

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。