

第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

一 血液製剤代替医薬品に関する事項

遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤をはじめとする血液製剤代替医薬品は、血液製剤の需給動向に重要な影響を与えるため、第五に示したとおり、その計画的な製造及び供給が行われる必要がある。

また、血液製剤代替医薬品の安全対策については、第六に示した薬事法に基づく規制を適用することとする。なお、血液製剤代替医薬品のうち、生物由来製品についても、第六に示した患者又はその家族への説明及び同意並びに記録の保存等、必要に応じ、特定生物由来製品と同様に行うことが求められる。

血液製剤代替医薬品は、血液に由来する製剤と同様に、それぞれの患者に応じ適切に、また適正に使用することが求められる。

二 採血基準の見直し

四〇〇ミリリットル全血採血等の対象年齢等を規定している採血基準に関しては、献血により得られる血液量の確保とともに、献血者の安全確保を図るために、体重、採血間隔、血中ヘモグロビン値、比重等のデータや新たな感染症の発生状況等の最新に科学的知見に基づき、諸外国の状況も勘案し、専門家の意見を聴きながら、採血基準の見直しを行うことが必要である。

三 血液製剤の表示

血液製剤については、患者又はその家族の選択の機会を確保するため、製造販売業者等は、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

また、血液製剤代替医薬品のうち、特定生物由来製品についても、採血国及び献血又は非献血の区別を表示することが必要である。

四 血液製剤等の研究開発の推進

血液製剤の安全性の向上の観点から、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術開発の支援等を行い、製造販売業者等は、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、血液製剤の安定供給及び国内の献血に基づく国内自給等の観点から、原料血漿の供給量及び血漿分画製剤の国内製造業者の製造能力等を勘案すると、今後とも、遺伝子組換え製剤等の血液製剤代替医薬品の開発は重要な課題である。

いわゆる人工血液等、新たに開発される血液製剤代替医薬品については、血液製剤との比較において優れた安全性及び有効性を有するものの製品化が促進されるよう、研究開発を推進する必要がある。

(改正案)

五 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定

国民の善意の献血によって得られる血液を主たる原料とする血液製剤は有限で貴重なものであり、研究開発等の使用に当たっても、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要である。血液製剤の適用外使用により、本来の効能及び効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じることがあってはならない。

しかしながら、研究開発等に当たり、人の血液を使用せざるを得ない場合もあるため、本来の効能及び効果を目的とした血液製剤の供給に支障を生じないように、国は、研究開発等における血液製剤の使用に関する基準を策定し、これを様々な機会を通じて医療関係者等に徹底させるものとする。

基本方針の改正（案）に関する意見の募集結果及び 各意見に対する考え方

「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の一部改正（案）」について、平成20年2月4日から平成20年3月4日まで御意見を募集したところ、10件（うち個人3件、団体6件、地方自治体1件）の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の概要とそれらに対する当省の考え方につきまして、以下のとおり御報告いたします。

今回御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

<第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向>

【意見】

「一 基本的な考え方」の「4 公正の確保及び透明性の向上」における「その他の血液事業に関わる者」とは表現が曖昧ではないか。

【考え方】

「国、地方公共団体その他の血液事業に関わる者」とは、同じ項目のひとつ前の段落に記載している「国、地方公共団体、採血事業者、製造販売業者等、医療関係者など」を指しています。

【意見】

血液事業について分かりやすい情報提供をしてほしい。献血事故や副作用等についても情報をオープンにしてほしい。

【考え方】

国民の方々に献血の重要性や意義を御理解いただく観点から、若年者向けの献血についての啓発等に力を入れているところですが、ホームページの活用による情報提供など、今後の献血推進の取組を検討する際の参考とさせていただきたいと思っております。貴重な御意見をありがとうございました。

<第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し>

【意見】

血液製剤の需要について、広く学会の意見を聴いて、全ての薬効群についての将来の需要予測を徹底的に行い、その将来予測を元に、薬効別に長期に必要な供給量を算定し、血液由来の製剤の安定供給を確保するための本格的な議論をすべきではないか。

【考え方】

血液製剤の中期的な需給の見通しについては、研究班での検討が行われているところですが、血液製剤の安定供給が確保されるよう、より実効性のある需給見通しを考えていく際の参考とさせていただきたいと思います。貴重な御意見をありがとうございました。

【意見】

血液凝固第Ⅷ因子製剤及び第Ⅸ因子製剤について、「国内献血由来製剤を一定量確保する方策を立てる必要がある」とすべきではないか。

「将来的には輸入遺伝子組換え製剤に置換えて、国内で遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤製造の可能性を検討する必要がある。」とすべきではないか。

【考え方】

血漿由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤について、一定量の製造と供給を当面続けていくこと、将来的には遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤の国内での製造の可能性を考えていく必要があることは、いずれも、昨年12月27日の「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」報告書の中でとりまとめられているところです。

<第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項>

【意見】

免疫グロブリン製剤の使用量は「やや増加傾向にあるが、今後、適切かつ適正な使用が求められる」ではなく、「やや増加傾向にあり、今後とも適切かつ適正な使用が求められる」とすべきではないか。

【考え方】

御意見を踏まえ、修文いたしました。

【意見】

国内自給について、具体的な方策を示すことができない現段階において「2013年国内自給達成を目指す」とすることは無責任であり、削除すべきである。

【考え方】

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）の基本理念として、国内自給が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならないと定めております。昨年12月27日の「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」報告書の中に、国内自給推進のための具体的方策と今後の製造体制の在り方がとりまとめられており、関係者の取組も始められているところです。このような状況を踏まえ、昨年12月27日に血液事業部会で議論され、国内自給の達成について、平成25（2013）年を目指すとする記載としたものです。

【意見】

遺伝子組換えを除くアルブミン製剤の国内自給の達成が、今後の遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況のみに影響されるような表現は避けるべきではないか。

【考え方】

御意見の趣旨を踏まえ、「アルブミン製剤（遺伝子組換えを除く。）の国内自給については、今後の遺伝子組換えアルブミン製剤の供給状況も影響することに留意する必要がある。」と修文いたしました。

<第四 献血の推進に関する事項>

【意見】

検査目的の献血をしないことを含め、献血について国民に正確な情報を提供し、理解・協力を得ることが大切だと思う。高校生に配られる冊子や、献血推進計画・都道府県推進計画の教育・啓発に関する部分は現場の学校で子どもたちと接する教職員も政策に関わった方がよいと思うので検討してほしい。また、高校へ行っていない若者への情報提供を工夫してほしい。

【考え方】

御提案は、国民の方々に献血の重要性や意義を御理解いただく観点から、今後の献血推進の取組を検討する際の参考とさせていただきたいと思えます。

現在配布している高校生向けの冊子「HOP STEP JUMP」については、小学校、中学校、高校の養護教諭の方にも御協力をいただいて、改定を行ったところです。また、献

血への協力の呼びかけの若者向け雑誌への掲載、インターネットでの情報提供等により、高校へ行っていない方も含めて若者への情報提供を行っているところです。

【意見】

献血者への配慮に関することを具体的に記載すべきではないか。

【考え方】

御提案は、国民の方々に献血の重要性や意義を御理解いただく観点から、今後の献血推進の取組を検討する際の参考とさせていただきたいと思います。なお、献血者への配慮に関しては、毎年度策定しています献血推進計画等において、具体的に記載しているところです。貴重な御意見をありがとうございました。

【意見】

現行の基本方針「献血の推進に関する具体的な方策」に記載されている企業等による献血しやすい環境づくりや国及び地方公共団体による出張採血や献血車両を駐車する場所の確保等を図るための協力の呼びかけ等の記述が削除されているが、なぜか。

【考え方】

平成15年7月の血液法、基本方針（現行）の施行後、平成16年度から毎年度策定されている献血推進計画において、これらの内容が取り込まれています。

<第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項>

【意見】

「安定供給の確保のための需給計画」とあるが、この計画は国内自給を推進するために用いられており、本来の公平で自由な競争市場の確保に向けた努力が望まれる。

欧米においては血漿分画製剤のより効率的な事業展開のための連携が進んでおり、日本でもこの点の議論が必要であると思われる。

【考え方】

需給計画については、血液法の第4章「血液製剤の安定供給」に規定されており、安定供給の確保に資するための計画です。

【意見】

「国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国にある工場で製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要とされた場合には、国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において実施すべき」とあるが、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書」の内容を踏まえ、「実施の可能性について、課題毎にさらに具体的な検討が行われることが必要」とすべきはないか。

【考え方】

御意見の趣旨を踏まえ、「国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国にある工場で製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要とされた場合には国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において実施することについて、課題毎に具体的な検討が必要である」と修文いたしました。

<第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項>

【意見】

現在検討されている輸血用血液の病原体不活化処理技術について、諸外国で導入しているという理由のみで安易に導入するのではなく、エヴィデンスやコスト・ベネフィットについての十分な議論が必要ではないか。

【考え方】

輸血用血液製剤に対する不活化技術の導入については、導入するかどうかの方針も含め、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において検討されております。去る2月27日の第1回の合同委員会では、輸血用血液製剤の安全対策の形状と変遷、日本赤十字社において検討されているウイルス等の不活化技術の状況などについて議論が行われたところです。今後、不活化技術のベネフィットだけでなく、製剤の安全性や有効性に対する影響等について、十分に御検討いただき、その結論を踏まえ対応していくこととしています。

<第七 血液製剤の適正な使用に関する事項>

【意見】

血液製剤、特にアルブミンの使用指針について、その科学的根拠を明らかにし、常に最新の使用指針が臨床で使用されるよう、指針作成の在り方を検討してほしい。

【考え方】

今後の血液製剤の適正な使用の推進等を検討する際の参考とさせていただきたいと思
います。貴重な御意見をありがとうございました。

<第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項>

【意見】

400 ミリリットル献血の採血基準に限定した見直しを行うこととしているのか。
400 ミリリットル献血は現在 18 歳以上という採血基準だが、200 ミリリットル献血
と比較し、400 ミリリットル献血では事故の発生率が高いのではないかと思うので、
これを引き下げるべきではないと考える。

【考え方】

採血基準の見直しの検討は、400 ミリリットル全血採血のみではなく、200 ミリリット
ル全血採血及び成分採血を対象として考えております。400 ミリリットル全血採血の対
象年齢については、研究報告等の資料に基づいて、今後、検討することとしています。

【意見】

血液製剤に関する表示について、国内の製品と海外の製品を区別するのであれば、
採血国を表示することで十分ではないか。

【考え方】

血液製剤による HIV 感染などの過去の苦難の経験から、特にユーザー側である患者よ
り、どこでどのように採血された製剤であるかを知りたいという要望があり、患者又は
その家族の選択の機会を確保するため、2002年の薬事法・血液法の改正法案に対す
る国会の附帯決議として、血液製剤に採血地のほか「献血」又は「非献血」の区別を表
示することとされました。この附帯決議を受け、政府として、当該表示義務を法令上規
定し、その運用を行っているところです。

「献血」又は「非献血」の表示は当該血液製剤の安全性の優劣を示すものではなく、
患者又はその家族の選択の機会を確保するためのものであることについて通知すること
等により周知を行っているところです。

【意見】

欧米で開発される血漿分画製剤に係る新しい診断・治療の技術を日本でも入手でき
る環境づくりを検討すべきではないか。

【考え方】

今後の血液製剤の研究開発への取組を検討する際の参考とさせていただきたいと思

ます。貴重な御意見をありがとうございました。

【意見】

直下型地震等大規模災害発生時のような非常事態にある場合における、献血及び輸血にあたっての対応について検討する必要があるのではないか。

【考え方】

現行の基本方針において、国及び地方公共団体は災害等における献血が確保され血液が適切に供給されるよう、所要の措置を講ずることとされ、また、採血事業者は、献血受入体制の構築等に備えることとされていますが、御意見を踏まえ、基本方針の改正案において、国、地方公共団体及び採血事業者の取組として、予め災害時の対応を検討すること等の内容を盛り込みました。

血液製剤使用量（需要量）の将来予測の試み

財団法人 血液製剤調査機構 専務理事 高野 正義

1. 推計方法

血液製剤の将来的使用量（需要量）を予測することは血液製剤の安定供給のために重要である。しかしながら、血液製剤の使用量は、医学・医療技術の向上、医療制度、疾病構造、受療状況、血液製剤使用ガイドライン等により容易に変わり得る。そこで、血液製剤使用量に影響を与える諸要因に大きな変化のないことを前提にして、2つの推計を試みた。

第1は平成18年度厚生労働科学研究「血液製剤需要量の将来予測手法の開発に関する研究」（2年計画の初年度）において、将来予測に用いられる手法である「デルファイ方式によるアンケート調査」を実施し、その手法の妥当性を試みたので、その研究結果をもとに将来の使用量を推計した。なお平成19年度の厚生労働科学研究において、デルファイ方式による将来予測の精度の向上を図ることとしている。

第2は過去の年間使用量の推移（表1「血液製剤使用量12年の推移」参照）から推計した。両者の推計は平成19年の年間実績使用量（速報値）を基礎として平成25年まで推計した。新鮮凍結血漿製剤の平成20年の使用量の推計値は、増加要因、減少要因が拮抗しているとして両推計とも平成19年と同じとした。血液凝固第Ⅷ因子製剤については、デルファイ方式の調査を行っていないので、過去の使用量推移から上位推計と下位推計を算出した。

2. 推計結果（推計値）

平成25年までの年間使用量の推計値は表2「血液製剤将来予測使用量」及び図1～6のとおりである。

平成25年の年間使用量は、

- ・赤血球製剤は580万～600万単位で、わずかに増加する。
- ・新鮮凍結血漿製剤（FFP）は236万～242万単位で、かなり減少する。
- ・濃厚血小板製剤（PC）は、812万～836万単位で、増加する。
- ・アルブミン製剤は32,100Kg～32,700Kgで、かなり減少する。この場合の原料血漿の必要量は126万L～129万Lとなる。平成25年度の使用量の推計ではわずかに減少して125万L～128万Lとなる。平成25年度の遺伝子組換えアルブミン製剤の使用量が全アルブミン製剤の使用量の20%を占めると仮定すると、原料血漿の必要量は100万L～103万Lとなる。
- ・免疫グロブリン製剤は3,410Kg～3,530Kgで、ほとんど変わらない。この場合の原料血漿の必要量は94万L～98万Lとなる。平成25年度の推計を行っても同様に94万L～98万Lとなる。
- ・血液凝固第Ⅷ因子製剤は、3億6500万～3億8200万単位で、かなり増加する。

平成25年度の血漿由来製剤の占める割合が30%と仮定すると、血漿由来製剤の使用量は1億1000万～1億1500万単位となる。

（平成20年2月 作成）

表1 血液製剤使用量12年の推移

平成 年(1-12月)		H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18
赤血球製剤	万単位	559	573	555	557	576	575	572	577	578	576	581	581
新鮮凍結血漿 (FFP)	万単位	529	521	489	482	467	401	373	346	324	306	293	274
血小板製剤 (PC)	万単位	710	754	744	774	799	798	790	795	792	785	774	763
アルブミン製剤	100Kg	730	764	641	621	608	520	480	477	450	428	425	414
免疫グロブリン製剤	10Kg	316	344	280	303	350	351	358	369	357	338	347	352
血液凝固第Ⅷ因子製剤	100万単位	191	196	204	211	225	227	236	233	260	271	291	303

表2 血液製剤別将来予測使用量

平成 年(1-12月)		供給量実績数					予測使用量					
		H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25
赤血球製剤 (万単位)	A						586	585	583	582	581	580
	B	578	576	581	581	587	589	591	593	595	597	600
新鮮凍結血漿 (FFP) (万単位)	A						280	271	261	252	244	236
	B	324	306	293	274	280	280	273	265	257	249	242
血小板製剤 (PC) (万単位)	A						792	796	800	804	808	812
	B	792	785	774	763	788	796	804	812	820	828	836
アルブミン製剤 (100Kg)	A						385	373	361	349	338	327
	B	450	428	425	414	398	384	370	357	345	333	321
免疫グロブリン製剤 (10Kg)	A						346	345	344	343	342	341
	B	357	338	347	352	347	348	349	350	351	352	353
血液凝固第Ⅷ因子製剤 (100万単位)	上位推計	260	271	291	303	315	325	336	347	358	370	382
	下位推計						323	331	339	347	356	365

Aはデルファイアンケート調査からの推計

Bは過去の実績からの推計

第Ⅷ因子製剤の上段は上位推計、下段は下位推計

図1 赤血球製剤

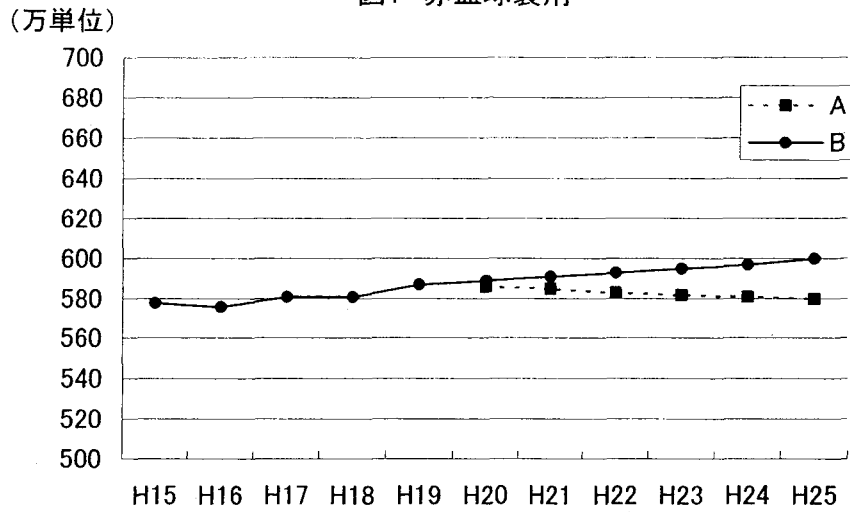


図2 新鮮凍結血漿

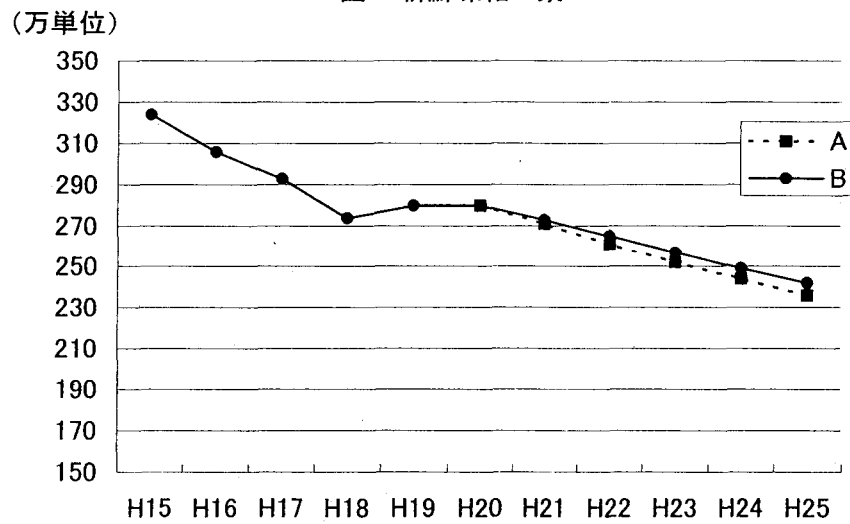
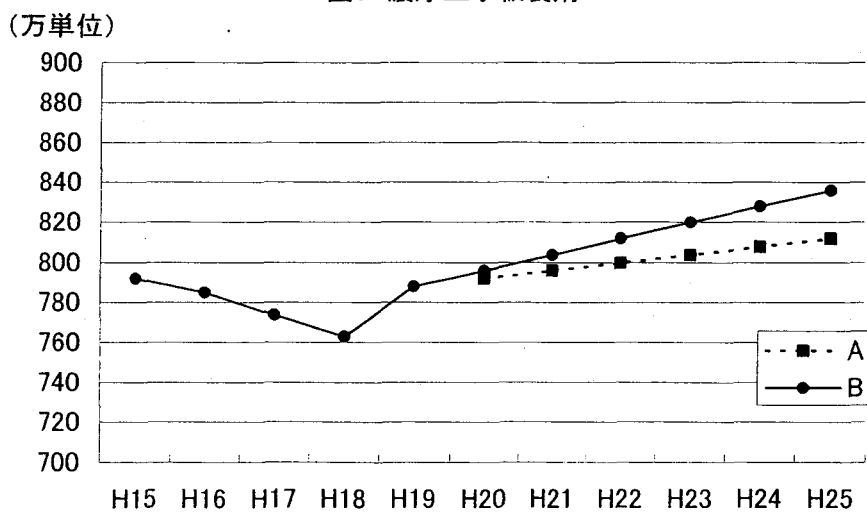


図3 濃厚血小板製剤



Aはデルファイアンケート調査からの推計
 Bは過去の実績からの推計

図4 アルブミン製剤

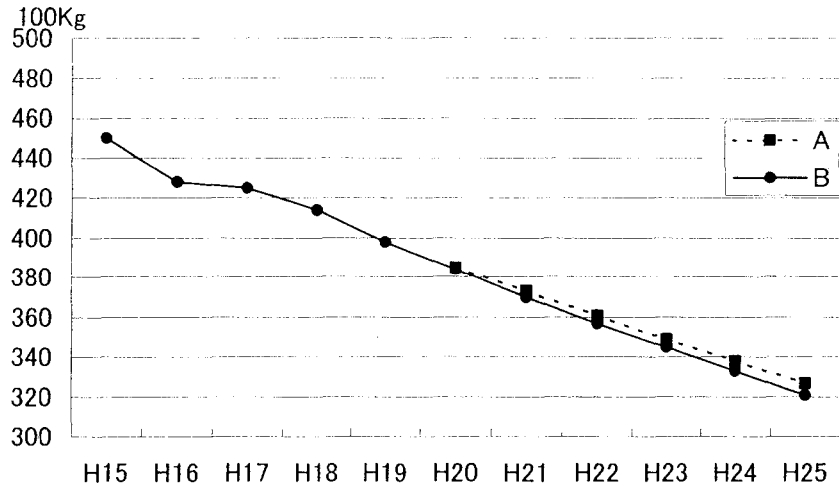


図5 免疫グロブリン製剤

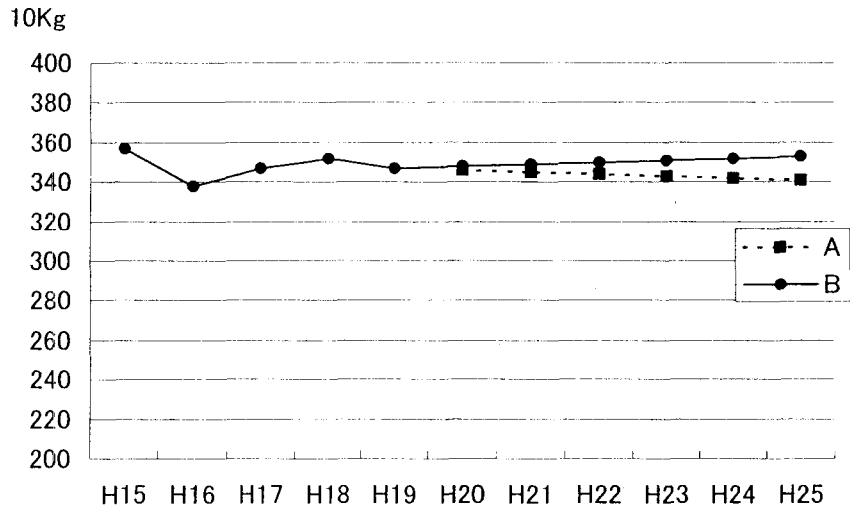
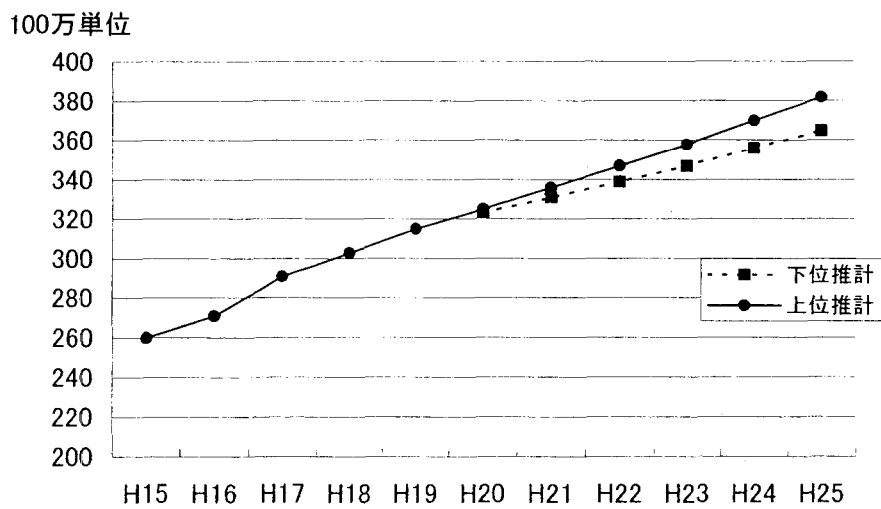


図6 血液凝固第Ⅷ因子製剤



Aはデルファイアンケート調査からの推計
 Bは過去の実績からの推計

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総合研究事業)
総括研究報告書

血液製剤の安定確保のための需給量の将来予測手法の開発に関する研究

主任研究者 高野 正義 (財)血液製剤調査機構専務理事

研究要旨

血液製剤の将来的な使用量を予測する事は、安全な血液製剤の安定供給のために極めて重要である。しかし、どのような疾患で血液製剤がどの程度使用されているかについての現状も正確には把握されていないため、将来予測を医療統計データを用いる事により行うことは不可能である。加えて、血液製剤の使用状況は、人口構成や疾病構造、診療報酬制度や法令・ガイドラインの内容、医療行為の標準化などの諸要因により容易に変わり得るものである。

本研究はこうした状況下で、血液製剤の使用量の将来予測を行うために、過去の使用量の推移を調査するとともに、将来予測で用いられている“デルファイ法”を用いて、その手法の妥当性や将来的な手法の展開の余地を探るために試行的に実施するものである。

分担研究者	所属機関 及び職名
河原 和夫	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野教授
田所 憲治	日本赤十字社血液事業本部 経営会議総括委員
高橋 孝喜	東京大学附属病院 輸血部教授
松崎 浩史	松山赤十字病院 心臓血管外科部長
米村 雄士	熊本大学付属病院 輸血部講師
紀野 修一	旭川医科大学付属病院 輸血部講師
梶原 道子	東京医科歯科大学付属病院 輸血部副部長
鈴木 典子	財団法人血液製剤調査機構 調査課長

A. 研究目的

本研究は、血液製剤の安定供給を図る目安になる将来の血液製剤需要を予測するものである。また併せて血液製剤の適正使用をめぐる諸因子についても調査し、適正使用に寄与する要因を明らかにすることも目指したものである。

本赤十字社の資料等から調べる他、大規模病院5病院の診療科別使用量の推移を調査した。

2. デルファイ法アンケート調査

(分担研究者 河原和夫)

デルファイ法により、全国の大学病院輸血部および赤十字血液センターの輸血医療・血液事業従事者に対するアンケート調査を実施した。これら調査対象は総数 152 か所 (大学病院輸血部 83 か所、日赤血液センター69 か所) で、そ

B. 研究方法

1. 血液製剤使用量の推移

過去 10 年間の血液製剤供給量の推移等を日

のうち第1回目のアンケートを返送し、かつ回答が内容的に有効であった 96 施設と第2回目のアンケートを返送し、同じく回答内容が有効であった 65 施設を分析対象とした。

分析は、SPSS Ver.12.0 を用い、 $p < 0.05$ で有意差ありとした。

(倫理面への配慮)

疫学研究の倫理指針に則り研究を行ったが、個人データは用いていない。また、回答者の匿名化も図っており倫理上の問題は生じない。

C. 研究結果

1. 使用量の推移等

1-1. 年間総使用量の推移 (全国)

過去 10 年間の年間総供給量は表 1 に示す通りである。赤血球製剤と血小板製剤はほとんど変化していない。新鮮凍結血漿 (FFP) とアルブミン製剤は減少が著しい。グロブリン製剤 (IVIG) は 5 ~ 6 年前に増加し、その後安定している。

1-2. 5 病院の診療系別使用量の推移

5ヶ所の病院の診療系別使用量の推移は表 2 から 6 に示す通りである。4ヶ所の大学附属病院では赤血球製剤は内科系の使用量が漸増しており、外科系では心血管外科の使用量が増加し、消化器外科の使用量が減少している。血小板製剤は内科系で増加しており、心血管外科でも漸増している。FFP は外科系で減少し、内科系でも漸減傾向である。アルブミン製剤は内科系・外科系とも減少している。IVIG は内科系で漸増している。1ヶ所の赤十字病院では各製剤とも減少傾向にある。この結果から心臓手術、臓器移植、血液内科疾患などの輸血を必要とする患者が大学病院へ集中する傾向が見られる。

1-3. その他輸血量の予測に関係する要因

東京都による病院の輸血に関する調査による年齢階層別輸血患者数を見ると、60歳以上の割合は全輸血患者の70%であり、これは平成13年度~17年度でほとんど変わっていない。またわが国の将来人口推計によれば、65歳以上の人口

は、2005年を100とすると2010年では114、2015年は131と予測されていることから、将来輸血患者数は増加すると考えられるが、医療技術の進歩により輸血量は減少するので、必要輸血量の増減については意見の分かれるところである。

2. デルファイアンケート調査結果

χ^2 検定により、第1回目の回答と第2回目の回答が有意に変化したか否かについて検定したが、いずれも $p > 0.05$ で両者の回答の間の有意差は確認できなかった。

2-1. 回答者の属性 (第1回目と第2回目の合計)

性別は男性 137 人、女性 23 人である。平均年齢は男性 53.8 歳、女性 53.5 歳である。主な従事業務は診療 118 人、研究 33 人、教育その他 10 人である。

2-2. 血液製剤の将来の使用量に影響を与えると考えられる要因

支払基金の審査、輸血や血液製剤使用のガイドライン、輸血療法委員会、人口動態の変化、外科治療の進歩、献血者数の変化などは使用量に対する影響が大きいとの回答が多かった。なお、人工血液の開発・実用化については、第1回目の回答では影響度が“大”との回答が多かったが、2回目の回答ではその割合は大きく低下していた。

自己血輸血に関しては、その影響度は中程度以下と考える者が多かった。

患者数の増減については、意見が分かれるところであった。

2-3. 血液製剤使用量の将来予測 (5年後)

- (1) 赤血球製剤は変わらないが多かった (第1回目調査 50%、第2回目調査 56.9%)
- (2) 血小板製剤は第1回目と第2回目の合計で変わらないが 43.5%、増加するが 33.5% (10% 増加するが多い)、減少するが 23.0% (10% 減少するが多い) であった。
- (3) FFP は減少するが多かった (第1回目 79.2%、第2回目 87.7%) (減少割合は 10% 減少するが最も多かった)。