危険情報

なし

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Imada H, Akita T, Sugiyama A, Tanaka J: Trend of blood donors entering the coronavirus pandemic era and challenges: Age-Period-Cohort analysis using 75.5 million all blood donations data during 2006-2020 in Japan, Transfusion, 63(6), 1184-1194, 2023

#### 2. 学会発表

- 1) Hirohito Imada, Tomoyuki Akita, Aya Sugiyama, Junko Tanaka: Future Blood Donor Numbers Considering the Trends of Blood Donors during the COVID-19 Pandemic, NERPS2024, 2024

### 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

