

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュ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

献血の需要と供給の将来推計

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

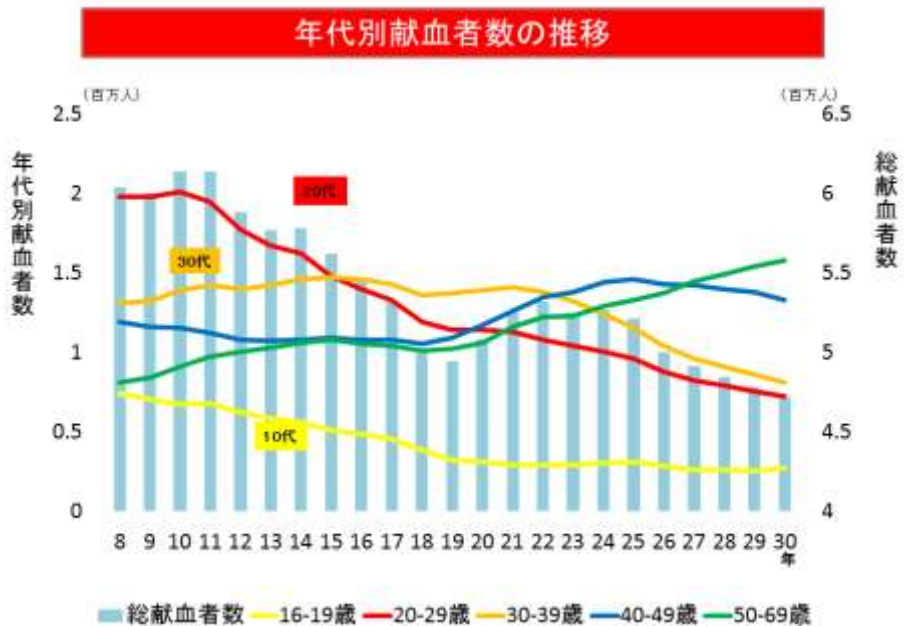


疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

背景・目的

研究概要：

- 本研究は、次の3つの研究の柱からなる。
「血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究」、
「若年者の献血推進の方策と教育資材の開発」、
「対策の効果と評価,効果測定指標に関する研究」
- 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、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である。



背景・目的

- 献血本数の需要と供給の推移の予測を行う。
- 本予測は、献血推進2025に向けた、年齢別の献血率目標値の設定の基礎資料に資する。

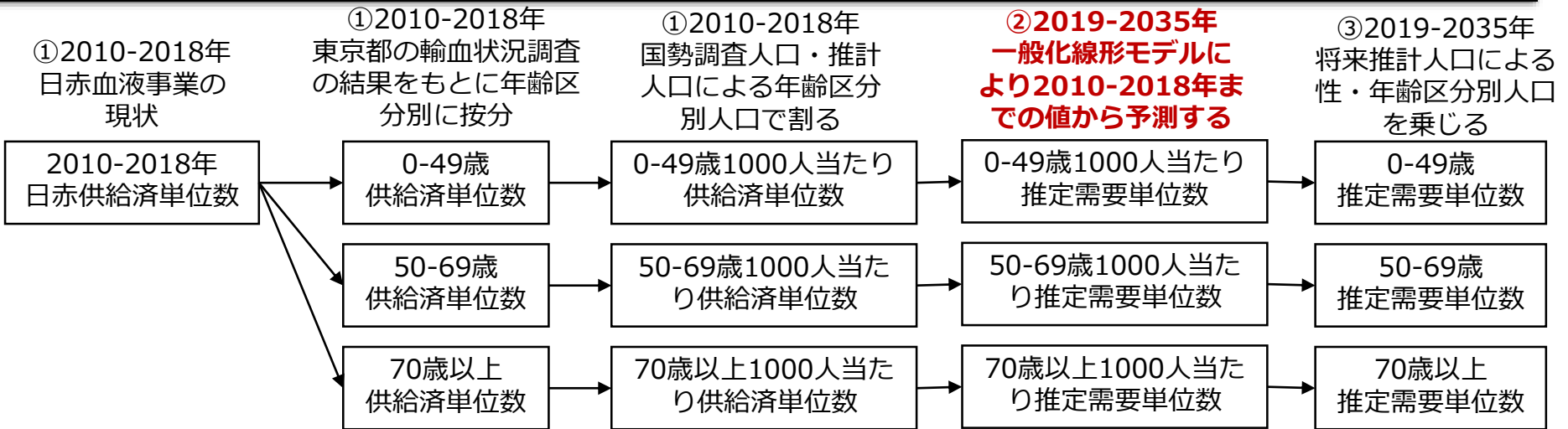
少子高齢化の我が国においては高齢者の人口は増加しつづけているが、輸血用血液製剤の供給数は近年横ばい傾向にある。これは治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上など様々な要因が考えられている。

一方、若年層の人口減少に伴い献血者が減少し、中高齢層による献血者（延べ献血者数）が微増する傾向もみられている。

1. 近年の血液製剤供給数（年齢別 1 人あたり）をもとに血液製剤の需要予測を行う【項目 1】
2. 近年の献血行動をもとに、献血者数予測を行う。【項目 2】
3. 項目 1 と項目 2 の差分を算出し、その数値を元に、目標値となる献血率参考値の算出を検討する。

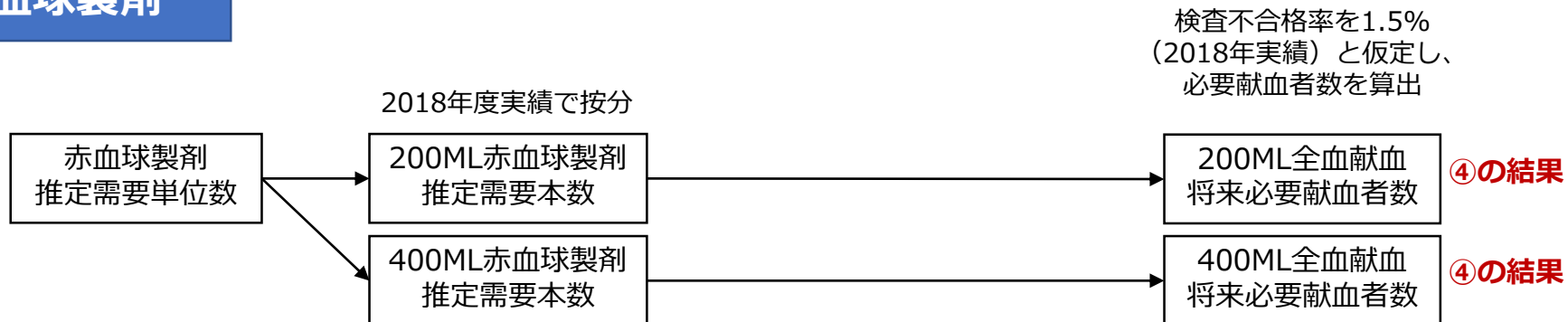
推計方法の概要

①②③. 各血液製剤（全血・赤血球、血小板、血漿）別に将来の需要単位数を算出



④. 将来の需要単位数をもとに、必要献血者数に換算する

赤血球製剤



血小板製剤

2018年度実績で按分

血小板製剤
推定需要単位数

1単位血小板製剤
推定需要本数

2単位血小板製剤
推定需要本数

5単位血小板製剤
推定需要本数

10単位血小板製剤
推定需要本数

15単位血小板製剤
推定需要本数

20単位血小板製剤
推定需要本数

(全血献血由来のため
成分献血者数として計
上しない)

検査不合格率を1.5%
(2018年実績)と仮定し、
必要献血者数を算出

血小板成分献血
将来必要献血者数

④の結果

血漿製剤

2018年度実績で按分

血漿製剤
推定需要単位数

FFP-LR120血漿製
剤推定需要本数

FFP-LR240血漿製
剤推定需要本数

FFP-LR480血漿製
剤推定需要本数

(全血献血由来のため
成分献血者数として計
上しない)

検査不合格率を1.5%
(2018年実績)と仮定し、
必要献血者数を算出

血漿成分献血将来
必要献血者数

免疫グロブリンの需要予測から算出した「原料血漿需要量」から、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を引いたものを「血漿成分献血からの原料血漿転用分」と仮定(後述)

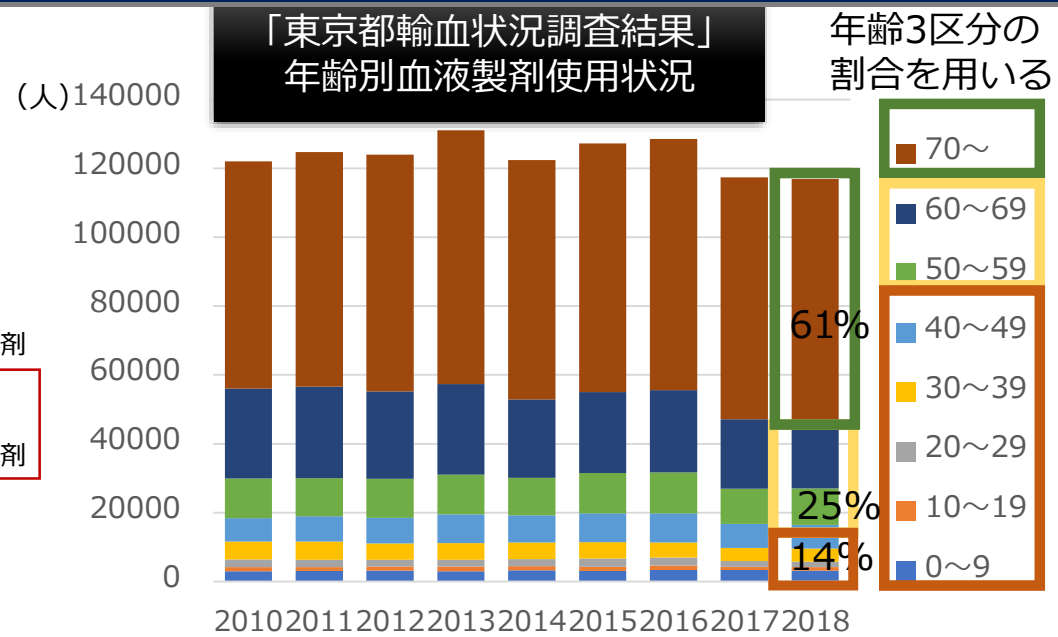
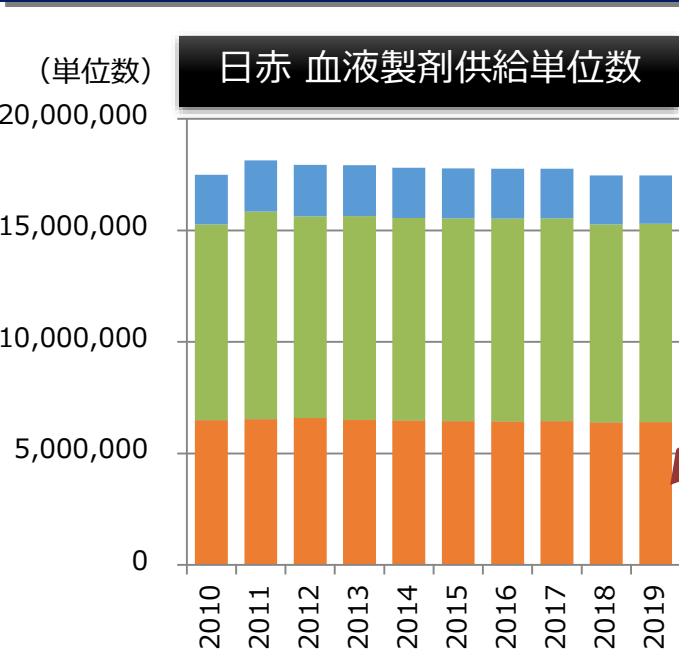
血漿分画製剤の
原料血漿転用分

JB、KMB、日本製薬

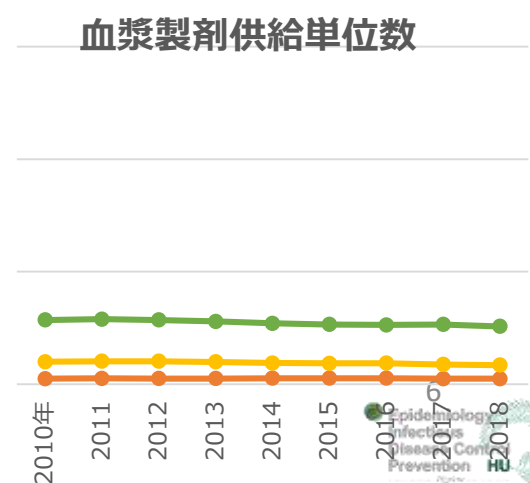
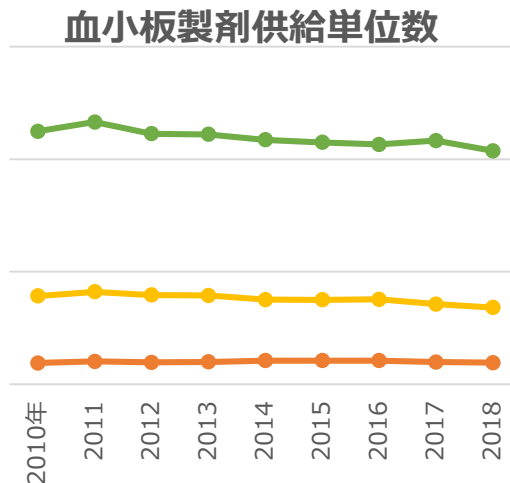
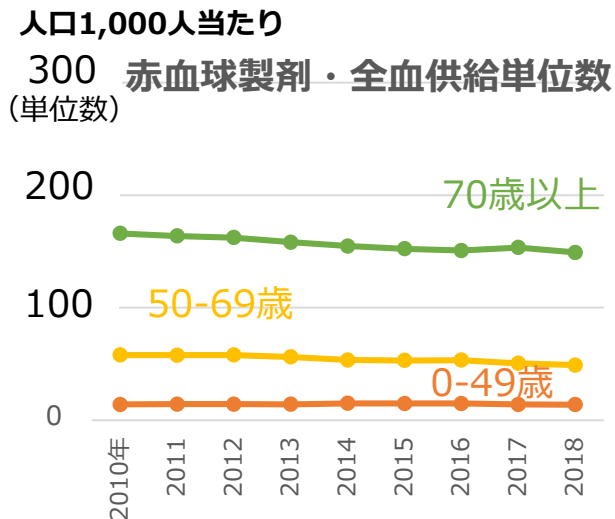
加える

製品用 ④の結果
原料用 ⑤の結果

結果



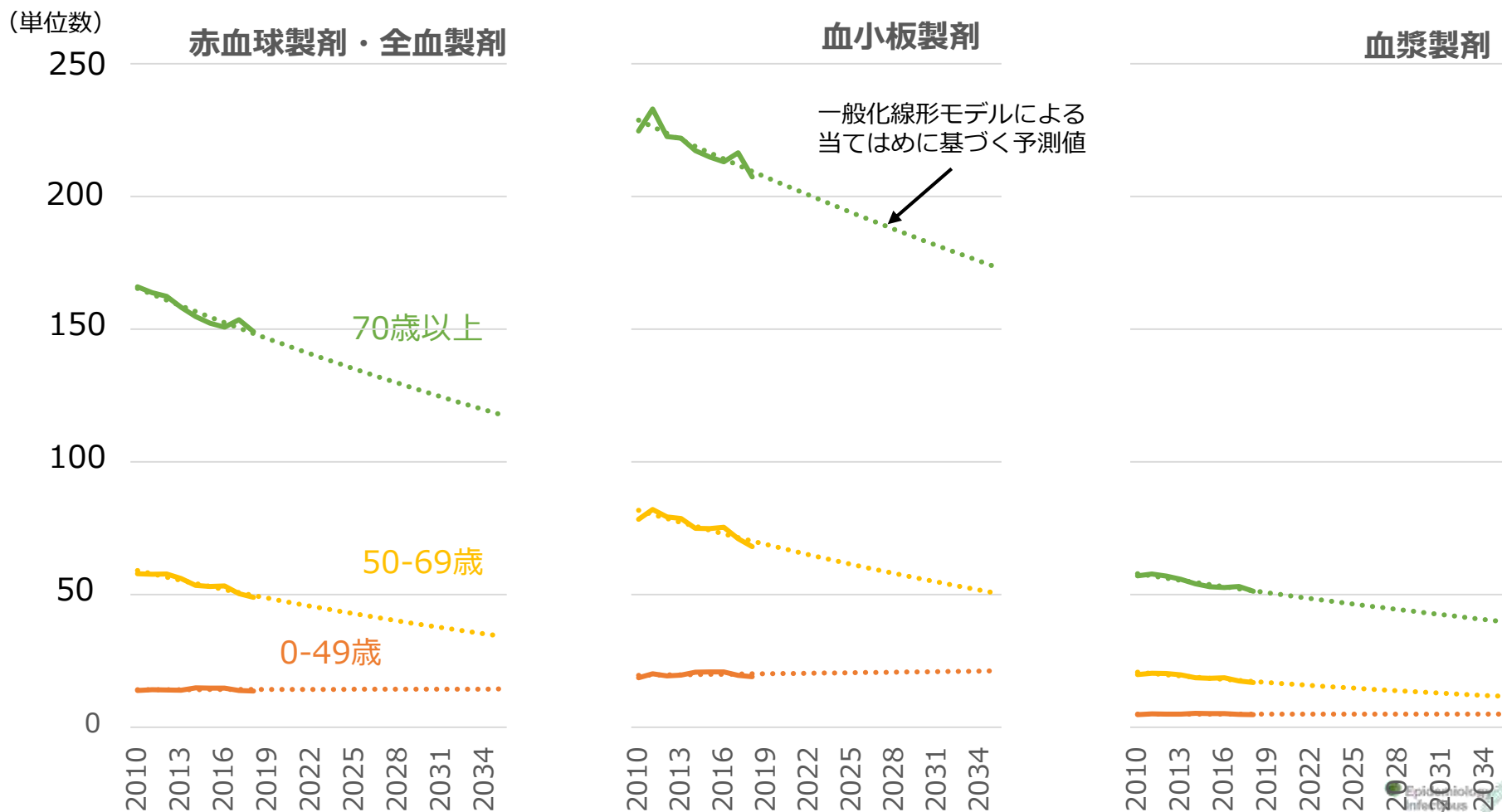
①人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数 (H22-30年/2010-2018)



- ①「人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」(H22-30年/2010-2018)から
- ②「人口1,000人当たりの推定血液製剤需要単位数」(H30年以降/2018以後)を算出

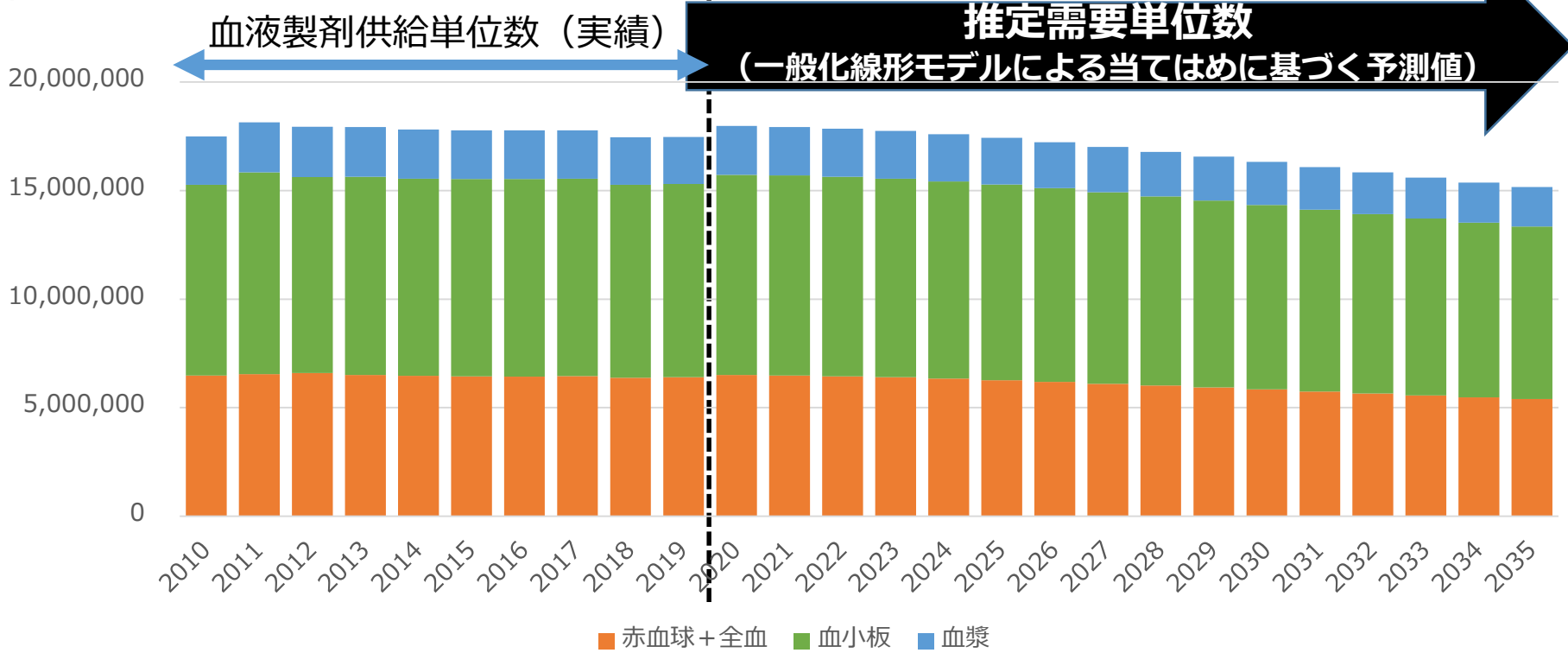
人口1,000人当たりの推定血液製剤需要単位数

(一般化線形モデル)



③「推定血液製剤需要単位数」 (令和元年以降/2019以後)

血液製剤供給単位数
/ 推定需要単位数



血液製剤推定供給単位数 (推定値の抜粋を示す)

	2015	..	2020	..	2025	..	2027	..	2030	..	2035
赤血球製剤+全血製剤	6,442,910	..	6,501,490	..	6,268,815	..	6,103,783	..	5,838,567	..	5,394,084
血小板製剤	9,091,787	..	9,224,208	..	9,005,576	..	8,812,298	..	8,492,632	..	7,944,445
血漿製剤	2,240,529	..	2,246,145	..	2,152,035	..	2,090,059	..	1,991,633	..	1,828,351

④血液製剤の需要に必要な献血本数(献血者数) (令和元年以降/2019以後)

各血液製剤の供給に必要な献血者数 (成分血漿献血の原料血漿転用分を除く)

必要 献血者数	全血献血		血漿献血	血小板 献血
	200ml献血	400ml献血	製品用	
2020年	134,704	3,232,897	205,723	865,280
2022年	133,535	3,204,844	203,420	862,056
2025年	129,883	3,177,198	197,104	844,771
2027年	126,464	3,035,135	191,428	826,641
2030年	120,969	2,903,255	182,413	796,654

⑤血漿成分献血からの原料血漿転用分(献血者数) (令和元年以降/2019以後)

1) 平成29年度実績を基に、全血献血、血小板献血1本あたりの原料血漿転用分(L)を算出

平成29年度実績	全血献血		血小板献血	引用/算出
	200ml	400ml		
(あ) 献血者数(人)	146,132	3,261,587	657,539	平成29年度 血液事業年度報
(い) 原料血漿転用(L)	11,127	571,098	112,481	平成29年度第4回血液事業部会参考資料2-2 (平成29年度実績)
献血者1人当たりの原料血漿転用(L)	0.076	0.175	0.171	= (い)÷(あ)

⑤血漿成分献血からの原料血漿転用分（献血者数）（令和元年以降/2019以後）

2) ④と1) から2020-2025年の推定献血者数（全血、血小板）からの原料血漿転用分を算出

	全血献血		血小板 献血からの転用分(L)	引用・算出
	200ml 献血からの転用分(L)	400ml 献血からの転用分(L)		
2020年	10,238	565,757	147,963	=必要献血者数 ×献血者1人当たりの 原料血漿転用(L)
2022年	10,149	560,848	147,412	
2025年	9,871	556,010	144,456	
2027年	9,611	531,149	141,356	
2030年	9,194	508,070	136,228	

3) 免疫グロブリンの需要推計に基づく「原料血漿の需要量」（別推計ファイル-田中班）から赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を減じて、「血漿成分献血から原料血漿に転用する量」を算出する。それを480mL（血漿成分献血1本分）で除して、「原料血漿転用のために必要な血漿成分献血者数」を算出

	原料血漿 需要推計値 (NDB-免疫グロ ブリン需要推計- 田中班) (L)	全血献血		血小板 献血から の転用分 (L)	血漿成分 献血から 原料血漿に転用 しなくてはなら ない量(L)	原料血漿分 の血漿献血 者数(人) - -これまでは 51万を設定	引用・算出
		200ml 献血からの 転用分(L)	400ml 献血からの 転用分(L)				
2020年	960,158	10,238	565,757	147,963	236,201	492,072	血漿成分献血から原料血漿 に転用する量 =原料血漿需要 - 全血献 血・血小板献血からの原料 血漿転用分
2022年	966,893	10,149	560,848	147,412	248,485	517,671	
2025年	943,259	9,871	556,010	144,456	232,922	485,274	
2027年		9,611	531,149	141,356			原料血漿分の血漿献血者数 =血漿成分献血から原料血 漿に転用する量÷0.48
2030年		9,194	508,070	136,228			

⑤血漿成分献血からの原料血漿転用分（献血者数）（令和元年以降/2019以後）

- ◆ NDB解析に基づく免疫グロブリン製剤使用本数実数（2018年実績）は、1,923,307本
- ◆ 一方、血液事業報告（2018年度実績）は、2,192,400本となります。
- ◆ NDB解析による本数は、血液事業報告（2018年度）の87.7%にあたります。
- ◆ 2017年度、2016年度、2015年度についても、それぞれ、87.4%, 89.6%, 85.2%にあたります。
- ◆ この理由としては、病院や製薬会社ストック分、公費負担が含まれていないなど、種々考えられるが明らかではない。
- ◆ そこで、下記のように、Low予測とHigh予測を算出した

※ NDB解析に基づく免疫グロブリン製剤使用本数実数（2018年実績）が、血液事業報告に基づく免疫グロブリン製剤供給量（2018年実績）と比べて13%少ない(直近2年度）（病院ストック分、公費負担分など）ことが明らかとなった。

※NDB解析に基づく需要推計値をLow予測、原料血漿の需要を1.14倍にして算出したものをHigh予測とした。

	原料血漿 需要推計値 (NDB-免疫グロ ブリン需要推計- 田中班) (L)※	全血献血		血小板 献血から の転用分 (L)	血漿成分 献血から 原料血漿に転用 しなくてはなら ない量(L)	原料血漿分 の血漿献血 者数(人) - -これまでは 51万を設定	High予測と定義
		200ml 献血からの 転用分(L)	400ml 献血からの転 用分(L)				
2020年	1,094,580	10,238	565,757	147,963	370,623	772,131	
2022年	1,102,258	10,149	560,848	147,412	383,850	799,688	
2025年	1,075,315	9,871	556,010	144,456	364,978	760,371	

Step 1. 【項目 1. 血液製剤の需要に必要な献血本数】

(令和元年以降/2019以後)

解析結果のまとめ

需要推計結果	赤血球製剤＋全血製剤 (単位)	血漿製剤 (単位)	血小板製剤 (単位)
2020年	6,501,490	2,246,145	9,224,208
2022年	6,445,074	2,220,999	9,189,842
2025年	6,268,815	2,152,035	9,005,576
2027年	6,103,783	2,090,059	8,812,298
2030年	5,838,567	1,991,633	8,492,632

必要献血者数 ※	全血献血		血漿献血		血小板献血 (人)	合計 (人)
	200ml献血 (人)	400ml献血 (人)	製品用 (人)	原料用 (人)		
2020年 Low	134,704	3,232,897	205,723	492,085	865,280	4,930,689
High				772,131		5,210,735
2022年 Low	133,535	3,204,844	203,420	517,677	862,056	4,921,532
High				799,688		5,203,543
2025年 Low	129,883	3,117,198	197,104	485,255	844,771	4,774,211
High				760,371		5,049,327
2027年	126,464	3,035,135	191,428	未算出	826,641	未算出
2030年	120,969	2,903,255	182,413	未算出	796,654	未算出

※ NDB解析に基づく免疫グロブリン製剤使用本数が、血液事業報告に基づく免疫グロブリン製剤供給量と比べて10~15%低い（病院でのストック分、公費負担分など）ことから、NDB解析に基づく需要推計値をLow予測、その差分を加味して、原料血漿の需要を1.14倍（2018年実績）にして算出したものをHigh予測とした。

2-1 対象と方法

2-1) マルコフモデルに基づく延べ献血者数の算出

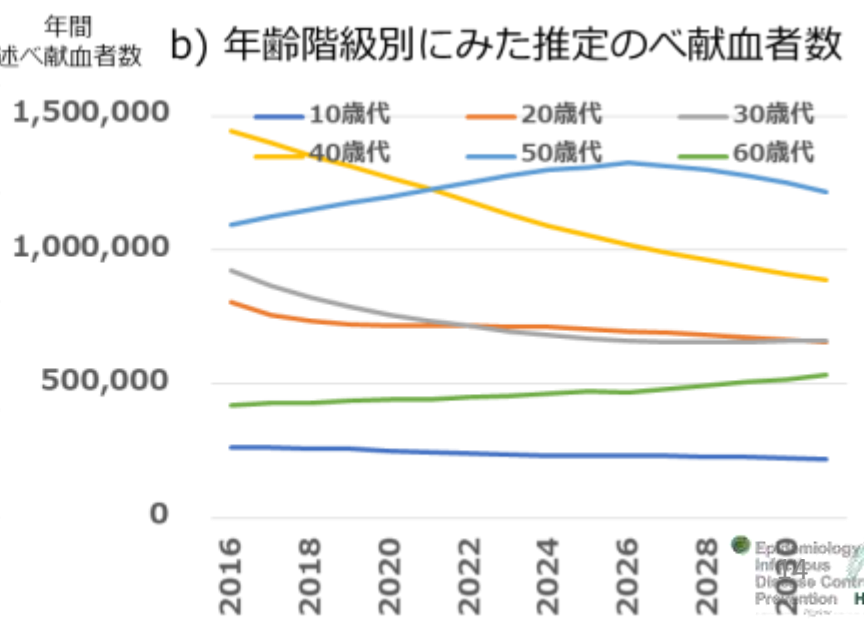
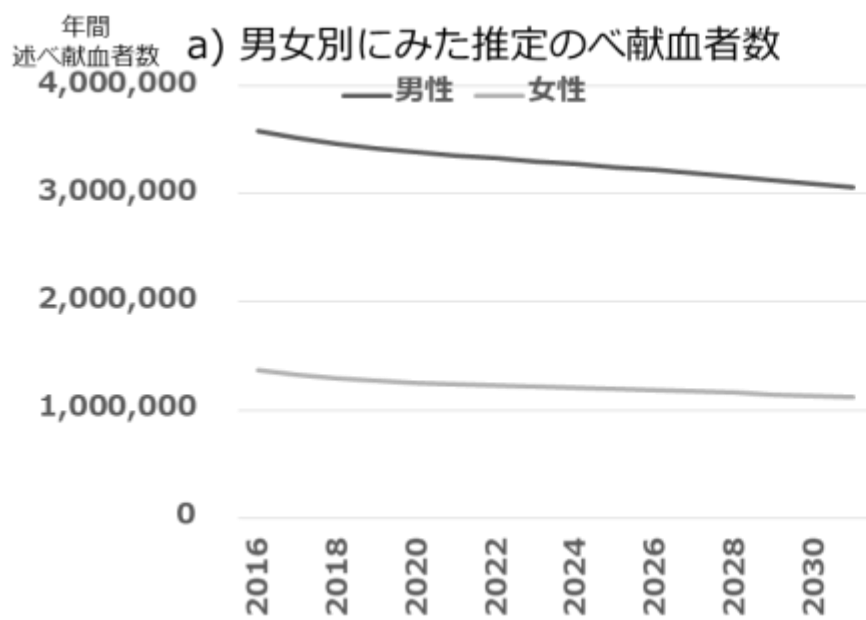
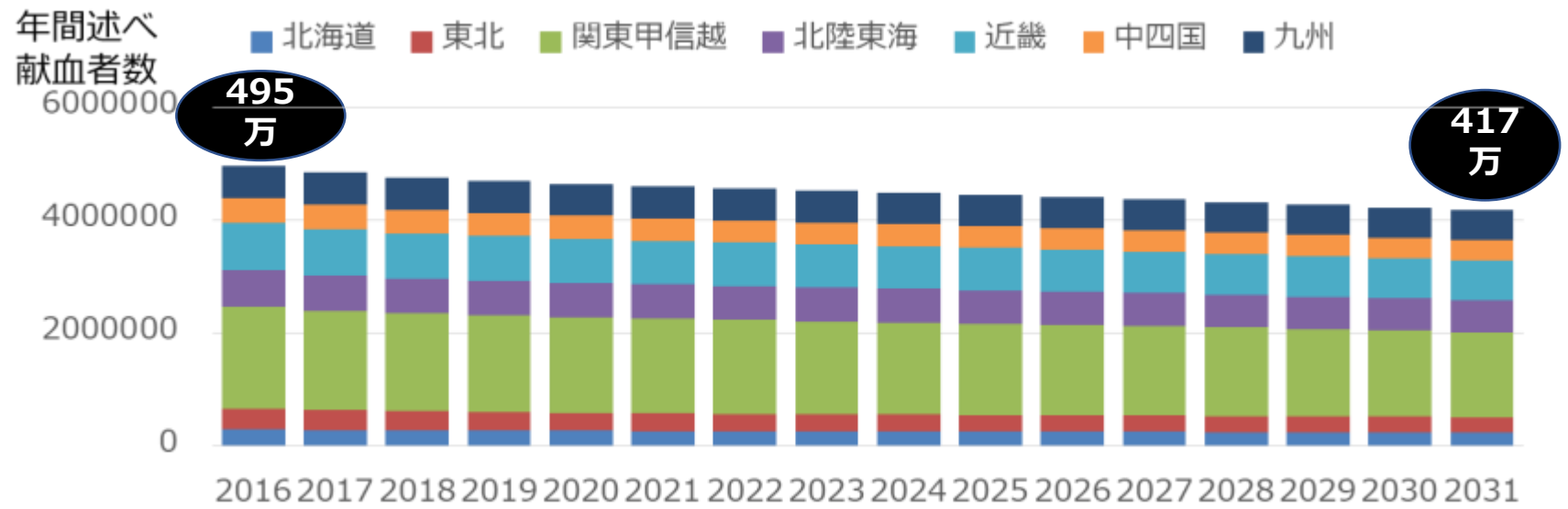
【対象】

平成28-29年度/2016-2017 の全献血のデータ各470万人

【方法】

- ①各年の献血行動を行動7グループ
(献血なし、400ML1回、400ML全血2回以上、200MLのみ、成分1回、成分2回以上、400MLと成分の両方) にわけ、
性・年齢・地域7ブロック別に献血行動推移確率を算出する
- ②性・年齢(1歳)別献血行動別推移確率を用いて、マルコフモデルに基づく平成30年以降の献血者数を逐次算出する。

2-1 結果 献血者数



2-2 対象と方法

2-2) Age-Cohortモデルによる献血率の算出

【対象】

平成18-30年度/2006-2018 の全献血者のデータ
(年度あたりのべ450~530万人)

【方法】

- ①11年度分（平成18-30年度）の全献血者のデータを用いて、年度・性・年齢（1歳刻み）別献血率を算出する。
- ②さらに、男女別に、以下のAge-Cohortモデルを用いて献血率の年齢・出生コホートの各要因を算出する：

$$\log(\mu_{ij}) = \log(N_{ij}) + \mu + A_i + C_k, y_{ij} \sim \text{Poisson}(\mu_{ij})$$

A_i : 年齢*i*の年齢効果（年齢の違いが献血率に与える影響）

C_k : 出生年*k*の出生コホート効果（出生年の違いが献血率に与える影響）

μ_{ij} , y_{ij} , N_{ij} : 年齢*i*、西暦年*j*の期待献血者数、実献血者数、人口

- ③ 算出された年齢効果、出生コホート効果を用いて、令和17年/2035までの推定献血率を推計し、延べ献血者数を算出する。

Step 2. 【項目2. 献血者数と献血率の予測値】 令和17年/ 2035まで

2-2 結果 ①献血率 H18-30年度/2006-2018年度実測

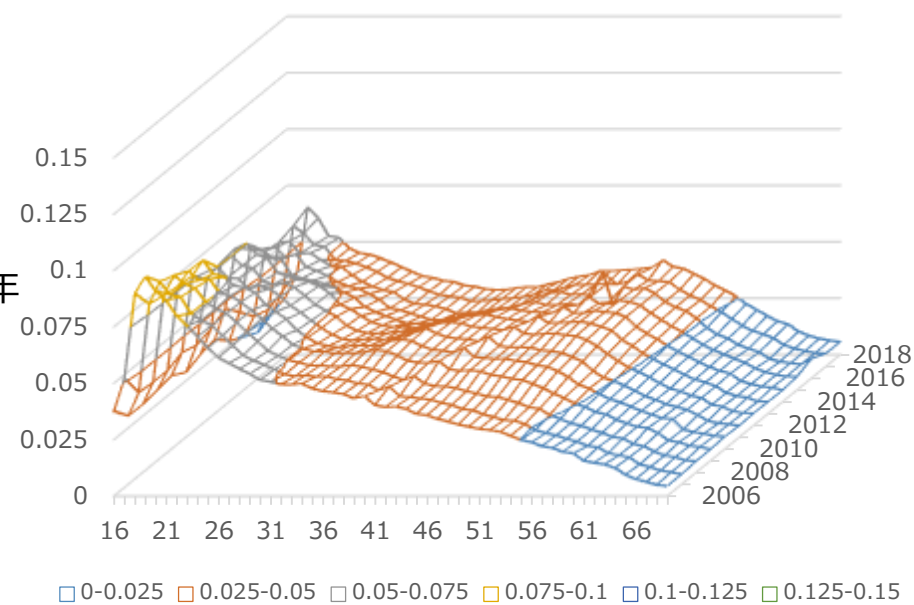
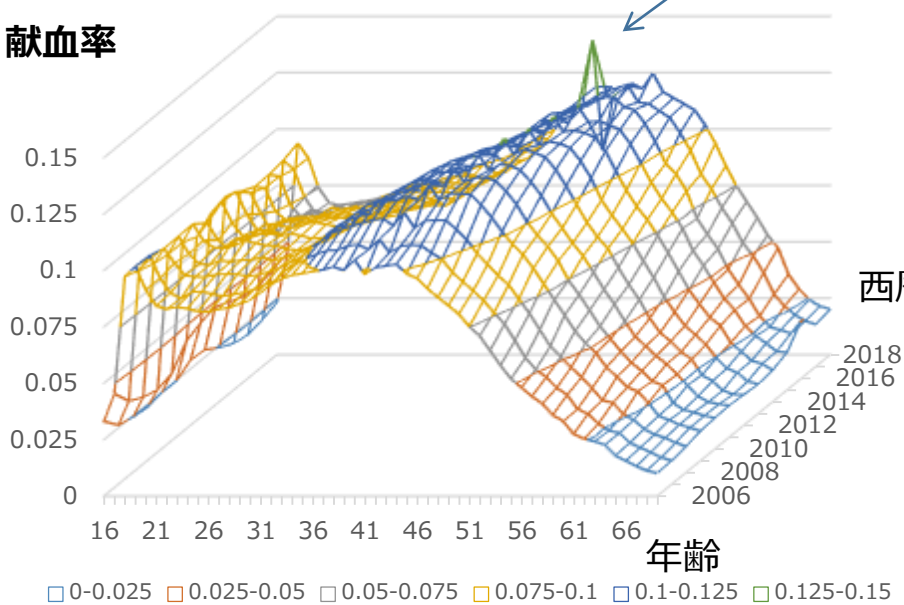
献血率 = 延べ献血者数 / 人口

男性 実献血率

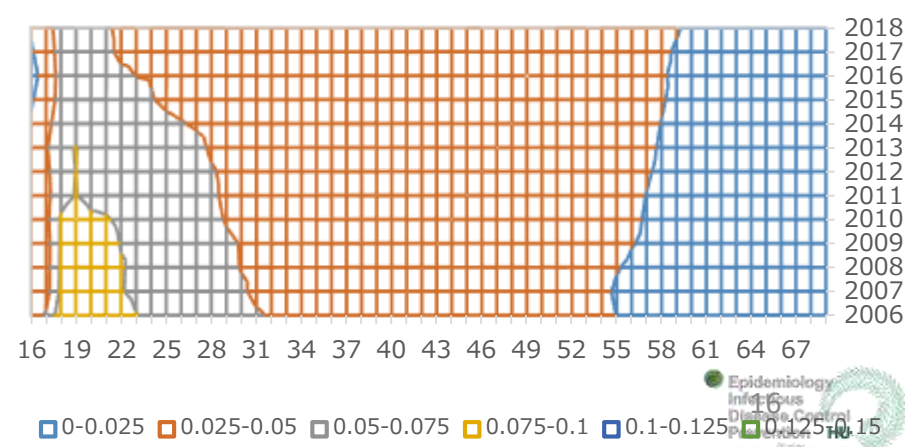
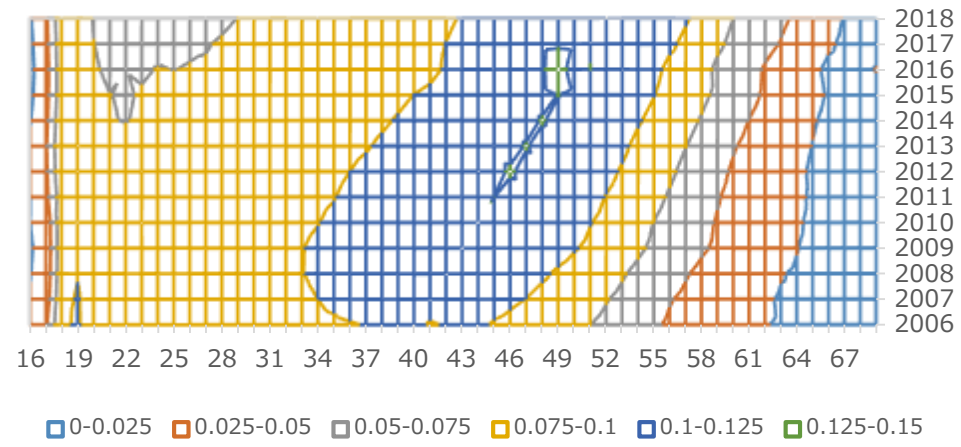
女性 実献血率

2016年
50歳代?

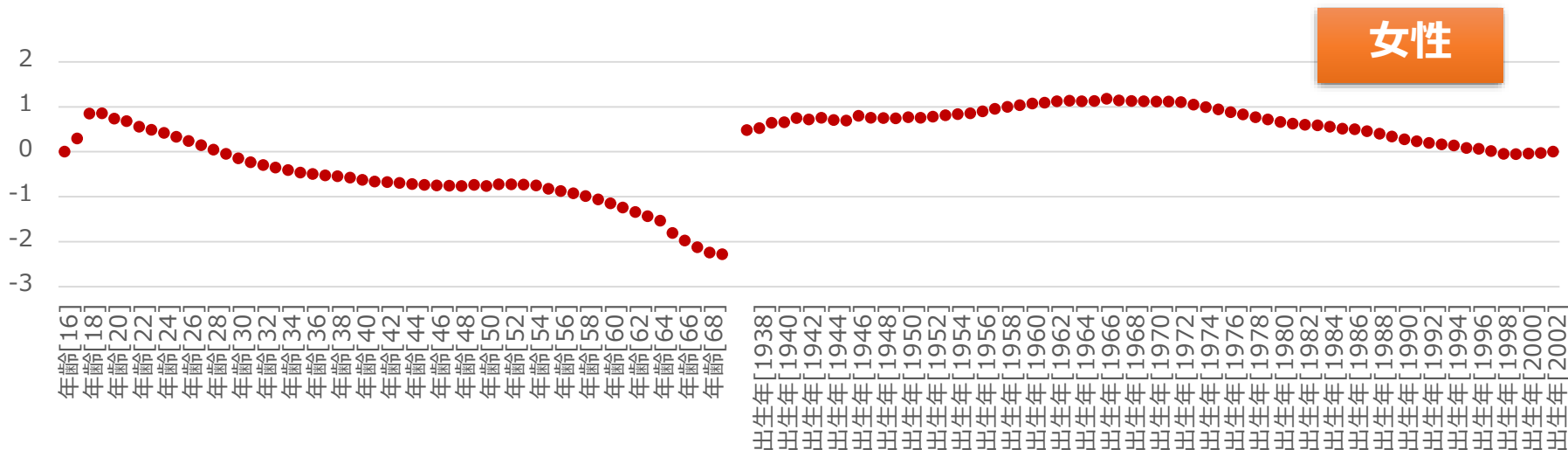
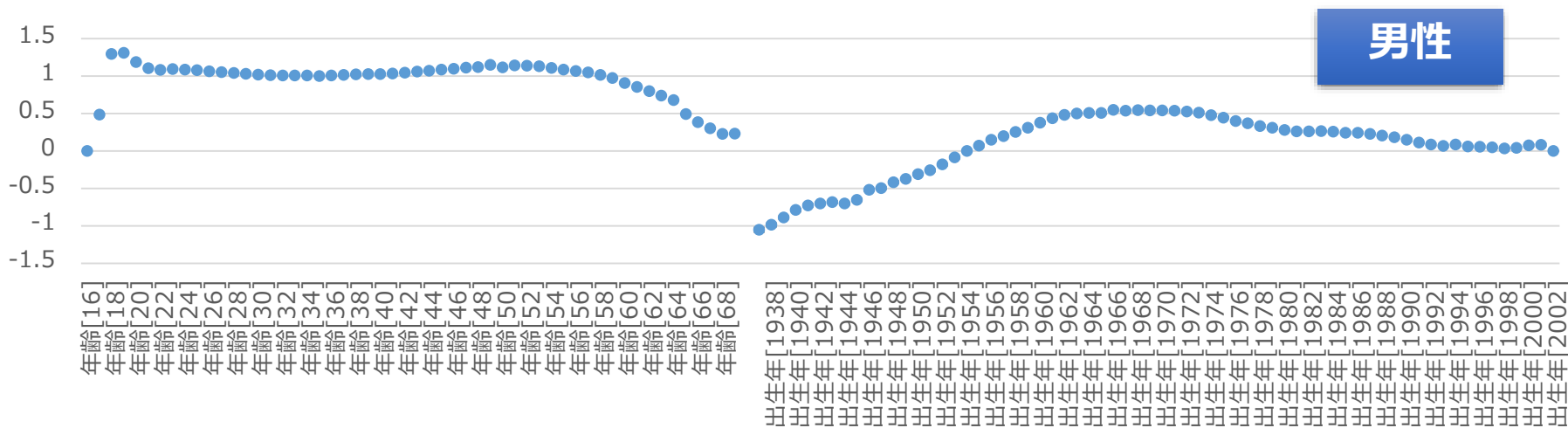
献血率



等高線図



2-2 結果 ②献血率の年齢・出生コホートの各要因
(Age-Cohortモデルによる解析推定)



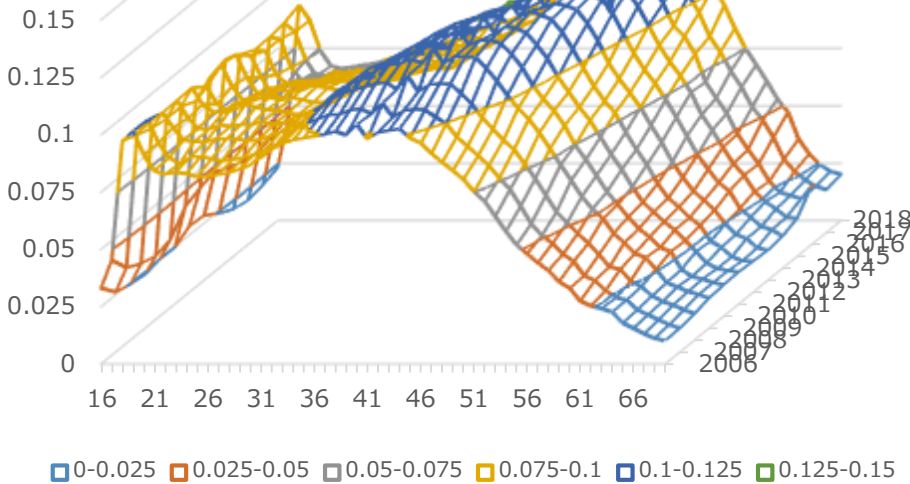
年齢効果

出生コホート効果

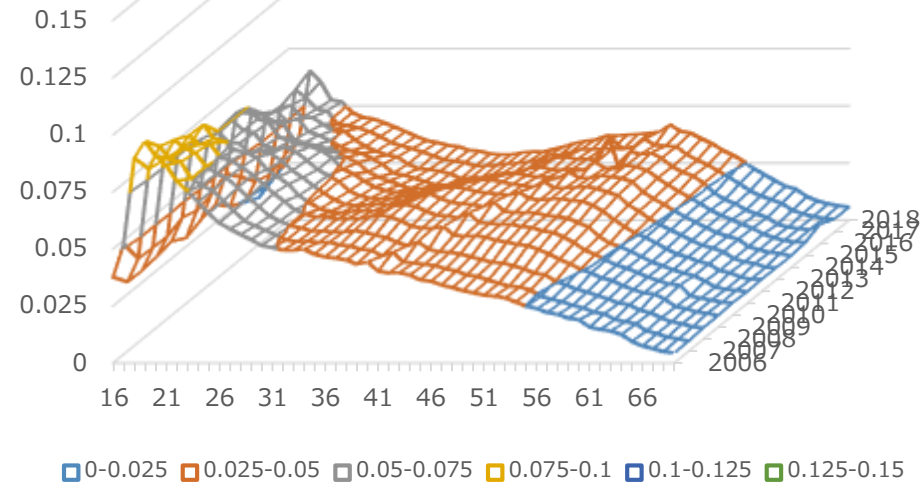
基準：年齢16歳、出生年2002年生

Step 2. 【項目2. 献血者数と献血率の予測値】 令和17年/ 2035まで
 2-2 結果 ③実献血率とAge-Cohortモデルによる再現献血率

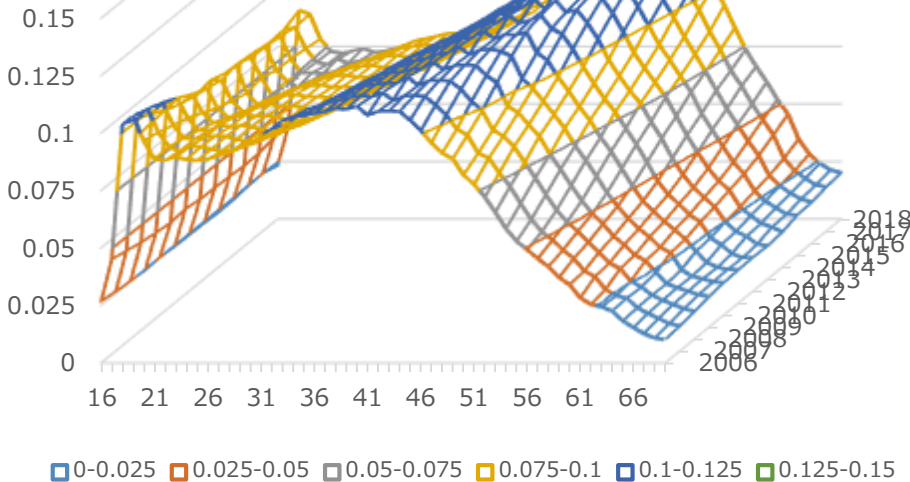
男性実献血率



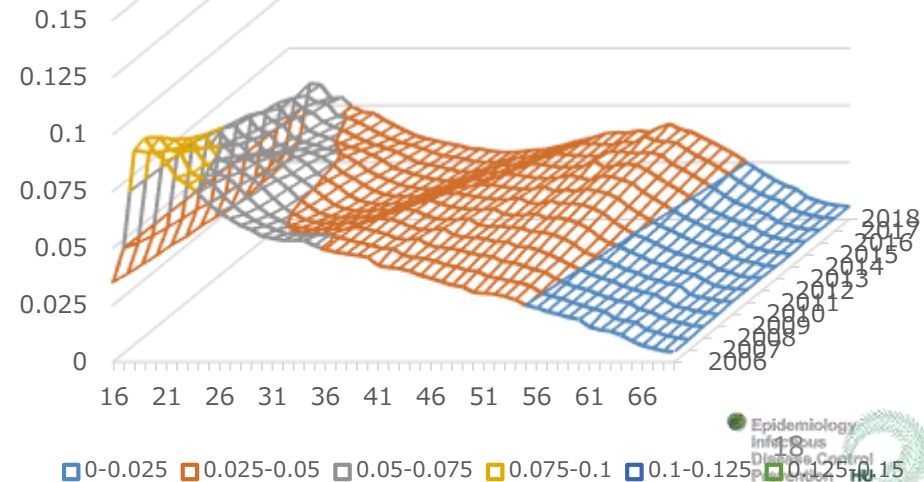
女性実献血率



男性再現献血率

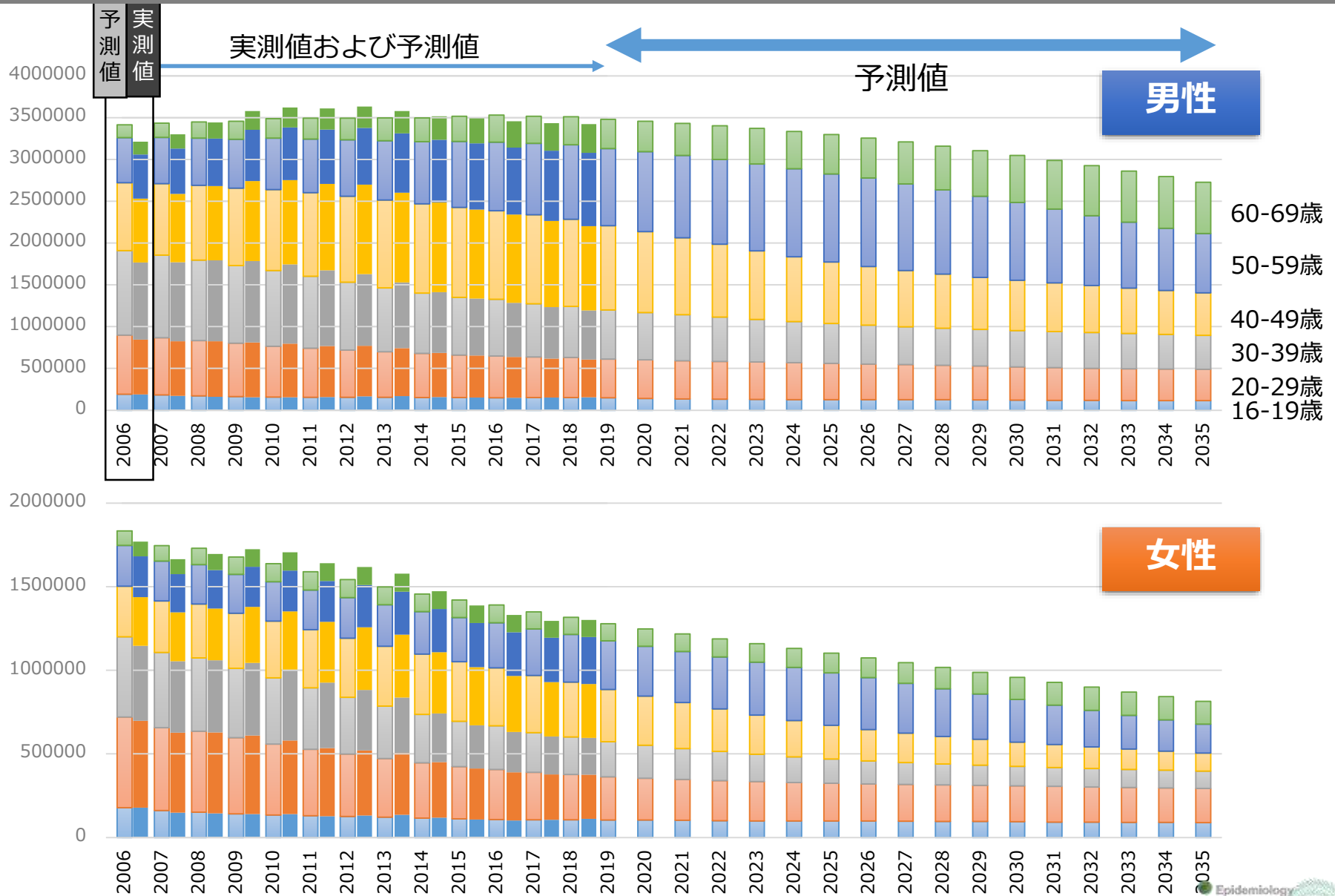


女性再現献血率



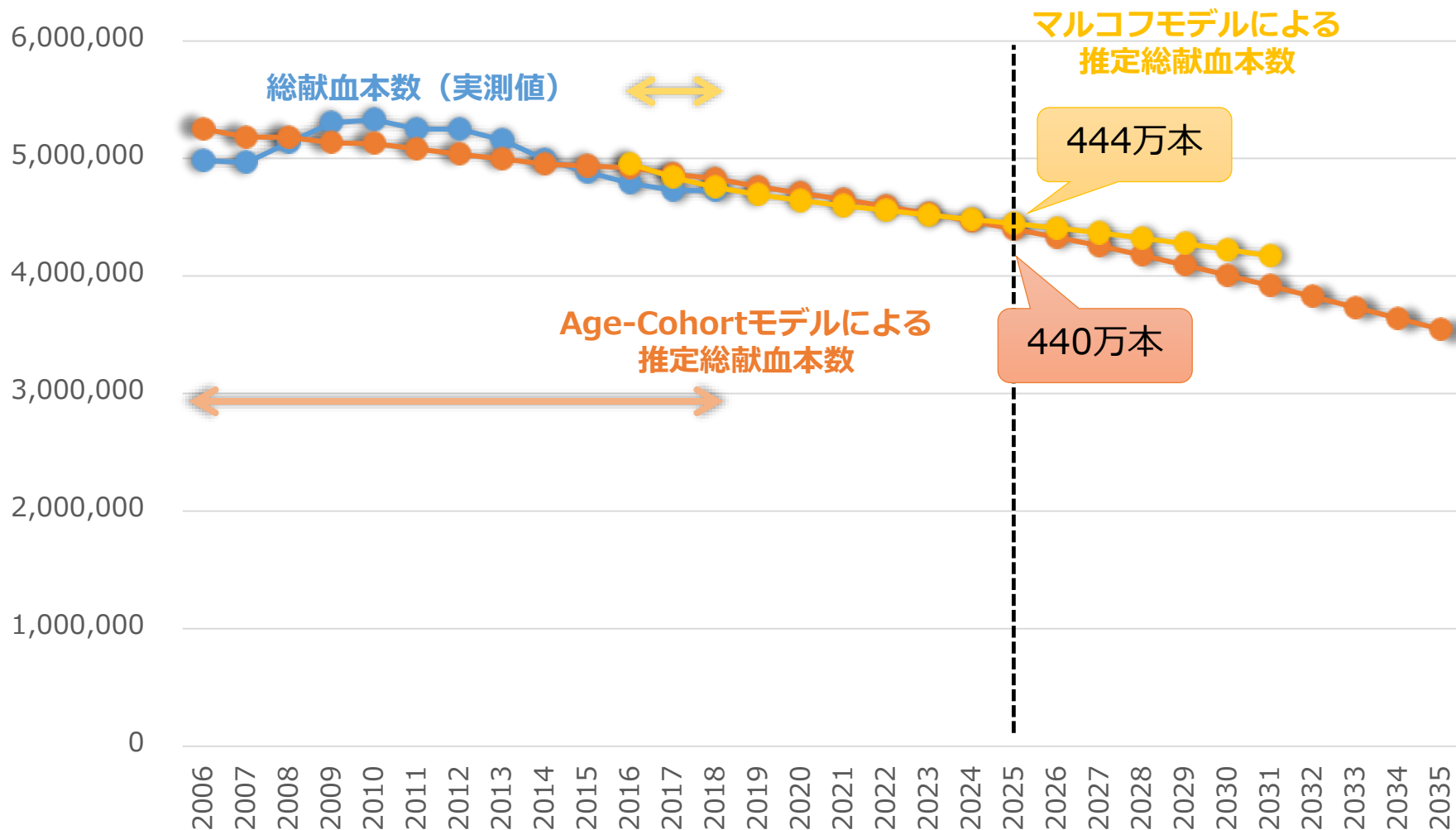
Step 2. 【項目2. 献血者数と献血率の予測値】 令和17年/ 2035まで

2-2 結果 ③推定献血者数の(Age-Cohortモデルによる解析)



Step 2. 【項目2. 献血者数と献血率の予測値】 令和13or 17年/2031 or 2035まで 結果③2-1マルコフモデルによる解析と2-2 Age-Cohortモデルによる解析の比較

総献血本数（本）



今回算出した2025年献血率目標値と 献血推進2020の献血率目標値との比較

2025年の必要献血者数と推計献血者数との差分（約33～65万人）を確保するための献血率目標値を算出した。「献血推進2020」の献血率目標値と比較すると、今回は低い値となったが、これは「献血推進2020」推計（H26）の必要献血者数の推計値が537万人であったのに対し、今回の2025年の推計値が477～505万人と低いためであったと考えられる。

献血推進2020達成目標

2. 平成32（2020）年度までの達成目標

項目	目標	厚労省献血推進調査会 による2020年目標値	
		H25 年度実績値	H32 年度目標値
若年層の献血者数の増加	10代(注1)の献血率を増加させる。	6.3%	7.0%
	20代の献血率を増加させる。	7.2%	8.1%
	30代の献血率を増加させる。	6.7%	7.6%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を増加させる。	50,712 社	60,000 社
複数回献血の増加	複数回献血者（年間）を増加させる。	996,684 人	1,200,000 人
献血の周知度の上昇	献血セミナーの実施回数（年間）を増加させる。	1,128 回	1,600 回

（注1）10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

田中班による2025年目標値	
16-69歳で捕 捉する場合	16-39歳で捕 捉する場合
5.7～6.2%	6.5～7.5%
6.0～6.7%	6.9～8.1%
5.3～6.0%	6.1～7.3%

参考：必要献血者数

H26推計の2020年必要献血者数は**537万人**

田中班推計の2025年必要献血者数は**477-505万人**

(参考)

NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測

National Data Base (NDB)

厚生労働省からの提供データ

データ受領日	: 2020年1月22日
提供データ	: 医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプト
対象期間	: 2012年4月-2019年3月(7年間)
抽出条件	: 血液製剤に関する医薬品コード(医薬品コード全448件)を1度でも有したことがある患者(人)の全レセプト

データの内訳

実患者数 : 10,645,221 人(ID1算出※) 約1千万人

レセプト	レセプト数	ファイル数	データ件数	
医科レセプト	514,119,650	1,144 個	16,617,048,284件	166.2億
DPCレセプト	31,656,689	1,385 個	7,102,587,811件	71.0億
調剤レセプト	318,065,386	868 個	5,714,009,848件	57.1億
総データ量	863,841,725	3,397 個	29,433,645,943件	293.3億

※注 NDBにおける個人の識別は、ID1、ID2が用意されている

ID1 : 保険者番号+被保険者番号+生年月日+性別

ID2 : 氏名+生年月日+性別

ID1算出は、保険者が変更となった場合(就職、転職、離職、後期高齢者制度への加入等)、同一人物が別人として複数回カウントされていることに留意

NDB解析結果

報告 1. (国内外・特殊グロブリン含む) 免疫グロブリン製剤の処方状況 2012～2018年度

- 免疫グロブリン製剤の**処方実患者数**
 - ・人免疫グロブリン
 - ・抗HBs人免疫グロブリン
 - ・抗破傷風人免疫グロブリン
 - ・抗D(Rho)人免疫グロブリン

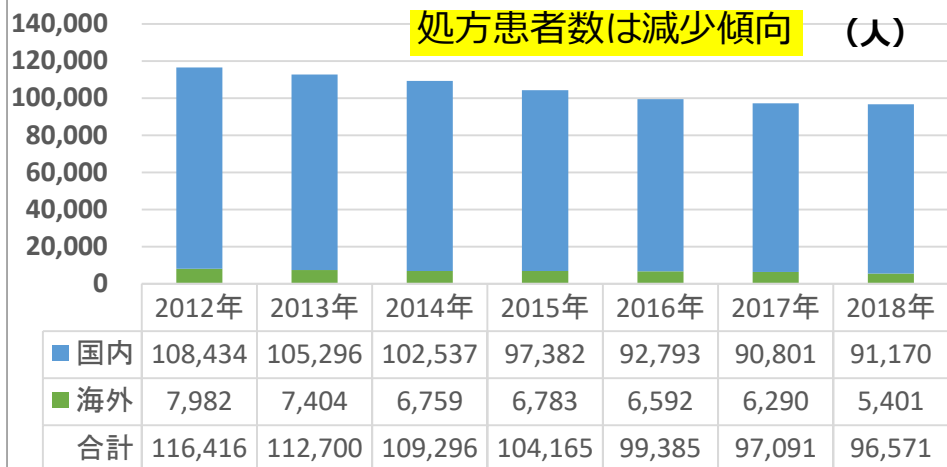
- 免疫グロブリン製剤の**処方本数**
 - ・人免疫グロブリン
 - ・抗HBs人免疫グロブリン
 - ・抗破傷風人免疫グロブリン
 - ・抗D(Rho)人免疫グロブリン

免疫グロブリン製剤の処方実患者数 2012～2018年度

【ID1ID2患者連結後】

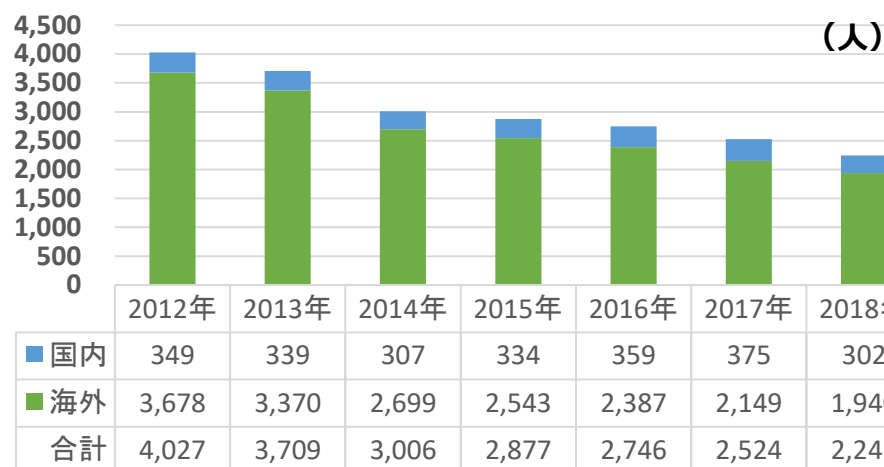
人免疫グロブリン 処方実患者数

処方患者数は減少傾向 (人)



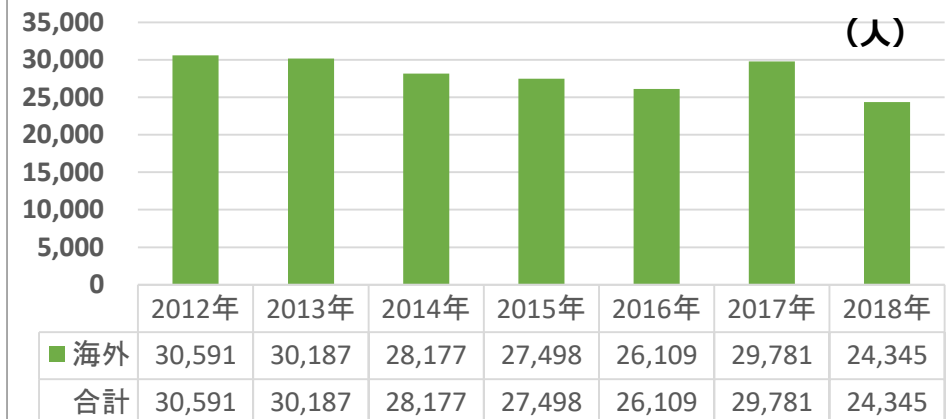
うち国内海外重複処方	532	490	528	590	572	623	640
------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

抗HBs人免疫グロブリン 処方実患者数

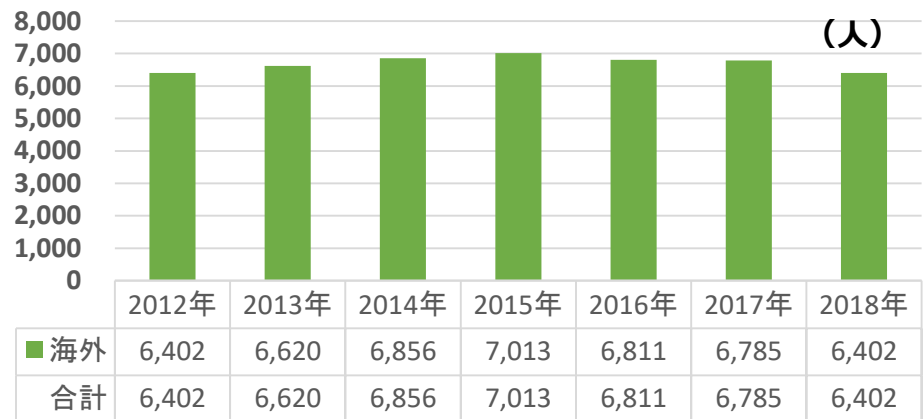


うち国内海外重複処方	35	28	2	3	1	1	2
------------	----	----	---	---	---	---	---

抗破傷風人免疫グロブリン 処方実患者数

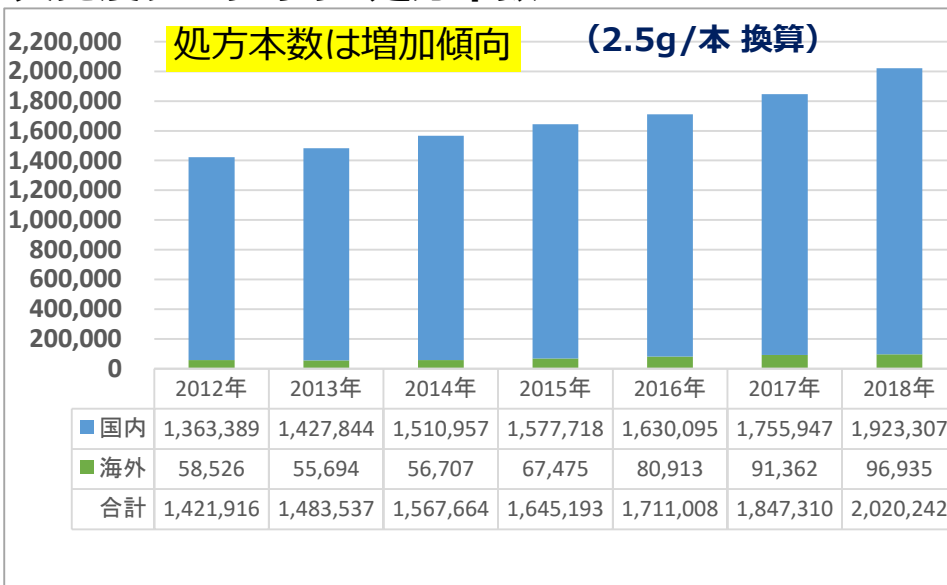


抗D(Rho)人免疫グロブリン 処方実患者数

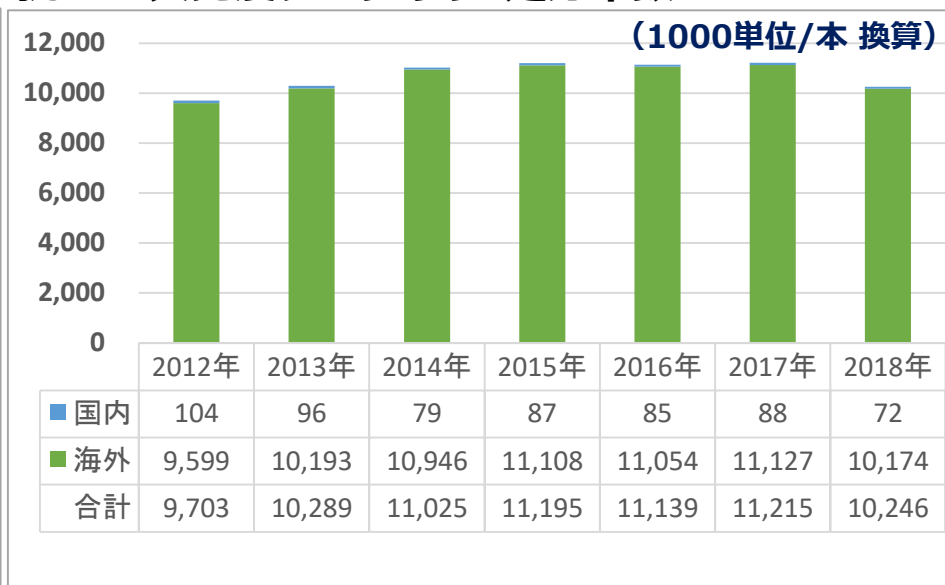


免疫グロブリン製剤の処方本数 2012～2018年度

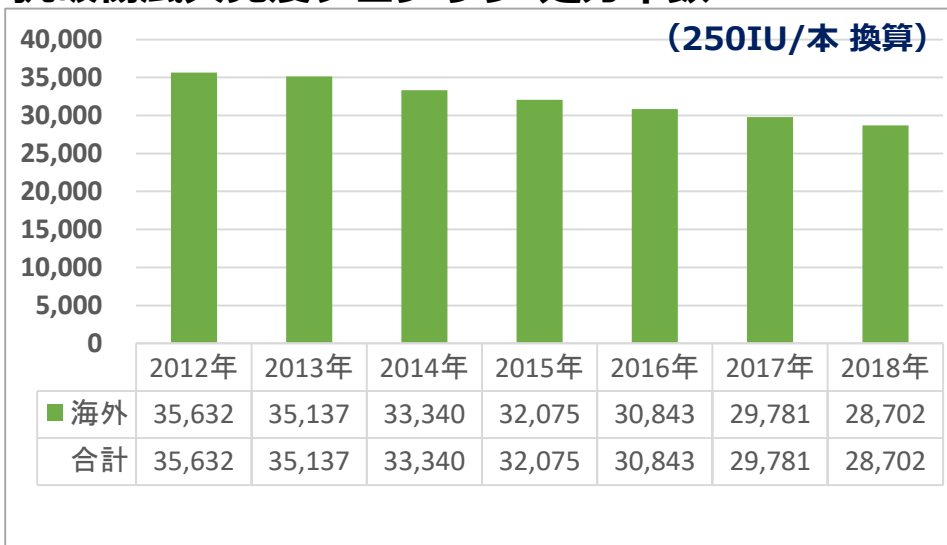
人免疫グロブリン 処方本数



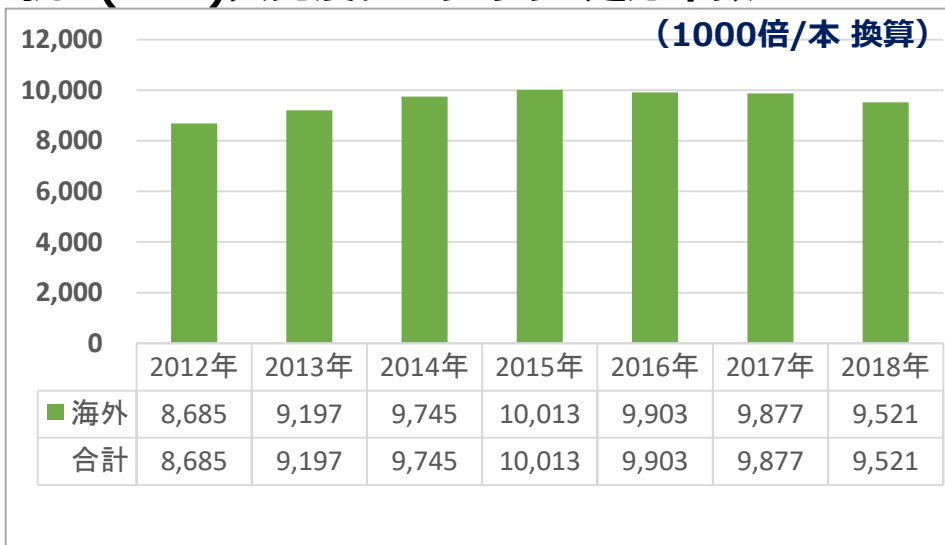
抗HBs人免疫グロブリン 処方本数



抗破傷風人免疫グロブリン 処方本数



抗D(Rho)人免疫グロブリン 処方本数



国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測 方法

1. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤について2012～2018年度毎に集計

- ① 実患者数（人）（男女・年齢別 NDB実測値）
- ② のべ処方本数（2.5g/本）（男女・年齢別 NDB実測値）
- ③ 人口10万人当たりの患者数（人免疫グロブリン製剤 処方率）（男女・年齢別）
➡①実患者数（人）／日本人口（総務省統計局の人口動態調査 確定数）× 10万人
- ④ 患者一人当たりの処方本数（2.5g/本）（男女・年齢別）
➡②のべ処方本数（2.5g/本）／①実患者数（人）

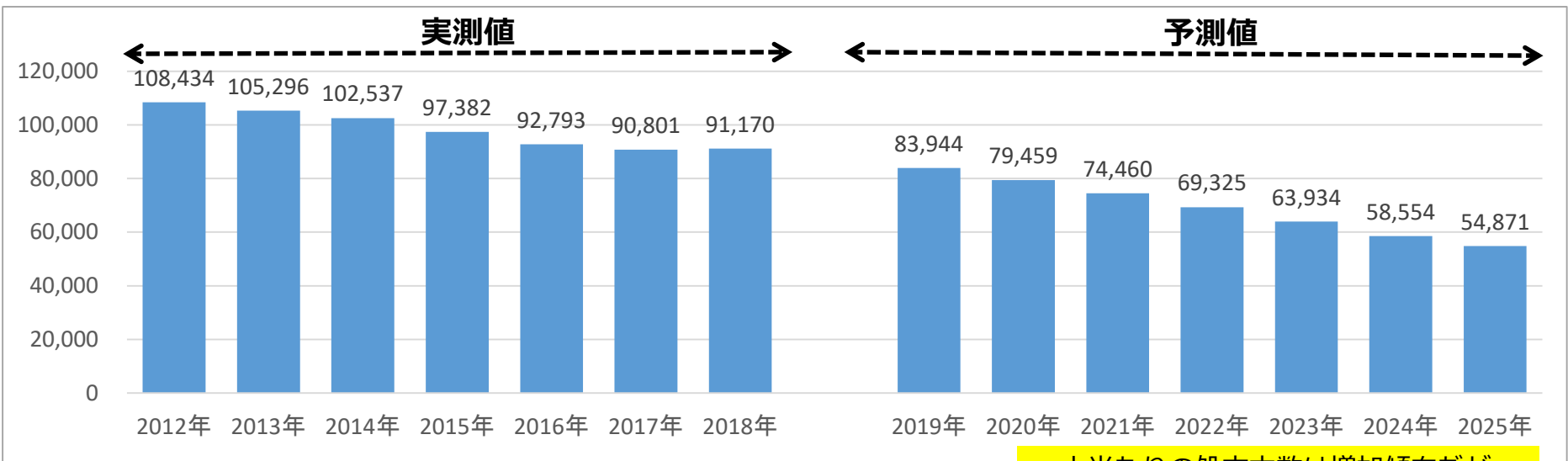
2. 2019～2025年度の将来予測値の算出

- ① 人免疫グロブリン製剤処方率（男女・年齢別）
➡線形回帰により予測値を算出
- ② 患者一人当たりの処方本数（2.5g/本）（男女・年齢別）
➡線形回帰により予測値を算出
- ③ 将来予測 患者数（人）（男女・年齢別）
①人免疫グロブリン製剤処方率の予測値×将来推計人口（国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測）
- ④ 将来予測 処方本数（2.5g/本）（男女・年齢別）
➡②患者一人当たりの処方本数（2.5g/本）の予測値×③将来予測 患者数（人）
- ⑤ 男女・年齢別に算出した患者数・処方本数を合算

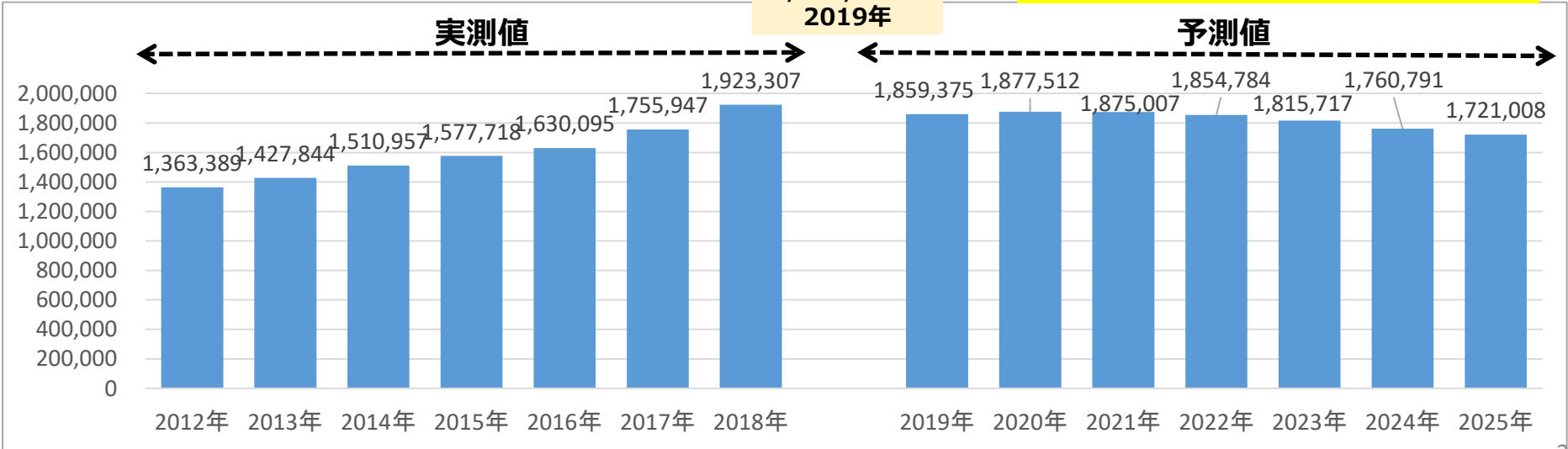
国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度

患者数 処方本数 将来予測 まとめ

患者数 (人)



処方本数 (本 : 2.5g換算)



国内血漿由来目標
2,353,600本
2019年

一人当たりの処方本数は増加傾向だが、患者数が減少傾向のため、全体の処方本数は緩やかに減少傾向

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 免疫グロブリン製剤別 将来予測 方法

1. 免疫グロブリン製剤別に各医薬品について2012～2018年度毎に集計

【製剤】

1. 人免疫グロブリン：グロブリン・ガンマグロブリン
2. 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン：献血グロブリン
3. 乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン
4. 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
5. 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
6. pH 4 処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン

年度で複数製剤を使用している場合は患者数を按分する。

- ① 製剤別 実患者数（人）（男女・年齢別 NDB実測値）
- ② 製剤別 のべ処方本数（2.5g/本）（男女・年齢別 NDB実測値）
- ③ 人免疫グロブリン製剤処方率（男女・年齢別）
➔**報告2**:人免疫グロブリン製剤全体の患者数（人）／日本人口（総務省統計局の人口動態調査 確定数）
- ④ 人免疫グロブリン製剤全体に占める各製剤の割合
➔①製剤別 実患者数（人）／**報告2**:人免疫グロブリン製剤全体の患者数（人）
- ⑤ 製剤別 患者一人当たりの処方本数（2.5g/本）（男女・年齢別）
➔②製剤別 のべ処方本数（2.5g/本）／①製剤別 実患者数（人）

2. 免疫グロブリン製剤別に2019～2025年度の将来予測値を算出し、合算

- ① 人免疫グロブリン製剤処方率、②人免疫グロブリン製剤全体に占める各製剤の割合、
③製剤別 患者一人当たりの処方本数（2.5g/本）（男女・年齢別）
➔線形回帰により予測値を算出
- ④ 人免疫グロブリン製剤全体の患者数（人）（男女・年齢別）
➔①人免疫グロブリン製剤処方率の予測値× 将来推計人口（国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測）
- ⑤ 製剤別 患者数（人）の将来予測（男女・年齢別）
➔②人免疫グロブリン製剤全体に占める各製剤の割合の予測値×**報告3**:人免疫グロブリン製剤全体の患者数（人）
- ⑥ 製剤別 処方本数（2.5g/本）の将来予測（男女・年齢別）
➔③製剤別 患者一人当たりの処方本数（2.5g/本）の予測値× ⑤製剤別 患者数（人）の将来予測

