

アジア地域の血漿分画事業の現状と将来

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）

平成24年7月18日、19日に香港のインターコンチネンタルグランドスタンフォードホテルで Bioplasma World Asia 2012 が開催された。

アジア地域の血漿分画事業の現状と将来に関する情報交換を目的とした初めての国際会議で、主催者はシンガポールに拠点を置く IMAPAC という国際会議のプロモーターであり、国際血漿分画協会(IPFA)がこの会議のパートナーを務めた。この会議に参加し、情報収集を行ったので、会議に使用したスライド原稿および会議の録音を翻訳した記録を添えて報告する。

アジア地域の分画事業は欧米先進諸国に比べて遅れており、国により大きな格差がある。最先端の分画事業の情報交換というより、各国の現状紹介と今後の対応が議論の中心であった。

◇ Dr.Ranjeet Ajimani による今回の総括

今回、2日間の会議で討議したことから、血漿分画の原料血漿、輸血用血液から分離した回収血漿(recovered plasma)に関して、欧州諸国よりアジアでは複雑な問題がある。

この問題点に取り組むとき、世界人口の非常に大きな割合がアジアに住んでいること。その政治的環境、文化的環境、社会適環境そして財政状況に極度の多様性があること。その人口規模に目を向けなくてはなりません。

SAARC（南アジア地域協力連合）諸国には、インド、パキスタン、バングラディッシュ、アフガニスタン、スリランカ、モルディブ、ネパール、そしてブータンの8カ国が含まれる SAFTA（南アジア自由貿易圏）がある。これによって、私達は商業的側面で多くの恩恵を得るが、科学と技術、特に保健問題に関連するある問題がある。これらすべての国々の公衆衛生上の問題に対して、統合したやり方で取り組む必要がある。

経済を発展させることは、その財政的持続可能性など、困難な問題が付き纏う。また、これは、これらの国々で年齢別人口分布を見るべきです。西欧諸国では、高齢人口が問題点の一つである。2007年にオーストラリア政府の文書を購入した。この中で血漿調達と比較的安全に容易になるであろう若い国々、それは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だろうと、はっきりと示している。従って、このことが非常に重要となる。しかし、規制に関する課題は対処することが非常に難しいのです。それは現在のところ非常に難しいが、結集した努力で、きっとそれを解決することができる。

規制に関しても、原料血漿に対する回収血漿の安全性のデータに関して困難な問題がある。いくつかの規制当局は、原料血漿が良くて、回収血漿が良くないという先入観がある。それは非常に重要な問題点です。2012年6月13日と14日にジュネーブで開催されたWHOの集会のプレゼンテーションのなかで、非常に控えめな推定で、約1,000万リットルの血漿が毎年廃棄されている。私達が無駄にするわけにはいかない非常に重要な人的資源だということに気付かなくてはならない非常に重要な問題点だと思う。規制で変更が必要な場合、試験プロトコルで変更が必要な場合、それから製品を作るときに、ウイルス不活性化のステップを追加することが必要な場合、私達はそれに対して非常に真剣に検討する必要がある。

アジアはEPFAモデルに従うべきか、もっと関係のある何か他のことをするべきか、世界のこの地域により関連しているのはどれか、調べなくてはならない。政府、規制当局、このビジネスにかかわる人々、市民社会に情報を与えることは非常に重要なので、それは完全に大きな課題で、今後5年から10年間血漿の安全に関して一貫性のある供給のために持続可能なモデルを作り出さなくてはならない。

中国は血液と血漿製品に関して公衆衛生の問題点に取り組んでいる。インドは別の方向に進んでいる。タイは、プロジェクトを開始したところである。インドネシアはWHOのプロジェクト等々に取り組んでいる。彼らは共通の目標に向け努力しているが、道筋が異なり、方法論が異なるが、結局は同じ問題点に取り組もうとしている。

規制システムの調和に向かって取り組むこと。1つの国内でさえ、そのプロジェクトのクリアランスのための多重窓があります。血液銀行は1つのグループによって扱われ、血漿産業は別のグループによって扱われている。それは、産業の一部に膨大な量の努力をもたらし、その国内と私達が共有する境界線を越えた調和はきっと役に立つだろうと思う。

このような血漿会議を通してアジアが様々な規制当局からのもっと多くの規制者、代表者とかがかわることができる場合、それは非常に重要になるだろう。

インドには2,500以上の血液銀行がある。デリーで座っている一人の男がいて、10人の検査官がいる。どのようにして彼は2,500の血液銀行を規制するでしょうか。それは人間の能力を超えている。デリーで座っているこの男でさえ、半人前で、半日彼は診断に取り組まなくてはならないので、半日で12億人の国を規制することは、人間の能力を超えている。

理論計算を基準とする場合、インドには100,000人の血友病A患者、10,000人の血友病B患者、そのほかを合わせて200,000人または200,000人以上の凝固障害患者がいる。しかし、それらの患者は特定されているか。登録簿は利用できるか。理論数または本当にそこにいる患者の数に基づきすべての計算を行っているか。現実的数または理論的数について政府に話をすべきか。これらを示すだけでなく医療支援を提供することに関しての実際の課題がある。

インドには、インド血友病連盟がある。それは1986年に成立した。血友病Aのデータベースに登録された約14,000人の患者がいます。血友病Bに関しては、極く限られた数の患者がいます。そのオフィスはデリー郊外に本部があります。全国に56の支部があり、そのうち42支部が活動していて、その他は実際には活動していない。それらは再度譲許的レートで第VIII因

子を買うために会社から援助を受けている。州政府は第Ⅷ因子を買う十分なお金があるが、インドには第Ⅷ因子を買うための在庫量は非常にわずかである。

インドでの事情では、血友病看護または凝固障害を治療する医師は言う。「私はその病気を診断しません。その理由は、たとえ私が診断したとしても、その因子を入手できないので、意味がありません。」たとえその製品が入手可能であっても、それは手ごろな価格か、安全か、取り組む必要のある問題点である。

中国の患者組織について、血友病の患者組織があり、彼らは MOH（衛生部）に直接接触している。それは7年か8年前に作られた組織で、そのディレクターは血友病で、彼らは非常に活動しています。彼らは絶えず、主に地元の会社からの情報を要請している。彼らはまた、献血を必要とする患者がいる場合に備えて、ある種の献血を促進している。例えば、1か月前に中国でプロトロンビン複合体の不足があった。なぜなら中国では第Ⅸ因子がない。従って、血友病 B の患者はプロトロンビン複合体で治療する。

他方では、中国には血友病のための登録がある。現在 10,600 人が登録されている。私は1年間追跡調査をしていたが、1年前はわずか7,000人で、現在10,600人です。

技術に関して、アジアは世界で利用可能な最良の技術に適応しなくてはならないが、それらの技術が価値付加をプロセスに、製品に、そして病原体からの安全性に本当にもたらすかどうかという世界の現実を考慮する必要がある。アジアの経済では費用対効果が見合わないかもしれない現実がある。

アジアの血漿採取に血液採取と血漿採取に関して、確かに改善する必要がある。さらに製品の試験部分の改善に取り組む必要もある。その製品が安全であることを保証しなくてはならない。また、配送側の改善に取り組まなくてはならない。製品の入手は可能だが、A市やB市に届かない場合、それを調べなくてはならない。我々は患者グループとも連携する必要がある。私達はその製品の入手可能性に関して、人々を教育する必要がある。そのために、臨床医と医療補助スタッフと連携する必要がある。そうして、私達はより良い医療システムを策定することができる。

オランダ Sanquin の Dr. Jan Over は最後に、「欧州ではこの種の会議が毎年開催されている。アジアでは初めて開催されたことに意義がある」と閉めた。

◇ 第1セッション パネルディスカッション

司会者、Jerry Holmberg

パネリスト

中国の China Biologic Products の Chao Ming Zhao、

中国の Chengdu Rongsheng Pharmaceutical の部長の Yang Hui Chuan、

アメリカ合衆国の Biologics Consulting Group の上級コンサルタントの Dominique

回収血漿と原料血漿の違いと過去 10 年間にわたる当業界の変化について

Chao Ming Zhao

私は、China Biologic の Chao Ming Zhao、または Colin Zhao です。私の経歴は、バイオテクノロジーでの科学とテクノロジーにかかわっています。私は、経済と経営を勉強しましたが、約 10 年前、この分野にやってきて、この会社に入社しました。そして過去 10 年間の当業界の変化を経験したと思います。

過去 10 年間、中国でのこの産業は本当に大きな変化を経験し、非常に急速に発展したと思います。中国では、当産業は中国の経済と同様に中程度の先進国と言えると思います。過去 10 年間に多くの変化があり、血漿採集において大変産業を向上させたと思います。現在、中国では血漿採集は安全であり、提供者は、最近提供できる方法についてのみが許容でき、血漿は多くのウイルスについて試験されているので、安全でもあると思います。

過去 10 年間における方法の管理に関して、政府は GMP（医薬品製造管理および品質管理に関する基準）証明書を改善し、その基準は大いに改善されており、他の国や別の国の人々に近いものです。さらに、製品は非常に厳しく試験されているので、その分野は優れていると思います。

勿論、私達はもっと多くのことをする必要があります。勿論、中国では、この分野はおよそ 30 年間発展したばかりで、製造業者もまた小規模で、その分野の人々ももっと教育の必要があり、テクノロジーももっと向上させる必要があります。さらにこの製品が国にとって極めて重要であることに、政府はその時気付いたと思います。

昨年末に、中国衛生部部長の Mr. Chen Zhu は、来るべき 12 か年計画で血漿製品供給に取り組むことに一役買いました。来るべき 10 年間に、この産業はもっと向上するでしょう。血漿製品への Mr. Chen Zhu の支援は、常に安全かつ利用可能であることが望まれます。そのため、当産業がもっと発展して大企業となり、当産業が大きく発展して、より多くの製品が本当に安全なものとなることを私たちは願っています。ありがとうございます。

(司会者)中国にはかなり多くの会社があると先程おっしゃいましたが、上場会社の数とどのようにそれらの会社が設立されているのかについてちょっとお話しいただけませんか。あなたは民間企業を代表していらっしゃるということでしょうか。

Chao Ming Zhao

中国では、この分野にはいくつかの異なる会社があり、本当によい会社は政府所有か、または Rongsheng（ロンシェン）と同様に政府管理だと思います。Mr. Yang Hui Chuan は Rongsheng から来ています。この会社は、非常に良い会社で、私たちは古い会社です。

中国の IVIG は最初 Rongsheng が製造し、過去およそ 20 年間で多くの民間企業が現れ、民間企業の中には当社 China Biologic に出資するなどして、ますます大きくなる企業もあります。現在数社の国営企業も業績が良く、数社の民間企業も業績が良いと思いますが、勿論、中国で

は現在およそ 33 件のライセンス、さらに中国の 33 の製造業者があり、それらは大規模のものもあれば、非常に小規模なものもあります。毎年 30 万 L 以上の血漿を分画する会社もありますが、10 万 L 未満の血漿を製造する会社もあります。将来、他のもっと多くの組織ができるでしょう。ここ数年に完全に消滅してしまう会社も中にはあるでしょう。

最初に中国の血漿分画の歴史について説明することができます。1980 年代ですが、中国には血漿製造会社がありました。そんなに多くはなく、せいぜい約 10 社でした。それらは国営会社で、1990 年代に入ると、たくさんの血漿分画会社があり、当時 50 社以上あったと思います。その 10 年間で、国営会社だけでなく、民間会社も当時非常に急速に発展しました。そして当時、私達だけに、製品、アルブミン、IMIG がありました。その後 2000 年に入ります。私達にはアルブミン、IVIG そして第Ⅷ因子などがありましたが、会社の数は多くの理由で落ち込んでいます。その理由の一つは、明らかに GMP (医薬品製造管理および品質管理に関する基準) でした。1988 年に、新たな GMP が中国に入ってきたと思います。そのため、会社の数は、私が思うに、約 30 に落ち込みました。その時から、会社の数はいつも約 30 で、今回は、もしかすると、33 と言えるかもしれません。さらに会社の中には非常に小規模のものもあるので、25 とも言えます。年間血漿量は約 20,000 から 50,000 リットルです。アメリカの会社と比べると大きくはありませんが、大きなもので、私が思う最大量は約 300,000 から 500,000 リットルです。血漿量は上下しています。そうなるには約 10 年で、その後減っていくと思います。それは本当に興味深いことです。1985 年に最高で、500 万リットルだったと思います。約 500 万リットルですが、それが最高で、その後減っていき、現在は、最近の 3 年間で 300 万から 400 万あると思います。これがその歴史だと思います。

私達が市場需要を持ちこたえるためには約 800 万 L の血漿が必要です。なぜなら私達は、そのようにそれをすることができないからです。中国では、アルブミン需要が主要製品です。私達は、アルブミンで中国市場を獲得することができます。私達はアルブミンを使用することができます。昨年、国内企業はアルブミン用の血漿約 350 万を製造しました。市場でのその占有率は約 45%です。約 55%が輸入アルブミンで、その結果、私の計算では約 800 万となります。

Jerry Holmberg

あなた方の血漿はすべて原料血漿から来ていて、回収血漿からではないのですね。

Yang Hui Chuan

はい。それは良い質問ですが、説明するのは本当に簡単ではありません。中国の規制でご存知の通り、原料血漿と血液は中国の規制に従って完全に分けられています。原料血漿は有償提供者に依っています。それは完全に分けられ、安全です。会社としての各分画者が血漿採取所を所有しています。それは、その会社が血漿採取所を所有しているという意味です。血液センサーは政府が所有していて、会社が所有していません。回収血漿は現在、私が思うに現在は分画会社が使用することはできません。

Jerry Holmberg

Dominique にお話しの機会を与えたいと思います。さまざまな産業リーダーの合併についての米国の見解を述べていただけますか。

Dr. Dominique Pifat

皆様の多くがご存知の通り、10年前、米国には多数の小規模の分画会社がありました。現在、基本的には米国と欧州は、過去10年にわたって合併された非常に大規模な3社と、その次に多数の小規模な地域の重要な参加者が支配しています。しかし米国では、それぞれ恐らく500万リットルを上回る量を分画する3つの主要な分画会社あり、勿論その理由の1つは、規模の経済です。私達が血漿の試験や管理を綿密に計画するとき、それを大規模に行うことが、より効率的な取るべき方法です。しかしながら、私たちは、この地域、すなわち米国市場に参入しようとするアジアからの会社を見かける態勢が整っていると一言だけではなりません。第3相臨床試験の製品が多数あるので、今後数年で状況は再び変化すると思います。

Jerry Holmberg

なぜそれが起こると思うのですか。

Dr. Dominique Pifat

その理由は、もしかすると人件費がもっと安い、または血漿がもっと安い他の国々ではその製品はもっと経済的に製造できるからだだと思います。またこれらの会社は、過去10年で学んできたあらゆることを非常に如才なく利用していて、世界市場で競争力のある非常に良い製品を製造できると思うので、アメリカ人と欧州人はそれが起こるのを見る態勢が整っていると言えます。より多くの競争があることは、良いことだと思います。

Jerry Holmberg

以前、私たちは需要と供給について話しました。米国と欧州での需要と供給の問題点のいくつかを、ちょっと話していただけますか。

Dr. Dominique Pifat

血友病Aのような遺伝学が非常によく理解されているいくつかの疾患については、この疾患の分布が全世界に及んでいることを知っている、一人あたりの消費量がどうなのか、いくつかの国々ではどうなのか、その他の国々ではどうなのかを私達は知っています。十分なサービスを受けていない国が明らかに多くアジア太平洋にはあります。第一の目的は、出血の要求に応じて取り扱う十分な製品があることで、それから第二の目的は、子供達が成長して完全に普通の生活を送れるように、患者を予防的に治療することだと思います。私達すべてが入手できるデータに基づき、第Ⅷ因子の満たされていない必要性が確かにあると思います。原発性免疫不全については、おそらく同じ問題点でしょう。十分サービスを受けていないのは市場なのです。米国と欧州では、IGIVは現在、神経系疾患に大部分使用されています。最大量は神経系疾患に使用され、そして再度それは診断結果に基づいています。どれくらいの使用量がある

のかというそれらの情報は、入手するのがもう少し困難です。というのは、それはアジア太平洋では遺伝的疾患ではなく、再度消費データに基づいているからです。需要が満たされていないので、市場には成長の余地が確かにあるように見えます。

Jerry Holmberg

Colin と Yang の両方にこの質問をしましょう。あなた方はすでにアルブミンについて話されました。アルブミンは中国で本当に成長した製品のひとつであるように見えますが、需要と供給についてはどう思いますか。また他の分画が使用されると思いますか。

Chao Ming Zhao

現在中国では、分画は需要会社間でペーストを売ることはできません。なぜなら、多くの会社は、ライセンスや血友病 A 因子を製造するライセンスを持っていないからです。過去数年間の需要と供給について考えると、それは非常に大きく、2008 年のアルブミンの供給は、輸入を含めて中国では 82 トンです。2011 年には、中国で供給されたアルブミンは 159 トンです。3 年で輸入は 93%、2008 年に供給された IVIG は 8.4 トンです。2011 年には 14 トンで、3 年で輸入は 37%です。そこで価格は変化しましたが、中国でのアルブミンの価格は頭打ちで、過去 3 年間で価格は上限に達し、実際のところ患者はアルブミンを購入するのにより多く支払っています。

Jerry Holmberg

Mr. Yang、付け加えたいことがありますか。

Yang Hui Chuan

もしかすると、誰もがご存知かもしれませんが、最近中国では、アルブミンだけでなく、IVIG や第Ⅷ因子や第Ⅸ因子などの血漿製品が不足しています。私達は、中国での血漿製品の不足につきすべてのことができます。その理由はたくさんあるのですが、最も重要な理由は、血漿不足だと思います。中国の規制に従って、会社間でお互いにペーストを売ることはできません。この種の規制がなぜあるのかという理由はたくさんあると思います。なぜなら、中国には会社のたくさんの血漿のデータがあるからです。1980 年代に 50 以上で、現在 30 以上あります。統制するのは容易ではありません。そのため中国では、これはできない、これもできないと血漿の規制は非常に混乱していると言えます。たくさん理由があると思いますが、将来、多くの会社といくつかの規制を変更するべきで、血漿供給は増加します。最近の 3 年間で、毎年およそ 10%血漿供給が増えるのが見られると思います。例えば、2010 年に、およそ 300 万 L ですが、現在、もしかしたら今年は、400 万 L を得ることができます。

Jerry Holmberg

米国のようないくつかの市場においては、IVIG は推進力であり、中国では推進力はアルブミンであるように見えます。免疫不全障害を本当に擁護する米国の患者グループがいるのです。

中国では患者グループはどのように交流しているのですか。またこれは推進力なのでしょうか。

Yang Hui Chuan

中国では、IVIG と第Ⅷ因子も必要な患者がいて、これは増加すると思います。10 年前、患者の言うことは聞かれませんでした。近年では、政府に何か働きかけて、その後会社にも働きかけるために患者は団結しています。もしかしたら将来、そのグループは、会社だけでなく中国政府にとってもですが、私たちにとってますます重要になってくるはずだと思います。

Chao Ming Zhao

この製品の需要に影響を及ぼす多くの要因があると思います。重要な要因の一つは、医師です。過去数年間で、医師達は IVIG の使用を知らず、第Ⅷ因子をどのように使用するのかわかりませんでした。この診断技術または診断において、患者はこの疾患があっても、誰もそれを診断することはできません。誰も、それを治療する薬の使い方を知りません。それが診断であり、次に医師の技術なのです。医師は現在、このニーズとこの治療法に注意しています。さらに医師は薬の使用法や IVIG の使用法を知る必要があります。過去数年間で、医師達は大変多くの疾患を治療するために IVIG が使用できることを知っています。教育が必要だとも思います。

Jerry Holmberg

医師の教育や製品の使用が増加し、さらに患者の認識が増加するにつれて、需要もまた増加すると思います。

あなた方の一人一人に生物安全監視についての見解はどうなのかお尋ねしたいと思います。あなたの会社はどのように先を見通して、感染性疾患や、デング熱ウイルス、HCV、パルボウイルス、HAV などの現在の問題点に関する課題を探すのでしょうか。血液製剤の安全性を探し、把握するためのあなたのアプローチに関してどのような行動をとっているのでしょうか。

Yang Hui Chuan

現在中国薬局方の規制については、HIV、HBV、HCV に対する ELISA 試験に要求されるだけの要件ですが、近年では、多くの会社が NAT 試験や PCR 法をやり始めました。多くの会社はまた、HAV、いや HAV ではなく HIV、HCV、HBV を行い、中国の上海の会社のようにいくつかの会社は RAAS を、B19 や HAV についても調査や研究を行い、これらの 2 種類のウイルスについて結果を得た会社もあります。さらに、Rongsheng では、実際に法人化された会社が B19 や HAV をやり始めています。もしかしたら、年末、少なくとも今年には、血漿のスクリーニングを行って、結果を得ることができるともかもしれません。さらに、各分画と各状態からサンプルを取り、B 19 の結果を得るためのプロセスについて私達は調査を行います。最近、私達はそのプロセスについて結果を得ています。さらに、年末には、HIV、HAV、B 19 についての全体的な報告を受けることができます。

Chao Ming Zhao

過去数年間に、政府は、製造業者に多くのウイルスを試験するよう求め、2008年には血漿を一定期間保管することを求めるなど、製品が安全であることを保証する多くの法律を発布しました。最初、血漿が採集されると、それをまず試験して、90日後再度試験する提供者を見つけなくてはなりません。

Jerry Holmberg

あなたは、それを中国での検疫と見なすのですか？

Chao Ming Zhao

はい。勿論、もしかしたら、私達が見つけれない他の方法があるかもしれません。現在中国では、製品が安全であることを保証するための多くの試験を実施していて、多くの会社は政府が要求する以上のことを行っています。

Jerry Holmberg

Dominique、これについて話していただけますか。

Dr. Dominique Pifat

はい、PCR 試験が血漿の品質と安全性を向上させてきたと主張する大きな身体的証拠が現在あります。あなたはついさっき空白期間(ウインドウ・ピリオド)について話されたところでした。勿論、血清検査だけよりも PCR 試験を利用する場合、空白期間はずっと短くなります。私が懸念しているウイルス性因子の観点から、私が知っているのと知らない製造プロセスのすべてはこの範囲にありますが、多くの範囲にはエンベロープ型ウイルスの非常に良い病原体低減化工程があります。ほとんどのプロセスには少なくとも2段階あり、エンベロープ型ウイルスを不活性化するために使用される技術は、あらゆるエンベロープ型ウイルスを使って作業するために示されています。そのため、新型インフルエンザであろうとデング熱であろうと、エンベロープ型ウイルスが以前は見られたことがない地域に広がる突然の発生または出現ウイルスがある場合、エンベロープ型ウイルスは、世界中で血漿由来製品への脅威とはならないと思います。しかしながら、私達すべてが取り組むとき、すべての製造業者は、非常に小さな非エンベロープ型ウイルスについてより困難に感じます。だから私が心配するのは、私達が試験をせず、PCR 試験をせず、血清検査もしないうちに出現しているが未知の非エンベロープ型ウイルスなのです。SARS が小型の非エンベロープ型ウイルスによって引き起こされた場合、私が考えることは、それが血漿由来製品の全世界の供給を脅かした可能性が高いということです。そこで、作業が行われる必要があるのは、それらの非エンベロープ型ウイルスに対するより良いテクノロジーとより良い安全監視だと思えます。そして再び、あなたの質問に戻ります。私達ができる限り敏速に対処できるように、世界中でより良い試験とより良い製造プロセス、そしてそれらの監視システムの構築を協力して進める必要があると思えます。

Yang Hui Chuan

中国では、解決すべき問題が 2 つあると思います。1 つは血漿の不足で、2 番目は血漿の使用法だと思います。血漿の不足は、分画会社が回収血漿を利用できるような新しい規制を作るべきだと私が思う最も重要なことだと思います。2 番目のことは血漿の使用法であり、いくつかの規制は変更すべきですが、最も重要なことは会社です。分画会社は、新製品を作るために、示されるクリオプレシピテート（寒冷沈降物）と分画にも基づくために現在たくさんのお金を投資すべきです。それが私の意見です。

Dr. Dominique Pifat

もっと多くの血漿由来製品を得る最もコスト効率の良い方法は、国内で採集された血漿を使用することであると明確に思います。また、それができない理由はないと思います。中国と他の場所にある会社は、何が安全な製品を作るのかという観点から過去数十年にわたって学ばれたあらゆることを取り込む機会と現地の血漿を用いて先端技術製品を作るために内科医がこれらすべての情報を利用する機会があると思います。

Chao Ming Zhao

今後 10 年間に、私達が使用する十分な血漿を持つことができることを私は望みます。私達は、血漿からもっと多くの製品を製造することができます。私達は、私達のテクノロジーで、製品が安全であることを保証するために血漿とその製品に関してもっと多くの試験をするべきであり、することができます。また中国では、とても多くの製造業者があり、私達は、大規模の製造業者と情報交換するために、いくつかの大会社が新しいテクノロジーを実施して、CSL のように他の国々が同様のことをするのをサポートする必要があります。

Jerry Holmberg

私が聞いたことを要約すると、原料血漿と回収血漿に関する限り、中国でははっきりとした違いがあると思います。現在のところ、回収血漿は、分画プロセスでは使用されていません。ペーストの共有利用を管理する規制がいくつかあります。またそれは、実際に解決できる衛生部の指導を受けていますが、内科医がもっと教育を受けるにつれ、また患者集団がもっと教育を受けるにつれて、需要が確かに増加しています。

私達はまた、世界中で期待される成長があると聞きました。私達はそれを世界の多くの地域で見えてきたと思いますが、アジア太平洋では、この地域の血漿のニーズを満たす必要性があると思います。80 年代と 90 年代と現在の非常に安全な製品を用意しようとするという概念そのものである GMP が大きな関心事であるということです。プロセスのあるエンベロープ型ウイルスですが、その分画プロセスは本当に脅威ではなく、もっと大きな関心事は非エンベロープ型であります。

◇ 参加国からの報告(紹介)

インドネシア赤十字 Dr. Yuyun Soedarmono

インドネシアは、南アジアの最大の群島から成る国で 17,000 の島があり、人口は 2 億 4,000 万人である。国は 250 の小区域に分けられ、現在血液サービスは、オランダ赤十字から移譲された 1950 年から赤十字によって運営されている。これは、国内での血液センターの分布で、この写真からお分かりのように、大部分の血液センターは人口が一番多いジャワ島にある。

血液サービスの状況：血液確保は人口の 2%に達するという目標があり、それは、私達が 440 万バッグの血液成分を提供してきたことを意味する。今までのところ、212 の赤十字血液センターからの献血はおよそ 200 万バッグであり、この全血の 60%が血液成分に分離している。そのため、今までのところ、私達はおおよそ 280 万バッグの血液成分を提供することができ、この数字は、全国的な血液のニーズの 70%を満たすにすぎない。この献血について、40%は新しい提供者からで、60%はリピート提供者である。全国的には、任意の献血者は 83%で、17%は補充提供者である。通例補充提供者は、断食月中または休日中に増加する。

総献血の 17%が、ジャワ島の 100 のインドネシア赤十字血液センターによって達成された。先に述べたように、これは最も人口の多い島で、インドネシアのこの地域で献血は、今でも大いに増加させる必要がある。

血漿分画への現在の規制：WHO の備忘録に基づき、分画を通して血漿製品の製造用の血漿の使用の検討とメルボルン宣言からも、血漿分画を行うことによって血漿の使用の最適化を図る。

インドネシアで、うまく組織化され調整された効率の良い全国的な血液システムの設計と監理：2009 年に、政府は、健康に関する法律番号 36 を発布した。この法律において、安全な血液サービスは公共医療サービスの一部になり、政府の責任であると述べた。血液サービスのための財源を含むことを、政府が保証することが望まれる。

昨年、超過した血漿は委託製造によるか、または国内の分画工場で分画できるという、特に血液サービスに関する別の法令が出されて、血漿製品は医薬品と見なされている。政府からの強い規制がないために、血漿分画における以前の失敗の経験から、これら 2 つの事項と 2 つの声明は非常に重要である。

総献血の 40%が 10 の大きな血液センターで集められ、その血液の 80%から 90%が血液成分に分離され、年間 68,000L 以上の回収血漿が発生する。

政府は、すべての血液センターでの総献血の 40%の TTIs 血液検査用の血清学的試薬に助成金を出した。現在、私達は HIV による抗体と抗原、HBs 抗原、C 型肝炎と TPHA の抗体について血液を検査しています。

さらに、2 年前から、政府は、献血の 5%の血液検査用の最終試薬に助成金を出したが、残念ながら 6 つの赤十字血液センターでのみだったので、1 年当たり合計 120,000 の試験が行われた。しかし幸いなことに、血清学か NAT 試薬のいずれかへの助成金を増やすことを政府は計画していると聞いている。

政令番号 7/2011 で、血漿製品が医薬品と見なされ、薬局がその製品を病院に流通させることを強調した。このことはまた別の重要な点です。

血漿分画におけるインドネシア赤十字の経験：インドネシアは血漿の委託製造を行った経験がある。凍結血漿ではなく回収血漿からアルブミンだけを製造するだけです。87年から99年に、オーストラリアの CSL（連邦血清研究所）と共同研究しましたが、2000年には、ヒトアルブミンを製造するために CSL での最小基準量を増やしたため私達がそれを満たすことができないために、私達は韓国の KGC に委託した。その時、政府からの規制は、血漿製品は血液成分と見なされたので、赤十字は自ら直接病院へその製品を流通させるべきだというものであった。

インドネシア赤十字の中央血液センターの役割：地域血液センターからのすべての超過血漿を採集し、その後分画会社の要件を満たすために TTI の再試験を行い、分画会社への輸送に十分である効率的な量に達するまで一時的に血漿を保管し、その後分画会社に向けて血漿を梱包、輸送すること。

これは、97年の私達の経験です。実際のところ私達は、ヒトアルブミンのおよそ 7,000 バイアル瓶を製造することができた。それから、私達が KGC に委託すると製造が減少し、残念なことに、2003年には、製造を中止しなくてはなりませんでした。

2003年に委託分画を中止した理由は、血漿製品が血液成分と見なされるので、赤十字の血液センターはこの製品を直接病院に流通させるべきであるという古い政府規制のためで、当時の障害は、私達がアルブミン製品と市販用製品の競争価格に直面したことであった。勿論、広告のためや内科医にその製品を使ってもらおうように呼び込むための多くの予算があるので市販用製品が勝った。当時少なくとも公立病院で赤十字のアルブミン製品を使用することに関して政府の保証はなかった。

直面する問題点および難題：インドネシアには、2007年の基本保健研究からのこのデータがあります。実際に、血友病患者のかなり深刻な集団があり、さらにかなり深刻な悪性腫瘍患者があり、20%の製品のヒトアルブミンの必要量は、1年あたりおよそ 290,000 バイアルと静注用グロブリン製品を 14,000 バイアルで、これはまた、2006年のデータに基づいていた。

現在、2か所のインドネシアの血液センターしか接触型凍結装置を整備されていない。そのため、私達は FFP（新鮮凍結血漿）が不足していて、血液センターが血液サービスのその品質管理を改善する必要がある。さらに実際に、私達は既に 2005年に血液事業者の国内 GMP（医薬品製造管理および品質管理基準）を定めたが、現在、この血液事業者の国内 GMP の見直し過程にある。

CSL との委託製造中に、その時点で CSL は血漿を準備する血液センターの監査をした。さらに、2000年から2002年の間に、KGC でも監査が行われた。昨年、中央血液センター、ジャカルタ血液センターそして Bandung 血液センターの 3か所の血液センターについて、LFB からの監査を受けた。ジャカルタ血液センターは、現在インドネシアで最大の血液センターで、そこでは 1年あたりおよそ 300,000 バッグの血液を採集し、Bandung もまた 1年あたりおよそ 100,000 バッグを採集する。

LFB の監査の結果、全血採集、献血、提供者または保証される血漿リンクの許容可能な管理ですが、まだある部分では、品質保証システムに弱点があった。したがって目下品質保証システムを改善しようと働いている。先月 WHO は、品質保証システムを改善するための試験計画

となるように、私達を指定した。私達は、WHO の支援を楽しみにしている。それから、追跡調査など、私達はその弱点を改善するための何らかの支援が必要ある。

最後に、任意の報酬なしの血液提供者からの献血を増やすことは、安全な血液供給を受ける鍵で、血液成分製造は血液サービスの効率の良さと効果を増やすことができるが、一方、回収血漿が増加するという結果になる。

インドネシアの小さな都市では、内科医の中には今でも血液成分を使用することを知らない医師もいるので、彼らはまだ全血に頼っていますが、大都市では、それはまったく問題ない。ジャカルタのように、採集された血液の 90%は、処理され血液成分になっているが、インドネシアは多くの都市で構成されているので、まだ内科医の意識の問題が小さな都市では未だに弱い。血漿分画の効果と効率の良さは、追跡可能な安全で新鮮な凍結血漿を得ることによって達成することができる。私達が第Ⅷ因子と静注用グロブリンとさらにヒトアルブミンを製造する場合、もっと効果的になり得ると理解しているので、私達は実際にもっと FFP を製造するのを楽しみにしている。次に、標準化された管理情報システムを含む品質管理の改善は、すべての献血を追跡することができるようにインドネシアで緊急に実行する必要がある。

◇ インドからのプレゼンテーション

Mr. Mahesh Mohatta

私は、血液銀行業界の 2 つの面にいる機会がありました。1 つは、血液センターを管理することで、さらにインドで血漿分画プロジェクトを推し進めることです。血液成分を作る現代的な種類の血液銀行に足を踏み入れた途端に、私達は、血液成分の使用を最大限にし、同様に収益も最大限にしたいと思いました。その打開策は血漿分画です。従って、私達は血漿分画を得ようと努めて、私達の血液銀行と血漿分画を検討してきた。血液銀行と血漿分画間の相乗関係とそれがインドのような発展途上国にとってどのように役に立つのかということについて報告する。

Prathama と呼ばれる演者(私達)の血液センターで、非営利団体である。この血液センターは、地方の市民団体である Ahmedabad Municipal Corporation と共同でできた。

今まで 10 年で私達の任意の血液採取は、全血採取の約 55,000 単位にまで達している。私達のマーケティング計画は約 70,000 人のボランティアを動員し、30%が廃棄率、最終的に 55,000 人になる。毎年約 130,000 の血液成分を作り、130,000 の血液成分を用いて、約 5,000 から 6,000L の血漿を地方の分画会社に提供できる。25 ドル/L で価格が非常に安いとはいえ、それは少なくとも、インドでの分画にとっては良いスタートである。

インドでは 150 万の費用で血液銀行が設立できた。一般的にインドは、先進国の 5 倍の購買力平価が機能します。それが意味するのは、欧州や米国において 1 ドルで買えるものが、インドでは 5 倍多く買えるということで、このパラメーターを考えれば、インドでは多くの経済上のシナリオが立てられる。だから 150 万ドルがこの血液センターの費用となる。私達には約 180 万ドルの会計上の取引高があり、800 以上の献血運動と血液の 55,000 単位を確保するための 3000 以上の集会をする。

インドの血液銀行のシナリオでは、血液銀行と血漿分画がインドで非常に密接に関連している。インドでは年間に血液の約 810 万単位を採取する。これによって、インドの血液銀行は世界で最大の血液銀行システムの 1 つとなっている。恐らくインドは、約 1,000 万の中国に約 1,700 万に次ぎ、米国の後の 3 番目なるであろう。

インドの血液銀行の規模と血液の 1 ユニットから分離できる血漿 200mL があれば、インドには、潜在的に約 160 万 L の血漿がある。このうちどれくらいが処理でき、またこのうちどれくらいが最終的に分画会社に行くのか。中国と米国に続く世界で 3 番目に多いこの血液採取は、多数の人口の 0.6% のためにまだ役に立つ。インドのような発展途上国について考慮する場合、約 1.5% から 2% だが、まだ先は長い。しかし人口の 5% が献血の一般標準である先進国を考慮する場合、それは長い道のりです。

インドでは、人々も血液成分の使用法を知らない。医師が求めるのは全血で、全血がまだ使われている。一般的に、誰かが血液を失うとき、彼は全血を失うのだから、全血を補充として与える。血液はいつも不足していて、インドは人口 500,000 人以上ある都市が約 100 ある国で、多くの血液銀行がある。国内に 2,700 の血液銀行があり、公立の血液銀行、民間の血液銀行、非営利団体、病院付属の血液銀行など様々な種類がある。これらの血液銀行がありながら、平均採取は毎年たった約 3,000 ユニットである。

血液銀行に対するインドでの FDA（食品医薬品局）の要件は最小主義で、100 平方メートルまたは 1,000 平方フィートの面積があれば、全血用の血液銀行を建てることのできる。血液成分についてのライセンスが必要な場合、面積の要件は 150 平方メートルに上昇する。それではかなり小さい。もし望むなら、インドではだれでも血液銀行を建てることのできるということ、血液が不足しているため、政府は寛大なのです。そのため、ある部分の要件を満たすだけで、政府はライセンスを与えたいと思うときがある。血液銀行のたった 25% だけが全血から血液成分を分離している。すべての血液銀行が血液成分の設備を備えているわけではない。それには 2 つの理由がある。1 つには、余分な費用がかかるということと、2 つ目は、すべての医師が血液成分について知っているという訳ではないということである。血液銀行が作るすべての血漿の中から、約 20% から 30% が患者に行き、残りが分画用に今は利用可能である。

血液銀行のほぼ 80% でインフラが不足している。そこでは血漿分離または血液成分を作ることができず、また医師がそれを望んでいないため、多くの血液銀行は血液成分を作ることに関心がない。血液成分を使用している内科医のところに行って、アイディアを売るエネルギーも彼らにはない。

インドで採取される血液の 50% が補充献血で、そのうちのいくらかは職業的提供者からの可能性があり、いくらかは有償提供者である。国はそれを認めないが、驚くべきことではない。誰でも血液に代価を払うことに対する法律の規制もない。

血液の価格は米国では 250~300 ドルに対してインドでは 10 ドルから 60 ドルと低い。大部分の血液銀行は平均約 20 ドル請求する。血漿は 1L につき 25 ドルで分画に売られている。この理由は、血漿を受け取る分画会社はたった 1 つしかないからで、彼らは血漿を受け取るために持っている独占権だけを使用しているのだと私は言いたいのですが、インドの血漿分画工場でさえ財政的に困難である。

演者は分画会社でもプロジェクト総括責任者として働いたことがあったが、そのプロジェクトはうまくいかなかった。その経験を述べた。

インドにはムンバイに拠点のある血漿分画会社 1 社しかない。その会社には血漿分画の 500,000L の生産能力を持ち、実際には血漿分画の 200,000L だけの製造が行われている。なぜならインドでは採取できる血漿量がこれだけだからである。

演者が約 10 年前血漿分画プロジェクトに着手したとき、最初に技術的障壁があった。また、その技術が役立つか疑いを持っていた。Cohn の血漿分画法が役に立つのか、またはゲルろ過法が役に立つのか、またはその混ざり合ったものなのか、そして誰が最も信頼できる技術をくれるのか。技術もそれほど容易に入手できるようには思えなかった。また血漿分画は、お金を投資する事業に対する多くの選択肢の 1 つに過ぎません。そのため、誰かが血漿分画にお金を投資しなくてはならない場合、これが押し付けられている唯一の選択肢であることを大いに確信する必要があるか、または血漿分画に非常に熱心でなくてはなりません。血液かまたは製品の品質が悪くなっていくリスクとこれから生じる極めて大きな社会問題がある。多くの中国の会社の経験が役に立っていて、その技術はより安価であるという意味で、技術障壁は今解決されつつある。一方では血漿の商用アフエーシス療法がインドで許可されていないことである。政府は、血漿の商用アフエーシス療法が解決法であることを分かっている。実際にインドには臓器移植法という非常に厳しい法律がある。インドの臓器移植法は、どんな臓器の売り買いも許可していない。それで、血液は臓器と見なされている。血漿アフエーシス療法の商業化は、かなり長い間許可されないであろう。

Ranjeet も行っていて、私の同僚の多くも行っている多くのロビー活動によって、政府は同意するかもしれません。それがどのくらいかかるかは分かりませんが、商用のアフエーシス療法を許可するために、国会で法律を通過させる必要がある。それで、すべての血液銀行が、安全性に問題点があるすべての血漿を提供できるという訳ではなく、インドでは血漿分画を実施する可能性が財政的に弱い面がある。

血液銀行が直接血漿を患者に提供する場合 50 ドルの収入を手にするのに対して、血液銀行は血漿 1L につきたった約 25 ドルしか得ることができない。そのため、大きな価格差がある。血液銀行は患者に血液を提供して非常に満足するのにに対して、分画会社に関して言えば、また分画会社が 3 倍の血液バッグやそういった類の物にお金を費やすため、血液銀行業者の多くは全血を使用して満足です。

インドで血漿 1L からの平均収入はたった 150 ドルにしかない。インドにおける血漿分画の財政上の謎です。インドでは輸入する血漿製品は、輸入する国より 25% から 30% の差で安い。150 ドル/L でも、委託分画会社は 180 ドルから 200 ドルを請求します。それは極めて厳しい経済状況です。余剰製品がインドに来て、それらが低コストで、10,000 以上の製薬工場のある巨大産業であるインドの薬品市場で入手できるからです。インドの医薬品のコストは極めて低いのです。それはひょっとすると世界で最低のコストかもしれません。インドのそのようなコストの見通しなら、血漿分画は極めて低コストだろうと人々は期待します。血漿分画会社が 1 社あります。そこは、私達の血漿を買うことによって少し私達の血液銀行に助成金を出してくれる。私達に追加のお金をくれて、私達を監査する。その監査によって私達の品質向上に役

立つ。それはまた、良い品質の血漿を手に入れることにも役に立つ。それで、インドがもっと巨大な分画会社を確保すれば、血漿の品質は向上するでしょう。血液銀行家は少し潤沢な資金提供を受け、それによって、銀行家は成長し、血漿分画産業を成長させることができる。技術的に、数字によってまたは財政的に、私達はこのモデルが機能することに気付いている。血漿分画と同様に血液銀行も成長するでしょう。政府もまた、血液銀行の主要な推進力が赤血球であるという非常に確実な見通しもある。血漿分画会社の推進力は免疫グロブリンまたはアルブミンですが、インド政府は、インドでは赤血球が一般的推進力だと考えている。十分な赤血球がそこにあれば、血漿も十分にある。血漿分画製品もまた、それなりにうまくいくでしょう。あらゆることが、言い得ています。

インドに分画会社は必要である。インドの医療産業は非常に速く成長している。インドの医療は極めて安いので、欧州からの患者を含む外国人のための医療の中心地の一つになりつつある。そのため、保健に入っていない人々の多くは、医療関連問題のためにインドにやって来る。そのため、それによって、分画産業は成長する運命にあるのです。その理由は、血漿分画製品の成長に必要な巨大な上部空間があるからです。

インドはジェネリック薬品の国際的中心で、10,000以上の工場が、欧州や米国を含む世界中の医薬品を製造している。米国FDA（食品医薬品局）や欧州FDAから認証を得た工場がインドにある。工場を建築するのに非常にコストがかかりません。工場と機械が非常に安価で、たくさんの方の訓練を受けた予備要員がいて、マンパワーも経済的です。そのため、分画会社のいくつかは実際にインドで分画を行うことを考えることができ、世界から血漿を調達し、インドで分画し、そして出ていくのです。

私が分画のためのプロジェクトに取り組んでいたとき、GEのゲル技術を持つ300,000Lの工場のコストは、工場と設備で約500万ドル、工場と機械とは別にGEのゲル購入600万ドルになっていた。約800万ドルから10,000万ドルで、300,000Lの工場を作ることができる。

インドの経済は、購買力平価に基づき世界で3番目に大きく、7%から8%の率で成長している。安い労働力や安いインフラで、インドはちょうど中国のように、分画会社が経済的製品を作るのに良い供給源になるだろうと思う。これをもって、私の見解を皆様にお話しするこの機会を与えてくださったことに感謝したいと思います。大変ありがとうございました。

インドの分画製剤価格

1Lの血漿から製品化できる量と価格(ドル換算)

製品	1Lあたりの収量	A 製剤本数	B 製品価格/本	A×B(ドル)
アルブミン	24g	1.2vial	31	37
IVIG	4.2g	0.8vial	77.5	62
第Ⅷ因子	150IU	0.75vial	33	25
FactorIX-PCC	200IU	0.80vial	32.5	26
総収入				150

演者が Dr. Ranjeet Ajmani に交代

インドでは、血液は、法律の範囲内では薬品と見なされている。その法律は 1945 年からあり、これへの修正はされていない。もっと正確に言えば、医薬品化粧品法は今年(2012 年)改定される見通しである。最初の草案が、もっと多くの条項が作られて内閣委員会に出され、もっと厳しい条項が血液と血漿に関して作られた。血液は血液銀行で採取される。補充の概念が何かを預けて何かを引き出すという貸方と借方のシステムであるという事実のために、血液「銀行」という語句は今もなお使われている。銀行に行き、お金を預け、そのお金が必要なとき、銀行に行ってそのお金を取り戻す。同じことがここで意味している。

1945 年にインドで最初の血液銀行が設立。

1954 年に任意の献血が始まる。

1962 年にインドシナ戦争がある。

1965 年と 1971 年に別の戦争があり、任意献血が増えた。

1975 年に認可の手続きが始まる。

1988 年に第Ⅷ因子がインドの数社によって作られるところで、血友病の悲劇が起こった。多くの血友病患者が HIV、B 型肝炎、C 型肝炎にかかり、血液製剤に関する医療制度に対する最大の激しい抗議であった。これらの製品は、非常に基準以下のレベルで作られていた。

1996 年に公共訴訟が登場し、そこで献血に対して支払いを受ける職業的提供者が禁止され、多くの官僚が司法裁判所に対して責任を取らなくてはならなかった。それは非常に困難な行使を経験した。反強制的認可が作られ、職業的提供者は禁止され、これはインドでの血液銀行のシナリオにおいて歴史的出来事であった。そして国の血液政策はその結果として策定された。2006 年に初めて、分画のために血漿を採取する許可が認められ、2005 年に委託分画事業が始まった。2008 年から 2012 年の間に、インド政府がイニシアティブをとって、大規模なメトロ血液銀行ができ、分画工場を建設した。NBTA（全国輸血法）や輸血安全保障法などが検討されている。

歴史的には、1988 年と 1989 年以前に、インドには多くの小規模の工場があった。それらはアルブミンや IVIG を作っていた。その製品の大部分は輸入されていて、これらの工場で作られた因子の品質は極めて粗悪で、極めて弱い規制でした。これは、血友病の悲劇へとつながり、約 800 人も多くの血友病患者が B 型肝炎、C 型肝炎や HIV に感染した。現時点で、インドにはわずか 3 人しか生存者はいない。

1998 年から 2000 年には、血液銀行のレベルで見れば、職業的提供者は禁止され、強制的試験が導入され、成分療法が始まり、規制の変更が起こり始め、輸血医学部ができた。以前は、血液銀行は微生物学かまたは病理学のいずれかの分野でした。この分野の仕事には献身的なチームも人々を訓練する人もいなかった。同時に、あるスウェーデンの助成金と現地の助成金の助けを借りて NPFC（国立血漿分画センター）がムンバイに出来た。そして NPFC は 10,000L の生産能力で稼働を始めた。その工場は、ご覧のとおり、高層ビルの 7 階にあり、同じ階には最も影響を受けやすい病理学、微生物学、ウイルス学の部門があった。

凝固因子の最初の輸入は 1992 年に始まった。血友病連盟は、それより以前まるまる 5 年間インドに第Ⅷ因子を調達しようとして取り組んでいた。1992 年のある日、インドの官僚の中でも最高幹部である閣僚の親戚の一人、多分甥が血友病と診断され、第Ⅷ因子を輸入する許可が一夜のうちに出た。1992 年に Kedrion(イタリアの分画業者)から第Ⅷ因子を入手するのに 24 時間もかかりませんでした。それが最初でした。それは非常にうまく手で、インドで輸入された第Ⅷ因子のあとに第Ⅸ因子が続いた。

2002 年以後、現代の血液銀行が始まり、成分療法、バーコードの設定、適格性認定、試験、サービスの改善、成分療法の導入が見られ、多くの規制の変更、自動化、DNB(全国委員会の資格取得者)の専門研修も見られた。これまでで始めて、ICMR(インド医学研究評議会)は輸血分野に専門研修をすることに同意した。

血漿製品については、成分療法の増加のため作り出される血漿は増加している。私達が約 8000~10,000L を採取して、政府と交渉した。政府が言うには、どんな状態でも、血漿は国外に出すことはできないとのことであった。インドには血漿の強い需要があり、政府と私達が討議した。3 つの選択肢があり、その 1 つに対して許可を私達に与えること。またはその製品を作るために血漿を委託分画業者に送ることを許可すること。血漿を焼却処分すること。9 ヶ月後に、2005 年に私達は韓国ミドリ十字に血漿を送る許可を得た。

国の血液安全性プログラムを管理する全国エイズ管理機構を見れば、14 の技術部門と 4 つの行政部門があり、血液安全性プログラムがその中にある。血液安全性プログラムを見れば、4 点の協議事項があり、それらは、任意の献血を増やすこと、品質保証システムを導入すること、4 つの大規模なメトロ血液銀行を建設すること、そして最終的には、チェンナイに血漿分画会社の集会センターを建設すること。

2007 年 11 月に、EFC(経済財政委員会)の文書が EFC によって回覧された。2008 年 3 月、費用対効果分析が行われ、7 月に、費用対効果分析のレポートが提出された。2008 年 9 月にメモが閣僚に送られた。閣僚は 10 月と 2009 年に提出された別の情報を要求した。インドに工場建設のための閣僚の承認を受け、2012 年までに始めるようにとの指令であった。現時点で、私達は今のところその土地を実際に見ていないのは残念である。

そのために提案された基金は 5000 万ドルで、大きさの生産能力は約 150,000L で 4 つの製品は、アルブミン、IVIG、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子で、このプロジェクトは、チェンナイのメトロ血液センターの一部として生まれた。この場合もまた、私は同じコンセプトで続けています。ここに GTZ(ドイツ国際協力機構)がこのプロジェクトを支援しようと来た。2009 年にデリーで多くの会議があり、技術の問題点、運営問題、財政的考慮が討議された。関心表明を 2010 年 5 月に受け、2010 年 7 月に専門家が来た。プロジェクト管理コンサルティング業務に申請する 14 社があった。2011 年 9 月にはそれらのどれも資格がなかった。この間にコストが増大して、再度そのプロジェクトは、コストが増加したので評価の受けるために EFC に戻るであろう。

結果は 4 年遅れている。基本的に目的は挫折した。NACO は、血友病に役立つだろうと考えて、このプロジェクトを始めた。政府は資金を正当と認め、勿論、私達は第Ⅷ因子と第Ⅸ因子に調達に役立つであろうと。現在、工場を建設する指令があるので、血友病を支援するため

に NACO は第Ⅷ因子と第Ⅸ因子をもう買うことができない。そのため、現実を見れば、患者にとって助けというより、どちらかといえば害になった。プロジェクトを予測する先見の明がなかった。政府にはビジネスと自立の知恵がないからで、少なくともそれはインドの組織での経験です。

NPFC (国立血漿分画センター) は 2002 年に閉鎖され、今でも運営されていない。それは、規制違反のために破たんした。勿論、財政問題がずっと後になって出てきた。私が言ったチェンナイプロジェクトは、既に 4 年遅れていて、私が今ここにいますが、明日会議があると知らされた。私はここにいますので、その会議には出席できない。そこで、次の措置を講じるために、チェンナイのプロジェクトに関して 26 日に会議があることを願っている。民間の参加者がいる。ムンバイに一人の参加者がいて、インドには 3 つの委託分画会社がある。ペーストからの精製は 2 人の人々によって行われるが、大体的場合、輸入業者が行う。インドの血漿製品の現場には、もっと多くの成分研究所があります。血漿の臨床用途は減少していて、ますます多くの輸入製品がインドに入ってきています。インドの血漿から作られる製品は、アルブミン、IVIG、第Ⅷ因子そしてフィブリン接着剤が作られ、委託分画モデルからは、アルブミンが取れます。ペーストから作られる製品は、主にアルブミンと IVIG です。輸入の脆弱性は、極めて重大です。値ごろ感の一つの問題点として残ります。今日、あなた方には製品があり、値ごろ感の問題のために明日は製品がないのです。安全性の考察は、どこから血漿が来ているのか、またはそれはどのように処理されたのかについてですが、適切な文書資料がありません。次に不安定な供給の問題です。今日人々はその製品のダンピングをしようとしていて、明日は一つも製品がないでしょう。

分画にとって、血液は勿論、国の非常に重要な資源で、国はそれをその能力いっぱいまで使用しなくてはならず、それには代用品がない。そのため血液の最適利用は非常に重要で、それは科学的強制だけではなく、それは経済的必要性でもあり、勿論、人は自給自足の問題に取り組む必要がある。

インドの推定市場は、アルブミンには約 4,200 万ドル、IVIG については 3,000 万ドル、そして第Ⅷ因子については 500 万ドル。SAARC (南アジア地域協力連合) 諸国との多くの国境を共有しているので、インドは拠点となるべきです。血漿分画センターがインドにできれば、それはインドだけではなく多くの近隣諸国にも役立つでしょう。

それで、いま私達はどのような立場なのでしょう。私達は整理統合のために挑戦と努力をする必要があります、品質を向上させる必要がある。安全な血液の供給を増やし、ますます多くの血漿を作り出す必要がある。産業の血液銀行、市民社会、規制機関が協力し合う必要がある。それためには、やる気、規制改革そして政治的意志が必要です。それがなければ、それは極めて困難になるであろう。

◇ 中国血液製品発展現状及び華蘭血液製品変革革新

Hualan Biological(華蘭生物学製剤研究所)

発表者：潘若文 (Pan Ruowen)

副総経理

1. 中国血液製品の発展状況

1950年代 六大生物製品研究所、医科輸血研究所

1990年代 50以上の民営企業、合資企業

2000年以降 20以上の製造業者

全国 25 省、自治区と直轄市に分布

製造規模 約 300,000L 以上 約 5 社

200,000L 約 10 社

100,000L 約 10 社

(1) 血液製品に関する法規政策

1991年 凍結乾燥血漿の生産中止

1995年 全国的に、原料血漿の採集は、肝炎等の交差汚染防止のため、デスポザールバッグ、成分採血専用機器の導入を開始。1997年1月に達成
ウイルス不活性化工程の導入していない製品の生産を禁止。

1996年 国務院は「血液製品の管理条例」を発表。中国の血液管理が法制化の軌道に乗る。

1998年 GMP 認証制度を導入(1999年9月血液事業全体の GMP 認証を実現)

2001年 アルブミン製剤の生物学的製品の国家検定を導入

クラスごとに定められた認証手順に基づき、各品目によって認めた検査機関で製品試験検査を行う。

2002年 SFDA(中国食品薬品監督管理局:State Food and Drug Administration)は血液製品に対してウイルス不活性化除去の方法、検証(バリデーション)実施を指導

2006年 国家衛生部などの9部門の委員会は共同で「血漿採集所の設備と作業の基準」を発表

2007年 血液製品製造企業は製造管理者を置き、ヒト免疫グロブリン類の製品の出荷判定を行う。

2008年 国薬品監督管理[2007]の447号通知を7月1日は発出。血液製剤製造所で使用する原料血漿は必ず検疫期間を経過し、合格したものを使用することになった。

2008年 国家衛生部は「血漿採血所の管理方法」に関する第58号令を発表:すべての発売する血液製品は出荷可否判定を実施する。

(2) 国内血液製品製造会社の主要課題

- ・工場の持つ製造能力に対して、生産規模が上回っている。
- ・ハード面:設備、工場などの更新が早い
- ・ソフト面:従業員に対して教育訓練が十分でない。
- ・企業の規模が小さく、危険な状況を耐え抜く能力を持っていない
- ・技術改良の不足、製品の改良不足(が行われていない)