

しかし、これらの国は自国での製造を目指しているあるいは諸事情によりわが国が協力できる条件であるなど、いずれもわが国が技術提供対象国からは外れていると考える。

なお、わが国がアジア諸国から血漿分画製剤の製造委託を受けることができる条件は下記のとおりである。

- ① 同時に大量の原料血漿（最低 1 万 L）が集まる人口を有すること
- ② 人口が 5,000 万人未満の国であること
- ③ NAT や高度なスクリーニング検査を導入するなど安全性を重要視している国であること（これは原料血漿のウイルス負荷の減少にもつながる）
- ④ 血液事業が一元化している国であること
- ⑤ 原料の運搬が困難でないこと
- ⑥ 政治情勢が安定していること
- ⑦ その国が血液製剤の自給に積極的に取り組んでいること
- ⑧ 日本における製造コストを許容できる経済力を有すること
- ⑨ 血液事業に関する法令が整備されていること

アジア諸国の血漿分画製剤事業の方向性に影響を与える要因は、自国の血液政策もさることながら世界企業の戦略とも複雑に絡んでいる。

今後の動向にも注視しつつ、わが国が血漿分画製剤製造技術で協力できる領域や手法をさらに分析していかなばならない。

そのためには、アジア諸国にふさわしい技術協力の形態・内容・実施方法などの技術協力を行う際に必要な事項を整理して戦略を策定すること。その際、わが国の血漿分画製剤の製造技術が独自のものなのか、あるいは先進的技術を有する海外企業から導入した技術なのかによって、技術協力の範囲が特定されるとともにわが国の国際競争力も規定されることから、今後はこれらを立証するために欧米の先進国や先進企業とわが国の技術水準の違いも調査する必要がある。

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が低い点、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点。これら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、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。

アジア諸国においては、今後、ますます血漿分画製剤の使用が増えていくであろう。その増大していく血漿分画製剤を如何に確保していくのかについての明確な結論はない。また、WHO という世界唯一の保健標準を策定する機関においても統一見解を見出せずにいる。

本研究の目的は、「わが国が有する安全で安心な技術・制度の普及を通じて、アジア諸国への貢献を行う方策についての調査研究を行い、わが国がアジア諸国に協力できる技術の選択ならびに同定を行うとともに、技術移転に伴う問題点を提示するという国際貢献を図っていくこと」であるが、容易にその方向性を導き出せるとは言えない。更なる応用研究が必要である。

WHO 血液安全部が提唱する地域に供給基地国を作るという考えがある。例えば、アジア諸国であれば、既に製造を開始しているシンガポールやタイといった国に各国の余剰血漿を送り、血漿分画製剤の委託生産を行うというものであるが、そもそも、余剰血漿を現在供給できる国は、上記の国の他、ブルネイとマレーシアしか存在しない。マレーシアは既にオーストラリアでの委託生産をおこなっており、地域での供給基地を設けるべきとの考えには現実性がない。

こうした国際環境の下で、わが国のアジア諸国に対する血漿分画製剤の製造体制への協力の態様は、3 方法あるものと考えられる。1 つ目は、製造工程以前の環境改善である。低い検査水準や献血者の確保体制の不備、不十分な医療提供体制などの要因により、多くのアジアの国々は、安全な輸血用血液製剤の製造・供給も儘ならない状況下にある。こうした国に対しては血漿分画製剤の製造体制以前の血液事業全般の水準向上に資する協力が必要である。2 つ目は、製造の受委託であるが、昨年度の報告書でも述べた輸出貿易管理令などの制度上の制約や運用上の制約・課題を解決しなければならない。3 つ目は、日本国内に余剰原料血漿が生じたときに製剤化して輸出などを講じることである。しかし、製品として安定的に輸出量を確保できるかということや生産コストが高い問題がある。最も望ましいのは、将来の血漿分画製剤の製造体制の確立を目標とし工程表を描いて、まず検査精度等の品質管理技術の向上や日本の血液事業の運営手法を官民および日本赤十字社が一体となり、プロジェクトタイプの国際協力を戦略的に行うことと考える。国内 3 社がそれぞれ独自に協力することも構わないが、事業基盤が弱いアジア諸国では、関係者が協力した形態が効率的である。また、国内 3 社が国際的な展開を行うには、国内事業の体制強化が必要である。

本研究では、3 社を乖離に統合した場合の資本と労働の投入量の増大による事業規模の拡大の生産効率を見た。統合規模にもよるが必ずしも統合に見合う生産性の向上にはつながらないことも示された。有効な手法は、技術革新である。加えて、原料血漿の確保から販売に至るまでのコスト分析を詳細に行うことも今後の研究課題である。研究では、国内 3 社の資本分配率や労働分配率がわからなかったが、財務データからの分析も必要であろう。

国内市場のみを対象として運営されている血漿分画製剤事業であるが、その存在が周囲に経済的な恩恵を与えることも研究により示された。血漿分画事業に限らず、生産性を向上させて売上が上がる成長産業にすることは、周辺産業にも大きな影響を及ぼす。狭い範囲で事業の将来性を判断するのではなく、周辺産業も含めた産業育成を考えていく視点

も重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著]

1. 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) 21-32. 2012.
2. Kohei Aoshima, Hiroyuki Kawaguchi and Kazuo Kawahara. Neonatal mortality rate reduction by improving geographic accessibility to perinatal care centers in Japan. Journal of Medical and Dental Sciences, 58(2), 29-40, 2011.
3. 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.
4. 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.)
5. Tomoko FUJIMOTO, Kazuo KAWAHARA, Hiroo YOKOZEKI. Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan : From questionnaire analysis. Journal of dermatology 2013; 40: 1-5
6. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa, M.: Relationships between the active aging index and disability-free life expectancy: A case study in the Rajshahi district of Bangladesh. *Canadian Journal on Aging*. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, and Y. Tanaka. Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system. Health Policy in publication, January 2013.
7. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, & Y. Tanaka. "Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system," accepted by Health Expectation, online published on February, 2013.

[総説]

1. 河原和夫、菅河真紀子. 医療計画の効果と課題. お茶の水医学雑誌 61: 129—138 (2013)

(2)著書

1. 村川浩一、蟻塚昌克、田中秀明、澤井勝、河原和夫. 日本の福祉行財政と福祉計画. 第10章 隣接分野の諸計画. 141-148、第一法規. 2011年8月.
2. 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.58(9):p.173-187、財団法人 厚生統計協会. 2011.
3. 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. 2011. メディカルレビュー社.
 4. 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.
 5. 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.
 6. 田中平三、河原和夫、 他. これからの公衆衛生、 社会・環境と健康. 地域保健・衛生行政. p.239-244. 南江堂 2013.
 7. 河原和夫. アジア諸国の血液事業について. 血液製剤調査機構だより. 血液製剤調査機構. No. 134、 p.11-18. 2013 年.
 8. 菅河真紀子、河原和夫.「献血者確保のための採血基準の見直しと環境整備」『公衆衛生』第 77 巻 第 8 号,pp 619-623. 医学書院 2013 年
 9. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa M.: Active aging index and healthy life expectancy in Bangladesh. In N. Hoque, M. McGeHee, B. Bradshaw (eds.), *Applied Demography and Public Health*. NY: Springer. 2013.
 10. *Applied Demography and Public Health* : Chapter 16 Md. Ismail Tareque, Nazrul Hoque, Towfiqua Mahfuza Islam, Kazuo Kawahara, and Makiko Sugawa. Active Aging Index and Healthy Life Expectancy in Rajshahi District of Bangladesh. pp.257-276. 2013 Springer

(3)学会発表

1. 河原和夫、菅河真紀子、Ismail Tareque. 地図情報システムを用いた輸血用血液製剤搬送時間の地理的特性の分析. 35 回日本血液事業学会総会. さいたま市. 2011.
2. 菅河真紀子、河原和夫、Ismail Tareque、池田大輔、島陽一、竹中英仁. 九州ブロックにおける献血者の特性について. 35 回日本血液事業学会総会. さいたま市、2011.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Tareque MD Ismail Kawahara K., Sugawa, M, Hoque N.: Healthy Life Expectancy and the Correlates of Self-rated Health for the Elderly in Rajshahi District of Bangladesh International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 28th 2013
16. Tareque MD Ismail Kawahara K., Sugawa, M, Hoque, Changes in Healthy Life Expectancy and the Correlates of Self-rated Health in Bangladesh between 1996 and 2002 Wednesday, International Union for the Scientific Study of Population

(IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 28th 2013

17. Islam TM, Tareque MI, Kawahara K, Sugawa, M, Hoque N.: *The most important factor needs attention in intimate partner violence: A case of Bangladesh*. Presented in Session 233: Intimate partner violence, organized by International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 31, 2013.
18. Islam TM, Tareque MI, Rahman KMM, Sugawa M, Kawahara K: Violence against women. In Titumir RAM (ed.) *Institutions Matter: State of Women in Bangladesh 2013*. The Unnayan Onneshan, Dhaka-1215, Bangladesh.
19. 河原和夫、菅河真紀子、杉内善之、野崎慎仁郎、上原鳴夫. アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制およびわが国の国際貢献の可能性について(第2報). 第37回 日本血液事業学会総会. 札幌市.
20. 菅河真紀子、河原和夫、杉内善之、野崎慎仁郎、上原鳴夫. アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制およびわが国の国際貢献の可能性について(第1報). 第37回 日本血液事業学会総会. 札幌市. 2013.
21. 菊池雅和、河原和夫. 社会医療法人の制度リスクについて 第51回日本医療・病院管理学会総会. 京都. 平成25年9月27日.
22. 熊澤大輔、菅河真紀子、島陽一、竹中英仁、村田正夫、河原和夫. セーフコミュニティ活動における科学的な状況把握に基づく行政の政策立案の取り組み 第72回日本公衆衛生学会総会. 津市. 2013年10月25日.
23. 菅河真紀子、島陽一、菊池雅和、村田正夫、熊澤大輔、竹中英仁、河原和夫. 医療計画における精神疾患の課題認識の実態と施策策定過程の分析(第1報) 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 2013年10月23日~25日.
24. 島陽一 菅河真紀子 菊池雅和 村田正夫 熊澤大輔 竹中英仁 河原和夫. 医療計画における精神疾患の課題認識の実態と施策策定過程の分析(第2報) 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 2013年10月23日~25日.
25. 村田正夫、菅河真紀子、竹中英仁、島陽一、熊澤大輔、河原和夫. 東京23区のうちで平日準夜間等小児初期救急を病院で行う区での受診件数、子ども医療費補助及び子ども人口との相関. 第72回日本公衆衛生学会総会. 津市. 2013年10月24日.
26. 竹中英仁、熊澤大輔、村田正夫、島陽一、菅河真紀子、河原和夫. 献血固定施設における献血者数と固定施設の立地条件と献血ベッド数に関する研究. 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 平成25年10月23日.
27. 清水央子、河原和夫. 日本薬剤疫学会第19回学術総会 一般演題 「患者数」の推定と医療情報 データベースの評価 2013年11月16日

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

総合分担研究報告

中国の血漿分画製剤事業の現状

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
菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師

研究協力者
竹中 英仁 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
井出 健二郎 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
太田 充胤 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
プロジェクト・セメスター 医学部医学科学生

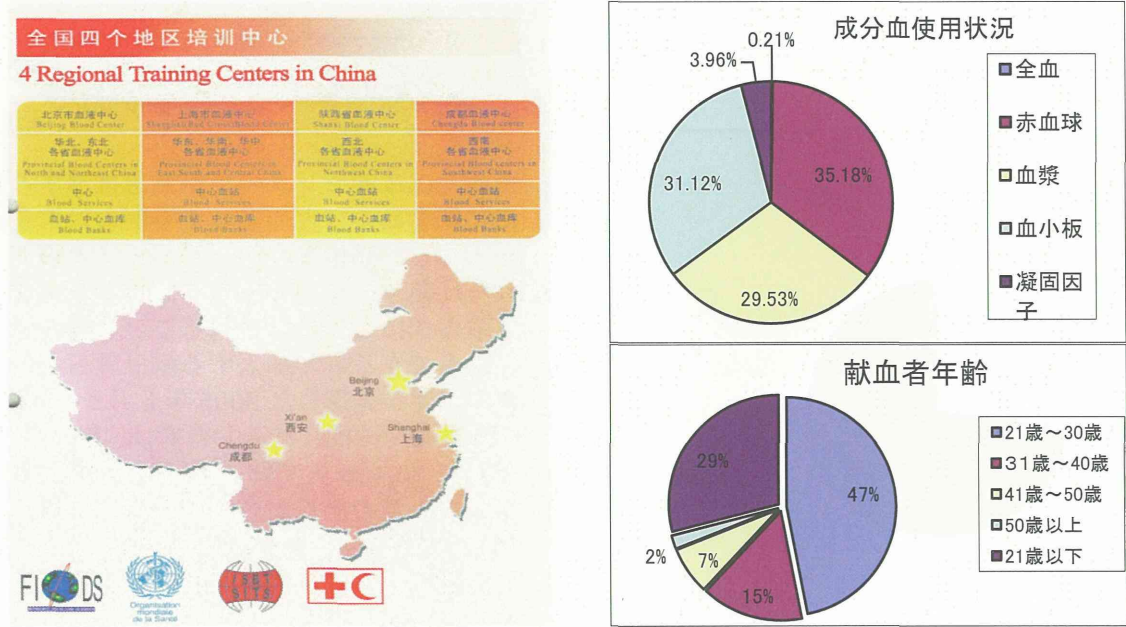
1. 中国の血液事業の概要

(1)血液事業

中国の血液事業は、工生部（MOH）が中心となって運営しており、国全体を 4 つの地域（上海、北京、陝西安、成都）に分けて血液事業を行っている。

この国は、かつて 1978 年に国務院通達で「輸血工作の強化についての報告」がなされて以来 20 年間、血液不足の解消や血液製剤の安定供給のために国民に献血の義務が課せられた時代があった。公民義務献血制度は「血液供給源の統一」「採血実施基準の統一」「供血的統一」という「三統一原則」の方針に基づき、男性 20 歳～50 歳、女性 20 歳～45 歳の者より採血が行われた。現在は、1998 年に施行された中華人民共和国献血法によって管理されており、各地に血液ステーションや中心血庫（原料血液の保管センター）を配置して安定した血液の供給に努めている。

中国人民解放军で採血した血液は軍自体が使用し、軍以外で使われることはない。

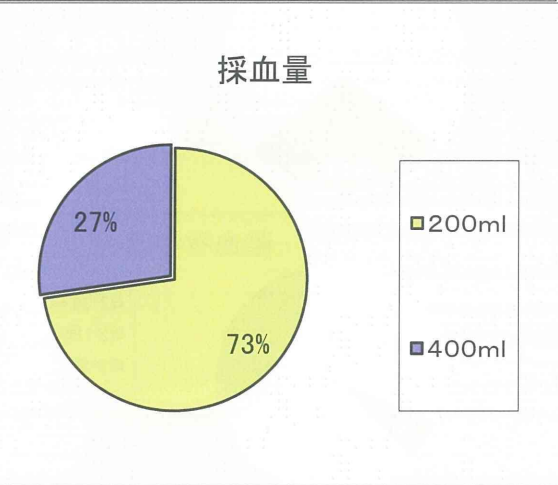
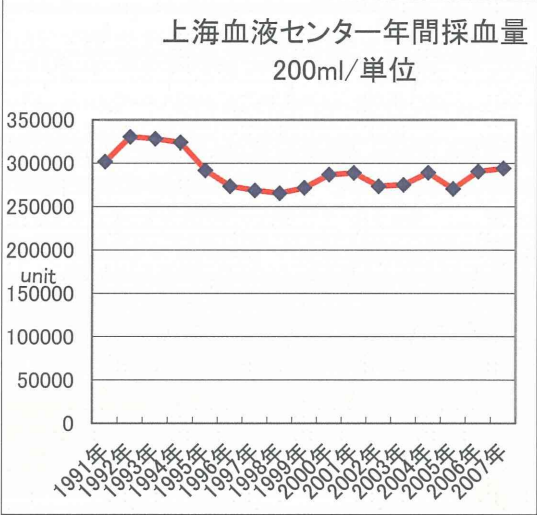
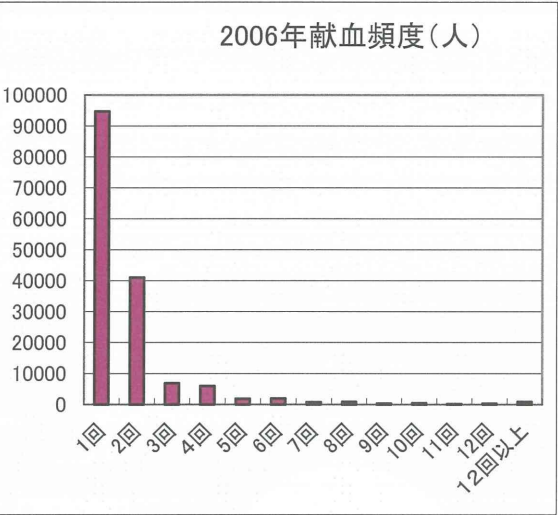


(2)献血

血液法では、献血者の基準が定められており、年齢は、18 歳から 55 歳、採血量は原則 200mL と 400mL、体重は男性 50k g 女性 45k g 以上採血間隔は、6 か月以上とされている。また、地域によっては細かい規則があり、前日 6 時間以上睡眠をとっていること、前日アルコールを飲んでいないこと、女性は月経前後 3 日以内で無いこと、献血直前の食事は清淡であること、空腹でないことなどが決められている。

採血者年齢は、20 代が半数を占め、次いで 30 代、40 代となっている。献血回数に関しては、1 回の者が非常に多く、3 回以上献血経験のある者は非常に少ない。採血総量については、上海では、このところ量の変動はあまりないようだ。個別採血量については、我が国とは違って 200mL 採血の数が多く 73%にも上っている。

上海では、上海市献血条例というものがあり、献血者に対する優遇処置が定められている。自分が行った献血量 1 に対して 5 年間は 5 倍まで無料で輸血が受けられ、5 年以降は、使用分を返却すれば一生その権利は有効となる。また、配偶者、子、父母、義理の父母に対しては、1 に対して 1 の量の輸血が無料となる。有料となる血液の料金については、「本来、血液の料金は、患者か保険会社が負担すべきものであるが、中国では、国の情勢より患者本人が負担するものとする」と血液法では述べられているが、上海市の条例では、「血液本体の代金は、市が負担する。患者は、検査、製造、保管に係る費用のみ負担する。」となっている。



上海では血液センターが献血を推進するために記念品のひとつとして特別な保険を作っており、累積献血量が多い者ほど優遇される仕組みになっている。他の記念品を受け取らずにこの保険に入ることを選択することもできるので加入する献血者も多い。この制度が発足した 2005 年 8 月から 2006 年 6 月までの間に加入した者は、献血者 17 万人中 35,456 人で約 20%となっておりなかなか人気のある記念品となっている。ただし、保険の期間は 1 年である。

保険の内容は以下の通りである。

	普通保険	銀保険	金保険
	累積献血量200ml～800ml	累積献血量1000ml～4800ml	累積献血量5000ml以上
不慮の事故による死亡	20000元	30000元	40000元
不慮の事故による障害	2000～20000元	3000～30000元	4000～4000元
不慮の事故による入院	5000元	8000元	10000元
重大疾病による通院	3000元	5000元	8000元

(3)安全対策

中国では、他国と違い問診とスクリーニング検査のみで血液を選別し、NAT(核酸増幅検査)は行っていない。そのため、上海での血液製剤の価格は比較的安価である。(表1)

安全性の確保のために問診に力を入れており、我が国の質問項目が約 20 項目であるのに対し上海は 46 項目ある。

血液製剤の価格 (表 1)

		上海の価格	日本の価格
全血	400ml	440元(5852円)	15865円
白血球除去全血	400ml	440元(5852円)	15865円
赤血球製剤	400ml	420元(5586円)	16338円
新鮮凍結血漿	400ml	160元(2128円)	17414円
不活化新鮮凍結血漿	400ml	380元(5054円)	22961円
血小板	1単位	100元(1330円)	7680円

平成 2 1 年度 1 2 月

2. 血漿分画事業

(1)概要

2011 年 12 月 24 日 14 : 30-17 : 00、江蘇省徐州市紅十字血液中心（センター）の余軍（徐州衛生局副局長）、比星秀（所長）、黄一虹、李晩林、胡良玉（秘書室長）、王連友、史志（副所長）各氏に対するインタビューを行った。

各血液センターで血漿分画製剤を製造しているのではなく、主要企業 10 社の施設で製造されている。血液センターは輸血用の血液製剤の製造を行っている。

一人あたりの血液製剤の使用量は先進国の約 4 割である。また中国では、輸血用血液製剤は補助金により価格が安く設定されているものの、血漿分画製剤は価格が高く、しかも入手しにくい。

中国でも民心は、外国製の血液製剤に人種や習慣の違いなどに由来する不安を多少なり

とも感じているということである。

血漿分画製剤の国内自給を目指しており、江蘇省では 2 か所の採血所があり、採取した原料血漿を全国主要企業 10 社の製造拠点に送付する。これら製造拠点は、政府が指定した施設である。指定外の施設で血漿分画製剤の製造はできない。

国内血漿をもとに製造を行っている。海外との血漿分画製剤の受委託製造は行われていない。

なお、血液製剤の価格は“省単位”で決定されている。

(2)使用されている血漿分画製剤

- ヒトアルブミン*写真参照
- 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
- ヒトプロトロンビン複合体
- 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、外国との合併企業はなく、

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 貴陽黔峰生物制品
5. Jiangxi Boya Biopharmaceutical 江西博雅生物制薬
6. Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical 四川远大蜀陽
7. CNBG Shanghai Institute of Biological Products 上海生物製品研究所（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)

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

ロサンゼルスのみ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のみ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 6 9 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 50 kg）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 4 0 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 3 6 か所存在している。

ARC に集まった血液の約 4 5 %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 1 L（4 ユニット）で約 150 ドル。FFP の方が価格面で効率がよい。

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））。

●バクスター ロサンゼルス工場

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
 - ・去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
 - ・アジアの拠点は上海
 - ・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%。昨年は、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。

