

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。

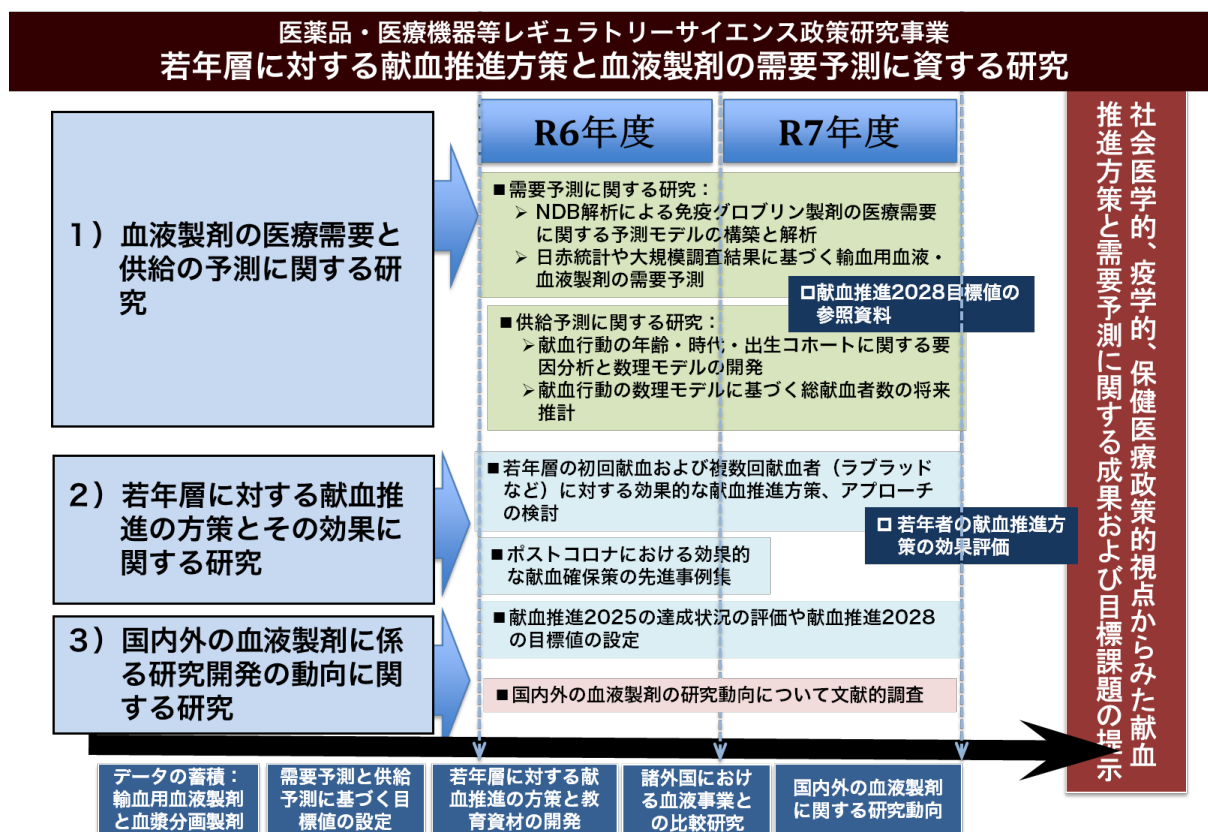
近年、疾病構造の変化や医療技術の進歩から血液製剤の使用実態も変化しており、時代に即応した需要と供給を的確に把握することは、我が国の高い医療水準の基盤を支えている血液事業にとっても、急務かつ重要な事案である。

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。