

フィリピンにおける血液事業

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）

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）

A. 目的

フィリピンにおける血液事業を調査し、輸血用血液製剤および血漿分画製剤の製造供給体制について実態を把握する。

B. 方法

2011 年 9 月 フィリピン保健省 (Department of Health)、フィリピン赤十字血液センター (Philippine Red Cross)、血液バンク (National Blood Service) およびフィリピン総合病院 (Philippine General Hospital) を訪問し、血液事業に関する情報を得るとともに各種文献調査を行った。

C. 結果

(1) フィリピンの基礎情報

フィリピン共和国は大小 7,109 の島嶼から構成される山地部分が多い群島国家である。東南アジアに位置し、面積は 334,539 km²。主要島はルソン (Luzon)、ビサヤ (Visayas)、およびミンダナオ (Mindanao) 島で、人口は、9401 万人 (2010 年) を有し、都市化が進んでいる首都メトロ・マニラ (マニラ首都圏) 等の地域がある一方で開発が遅れている地域も多く残っている。(総人口のうち 1155 万人がマニラ首都圏に居住している。)

経済指標については、2010 年の名目 GDP (国内総生産) は、1887 億米ドル (約 13 兆円)、一人当たりの名目 GDP は 2161 米ドル (日本: 38,950 米ドル) で、ASEAN 諸国中第 5 位 (一人当たりは第 6 位) である。農業を中心とし、人口の 40% が第一次産業に従事している。

財政赤字は、深刻で 2007 年に 124 億ペソだったものが 2010 年は 3145 億ペソに膨張しつつある。2010 年の実質成長率は 7.3%。2011 年は 7~8% の成長を目標としているが、英語教育が進んでいることが、かえって英語圏での出稼ぎを加速し、富裕層、エリート層の英語圏への移住を招いている。そのことが経済発展を妨げているのが現状である。インフレ率は 2010 年 4% 台、失業率 7.3%。

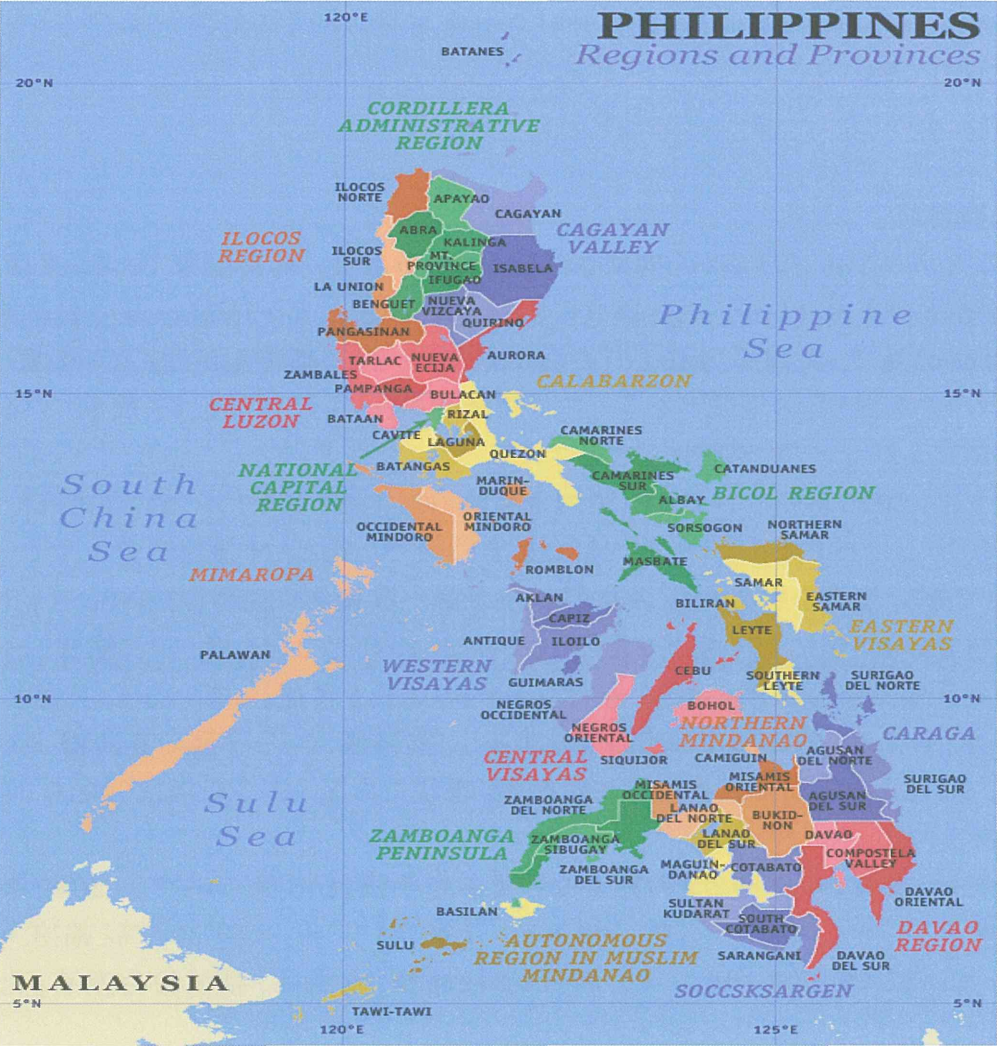
日比関係については、日本が、フィリピンの第 1 位の貿易相手国 (145 億ドル) で、2010 年における輸出は日本が 15.2%、米国 14.7%、輸入は、日本が 12.3%、米国 10.7% と輸出入ともに米国を上回っている。輸出 (フィリピン⇒日本) は機械機器、食料品、動植物生産品、化

学品など 6948 億円であるが、輸入(日本⇒フィリピン)は機械機器、金属品など 9688 億円と輸出を上回っている。直接投資は、全投資 1961 億ペソ中、日本が 583 億ペソ(約 30%)と他国を引き離して首位を保っている。なお、両国間には 2008 年 12 月 EPA(日比経済連携協定)が結ばれ貿易、投資の自由化および円滑化が進められている。

経済援助に関しては、表1のように、フィリピンにとって日本は最大の援助供与国であり、日本の対フィリピン援助累計は対中国、対インドネシアについて第3位。2009 年までの単純累計は円借款 2 兆 1713 億円、無償資金協力 2566 億円、技術協力 1925 億円となっている。

行政について述べると、フィリピンは三権分立(立法、司法、行政)歴史がアジアの中でも長い民主共和国であり、最高権限は憲法によって国民が直接選出する大統領に賦与されている。立法機関である議会は上院、下院の二院制をとっている。行政機関は中央政府をはじめとして、政治的に全国をわが国の都道府県に相当する 81 の LGUs; Local Government Units(地方行政単位)(図1)に区分されている。LGUs は憲法下で自治が保障されており、立法権は個々の LGUs 議会に賦与されている。さらにその下には、市長を有する 131 の市と 1,497 の町村、バランガイ評議会の議長を首長とする 4 万あまりのバランガイ(邑のような最小行政区分)があるように、地方分権が進んだ国でもある。

フィリピンの 81 州 (図1)



		2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
1	GDP(億ドル)	1175	1440	1669	1610	1887
2	一人当たりのGDP	1351	1624	1845	1746	2063
3	経済成長率(%)	5.4	7.3	4.6	1.1	7.3
4	物価上昇率(%)	6.2	2.8	9.3	3.2	3.8
5	失業率(%)	11	7.3	7.4	7.5	7.3
6	総輸出額(億ドル)	474.1	504.6	490.7	383.4	514.3
7	総輸入額(億ドル)	517.7	555.1	567.4	430	547
8	対日輸入(億円)	10,479	11,139	10,344	7,672	9,688
9	対日輸出(億円)	9,257	10,262	8,725	5,983	6,948
10	日本からの直接投資(億円)	427	1244	737	773	433

（２）保健衛生

表 2 に主たる保健医療指標を示している。

2010 年における「平均寿命」は、男性 67 歳、女性 73 歳である。「乳児死亡率」は、出生 1,000 人あたり 26 人と未だ改善の余地がある。また、「合計特殊出生率（一人の女性が一生に産む子供の数）」は、3.0 と出生率も未だ高い状況にある。「総人口」は 9401 万人で、人口は増加しており 1 億人に到達することが目前に迫っている。

60 歳以上の高齢者が全人口に占める割合は、日本の 30% に比べまだ 7% 比較的低く、わが国が急速に少子高齢社会を迎える中、未だ人口が増加している若い国と言えよう。

主たる保健医療指標（2010 年）

（表 2）WHO および UNFPA 統計資料

	フィリピン	日本
平均寿命	男性 67 歳、女性 73 歳	男性 80 歳、女性 86 歳
乳児死亡率	26（出生 1,000 人あたり）	2
合計特殊出生率	3.0	1.3
総人口	91,983,000 人	127,156,000
年齢構成	0-15 歳未満 : 34% 15-60 歳未満 : 59% 60 歳以上 : 7 %	0-15 歳未満 : 13% 15-65 歳未満 : 57% 60 歳以上 : 30%

疾病構造であるが、表 3 のように死因の第 3 位までを「心疾患」、「脳血管疾患」、「悪性新生物」が占めている。死因第 9 位の「糖尿病」を加えると、これら 4 疾患による死亡が全体の 43.7% を占めている（2005 年）。

加えて「肺炎」、「結核」などの感染症による死亡も死因 10 位の中に入っており、先

進国型の疾患である“生活習慣病”と途上国で問題になる“感染症”が混在している。

死因上位 10 疾患の実数及び人口 10 万人当たりの割合 (表 3)

順位	死因	実数	対人口 10 万人当たりの割合
1	心疾患	67,696	83.5
2	脳血管疾患	51,868	64
3	悪性新生物	39,298	48.5
4	不慮の事故	33,966	41.9
5	肺炎	32,055	39.5
6	全結核	26,771	33
7	症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	21,363	26.3
8	慢性閉塞性肺疾患	18,905	23.3
9	糖尿病	14,196	17.5
10	周産期に発生した病態	14,122	17.4

出典：2003 年フィリピン衛生統計

(3) 医療提供体制

フィリピン国保健省は地方分権化以降、保健改革を効率的に施行するため、自治体の財政強化を最重要課題としてきた。しかし、依然として保健医療予算が州予算の 3～5 割を占め、自治体の財政を圧迫している。また、保健医療財源の恒常的不足は、薬剤の安定供給を妨げ人材の海外流出に拍車をかけており、財政事情の格差はサービスの格差にもつながっている。

① 公的保険制度

フィリピンの社会保険制度は、公務員を対象とする GSIS(Government Service Insurance System: 公務員保険基金)と一般国民を対象とする SSS(Social Security System: 社会保障基金)があり、医療保険、年金保険等の社会保障給付を加入者に提供してきた。そのうち、医療保険給付の部分を抽出してひとつの医療保険公社として、1998 年に Philippine Health Insurance Corporation(PhilHealth)が設立された。

PhilHealth の使命は、受容可能な負担額で適切な医療上の利益を享受できるような体制を提供することであり、国民皆保険を目指している。そのために医療提供者とともに連携体制を強化することによって、医療提供サービスの質の向上を図っている。PhilHealth は、マニラに本部を置き、全国に 15 支部、72 のサービス拠点を有している。

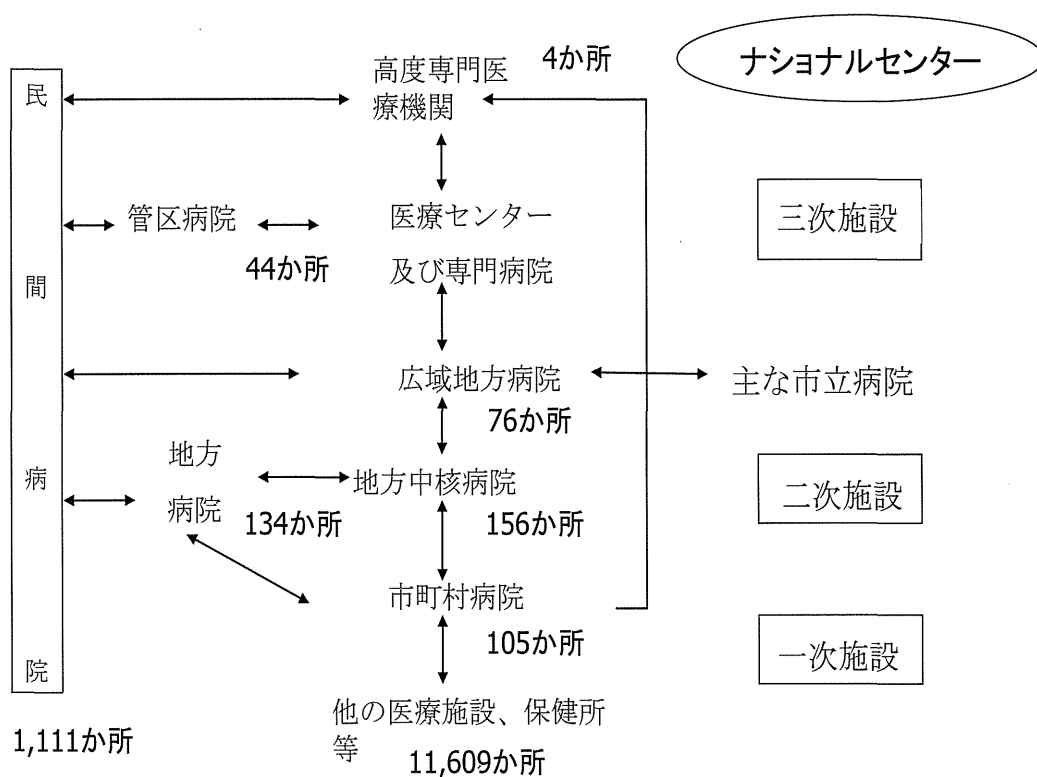
問題は、PhilHealth による医療給付は主として感染症等の短期疾患に対応するもので、今後、ますます増加していくと予想される生活習慣病といった長期慢性退行性疾患に対処することが容易でないことである。それは、給付の上限が低いことや短期の期間しか保険でカバーされていないことに起因している。したがって、今後同国の経済発展に応じて財源を拡大するとともに被保険者の徹底した把握を図り収入を増大していく努力が必要であろう。

② 医療機関

図2のように官民を含めた施設により医療が提供されている。なお、国立医療施設を所管しているのは、DOH ; Department of Health (フィリピン保健省) の中の NCHFD ; National Center for Health Facilities and Development (国立医療施設整備センター) である。ここで、国立医療施設の整備、運営などを行っている。

そして、これらフィリピンの病院は、その機能や人材配置、設備基準等に応じて Primary Hospital (1次医療機関)、Secondary Hospital (2次医療機関)、Tertiary Hospital (3次医療機関) に区分されている。

図2 医療機関連携システム



医療機関はその規模や地域性、そして設置主体の種別に応じて、高度な専門医療を提供する国の拠点施設としての“ナショナルセンター”、複数の LGUs を所管し総合的な高度医療を提供する“3次医療施設”、概ね LGUs 単位で設置され第3次医療施設に次ぐ高度な専門医療を総合的に提供する“2次医療施設”、そして初期の一般的な医療を提供する“1次医療施設”に大まかに分類されている。わが国と異なり、保健所も医療を提供する機能を有している。また民間病院も同様に、その規模とか立地により1次から3次までの医療施設に分類され、フィリピンの医療提供体制は体系化されている。

③ 医療費

フィリピンの医療費は病院によって格差がある。国公立病院は、料金が安く混雑しており、待ち時間も長い。一方、私立病院は、設備や技術が充実しているため、料金は高額となる。医薬品はほとんど輸入に頼っている。病院から請求される費用以外に「Doctor’s Fee」と呼ばれる医師個人への支払いがある。

(4) 血液事業

フィリピンの血液事業は、表 4のように全国 81 州を 17 の区に分けて運営されている。

(表 4)

地方	称号(タガログ語)	中心都市
イロコス地方	Rehiyon I	サン・フェルナンド
カガヤン・バレー地方	Rehiyon II	トゥゲガラオ
中部ルソン地方	Rehiyon III	サン・フェルナンド
カラバルソン地方	Rehiyon IV-A	カランバ
ミマロパ地方	Rehiyon IV-B	カラパン
ビコール地方	Rehiyon V	レガスピ
西ヴィサヤ地方	Rehiyon VI	イロイロ
中部ヴィサヤ地方	Rehiyon VII	セブ
東ヴィサヤ地方	Rehiyon VIII	タクロバン
サンボアング半島地方	Rehiyon IX	パガディア
北ミンダナオ地方	Rehiyon X	カガヤン・デ・オロ
ダバオ地方	Rehiyon XI	ダバオ
ソクサージェン地方	Rehiyon XII	コロンダル
カラガ地方	Rehiyon XIII	ブトゥアン
イスラム教徒ミンダナオ自治地域	ARMM	コタバト
コルディエラ行政地域	CAR	バギオ
国家首都地方	NCR	マニラ

国内には、200 か所の血液センターがあるが、そのうちの 76 か所は、赤十字血液事業センターで、その他は、政府の運営する病院、非病院内の血液センターおよび民間病院内血液センターである。名目上は、WHO による「欧州評議会のガイドライン」およびフィリピンの「血液バンクのための標準手順書」に基づいて運営されているが、施設ごとに条例を設け独立した運営をしているのが現状である。

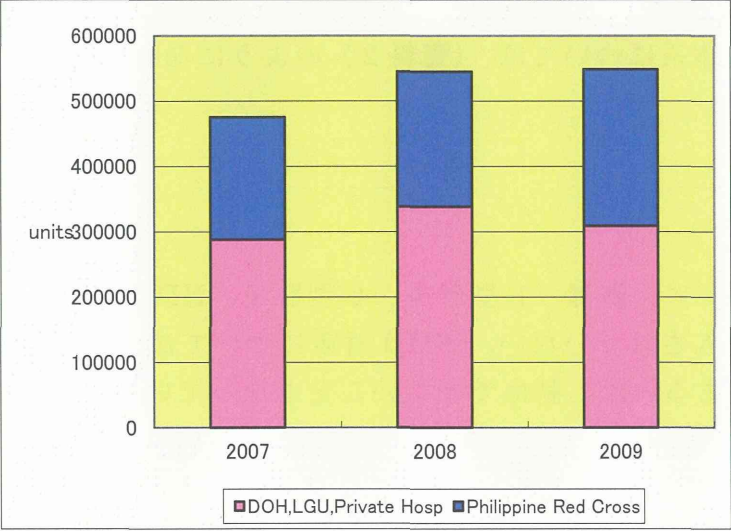
採血は、フィリピン血液センター、フィリピン赤十字、病院の 3 施設で行われており、表 5のように、フィリピン赤十字社によって掲げられた 7 つの目標に向かって活動しているが、依然売血が 40%を占めている。全国の輸血の需要は、総人口の 1 %、約 90 万ユニットと見積もられているが、2009 年の総献血量は、55 万ユニット(約 60%)であった（そのうちフィリピン赤十字血液センターでの採血量は、256,848 ユニット）（グラフ.1）。17 の地区のうち一番大きいマニラ地区での献血者は年間約 50,000 人（2011 年）にのぼる。採血量は、WHO の規定により 450m L を基本としているが、赤十字血液センターでは、350m L コースというものも独自で設定しているようだ。

国内の総献血量のうち約 45%をフィリピン赤十字社が確保しており、輸血用血液供給の中心的存在を担っている。2007 年の末をめどに首都マニラにあった 8 ヲ所の主な商業血液バンクを閉鎖して無償献血推進に努めたが、2007 年～2009 年の無償献血の割合は、表 6のように 60%のままほぼ横ばいで成果は見られなかった。2009 年の注目される活動としては、フィリピン赤十字社による移動式献血システムである。コミュニティー、大学、民間会社、政府機関の事務所などにおいて集められた献血量は、無償献血の 78%にもものぼった

（表 5）フィリピン赤十字社による血液事業目標

1. 国内の輸血用血液の需要を 100%満たすことができるまで PRC の能力を向上する。
2. 輸血が必要な全ての患者に安全な血液を供給する。
3. 保健省の規制を 100%順守する。
4. 財務の自給自足率を改善する。
5. PRC の全ての支部が血液事業の設備を持つ。
6. 地方血液センター及びその他の血液事業センターを含む国内血液センターが 2010 年度 ISO 認定を獲得する。
7. 2010 年までに自発的献血を 100%にする。

総献血量における無償献血量の占める割合 （グラフ 1）



総献血量における P R C での献血量の割合（表 6）

	2007年	2008年	2009年
総献血量(units)	475,399	544,989	560,191
無償献血量(units)	260,912	330,188	334,305
無償献血の割合	60%	60%	60%

1、血液事業ネットワーク

フィリピンでは、共和国法第 7719 号「1994 年制定の国家血液事業法」（資料 1）の施行規則及び規制である 1995 年政令第 9 号の関連条項の改訂版として発令された 2005 年 1 月 10 日付け政令第 2005-0002 号「フィリピン国家血液事業の確立のための規則及び規制」に基づき、フィリピン全国各地域における輸血用血液への需要に対応して、全ての適応患者が確実に輸血を受けられるように、また、廃棄を避け、利用可能な血液を最大限に活用できるように、善意の献血を効率よく分配することを目的として「血液事業ネットワーク（Blood Services Network: BSN）」を設置した。

このネットワークは、非公式組織であるが、国立及び私立病院をはじめ病院に付属しない輸血を行う医療施設、国立基準検査機関（レファランスラボ）、地方自治体、各地の善意の献血者など確認されているあらゆる血液事業者で構成され、輸血用血液の充実と安全性に向けた取組みを行い、善意の献血者及び受血者のための品質管理を行うものである。安全な血液の安定供給のために、血液及びその成分の検査、加工の中央集約化を図り、大量の血液を検査、加工することによって、製造効率及び能力を向上させ、血液製剤の品質を確実なものにするのが狙いである。血液製剤を合理的に製造、使用し、限りある血液資源を最大限に活用することを志している。運営組織、及び任務、責務体系については、（資料 2）のようになっている。

2、血液安全対策

①感染症対策

スクリーニング検査として、マラリア、梅毒、B 型肝炎、C 型肝炎、HIV の検査を実施している。 NAT、不活化は導入されていない。vCJD 対策については、2002 年施行の規定により次の条件にあてはまる人は、献血できないこととなっている。

1980 年～1996 年の間にイギリス（イングランド、北アイルランド、スコットランド、ウェールズ、マン島、チャンネル島）に累積 3 ヶ月以上滞在した人、また、1980 年から今までにイギリス（イングランド、北アイルランド、スコットランド、マン島）で輸血をうけたことのある人。

1980 年から現在に至るまでにフランスに累積 5 年以上滞在歴のある人。

（但し、イギリス、フランス以外のヨーロッパに累積 5 年以上滞在歴のある者はプラズマ成分献血のみできるものとする）

フィリピンでは、人口の 8 割が A 型肝炎の免疫を持っている。B 型肝炎に関しては、人口の 12%程度がキャリアといわれており、病院での注射針の使いまわしはなくなったものの、自宅出産が多いため、垂直感染が多いと考えられている。そのため、全ての新生児が B 型肝炎のワクチンを接種するように定められている。C 型肝炎に関しては、B 型と同じ程度の患者がいるといわれている。蚊を媒体とするマラリア、デング熱は、雨期に多く発生する。マラリアは、特定地域に偏在しており、80%は、ルソン島北部、パラワン島およびミンダナオ島で発生している。患者発生数は、年間約 4 万人～10 万人にのぼる。一方、デング熱は、主にマニラを初めとする都市部で流行し、年間の罹患者は約 5000 人である。AIDS の患者は他の途上国に比べ少ないとされている。

② 採血基準

フィリピンでは、以下のような血液基準にしたがって採血が行われている。

- * 体重が男女共に 45kg 以上であること
- * 当日快調で、3 週間熱が 37.5℃以上ないこと
- * 心臓、肺の疾患がないこと
- * 薬を飲んでいて血圧が高くないこと
- * 大きな手術をしてから 12 か月たっていること
- * エイズの症状がでていないこと
- * 癲癇でないこと
- * B 型、C 型肝炎、梅毒でないこと
- * 悪寒やのどの痛みがおさまってから一週間たっていること
- * 出産から 6 週間以上たっていること、授乳していないこと
- * マレーシア、タイ、フィリピン、インドネシアなどマラリアの感染の恐れのある農村地帯に旅行に行ってから、6 週間以上たっており、医者 of 許可を得ていること
- * B 型肝炎の者と接触をもった者は、12 か月以上期間をあけ、B 型肝炎予防接種を受け十分な抗体を得ていること
- * 伝染病、例えば水疱瘡、はしか、デング熱の人は回復後 6 か月以上たっていること
- * 癌、心臓病、高血圧、糖尿病などのため、服薬中でないこと
- * 刺青、ピアスをしていないこと

*漢方薬は、3日以上、抗生物質は7日以上、マラリヤ薬は、4週間以上 服薬からたっていること

③ 採血時の問診内容

- 1、名前
- 2、年齢
- 3、性別
- 4、市民権
- 5、血液型
- 6、採血量（450m L か 350m L）
- 7、成分採血の種類
- 8、出産病院名
- 9、最寄りのフィリピン赤十字血液センター、フィリピン血液サービスまでの行程
- 10、A B O 検査および R h 検査⇒ R h マイナスの者の登録

3、分画製剤

フィリピンでは、血漿分画製剤は、100%アメリカのバクスター社から輸入している。そのため、価格が高額になり、保険制度の不十分なフィリピンにおいて、患者の大きな負担となっている。一方、自国に生産施設を持たないため、献血の 80%が分画製剤の Source Plasma として他国に輸出されている。そこで、国内の献血を有効に活かしたいという考えから、フィリピン血液事業ネットワークの充実と国内生産体制の構築に力を入れ始めた。首都マニラでは、2011 年 12 月から総合医療施設を建設し、そこでの小規模血漿分画製剤製造体制の導入を検討している。

* Singa Pharm 社のコンパクト分画製剤製造機

シンガポールの Singa Pharm 社がまだ自国で分画製剤を製造していないアジアの国をターゲットに小規模分画製剤製造機の販売に乗り出している。Singa Pharm 社はオーストラリアの Nusep 社が親会社であるが、Nusep は、精子分離装置など細胞を分離する特別技術の特許を持っていることで有名な会社である。資料 3 はマニラの National Blood Center で入手した Singa Pharm 社の「PrlME」の資料である。

Singa Pharm 社の新型血液分画製剤製造機「PrlME」のセールスポイントは、「小型で簡単」という点である。日本（千歳）にある血漿分画製剤工場の設備は、コーン分画製法によるもので、一度に大量に処理できる反面、少量の処理には不向きである（最低 1 万 L 必要）。それに比べ、「PrlME」は、20 L からの処理が可能で、最大 100,000 L まで対応できる。また本体のサイズも大変コンパクトで場所をとらず、狭い部屋の中に設置することも可能だ。また、製造に要する時間も大変短く（日本の製法の 10 分の 1）、部品のクリーニングも手間がかからない使い捨てタイプである。

さらに、最大のセールスポイントは効率が良い点で、同じ原料から採取できる製剤の量は日本の製法の約 2 倍である。

Singa Pharm 社の「PrIME」は、既に ASEAN 諸国のみならず、インド、中国にも紹介され市場は拡大されつつあるようだ。

D. まとめ

本研究は、我が国が有する安全で安心な血漿分画製剤製造技術、制度を普及し、国際貢献するにふさわしい対象国をアジア諸国内に抽出することを目的としている。その方法は、原料血漿を我が国に運び入れ、我が国において処理作業を行った後、製剤にして対象国に戻す形と、現地に分画製剤工場を新たに建設し、現地で自国の原料血漿をもとに製造できるようサポートする形の 2 種が考えられる。前者の場合は、原料は対象国のものを使用し、技術、知識、施設を我が国が提供するものであるから自給を促進する面においても望ましい国際貢献に値すると思われるが、後者の場合、分画製剤の製法技術を我が国もアメリカから特許料を支払って購入している立場であるので、本来自国の技術でもないものを他国へ普及にいくことが効率の良い国際貢献であるとは言いがたい。したがって、前者の形をとることを前提に考えるとその対象国抽出にあたって主に次のような条件が求められる。

- 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安全性を重要視している国であること。
- ③原料の運搬が困難でないこと
- ④政治情勢が安定していること
- ⑤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
- ⑥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

フィリピンは、7,000 以上の島からなる国で、1994 年に施行された血液法事業法規をもとに、それぞれの地区でその地区にあった条例を制定し独自の運営を行っている。そのため、各島の各地区で集められた血液を短時間で一つにまとめて我が国に運ぶのは至難の業である。むしろ、81 州が独立運営しているこの国にとっては、Singa Pharm 社の「PrIME」のような小型簡易スタイルの製法の方が適していると思われる。

また、フィリピン赤十字および National Blood Center では、製剤の最優先条件として「安全性」を掲げているが、現在フィリピンでは、NAT も不活化も導入されておらず、5 種のスクリーニング検査を行っているだけである。また、依然として 40% は売血に依存しているうえ、HIV を含む血液感染症のスクリーニングも徹底されていないのが現状である。にもかかわらず輸血による感染訴訟などはほとんど聞かれない。一方、我が国の不活化技術、安全管理体制は、世界でもトップクラスで、そのためのコストが血液製剤の価格を大きく押し上げ高額な製品となってしまっている。

さらに、フィリピンの血液製剤使用量は、第Ⅷ因子製剤では、日本の 0.3% と特に少なく、血液製剤に対する総支出額は、日本の 8%（2009 年）と大変少ない。

経済支援、技術提供を行う場合、ただ単に相手国の利益を追求するのみならず、お互いのコストパフォーマンスや効率性、社会貢献性をも考慮しなければならない。また、その貢献が将来どのような形で我が国の発展につながっていくのかについても充分検討されたうえで相手国を選出すべきである。

以上のことから、フィリピンに対して我が国が技術協力を行う場合、解決すべき多くの課題がある上、効率性に乏しく、望ましい成果は追求し難いように思われる。

参考文献

- 1) National Blood Services Act of 1994 (R.A.7719).DOH.Manila,Philippines,June.1996
- 2) 『 Operational Guidelines for Blood Services Network in Support to the Implementation of the National Voluntary Blood Services Program for Blood Safety and Adequacy, Quality Care And Patient Safety』 .DOH.2010
- 3) 多田羅浩三,河原和夫,篠崎英夫.国際共生に向けた健康への挑戦.財団法人 放送大学教育振会.P103～113,2009
- 4) Philippine National Blood Center 資料
- 5) NuSep Investor Presentation.2010/12
- 6) Securing Stable Supply of Safe Blood.DOH.P31～33,2010
- 7) DOH : <http://www.doh.gov.ph/>
- 8) OEC : http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html
- 9) ODA : <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/index.html>
- 10) Philippine Red Cross: <http://www.redcross.org.ph/>
外務省:<http://www.mofa.go.jp/mofaj/>

インドと ASEAN 諸国の血漿分画製剤の使用の実態、 各国の血液事業の実態等に関する研究

研究分担者 野崎 慎仁郎 国立大学法人長崎大学 国際連携研究戦略本部 教授

研究要旨

平成 22 年 5 月に開催された世界保健機関総会において、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。多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有しておらず、分画を行うために他国へ原料血漿を輸出したり輸入製剤に頼らざるを得ない状況にある。

このため、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が本研究班全体の目的である。

本研究においてはアジア諸国の中でも、血液事業の態様、医療制度、人口構成、疾病構造、現在行われている医療内容および産業構造・技術力、血液製剤の流通システム、利用者層などのマーケットリサーチ、その他の社会経済指標等を参考にわが国が血漿分画製剤の原料確保、製造および供給技術協力を行うについて最も効率的で効果が期待できる諸国を抽出することを 1 年目の目標とした。研究分担者として、インドと ASEAN 諸国の血漿分画製剤の使用の実態、各国の血液事業の実態、および医療制度等、保健医療の基礎指標などについて文献検索等を通じて調査した。また、血漿分画製剤の確保と使用に関し、国際的な認識等に関し、WHO 世界保健機関を通じて調査を行った。

A. 研究目的

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、協力できる技術の選択ならびに同定し、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。

諸外国に対してわが国の血漿分画製剤の製造技術協力等を行うに際して考えられる問題点の把握や技術協力の手法開発等に関する研究は未だ行われていない。

アジア諸国における血漿分画製剤の製造技術の基準を示し、分画製剤の製造前後の原料血漿の供給体制や安全性確保方策、供給体制、医療機関での使用をめぐる安全対策・管理体制、財政力、医療水準、人口などの社会経済因子も含めた総合的な技術移転の基準を提示していく。最終的には先端的な科学技術を活用した技術協力を強

化することにより保健分野で諸外国に貢献し、日本の存在感を高めることと諸国民の福祉の向上を目的とするところに独創性がある。

B. 研究方法

1年目はアジア諸国の血液事業の態様、医療制度、人口構成、疾病構造、現在行われている医療内容および産業構造・技術力、血液製剤の流通システム、利用者層などのマーケットリサーチ、その他の社会経済指標等を参考にわが国が血漿分画製剤の原料確保、製造および供給技術協力を行うについて最も効率的で効果が期待できる諸国を抽出する。この作業は事前に作成した共通の調査フォーマットに基づいて現地を訪問して実態を調べる。また、先進諸国の製造技術や途上国に対する技術協力等の実態を調査し、わが国と比較することでわが国が目指すべきアジア諸国に対する関与の方向性を明確にするために米国と欧州の血漿分画製剤の現状 (Plasma Center、分画工場、医療機関での使用状況等) を調査する。

研究分担者の分担研究領域はインドやASEAN諸国およびこうした国家連合体の態様を示す国際機構についての実態を調査することであった。

2年目は研究協力者等が参集し、対象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。3年目は、技術協力先の枠組みとして国別が良いのかASEAN (東南アジア諸国連合) のような国際組織の枠組みが良いのかといった協力の形態を含めた国際的枠組みを検討し、現地を訪れながら相手とも協議しながらその時点の研究成果の具現化に向けて試行していく。

C. 研究結果

インド及びASEAN10カ国 (ブルネイ、カンボジア、インドネシア、マレーシア、ミャンマー、ラオス、フィリピン、タイ、シンガポール、ベトナム) の保健省、赤十字社 (赤新月社)、血液銀行に関する文献を調査し、各国の血液事業の概要、特に血漿分画製剤の製造及び供給、使用に関する実態を各国ごとに取りまとめた。

インド、タイ、マレーシアにおいては、自国での生産体制を有している、あるいは、その途上にあるものの、他の国については、製造そのものを当初から考えておらず、輸入に頼る政策であったり、技術的あるいは予算的な制約から血漿分画製剤の製造に至っていない状況であった。なお、製造をしている国においても量と質の確保は十分でなく、多くの課題を抱えていることが判明した。

また、WHO 世界保健機関の血液対策部にヒアリングを行い、血漿分画製剤をめぐる国際情勢を調査した。

WHO は平成 22 年 5 月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を目標とし、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。しかしながら、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が分かった。

特に米国を中心とした売血由来の血漿を原料とした血漿分画製剤の供給が安定しており、価格も製造コストを凌駕していることもあり、人口規模の小さい国での製造がコスト面で現実的ではないという問題が多く、障壁を生んでおり、多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有していないために血漿分画製剤を製造していないのみならず、そもそも輸入した方が安価であり、安定供給が見込めるという実態があった。

他国へ原料血漿を輸出したり輸入製剤に頼っている現状を肯定する議論もあり、一方で売血由来の原料血漿の安全性を問う議論もあり、WHO においても結論が導き出せない状況である。

D. 考察

9月に開催されたWHOの血液製剤に関する専門委員会に出席したところ、血漿分画製剤をめぐる激しい激論が交わされた。本研究は開発途上国特にアジア諸国における献血由来の血液を原料血漿とし、血漿分画製剤を製造し、供給するための協力方策を研究することを目的としているが、成分製剤に比して、医薬品としてのマーケットが出来上がりつつある中であって、献血由来原料血漿の確保にこだわることについての議論があること、スケールメリットが大きい分野であることから、WHO決議の有効性、現実性についても考慮しつつ、本研究の目的である協力方策を検討していくことが重要であると考えられる。

E. 結論

アジア各国の現状、スケールメリット、他医薬品業界の熟成度等を比較した場合に、アジア諸国にあっては、インドの血漿分画製剤製造のポテンシャルが圧倒的に高く、続いて、タイ、マレーシアという優先順位が考えられるという結論を得た。なお、人口5000万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、シンガポールといった国々が自国での製造に適さない可能性も排除できず、今後のWHO等での議論が待たれるところである。

F. 健康危険情報
(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表
今年度はなし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
今年度はなし

資料1：アセアン諸国及びインドの血漿分画製剤の製造と使用に関する実態比較

	血漿分画製剤		血漿	
	製造	輸入	輸入	輸出
ブルネイ	×	○	×	×
カンボジア	×	×	×	×
インドネシア	×	○	×	△
ラオス	×	×	×	×
マレーシア	×	○	×	△
ミャンマー	×	×	×	×
フィリピン	×	○	×	×
シンガポール	×	○	×	×
タイ	△	○	△	△
ベトナム	×	×	×	×
インド	○	○	△	△

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。この目的に即して、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血漿分画製剤化に関する現状とこれまでの経緯、関係機関の構想について調査し、日本の協力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。

平成 24 年度は、インドネシアの血液事業にかかる赤十字社及び保健省医薬品局の政策指針及び血液製剤事業の現状について、文献資料調査、現地訪問調査、インドネシア赤十字社中央血液センター、インドネシア保健省医薬品局、ジャカルタ州前社会開発局長、ビオファルマに対するインタビュー調査を実施し、得られた情報に基づいて、血漿分画製剤の製造に関するフィージビリティと課題を分析した。なおビオファルマのインタビューはパジャジャラン大学の協力者を介して間接的に実施した。

C. 研究結果

1. インドネシアの血液事業

インドネシアの血液事業は、オランダ赤十字から移管した 1950 年以降、インドネシア赤十字社（IRC/PMI）に一元的に任せられており、保健省医療総局基礎医療部の下にある特定医療・高齢者医療・輸血担当課がこれを所管している。

212 の血液センターで、年間約 200 万単位(パック)の全血を採血している。(212 の血液センターのうち 100 がジャワ島に分布し、全採血量の 70%を占めている。)うち 60%を分画使用することで、計 280 万パックの血液製剤を供給している。これは、血液供給事業の達成目標としている人口の約 2%(440 万人)に対してまだ 70%未満にとどまっていることを意味する。献血者の 60%はリピーターで、新規献血者は 40%である。献血者数を増やすために、インドネシア赤十字社は献血促進活動の強化を図っている。ショッピングセンターなど公衆が集まる場所に献血所を設けたり、移動献血車の配備を進めている。(100 のセンターに移動献血車を配備した。)

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（P P）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。

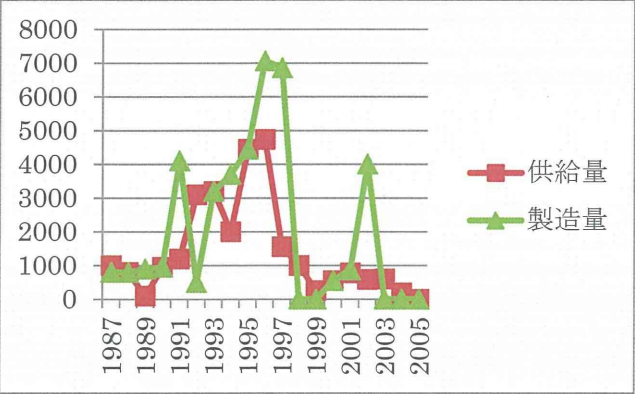
(9) ドナーから採血した血液は医薬品材料として利用できる。

2. 血漿分画製剤の現在とこれまでの経緯

インドネシア中央血液センター (CBC) は、1987 年から 1999 年はオーストラリア (CSL)、2000 年～2003 年まで韓国 (KGC) の協力を得て、血漿からアルブミンを分画製造した経験がある。地方の血液センターから余った血漿を回収し、分画の適性検査を実施し、一定量に達するまで保管し、一定量に達したらこれを梱包してオーストラリアと韓国に送って製剤化した。この時の血漿は凍結血漿ではあるが新鮮凍結血漿 (FFP) ではない。(後者をつくるのに必要なコンタクトフリーザーを備えるセンターが限られているため。)

1997 年にはアルブミン 7000 バイアルを製造し、5000 バイアルが使われた。しかし 2000 年に CSL の製造基準が改訂されこれに適合できなくなったため、委託先を韓国に変更した。韓国に

変更後は製造量が減り、(それでも 2002 年には約 4000 バイアルの製造ができていたが)、そのころから海外製品の輸入が増加したために本製品の使用量が激減し、2003 年に中止を余儀なくされた。当時の政令では血漿製剤は血液成分と位置付けられていたために販売促進活動ができず、採否決定者へインセンティブを駆使する輸入製品との競争に勝てなかったのがその原因とされている。少なくとも公立病院では赤十字社のアルブミンを優先的に要するよう政府通達が出されていれば継続可能だったと赤十字関係者は考えている。



(委託製造によるアルブミンの生産量と供給量の年次推移)

3. 血漿分画製剤の潜在需要

赤十字中央血液センターによれば、2007 年の研究調査(Basic health research data, 2007) は、血友病患者は人口の 0.7% (1,663,489 人)、悪性腫瘍患者は 0.4% (950,565)と推定している。2006 年の調査(The usage of plasma fraction products data ,2006) は、人アルブミン(20%)の潜在需要は年間 290,000 バイアル、グロブリンは 14,500 バイアルとしている。

(注) 血友病の罹患率は通常、男児出生数の 0.01%～ 0.02%とされるが、国ごとに異なる。血友病の発見率が低いために 2010 年のインドネシアの血友病登録患者数は 1200 人に過ぎないが、仮に 0.01%とすると 24,000 人いる計算になる。これと比べても、上記の数字は高すぎる。

4. 血漿分画製剤の市場動向

一人当たりで換算すると、人アルブミンの消費率は 18kg/100 万人、グロブリン (IVIG) は 22g/100 万人、血液凝固第 8 因子は国民一人当たり 0.04IU で、たいへん低い。2006 年から 2009 年にかけてグロブリン(2.5 g バイアル)の販売量は 79%増加 (12,000 本から 21,500 本へ)、第 8 因子は 126%増加 (約 800 万 IU)、アルブミン (12.5 g) は 19%減少した (345,500 本)。第 9 因子は販売されていない。

血漿分画製剤の中ではアルブミンが総販売高の 69%を占め、グロブリンと第 8 因子がともに 14%である。

販売価格は、アルブミンは 3.1 ドル/g, 第 8 因子は 0.36 ドル/IU, グロブリンの平均価格は 54 ドル/g で、一人当たり国民総所得が年間 2000 ドル程度のインドネシアではたいへん高価なものである。

5. 2011 年政令第 7 号の意義