

採血組織の新設と血液輸出の解禁を —血液事業に対する国民意識調査結果から



新井盛大*¹ 宮川真琴*²
楞野隆志*³ 宮坂 悟*⁴

欧州製薬団体連合会血液製剤タスクフォース

▶ KeyWord

血液事業
献血
血液製剤
血漿分画製剤
輸血用製剤
血液輸出

▶ 少子高齢化で不足する献血者

我々、欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)は日本の血漿分画製剤事業の課題を抽出し、それらの対応策を、行政を含めた血液事業関係者に提案してきた¹⁾。

日本の血液事業は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)の下で運営されている。血液法の基本方針は、血液製剤は国内自給(国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されること)により確保され、安定的に供給されることとしている。血液事業を支えているのは献血者であるが、日本は少子高齢化が急速に進行しており、2025年には輸血用血液製剤で101万人の献血者が不足するだけでなく、血漿分画製剤の原料血漿でも111万人の献血者が不足するとの予測がある²⁾。

欧米では採血組織は赤十字社だけでなく民間事業者も献血採血事業を行っている。赤十字社は主に輸血用の原料血液の確保を目的と

し、民間採血組織は血漿分画製剤用の原料血漿確保を主な目的としている。

このような体制により血液および血漿の安定的供給に成果を出していることから、日本でも、国際赤十字が定義し欧州で実施されている「自発的無償献血の定義」³⁾の範囲内で、献血時の処遇品や金銭的なインセンティブの提供を実施することで献血者が増加するという、小野寺の研究報告もある⁴⁾。

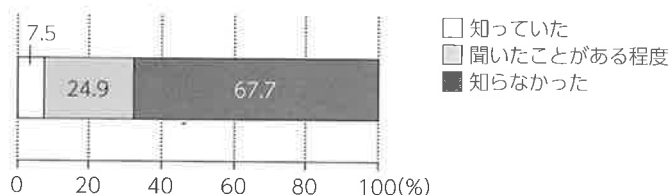
▶ 血漿不足と余剰献血増加の矛盾

人の血漿中には非常に多くの有用な蛋白が一定量含まれている。これらは分画抽出され、多種類の血漿分画製剤として医薬品となり、希少疾病を含む多くの疾患に使用されている。血友病治療に用いられる血液凝固因子製剤に関しては、人の血液を原料としない遺伝子組換え血液凝固因子製剤が開発され、国内外で供給されている。これらは将来的に血漿分画製剤に代わり需要はさらに拡大していくと考えられている。その結果として血漿由来凝固因子製剤の製造量の減少を招き、製剤化され

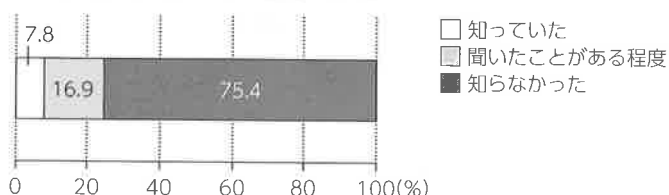
*¹ ノボ ノルディスク ファーマ開発本部チーフメディカルオフィサー(写真) *² タスクフォースリーダー、CSLベーリン グ経営企画部長 *³ バイエル薬品腫瘍・血液領域事業部部長 *⁴ バクスター企画渉外本部部长

図1 血漿分画製剤に対する認知

Q1：血液製剤という分類に「輸血用血液製剤」、「血漿分画製剤」、「血液代替遺伝子組み換え製剤」の3種類が含まれていることをご存知ですか。



Q2：献血が民間製薬会社で血漿分画製剤として製造され医療機関へ供給されていることをご存知ですか。



ない余剰な献血成分の増加が予測される。

一方で、人免疫グロブリン製剤のように、現在の科学技術では遺伝子組換え製剤が開発できないものもあり、今後の需要増加に必要な原料血漿の不足が予測される。すなわち、日本が現行の制度を継続し、将来の献血量が不足した場合でも、血漿分画製剤の連産構造の結果、製剤化されない献血成分は余剰になるという矛盾に直面する。

海外ではこのような製剤が不足しており、多くの患者が適切な治療を受けられない国もある。我々は献血された血液の有効利用の観点から、余剰になった血漿分画製剤や原料血漿成分を海外に輸出することを提案しているが、日本では血液製剤及び原料血液は1966年に輸出貿易管理令の対象品目となり原則輸出禁止となっているという問題がある。

以上の課題に対して、我々は「日本赤十字社以外の新たな採血組織の設置」と「余剰となった原料血漿及び血漿分画製剤の輸出禁止の見直し」を血液事業関係者に提案する。

さらに、この提案を国民が受け入れる可能

性をアンケート調査で検証した。また、2010年8月に実施された同様の調査であるキュライフ社の「献血と血液製剤に関する調査」⁵⁾と2011年11月に真野が発表した「日本の血液事業の課題—国民、献血者へのアンケート調査結果からの考察」⁶⁾の調査結果との相関性についても併せて考察した。

▶ 対象と調査方法

アンケートは、医療関係者を除いた20～69歳の男女2000名を対象としてインターネット上で実施した。回答者の属性は男女各50%、年齢分布は20～60歳まで10歳単位で均等に割り付けた。調査はマイボイスコム社が2012年11月16日～20日に実施した。

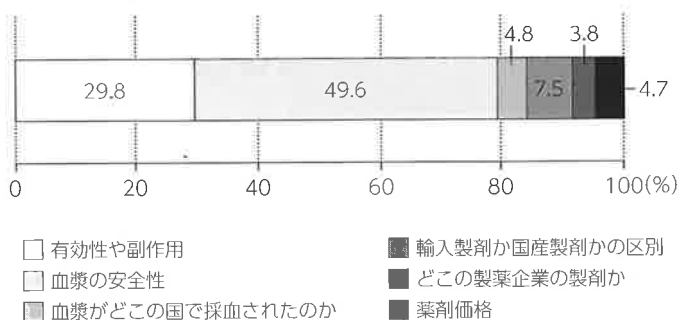
▶ 結果

①血漿分画製剤に対する認知 (図1)

「血漿分画製剤の用途」をある程度以上認知していたのは32.4%、「献血が血漿分画製剤として医療機関に供給されるまでの流れや利用方法」の認知は24.7%で、この結果は真

図2 血漿分画製剤使用時の重視点
(回答者に血漿分画製剤に関する情報提供した後の回答)

Q: あなたが患者となって血漿分画製剤を選択する場合、何を重視されますか。最も重視するものを、以下から1つ選択して下さい。



野の報告と同様だった。

②血漿分画製剤使用時の重視点 (図2)

「有効性や副作用」「原料血漿の安全性」を重視すると答えたのは79.4%、「輸入製剤か国産製剤かの区別」は7.5%、「血漿がどこの国で採血されたのか」は4.8%であった。

③海外の献血システム (図3)

約60%が「交通費や献血に要した時間に対する謝礼を認めても良い」、または謝礼を受け取っても「善意の献血という意味に変化はない」と回答した。図3で紹介したヨーロッパのシステムを導入すると献血者が増加するとの認識を示したのは77.2%であり、真野の報告と同様の傾向を示した。

④献血の輸出 (図4)

「余剰な血液があれば輸出しても良い」と答えたのは53.3%。安定供給と薬剤の選択肢が増えるという観点から、国内外の複数の供給ルートが必要としたのは51.8%であり、真野の報告の75.5%よりも低かった。

⑤献血に対する意識・実態

「仮に医療に必要な血液が不足する状況になり、献血に協力すると仮定した場合」の献血回数は2回以内が50.2%であった。集団献血に関しては賛成派39.9%と非推奨派38.5%で二分された。本アンケートの最後に、血液

事業についてもっと知りたいと回答した方は50.2%に上った。

▶ 血液事業の内容が国民に届いていない

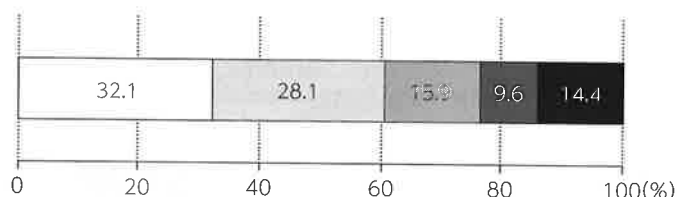
今回のアンケート調査は、真野が2011年に報告したアンケート結果と質問内容が多少異なるが、国民の血液事業に対する認識や今後の事業の方向性としては相関していると考えられた。つまり、国民は血液製剤と言えば輸血用血液製剤を想定しており、多種類の血漿分画製剤が医薬品として多くの疾患に使用されていることは認知していない。これは国民が血液事業に興味を持っていないためではなく、分かりやすい情報が国民に届いていないということが原因と考えられた。回答後は、血液事業に関して「知りたい」という回答の割合が高かったことから、回答者が調査内容に興味を示し、さらに詳しい情報を知りたいという動機付けが働いたと推察できる。

国民は血液事業に関する多くの情報を求めているが、情報に接する機会が少なく、結果的に「血液事業とは、日本赤十字社が行っている献血システムや輸血用血液製剤事業のこと」という認識になったと考える。このことは、現在の血液事業が一部の事業関係者で推

図3 海外の献血システム

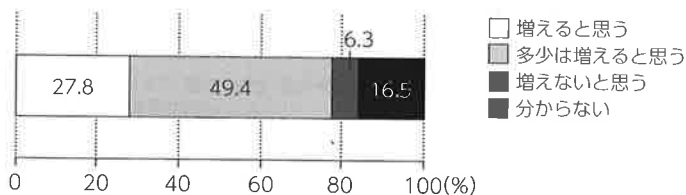
ヨーロッパでは赤十字社以外にも民間採血組織があります。赤十字社では輸血用血液製剤の原料となる血液の採血や、血漿分画製剤の原料となる血液成分の一部（血漿）を採血しています。民間採血組織は血漿分画製剤の原料となる血液成分の一部（血漿）だけを採血しています。全血を採血する場合は15分程度の時間ですが、血液成分の一部を採血する方法では採血が終わるまでに1時間以上を要します。そのため民間採血組織では、献血に要した時間や献血するための交通費として、20～25ユーロ（2000～2500円）程度の小額金銭を支払うことが許されています。

Q1：ヨーロッパの献血制度に対して、どう思いますか。



- このような目的の小額の金銭提供であれば、善意の献血という意識に変化はないので認めても良い
 現在は献血後に無償で軽食や娯楽が提供されているが、善意の献血という献血意識に変化はなく、小額な金銭提供でも同じことなので認めても良い
 どちらでも良い
 小額であっても金銭目当ての献血者が増えるため、善意の献血とは言えないので、認めるべきでない
 分からない

Q2：ヨーロッパの献血制度を日本に導入すると献血者は増えると思いますか。



進まれ、血液政策が国民の意思と乖離していることを示唆していると考えられた。

▶ 献血者安定確保に向け議論を

我々が提案している「新たな採血組織の導入」と「余剰となった原料血漿成分の輸出」に関しては、本アンケート、真野の報告、および小野寺の献血者に関する研究結果⁴⁾はほぼ同様で、国民の賛同は得られると考える。

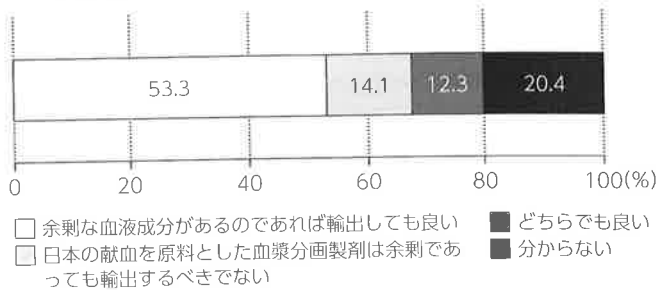
欧米で実施されている赤十字社以外の採血

組織によって、「自発的無償献血」の範囲内で実施されている献血時のインセンティブ提供等を参考にし、日本国民が受け入れ可能な新たな制度や方策について、献血者の安定的確保の観点から早急に議論を深める必要があると考える。

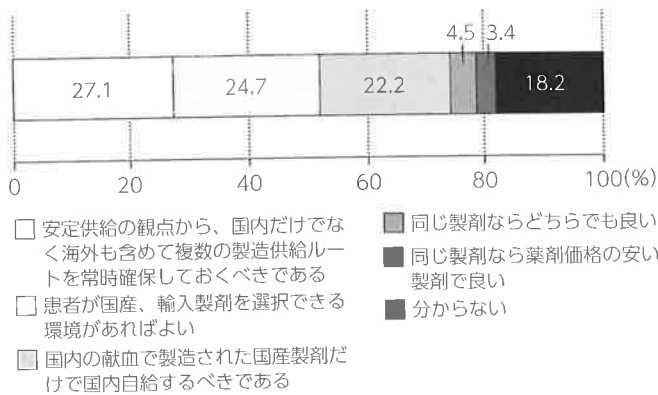
しかし、現状では血液事業関係者と国民が共通の課題認識を持っているとは考え難いことから、血液事業関係者はこの状況を改善するために献血の機会等を利用して、献血が民

図4 献血の輸出

Q1：献血の輸出について、最もお気持ちに近い意見を、1つお選びください。



Q2：血漿分画製剤の安定供給について、最もお気持ちに近い意見を、1つお選びください。



間製薬企業に販売され血漿分画製剤として多くの疾患に有効利用されていることを、積極的に情報発信していくことが望まれる。

また、行政を含めた血液事業関係者は、将来の血液事業の課題解決に向けて、国民の意見が反映できるよう諸外国の情報も含め多くの選択肢を提示する必要がある。そのためには国民への情報発信と相互コミュニケーションを継続的に進める姿勢が期待される。

●文献

1) 厚生労働省第9回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会資料3、「日本における血漿分画製剤事業のあり方」について(2011年9月9日 EFPIA Japan 提案書)。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/>

2r985200000215h1.html

2) 薬事・食品衛生審議会平成22年第1回血液事業部会献血推進調査会資料4-2、「わが国の将来人口と献血可能人口の推移」。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000styz.html>

3) 厚生労働省平成23年度版血液事業報告、「1991年国際赤十字・赤新月社決議」, 60。

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/2r/>

4) 小野寺容資：平成14年血液法改正における献血者数の変化についての研究, 政策研究大学院まちづくりプログラム, 2011。

5) 「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査(平成22年8月25日株式会社キューライフ)。

http://www.qlife.co.jp/news/100825qlife_research.pdf

6) 真野俊樹：日本医事新報 No.4570:28, 2011。