

(5) Factor IX

企業名	国名	250IU	500IU	1000IU	200IU
Grifols Biologicals Inc	USA		○	○	
Octapharma	Austria	○	○		
BPL	UK		○		
Baxter AG	Austria		○(600IU)		○
Kedrion	Italy		○	○	

(6)PPSB 500IU

- Octapharma S.A.S (France)
- Octapharma PharmaZeutika(Austria)

(7) IVIG 5%

- Instituto Grifols SA(Spain)
- Dong Shin Pharm Co.LTD(Korea)
- Octapharma PharmaZeutika(Austria)
- BPL(UK)
- Baxter Healthcare(USA)
- Kedrion (Italy)
- Shanghai Raas Blood (China)
- Green Cross Corporation(Korea)
- Green Cross Plasma Derivatives Corp(Korea)
- Biotest Pharma GmbH (Germany)
- Harbin Sequel Bio Engineerring (China)

(8) IVIG 10%

- Baxter S.A.(Belgium)

11.まとめ

タイの血液事業はタイ赤十字社の NBC が中心となって行われている。病院が運営する血液バンク等でも輸血用血液の収集が行われている。そのため、NBC はタイ国内で集められている血液量の約 1/3 程度である。

タイは NBC が唯一の分画製剤製造施設を持っているが、その製造能力は 1 万 L と規模が小さく、製造品目に乏しい。

NBC は 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、海外からの製造の技術導入を計画し、いくつかの企業と交渉した。

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い、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か所の血液センターで確保する計画である。

今回の調査目的である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の対象からは外れていると考える。

## 《ラオスの血液事業》

### 1. はじめに

ラーオ人民民主共和国(ラオス)は国土面積236,800 km<sup>2</sup>、東南アジアの国では唯一海に面していない。人口は約632万人(2008年総計)、人口密度26人/km<sup>2</sup>である。ラオスはかつてフランスの保護国となり、第二次大戦中には日本に占領された時期もあった。1953年フランス・ラオス条約によりラオス王国として完全独立を達成し、1975年に共産主義のラーオ人民民主共和国が成立した。

### 2. 血液事業について

昨年、日本赤十字社が「ラオス赤十字血液事業支援事前調査」で訪問した時の資料によると、ラオスの血液事業はNational Blood Transfusion Centre(NBTC)が1か所、Regional Blood Transfusion Centre(PBTC)3か所と13か所のProvincial Blood Transfusion Centre(PBTC)で行われている。年間の採血数の推移を表8に示す。2005年から2010年の6年間で約2倍に増加したが、2010年は25,993本で献血のほかに預血(Replacement)の制度が行われている。供血率は0.42%とまだまだ輸血による治療が浸透していない。

NBTCの職員数は46名(男性17名、女性29名)で、そのうち28名は政府の職員である。また、職種の内訳は医師4名、臨床検査技師30名、看護師2名、事務員3名、秘書1名、運転手4名、清掃員2名で、運転手や清掃員などは政府職員として雇えない。また、女性が多く、年齢層の上昇により産休が増えている。

血液のウイルス検査の結果については表9に示す。近年は陽性率が減少傾向にあるが、10,000人当たりの陽性数はHBVが500人、HCVが50人、HIVは5人となっていた。

### 3. まとめ

ラオスの年間採血数が約26,000人で、供血者率は0.42%と少ない。すべての供血血液から血漿を集めても年間で6,500Lと少ない。血漿分画製剤の使用状況についても情報が入手できないのが現状であった。

## 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

研究分担者 上原 鳴夫

東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野 教授

### A. 目的

血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、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た平成22年の世界保健機関総会決議を受けて、わが国が有する安全で安心な技術・制度の普及を通じて、アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に貢献する方策について検討し、技術移転に伴う課題を明らかにすることが本研究の目的である。この目的のために、分担研究では、アジアで急速に経済発展するインドネシアについて実態を把握し、技術・制度の移転の可能性と方法について検討する。

### B. 方法

初年度は、インドネシアにおける血液製剤の製造と供給にかかる政策と実施態勢について国内で文献・資料調査を行った後、インドネシア保健省と赤十字社、輸入企業を訪ねて血漿分画製剤製造体制の構築に関する政策・計画についてインタビューと現状視察調査を行う計画とした。しかし、昨年3月11日に発生した東日本大震災のために、東北大学医学部10階にある研究室が被災して使用が困難になり、また宮城県から災害保健医療アドバイザー兼災害医療コーディネーターを委嘱され災害対応に従事する必要が生じたなどのために、研究の開始が大幅に遅れ、インドネシアでの現地調査が困難となった。このため今年度は、海外協力者の情報提供を得ながら、国内で文献・資料調査を重点的に行い、現地調査のための調査票の作成を行った。

### C. 研究結果

#### 1. インドネシアにおける血液事業の管理体制

インドネシアにおける血液事業は、1980年に制定された政府規則（PP）18号に基づいて、インドネシア赤十字社（PMI or “Palang Merah Indonesia”）が実施しており、各州に配置された血液供給センターを通じて供給している。一方で、地域中核病院での枕元輸血もまだ広く行われている。

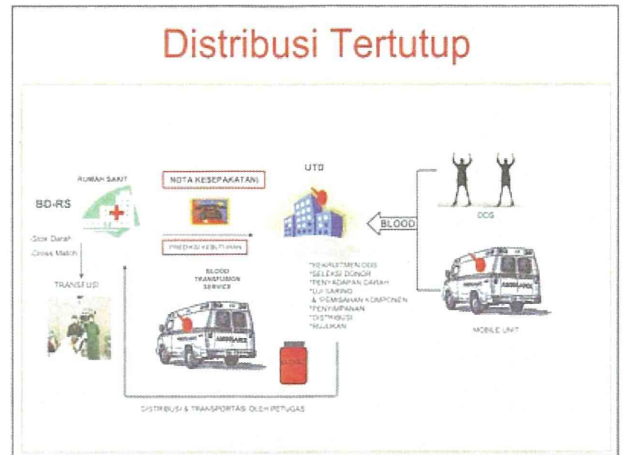
保健省では Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik / Yanmedik) 内の Direktorat Bina Pelayanan Medik Dasar が血液事業を所管する。保健大臣通達 (Keputusan Menteri Kesehatan) Number 423/Menkes/SK/IV 2007) は、州が輸血サービスを地域医療サービスの一環として組み入れ、州保健局が輸血サービスの実施を促進、監督、指導することを求めた。

#### 2. 輸血サービスの実施プロセス

採血—製造—輸血のプロセスは以下の通り。

- (1) 地域住民による献血
- (2) 血液センター (UTD / Unit Transaksi Darah) で製剤化
- (3) 病院または病院内血液バンク (BDRS / Bank Darah Rumah Sakit) へ配送
- (4) 病院が必要な患者に輸血を実施

血液センターでは有資格者が標準手順に従って、血液媒介感染症（IMLTD / “Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah”）のスクリーニング検査を行い、安全な血液を選別してパック化し、血液保存用冷蔵庫で保管し、コールドチェーンを用いて直接病院まで届ける（家族を間に介さない）「閉鎖的供給システム」で運用している



### 3. インドネシア赤十字社血液供給事業の位置づけ

- (1) 輸血サービスは保健医療の一環であり政府が事業予算を保証している。(Act No. 32/2004 on Regional Government)
- (2) 輸血サービスは州政府によって義務付けられた事業である(Act No. 32/2004 on Regional Government)
- (3) 血液事業の予算は、国の予算（APBN：検査薬等）と州の予算(APBD：機材や施設) の両方で充当される。(Government Regulation No. 7/2011 on Blood Service)

### 4. 血液製剤製造に要する原価

(1 パック当たり, IDR)

(注) 1 IDR = 約 0.01 JY

- ① 献血者の確保： 42,000 (15%)
- ② 採血： 69,000 (24%)
- ③ 検査と製剤化： 104,000 (35%)
- ④ 保存と供給： 71,000 (26%)
- ⑤ 合計： 286,000 (100%)

\* 約 2860 円

うち機材費（固定費用）は 71,500(25%)、運営費（変動費用） 214,500 (75%) である。

料金は患者から病院の血液バンクを介して血液センターに支払われる。

### 5. 輸血サービスに関するインドネシア共和国規則

の要点 (Regulation of Government of Republic of Indonesia Number 7 Year 2011 on Blood Service)

#### ● 第3章 輸血サービス

(採血とラベル)

- (1) 血液収集にかかる医療行為は、血液センター（UTD）または医療基準を満たす施設においてのみ実施でき、有資格者と標準手順によって実施されなければならない。
- (2) 献血に際してはドナーの健康チェックが行われ、当該ドナーの承諾を必要とする。
- (3) ドナーは採血に伴うリスクと検査結果を知らされなければならない。
- (4) 検査で指定項目に異常が認められたときには、当面の献血を禁じ、適切な治療を受けられるように直ちに確認検査を受けるよう助言しなければならない。
- (5) 輸血バッグにはすべてラベルの貼付が義務付けられる
- (6) ラベル記載事項；ドナーの I D, 血液型・グループ、製造番号、検査結果、採血日と時間、有効期限、抗凝固剤、および採血した血液センターの名前。  
(感染予防)
- (7) 病気を移すことがないように予め検査を行うことが義務付けられる。
- (8) 検査には、少なくとも以下を含めること。

HIV-AIDS, B型肝炎, C型肝炎, 梅毒。

(製剤化)

- (1) 製剤化は血液センターで標準手順に則って行わなければならない。

(保管と廃棄)

- (1) UTD あるいは病院の血液バンク(BDRS)は定められた標準手順と技術的要求事項に従って血液を保存しなければならない。
- (2) 技術的要求事項は次を定める： 保管庫や保管場所、保存温度、保存期間など。
- (3) 要求事項や基準に満たない血液は、血液センターの指針に従って廃棄されなければならない。

(供給)

- (1) 血液供給は医療目的に限る。
- (2) 供給は閉鎖システムとコールドチェーンによって行われなければならない。
- (3) 血液供給は、血液の質と安全を重視する医療関係者によって行われなければならない。

(供給と配送)

- (1) 供給は血液センターが行い、他の血液センターへ、そこから病院の血液バンクへ、病院から輸血を行う他の医療機関へ配送する。
- (2) 輸血使用許可証を添付しなければならない。
- (3) 災害ほかの緊急事態下では、治療にあたる医師の要請が文書で付帯していれば、病院以外の医療施設も血液センターから直接に血液を受け取ることができる

(血漿分画製剤) \* 第5章 25条、26条、32条

- (1) 血漿分画製剤作成に必要な血漿は血液センター(UTD)から供給されなければならない
- (2) 血漿分画製剤の製造は、基準に適合した専用施設で行われなければならない
- (3) 血漿分画製剤を製造する施設は法律に則った法人機関の形態をとり、政府の製造免許が必要である。
- (4) 血漿製剤は質、安全性、利益が基準に適合しなければならない。
- (5) 血漿製剤の供給には保健大臣による認可が必要である。

- (6) 血漿製剤が基準を満たさない場合は、同製造施設は免許停止処分を受ける。

- (7) 政府は、製造原価を考慮したうえで、血漿製剤の価格を制御する。

- (8) ドナーから採血した血液は血漿製剤の製造に利用できる。

- (9) ドナーから採血した血液は医薬品材料として利用できる。

## D. 考察

血液事業の実施体制と政策が確認されたが、これと実態との乖離の有無を実地に検証する必要がある。血漿分画製剤については公表資料が限られ、年間製造量と輸入量、赤十字社血液センター以外の製造施設、についてインドネシア保健省と赤少なく、十字社に問合せている。今後、血漿分画製剤の潜在需要の推定、価格設定と医療保険制度の中での位置づけ方、質と安全の観点からの技術的制度的な課題の有無、技術協力のニーズに関する当事者意見等について、検討を進める必要がある。

## E. 結論

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おり、実施体制と法的根拠が確認できた。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。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

未定

## 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

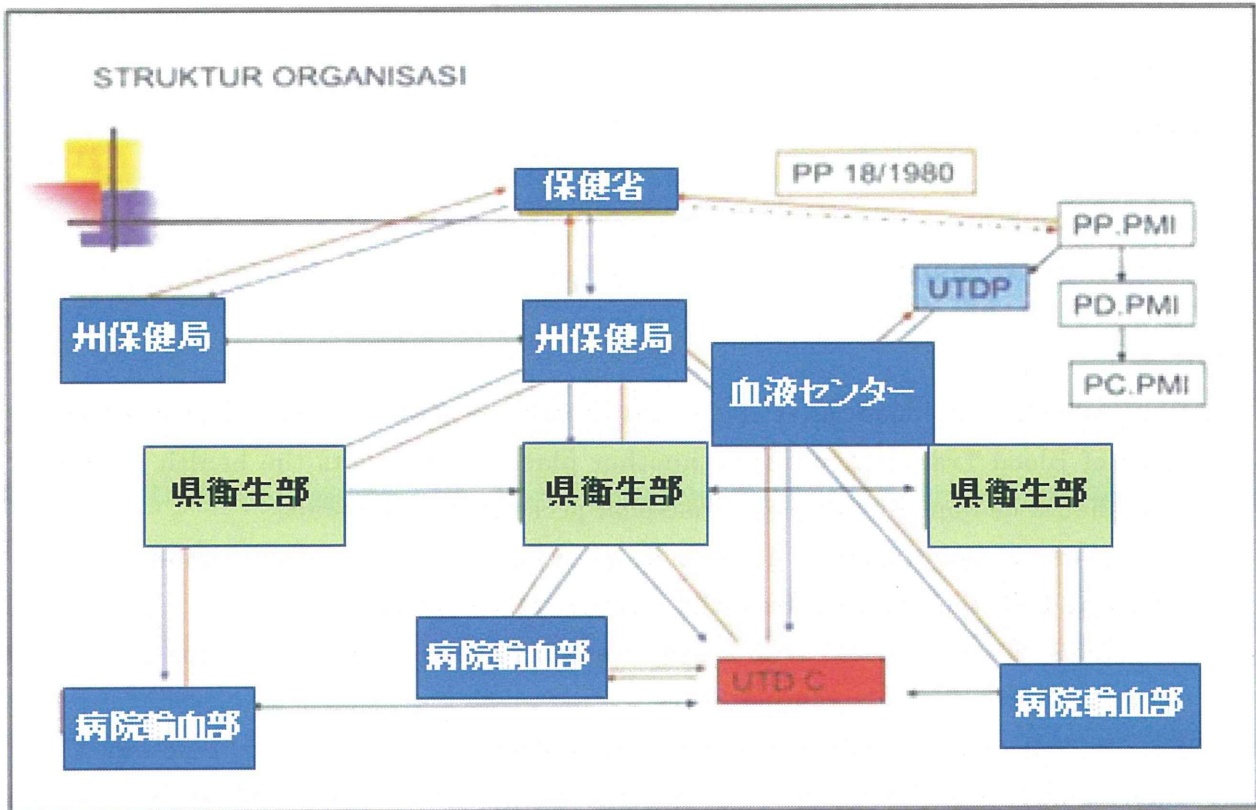
2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

血液事業の実施組織体制



【資料】

Regulation of Government of Republic of Indonesia

Number 7 Year 2011 on Blood Service

(インドネシア語から英語に翻訳)

CHAPTER III

BLOOD TRANSFUSION SERVICE

Part Three

Blood Provision

First Paragraph

Collecting and Labeling

Article 9

- (9) Medical action on blood collecting is only be done by *Unit Transfusi Darah* (UTD) or Unit of Blood Transfusion and/or another place which meets the health standard and should be done by authorized medical personnel as standard
- (10) Every blood collecting have to be preceded by health examination of blood donor and get the approval from the relevant blood donor
- (11) Blood donor have to be informed in advance about the risk of blood collecting and the result of blood examination
- (12) In case that the result of blood examination as in Point (3) is reactive, UTD have to advice to the relevant blood donor not to donate his/her blood for a while and do the confirmation check immediately to get further treatment
- (13) Further provision on blood collecting standard as in Point (1) is regulated by Minister Regulation

Article 10

- (1) Medical personnel is compulsory to give label to any blood bag of donor as standard
- (2) Label in any blood bag of donor as in Point (1) at least have to contain blood donor identity, blood type and group, number of blood bag, result of strain test (*uji saring*), time of collecting, expired date, type of anti-coagulant, and name of UTD
- (3) Further provision on labeling procedure as in Point (1) and (2) is regulated by Minister Regulation

Second Paragraph

## Prevention of Disease Transmission

### Article 11

- (1) Medical personnel is compulsory to do blood strain test in order to prevent the disease transmission
- (2) The blood strain test as in Point (1) at least involves the prevention of disease transmission of HIV-AIDS, Hepatitis B, Hepatitis C, and Syphilis
- (3) The examination of blood strain test as in Point (1) and (2) have to be done as standard
- (4) Further provision on blood strain test standard as in Point (3) is regulated by Minister Regulation

### Third Paragraph

#### Blood Processing

### Article 12

- (2) Medical personnel have to do blood processing in order to meet the need of particular blood component in blood transfusion service
- (3) The blood processing done by medical personnel as in Point (1) is done in UTD and have to as the standard
- (4) Further provision on blood processing standard as in Point (2) is regulated by Minister Regulation

### Fourth Paragraph

#### Storage and Disposal

### Article 13

- (4) UTD or *Bank Darah Rumah Sakit* (BDRS) (or Blood Bank of Hospital) is compulsory to store the blood in the facility of blood storage which meets standard and storage technical requirement
- (5) Blood storage as in Point (1) have to be done by medical personnel
- (6) Storage technical requirement as in Point (1) involves container or place, the storage temperature, the storage duration and/or other requirement which guarantee the blood quality
- (7) Blood which does not meet the requirement and standard to be used in blood transfusion is compulsory to be destroyed as the standard of UTD
- (8) Further provision on blood storage and blood disposal standard and technical requirement as in Point (1) to (4) is regulated by Minister Regulation



Part Four  
Blood Distribution

First Paragraph  
General

Article 14

- (4) Blood is only distributed for health service purposes
- (5) Blood distribution as in Point (1) is done as the close system and cold chain method
- (6) Blood distribution as in Point (2) have to be done by medical personnel or UTD official or BDRS official with respect to the safety and quality of blood
- (7) Further provision on blood distribution as in Point (1) to (3) is regulated by Minister Regulation

Second Paragraph  
Distribution and Delivery

Article 15

- (4) Transfusion blood have to be distribute and delivered by UTD to other UTD, UTD to BDRS, UTD or BDRS to the other health service facility as the needs
- (5) Every the blood delivery as in Point (1) have to be accompanied by the certificate of blood delivery (*berita acara penyerahan darah*)
- (6) In case of emergency and disaster, other health service facility outside hospital can accept the blood distribution or delivery by the written request from doctor who treat the patient
- (7) Further provision on the blood distribution and delivery as in Point (1) to (3) is regulated by Minister Regulation

CHAPTER V  
PLASMA FRACTIONATION

Article 25

- (10) Plasma needed for the plasma fractionation implementation have to come from UTD
- (11) Plasma fractionation as in Point (1) have to be done in facility of plasma fractionation which meets the standard

- (12) Facility of plasma fractionation as in Point (1) is in form of a legal business entity in accordance with the provision of legislation
- (13) Facility of plasma fractionation as in Point (2) have to get the production license from Minister
- (14) Further provision on standard and license of plasma fractionation facility as in Point (2) and (4) is regulated by Minister Regulation

#### Article 26

- (1) Plasma fractionation as in Article 25 Point (1) results plasma product
- (2) Plasma product as in Point (1) have to meet the standard of quality, safety, and benefit
- (3) Plasma product have to obtain distribution license from Minister as the provision of legislation
- (4) In the case of plasma product as in Point (2) does not meet the standard of quality, safety, and benefit, then facility of plasma fraction will be subjected to administrative sanction in the form of revocation of license by the competent authority

#### Article 27

- (1) The government control the price of plasma product
- (2) The price control as in Point (1) is be done by considering production cost
- (3) Further provision on price control as in Point (2) is regulated by Minister Regulation

#### Article 32

- (1) Blood from donor can be processed as plasma product
- (2) The plasma from donor's blood can be utilized as raw material of medicine

The note about UTD and BDRS as in CHAPTER VII (Article 34 – 41)

#### 1. UTD or Blood Transfusion Unit

- UTD can be held by
  - (a) Central Government (in national level; in form of UPT=*Unit Pelaksana Teknis* or Technical Unit),
  - (b) regional (in province level and district/municipality level) government; in form of *Lembaga Teknis Daerah* or Regional Technical Institution or *Unit Pelaksana Teknis Daerah* or Regional Technical Unit), or
  - (c) social organization with the main duty and function in red cross

- The duty of UTD:
  - (a) Arrange planning
  - (b) Conduct the mobilization and preservation of blood donor
  - (c) Conduct blood supply
  - (d) Conduct blood distribution
  - (e) Conduct the tracking of the cause of transfusion reaction or the co-occurring due to blood transfusion
  - (f) Conduct the blood destruction which is not feasible to use
- Every UTD has to get the license; granted for period of 5 years and can be extended as can meet the requirement; for UTD in national level issued by Minister; for UTD in province level issued by provincial government; for UTD in district/municipality issued by district/municipality government

## 2. BDRS or Blood Bank of Hospital

- BDRS is built in hospital as a part of the service unit of hospital, with the duty:
  - (a) Accept blood which is already strain tested from UTD
  - (b) Store the blood and monitor the blood supply
  - (c) Conduct cross-matching test of donor blood and patient blood
  - (d) Conduct the referral if there any difficulties in cross-matching test result and blood type of ABO/rhesus to the UTD in stages
  - (e) Give the suitable blood to patient in hospital
  - (f) Conduct the tracking of the cause of transfusion reaction or the co-occurring due to blood transfusion reported by hospital doctor
  - (g) Return the blood which is not feasible to use to the UTD to be destroyed

# 資 料

## 特集号

# 国家血液供給：国家血液センターの役割 - タイ赤十字社

Soissang Phikulsod, M.D.

タイ赤十字社、国家血液センター所長

タイ国、バンコク 10330

Siriraj Med J. 62(3):142-144, 2010

E-journal: <http://www.sirirajmedj.com>

### 背景

タイの国家血液事業プログラムは、政府により、1966年から、タイ赤十字社が運営する国家血液センターに委任されている。国家血液センター（National Blood Center: NBC）は、国内全ての病院に十分且つ安全な血液を供給する使命を負っている。それは、ドナー確保、採血、血液のスクリーニング、血液成分の分離、血液の貯蔵及び分配など血液事業の全ての活動を行う。これらの活動とは別に、NBCは、血液型判定用の試薬、特異的免疫グロブリンの血漿分画製剤用の血液バッグなどの製造も行い、国家血液事業全般に渡る業務に従事している。

バンコクでは、6か所の病院内血液バンクに国家血液センター支部を委任し、各病院内で輸血用血液を確保するため、採血、血液スクリーニング、成分血液製剤の作製を委託している。

各県における血液事業に関する活動のため、更に12か所にNBCの下部機関として地方部血液センター（Regional Blood Center: RBC）が設置され、献血、血液検査ならびに国中の諸地域における県内の病院への血液、血液成分製剤及び血漿分画製剤の供給センターとして活動している。一部のRBCは、RBCの発展の第二段階として採血、血液成分の分離をも行い、将来的にはNBCの全機能を果たすように計画されている。

更に、152か所の支部病院内県営血液バンクが全国の県に渡って設置され、バンコクの病院内血液バンクの支部としてあらゆる活動を行っている。ドナー確保だけは、赤十字社支部の職員が行う。

国家血液事業を担当するにあたり、国家血液センター、即ちタイ赤十字社は、世界保健機関（WHO）<sup>1</sup>及び国際赤十字・赤新月社連盟（IFRC/RC）<sup>2</sup>と密接に連動し、更に輸血事業の分野で機能する次の5つの関連する国際機関の輸血事業基準に従っている。

1. 国際輸血学会（ISBT）<sup>3</sup>
2. 世界献血団体連盟（IFBDO/FIODS）<sup>4</sup>
3. 米国血液銀行協会（AABB）<sup>5</sup>
4. 欧州評議会（COE）<sup>6</sup>

## 5. 国際血漿分画協会（IPFA）<sup>7</sup>

### タイにおける献血用血液確保

タイの人口は約 6,500 万人であり、過去 5 年間に、献血者を増やすために多くの献血者確保プログラムが全国的に実施された。その結果、献血数は年々増加し、タイの人口の 3% に達しつつある。2009 年には、全国で確保された血液は 1,650,130 単位（人口の 2.6%）であった。これらの血液のうち、バンコクの人口の 10.8% の需要を充たす血液がバンコクで献血されたが、一方県地域で献血された血液はその人口の 1.8% の需要にしか充当しない。

NBC 及びバンコクの移動献血チームによる献血活動は 1 月 1 日を除き毎日行われている。2005 年から 2009 年までの期間、献血により確保された血液は毎年増加した。移動献血車で確保された献血件数は、一日当たり約 1,500 件で、NBC 内で確保された献血件数とほぼ同じである。NBC は、バンコク及び各県の病院に血液及び成分血液製剤を供給する。しかし、タイにおける医療の今日の進歩により、全血の要請は今では減少しつつあり、一方、白血球除去血液製剤、白血球完全除去血液製剤及び単一供血者成分血液製剤の需要が年々高まっている。NBC における成分血液製剤の製造は 2005 年の 87.8% から 2009 年の 94.9% に増加した。アフェレーシスによる成分献血は、毎年、総献血数の 2.6~3% を占め、その大多数は血小板アフェレーシス輸血である。2009 年にバンコク及び県地域の病院に供給された成分血液製剤の割合を表 3 に示した。この表から、血液製剤の約 55% はバンコクで使用され、約 45% が地方で使用されたことが分かる。

### NBC における供血者検査

全ての供血者からの血液について、血液型の血清学的判定（ABO 式、Rh（D）式）及び感染症マーカーに対する検査（梅毒、B 型肝炎抗原（HBsAg）、抗 C 型肝炎抗体（anti-HCV）、HIV 抗原・抗体に対する血清検査、並びに HBV、HCV 及び HIV に対する核酸増殖検査（NAT）を行う。2009 年には、NBC（バンコク）で採血された血液の陽性率は、梅毒血球凝集反応（TPHA）、HBsAg、HCV、HIV についてそれぞれ 0.23%、0.96%、0.18%、0.15% であった。NBC では、HIV RNA、HCV RNA、HBV DNA に対する NAT スクリーニングを、病院からの要請に応じて行っているが、2004 年の当初には対応率は 14.4% であったが、2006 年以降現在までのところ 100% になった。2006 年から 2009 年までの全国における献血による血液の輸血感染症（TTI）陽性の割合を表 5 に示す。バンコクにおける TTI 陽性率は、各県における陽性率と比較して、最も低かった。このことは、バンコクの NBC における献血は、無償の善意の献血者の厳密な選択に基づく献血が 100% であり、一方、バンコク及び各県の支部血液センターでは、患者の親族や友人などから比較的緩やかな基準で選択された供血者による返還供血が献血全体の 7~10% を占めることから TTI の検出率がより高いことを反映している。

### 県の地域血液センター（RBC）の活動

RBC は主に、NBC と同じ基準を用いて、県内の支部で採取された献血のスクリーニン

グを行う。2009年では、地方部で確保された献血の約66%が、TTIのスクリーニングのために12ヶ所のRBCに送られた。

### 品質管理システム

タイのNBCは、2005年に、システム全体を通じて2000年版ISO 9001を取得し、WHOの「血液事業基準（Blood Establishment Standards）」に向けた医薬品査察協会スキーム（PIC/S）のGMP（医薬品の製造品質管理基準）達成を目指して、「血液バンク及び輸血のための基準」の手順書を開発し、全国の病院内血液バンクに配布した。2009年には、タイのNBCは、2008年版ISO 9001認証を受けた。

### 課題

タイ赤十字社国家血液センターは、同一基準に基づく安全且つ適格な血液を全国に供給できるように、国内輸血事業の統合化及び中央集中化に向けて前進している。バンコクのみでなく地方部においても献血件数の増加を目指している。RBCの活動を拡大し、バンコクのNBCと同様に血液事業の完全な機能を果たすことを目指した5年計画を策定する予定である。

### 参考文献

1. <http://www.who.int/worldblooddonorday>
2. <http://www.ifrc.org/youth/acitivities/club25>
3. <http://www.isbt-web.org>
4. <http://www.fiods.org>
5. <http://www.aabb.org>
6. <http://www.coe.int>
7. <http://www.ipfa.nl>

# インドネシアにおける輸血事業に関する国の報告書

(2005 年～2009 年)

Yuyun Soedarmono

インドネシア赤新月社、中央血液センター

## 背景

現在のところ医療目的において人の血液に代わるものは無いので、どの国においても、血液は国家の財産である。現代医療において、輸血は、健康維持及び救命においても重要な役割を果たすようになってきている。しかしながら、輸血は時に生命を脅かす即時性又は遅発性輸血反応を引き起こすリスクを伴うので、輸血される血液製剤は、全て、安全且つ臨床的に有効で、適正な一貫した品質を有するものでなければならない。輸血のリスクを最小にするため、各国は、次の要点を組み入れた WHO の血液プログラムに関する戦略の実施を急いでいる。即ち、(1) きちんと組織化され、全国的に協調した輸血事業、(2) 低リスク層からの無償の自発的かつ定期的ドナーのみからの血液採取、(3) 輸血感染症 (TTI) の検査、血液型検査、適合試験を含む検査を全ての献血された血液について行うこと、(4) 臨床現場における血液の適正使用などの要点が含まれる。

## 規制

インドネシアにおける血液プログラムは、1950 年にオランダ赤新月社からインドネシア赤新月社に引き継がれ、インドネシア政府はインドネシア国内の血液プログラムの運営管理を赤新月社に委任するという 1980 年の政府規制条項第 18 号によって合法化されたことにより、インドネシア赤新月社によって運営されている。現在、当該規制条項は、さらに高位の法律に立脚し、血液事業は地方政府の任務であり、明確に実施されなければならない、中央政府は方針を策定し、州政府は調整を行い、県・市政府は実施の責務を負うことが規定されている（地方政府に関する法律第 32/2004 号）。一方、保健に関する法律第 36/2009 号の規定では、(1) 血液事業は、促進、予防、治療及びリハビリテーションの各局面において行われるべき個人及び地域社会の健康に関する取り組みである、(2) 政府は血液事業に責任を負い、(3) 政府は血液事業のための必要な資金を負担するべきである、(4) 血液事業は、中央政府、地方政府又はインドネシア赤新月社などのその他の社会的機関によって運営されてもよいとされている。上記の規制条項に基づき、インドネシア赤新月社は、現在、インドネシア国内における血液事業の運営管理において強い正当性を有し、政府から支援を受けている。

きちんと組織化され、全国で協働する輸血事業をインドネシアで展開する過程において、明確に定義された組織を構築しなければならない。現在、インドネシアでは、212 の赤新月社血液センターがあり、150 施設は病院内血液センターであり、そのうち 30 施設のみが現在活動中であり、3 施設は大学病院内血液センターであり、1 施設は地方政府のセン



ターである。これらの血液センター間で調整は行われていないが、これらの病院では、血液保存及び交差適合試験のみを行う病院内血液バンク（院内血液保存センター）を設置することによって、臨床における輸血用血液の適正使用の効率化及び促進を図っている。大学病院では、輸血実施に関する研究開発を行っている。全国の血液事業の向上を目指し、「国家輸血医療委員会」が、2003年から保健省によって設立されているが、その活動は開発途上にある。当該委員会の課題は、(1) 国内の輸血事業の調整・連携、監督及び評価について機能を発揮する国内血液事業の育成、(2) 国内血液施策における質の統一、(3) 国内品質方針及び計画の開発、(4) 全ての輸血関連職員の支援、(5) 輸血事業の工程及び手順の明確化などである。

### インドネシア赤新月社の血液事業に関する新しいガイドライン

インドネシアにおける血液事業の改善に向けて、インドネシア赤新月社（IRC）は、血液事業を、2010～2014年の中心的プログラムとした。現在、IRC中央血液センターは、血液供給の高度な技術に関する照会、訓練、作成、監督、評価、研究及び実施の中核として機能する国際的基準機関となりつつある。更に、211か所の地区（県・市）IRC血液センターは、その能力に応じてA、B、Cに分類され、中央血液センターからAタイプの施設へ、またAタイプの施設からBタイプの施設へと、順次、技術支援を行っていくこととしている。

全国の輸血用血液の需要を満たすため、IRCは、現在、人口の2%への供給、即ち、2011年においては約400万バッグの血液及び成分血液製剤の供給能力を確立するという目標に到達しようとしている。社会的宣伝活動を行い、ショッピングモール、大学キャンパス、更にはガソリンスタンドまでを含む大勢の人が集まる場に固定の採血センターを設立することによって、献血の増加を図っている。現在、インドネシアに、ショッピングモール内血液センターが6か所、大学キャンパス内血液センターが2か所設置されているが、現在までのところ、これらの各血液センターにおける献血件数は、一日当たり約20～30バッグであり、依然、目標を下回っている。しかしながら、人の集まるエリアで採血を行うという概念は、献血をライフスタイルとして地域社会に導入する目的において有益である。

IRCは、採血前に、腕を洗うこと及びポピドンヨード消毒を義務付けることによって血液の質の改善に努めている。もうひとつの取り組みは、Elisa自動測定装置を用いた血液のスクリーニング及び血液成分分離を、数か所の大型血液センター（例えば、バリ島、ジャワ島など）に集約して、血液の安全性並びに成分血液製造の効率の向上を図り、病院の臨床の場での血液使用の支援に努めている。政府は、献血用血液の低温流通（cold chain）を維持し、有償のドナーによる供血（売血）を回避し、病院内血液バンクにおいて交差適合試験を実施できるようにすることを目指し、各病院に血液バンク（院内血液保存センター）を設置することを義務付ける規制要件を発令した。

血液事業のための業務経費を賄うため、まず第一歩として、IRCは、WHOの血液事業の費用計算に関するガイドラインに基づき、1バッグ当たりの血液の標準コストを計算している。TTIに対する血液スクリーニング用の試薬についての保健省補助金に応じ、差額を輸血用血液の回収可能な立替費用とし、受血者に請求される予定である。しかし、貧困

者には、現在、保健省が全ての回収可能費用を負担している。

IRCの中央血液センターでは、オーストラリア赤新月社の支援を受けた管理情報システム（Management Information System: MIS）ソフトウェアを採用した。当該MISを用いて、血液ドナー、血液製剤、血液、消耗品の管理及び血液事業の財務に関するデータ管理を行うことができる。現時点で、30ヶ所のIRC血液センターが、相互にリンクしたソフトウェアを使用している。従って、現在では、血液事業の全ての過程が記録され、経緯を追跡することができる。各IRC血液センターは、血液ドナーや在庫に関するデータを共有し、血液供給をセンター間で流動させることが可能で、血液事業の管理は透明化され、説明可能となった。次の計画は、MISを病院内血液バンクにまで拡大し、血液安全性監視体制（Haemovigilance system）を推進することである。

2009年末に、インドネシア政府はサラセミア患者のための医療プログラムを開発し、サラセミア患者の医療費は全額、政府が負担することとされている。当該プログラムについては、血液の安全性を強化するため、IRCは、核酸増幅検査（NAT）陰性の血液を供給する。NATは、一部の血液センターで地域的に行われているが、NAT用試薬は、保健省の助成金で賄われる。

### IRCの輸血事業の実況

2009年までに、IRCは1か所の中央血液センターと全国211か所の支部血液センターを設立したが、支部血液センターの50%はジャワ島に、22%はスマトラ島に、残りはスラウシ島、カリマンタン及びその他の島に所在する。

採血件数は毎年増加し、2009年には、約170万バッグの採血が行われ、その83.3%は自発的献血、16.7%は返還供血であった。

170万バッグの全血の64%は、血液成分に分離され、従って、利用可能な血液製剤の総数は約270万バッグであり、211地区（県・市）における輸血用血液の需要の85%或いは全国の血液需要の65%を充たすことができる。

インドネシアにおける輸血用血液の大部分は内科で使用され（38%）、次いで産婦人科、外科、小児科及びその他の診療科で使用される（それぞれ、20%、16%、10%及び16%）。

輸血用血液の安全を図って、IRCの全ての血液センターで、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、B型肝炎、C型肝炎及び梅毒について血清学的検査が行われる。採血件数の多い血液センターではElisa法、採血件数の少ない血液センターでは迅速検査法を用いて検査が行われる。2009年では、上記4種の感染症パラメーターに陽性の血液の総件数は3.18%（HBsAg 1.94%、Syphilis 0.62%、Anti-HCV 0.58%、Anti-HIV 0.04%(RR)）であり、それらの血液は全て廃棄された。

### 結語

インドネシアにおける血液事業の改善を図り、政府は、国内で協調した血液センターを全国に設置し、安全な血液を供給するための助成金を、1バッグ当たりの経費に対して現在の6%から25%に増額した。血液の品質維持のため各病院に血液バンク（血液保存センター）を設置することを急ぐよう求められている。IRCは、血液事業において献血件数を

増やしその品質を向上させるように取り組んでいる。

5年間（2004～2009年）で、献血件数は、120万バッグ（2004年）から170万バッグ（2009年）へと34%増加した。献血された血液の64%は、成分血液製剤に分離され、利用可能な血液製剤の総数は全国の需要の65%を充たすことができる。インドネシアにおける血液の大部分は内科で使用される。感染症に対する血液の安全性を確保するため、採取された血液は全て、HIV、B型肝炎、C型肝炎及び梅毒についてスクリーニングされている。

TTIに関する血液スクリーニングで陽性の結果は、総献血件数の3.18%で見られ、それらの血液は廃棄された。更に、国内の血液の需要を賄うためには、国内のドナー確保プログラムの改善が必要である。

## 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 ISO9001:2008 認証に向けた“進行中の取組み”

Christie Monina M. Nalupta

フィリピン赤十字血液事業部長

WHO は、輸血用血液の安全性をその優先 7 分野のひとつに定めた。血液事業の品質管理は、WHO によると、輸血用血液供給の安全性、充足及び高品質を達成するための重要な要素のひとつである。全ての分野で高品質のシステムを備え、整然と組織化された血液事業（Blood Transfusion Services: BTS）は、血液及び血液製剤の安全かつ効果的な使用のための必須条件である。このことは、どんな医療の提供システムにおいても非常に重要な要素である。輸血感染症（TTI）を避け、安全且つ十分な血液を人々に提供するためには、血液の安全性に関する統合的戦略が求められている。

血液センターに関する明確に定められた品質基準は、フィリピン赤十字の血液事業の改善に向けた長年の要望である。ISO9001 は、品質管理の国際規格である。当該規格は、製品向け機関及びサービス向け機関のいずれにおいても、世界中で認められ尊重される品質の標準化を達成する一助となり得る。

品質マネジメントシステムを利用して血液製剤の安全性を確保することを目指し、フィリピン赤十字の国営血液センターでは、2010 年に ISO9001:2008 の認証を取得するための取組みを進めている。ISO 認証機関となるための助力を求めてコンサルタント会社との契約を 2009 年中頃に開始した。ISO9001 には、順守することが求められる 136 項目の品質に関する要件がある。先ず第一歩として、2009 年 3 月に、国際標準化機構（ISO）及びその活動に関係する全ての職員に向けたオリエンテーションが行われた。当該チームは、国立血液センター職員及び支援を提供する運営管理、財務、物流、人材、情報技術などを担当する各省からの職員 52 名で構成されている。その内 7 名は、国立血液センターの品質管理専門家である。このチームの議長は、フィリピン赤十字事務局長の Gwendolyn Pang 氏である。その他、主要人物として、品質マネジメント代表者の Dr. Christie Monina Nalupta、品質マネジメント副代表者の Dr. Urduja Carino、記録文書管理者の Mr. Renato Hapan 等がチームに参加している。フィリピン国立血液センターは、品質管理規準の一環として、品質マニュアル、工程マニュアル、業務解説マニュアルの 3 部の ISO 手順書を作成した。現時点で、規準の 80% を達成し、フィリピン国立血液センターに関する ISO の評価点は、認証達成可能なレベル内にある。当該プログラムを 72 か所のフィリピン赤十字支部血液センターに切り換えることが、2020 年に向けた本機関の戦略的計画・プログラムのひとつである。