

201203007A

平成24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24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25(2013)年3月

平成24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24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25(2013)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

杉内 善之 公益財団法人血液製剤調査機構 調査課長
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
上原 鳴夫 静岡県立総合病院臨床研究部医療システム研究室 室長
(東北大学名誉教授)
菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 特任助教

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
清水 博 日本赤十字社 山形県赤十字血液センター 所長
Md. Ismail Tareque 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
池田 大輔 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

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製造委託、あるいは現地での製造および供給技術協力を行うについて、昨年度に引き続き、受け皿としてのアジア各国の能力の差異や原料血漿の血漿分画製剤化受託などの技術協力が期待できる国の抽出を試みた。

平成24年度は、わが国として血漿分画製剤の製造受託などの技術協力の可能性があり、しかも一定規模の人口を有しているミャンマーとベトナム、そしてタイ、インドネシアを実際に訪問し、両国の血液事業の担当者に対して種々のインタビューを行った。また、香港で開催された“Bioplasma World Asia 2012”に出席してアジア諸国を中心とした世界の血漿分画事業を取り巻く情勢についての情報を入手し、整理した。加えて世界的な動向をさらに知るために、血漿分画製剤をめぐる世界保健機関の中における議論について、WHOが行う専門家会合や血液安全部との定期的な会合を通じて、調査した。

ミャンマーについては、NBC (National Blood Center; ミャンマー国立血液センター) の Thida Aung 所長あてに事前の質問票をメールにて送付した後、実際に現地を訪問してインタビュー調査を実施した。

その結果、無償の献血システムの更なる確立や検査精度の向上などを最優先課題として取り組んでいるミャンマーの事情や希望を熟慮すれば、わが国としてミャンマーと共に血漿分画事業を立ち上げることやミャンマーで集められた原料血漿を日本に運び製造委託することは現段階ではむずかしいことがわかった。

急速な経済成長を遂げているベトナムは、非常に親日的で、日本からの血液製剤製造技術支援を自ら望んでいた。安定した政治情勢、勤勉で精緻な作業をもこなす国民性、日本からの利便性、経済成長率、人口規模などを考慮すると、今回の支援対象国として有力な候補国と思われる。

そのためには、インフラの整備、医療保険制度改革、献血システムの完全確立（現在は91%が献血）、検査精度のなお一層の向上などいくつかの課題は残るものの相手国の積極的な協力が得られるならば効率的な技術支援が可能と思われる。しかし、原料血漿の製造受託などを行う場合、わが国側の問題点が大きいことがわかった。海外技術支援に向けての輸出貿易管理令の積極的か

つ前向きな解釈などの規制緩和、製造体制の効率化、適切な価格設定等、当局や製造事業者の賢明な判断と迅速な対応が求められている。

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。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。その結果、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、タイ赤十字社は 2013 年 1 月 4 日韓国のグリーンクロス社と正式合意に達し、バンコク近郊のチョンブリー県に年間 20 万 L のアルブミン、静注用免疫グロブリン、第Ⅷ因子製剤を製造できる血漿分画施設が献血されることになった。製造施設の建設費は約 20 億バーツで、韓国政府からも 100 万ドル相当の技術援助が誓約されている。

Bioplasma World Asia 2012 の会議の総括をみると、西欧諸国では高齢者人口の増加が問題点の 1 つであるが、血漿調達が比較的安全に容易になるであろうことから、中国とインドが血漿分画産業において非常に重要な地域になると考えられている。アジア全体を見れば、血液の検査水準などの安全性の問題の解消に取り組む必要がある。

さらに、WHO の会議からわかったことは、ASEAN 各国の現状を見る限り、ほとんどの国で血漿分画製剤の自国生産にこぎつけることは難しいと判断せざるを得ない。その第一の理由はスケールメリットの問題があることである。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との専門家の意見もあり、アセアン諸国においては、ブルネイ、カンボジア、ラオス、ミャンマー、シンガポールは自国製造に乗り出すとは考えにくい。第二に必須医薬品リストに含めるという WHO 専門家会議の結論は欧米諸国及び韓国といった国々の製薬産業を勇気付ける結果となり、必然的に血漿分画製剤を生産する企業のアジア諸国への積極的なアプローチを生むことになり、また、WHO が血漿分画製剤の自国製造の推進から方向転換を行ったという、ASEAN 諸国への誤ったメッセージとなる可能性も排除できず、タイ、マレーシア、フィリピン、インドネシアといった人口の大きな国々の自国製造へのモチベーションを大きく下げる結果となることが予想される。

WHO が主導する無償の献血により血液製剤を製造することは、倫理上また医療安全上も好ましいことであるが、今後、経済連携協定が締結される際に有償採血による血液製剤の国際流通の問題については、献血血液による製剤と比べて安全性の点で公衆衛生上問題があることなどを WTO と調整する必要がある。

アジア諸国の実情や問題点の一方で、既に一部述べたところであるが、わが国の血漿分画製剤事業の生産性の低さ、輸出貿易管理令などの規制により海外展開が現時点では難しいことが明らかで、この点を改善しない限り製造受託などのわが国のアジア諸国に対する技術協力や国際貢献は画餅となる。さらに TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement ; 環太平洋戦略的経済連携協定) 交渉に参加した場合の血液製剤の取り扱いなど、血液製剤事業を取り

巻く内外の環境は激流の如く変化してきている。

こうした諸要素を熟慮しつつ行政や企業等の関係者は、今後のわが国の血漿分画製剤事業の軸足を確固たる意志を持って定める必要がある。しかし実態は、欧米どころかアジアの先進地域がアジアでの血漿分画事業に乗り出している。日本が手をこまねていることは、非常に残念で悔しさを禁じ得ない。

輸出貿易管理令などの制約解除と厚生労働省をはじめとする日本政府関係者が、血漿分画製剤事業に明確なビジョンを描くことにより、わが国がアジア諸国に血液事業、とりわけ血漿分画事業で協力できる範囲は広がっていく。これができないのであれば、受託製造を含めて血漿分画事業での協力はむずかしいと言わざるを得ない。現状でわが国が協力できるものとしては、ウイルス負荷を低減させるために、各国に検査技術の向上を支援することや検査機器等の供与、関係者に対する教育訓練などしか残っていない。

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。特に血漿分画製剤事業分野で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

ミャンマーについては、NBC (National Blood Center; ミャンマー国立血液センター) の Thida Aung 所長あてに事前の質問票をメールにて送付した後、実際に現地を訪問してインタビュー調査を実施した。

ベトナムは、血液事業をつかさどる National Institute of Hematology and Blood Transfusion (NIHBT) を訪問し血液事業に関する情報を収集するとともに、各種文献を調査し、ベトナムの血液事業の実態を明らかにした。

同様にタイ、インドネシアも訪問し、両国の血液事業の担当者に対して種々のインタビューを行った。また、香港で開催された“Bioplasma World Asia 2012” に出席してアジア諸国を中心とした世界の血漿分画事業を取り巻く情勢についての情報を入手し、整理した。加えて世界的な動向をさらに知るために、血漿分画製剤をめぐる世界保健機関の中における議論について、WHO が行う専門家会合や血液安全部との定期的な会合を通じて、調査した。なお、WHO については、1975 年 WHO 勧告 (WHA28.72 決議) 「無償の献血に基づく国家的血液事業を推進すべき」と 2010 年 WHO 勧告 (WHA63.12 決議) 「国内自給達成を目的として国家的、効率的かつ持続可能な血液事業を実施すべき」と過去 2 回、加盟国に勧告を出している。しかし、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から、WHO の輸血安全部の調整官（Coordinator, Blood Transfusion Safety Department For Health System Governance and Service Delivery World Health Organization）である Dr. Neelam Dhingra 女史を尋ね、個人的見解ではあるが血液製剤の国内自給や献血と売血の問題等に関して直接インタビューを行って論点を明らかにした。

また、文献等でわが国の血漿分画製剤事業を取り巻く環境を精査するとともに国内の某血漿分画製剤企業（A 社とする）に対するインタビューを通じて産業としての血漿分画製剤事業（A 社に限る）の生産性を算出した。これらの作業を通じて血漿分画製剤事業が海外協力する際の課題の整理を行った。

（倫理面への配慮）

個人情報に接することはないので倫理的問題は生じない。

C. 結果

ミャンマーでの調査では、無償の献血システムの更なる確立や検査精度の向上などを最優先課題として同国が取り組んでいることがわかった。血漿分画事業に着手する余裕ができるのはこれら諸課題が解決した後である。よって、わが国としてミャンマーと共に血漿分画事業を立ち上げることやミャンマーで集められた原料血漿を日本に運び製造委託することは現段階ではむずかしいことがわかった。

ベトナムは、非常に親日的で、日本からの血液製剤製造技術支援を自ら望んでいた。安定した政治情勢、勤勉で精緻な作業をもこなす国民性、日本からの利便性、経済成長率、人口規模などを考慮すると、今回の支援対象国として有力な候補国と思われる。そのためには、インフラの整備、医療保険制度改革、献血システムの完全確立（現在は91%が献血）、検査精度のなお一層の向上などいくつかの課題は残るものの相手国の積極的な協力が得られるならば効率的な技術支援が可能と考えられる。しかし、原料血漿の製造受託などを行う場合、わが国側の問題点が大きいことがわかった。海外技術支援に向けての輸出貿易管理令の積極的かつ前向きな解釈などの規制緩和、製造体制の効率化、適切な価格設定等、当局や製造事業者の賢明な判断と迅速な対応を行わないと血漿分画事業に協力する術がない。

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た。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。その結果、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、タイ赤十字社は 2013 年 1 月 4 日韓国のグリーンクロス社と正式合意に達し、バンコク近郊のチョンブリー県に年間 20 万 L のアルブミン、静注用免疫グロブリン、第Ⅷ因子製剤を製造できる血漿分画施設が献血されることに

なった。製造施設の建設費は約 20 億円で、韓国政府からも 100 万ドル相当の技術援助が誓約されている。タイでも血漿分画事業に限っては日本が関与できる余地はまったくない。

Bioplasma World Asia 2012の会議の総括をみると、西欧諸国では高齢者人口の増加が問題点の1つであるが、血漿調達が比較的安全に容易になるであろうことから、中国とインドが血漿分画産業において非常に重要な地域になると考えられていた。アジア全体を見れば、血液の検査水準などの安全性の問題の解消に取り組む必要がある。

WHO に関することとしては、平成 22 年の WHO 世界保健総会において、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る決議が採択されたが、WHO 内においても、二つの議論が未だ存在していた。血液製剤の国内自給の範囲を血漿分画製剤にも適用することが適切であるのかという議論と未だ医薬品製造の技術及び設備を有しないあるいは整備がされていない開発途上国において血漿分画製剤の製造体制を構築することは製剤の品質管理上の観点から適切であるのかという議論である。

この二つの議論に関し、WHO 内の血液安全部と医薬品品質管理部の意見は真向から対立している。血液安全部の主張は従来どおり、血漿分画製剤を含む血液製剤は人体からの血液を原料としており、国民全体の資産であることから、血漿分画製剤についても自国での製造を原則とすべきであるとの考え方である。

一方、医薬品品質管理部の主張は、国内自給を否定するものではないが、血漿分画製剤を含む血液製剤は必須医薬品の一部であり、その品質管理は GMP に基づき、WHO の基準に照らし合わせて適切な管理が求められるべきであるとの主張であり、2012 年末に血漿分画製剤を含む血液製剤が必須医薬品のリストに加えられることが専門家会合において決定された。この決定は、事実上の開発途上国での血漿分画製剤の製造を断念させる、あるいは、製造体制の構築を阻害するものとなり得る可能性を秘めている。

即ち、GMP を含む WHO 基準に基づく品質管理を多くの開発途上国の自国での製造に求めることは現実的でなく、その結果、必然的に先進国の製造施設にその製造を委ねる流れが加速し、血漿分画製剤をめぐる商業的利益の追求を手助けすることになってしまうことが懸念される。

これらの流れに関し、平成 12 年 12 月にカンボジアで開催された WHO 会議において、カンボジア、ベトナム、ラオスの血液事業当事者にヒアリング調査を行ったところ、血漿分画製剤の自国での製造には現実的な展望を有しておらず、他国での製造委託を将来的に考えるのが現実的であるとの声が多く聞かれた。

こういった背景の中で、アジア地域内においては、韓国がアジア諸国の原料血漿を集め、委託生産を行う体制を整えつつある状況にある。

血漿分画事業への協力を通じてアジア諸国に対する貢献を行う上でわが国の問題点としては、血漿分画製剤事業の生産性の低さ、輸出貿易管理令などの規制により海外展開が現時点では難しいことである。

D. 考察

ミャンマーは検査技術の発展を模索している段階である。また、ミャンマーが置かれている状況を考えると、免疫学的な検査精度の向上を図り、次なる目標として NAT システムの導入が考えられる。そして 100%無償の献血者による献血制度の確立のために国民の意識を高めることで初めて血漿分画事業に着手できる条件が整うものと考えられる。

ベトナムについては、アジア諸国の中でも日本と特に親しい関係を続けてきた。血液製剤国内自給に対する取り組みも活発で、今回のわが国の技術支援に関する調査訪問にも大変積極的な態度で臨んでくれた。

日本がベトナムと血漿分画事業で協力する場合のプラス要因としては、2009 年の献血量についてみると、我が国に比べ 5 分の 1 程度の量 (90 万 mL) であるが、以前、自国の原料血漿を使つての血漿分画製剤製造を他国に依頼した経験がありその時には、献血量を容易に増やせた実績がある。今回、我が国から血漿分画製剤製造の支援を受けるにあたっては、ある程度まとまった原料血漿が集められることが条件の一つにあるが、人口が 8,880 万人と ASEAN 諸国の中では第 3 位にあるため、この点においては、対応可能と思われる。また、フィリピンのように小さい多数の島からなる群島国家では採取した血液を短時間に収集するのは困難であるが、ベトナムのように南部と北部に中心都市が存在し、人口が都市部に集中している場合、採取した血液をそれぞれの空港から空輸すれば、短時間で手際よく日本に集めることが可能である。成田あるいは関空からの直行便を利用すれば原料血漿の空輸はさほど難しくはない。内政は比較的安定しており、ASEAN、アジア・太平洋諸国等近隣諸国との友好関係拡大を基本方針としている。1986 年に採択された市場経済システムの導入と対外開放化を柱としたドイモイ路線を継続し、外資導入に向けた構造改革や国際競争力強化にも積極的である。GDP は ASEAN 諸国の中で 7 位とあまり成績は良くないが、平均年齢が 27 歳と今後まだまだ発展する可能性が期待できる。経済発展に伴って富裕層も増え、医療技術も向上し血友病等に関する関心も高まっているため血液製剤の需要も急速に伸びている。

マイナス要因は、社会インフラの整備が不十分であるうえ衛生観念が備わっていないため、衛生管理、温度管理が難しい。原子力発電の計画はあるものの完成までには歳月がかかるので今後しばらくは水力発電に頼る不安定な供給が続くことが予想される。衛生面においても、日本での製造作業が可能なレベルの血漿が供給できるよう安全対策と衛生基準の引き上げが必要である。マラリア、デング熱、日本脳炎、狂犬病など日本では稀な感染症も見られるので原料血漿の不活化についても考える必要がある。

韓国のグリーンクロス社の技術協力により、タイ赤十字社はバンコク近郊のチョンブリー県に年間 20 万 L のアルブミン、静注用免疫グロブリン、第Ⅷ因子製剤を製造できる血漿分画施設が献血されることになった。製造施設の建設費は約 20 億バーツで、韓国政府からも 100 万ドル相当の技術援助が約束されている。しかしこの規模では、効果的な施設運用や技術開発、将来の投資がむずかしい施設規模である。もちろん、韓国との協力が先行していることから、わが国が血漿分画事業に関与できる可能性はないとするのが妥当であろう。

WHOの会議からわかったことは、ASEAN各国の現状を見る限り、ほとんどの国で血漿分画製剤の自国生産にこぎつけることは難しいと判断せざるを得ない。それは同時に、わが国としても血漿分画製剤事業に関与することがむずかしいことを意味している。その第1の理由はスケールメリットの問題があることである。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との専門家の意見もあり、アセアン諸国においては、ブルネイ、カンボジア、ラオス、ミャンマー、シンガポールは自国製造に乗り出すとは考えにくい。第2に必須医薬品リストに含めるというWHO専門家会議の結論は欧米諸国及び韓国といった国々の製薬産業を勇気付ける結果となり、必然的に血漿分画製剤を生産する企業のアジア諸国への積極的なアプローチを生むことになり、また、WHOが血漿分画製剤の自国製造の推進から方向転換を行ったという、ASEAN諸国への誤ったメッセージとなる可能性も排除できず、タイ、マレーシア、フィリピン、インドネシアといった人口の大きな国々の自国製造へのモチベーションを大きく下げる結果となることが予想されるからである。

WHO内における議論は、様々な側面を有しており、理想論と現実論の対立、公共サービスとしての側面と医薬品製造であるとの側面が血漿分画製剤製造にはついて回ることから、WHO内での議論の収束には時間がかかるものと思われ、今後も定期的な議論のフォローが不可欠であると考えられる。

WHO内の血液安全部が主導する無償の献血により血液製剤を製造することは、倫理上また医療安全上も好ましいことであるが、今後、経済連携協定が締結される際に有償採血による血液製剤の国際流通の問題については、献血血液による製剤と比べて安全性の点で公衆衛生上問題があることなどをWTOと調整する必要がある。

このように血液製剤の問題は、医療分野のみならず産業分野とも複雑に絡むことから、こういったWHO内での議論に我が国としても産官学が一体となって積極的に取り組むことが重要である。

一方、わが国の血漿分画製剤企業は、現在3社体制で約100万L程度の原料血漿を処理している。厚生労働省の検討会では、将来的には国内4社を統合して生産効率を向上することが必要であると指摘している。しかし、4社を1社に統合すれば生産性が向上するかに関しては、甚だ疑問である。一般財団法人日本血液製剤機構が発足する前の4社のうち、協力が得られた1社の生産性を算出したところ、低いことがわかった。他の国内外の同種企業との比較ができないことに難点があるが、産業界全体で見た場合もA社の生産性は産業の中でも高くないことが、本研究により明らかとなった。

原因は、厚生労働大臣が定める需給計画等により生産量の国家管理がされていることや海外からの技術導入により生産工程が高コストになっていることなどが考えられるが、これではアジア諸国の血漿分画製剤事業に協力する際に、欧米や韓国等の企業に敗れてしまう。

E.まとめ

今回の調査対象国のうちベトナムに対する血漿分画事業分野の技術協力が、最も実現可能性が

高いものであった。こうした技術協力においては、対象国と日本国の双方に課題があることが多いが、わが国としては次のような問題がある。

わが国の血漿分画製剤事業の生産性の低さ、輸出貿易管理令などの規制により海外展開が現時点では難しい。この点を改善しない限り製造受託などのわが国のアジア諸国に対する技術協力や国際貢献は画餅となる。さらに TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement ; 環太平洋戦略的経済連携協定) 交渉に参加した場合の血液製剤の取り扱いなど、血液製剤事業を取り巻く内外の環境は激流の如く変化してきている。

こうした諸要素を熟慮しつつ行政や企業等の関係者は、今後のわが国の血漿分画製剤事業の軸足を確固たる意志を持って定める必要がある。しかし実態は、欧米どころかアジアの先進地域がアジアでの血漿分画事業に乗り出している。日本が手をこまねていることは、非常に残念で悔しさを禁じ得ない。

輸出貿易管理令などの制約解除と厚生労働省をはじめとする日本政府関係者が、血漿分画製剤事業に明確なビジョンを描くことにより、わが国がアジア諸国に血液事業、とりわけ血漿分画事業で協力できる範囲は広がっていく。これができないのであれば、受託製造を含めて血漿分画事業での協力はむずかしいと言わざるを得ない。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

原著

1. 鶴岡 麻子、河原 和夫、米井昭智、牧野憲一、矢野真、橋本 廸生、長谷川 友紀. 経管栄養法における安全管理の状況と提言『経管栄養チューブの安全確保』の順守状況. 医療の質・安全学会誌 第7巻 第1号、 pp.10-18, 2012.
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. Vol 31(1), pp.21-32, 2012.)

著書

1. 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.57(9) : p.174-186、財団法人厚生統計協会. 2012.
2. 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.151-158．2012．メディカルレビュー社．

学会発表

1. 河原和夫、菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁．九州の離島居住者の献血特性に関する研究．第36回 日本血液事業学会．仙台市．2012年10月19日．
2. 河原和夫、菅河真紀子、竹中英仁、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、菊池雅和、池田大輔．採血基準の変更が献血者ならびに血液事業に及ぼす影響について．第71回日本公衆衛生学会総会．山口市．2012年10月24日．
3. 菅河真紀子、河原和夫、Ismail Tareque、竹中英仁．九州在住の献血者の属性と地理的・人口学的因子が献血に及ぼす影響に関する研究．第36回 日本血液事業学会．仙台市．2012年10月19日．
4. 菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁、菊池雅和、池田大輔、井出健次郎、河原和夫．東京都の病院における震災時の医療継続のための水確保対策について．第71回日本公衆衛生学会総会．山口市．2012年10月24日．
5. 菊池雅和、菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁、河原和夫．社会医療法人の認定要件に関する研究 第71回日本公衆衛生学会総会．山口．平成24年10月25日．
6. 小村陽子、郡司篤晃、河原和夫．医療従事者と医療消費者間の医療情報格差改善のためのツールに関する研究 — 病院における患者図書室活用の現状と課題 — 第50回 日本医療・病院管理学会．東京．2012年10月18日．
7. 竹中英仁、MD Ismail Tareque、菅河真紀子、清水基弘、井出健二郎、池田大輔、Towfiqua Mahfuza Islam、菊池雅和、河原和夫．献血ルームにおける天気要因と献血行動に関する研究 第71回日本公衆衛生学会総会．山口．平成24年10月24日．
8. Tareque, M. I., Kawahara, K., Islam, T. M., Sugawa, M., Takenaka, H., Ikeda, D., Kikuchi, M. and Ide, K.: Correlates of Self-rated Health at Old Ages in Rajshahi District of Bangladesh, presented in the 71st Japanese Society of Public Health Meeting, Venue: Shimin Kaikan Exhibition Hall in Yamaguchi Prefecture, Japan, Poster Session, October 24-26, 2012.
9. Tareque, M. I., Saito Y. and Kawahara, K.: Application of Health Expectancy Research on DHS data: A Case of Bangladesh, presented in the 24th REVES meeting, Venue: Chung Shan Medical University, Taichung, Taiwan, Paper Session, May 25-27, 2012.
10. Tareque, M. I., Hoque M. N. Islam, T. M., Kawahara, K. and Sugawa, M.: Active Aging Index and Healthy Life Expectancy in Rajshahi District of Bangladesh, presented in 2012 Annual Meeting of Population Association of America (PAA), Venue: The Hilton San Francisco Union Square, CA, USA, Poster Session, May 3-5, 2012.
11. Tareque, M. I., Hoque M. N. Islam, T. M., Kawahara, K. and Sugawa, M.: Rural-urban Differentials in Socio-economic Status of the Aging Population and Elderly Abuse in Rajshahi District of Bangladesh, presented in the 2012 Applied Demography Conference (ADC), Venue: Crown Plaza Riverwalk Hotel, San Antonio, Texas, USA, International

Perspectives Session, January 8-12, 2012.

12. Islam, T. M., Tareque, M. I., Sugawa, M., Takenaka, H., Ikeda, D., Kikuchi, M., Ide, K. and Kawahara, K.: Factors Associated with Intimate Partner Violence in Bangladesh, presented in the 71st Japanese Society of Public Health Meeting, Venue: Shimin Kaikan Exhibition Hall in Yamaguchi Prefecture, Japan, Poster Session, October 24-26, 2012.

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

ミャンマー連邦共和国の血液事業および血漿分画製剤事業の現状

河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究要旨

本研究は、ミャンマーの血液事業の実態、中でも血漿分画事業の現状および将来展望を調査し、わが国として血漿分画製剤分野で国際貢献が可能な領域を同定することを目的としている。

NBC（National Blood Center；ミャンマー国立血液センター）の Thida Aung 所長あてに事前の質問票をメールにて送付した後、実際に現地を訪問してインタビュー調査を実施した。

その結果、無償の献血システムの更なる確立や検査精度の向上などを最優先課題として取り組んでいるミャンマーの事情や希望を熟慮すれば、わが国としてミャンマーと共に血漿分画事業を立ち上げることやミャンマーで集められた原料血漿を日本に運び製造委託することは現段階ではむずかしいと思われる。

A.目的

血液事業に関するミャンマー赤十字社の役割は、献血思想を広く国民に啓蒙し、献血者を確保することである。1961年に献血プログラムを拡大し潜在的献血者への呼びかけを行い、それ以降、安全な血液及び定期的に献血をするドナーを確保できるようになった。一方、採血、検査、製品化などの血液事業の主たる役割を担っているのが国立血液センターである。

無償の自発的献血者が定期的に献血するシステムは、輸血感染症のリスクを低減させ高品質の血液を提供するための万国共通の重要な事柄である。

本研究は、ミャンマーの血液事業の実態、中でも血漿分画事業の現状および将来展望を調査し、わが国として血漿分画製剤分野で国際貢献が可能な領域を同定することを目的としている。

B.方法

NBC（National Blood Center；ミャンマー国立血液センター）の Thida Aung 所長あてに事前の質問票をメールにて送付した後、実際に現地を訪問してインタビュー調査を実施した。なお、この章の報告書の後ろに NBC 等の写真を参考までに添付している。

（倫理面への配慮）

個人情報に接することはないので倫理的問題は生じない。

C.結果

ミャンマー国立血液センターの Thida Aung 所長へのインタビュー内容から、同国の血液事業が置かれている状況を示すとともにそれを補完する統計資料を添付している。各々の結果調査を以下に示す。

1. ミャンマー国立血液センターの Thida Aung 所長へのインタビュー内容

(1)ミャンマーの血液事業の概要

政府が輸血の重要性に気付いた結果、ミャンマーの血液事業は 2003 年に立ち上がったばかりです。しかしそれでも十分な予算がありません。

ミャンマーでの血液事業は 1935 年に始まりました。しかし当時は売血者が基礎となっていました。しかし 1952 年からは無償の献血を推奨しています。そして 2003 年から政府は、より多くの血液の確保と血液製剤の製造に着手し始めました。当時、国立血液センターが設立され、それからその他の地方血液センター、サブセンターができました。それは法に則ったものであって、法律は無償ドナーによる自発的献血について規定していました。それから、すべての血液は、HIV、HBV、HCV、そして梅毒の検査が必須となりました。それから、臨床での使用方法を管理しています。品質管理については、2003 年から始まっています。マラリアのスクリーニングテストについては、ドナー登録者にのみ検査を行っています。

わが国にはしっかりした献血者の募集システムがありません。日本国では赤十字社がボランティアのドナー募集業務を行っています。わが国では国立血液センターのみが血液事業を行っています。その他のセンターは病院が附属しています。それゆえ、すべてが大学病院などに附属していてその病理検査室に設置されています。血液事業はドナー募集サービスのためのものであり、わが国はそのドナー確保サービスが劣っています。ドナーの記録システムを導入しました。

わが国では感染症等の有病率が非常に高いので、すべてのドナーを対象に既往歴を確認しています。日本では簡単なことかもしれませんが、ミャンマーの記録システムは、非常に劣っているので、実施が大変難しいのです。このドナー情報の記録システムの重要性は非常に高いものです。なぜなら、ミャンマーは日本で行われている NAT システムのような非常に高感度な検査ができないからです。ミャンマーでの本格的な献血血液への検査の導入は、2003 年に始まりましたが、当時は C 型肝炎も検査することができませんでした。しかし 2004 年あたりから国内全域でほぼ 100%、TTII(Transfusion Transmitted Infections ; 輸血による感染症)のすべてについて検査をすることができました。これが最初に導入した検査システムです。この検査は日本のような高感度なものではありませんが、こうした簡易検査を採用しています。

ヤンゴンにある国立血液センター (NBC) が中心となり、パテイン・サラワッディー、モーラマイン、マンダレー、モニワ、タウンジー、ミッチーナーに 6 か所地方血液センターが設置されています。JICA の MIDC Project (Major Infectious Diseases Control Project ; 主要感染症対策プロジェクト)の支援により、ソフトウェアを設定しました。非常に高感度な検査システムは行えない

ので、日本の MIDC プロジェクトを通じて過去の献血履歴を分析しています。それにより、以前に献血不適格であったドナーの再献血を防ぎたいのです。2004 年にヤンゴン、そして 2004 年に国立血液センターで、次いで 2006 年にマンダレーで導入しました。マンダレーはミャンマーの中部に位置します。2006 年 10 月には、ヤンゴンに近いパテイン・サラワッディーで始めました。最初はヤンゴンで、次にマンダレー、サラワッディーで、そしてミッチーナ、モニワ、タウンジー、モーラミヤインです。これら 6 地域は 2008 年に完了しました。このシステムを通じて各地域の血液センターと共に歩んでいるのです。我々の検査システムを改善することは容易ではないですから。

また、2003 年からボランティアによるドナーの募集や確保を積極的に行っています。ミャンマーでは表向き売血者はいません。しかし隠れた売血者が存在する可能性はあります。患者に血液を供給できない時、病院などでは登録献血者（預血者に近い）に供血を呼びかけます。この中には売血者がいる可能性がありますが、それは 2003 年頃に急増しました。しかし 2011 年にはボランティアのドナーが増えています。ボランティアのドナーは約 84% です。それゆえ必要な時に血液を補充するドナー（予め登録している供血者；預血制度のようなもの）の必要性は減少してきましたが、中には依然、売血者が存在するものと我々は考えています。

こうした補充のために必要なドナーの住所と電話番号を患者に伝えています。ですから、頻回供血を行なうドナーの多くは、新たなボランティアのドナーよりもより安全であると考えられます。彼らは我々のドナープールから呼び出された反復ドナーです。我々は輸血サービスを情報管理ができる頻回ドナーを中心にシステムを強化しておりますが、検査方法や質を改善することはできません。しかしこうした状況下でも同時に、2011 年までに HIV 検査の全国共通プログラムにより検査の質を管理しようとしています。これも日本の MIDC プロジェクトのお蔭です。

次のステップとしては、HIV ではなく梅毒が問題なのです。ですから今年 2012 年は、全国梅毒共通プログラムを展開しようと思っております。HCV については、検査により輸血感染は減少してきています。HBV の輸血感染も減っております。

ヤンゴンには 15 か所の公立病院があります。私どもの国立血液センター（NBC）は 9 か所の総合病院を管轄しています。その他の 6 か所の総合病院は管轄していません。そして 20 か所近くの私立病院についても同様ですが、これら私立病院はあまり多くの血液を使用しません。なぜなら医師や外科医の大半が我々と同じ政府機関に属しているからです。それゆえ、彼らが血液を必要とする場合、彼らが自ら手配し、血液を確保して病院へ搬送します。しかし、彼らが確保できないなどしばしばやむを得ないことで彼らが血液を使用する必要がある際、多少の期間我々が十分な血液ドナーを保持している場合は、彼らに供給します。およそ量にして 20 から 30% です。完全ではありませんが彼らのニーズに役立っていると思います。他の病院についても 100%ではありませんが、我々は約 20 から 30%をサポートしています。9 か所の総合病院については、我々が管轄していることから 100%支援していますが実際、私はそれらの地域のすべてをカバーすることについては控えています。検査システムのことが懸念されるからです。私はすべてのウイルスを蔓延させる人間にはなりたくありません。病院内での輸血による感染が懸念されるからです。そ

れゆえ、もし我々がスクリーニングケアシステムを改善できたら、カバーすることができるでしょう。

採血の大半はアウトドアの採血です。特に土曜日と日曜日に行います。オフィスアワーの時間帯は、インドアはそんなに多くはありません。インドアとは、我々の血液センターの中という意味です。アウトドアとは、我々の血液センターの外という意味です。そのようなオフィスアワーの時間帯は、やや少ない採血量です。

(2)血液製剤の使用状況と確保方法

血液製剤の使用状況についてですが、ミャンマーでは血友病に関しては、おおよそ 100 件にも満たない血友病患者が治療を受けています。過去 3 年間は、世界血友病連盟がその因子の濃縮製剤を提供してくれましたが、現在我々は輸入した第Ⅷ因子濃縮製剤のみを使用しています。そして血小板製剤については、大多数もしくは数か所のセンターのサービスとしてすべて国内で製造可能です。アルブミン製剤は臨床面で使用しています。輸入したものです。価格がリーズナブルかどうかはわかりません。

わが国では、全血は大部分を使用し、その割合は血液製剤使用の 32%を占めています。また、製剤する分だけしか使用できないという制約があります。それゆえ、新鮮凍結血漿は 17%のみで、クリオは 1%、一人のドナー由来の血小板製剤はわずか 1%です。ですから価格は使用状況に応じています。

クリオプレシピテートは我々のセンターで製剤しています。新鮮凍結血漿も製造しています。アルブミン製剤については製剤できませんので輸入しています。第Ⅷ因子濃縮製剤についても同様です。血友病に関してはクリオを提供しています。DIC（播種性血管内凝固症候群）や他の出血性のものにもクリオを提供しています。肝疾患に関してはクリオが含まれていない血漿を提供しています。しかしアルブミン製剤に関しては、地方などで大方使用されています。彼らは市場から輸入したものを使っているのです。ただし、私はこれらをどこから仕入れているかを知りません。それから、グロブリン製剤もすべて輸入しています。

血漿成分を遠心分離することにより、必要な製剤を製造しています。遠心分離によってのみ生成できるもののみで、分画による生成はできません。血漿分画製剤の使用量自体がそんなに多くはありません。なぜなら国全体の採血量が 180,000 単位以下だからです。ただ、血漿製剤は遠心分離成分しか供給していませんが、これを十分に検査できる検査システムを有していないことが悩みの種なのです。

日本はほとんどすべての採集血液から成分を製造するので、すべての血漿が残されています。その血漿から貴国は製剤を作り、他の臨床用途に使用します。一方我が国では、血漿を分画工程に投入しません。それゆえ、我々は全血という形で貯蔵しています。我々には貯蔵と需要に関する計画があります。我々の需要と貯蔵状態により、おおよそ 20 から 25%の成分のみを生成します。残された血漿は廃棄しません。すべてが患者にタンパク質として供給されます。また、これらは男性の反復ドナーのみから成分を生成しています。それから血小板アフェレーシスのみを行い、血