

- 静脈注射ヒト免疫グロブリン
- 凝固因子
- B型肝炎免疫グロブリン
- ヒト免疫グロブリン
- ヒトプロトオンビン複合体
- 破傷風免疫グロブリン
- 狂犬病免疫グロブリン

製品の量が少ないため、医師や患者が血漿分画製剤を入手できない状況にあるという。

(3)血漿分画製剤の市場規模

民間の調査機関¹⁾によると、2003-2010年の関連商品の年率成長率 20.3%（金額ベース）であった。市場規模は2010年ベースで90-100億元（約1,200-1,300億円）であった。そのうち、70%はヒトアルブミンの売上と報告されている。

(4)血漿分画製剤の製造および輸入管理

徐州では、輸入はされていないとの見解が述べられた。しかし、その後の調査によると以下の通りである。

輸入量の管理・把握は、国で行っている。輸入はヒトアルブミン遺伝子組換え型第Ⅷ凝固因子製剤のみである。ヒトアルブミンは海外での価格が安いいため輸入が拡大し、2010年は48.4%（商品ベース）が輸入ものである。前年同期比7.2%の増加。スイスのOctapharma社が最大の供給企業である。また、遺伝子組換え型第Ⅷ凝固因子については、価格が高いことと血友病患者が大量出血したときに血漿由来第Ⅷ凝固因子がない場合においてのみ使用可能とされているため、Bayer社のみの商品を輸入可能としている。血漿由来第Ⅷ凝固因子が不足する中、今後、ますます遺伝子組換え型第Ⅷ凝固因子の需要は高まる見込みである。

(5)血漿分画製剤の製造企業

以下の製剤製造業者を合わせて33社が存在する。しかし、外国との合弁企業はなく、国内の公営・私企業で生産されている。

○主要メーカー

1. Hualan Biological Engineering 華蘭生物工程（貴州省 2011年7月売血所一斉閉鎖により打撃）
2. Shanghai RAAS Blood Products 上海萊士血液制品
3. Beijing Tiantan Biological Products 北京天壇生物製品
4. China Biologic Products 中国生物制品（Nasdaq CBPO）
 - (ア)Shandong Taibang Biological Products 山東泰邦（徐州市婦幼保健院にて実物を見せてもらったヒトアルブミンの製剤のメーカーである。写真参照）

- (イ)Xi'an Hui Tian Blood Products 西安回天
- (ウ)Guiyang Qianfeng Biological Product Liability 贵阳黔峰生物制品
- 5. Jiangxi Boya Biopharmaceutical 江西博雅生物制药
- 6. Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical 四川远大蜀阳
- 7. CNBG Shanghai Institute of Biological Products 上海生物制品研究所 (AIDS 事件で告訴される)
- 8. Shanxi Kangbao Biological Product 山西康宝生物制品
- 9. Green Cross 緑十字 (中国) 生物制品 (韓国の Green Cross 社の JV、安徽省淮南市)

それぞれのメーカーが構築している販売網で直接、医療機関に売り込みをしている。販売会社を利用する傾向は減少しているとの報告あり。なお、Hualan, Shanghai RAAS, Beijing Tiantan, China Biologic Products, Sichuan Yuanda, Shanghai Institute of Biological Products の 6 社で市場占有率は 50%を超えると報告されている。

33 社の中の業界大手の一社である China Biologic Products は、時価総額で US\$265MM(約 200 億円)の企業規模を誇っている²⁾ (2012 年 2 月 8 日現在)。

血液製剤の使用量は年々増加しているので製造業者の需要は高まると考えられる。しかし、33 社という会社数から考えて、将来的には再編成もあり得る。整理、統合により会社数は減少することも見込まれる。

現在の中国での血液製剤は 6 社の有力メーカーが市場の半分を占有しており、中堅メーカー以下はそれらに整理・統合されていく可能性も大きい。したがって、有力メーカーとの提携などを模索することが分画事業に対しては有効と考えられる。

(6)原料血漿の採取所

輸血用血液製剤製造のための原料血は紅十字が中心となって全血採血している。しかし、そのうちの血漿部分 (recovery plasma) は国内の血漿分画製造事業者に譲渡されているものと思われる。

また製剤企業が独自の血漿採血所を設けている。2006 年まではすべて県レベルの衛生部門が採血所を保有していたが、すべて民間企業に権利譲渡された。現在、約 140 か所の採血所が中国全体では存在する。たとえば China Biologic Products 社の場合、山東省に 5 か所、広西省に 2 か所、貴州省に 7 か所、その他を含めて合計 20 か所を有している。

(7)血液製剤の製造施設、検査施設、検査項目などの血液の安全対策

中国衛生省と SFDA (国家食品薬品監督管理局) の監督のもと、血漿の安全性、製造工程 (GMP 認証を受ける)、そして最終製品の検査を行って上市する。

(8)今後の動向

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。ただ、患者の治療に関して外国産の使用が不可欠の場合はこの限りではない。

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。

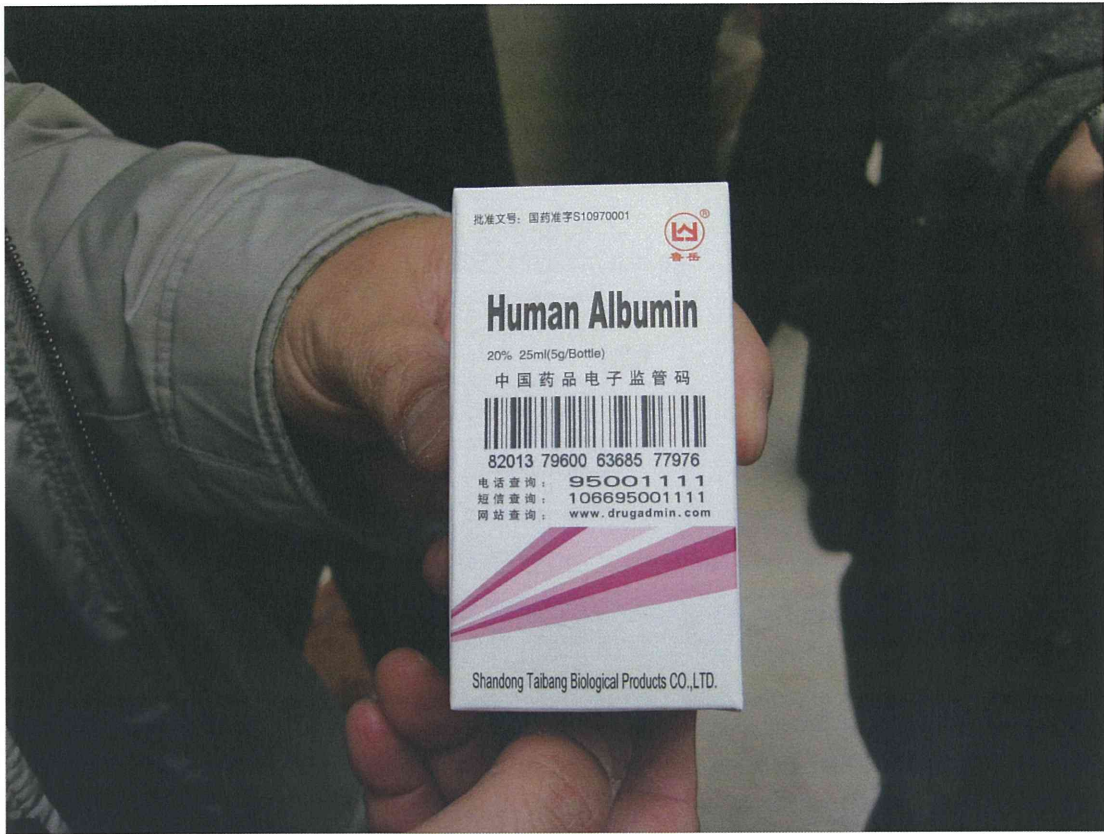
わが国が、自立を指向する中国から原料血漿の製造委託を受けることは、考えられない状況にあることがわかった。

参考文献

- 1) 市場調査レポート：中国の血液製剤業界レポート：2010-2011年（要約版）
<http://www.gii.co.jp/report/rinc210301-china-blood-products-industry-report-2010-2011.html> (accessed on February 25, 2012)
- 2) Form 10-K（年次有価証券報告書）China Biologic Products, Inc.（As of December 31, 2010）
<http://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1369868/000120445911000921/form10k.htm> (accessed on February 25, 2012)

以下の写真は、中国国産のアルブミン製剤





批准文号：国药准字S10970001



Human Albumin

20% 25ml(5g/Bottle)

中国药品电子监管码



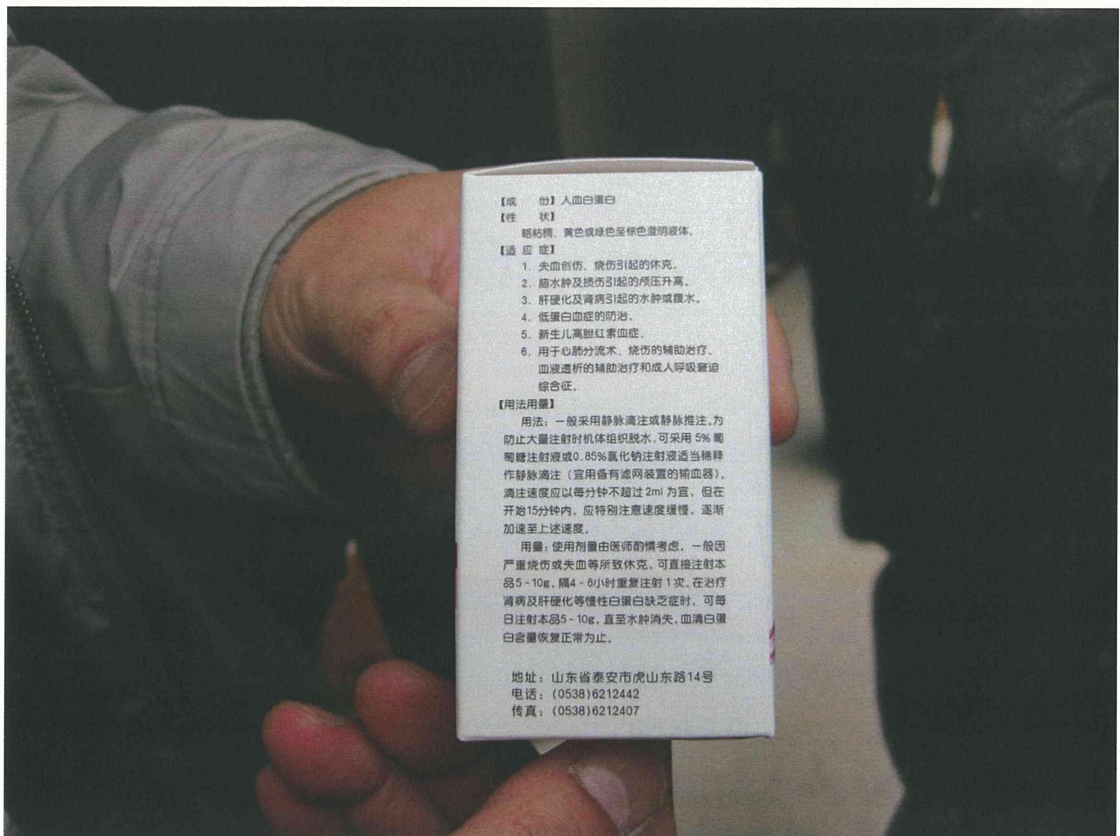
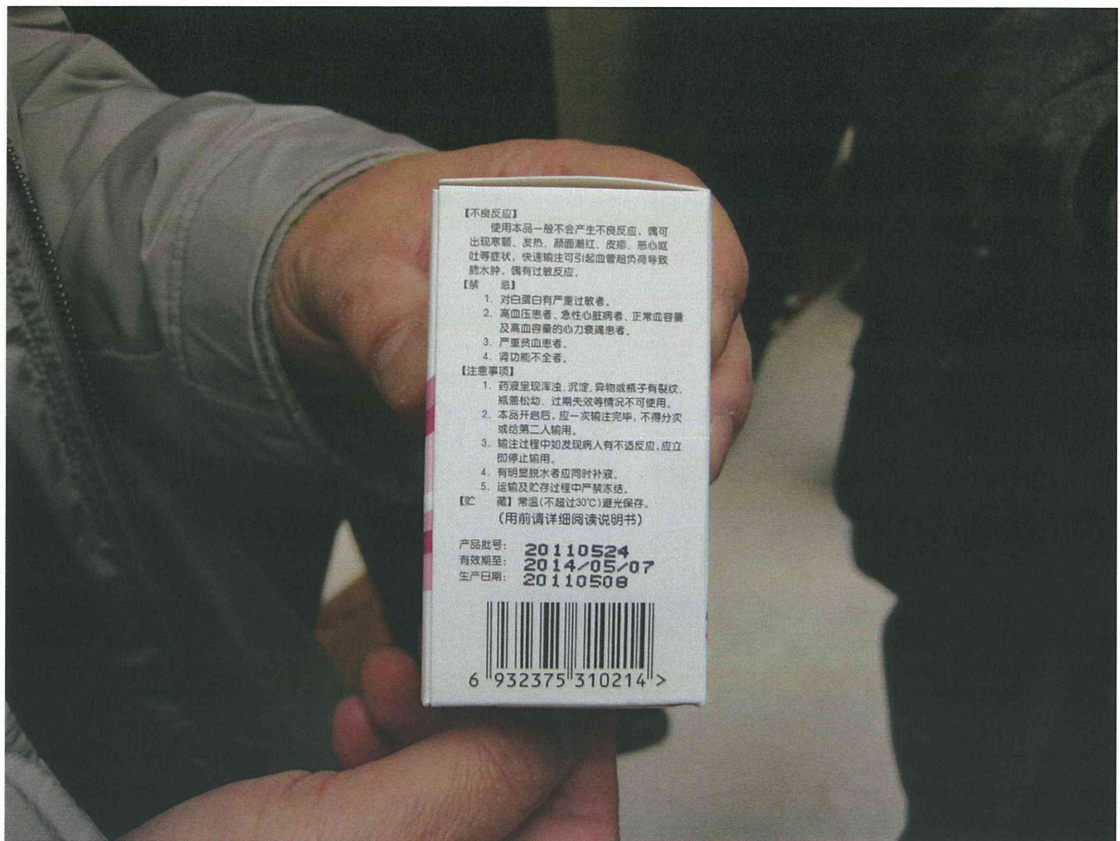
82013 79600 63685 77976

电话查询：95001111

短信查询：106695001111

网站查询：www.drugadmin.com

Shandong Taibang Biological Products CO.,LTD.



米国における血漿分画事業

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野
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

●米国赤十字血液センター

（目的）

米国における輸血用血液製剤の製造・供給・価格に係る調査を実施し、米国における輸血用血液製剤の採血・製造・供給の実態を把握し、我が国の仕組み・状況との比較を行う。

基本的事項

ロサンゼルス市の米国赤十字血液センターは、全米に36か所ある血液センターの中の1つである。規模としては全米で3番目に大きい。

南カルフォルニアで1,400人が血液センター業務に従事している。これらの職員は、南カルフォルニア全域に広がっている。そのうち300人は、電話対応による献血者の勧誘業務に従事している。75人が医療施設に出向いて仕事をしている。500人が採血や運転業務に従事している。南カルフォルニアに赤十字の建物の献血センター（採血場所）は、11か所ある。他に36か所は場所を借りている。

45%の献血者は、電話、e-mailでリクルートしている。残りは学校、教会、会社に連絡して献血者を募っている。

10,000人に電話すると約3,000につながって、そのうちの1,000人が献血に来てくれる。

全米7つの区域に分けられ、全体で36か所の血液センターがある。西部に5か所、南北カルフォルニア、ポートランド、オレゴン、ユタ、ソルトレイクシティ、アリゾナ（ツーソン）など・・・

採血の45%は米国赤十字社（American Red Cross）が採血している。ここ南カルフォルニアでも同じような比率である。サンディエゴ、サンタバーバラにも米国赤十字社の施設がある。他に商業採血施設もある。また、南カルフォルニアでは10か所の病院が独自に採血している。これらの病院は、教会や学校にも出向いている。

訪問したロサンゼルス市の米国赤十字血液センターは、150病院と提携し、輸血用血液製剤を供給している。

ARCの各血液センターでは平均6日分の血液製剤の在庫が冷蔵庫に保管されている。保管されている血液型は、O型（-）は、使用頻度が高いため（乳幼児や外傷に使用）減りや

すいため、量を確保しておくことが困難であり、1日半～2日分程度しか保管できない状況。なお、A型(+)8日、O型(+)6日分は保管されている。

採血の上限の年齢は、日本では69歳となっているが、米国では上限はなく、健康であれば誰でも採血可能。高齢者より若年者(16~18歳)からの血液を輸血された時の反応が悪い場合が多く、身長・体重について制限を設けている。(体重は110ポンド(約50kg)以上、痩せすぎていても身長が低すぎても採血はできない。)

ARCは全国に36の血液センターがあり、当該センターは、全国では3番目で、赤血球は約40万単位の量を確保している。従業員数は南カリフォルニア地区全体で約1,400人(そのうち約300人が電話対応、実際に採血をする人や血液製剤を運搬する人で約500人)。

血液センターの他、地域血液センターが11か所、場所を借りて運営している採血所が36か所存在している。

ARCに集まった血液の約45%がARCからの電話、メールやHPを通じてのリクルートによる提供で残りは学校や教会などで採血を行うボランティアの方々からの提供。なお、ARCとして広報は行っておらず、ボランティアの方々の口コミや活動が中心となっている。ただし、血液が不足して必要になった場合は、メディア(新聞、テレビ、ラジオ)で呼びかける(メディアアピール)ことも希にあるが、1日に約10,000件の電話やメールをして、そのうち約1/3の人に話をして、約1,000人の方の協力が得られる。

当該センターでは約150の医療機関と提携をしているが、このようなことから提携するに当たり他業者と競争が生じる。(学校や教会などで行う採血にも競争がある。)また、医療機関によってはARCだけではなく他の組織からも購入することもあるため契約は複雑となってくる。

ARCでは、全国的(ハワイ、アラスカを含む)な在庫量は毎日コンピュータ管理をしており、どこの施設でどのくらい供給が必要なのかはセンター同士で連絡を密にしている。また、全国に5つのラボがあり、当該センターはポートランドのラボで検査を行なっている。以前は、36の血液センターそれぞれにラボがあったが、集約化したところ。製造施設については、現在、約15か所だが、今後は集約化をしていく予定。

各地域における輸血用血液製剤の供給量を示す指標であるが、ARCのシェア分である45%は基準がしっかりとしているが、残りは、はっきりとしておらず1週間に1回グラフで管理している。しかし、これだけでは不十分であるため、1年に1回は、全体として必要量、供給量についてアンケートで把握している。

ARCでは、分画製剤の製造を行わないので、全血採血から得られた原料血漿(recovery plasma)は製薬会社に販売している。(以前は2~3の企業と契約をしていたが、現在はバクスターのみ)

輸血用血液製剤の供給については、医療現場から直接オーダーがある。

献血率については、米国では100人いれば5%の人が献血をするのではないかと。ニューヨークでは2%、ロサンゼルスでは2.5%位で都市部での献血率は低い。また、16歳からの献血は全体の3%、高校生・大学生から献血は全体の20%となっている。

なお、ARCでは、無償献血であるが、年間1,200万人が献血をして報酬を受けている。

献血の広報手段であるが、メディアに頼るより、電話やメールを通じた直接的なやり方

のほうが効果的である。

最近の輸血用血液製剤の供給状況としては、今までに無いほど、十分確保できている。これは、不景気であり失業者が多く、保険もなく手術もできないので需要が減っていると分析をしている。供給量はここ3年変わらない。

ARCとアメリカ血液センター協会（※）（American's Blood Centers、以下「ABC」という。）とは、競争相手となり、それぞれのシェアはARC、ABCともに40~45%程度、ARC、ABCにも属さない組織もある。組織としては、ARCに次いで大きいのはブラッドサービス（アリゾナ州）（米国全体の10%）。不況が続いているため、小さいセンターは、経営困難で合併や他に吸収されたりしている。

安全性に関しては、全血の場合は、フィルターにより白血球除去処理をし、遠心機を使用。（日本と同様）また、以前は全血から全て実施していたが、フェレーシスが増えてきた。フェレーシスの場合はドナー1人で、全血の場合は6人。（増えてきた要因としてHIVが増えてきたことがあげられる）また、放射線照射は、照射した血液を使用する場合は、照射している。

なお、感染症（肝炎ウイルスやHIV等）に係る遡及調査は実施していない。

採血基準については、FDAの基準と米国血液銀行協会（※）（American Association of Blood Banks、以下「AABB」）の基準があり、FDAの基準をベースにAABBの基準に基づいて行なっている。供血者が健康被害により病院にかかった場合で、保険がない場合はかかった費用は赤十字が負担。保険がある場合は保険会社がカバーするが、保険額を超過した分は赤十字が補償。

献血血液の中で、感染症検査等により適合しなかった血液については隔離して廃棄しており、研究目的で使用することはない。

血液製剤の容器等への「献血」・「非献血」の表示については、「献血」の表示はしている。ARCには、そもそも「非献血」はないが、FDAでは「非献血」を表示してもよいとされているが、カリフォルニア州では州法により実際には表示はしていない。

輸血用血液製剤の価格決定は、その時点での市価により、2~3年に1回の契約で決定される。

また、輸血用血液製剤のうちFFP（新鮮凍結血漿）は、55~65ドル、原料血漿は1L（4ユニット）で約150ドル。FFPの方が価格面で効率が良い。

近年、米国における血漿分画製剤（特に人免疫グロブリン）の使用量が増えているのは、免疫疾患の治療で静注に使用する人が増えてきている。また、以前は適応にしか使えなかったが、適応外でも使っているケースが増えている。

センター内には、電話やメールで連絡する部屋（ブースでそれぞれ区切られており、パソコンと電話が設置）やHIV陽性者に対するカウンセリングルーム（感染ルートを伝えたり母子感染を防いだりする目的のため本人に直接知らせている（陽性者は3万人に1人の割合））。

国外に多数の製造工場を有し、売上げの半分以上を海外からで占めているのでは比較にならない。また、製造部門の従業員数や工場の規模が大きく異なる。

- ・ロサンゼルス工場は、医薬品・バイオサイエンス分野に特化
 - ・ロサンゼルス工場は、世界で最も大きく最先端の血漿分画製剤の製造工場(2006年認可取得)
 - ・血漿分画製剤はウィーンで製造
 - ・規模は、24,990 m² (工場)、10,870 m² (倉庫)
 - ・アルブミン製造工場を同じ敷地内に建築中
 - ・タンクの数 50 個以上 (2 層タンク)、遠心分離器は 10 台
 - ・原料血漿は ARC とバイオライフ社から搬入される (量は半々)
 - ・製造は 24 時間体制 (従業員は 1,200 人 (工場)、80 人 (倉庫))
 - ・遺伝子組換え製剤は別工場で製造
 - ・冷凍庫には、常時 2~3 日分の血液製剤が保管されている。
 - ・ソースプラズマはボトル、赤十字から供給されるリカバープラズマはバックで保管
 - ・売上は、国内 41%、アジア 14%、ヨーロッパ 33%
 - ・国内では 28 億ドルの利益
 - ・バイオサイエンス分野の売上は 57 億ドル(2010 年)
 - ・60 以上の国で 48,000 人職員がいる
 - ・27 カ国に製造施設があり、100 カ国以上に販売
 - ・アジア環太平洋地域 (製造施設は 12) では 19 億ドルの売り上げ
 - ・昨年はヨーロッパで認可された製品等数品目を上市
 - ・ここ 2~3 年で上市する製品を多数予定している
 - ・アジアの拠点 上海
 - ・グロブリンの適応は主に免疫不全、神経障害及び感染予防に使用
 - ・グロブリンは以下について症状に使用 (3~5 は免疫、予防)
1. 原発性免疫不全、2. 慢性リンパ性白血病 (CLL)、3. 川崎病、4. ITP、5. CIDP
- ・抗 HBs 人免疫グロブリン等特殊免疫グロブリンの製造はしていない。
 - ・グロブリン使用患者が非常に多い
 - ・アルツハイマー病の治療薬としては臨床試験中

●免疫グロブリン製剤の使用に関する実態を調査するためシカゴ近郊の医療機関 (輸液センター)

1 日に最大 50~60 人の患者が通院。(平均 20~30 人)

ここでは、各種症状に応じ、約 2 時間の静注用免疫グロブリン製剤の投与を受けている。患者は、好きな場所で読書などをしながら、患者に合わせた製剤の投与速度で一定量を自動注入器から最大 20g の投与を受けている。米国ではこのような機関は複数存在する。

インフォード・コンセントについては、本人というより家族へ提供する事が多い。血液製剤の購入については、直接メーカーに連絡する。

施設内にはラジオステーションが設置されており、献血者が少ない夏には呼びかけを行なうという。

●BioLife 社トレーニングセンター及び採漿センター

ウィスコンシン州にある採漿センターであるが、我が国にはない組織であり、米国における原料血漿の採集等の実態把握を行った。

ここでの採漿は有償で行われており、供血者の多くは報酬を得る目的のために採漿をしているように思える。

当該センターは、国内には 62、オーストラリアに 7 の施設があり、国内ではどの施設も大都市にはなく、全て郊外（人口が 5~10 万人の都市）に立地している。米国では、中西部（中心付近）に比較的集中している。

新たにセンターを設置するには、FDA の認可が必要となり、申請してから最低 1 年半~2 年の期間はかかるという。

設置に当たり、場所の選定が一番のポイントとなり、ウイルスマーカー陽性者の割合が低い場所、人口が増えているところ、大学・短大の近くが候補となる。

当該施設の規模は、面積は 15,000 スクエアフィート（約 1,400 m²）、ベッド数は 60、従業員数は 25~70 人（時期により変動）、1 週間のドナー数は 1,000~2,000 人、初回訪問者は 1 週間で 50 人程度。建物の構造は一戸建ての孤立した建物でトレーニングセンターが併設されている。

ドナー 6 人に対して監督者が 1 人というのが義務となっている。

1 週間に 2 回の供血が可能で、平均は 1 か月に 4~5 回、ドナーの内訳は、定職者が 55%、学生が 24%、年齢層は 18~40 代が中心。男女比率は男性 60%、女性 40%。去年は、不況のため、失業者が目立ったという。センター内には子供の面倒をみてもらえるスペースも完備してある。

ドナーを確保する広報手段は、印刷物（新聞掲載、ダイレクトメール、チラシ）、テレビ、ラジオを活用。来てもらったドナーにチラシを渡して広報を依頼したり、大学の寮でも配布をしている。

ドナー候補者は、初回訪問時にリスト登録され、全ての検査に合格した時にドナー登録され、不適格となった場合は、不適格ドナーとして登録され、供血はどこに行ってもできない。

供血を希望する場合は、インターネットで予約した上で、曜日によって決まっている供血時間内に供血をしていただくことになる。

1 回の供血に要する時間は、1 時間 10 分、一般的に初回の謝礼は 20 ドル、その後、同じ州で 2 回目行くと 30~50 ドル。また、友人を連れてきたり新たなドナーを紹介したり、頻繁に（1 週間に 2 回で 1 か月に 8 回）来てくれるドナーに対しては通常の謝礼の他ボーナスが出る。また複数供血をしてくれたドナーに対しては、「次に来た時はボーナスを支給します。」というようなメールでお知らせして次回も来てくれるよう促すこともある。

謝礼の支給にあたっては、現金ではなく、デビットカードを使用している。デビットカ

ードを使用することで、現金化するには銀行や郵便局に行く必要があるため、身分の安定性・信頼性を確保している。

施設内に医師は常駐しておらず、週に 2~3 回来る程度、問診は看護師が対応。(問診は初回に実施し、以降は 1 年に 1 回)

採漿に使用している資材は輸血用バッグとボトルを併用。

血漿は、採漿後、HAV、HBV、HCV、HIV、ParvoB19 の抗原抗体検査は毎回実施、梅毒検査と血清タンパクの度合については 4 か月毎に検査をする。なお、毎回実施している検査のうち FDA からの要請に基づく検査は HCV と ParvoB19 のみ。NAT 検査 (510 人分を集めて実施) は実施。

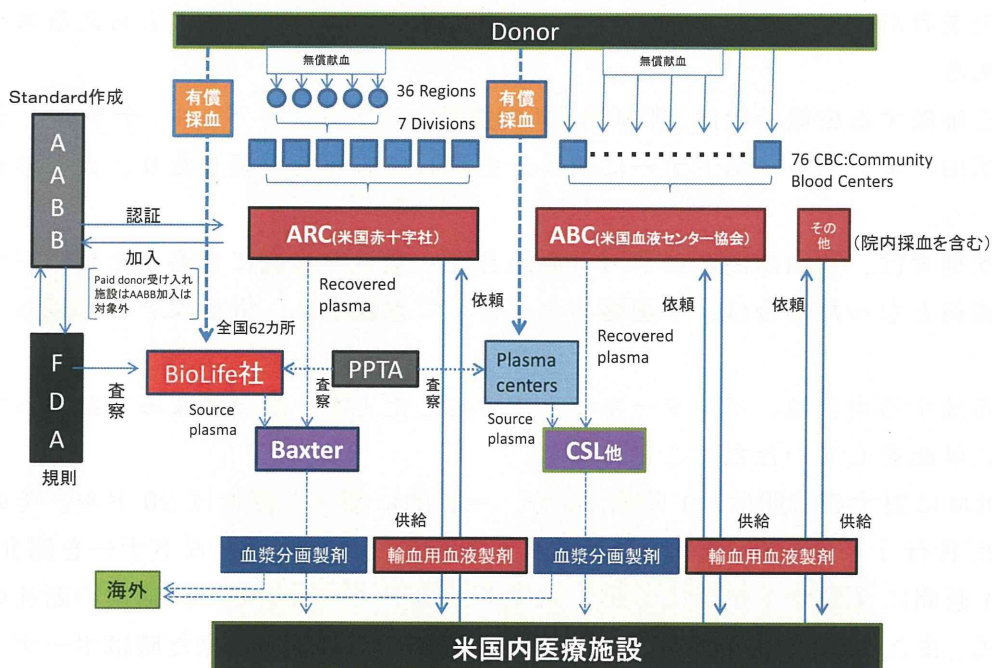
また、併設されているトレーニングセンターは、面積は 10,000 スクエアフィート (約 1,000 m²)。

将来のセンターの管理者となるべき者の養成施設として、技術トレーニング、マネジメント総務トレーニング、リーダーシップトレーニングノ 3つのカリキュラムをくんでいる。トレーニング方法は講義と実技が中心で、入学資格は、基礎が出来ていて経験が 5 年程度ある者、トレーニング期間 3 か月~2 年、現在 1 年間のプログラムに 9 名が在籍中。外部からのリクルートも有。卒業後は、他のセンターで活躍する者もいる。

なお、米国の血液事業の体系を図 1 に示している。

図 1

米国における血液事業



第5回血漿分画製剤の供給のあり方委員会にて発表 (2011.7.20)

出典：虎の門病院輸血部 牧野茂義氏資料より引用

フィリピンにおける血液事業

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）

研究代表者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科）

A、目的

フィリピンにおける血液事業を調査し、輸血用血液製剤および血漿分画製剤の製造供給体制について実態を把握する。

B、方法

2011年9月 フィリピン保健省(Department of Health)、フィリピン赤十字血液センター(Philippine Red Cross)、血液バンク(National Blood Service)およびフィリピン総合病院(Philippine General Hospital)を訪問し、血液事業に関する情報を得るとともに各種文献調査を行った。

C、結果

(1)フィリピンの基礎情報

フィリピン共和国は大小7,109の島嶼から構成される山地部分が多い群島国家である。東南アジアに位置し、面積は334,539 km²。主要島はルソン(Luzon)、ビサヤ(Visayas)、およびミンダナオ(Mindanao)島で、人口は、9401万人(2010年)を有し、都市化が進んでいる首都メトロ・マニラ(マニラ首都圏)等の地域がある一方で開発が遅れている地域も多く残っている。(総人口のうち1155万人がマニラ首都圏に居住している。)

経済指標については、2010年の名目GDP(国内総生産)は、1887億米ドル(約13兆円)、一人当たりの名目GDPは2161米ドル(日本:38,950米ドル)で、ASEAN諸国中第5位(一人当たりは第6位)である。農業を中心とし、人口の40%が第一次産業に従事している。

財政赤字は、深刻で2007年に124億ペソだったものが2010年は3145億ペソに膨張しつつある。2010年の実質成長率は7.3%。2011年は7~8%の成長を目標としているが、英語教育が進んでいることが、かえって英語圏での出稼ぎを加速し、富裕層、エリート層の英語圏への移住を招いている。そのことが経済発展を妨げているのが現状である。インフレ率は2010年4%台、失業率7.3%。

日比関係については、日本が、フィリピンの第1位の貿易相手国(145億ドル)で、2010年における輸出は日本が15.2%、米国14.7%、輸入は、日本が12.3%、米国10.7%と輸出入ともに米国を上回っている。輸出(フィリピン⇒日本)は機械機器、食料品、動植物生産品、化

学品など 6948 億円であるが、輸入(日本⇒フィリピン)は機械機器、金属品など 9688 億円と輸出を上回っている。直接投資は、全投資 1961 億ペソ中、日本が 583 億ペソ(約 30%)と他国を引き離して首位を保っている。なお、両国間には 2008 年 12 月 EPA(日比経済連携協定)が結ばれ貿易、投資の自由化および円滑化が進められている。

経済援助に関しては、表 1のように、フィリピンにとって日本は最大の援助供与国であり、日本の対フィリピン援助累計は対中国、対インドネシアについて第 3 位。2009 年までの単純累計は円借款 2 兆 1713 億円、無償資金協力 2566 億円、技術協力 1925 億円となっている。

行政について述べると、フィリピンは三権分立(立法、司法、行政)歴史がアジアの中でも長い民主共和国であり、最高権限は憲法によって国民が直接選出する大統領に賦与されている。立法機関である議会は上院、下院の二院制をとっている。行政機関は中央政府をはじめとして、政治的に全国をわが国の都道府県に相当する 81 の LGUs; Local Government Units(地方行政単位)(図 1)に区分されている。LGUs は憲法下で自治が保障されており、立法権は個々の LGUs 議会に賦与されている。さらにその下には、市長を有する 131 の市と 1,497 の町村、バランガイ評議会の議長を首長とする 4 万あまりのバランガイ(邑のような最小行政区分)があるように、地方分権が進んだ国でもある。

フィリピンの81州 (図1)



		2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
1	GDP(億ドル)	1175	1440	1669	1610	1887
2	一人当たりのGDP	1351	1624	1845	1746	2063
3	経済成長率(%)	5.4	7.3	4.6	1.1	7.3
4	物価上昇率(%)	6.2	2.8	9.3	3.2	3.8
5	失業率(%)	11	7.3	7.4	7.5	7.3
6	総輸出額(億ドル)	474.1	504.6	490.7	383.4	514.3
7	総輸入額(億ドル)	517.7	555.1	567.4	430	547
8	対日輸入(億円)	10,479	11,139	10,344	7,672	9,688
9	対日輸出(億円)	9,257	10,262	8,725	5,983	6,948
10	日本からの直接投資(億円)	427	1244	737	773	433

(2) 保健衛生

表2に主たる保健医療指標を示している。

2010年における「平均寿命」は、男性67歳、女性73歳である。「乳児死亡率」は、出生1,000人あたり26人と未だ改善の余地がある。また、「合計特殊出生率（一人の女性が一生に産む子供の数）」は、3.0と出生率も未だ高い状況にある。「総人口」は9401万人で、人口は増加しており1億人に到達することが目前に迫っている。

60歳以上の高齢者が全人口に占める割合は、日本の30%に比べまだ7%比較的低く、わが国が急速に少子高齢社会を迎える中、未だ人口が増加している若い国と言えよう。

主たる保健医療指標（2010年）

（表2）WHOおよびUNFPA統計資料

	フィリピン	日本
平均寿命	男性67歳、女性73歳	男性80歳、女性86歳
乳児死亡率	26（出生1,000人あたり）	2
合計特殊出生率	3.0	1.3
総人口	91,983,000人	127,156,000
年齢構成	0-15歳未満：34% 15-60歳未満：59% 60歳以上：7%	0-15歳未満：13% 15-65歳未満：57% 60歳以上：30%

疾病構造であるが、表3のように死因の第3位までを「心疾患」、「脳血管疾患」、「悪性新生物」が占めている。死因第9位の「糖尿病」を加えると、これら4疾患による死亡が全体の43.7%を占めている（2005年）。

加えて「肺炎」、「結核」などの感染症による死亡も死因10位の中に入っており、先

進国型の疾患である“生活習慣病”と途上国で問題になる“感染症”が混在している。

死因上位 10 疾患の実数及び人口 10 万人当たりの割合 (表 3)

順位	死因	実数	対人口 10 万人当たりの割合
1	心疾患	67,696	83.5
2	脳血管疾患	51,868	64
3	悪性新生物	39,298	48.5
4	不慮の事故	33,966	41.9
5	肺炎	32,055	39.5
6	全結核	26,771	33
7	症状、徴候及び異常臨床所見・ 異常検査所見で他に分類され ないもの	21,363	26.3
8	慢性閉塞性肺疾患	18,905	23.3
9	糖尿病	14,196	17.5
10	周産期に発生した病態	14,122	17.4

出典：2003 年フィリピン衛生統計

(3) 医療提供体制

フィリピン国保健省は地方分権化以降、保健改革を効率的に施行するため、自治体の財政強化を最重要課題としてきた。しかし、依然として保健医療予算が州予算の 3～5 割を占め、自治体の財政を圧迫している。また、保健医療財源の恒常的不足は、薬剤の安定供給を妨げ人材の海外流出に拍車をかけており、財政事情の格差はサービスの格差にもつながっている。

① 公的保険制度

フィリピンの社会保険制度は、公務員を対象とする GSIS(Government Service Insurance System: 公務員保険基金)と一般国民を対象とする SSS(Social Security System: 社会保障基金)があり、医療保険、年金保険等の社会保障給付を加入者に提供してきた。そのうち、医療保険給付の部分を抽出してひとつの医療保険公社として、1998 年に Philippine Health Insurance Corporation(PhilHealth)が設立された。

PhilHealth の使命は、受容可能な負担額で適切な医療上の利益を享受できるような体制を提供することであり、国民皆保険を目指している。そのために医療提供者と

もに連携体制を強化することによって、医療提供サービスの質の向上を図っている。PhilHealth は、マニラに本部を置き、全国に 15 支部、72 のサービス拠点を有している。

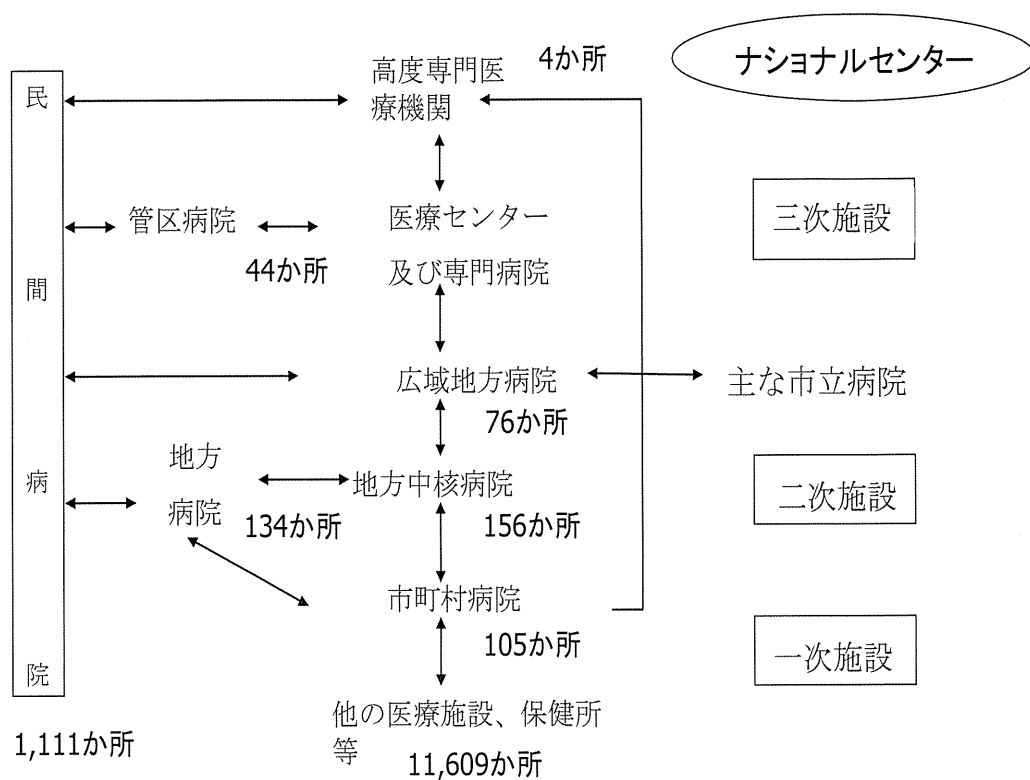
問題は、PhilHealth による医療給付は主として感染症等の短期疾患に対応するもので、今後、ますます増加していくと予想される生活習慣病といった長期慢性退行性疾患に対処することが容易でないことである。それは、給付の上限が低いことや短期の期間しか保険でカバーされていないことに起因している。したがって、今後同国の経済発展に応じて財源を拡大するとともに被保険者の徹底した把握を図り収入を増大していく努力が必要であろう。

② 医療機関

図 2のように官民を含めた施設により医療が提供されている。なお、国立医療施設を所管しているのは、DOH ; Department of Health (フィリピン保健省) の中の NCHFD ; National Center for Health Facilities and Development (国立医療施設整備センター) である。ここで、国立医療施設の整備、運営などを行っている。

そして、これらフィリピンの病院は、その機能や人材配置、設備基準等に応じて Primary Hospital (1 次医療機関)、Secondary Hospital (2 次医療機関)、Tertiary Hospital (3 次医療機関) に区分されている。

図2 医療機関連携システム



出展: フィリピン保健省 2003年統計資料

医療機関はその規模や地域性、そして設置主体の種別に応じて、高度な専門医療を提供する国の拠点施設としての“ナショナルセンター”、複数のLGUsを所管し総合的な高度医療を提供する“3次医療施設”、概ねLGUs単位で設置され第3次医療施設に次ぐ高度な専門医療を総合的に提供する“2次医療施設”、そして初期の一般的な医療を提供する“1次医療施設”に大まかに分類されている。わが国と異なり、保健所も医療を提供する機能を有している。また民間病院も同様に、その規模とか立地により1次から3次までの医療施設に分類され、フィリピンの医療提供体制は体系化されている。

③ 医療費

フィリピンの医療費は病院によって格差がある。国公立病院は、料金が安く混雑しており、待ち時間も長い。一方、私立病院は、設備や技術が充実しているため、料金は高額となる。医薬品はほとんど輸入に頼っている。病院から請求される費用以外に「Doctor's Fee」と呼ばれる医師個人への支払いがある。

(4) 血液事業

フィリピンの血液事業は、表4のように全国81州を17の区に分けて運営されている。

(表4)

地方	称号(タガログ語)	中心都市
イロコス地方	Rehiyon I	サン・フェルナンド
カガヤン・バレー地方	Rehiyon II	トゥゲガラオ
中部ルソン地方	Rehiyon III	サン・フェルナンド
カラバルソン地方	Rehiyon IV-A	カランバ
ミマロパ地方	Rehiyon IV-B	カラパン
ビコール地方	Rehiyon V	レガスピ
西ヴィサヤ地方	Rehiyon VI	イロイロ
中部ヴィサヤ地方	Rehiyon VII	セブ
東ヴィサヤ地方	Rehiyon VIII	タクロバン
サンボアンガ半島地方	Rehiyon IX	パガディア
北ミンダナオ地方	Rehiyon X	カガヤン・デ・オロ
ダバオ地方	Rehiyon XI	ダバオ
ソクサージェン地方	Rehiyon XII	コロンダル
カラガ地方	Rehiyon XIII	ブトゥアン
イスラム教徒ミンダナオ自治地域	ARMM	コタバト
コルディエラ行政地域	CAR	バギオ
国家首都地方	NCR	マニラ

国内には、200か所の血液センターがあるが、そのうちの76か所は、赤十字血液事業センターで、その他は、政府の運営する病院、非病院内の血液センターおよび民間病院内血液センターである。名目上は、WHOによる「欧州評議会のガイドライン」およびフィリピンの「血液バンクのための標準手順書」に基づいて運営されているが、施設ごとに条例を設け独立した運営をしているのが現状である。

採血は、フィリピン血液センター、フィリピン赤十字、病院の3施設で行われており、表5のように、フィリピン赤十字社によって掲げられた7つの目標に向かって活動しているが、依然売血が40%を占めている。全国の輸血の需要は、総人口の1%、約90万ユニットと見積もられているが、2009年の総献血量は、55万ユニット(約60%)であった(そのうちフィリピン赤十字血液センターでの採血量は、256,848ユニット)(グラフ.1)。17の地区のうち一番大きいマニラ地区での献血者は年間約50,000人(2011年)にのぼる。採血量は、WHOの規定により450mLを基本としているが、赤十字血液センターでは、350mLコースというものも独自で設定しているようだ。

国内の総献血量のうち約45%をフィリピン赤十字社が確保しており、輸血用血液供給の中心的存在を担っている。2007年の末をめどに首都マニラにあった8カ所の主な商業血液バンクを閉鎖して無償献血推進に努めたが、2007年～2009年の無償献血の割合は、表6のように60%のままほぼ横ばいで成果は見られなかった。2009年の注目される活動としては、フィリピン赤十字社による移動式献血システムである。コミュニティー、大学、民間会社、政府機関の事務所などにおいて集められた献血量は、無償献血の78%にもものぼった

(表5) フィリピン赤十字社による血液事業目標

1. 国内の輸血用血液の需要を 100% 満たすことができるまで PRC の能力を向上する。
2. 輸血が必要な全ての患者に安全な血液を供給する。
3. 保健省の規制を 100% 順守する。
4. 財務の自給自足率を改善する。
5. PRC の全ての支部が血液事業の設備を持つ。
6. 地方血液センター及びその他の血液事業センターを含む国内血液センターが 2010 年度 ISO 認定を獲得する。
7. 2010 年までに自発的献血を 100% にする。

総献血量における無償献血量の占める割合 (グラフ1)

