

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



真野俊樹

多摩大学統合リスクマネジメント研究所
医療リスクマネジメントセンター

KeyWord

献血
血漿分画製剤
輸血用製剤
アンケート調査

要約

我々は国民及び献血者の血液事業や血液製剤に対する認識を明らかにする目的でアンケート調査を実施した。その結果は過去に報告された2件の患者や献血者を対象としたアンケート調査結果と異なった。報告された2件の調査結果は、献血者の90%以上が輸入製剤より国内製剤を選択するとしたが、我々の調査では79.8%にとどまった。さらに効果や薬剤価格という前提を加えると献血経験者55.2%、未経験者43.2%まで減少した。回答者がインフォームドコンセント時に、「血漿分画製剤が国内か輸入かの情報」を求めたのはわずか10%であった。将来の人口減少と少子高齢化が血液事業の再構築を迫る中で、国民や献血者と正しい情報共有が必要である。

緒言

2003年に施行された血液法は輸血用血液製剤だけではなく、血漿分画製剤に対しても国内自給の達成を目指している。輸血用血液製剤は日本赤十字社が独占的に製造販売し、既に100%国内自給されている。血漿分画製

剤は日本赤十字と国内企業3社が製造販売しているが、破傷風免疫グロブリンなど特殊な原料血漿を必要とする製剤は国内献血で確保することは困難で製造できない、あるいは国内企業に製造技術がない一部の製剤は海外から輸入している。これらの製剤の国内自給策は厚生労働省と血液事業関係者らで検討が進められているが、国内自給政策が安定供給体制の障害となったり、国民が海外の有用な製剤や治療法にアクセスできない状況を生じさせる要因になってはならない。

日本では急速な人口減少と高齢化で、2027年には101万人分の献血が不足するとの推定がある¹⁾。また高齢化による血液製剤の使用量の増加も想定されていることから、血液事業の再構築は緊急の課題である。

血液事業政策を検討する際には輸血用製剤と血漿分画製剤は分けて検討するべきだ。なぜなら、人の血液を原料としていることは共通するが、製剤の安全性、適応症、製造方法等は大きく異なるからだ。国民、献血者、医療関係者は、血液事業関係者と、これらの製剤の違いなどについて情報を共有する必要がある。

そこで我々は過去に報告された、患者や献血経験者に対する2件のアンケート調査結果から血液事業に関する認識を確認した。

まず、虎の門病院の自己血採血患者を対象に実施した「アルブミンの採血国表示に関する患者意識についてのアンケート調査」²⁾では、「日本人の献血由来製剤」を希望した患者は95.7%に達し、医療機関や医師は製剤の選択には患者の意思を尊重する必要があることを指摘した。また、平成22年8月にインターネットで実施されたキューライフ社の「献血と血液製剤に関する調査」³⁾では、「国内製剤投与を希望する」献血者が約90%であった。

これら2件の調査は同様の結果を示している。それは血漿分画製剤について、国民の90%以上が輸入製剤より安全性が高いと思われる国内製剤の使用を望んでいるという結論だ。

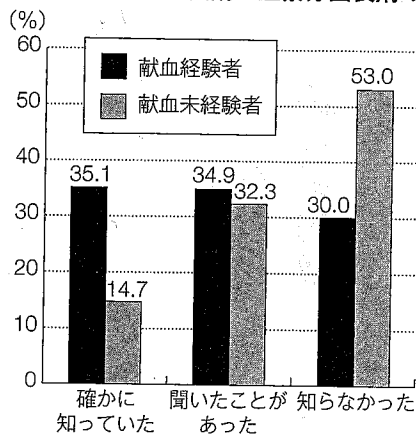
しかし、これらのアンケート調査では、回答者が血漿分画製剤と輸血用製剤を区別して回答できていない、あるいは回答の際に提供された情報内容が不足していた可能性がある」と推察できる。

そこで、我々は献血経験者と献血未経験者を対象に血漿分画製剤に対する認識を再確認することと、本調査結果と過去の2件の調査とを比較検討することを目的にアンケート調査を実施した。その結果、過去の2件のアンケート調査結果と異なる結果を得たので報告するとともに、その原因を考察した。

▶ 対象と調査方法

アンケートはインターネット方式で2回、聞き取り調査方式で1回実施し、合計3回に分けて実施した。第1回目のインターネットによる調査は献血経験者1000名を対象に実施した(日本能率協会総合研究所が実施、調査期間は2011年3月20～27日)。第2回目は

図1 輸血用血液製剤と血漿分画製剤の認知



献血未経験者1000名を対象に実施した(マイボイスコム社が実施、調査期間は2011年5月15～25日)。第3回目の調査は献血直後の献血者200名を対象に聞き取り方式で実施した(メディアインタラクティブ社が実施、調査期間は2011年6月18～19日)。

質問は、第1回、第2回調査で「輸血用血液製剤と血漿分画製剤の区別」「輸血用製剤と血漿分画製剤の製造業者の認知」「国内、輸入製剤に対する認識」について共通した質問を行い、過去の2件の調査結果と比較できるようにした。第3回目の聞き取り調査では、「血漿分画製剤のインフォームドコンセント(IC)」と「国内外の献血制度」について資料を提示して回答を求めた。

▶ 結果

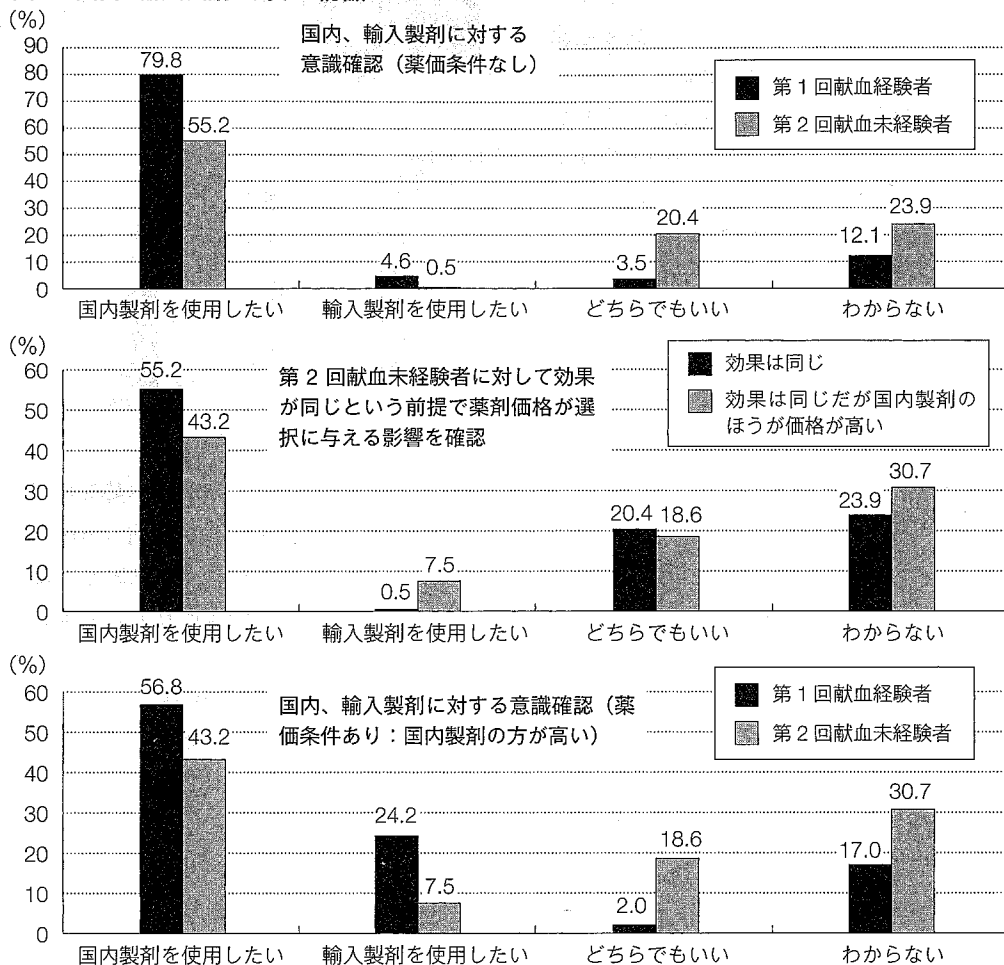
◎輸血用血液製剤と血漿分画製剤の区別

血液製剤には輸血用血液製剤と血漿分画製剤があることを認識していたのは、献血経験者では35.1%、献血未経験者では14.7%で、血漿分画製剤に対する認識は非常に低かった(図1)。

◎輸血用製剤と血漿分画製剤の製造業者の認知

献血された血液の一部が日本赤十字社によって民間製薬企業に販売され、血漿分画製剤

図2 国内、輸入製剤に対する認識



として加工されて医療機関に販売されるという基本的な事業形態について、「知らない」と回答した割合は献血経験者68%、未経験者77.4%であった。

◎国内、輸入製剤に対する認識

国内製剤を選択するとしたのは、献血経験者で79.8%、未経験者で55.2%となったが、献血経験者に対する質問に「薬剤価格」を加えた場合は56.8%で23%減少した。未経験者に「効果に差がない」と「薬剤価格」を質問に付加した場合、国内製剤を選択した割合は55.2%から43.2%に12%減少し、「どちらでもいい」と「わからない」を合わせると49.3%を占めた(図2)。

◎血漿分画製剤のICについて

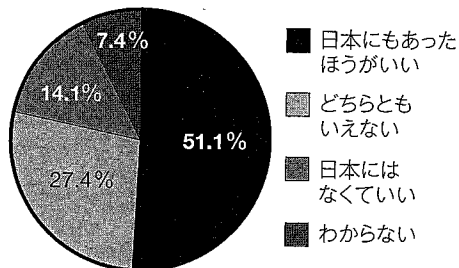
献血直後の聴き取り調査で「血漿分画製剤」と「その他の医薬品」との間に、回答者が求めるIC内容に違いがあるか比較した結果、「輸入か国産かの情報提供」については、血漿分画製剤は30%、その他医薬品では20%が情報提供を求めたが、その差は10%で両製剤間に大きな差はなかった。また、日本では血液製剤に「献血と非献血製剤」があり、その定義を理解していたのはわずか4%で非献血より献血の方が安全に思えると回答したのは46.5%、「どちらも同じ」は48.5%であった。

◎国内外の献血制度について

献血直後の聴き取り調査で献血者の献血動

図3 国内外の献血制度

海外の献血制度を日本に導入することについて



機や献血制度について確認した結果、70.5%の献血者が飲食や娯楽、血液検査サービスの向上を求めた。海外で実施されている「献血に要した時間や交通費に対して20～25ユーロの小額謝礼を支払う」という制度導入に51.1%が賛成し、海外の制度導入で献血者が増加する可能性があるとしたのは73.4%であった(図3)。

現在の国内自給政策に対しては75.5%が国内外の複数からの供給先確保が必要であると回答した。

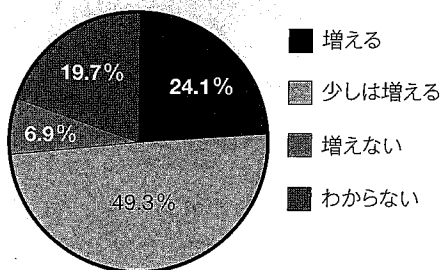
考察

我々が実施したアンケート調査結果と以前のアンケート調査結果に違いがあった。

献血制度に関しても国民、献血者に対する情報不足は大きな課題であると思われる。献血者が自己の血液が血漿分画製剤として加工され、どのような患者の治療に役立っているかはほとんど認識されていないことから、血液事業関係者が献血は血漿分画製剤として難病治療に役立っていること等を国民、献血者に積極的に情報提供することが望まれる。

将来の献血量確保策の一つとして、海外の献血制度導入に対して51.1%が肯定的な回答をしたが、現在の日本赤十字社が実施する献血システムだけでなく、献血量確保のための将来の課題として具体的な議論を開始する必要がある。

海外の献血制度を日本に導入すると



また日本の「献血と非献血」に係わる定義は「患者が選択する権利を保障する」ためとされているが、「献血は安全で非献血は危険」という科学的根拠のない情緒的なイメージを国民に与えて国民に混乱を招く可能性がある。この定義に関する情報提供の実態が適切かどうかとも議論の余地がある。

結語

日本では人口減少と少子高齢化による献血者不足や高齢化による血漿分画製剤の需要の拡大が予想されている。日本において将来にわたって持続的安定供給体制を維持し、最新の治療法や有用性の高い製剤にアクセスできる環境の構築が必要である。そのために行政、血液事業関係者が国民、献血者、医療関係者に対して国内外の情報を積極的に提供し共有することで、国民の意思を反映した新しい血液事業体制が構築されることを期待する。

文献

- 1) 平成22年第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会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。
- 2) 松崎道男：平成17年度厚生労働科学研究「特定生物由来製品の感染発見時における医療機関連携に関する研究」の分担研究「医療機関における輸血副作用把握体制の確立に関する研究」。
- 3) 「献血と血液製剤」生活者の認識・意識実態調査、株式会社キューライフ、平成22年8月25日。