

201103019A

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金
地球規模保健課題推進研究事業
研究課題番号：H23-地球規模-指定-008

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に
関する研究

平成 23 年度 総括・研究分担報告書

研究代表者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成 24 (2012) 年 3 月

平成23年度厚生労働科学研究費補助金
地球規模保健課題推進研究事業
研究課題番号：H23-地球規模-指定-008

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に 関する研究

平成23年度 総括・研究分担報告書

研究代表者 河原 和夫

(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成24(2012)年3月

班員名簿

研究代表者

河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授

研究分担者

上原 鳴夫 東北大学大学院 国際保健学分野 教授
野崎 慎仁郎 長崎大学国際連携研究戦略本部・国際関係学 教授
杉内 善之 (財)血液製剤調査機構調査課 課長
菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師
東北大学大学院 医学系研究科

研究協力者

牧野 茂義 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部 部長
竹中 英仁 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 博士課程大学院生
井出 健二郎 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 博士課程大学院生
太田 充胤 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
プロジェクト・セメスター学生 医学部医学科学生

目 次

ページ

- ◆ 総括研究報告 アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制 …… 3
の構築に関する研究
河原 和夫
- ◆ 研究分担報告(1) 中国の血漿分画製剤事業の現状 …… 13
河原 和夫、竹中 英仁、菅河 真紀子、井出 健二郎、太田 充胤
- ◆ 研究分担報告(2) 米国における血漿分画事業 …… 23
河原 和夫、牧野 茂義
- ◆ 研究分担報告(3) フィリピンの血液事業 …… 29
菅河 真紀子
- ◆ 研究分担報告(4) インドと ASEAN 諸国の血漿分画製剤の使用の実態、 …… 43
各国の血液事業の実態等に関する研究
野崎 慎仁郎
- ◆ 研究分担報告(5) タイ王国における血液事業 …… 150
杉内 善之
- ◆ 研究分担報告(6) インドネシアの血漿分画製剤事業の実態把握に関する研究・ 160
上原 鳴夫
- ◆ 資料
国家血液供給：国家血液センターの役割 - タイ赤十字社 …… 170

インドネシアにおける輸血事業に関する国の報告書 …… 173

フィリピン国営血液センターの品質管理システムに関する …… 177
ISO9001:2008 認証に向けた“進行中の取組み”

ミャンマー赤十字社による献血者確保に関する3年間の進展：ミャンマー	178
ラオス赤十字社血液事業プログラム	184
国別動向分析報告－過去3年間の進歩と変革：インド	187
国別動向調査報告－直近の3年間における進歩と変革：ベトナム	190
国別動向調査報告：直近の3年間における進歩・推移：バングラデシュ	191
2007-2009年におけるネパールの血液事業の進歩・推移	193
パキスタン赤新月社供血センターの進展 2008年～2010年	195
カントリーレポート この3年間の進展及び変化：スリランカ	201
香港における血液事業の進展/変化（2007年8月～2009年10月）	203
マカオ輸血事業のこの3年間（2007年～2009年）における進展/変化 －中国、マカオ SAR－	206
シンガポールにおける献血者募集プログラムの進展及び変化 2007年～2009年	209
オーストラリアにおける血液事業の進展・変革 2007/2008－2009/2010	213
治療的価値を有する分画への血液の分離 (出典：ANNALS OF INTERNAL MEDICINE VOLUME 26(3) 341-352、MARCH, 1947)	229
コーン分画法	240
血漿分画 - 血漿由来医薬品	246

総括研究報告

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に 関する研究

研究代表者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授）

研究要旨

わが国が血漿分画製剤の原料確保、製造および供給技術協力を行うについて、受け皿としてのアジア各国の能力の差異や技術協力の成果が最も期待できる国の抽出を試みた。

平成23年度は、アジア諸国の血液事業の態様、医療制度、人口構成、疾病構造、現在行われている医療内容および産業構造・技術力、血液製剤の流通システム、利用者層などのマーケットリサーチ、その他の社会経済指標等を参考にわが国が血漿分画製剤の原料確保、製造および供給技術協力を行うについて最も効率的で効果が期待できる諸国を抽出することを旨とした。事前に作成した共通の調査フォーマットに基づいて現地を訪問して血漿分画製剤に対する政策等の実態を調べた。

国別ではフィリピンは、保健省、フィリピン赤十字社、大病院の三者が採血して医療機関に輸血用の血液製剤を供給している。分画製剤はすべて輸入に頼っているが、安価な血漿分画製剤の製造技術の導入のために世界の企業、特にベンチャー企業（中でもシンガポールに拠点を置く“Singa Pharm”社）にも関心を寄せていることがわかった。

中国については、江蘇省徐州市の衛生局長や血液センターの所長、母子医療センターの院長などから血液事業政策に関する情報を得た。同国では血液製剤の国内自給を目指して全国に約10か所の分画原料の収集および製造拠点を設けている。現に調査した医療機関においては、国産の分画製剤が使用されていた。今後、輸入分画製剤は抑制する政策が示されている。なお、輸血用血液製剤の感染因子低減化については、可視光線を用いた不活化方法が採られていた。今後、その有効性・経済性・発展性などを精査していく必要がある。

インド、タイ、マレーシアにおいては、自国での生産体制を有している、あるいは、その途上にあるものの、他の国については、製造そのものを当初から考えておらず、輸入に頼る政策であったり、技術的あるいは予算的な制約から血漿分画製剤の製造に至っていない状況であった。なお、製造をしている国においても量と質の確保は十分でなく、多くの課題を抱えていることが判明した。

中でもタイは、血液事業はタイ赤十字の国立血液センター(Thai Red Cross Society, National Blood Centre :NBC)を中心に行われており、献血で集めた血液が輸血医療に使用されていた。バンコク市内にはNBCのほか6つの公立病院がそれぞれ運営する血液バ

ンクがある。地方にはNBCが運営する12の地方血液センターと病院が単体で運営する157の血液バンクがある。病院が運営する血液バンクで集められた献血血液は自らの病院でほぼすべて使用し、他の病院に供給することはほとんどなく、不足する場合はNBCから購入する体制が採られていた。

分画製剤の製造は、タイではかつて韓国のグリーンクロスに原料血漿を送り、製造委託を行っていたが、グリーンクロスは生産計画が立てにくいということで、現在行われていない。また、NBCでは海外から製造技術を導入することを計画し、アルブミン、IVIg、第Ⅷ因子の3製剤について日本赤十字社と交渉したが、日本の場合、IVIgと第Ⅷ因子製剤の製造技術についてはパテントの問題があり導入が難しく、断念した経緯がある。そこで、NBCは韓国のグリーンクロスと3製剤の技術導入に関して交渉を行っている。将来的には、年間20万Lの製造を目標としている。

インドネシアでは、血漿分画製剤の原料採漿から製剤化、供給に至るまでの基準や品質、安全性および価格などに関する事項が法令により定められている。

インドネシアの血液事業は保健省と州保健局の監督指導のもとで赤十字社が実施を担当し、政策的に推進されている。また、血漿分画製剤の国内製造を促進していることが確認された。

唯一、先進国である米国企業等の調査を行うことにより、企業としての血漿分画製剤事業の世界戦略の概要を知ることができた。調査した中国の政策とは反するが、米国企業は中国をアジア地域の重要拠点として位置付けしていることが再認識された。今後の中国の政策と米国企業の動向も注視しなければならない。

加えてWHO世界保健機関の血液対策部にヒアリングを行い、血漿分画製剤をめぐる国際情勢を調査した。WHOは平成22年5月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。しかしながら、本決議をめぐる様々な論議があり、本決議の実施における具体的事項、例えば、血液製剤の定義、献血の定義、量と質の確保に向けての具体策、費用対効果をめぐる意見対立等、多くの課題が山積していることが分かった。

特に米国を中心とした売血由来の血漿を原料とした血漿分画製剤の供給が安定しており、価格も製造コストを凌駕していることもあり、人口規模の小さい国での製造がコスト面で現実的ではないという問題が多く、多くの障壁を生んでおり、多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有していないために血漿分画製剤を製造していないのみならず、そもそも輸入した方が安価であり、安定供給が見込めるといった実態があった。他国へ原料血漿を輸出したり輸入製剤に頼っている現状を肯定する議論もあり、一方で売血由来の原料血漿の安全性を問う議論もあり、WHOにおいても結論が導き出せない状況である。

このように平成23年度は共通の調査フォーマットに基づいて、アジア対象国の血液事業の態様をはじめとして医療制度、人口構成、疾病構造、現在行われている医療内容および産業構造・技術力、血液製剤の流通システム、利用者層などのマーケットリサーチ、その

他の社会経済指標等を参考に、わが国がアジア諸国に血漿分画製剤の製造および供給技術協力をを行うについての問題点や期待される効果について取りまとめることができた。

A. 目的

わが国が有する安全で安心な血液事業を取り巻く技術・制度の普及を通じてアジア諸国への貢献を行う方策についての調査研究を行う。そして協力できる技術の選択と同定を行い、技術移転に伴う問題点を提示することにより国際貢献を図っていくことが研究目的である。

B. 方法

わが国が血漿分画製剤の原料確保、製造および供給技術協力をを行うについて最も効率的で効果が期待できる諸国を抽出するために、中国、フィリピン共和国、タイ国、インドネシア、ASEAN 各国とインドの状況について現地調査等を実施した。なお、米国はアジア域外の先進国であるが、商業ベースで血漿分画製剤を海外に輸出しているため、同国の企業の血漿分画製剤製造事業の現状および今後の方向性、血液事業における米国赤十字社の役割、商業用の血漿分画製剤を使用している医療機関の実態を調査した。

また、2010年11月に東京で開催されたアジア地域の赤十字社・赤新月社シンポジウムの抄録から、アジア各国の血液事業に関する知見を得た。なお、出典は以下のとおりである。Proceedings. SECURING STABLE SUPPLY OF SAFE BLOOD(1) The Sixth Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Region. 24-26 November 2010.

C. 結果

世界最大の人口規模を誇る中国の動向は、アジアは言うに及ばず今後の世界の血漿分画製剤の製造・供給体制を左右すると言っても過言ではない。

同国では各血液センターで血漿分画製剤を製造しているのではなく、主要企業10社の施設で製造されている。血液センターは輸血用の血液製剤の製造を行っている。

中国では、輸血用血液製剤は補助金により価格が安く設定されているものの、血漿分画製剤は価格が高く、しかも入手しにくい。

血漿分画製剤の国内自給を目指しており、江蘇省では2か所の採血所があり、採取した原料血漿を全国主要企業10社の製造拠点に送付する。これら製造拠点は、政府が指定した施設である。指定外の施設で血漿分画製剤の製造はできない。

国内血漿をもとに製造を行っている。海外との血漿分画製剤の受委託製造は行われていない。

フィリピンでは、血漿分画製剤は、100%アメリカのバクスター社から輸入している。そのため、価格が高額になり、保険制度の不十分なフィリピンにおいて、患者の大きな負担となっている。一方、自国に生産施設を持たないため献血の80%が分画製剤の Source Plasma として他国に輸出されている。そこで、国内の献血を有効に活かしたいという考えから、フィリピン血液事業ネットワークの充実と国内生産体制の構築に力を入れ始めた。首都マニラでは、2011年12月から総合医療施設を建設し、そこで海外からの技術・製造装置（Singa Pharm 社の「PrIME」）を導入することにより小規模血漿分画製剤製造体制の構築を検討している。

インドおよび ASEAN 諸国の血液事業の概要、特に血漿分画製剤の製造及び供給、使用実態であるが、インド、タイ、マレーシアにおいては、自国での生産体制を有しているか、あるいはその途上にある他の国については、製造そのものを当初から考えておらず、輸入に頼る政策であったり、技術的あるいは予算的な制約から血漿分画製剤の製造に至っていない状況であった。なお、製造をしている国においても量と質の確保は十分でなく、多くの課題を抱えていることが判明した。

WHO は平成 22 年 5 月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。しかしながら、本決議をめぐっては様々な論議があり、本決議の実施における具体的事項、例えば、血液製剤の定義、献血の定義、量と質の確保に向けての具体策、費用対効果をめぐる意見対立等、多くの課題が山積していることが分かった。

特に米国を中心とした売血由来の血漿を原料とした血漿分画製剤の供給が安定しており、価格も製造コストを凌駕していることもあり、人口規模の小さい国での製造がコスト面で現実的ではないという問題が多く、多くの障壁を生んでおり、多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有していないために血漿分画製剤を製造していないのみならず、そもそも輸入した方が安価であり、安定供給が見込めるという実態があった。

他国へ原料血漿を輸出したり輸入製剤に頼っている現状を肯定する議論もあり、一方で売血由来の原料血漿の安全性を問う議論もあり、WHO においても結論が導き出せない状況である。

タイではかつて韓国のグリーンクロスに原料血漿を送り、製造委託を行っていたが、グリーンクロスでは生産計画が立てにくいということで、現在行われていない。また、タイの原料血漿から韓国で製造した製品はタイでしか販売できないことも委託製造を断られた理由である。

IVIG、アルブミン、第Ⅷ因子製剤などの輸入品は価格が高く、供給も不安定なことから自給自足したいと考え、NBC では海外から製造技術を導入することを計画し、いくつかの企業と交渉した。アルブミン、IVIG、第Ⅷ因子の 3 製剤について日本赤十字社と交渉したが、IVIG と第Ⅷ因子製剤の製造技術についてはパテントの問題で導入が難しく、日本からの技術導入を断念した。

そこで、NBCは韓国のグリーンクロスと3製剤の技術導入に関して交渉を行っている。現在は正式契約締結について理事会の承認待ちで、近々契約する見込みである。3～4年後には、年間20万Lの製造を目標として、分画工場を建設し、分画製剤の原料血漿をNBCと地方の12カ所の血液センターで確保する計画である。

インドネシアでは、血漿分画製剤の原料採漿から製剤化、供給に至るまでの基準や品質、安全性および価格などに関する事項が法令により定められている。

インドネシアの血液事業は保健省と州保健局の監督指導のもとで赤十字社が実施を担当し、政策的に推進されている。また、血漿分画製剤の国内製造を促進していることが確認された。

米国の輸血用血液はアメリカ赤十字社 (American Red Cross:ARC)が40～45%、アメリカ血液センター協会(America's Blood Centers:ABC)40～45%を供給している。ARCでは、輸血用血液製剤はすべて無償献血である。

米国企業等の血漿分画製剤事業の世界戦略は、調査した中国の政策とは反するが、米国企業は中国をアジア地域の重要拠点として位置付けしていることが再認識された。

D. 考察

6年前(2011年を基準にして)に制定された中国衛生部省令あるいは規則により、外国産の血漿分画製剤の輸入は、原則禁止となった。このように中国は、血漿分画製剤の国内自給を推進しており、国内の市場規模から判断して自立できる企業(あるいは国営公社)が出現するものと思われる。

わが国が、自立を指向する中国から原料血漿の製造委託を受けることは、考えられない状況にあることがわかった。

フィリピンは、7,000以上の島からなる国で、1994年に施行された血液法事業法規をもとに、それぞれの地区でその地区にあった条例を制定し独自の運営を行っている。そのため、各島の各地区で集められた血液を短時間で一つにまとめて我が国に運ぶのは至難の業である。むしろ、81州が独立運営しているこの国にとっては、Singa Pharm社の「PrIME」のような小型簡易スタイルの製法を選択することが、合理的である。以上のことから、フィリピンに対して我が国が技術協力を行う場合、解決すべき多くの課題がある上、効率性に乏しく、望ましい成果は追求し難いように思われる。

研究分担者『野崎』が、2011年9月に開催されたWHOの血液製剤に関する専門委員会に出席したところ、血漿分画製剤をめぐる激論があった。本研究は開発途上国特にアジア諸国における献血由来の血液を原料血漿とし、血漿分画製剤を製造し、供給するための協力方策を研究することを目的としているが、成分製剤に比して、医薬品としてのマーケットが出来上がりつつある中であって、献血由来原料血漿の確保にこだわることについての議論があること、スケールメリットが大きい分野であることから、WHO決議の有効性、

現実性についても考慮しつつ、本研究の目的である協力方策を検討していくことが重要である。

E. まとめ

アジア各国の現状、スケールメリット、他医薬品業界の熟成度等を比較した場合に、アジア諸国にあっては、インドの血漿分画製剤製造のポテンシャルが圧倒的に高く、続いて、タイ、マレーシアという優先順位が考えられるという結論を得た。なお、人口 5,000 万人以下の国での血漿分画製剤の製造は経済的に有利ではないこともあり、ブルネイ、カンボジア、ラオス、ミャンマー、シンガポールといった国々が自国での製造に適さない可能性が期待できる。

今回、血漿分画製剤の原料血漿確保、製造および供給技術の協力を行うことについて効率的で効果が期待できる国として、中国、フィリピン共和国、インド、タイ、インドネシアを調査した。

しかし、これらの国は自国での製造を目指している国や諸事情によりわが国が協力できなかった国など、いずれもわが国が技術提供対象国からは外れていると考える。

なお、わが国がアジア諸国から血漿分画製剤の製造委託を受けることができる条件は下記のとおりである。

- ① 同時に大量の原料血漿（最低 1 万 L）が集まる人口を有すること
- ② 人口が 5,000 万人未満の国であること
- ③ NAT や高度なスクリーニング検査を導入するなど安全性を重要視している国であること（これは原料血漿のウイルス負荷の減少にもつながる）
- ④ 血液事業が一元化している国であること
- ⑤ 原料の運搬が困難でないこと
- ⑥ 政治情勢が安定していること
- ⑦ その国が血液製剤の自給に積極的に取り組んでいること
- ⑧ 日本における製造コストを許容できる経済力を有すること
- ⑨ 血液事業に関する法令が整備されていること

アジア諸国の血漿分画製剤事業の方向性に影響を与える要因は、自国の血液政策もさることながら世界企業の戦略とも複雑に絡んでいる。

今後の動向にも注視しつつ、わが国が血漿分画製剤製造技術で協力できる領域や手法をさらに分析していかねばならない。

そのためには、アジア諸国にふさわしい技術協力の形態・内容・実施方法などの技術協力を行う際に必要な事項を整理して戦略を策定すること。その際、わが国の血漿分画製剤の製造技術が独自のものなのか、あるいは先進的技術を有する海外企業から導入した技術

なのかによって、技術協力の範囲が特定されるとともにわが国の国際競争力も規定されることから、今後はこれらを立証するために欧米の先進国や先進企業とわが国の技術水準の違いも調査する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 菅河真紀子、河原和夫. 地図情報システムを用いた東京都における献血者の行動特性の分析. 投稿中.
2. Takashi Kawai, Kazuo Kawahara. A suggestion for changing the Act on Welfare of Physically Disabled Person regarding total hip and knee arthroplasty for osteoarthritis. (Japanese Journal of Joint Diseases. Vol31(1), 2012. 掲載予定)
3. Kohei Aoshima, Hiroyuki Kawaguchi and Kazuo Kawahara. Neonatal mortality rate reduction by improving geographic accessibility to perinatal care centers in Japan. Journal of Medical and Dental Sciences, 58(2), 29-40, 2011.

著書

1. 村川浩一、蟻塚昌克、田中秀明、澤井勝、河原和夫. 日本の福祉行財政と福祉計画. 第10章 隣接分野の諸計画. 141-148、第一法規. 2011年8月.
2. 伊藤雅治、曾我紘一、河原和夫、成川衛、服部和夫、小田清一、皆川尚史、遠藤弘良、後藤博俊、杉山龍司、黒川達夫、西山裕、増田雅暢、青木良太、八木春美、田仲文子、椎名正樹、玉木武、白神誠、藤田利明、藤村由紀子. 国民衛生の動向. Vol.58(9): p.173-187、財団法人 厚生統計協会. 2011.
3. 正岡徹、石井正浩、遠藤重厚、斧康雄、金兼弘和、河原和夫、笹田昌孝、佐藤信博、白幡聡、祖父江元、比留間潔、藤村欣吾、三笠桂一、宮坂信之、森恵子、山上裕機. 静注用免疫グロブリン製剤ハンドブック. 血漿分画製剤の製造工程と安全性確保; p.151-158. 2011. メディカルレビュー社.

学会発表

1. 河原和夫、菅河真紀子、Ismail Tareque. 地図情報システムを用いた輸血用血液製剤搬送時間の地理的特性の分析. 35回日本血液事業学会総会. さいたま市. 2011.
2. 菅河真紀子、河原和夫、Ismail Tareque、池田大輔、島陽一、竹中英仁. 九州ブロックにおける献血者の特性について. 35回日本血液事業学会総会. さいたま市、2011.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

研究分担報告

中国の血漿分画製剤事業の現状

研究代表者

河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授

研究協力者

竹中 英仁 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 博士課程大学院生

研究分担者

菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師

1. 中国の血液事業の概要

(1)血液事業

中国の血液事業は、工生部（MOH）が中心となって運営しており、国全体を4つの地域（上海、北京、陝西、成都）に分けて血液事業を行っている。

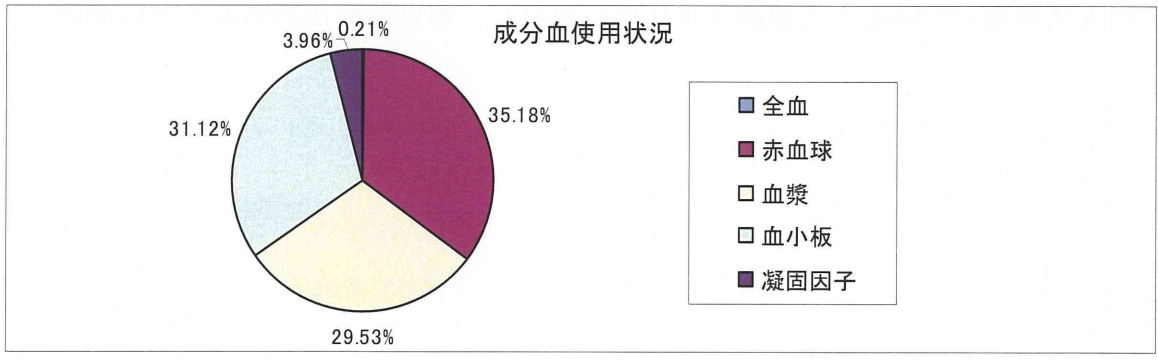
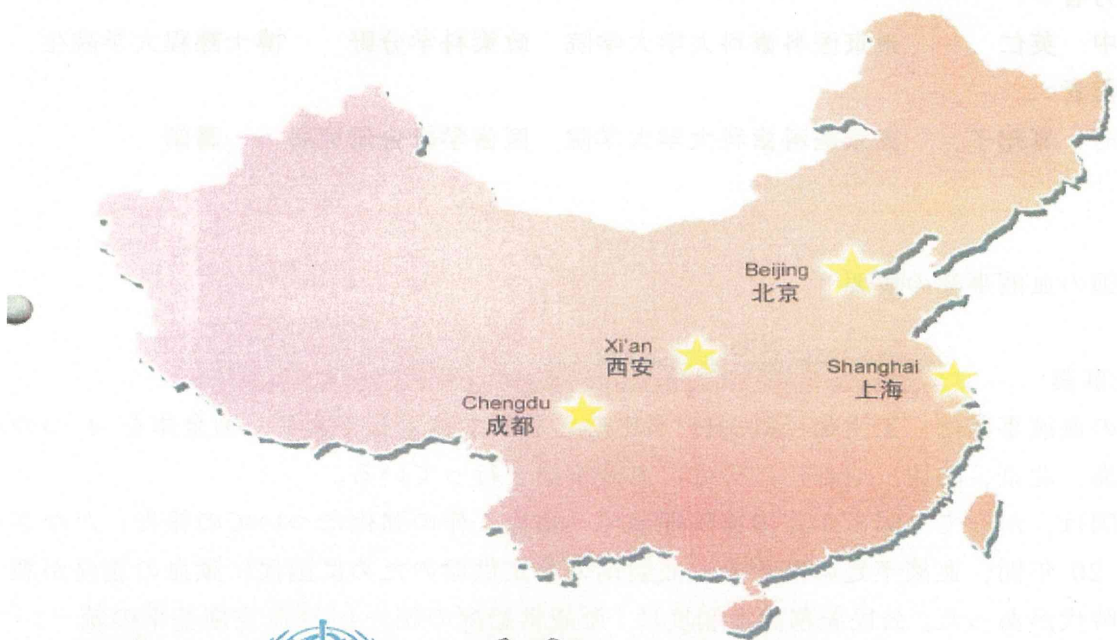
この国は、かつて1978年に国務院通達で「輸血工作の強化についての報告」がなされて以来20年間、血液不足の解消や血液製剤の安定供給のために国民に献血の義務が課せられた時代があった。公民義務献血制度は「血液供給源の統一」「採血実施基準の統一」「供血の統一」という「三統一原則」の方針に基づき、男性20歳～50歳、女性20歳～45歳の者より採血が行われた。現在は、1998年に施行された中華人民共和国献血法によって管理されており、各地に血液ステーションや中心血庫（原料血液の保管センター）を配置して安定した血液の供給に努めている。

中国人民解放軍で採血した血液は軍自体が使用し、軍以外で使われることはない。

全国四个地区培训中心

4 Regional Training Centers in China

北京市血液中心 Beijing Blood Center	上海市血液中心 Shanghai(Red Cross)Blood Center	陕西省血液中心 Shanxi Blood Center	成都血液中心 Chengdu Blood center
华北、东北 各省血液中心 Provincial Blood Centers in North and Northeast China	华东、华南、华中 各省血液中心 Provincial Blood Centers in East,South and Central China	西北 各省血液中心 Provincial Blood Centers in Northwest China	西南 各省血液中心 Provincial Blood centers in Southwest China
中心 Blood Services	中心血站 Blood Services	中心血站 Blood Services	中心血站 Blood Services
血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks

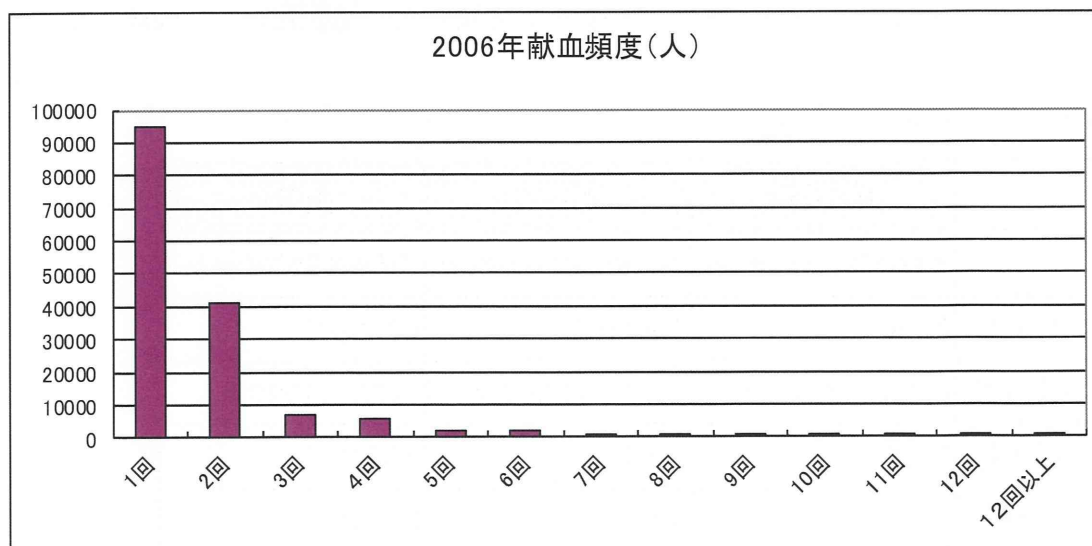
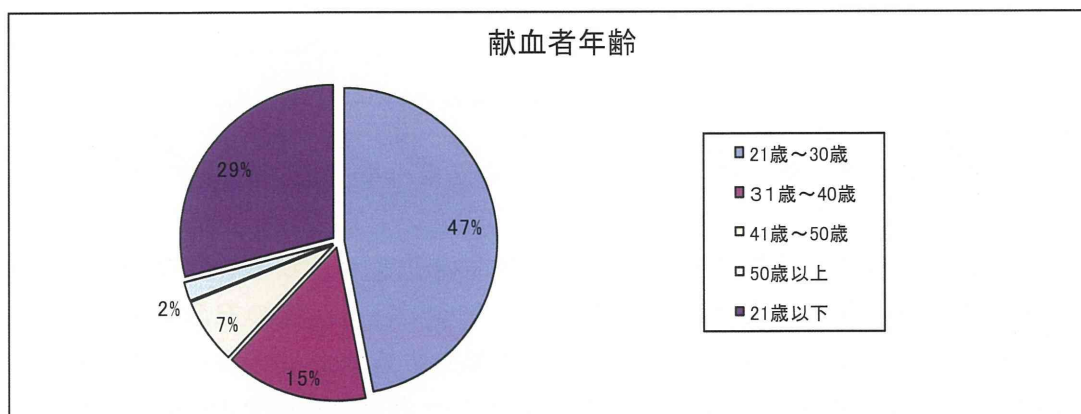


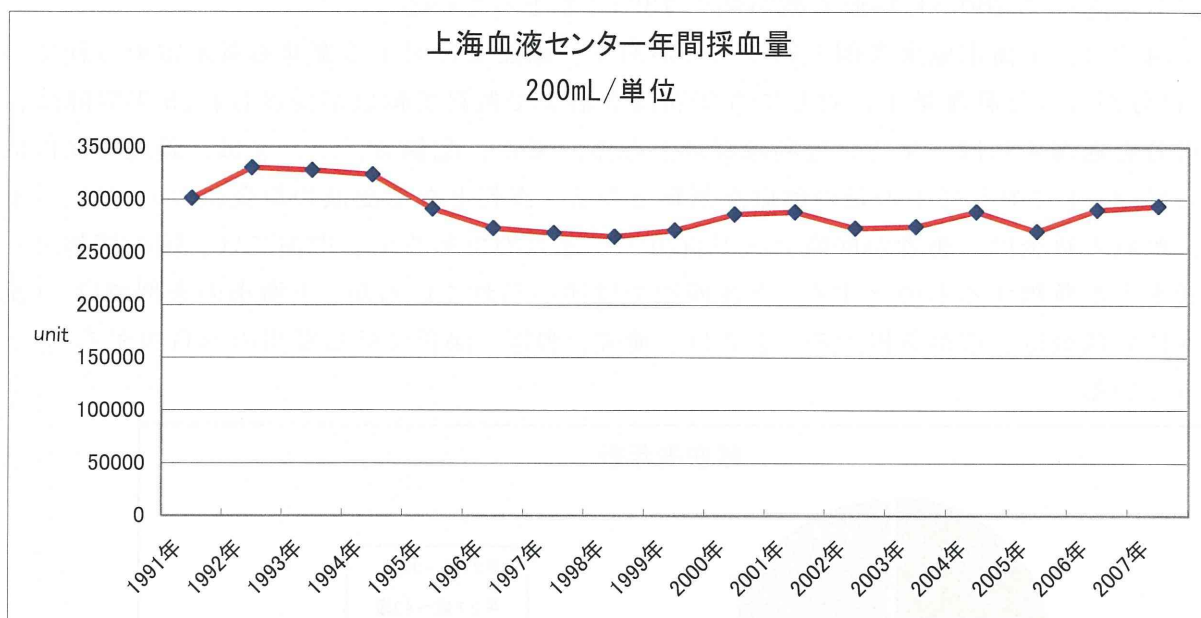
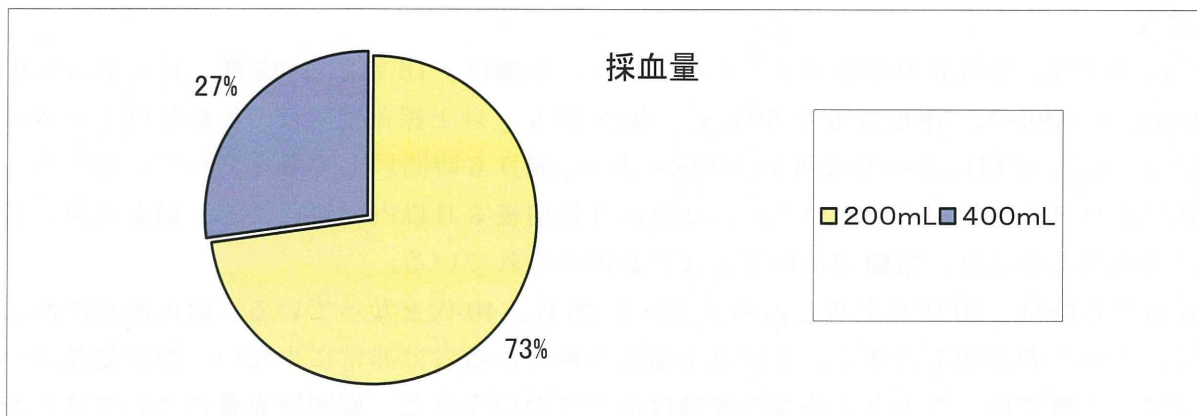
(2) 献血

血液法では、献血者の基準が定められており、年齢は、18歳から55歳、採血量は原則200mLと400mL、体重は男性50kg 女性45kg以上採血間隔は、6か月以上とされている。また、地域によっては細かい規則があり、前日6時間以上睡眠をとっていること、前日アルコールを飲んでいないこと、女性は月経前後3日以内で無いこと、献血直前の食事は清淡であること、空腹でないことなどが決められている。

採血者年齢は、20代が半数を占め、次いで30代、40代となっている。献血回数に関しては、1回の者が非常に多く、3回以上献血経験のある者は非常に少ない。採血総量については、上海では、このところ量の変動はあまりないようだ。個別採血量については、我が国とは違って200mL採血の数が多く73%にも上っている。

上海では、上海市献血条例というものがあり、献血者に対する優遇処置が定められている。自分が行った献血量1に対して5年間は5倍まで無料で輸血が受けられ、5年以降は、使用分を返却すれば一生その権利は有効となる。また、配偶者、子、父母、義理の父母に対しては、1に対して1の量の輸血が無料となる。有料となる血液の料金については、「本来、血液の料金は、患者か保険会社が負担すべきものであるが、中国では、国の情勢より患者本人が負担するものとする」と血液法では述べられているが、上海市の条例では、「血液本体の代金は、市が負担する。患者は、検査、製造、保管に係る費用のみ負担する。」となっている。





上海では血液センターが献血を推進するために記念品のひとつとして特別な保険を作っており、累積献血量が多い者ほど優遇される仕組みになっている。他の記念品を受け取らずにこの保険に入ることを選択することもできるので加入する献血者も多い。この制度が発足した2005年8月から2006年6月までの間に加入した者は、献血者17万人中35,456人で約20%となっておりなかなか人気のある記念品となっている。ただし、保険の期間は1年である。

保険の内容は以下の通りである。

	普通保険	銀保険	金保険
	累積献血量200mL～800mL	累積献血量1000mL～4800mL	累積献血量5000mL以上
不慮の事故による死亡	20000元	30000元	40000元
不慮の事故による障害	2000～20000元	3000～30000元	4000～40000元
不慮の事故による入院	5000元	8000元	10000元
重大疾病による通院	3000元	5000元	8000元

(3)安全対策

中国では、他国と違い問診とスクリーニング検査のみで血液を選別し、NAT(核酸増幅検査)は行っていない。そのため、上海での血液製剤の価格は比較的安価である。(表1)

安全性の確保のために問診に力を入れており、我が国の質問項目が約20項目であるのに対し上海は46項目ある。

血液製剤の値段 (表1)

		上海の価格	日本の価格
全血	400mL	440元(5852円)	15865円
白血球除去全血	400mL	440元(5852円)	15865円
赤血球製剤	400mL	420元(5586円)	16338円
新鮮凍結血漿	400mL	160元(2128円)	17414円
不活化新鮮凍結血漿	400mL	380元(5054円)	22961円
血小板	1単位	100元(1330円)	7680円

平成21年度12月

2. 血漿分画事業

(1)概要

2011年12月24日14:30-17:00、江蘇省徐州市紅十字血液中心(センター)の余軍(徐州衛生局副局長)、比星秀(所長)、黄一虹、李晚林、胡良玉(秘書室長)、王連友、史志(副所長)各氏に対するインタビューを行った。

各血液センターで血漿分画製剤を製造しているのではなく、主要企業10社の施設で製造されている。血液センターは輸血用の血液製剤の製造を行っている。

一人あたりの血液製剤の使用量は先進国の約4割である。また中国では、輸血用血液製剤は補助金により価格が安く設定されているものの、血漿分画製剤は価格が高く、しかも入手しにくい。

中国でも民心は、外国製の血液製剤に人種や習慣の違いなどに由来する不安を多少なりとも感じているということである。

血漿分画製剤の国内自給を目指しており、江蘇省では2か所の採血所があり、採取した原料血漿を全国主要企業10社の製造拠点に送付する。これら製造拠点は、政府が指定した施設である。指定外の施設で血漿分画製剤の製造はできない。

国内血漿をもとに製造を行っている。海外との血漿分画製剤の受委託製造は行われていない。

なお、血液製剤の価格は“省単位”で決定されている。

(2)使用されている血漿分画製剤

- ヒトアルブミン*写真参照