

◆自発的無償献血者(VNRD)血液からのリカバード血漿の浪費

2014 年 1 月に発表された WHO “Toward Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation Global Status 2013”では Global Database on Blood Safety (GDBS) のデータに基づき世界的に浪費されていると考えられるリカバード血漿量が推定されている。

現在、減却、廃棄されているリカバード血漿の量は GDBS を通じて報告されていないため、Thierry Burnouf らによって開発された推定方法を用いられている。

“リカバード血漿の浪費”とは

- ・血液成分療法の非存在下での全血製剤の使用

血漿は製造されていない。 また、その国の医療ニーズに依存する。

- ・血漿の適切な凍結および貯蔵能力の欠如

血漿は廃棄されている

- ・血漿は製造されるが血漿分画原料のため要件を満たしていない

血漿は減却されている。

- ・血漿由来医薬品の使用が示されている治療での血漿の使用

血漿は最適な方法で使用されていない。

(出典 Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation ,Global Status 2013, WHO)

推定の基として GDBS 2011 のデータを使用し、世界の年間全血献血数 9,600 万件、その中で約 9,400 万件が成分分離可能であるとしている。

全血採血された血液の割合は、90% が 480 mL 採血、10% が 250 mL 採血であり、採血量としては 480 mL 採血では 4,060 万 L、250 mL 採血では 210 万 L、合計 4,270 万 L となる。ヘマトクリット値を 48% として血漿量を求めると年間約 2,050 万 L の血漿量が利用できる可能性がある。

低所得国は全血製剤のみの使用であるが、高中所得国では赤血球製剤(赤血球成分製剤+全血製剤)に対する新鮮凍結血漿(FFP)や血漿の使用の割合は約 0.28 であり、また、1 献血あたりの血漿量は 250 mL であるので輸血に年間使用されるリカバード血漿量は 660 万 L と推定される。さらに分画製剤用に年間 740 万 L のリカバード血漿が使用されている。

全世界で年間に利用可能と考えられるリカバード血漿の量は、2,050 万 L あり、輸血用として 660 万 L、分画製剤用として 740 万 L が使用され、残りの 650 万 L のリカバード血漿が浪費されていると推定されている。

※世界の年間全血献血からの成分分離可能数 9,400 万件

採血された全血血液量

・ 90% 480 mL 採血 → 4,060 万 L

・ 10% 225 mL 採血 → 210 万 L

合計 4,270 万 L の全血血液

※利用できる可能性がある全血採血血液からの血漿量

$4,270 \text{ 万 L / 年} \times 48\% (\text{ヘマトクリット値}) = 2,050 \text{ 万 L / 年}$

※輸血用として使用される年間リカバード血漿量

赤血球製剤に対する新鮮凍結血漿／血漿の割合 約 0.28

1 献血あたりの血漿量 250 mL

$9,400 \text{ 万件 / 年} \times 0.28 \times 250 \text{ mL / 件} = 660 \text{ 万 L / 年}$

※分画製剤に使用される年間リカバード血漿量

740 万 L / 年

	年間量 (万 L)
利用可能なリカバード血漿量	2,050
輸血用として使用されるリカバード血漿量	660
分画用として使用されるリカバード血漿量	740
浪費している血漿量	$2,050 - 660 - 740 = 650$

また、Thierry Burnouf らは、WHO 報告 “Improving access to safe blood products through local production and transfers of technology in blood establishments” と MRB 社資料を使用してリカバード血漿の浪費量を下記のように推定している。

	年間量 (万 L)
利用可能なリカバード血漿量	2,160
輸血用として使用されるリカバード血漿量	420
分画用として使用されるリカバード血漿量	810
浪費している血漿量	$2,160 - 420 - 810 = 930$

出典：Bioplasma World Asia 2014

この 930 万 L は、年間の世界分画製剤用血漿量 3,300 万 L の 28% にあたり、仮に血

漿分画製剤が製造された場合には、第 VIII 因子 1.4 億単位、第 IX 因子 2.3 億単位、免疫グロブリン 37,000 kg、アルブミン 232,500 kg に相当すると考えられている。

※浪費されていると推定されるリカバード血漿 930 万 L から
製造可能な製剤量

表 6

	生産量／L	総量	患者数 (患者あたり)
第 VIII 因子	150 IU	1.4 億単位	70,000 人 (20,000 IU)
第 IX 因子	250 IU	2.3 億単位	57,500 人 (40,000 IU)
免疫グロブリン	4 g	37,000 kg	105,000 人 (350 g)
アルブミン	25 g	232,500 kg	1.16 億人 (200 kg / 100 万)

出典：Bioplasma World Asia 2013

世界的に高所得国では輸血用血液製剤の成分輸血療法が普及し、血漿製剤の不適切な使用はほとんどなく、余剰のリカバード血漿はすべて分画製剤用として使用されているため、リカバード血漿の浪費が発生している地域は中低所得国となっている。

成分製剤による輸血治療の普及は、徐々に発展途上国の医療行為に拡大しつつあり、血漿由来医薬品分画製剤に使用できるための要件を満たしたリカバード血漿も量が増加しているといわれているが、分画製剤原料としての国際的な基準を満たすリカバード血漿の不十分な供給は、血漿由来医薬品のグローバル可用性を制限する大きな要因の一つであるとも考えられている。

浪費されているリカバード血漿を活用するには、中低所得の国々におけるドナー募集、選択、措置のための適切な基準を開発、適切な血液成分分離技術と分画能力、分画用血漿の品質を担保するための品質システムと GMP の確立が重要であり、過渡的にはこの移行期間の中でリカバード血漿の契約分画による代替の仕組みが考慮される。

◆中低所得国の現状

WHO の各地域地区割りは下記のとおりであり 2014 年 1 月に発表された報告書では 194 カ国中 177 カ国のデータが使用されている。また、所得区分は” World Bank list of economies (July 2012) が参照されている。

WHO データ参照国

WHO African Region: (45/46)

Algeria(アルジェリア), Angola(アンゴラ), Benin(ベニン), Botswana(ボツアナ), Burkina Faso(ブルキナファソ), Burundi(ブルンジ), Cameroon(カメルーン)*, Cape Verde(カーボベルデ), Central African Republic(中央アフリカ共和国)*, Chad(チャド), Comoros(コモロ), Congo(コンゴ), Cote d'Ivoire(コートジボワール), Democratic Republic of the Congo(コンゴ民主共和国), Equatorial Guinea(赤道ギニア)*, Eritrea(エリトリア), Ethiopia(エチオピア), Gabon(ガボン), Gambia(ガンビア), Ghana(ガーナ), Guinea(ギニア), Guinea-Bissau(ギニア=ビサウ), Kenya(ケニア), Lesotho(レソト), Liberia(ロベリア), Madagascar(マダガスカル), Malawi(マラウイ), Mali(マリ), Mauritania(モーリタニア), Mauritius(モーリシャス), Mozambique(モザンビーク), Namibia(ナミビア), Niger(ニジェール), Nigeria(ナイジェリア), Rwanda(ルワンダ), Sao Tome and Principe(サントメ・プリンシペ)*, Senegal(セネガル), Sierra Leone(シエラレオネ), South Africa(南アフリカ), Swaziland(スワジランド), Togo(トーゴ), Uganda(ウガンダ), United Republic of Tanzania(タンザニア連合共和国), Zambia(ザンビア), Zimbabwe(ジンバブエ)
the Seychelles(セーシェル): データなし

WHO Region of the Americas: (33/35)

Antigua and Barbuda(アンティグア・バーブーダ), Argentina(アルゼンチン), Bahamas(バハマ), Belize(ベリーズ), Bolivia(Plurinational State of)(ボリビア), Brazil(ブラジル), Canada(カナダ), Chile(チリ), Colombia(コロンビア), Costa Rica(コスタリカ), Cuba(キューバ), Dominica(ドミニカ), Dominican Republic(ドミニカ共和国), Ecuador(エクアドル), El Salvador(エルサルバドル), Guatemala(グアテマラ), Guyana(ガイアナ), Haiti(ハイチ), Honduras(ホンジュラス), Jamaica(ジャマイカ), Mexico(メキシコ), Nicaragua(ニカラグア), Panama(パナマ), Paraguay(パラグアイ), Peru(ペルー), Saint Kitts and Nevis(セントクリストファー・ネイビス), Saint Lucia(セントルシア), Saint Vincent and the Grenadines(セントビンセント・グレナディーン), Suriname(スリナム), Trinidad and Tobago(トリニダード・トバゴ), United States of America(アメリカ合衆国), Uruguay(ウルグアイ), Venezuela(Bolivarian Republic of)(ベネズエラ)

Barbados(バルバドス), Grenada(グレナダ): データなし

WHO Eastern Mediterranean Region: (19/22)

Afghanistan(アフガニスタン), Bahrain(バーレーン), Djibouti(ジブチ), Egypt(エジプト), Iran(Islamic Republic of)(イラン), Iraq(イラク), Jordan(ヨルダン), Kuwait(クウェート), Morocco(モロッコ), Oman(オマーン)*, Pakistan(パキスタン), Saudi Arabia(サウジアラビア), Somalia(ソマリア), South Sudan(南スーダン), Syrian Arab Republic(シリア), Sudan(スーダン), Tunisia(チュニジア), United Arab Emirates(アラブ首長国連邦), Yemen(イエメン)*

Lebanon(レバノン), Libya(リビア), Qatar(カタール): データなし

WHO European Region: (43/53)

Albania(アルバニア), Armenia(アルメニア), Belarus(ベラルーシ), Belgium(ベルギー), Bosnia and Herzegovina(ボスニア・ヘルツェゴビナ)*, Bulgaria(ブルガリア), Croatia(クロアチア), Czech Republic(チェコ), Denmark(デンマーク), Estonia(エストニア), Finland(フィンランド), France(フランス), Georgia(グルジア), Germany(ドイツ), Greece(ギリシャ), Iceland(アイスランド), Ireland(アイルランド), Israel(イスラエル), Italy(イタリア), Kazakhstan(カザフスタン), Kyrgyzstan(キルギス), Latvia(ラトビア), Luxembourg(ルクセンブルク), Montenegro(モンテネグロ), Netherlands(オランダ), Norway(ノルウェー), Poland(ポーランド), Portugal(ポルトガル), Republic of Moldova(モルドバ), Romania(ルーマニア), Russian Federation(ロシア), San Marino(サンマリノ)*, Serbia(セルビア), Slovakia(スロバキア), Slovenia(スロベニア), Spain(スペイン), Sweden(スウェーデン), Switzerland(スイス), Tajikistan(タジキスタン), The Former Yugoslav Republic of Macedonia(マケドニア共和国), Turkey(トルコ), United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland(イギリス), Uzbekistan(ウズベキスタン), Andorra(アンドラ), Austria(オーストリア), Azerbaijan(アゼルバイジャン), Cyprus(キプロス), Hungary(ハンガリー), Lithuania(リトアニア), Malta(マルタ), Monaco(モナコ), Turkmenistan(トルクメニスタン), Ukraine(ウクライナ): データなし

WHO South-East Asia Region: (11/11)

Bangladesh(バングラデシュ), Bhutan(ブータン), Democratic People's Republic of Korea(朝鮮民主主義人民共和国), India(インド), Indonesia(インドネシア), Maldives(モルディブ), Myanmar(ミャンマー), Nepal(ネパール), Sri Lanka(スリランカ), Thailand(タイ), Timor-Leste(東ティモール)*

WHO Western Pacific Region: (26/27)

Australia(オーストラリア), Brunei Darussalam(ブルネイ), Cambodia(カンボジア), China(中国), Cook Islands(クック諸島), Fiji(フィジー), Japan(日本), Kiribati(キリバス), Lao People's Democratic Republic(ラオス), Malaysia(マレーシア), Marshall Islands(マーシャル諸島), Micronesia(Federated States of)(ミクロネシア), Mongolia(モンゴル), Nauru(ナウル), New Zealand(ニュージーランド), Niue(ニウエ), Papua New Guinea(パプアニューギニア), Philippines(フィリピン), Republic of Korea(大韓民国), Samoa(サモア), Singapore(シンガポール), Solomon Islands(ソロモン諸島), Tonga(トンガ)*, Tuvalu(ツバル), Vanuatu(バヌアツ), Viet Nam(ベトナム)

Palau(パラオ): データなし

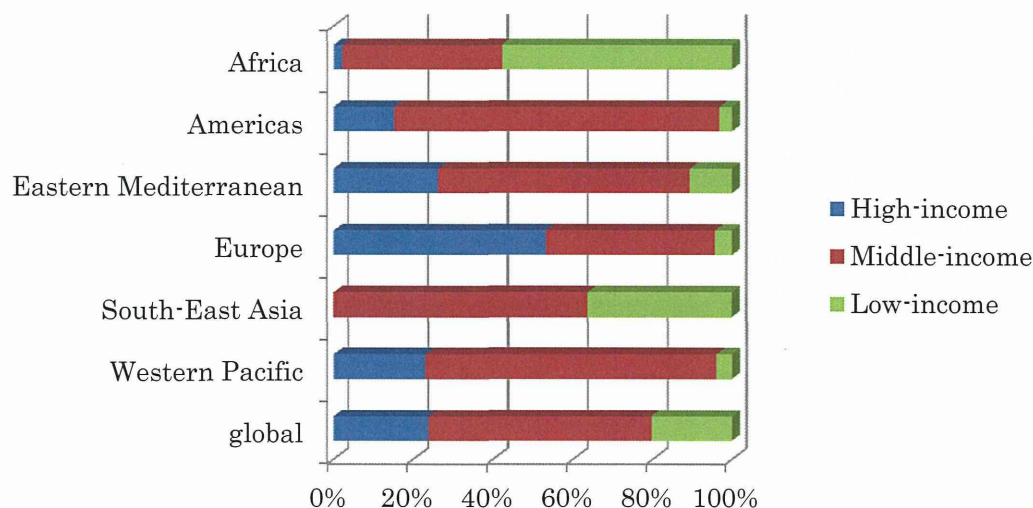
*2010 data

データ分析に利用可能であった 177 カ国では、世界人口の 98.6%、6.84 億人をカバーしている。WHO region 別の income group は下表 7 およびグラフ 7 のとおりである。

表 7

WHO region	Total		High-income		Middle-income		Low-income	
	No.	No. responding countries (%)	No.	No. responding countries (%)	No.	No. responding countries (%)	No.	No. responding countries (%)
Africa	46	45(97.8)	1	1	19	18(94.7)	26	26(100)
Americas	35	33(94.3)	6	5(83.3)	28	27(96.4)	1	1(100)
Eastern Mediterranean	22	19(86.4)	6	5(83.3)	14	12(85.7)	2	2(100)
Europe	53	44(83.0)	31	25(80.6)	20	16(80.0)	2	2(100)
South-East Asia	11	11(100)	0	0	7	7(100)	4	4(100)
Western Pacific	27	26(96.3)	6	6(100)	20	19(95.0)	1	1(100)
Global	194	177(91.2)	50	42(84.0)	108	99(90.7)	36	36(100)

出典 Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary



出典 Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation ,Global Status 2013, WHO

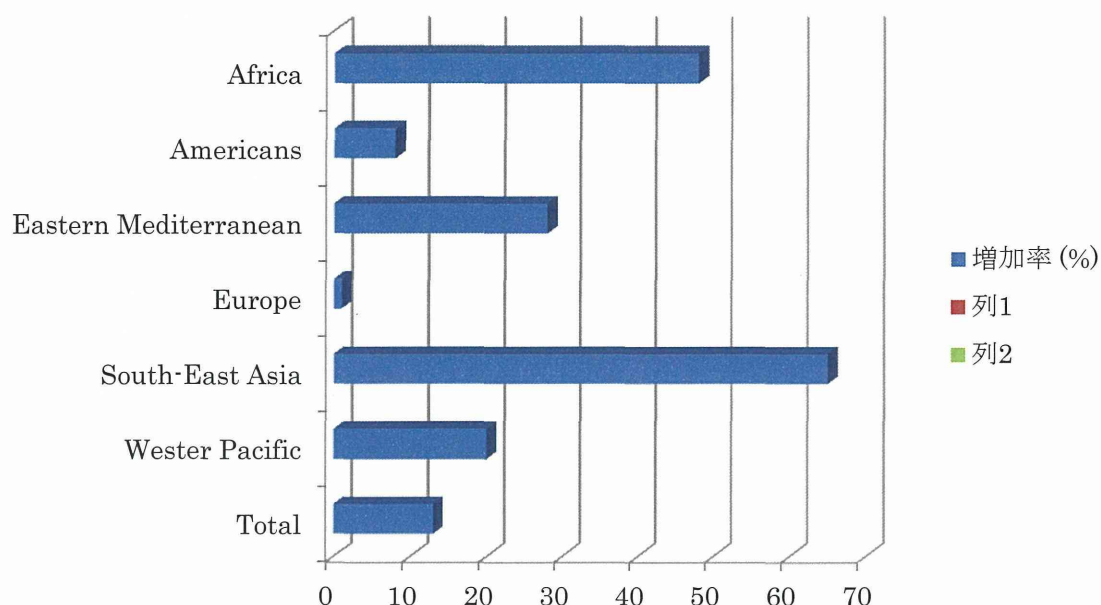
また、各 region の全血の自発的無償献血者数の 2004 年と 2011 年の比較は表 8、グラフ 8 に示すとおりであり、高所得国の比率が高い Europe region ではほとんど増加しておらず、中低所得国の比率が高い South-East Asia と Africa region が著しい増加を示している。

表 8
Voluntary non-remunerated whole blood donation, by WHO region, 2004 and 2011

WHO Region	2004	2011	Increase (number)	Increase (%)
Africa	1,755,408	2,595,189	839,781	48%
Americas	16,269,535	17,546,220	1,276,684	8%
Eastern Mediterranean	2,529,274	3,243,798	714,524	28%
Europe	18,280,942	18,446,001	165,059	1%
South-East Asia	2,047,407	3,385,304	1,337,798	65%
Western Pacific	17,250,313	20,615,219	3,364,906	20%
Global	58,132,880	65,831,730	7,698,850	13%

出典 Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation ,Global Status 2013, WHO

グラフ 8



出典 Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation ,Global Status 2013, WHO

さらに 2004 年と 2011 年を比較して、自発的無償献血者の占める割合が著しく上昇した国は、Africa region の Cape Verde(カーボベルデ 32.0%から 80.8%)、Kenya(ケニア 52.6%から 100%)、Americans region の Guyana(ガイアナ 18.8%から 76.4%)、Haiti(ハイチ 5.4%から 70.4%)、Nicaragua(ニカラグア 41.6%から 100%)、Eastern Mediterranean region の United Arab Emirates(アラブ首長国連邦 59.0%から 100%)、Europe region の Turkey(トルコ 40.0%から 100%)、South-East Asia region の Myanmar(ミャンマー 25.0%から 73.6%)、Western Pacific region の Cook Islands(クック諸島 40.2%から 100%)、Niue(ニウエ 0%から 41.4%) そして Viet Nam(ベトナム 25.3%から 88.8%)である。これらの諸国の多くは中低所得である。

表 9

Country	Percentage of VNRD		Income group
	2004	2011	
Cape Verde(カーボベルデ)	32.0%	80.8%	Middle
Kenya(ケニア)	52.6%	100%	Low
Guyana(ガイアナ)	18.8%	76.4%	Middle
Haiti(ハイチ)	5.4%	70.4%	Low
Nicaragua(ニカラグア)	41.6%	100%	Middle
United Arab Emirates(アラブ首長国連邦)	59.0%	100%	High
Turkey(トルコ)	40.0%	100%	Middle
Myanmar(ミャンマー)	25.0%	73.6%	Low
Cook Islands(クック諸島)	40.2%	100%	---
Niue(ニウエ)	0%	41.4%	---
Viet Nam(ベトナム)	25.3%	88.8%	Middle

出典 Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation ,Global Status 2013, WHO

アジア諸国の所得区分の一例

表 1 0

WHO South-East Asia Region	所得区分
India (インド)	Lower middle
Indonesia (インドネシア)	Lower middle
Myanmar (ミャンマー)	Low
Nepal (ネパール)	Low
Sri Lanka (スリランカ)	Lower middle
Thailand (タイ)	Upper middle
WHO Western Pacific Region	
China (中国)	Upper middle
Japan (日本)	High
Lao People's Democratic Republic (ラオス)	Lower middle
Malaysia (マレーシア)	Upper middle
Philippines (フィリピン)	Lower middle
Republic of Korea (韓国)	High
Singapore (シンガポール)	High
Viet Nam (ベトナム)	Lower middle

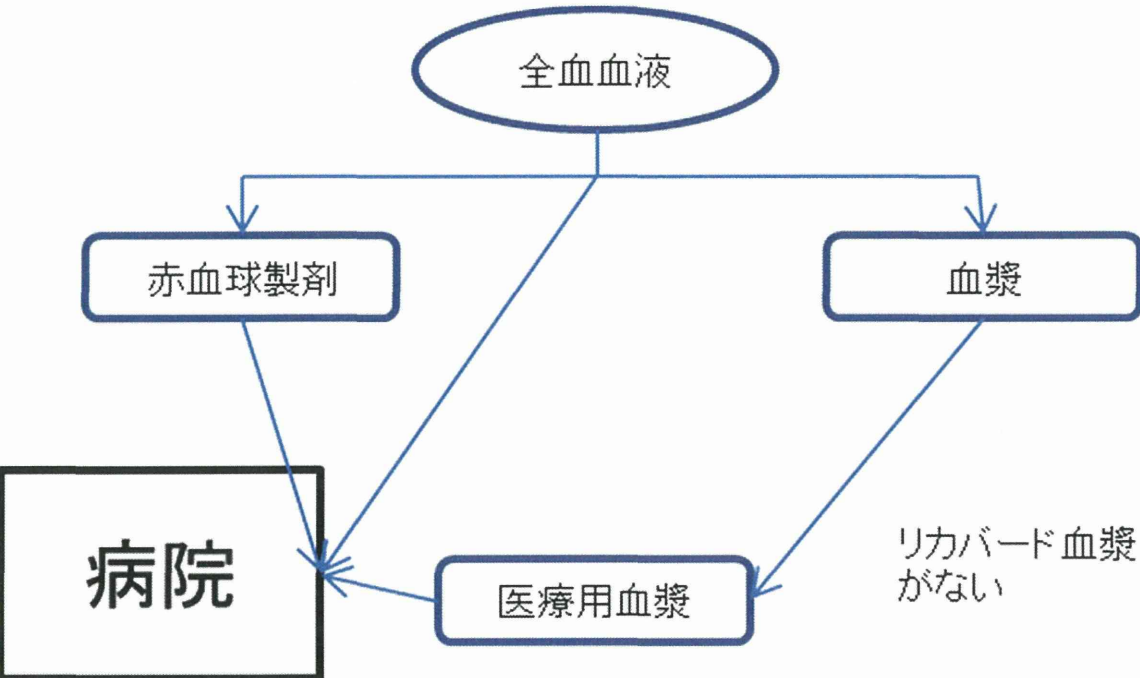
出典 : World Bank list of economies (July 2012)

世界的に高所得国では輸血用血液製剤の成分輸血療法が普及し、血漿製剤の不適切な使用はほとんどなく、余剰のリカバード血漿はすべて分画製剤用として使用されているため、

リカバード血漿の浪費が発生している地域は中低所得国となっているが、量的にはまだ大きいとはいえないが、確実に中低所得国では VNRD による献血が拡大しつあり、成分輸血療法、凍結管理技術等が導入され、血漿由来医薬品分画製剤に使用できるための要件を満たしたリカバード血漿をする手段を講じないとリカバード血漿の浪費は増大する一方となることが憂慮される。

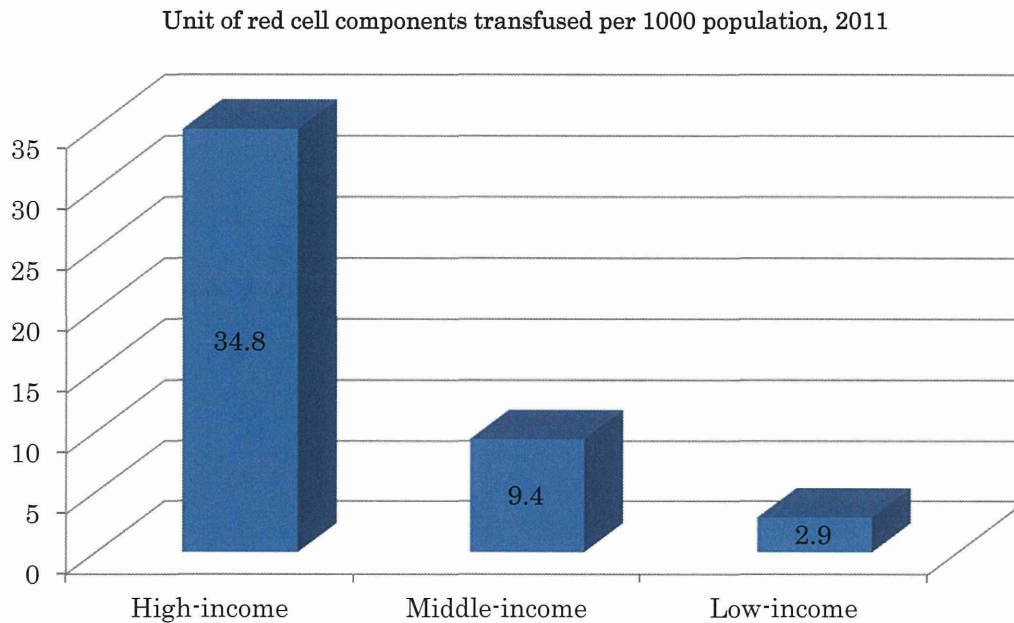
浪費されているリカバード血漿を活用するには、中低所得の国々におけるドナー募集、選択、措置のための適切な基準を開発、適切な血液成分分離技術と分画能力、分画用血漿の品質を担保するための品質システムと GMP の確立が重要であり、過渡的にはこの移行期間の中でリカバード血漿の契約分画による代替の仕組みの検討と実行が急務となるであろう。

低所得国での輸血用血液は、主として全血血液を使用するかあるいは赤血球と血漿に分離し使用するために分画用としてのリカバード血漿は製造されることはない。成分輸血療法の普及と輸血用血液の分離技術の導入を図ることにより全血血液から血漿を分離することは可能ではあるが、適切な原料となる血液の病原体検査の導入をはじめとする検査制度の向上はもちろんのこと医療制度を含め医療、医療技術そのものの底上げが必要と思われる。さらに血漿由来医薬品は安価ではなく、低所得国では治療が必要な患者が入手できないことも大いにあり得る。まずは、輸血用成分血液製剤の技術の確立・継続を図りつつ分画原料用としてのリカバード血漿の製造を検討するものと考えられる。



出典：Bioplasma World Asia 2013

グラフ 9



出典 Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation ,Global Status 2013, WH

表 1 1

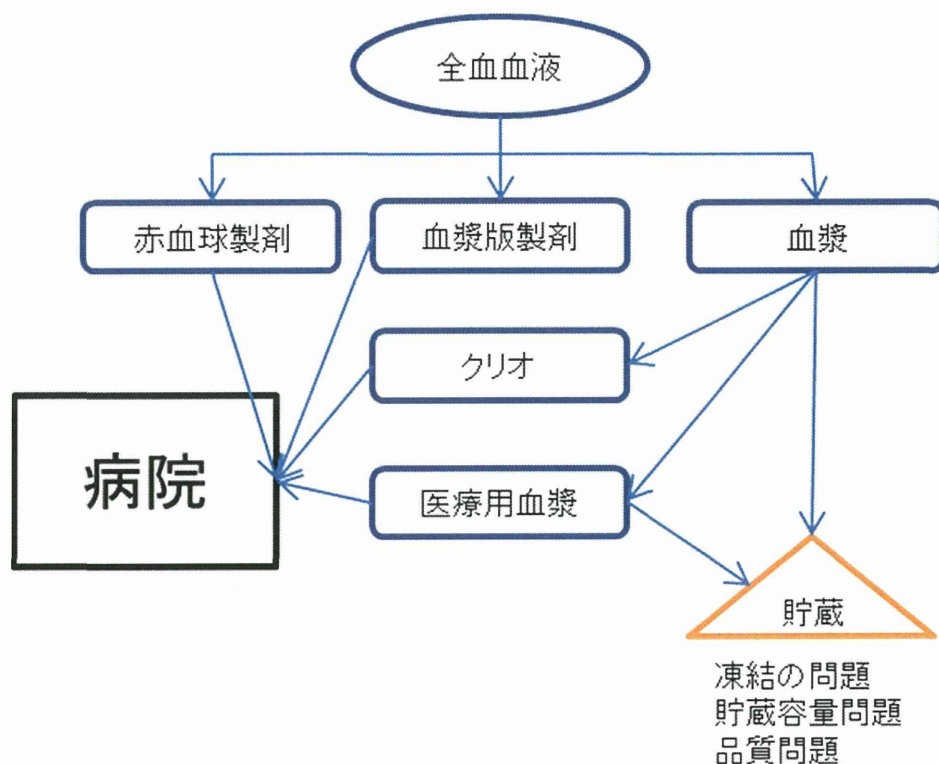
Percentage of whole blood transfusion among all red cell components for transfusion, by income group of countries, 2011

Countries	Median	25% quartile	75% quartile
High-income (n=36)	0.0%	0.0%	0.1%
Middle-income (n=74)	3.4%	0.1%	34.1%
Low-income (n=29)	83.1%	39.5%	96.7%

出典 Towards Self-Sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Donation ,Global Status 2013, WH

中所得国では成分輸血療法が普及している国が多いといわれる。全血血液から赤血球と血漿を分離し、さらに血漿からクリオ製剤を製造している国もある。原料血漿としての基準を満たすリカバード血漿を海外の分画事業者に送り製造委託しているアジアの国や地方

(マレーシア、シンガポール、台湾、香港、タイなど)がある一方、原料血漿としての基準を満たさずリカバード血漿を減却、廃棄している国々が多いのもこのグループである。



出典：Bioplasma World Asia 2013

分画用血漿の品質要件としては下記のようなものが考えられる。

- ・ 供血停止基準

供血者の選択基準 問診事項 供血間隔 検査結果等

- ・ 分画製剤製造のための抗体検査

高度 IgG、特殊 IgG を製造するための抗体検査 例: HBs 抗体検査

- ・ NAT 用検体の追加検体

NAT 用検体を追加採取(スクリーニングされていない B19、CMV 等用)

- ・ 凍結温度

分画原料用血漿としての適切な温度管理 容量

- ・ バッグ破損を低減するための凍結方法論

凍結することによりバッグの破損頻度が高まる バッグの素材、凍結法

- ・ 基準、規定等のドキュメンテーション 文書化

監督官庁や分画製剤協会が承認した分画原料の仕様

国内で採集された VNRD に基づく血液から血漿由来医薬品を製造するためにはまず国家による決断が必要であり、関係法規、法令、規定が作られる。

現在の血漿分画の技術は複合エンジニアリングとなり複雑であり技術供給者(多くは分画事業者)から導入する必要がある、装置自体も特殊で一般的に市販されていないことなどから技術的にも経済的にも国内で新たに分画施設を設けて事業を行う開始することが最善とは言えないケースがある。また、設計、資格獲得、検証、ドキュメントの整備、オペレーターの教育訓練など分画事業開始までには長いログタイムが必要になる。

新たに国内で採集された VNRD に基づく血液から血漿由来医薬品を国内で製造しようとする場合、公共的な機関あるいは非営利組織で製造するか、国内製造業者に血漿を販売し製品を製造業者や供給者から購入する方法が世界の国々でそれぞれの事情により選択されている。国内で新たに分画製造事業を開始するためには長いログタイムが必要となるため、一時的な措置として海外の製造所に委託し国内の分画製造事業を立ち上げる方法も考えられる。

一方、国内で製造せず海外に血漿を送って血漿由来医薬品の製造する場合は、製造を委託して製品として国内に戻す方法と血漿を海外の分画製剤製造所に反販売し、製品はメーカーや供給業者から購入する方法がとられている。

浪費されている VNRD に基づくリカバード血漿を有効に活用し血漿由来医薬品を製造するためには、中低所得の国々におけるドナー募集、選択、措置のための適切な基準を開発、適切な血液成分分離技術と分画能力、分画用血漿の品質を担保するための品質システムと GMP の確立が重要であり、国内製造への過渡的な措置として、あるいは近隣諸国の集合体としてリカバード血漿の契約分画製造による代替の仕組みの検討と実行が急務となるであろう。

平成 25 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）

研究分担報告（4）

Bio plasma World Asia 2013 に参加して

研究協力者：菅河真紀子 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科

研究要旨

血漿分画製剤の現状と将来について考える国際会議 Bio plasma World Asia 2013 が 2013 年 9 月 3～5 日インドネシアの Grand Hyatt Bali にて行われた。この会議は、昨年香港で初めて行われた Bio plasma World Asia2012 に引き続く第二弾で、アジア諸国のみならず世界各国の血漿分画製剤関連企業の幹部が顔を合わせ各国の情報を交換するとともに血漿分画製剤界における重要課題について論議を展開する重要な会議である。主催は、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、主な演者は、アメリカの分画製剤会社 PPTA 社長 Jan Bult、アメリカのマーケティングリサーチ会社社長 Patrick Robert、シンガポールの PrIME Biologics の専務取締役 Hari Nair などであった。一方、主な参加者は、血漿分画製剤メーカー、血液製剤メーカー、保健機関、研究機関、関連技術の専門家などの代表者で、最新の研究成果の発表や分画製剤市場の動向、各国の分画事業の情報交換などが行われた。

血漿分画製剤の市場は近年目覚ましい広がりを見せており、欧米諸国の分画製剤会社は、安いコストで収集した原料血漿を用いて安価な血漿分画製剤を大量生産し、自国に製造技術をいまだ持たないアジア諸国への市場開拓に力を入れている。しかし、それは WHO の提唱する国内自給の動きと相反するものであり、売血を推進する結果にもつながりかねない。

我が国は、地球規模保健課題推進事業の一環として、アジア諸国の血漿分画製剤国内自給を支援するための調査を進めてきたが、今回の学会を通して、諸外国の分画製剤会社が、アジアの中でも群を抜いて消費量の多い日本を恰好の市場として虎視眈々と狙っていること、国内の分画製剤製造会社が状況によっては存亡の危機にさらされる可能性があることなどを知り、国の早急な対応が必要であることを強く痛感した。

A.目的

我が国が有する安全で安心な血液製剤製造技術を効果的に生かし、アジア諸国の血漿分画製剤国内自給に貢献するため、学会に集まる諸外国の分画事業関連情報を収集し各国の分画事業の現状を把握し、援助対象国を同定する。

B.方法

インドネシアの Grand Hyatt Bali にて行われた国際会議 Bio plasma World Asia2013 に参加し各種情報を収集するとともに関連企業の幹部と意見交換する。

C.結果

Bio plasma World Asia2013 での主な講演内容について概略を報告する。

①Patrick Robert (Market Research Bureau 社長兼最高経営責任者)

「世界の分画製剤市場におけるアジアの位置づけ」

② Jan Bult (1) (PPTA 会長)

「収集と製造における安全基準」

Jan Bult (2)

「私達は同じ神の子供たちだ」

③ Dr. Johan Prevot (IPOPI 事務局長、原発性免疫不全患者代表)

「原発性免疫不全 PID(Primary Immunodeficiency)」

④ Paul Strengers 博士 (国際血漿分画協会 IPFA 理事長)

「国際血漿分画協会 (IPFA) の活動」

⑤ Hari Nair (シンガポールの PrIME Biologics 専務取締役)

「新しい分画システム PrIME」

⑥ 柚木 幹弘 (日本血液製剤機構 JBPO 研究開発本部)

「血漿分画製剤の加熱処理工程における HAV、HEV 及び B19 とそのモデルウイルスの不活化特性の相違」

⑦ Dr. Nguyen Trieu Van (ベトナム国立血液学および輸血研究所 NIHBT 所長)

「ベトナムの献血者のための迅速試験による B 型肝炎ウィルスのスクリーニングについて」

資料：スライド 1 「Indian Plasma Regulatory Framework and Challenges」

スライド 2 「Safety and Manufacturing of Baxter's Albumin and IGIV」

スライド 3 「Significant Differences of Properties between Model viruses and target viruses in HAV,HEV and B19 during manufacturing processes of plasma derivatives」

スライド 4 「Screening HBV by Rapid Test for Blood Donor in Vietnam」

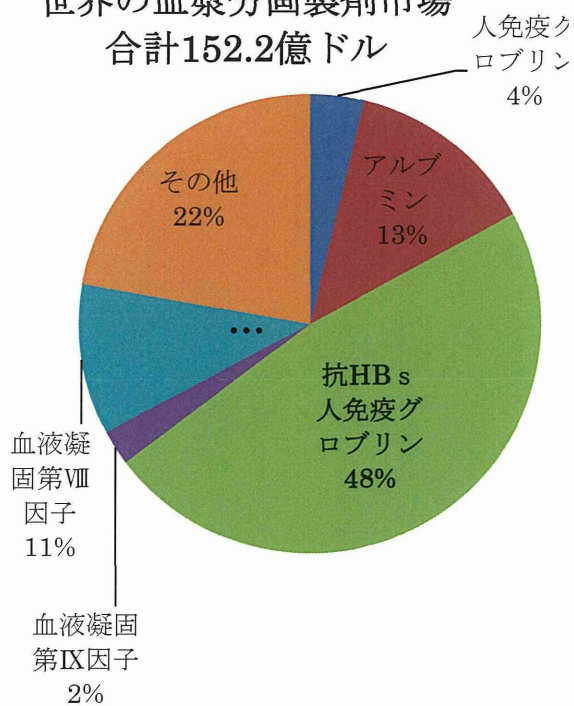
① Patrick Robert (Market Research Bureau 社長兼最高経営責任者)

「世界の分画製剤市場におけるアジアの位置づけ」

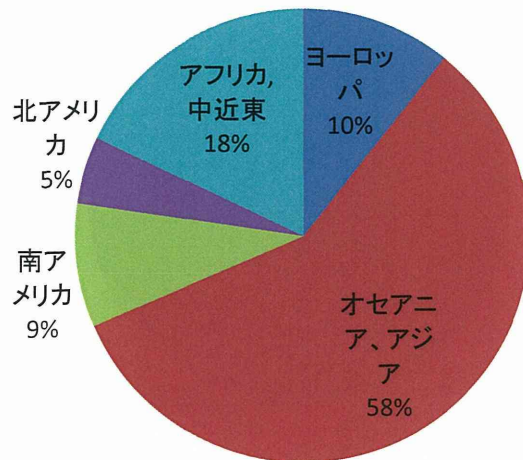
今日、私はアジア太平洋の血漿市場に関するいくつかのデータを発表する予定です。もちろん、若干の制約がありますので簡潔に取り上げます。基本的に、私達が得た数字の一つ一つは、特定の情報、資料、年次報告、インターネットなどの予測から集めたものです。

世界の血漿市場には、4つの大きな柱があります。それは、市場牽引要因、治療要因、血漿供給そして生産業者です。私達は、世界市場という観点からアジア市場を位置づけ始めています。実際に2年ごとに、私達は、世界の血漿市場、製品市場を正式発表しています。このスライドは、どれほど IVIG が群を抜いて重要な製品であるかを、世界的な規模で示しており、その量は、米ドルで評価される総売上高の48%ものぼっています。

世界の血漿分画製剤市場
合計152.2億ドル



世界の地域別人口
36億人

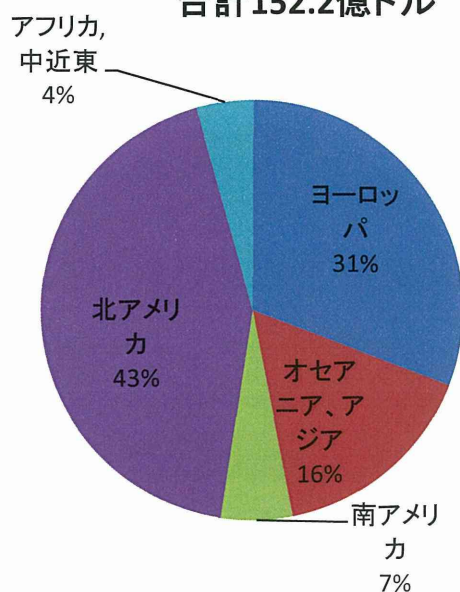


以前述べた通り、アジア太平洋は、世界人口の約 57.8%を占めますが、血漿分画製剤市場はわずか 14%です。オーストラリアと合わせると 16.1%ですがオーストラリアの一人当たり 9.34 ドルの消費と比べるとアジア諸国の平均は 0.64 ドルに過ぎません。

IVIG がアジア太平洋で世界規模の市場推進力であっても、アルブミンが依然市場を牽引しています。ここでご覧の通り、アジア太平洋は世界のアルブミン生産の約 41%を消費しています。北米は 23%、ヨーロッパは 21%です。

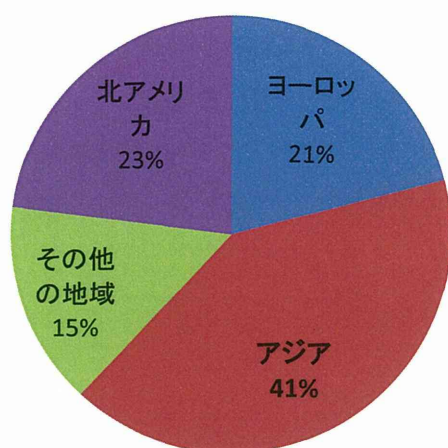
血漿分画製剤市場(地域)

合計152.2億ドル



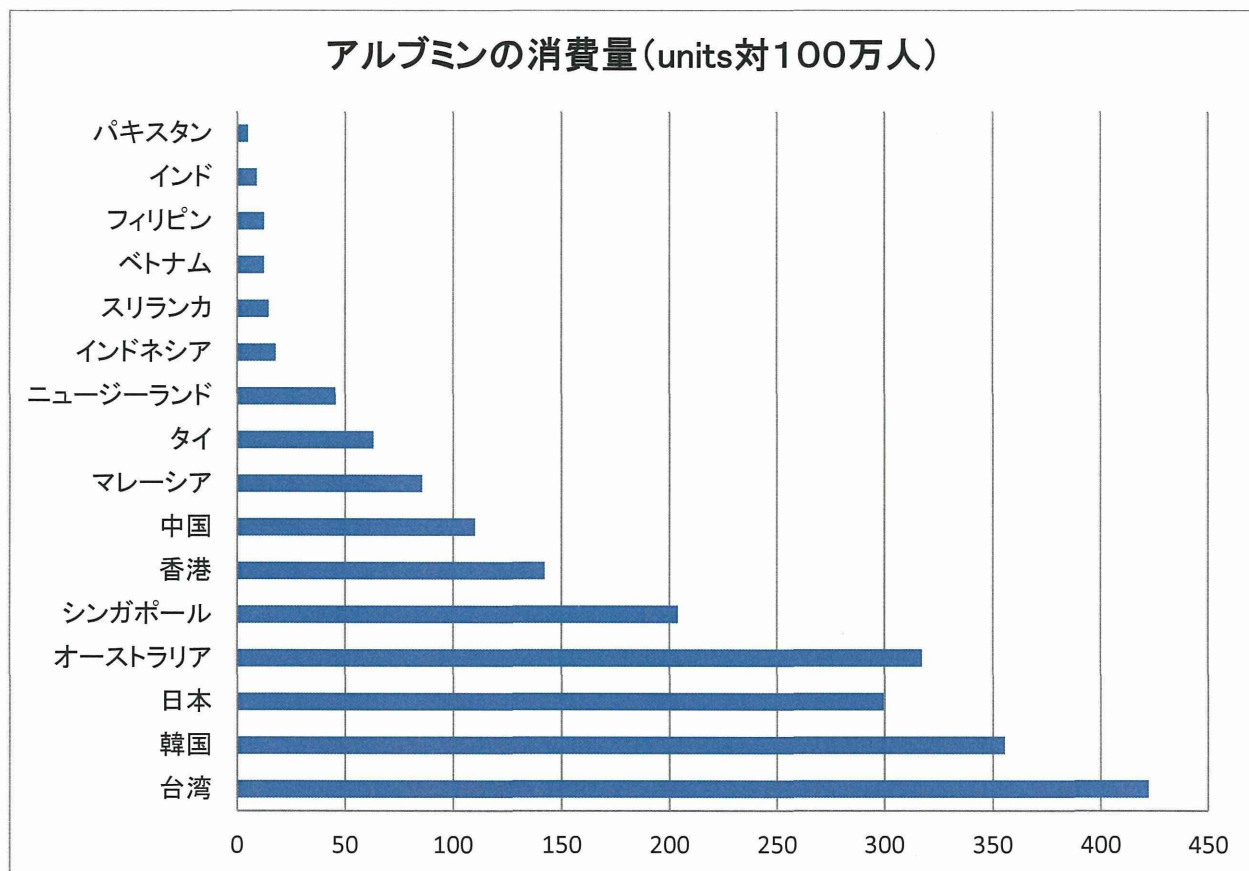
アルブミン市場(地域)

合計665t



アルブミン消費は、アジア太平洋で他のどの地域よりも速く著しく増加しました。ヨーロッパでのアルブミン使用はかなり安定しており、北米と同じであるのに対して、2012年におけるアジア太平洋地域での使用量は270メートルトンです。

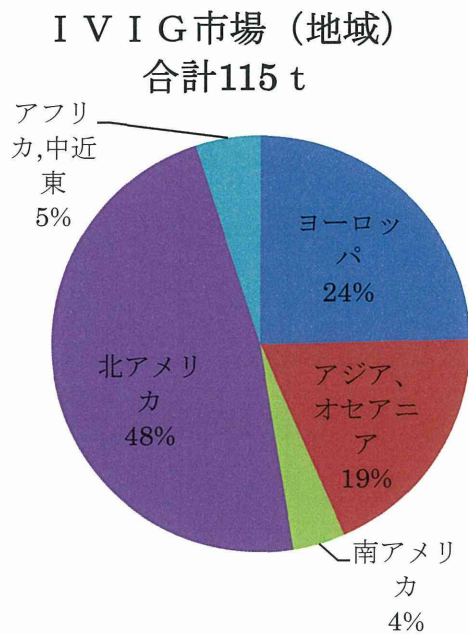
国別に使用量を見て見ますと、台湾が4.22キログラム/1000人でトップ、その後に韓国、日本、オーストラリアが続きます。一方、フィリピン、ベトナムそしてインドでの使用量はまだまだ少量です。



2012 年の私達のデータでは、IVIG 市場は、急速な伸びを見せ、総血液製剤市場の 48%、量にして 115 メートルトンにもものぼりました。人口ではアジア太平洋は 58%を占めるものの、世界の IVIG シェアはわずか 16%に過ぎません。(オセアニアとあわせて 19%) VIG の使用は、北米で最も急激に増加しており、2012 年には約 54 メートルトンです。

次に第Ⅷ因子製剤をみますと、2012 年には、世界中で合計 36 億国際単位となり、そのうちヨーロッパで 44%が消費されています。アジア太平洋は 32%、北米はそれほど多くなく 10%だけです。これは遺伝子組み換えの製品を入れていない数字ですが、もし、遺伝子組み換えを入れますと全体量は 89 億単位となり北米は 10%から 29%に急増し、ヨーロッパは 43%にアジア太平洋は 11%に、その他の地域は 17%になります。これを人口比率と照らし合わせますとこのままの比率が今後維持されるとは思えません。血漿由来の組み換え型を提供すれば、ヨーロッパは最も早く増加し、北米がそれに続くでしょう。アジアも増加するでしょうが、いろいろな問題があるためそれほどスピードは速くはないでしょう。

I V I G消費量 k g (100万)



第Ⅷ因子製剤消費量units(対100万人)

