

2011 年政令第 7 号 (Government Decree No.7/2011)

は、血漿分画製剤を血漿製剤（医薬品）と位置づけ、（従来は、これを血液の一部と見なして赤十字が直接病院に供給することを義務付けていたのを変更して）、製薬会社が病院に販売することを可能にした。これによって販売促進活動が可能になり、政府の定めた規則の範囲内で（輸入品と）価格競争もできるようになった。

同政令のうち、血漿分画製剤に関する項目は以下のとおり。

【25】

- (1) 血漿分画製剤化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（a legal business entity）でなければならない
- (4) 血漿分画製剤を製造する施設は政府の製造免許が必要である。
- (5) 血漿分画製剤を製造する施設の規準と認可にかかる詳細は政令で定める

【26】

- (1) 血漿の分画化は血漿製剤(製品)をもたらす。
- (2) 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。
- (3) 血漿製剤の供給には法令に基づいて保健大臣による認可を必要とする。
- (4) 血漿製剤が品質、安全性、利益にかかる基準を満たさない場合は、同製造施設は免許停止等の処罰を受ける。

【27】

- (1) 政府は、血漿製剤の価格を統制する。
- (2) 上述の価格統制に当たって製造原価を考慮する。
- (3) 詳細は政令で定める。

【32】

- (1) 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。
- (2) 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。

6. 血漿分画製剤に関する赤十字血液センターと保健省の方針

【赤十字社血液センター】

上述したように、アルブミンの製造は、外国メーカーの製品が輸入されるようになって、赤十字社の提供する製品が価格競争力を失い、ついに 2003 年から製造を中止した。しかし 2011 年の政令第 7 号で、血漿分画製剤は医薬品とみなされ政府の価格規制が緩和されたために、現在、国内で製造する態勢づくりを模索中である。一案として、赤十字血液センターとバンドゥンにあるビオファルマ社が合同で分画製剤製造工場を設立する構想が検討されており、フランスの LFB が協力する予定との情報があったが、別ルートで確認したところ保健省とビオファルマは否定した。血漿分画製剤の製造を可能にするための前提として、現在 2 か所の血液センターでしか製造できていない新鮮凍結血漿（FFP）の製造能力を高める必要があり、これが当面の優先課題と認識されている。とくに、

総献血量の40%を占める10の拠点血液センター（80%～90%が成分処理され、年間68,000Lの血漿が余っている）を、設備と品質管理面で重点的に改善することで血漿分画製剤の供給源にすることが検討されている。

【保健省医薬品局】アルブミン、グロブリン、血液凝固因子VIII/IX等の血漿分画の製品は米国、ドイツ、オーストラリアから輸入しており、今後自国生産するかどうかについての政策方針はまだ定まっていないが、供血と血液事業について定めた「政令第7号、2011」の運用指針および今後の製剤確保に向けた行程表について政府方針の策定が必要と認識している。このため保健省は、血液分画製剤の将来のあり方に向けて血液の安全管理のための規準とシステムの素案作りを「血液事業に関する全国委員会」(National Committee on Blood Service)に指示し、その報告を待っている状態である。これができた時点で保健省のウェブサイトで公表し関係機関と共有する予定である。

【参考】 Bioファルマの聴取

Bioファルマ社は、ワクチンの自国生産を可能にするために設立された国営会社で、韓国、日本などとの技術提携で多種類のワクチンの生産を行っている。独立採算が認められていて給与体系も民間に準じ、QCサークル活動などの品質管理手法を積極的に採用している。

赤十字血液センターの情報に関連して、Bioファルマの考えを聴取した結果は以下の通り。

・Bioファルマとインドネシア赤十字社の間で血漿分画製剤の製造について意見交換を行ったが、赤十字社の最上部は前向きではなかった。品質管理上の問題点が指摘されていることが分画製剤製造の障害になると思われる。また、検証分画製剤の製造認可にあたっては政令の策定と議会の承認が必要だが、政治家はこのことに関心がないので、大分時間がかかりそうである。したがって血漿分画製剤の製造に関する協議は延期された。

7. 品質管理

赤十字中央血液センターは、全国の血液センターの品質管理が課題であると認識している。2005年に制定された血液事業者の国内GMP(医薬品製造管理及び品質管理規準)を現在見直し中で、全国の血液事業を監視する独立機関が必要と考えている。

提携事業を機会に、1994年～1999年に、オーストラリアのCSLから、2000年～2002年に韓国のKGCから監査を受けた。また2011年にはフランスのLFBからも監査を受ける機会があった。LFBによる監査では、全血収集のマネジメントは合格(acceptable)だが、品質保証システムは改善が必要と指摘された。その後、WHOが品質保証システム改善のパイロットモデルとして指定したので、今後WHOの技術支援が得られると期待されている。

管理情報システムの整備、とりわけ血漿分画の製剤に関しては新鮮凍結血漿のトレーシングを可能にすることが重要と考えている。

D. 考察

近年の急速な経済発展により、疾病構造の2極分化が進み、下痢症、肺炎、腸チフス、麻疹など途上国型の疾患による可避死がいまだに死因の上位を占める一方で、外傷、糖尿病、虚血性心疾患、悪性腫瘍など、高額な医療費を必要とする死因疾患が相対的に増えつつある。貧困層は経済的にこれらの受療が困難なため、公的保険制度の整備や必須薬品政策、医療技術評価等によっ

て貧困者でも享受できる適正医療が模索される中、主に富裕層、中間層の間で後者に対する医療需要が次第に高まっており、医療提供システムの多重化が進んでいる。

本研究の関心事である血漿分画製剤のニーズについては、対象疾患と治療上の必要性、及び貴重な血液資源の有効かつ効率的な活用、という2つの観点で検討される。前者については、(凝固因子の補充療法を必要とする)血友病以外は、本来は、アルブミン、グロブリンが効果的な病態とインドネシアの医療環境のもとでの標準診療指針をふまえた分析が望ましいが、これまでの調査では分析に必要なデータが得られず、研究や調査が行われた形跡もなかった。適応疾患・病態については日本は過剰使用が課題になっていることもあり、抑制的に評価する必要がある。インドネシア全体で見れば、平均寿命は69歳、乳児死亡率は27(出生1000人当たり)、5歳未満児低栄養率18%と、貧困層や農村地域に対する基礎保健サービスの充実が急がれる状態にある。血漿分画製剤のニーズ評価と普及方針を公共サービスの中で位置づけるためには、限られた医療資源の適正使用と優先度という観点から慎重に適応と適正な診療指針を策定する必要があるだろう。インドネシアには医療技術評価(Health Technology Assessment)のプログラムが存在するので、ここで検討されるのが望ましい。

血液資源の有効かつ効率的な活用という観点ではメルボルン宣言が指摘するように分画製剤化に理があるが、インドネシアの現状は、献血と血液供給体制の地域的不均等性の解消によるアクセスの確保と、検査や採血・処理の適正化を含む血液製剤の品質保証、および貴重な血液資源を無駄に廃棄しないための管理・供給システムの整備が最優先課題と考えられた。新鮮凍結血漿が作れる環境整備も、血漿分画製剤の自主製造に先立つ課題である。

当面の需要の大半は富裕層や中間層を対象とする民間病院にあるが、民間病院では価格上の利点が小さければ、品質やブランド性から輸入医薬品が好まれる傾向がある。(韓国に委託製造したアルブミン製品が受け入れられなかった原因は品質不良にあると言われている。)

製造コストがマーケットの大きさに依存することを考慮すると、販促活動が解禁されたとはいえ、競争は厳しいものになる可能性が高い。

とはいえ、WHOが勧告する自国材料による製剤化は正しい方向であり、インドネシアの急速な経済発展を考慮すれば血漿製剤のニーズは徐々に拡大すると思われることから、上記の優先課題を解決したうえでの長期的な課題として分画製剤化を考えることは必要と思われる。

自国製造では、バイオファルマが適任と考える。バイオファルマは日本や韓国他の技術支援を得ながらワクチンの自国生産に取り組んできたが、ワクチンの場合もやはり当初は国内市場のサイズと製造コストの問題に直面した。これまでの経験と培ったマネジメントのノウハウが生かされるものと期待する。

過渡的には、また価格で海外製品と競合できる場合には、日本をはじめ海外での委託製造は適切な選択肢である。製品への信頼を担保できるのと、将来に備えた技術移転の機会となる。その選択肢が日本にとって望ましい場合は、戦略的アプローチとして、まず当面の問題解決、すなわち、現在の血液事業の態勢整備および品質管理と品質保証システムの確立に向けた技術支援を先行させるのが適当と考える。これらは日本が得意とするところであり、ODAによる協力が考慮さ

れる。また、今後血漿分画製剤の潜在需要の推定、価格設定と医療保険制度の中での位置づけ方、質と安全の観点からの技術的制度的な課題の有無、技術協力のニーズに関する当事者意見等についての検討を進めることも課題として残されている。

E. 結論

インドネシアは17000の島々に2億4000万人が生活する、広域・多様性の国として知られる。

インドネシアの血液事業は保健省と州保健局の監督指導のもとで赤十字社が実施を担当し、政策的に推進されており、実施体制と法的根拠が確認できた。

インドネシアでは、血漿分画製剤の将来方針について策定の必要性を認識しているがまだ固まっておらず、血液製剤の安全性の確立に向けた指針案の検討を進めているところである。過去にオーストラリアと韓国でアルブミンの委託製造を実施した経験があるが2003年以降は海外製品の輸入に依存している。

国内機関での製造も選択肢として語られているが、合意が得られていない。献血の量的確保と有効使用、および血液製剤の安全確保に向けた血液事業全体の品質管理体制の構築が、喫緊の課題であると理解された。

長期的な課題として血漿分画製剤の製造を準備するに当たっては、①医療技術評価に基づく適応と診療指針の策定、②これを踏まえた潜在需要の推計、③潜在需要と製造コストの試算に基づく想定価格の試算および競合製品との比較、が必要である。

富裕層を対象とする限りでは自主製造や委託製造のメリットは小さく、公共サービスを含めた市場ができるまでには、経済的な底上げにまだ相当の期間を要すると思われる。血漿分画製剤の製造について日本が協力を考える場合は、まず喫緊の課題に対する支援を先行させ、前提条件となる諸般の問題の解決に協力することが望ましい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

未定

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

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

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

研究分担者 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、モーラミヤイン、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、そしてミッチーナー、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があります。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。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応えていると思います。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行い、血漿アフェレーシスは行っていない。

ミャンマーが置かれている状況を考えると、私は検査システムを最初に確立させたいのです。我々の検査システムが日本の NAT システムのようになり、安全性やボランティアのドナーの確保の仕組みが確立でき、国民の意識が高まれば、我々はその次のステップである血漿製剤の製造へ踏み出すでしょう。私は外資と共同で血漿分画工場を建てることや原料血漿の製造委託については、現時点の状況では気が進みません。TTI(Transfusion Transmitted Infections ; 輸血による感染症)の感染源になるようなものですから。

こうした TTI を NAT のような高度な検査システムを導入して防ぎたいと考えています。なぜ私が導入したいかという、ヤンゴン地区のみについては、ヤンゴン小児病院と女性専門病院に対する血液供給を後回しにしてしまっているからです。月およそ 400 単位の血液がそこで使用されます。しかしこれらの施設に関しては、私は後回しにせざるを得ない状況なのです。それゆえ私はその状況を懸念しています。殊に小児病院であるからです。もし NAT システムを使用できれば、我々のドナー募集を増やすことができ、その重要地区に供給することが可能になります。常に私の中では、その地区についての懸念があります。

(3)HBV、HCV などの感染症の状況

現在、ボランティアドナーが増加しています。しかし主な問題は、新規のボランティアドナーの HBV や HCV のウイルス感染が高率であるということです。これら新規ドナーでは、献血履歴が辿れない問題に直面しています。それゆえ、品質管理をしていますし、全国内の相当な地域においてサーベイランス調査をしております。

2009 年には実業家達の協力を得て、B 型肝炎ワクチン接種プログラムのための輸血サービスを

サポートしていただきました。頻回ドナーを対象としてワクチン接種を 2009 年から 2012 年まで行いました。3 回の献血で、1 年で総計 200,500 回の献血がありました。それは献血者確保のためでありました。毎年我々はそれらのデータから、どの地域の B 型肝炎有病率が高いかを算出しています。高率のところが 2 地域ありました。現在の HBV のキャリア率と HCV 感染率はともに 0.2 あたりまで低下してきています。これは非常に良い結果です。HIV については 0.1 まで急速に低下しました。また、デング熱やチクングニャ熱ウイルスのチェックはしていない。しかし、我々が注意しなければならないのは、これら検査を追加するなどした場合、すべての費用が患者の負担になる可能性があるということです。

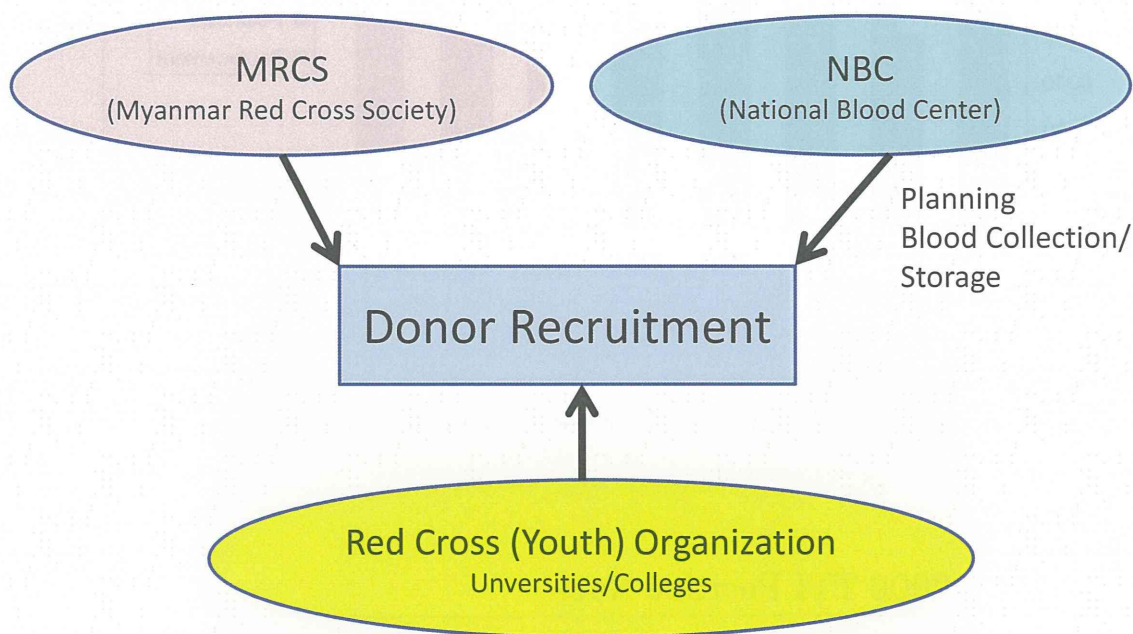
(4)採血量

ミャンマーでは 450mL 採血のみを行っている。使用している血液バッグは、テルモ社の 63 CPD ですが、この CPD は 450mL まで採血できます。ヘモグロビンの基準が 11.5mg/dL 以上で、血液バッグの 63CPD は、抗凝血剤を含めて許容量が 450mL なので、450mL 採血を行うことで一度に採れる量を増やすとともに一度のスクリーニングで検査できる血液量を増やしたいのです。つまり我々は最も費用対効果の高い方法を選択せねばならないのです。日本や他の国々と同じですが、ドナーを危険にさらすことなく頻繁に呼び出すことなく、ということを基本に採血回数を減らしています。我々は 4 か月ごとにドナーを呼び出しています。

2. ミャンマーの血液事業関連統計

インタビューでも述べられていたが、Figure1.に示すようにミャンマーの血液事業は、献血思想の普及啓発や献血への呼びかけを“MRCS”が行い、“NBC”が血液事業の計画立案、採血、検査、製剤化、保存などを行い、両者の協働により事業全体が成り立っている。

Figure1. Donor Recruitment in Myanmar

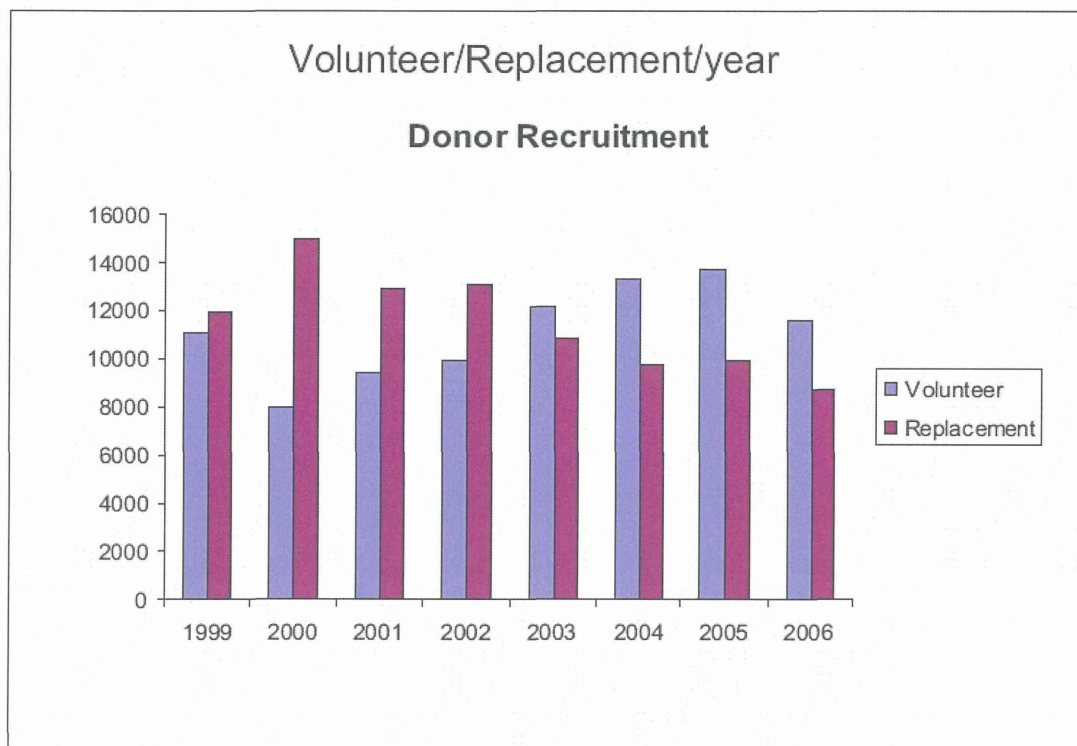


Source: Thida Aung. Status report of the blood transfusion services in Myanmar. [Asian J Transfus Sci. 2009 January; 3\(1\): 22-25.](#)

Table1.に示すように、無償の献血者は年々増加している。一方、預血のための献血者は年々減少してきている。インタビューでこの傾向は確認済みである。

Table2.は、2002年～2006年の輸血による感染リスクがある主要病原性ウイルスの献血での感染率である。HIV、HBV、HCV、そして梅毒ともに年々減少している。ただ、インタビューではHBVもHCVも最近では0.2%程度の感染率であると述べていた。事実であれば、特にHBVの感染率の低下が著しいことになる。

Table1. Volunteer/Replacement/Year



Source: Thida Aung. Status report of the blood transfusion services in Myanmar.

Asian J Transfus Sci. 2009 January; 3(1): 22–25.

Table2. 2002-2006 TTI Positive Rate

2002 - 2006 TTI Positive Rate					
	2002	2003	2004	2005	2006
HIV	1.01%	0.71%	0.58%	0.60%	0.47%
HBsAg	2.90%	4.30%	5.10%	4.23%	3.74%
HCV	2.60%	1.39%	0.82%	0.64%	0.73%
VDRL	2.50%	2.66%	1.31%	0.55%	0.62%

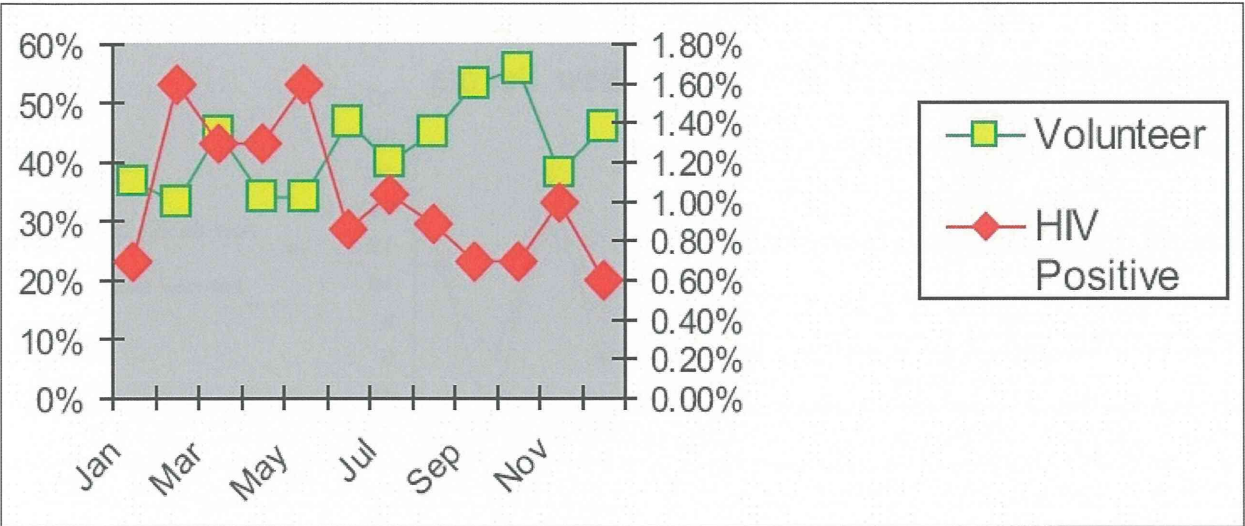
Source: Thida Aung. Status report of the blood transfusion services in Myanmar.

Asian J Transfus Sci. 2009 January; 3(1): 22–25.

Table3.では、無償の献血者の増減パターンとは逆に HIV 陽性者が増減することが示されている。

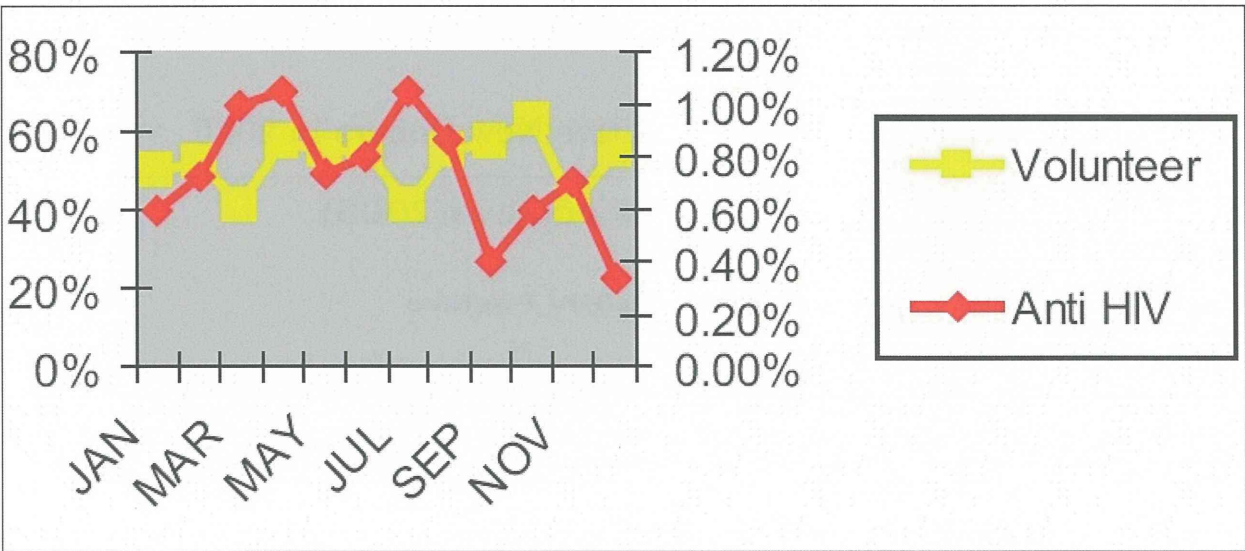
Table4.も同様に献血者の増減と HIV 抗体陽性者の増減が反比例していることが示されている。

Table3. Volunteer Number of Donors and HIV Positive Rate among Donors



Source: Thida Aung. Status report of the blood transfusion services in Myanmar.
 Asian J Transfus Sci. 2009 January; 3(1): 22–25.

Table4. Volunteer Number of Donors and Anti-HIV Rate among Donors

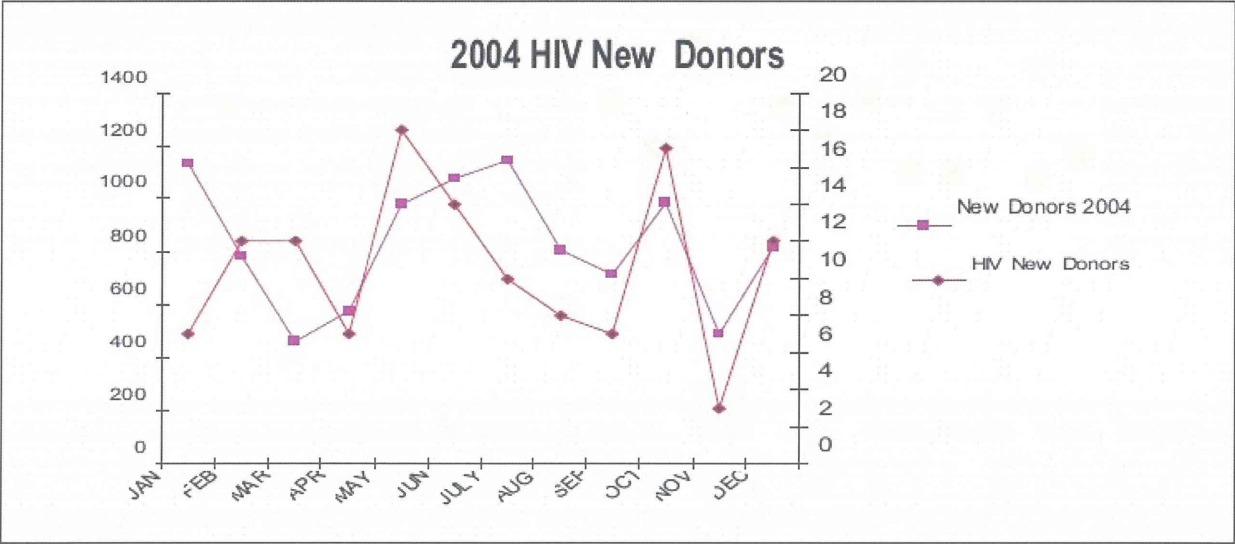


Source: Thida Aung. Status report of the blood transfusion services in Myanmar.
 Asian J Transfus Sci. 2009 January; 3(1): 22–25.

Table5.は初回献血者のうちの一定の割合が HIV 陽性であった。これはインタビューでも述べられていたように、初回献血者のリスクを示しているものと考えられる。同時に、NBC の血液事業が、登録供血者（預血者のようなもの）に重点を置いていることがこのグラフによっても良く

理解できる。

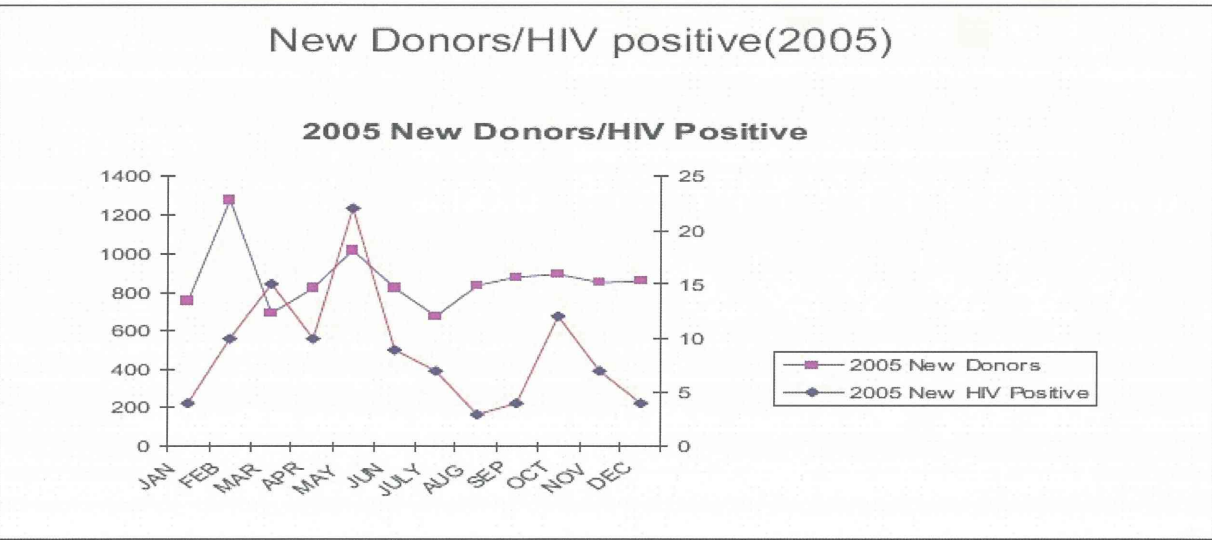
Table5. New Donors and HIV Positive New Donors in 2004



Source: Thida Aung. Status report of the blood transfusion services in Myanmar.
Asian J Transfus Sci. 2009 January; 3(1): 22–25.

Table6.は、Table5.とは異なり 2005 年後半の 2 つのグラフに一致が認められない。安全な血液を確保するための献血教育や普及啓発活動の効果が出ているのかもしれない。

Table6. New Donors and HIV Positive New Donors in 2005



Source: Thida Aung. Status report of the blood transfusion services in Myanmar.
Asian J Transfus Sci. 2009 January; 3(1): 22–25.

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。Thida 所長が「私は外資と共同で血漿分画工場を建てたりすることや原料血漿の製造委託については気が進みません。TTI(Transfusion Transmitted Infections ; 輸血による感染症)の感染源になるようものですから。」という言葉は、非常に重みがあるものである。

E.まとめ

ミャンマー連邦共和国は、国土面積が 676.578 km²、総人口が 5,800 万人である。国民は 100 の言語を話す 135 部族から成り立っている。人口の 70%は、農村部に住み、30%が都会に住んでいる。

国民の健康を守る役割の一翼を担っている NBC はミャンマーの血液事業や研究の中核的施設で保健省により運営され、年間 180,000 単位の需要を満たしている。こうした大都市の大規模病院以外に、全国 442 か所の病院には院内血液センターネットワークが構築され、年間 200,000 単位の需要を自ら賄っている。これらを支えているのはボランティア組織であり、この組織がドナー確保のための活動や献血を支援している。

現在、自発的献血による血液は、HIV、B 型肝炎、C 型肝炎及びその他の感染症の原因となる病原体によって汚染されている可能性が総体的に低いことが広く認められていることから、登録された頻回の献血者（預血者に近い）の献血システムを確立しようとしているところである。

加えて、検査精度の向上など、この部門を強化することによる輸血による感染症を極力減らそうと努力している。

こうしたミャンマー側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。

NBC は古いヤンゴン病院複合施設の建物を使用していたが、タイ赤十字社からシリントン王女の支援により改修された。この他にもいくつかの設備はタイ赤十字社からの支援によるものである。

こうした相手の実情に合った地道な援助が必要なのであろう。

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

ベトナム社会主義共和国における血液事業

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）
研究協力者	MD Ismail Tareque（東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科）
研究協力者	池田 大輔（東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科）



研究要旨

ASEAN 諸国の中で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る。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。インフラの整備、医療保険制度改革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であろう。我が国は、海外技術支援に向けて輸出規制緩和、製造体制の効率化、適切な価格設定等、賢明な判断と迅速な対応が求められている。

A、目的

平成 22 年の WHO 総会決議において、「血液製剤の国内自給および血漿分画製剤の製造体制の構築」が加盟国に求められた。アジアで中心的な地位にある我が国が、安全かつ安心な血漿分画製剤製造技術を他のアジア諸国に技術支援できるよう、その対象国を調査し、技術支援、移転の可能性、方法、課題等を明らかにすることがこの研究の目的である。

ベトナムは、ASEAN10 の中で人口第 3 位、GDP 第 7 位の位置にあり、2012 年 4 月の IMF、World Economic Outlook では 2017 年の経済成長率が 7 % と安定した成長が見込まれている国である。海外からの支援を積極的に受け入れ、急速な経済発展を成し遂げている親日的なベトナム

を調査し、その血液事業の実態を把握することによって、技術、制度の支援、移転の可能性について検討する。

B、方法

ベトナムの血液事業をつかさどる National Institute of Hematology and Blood Transfusion(HIHBT)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。

C、結果

①ベトナムの基礎情報

- * 国名・・・ベトナム社会主義共和国 (Socialist Republic of Viet Nam)
- * 建国・・・1976 年 7 月 2 日
- * 人口・・・8,880 万人 (2011 年)
- * 面積・・・32 万 9241 平方キロメートル
- * 首都・・・ハノイ
- * 民族・・・キン族（越人）が約 86%、その他 53 の少数民族
- * 宗教・・・約 80%が仏教、その他カトリック、カオダイ教など
- * 識字率・・・男性 95.1%、女性 90.2% [2008 年]
- * 政体・・・社会主義共和国（共産党が唯一の合法政党）
- * 中央政府の組織

(表 1)

中央政府組織	
Ministry of National Defense:国防省	Ministry of Natural Resources and Environment ： 天然資源環境省
Ministry of Public Security:公安省	Ministry of Information and Communication ： 情報通信省
Ministry of Foreign Affairs:外務省	Ministry of Labor, War Invalids and Social Affairs ： 労働 傷病兵社会問題省
Ministry of Home Affairs:内務省	Ministry of Culture, Sports and Tourism ： 文化スポーツ観光省
Ministry of Justice:司法省	Ministry of Science and Technology ： 科学技術省
Ministry of Construction ： 建設省	Ministry of Education and Training ： 教育訓練省
Ministry of Finance:財務省	Ministry of Planning and Investment ： 計画投資省
Ministry of Health:保健省	Ministry of Agriculture and Rural Development ： 農業農村開発省
Ministry of Transport:交通運輸省	Ministry of Industry and Trade ：商工省

State Bank of Vietnam:国家銀行	Government Inspectorate : 国家監察院
Government Office:政府官房	Committee for Ethnic Minorities : 民族委員会

＊ 地方政府組織

ハノイ、ホーチミン、ハイフォン、ダナン、カントーの 5 つの中央直轄市と 58 つの省が存在する（2008 年 8 月の改変によるもの）。その下に県、市、郡、町、村等が置かれており、その行政区ごとに人民委員会と人民評議会が設置されている。

行政区画（5市58 省）

＜北部地域 2市23省＞

1 Ha Noi City（ハノイ市、首都）

2 Hai Phong City（ハイフォン市）

- | | | |
|--------------------|--------------------------|----------------------|
| 3 Lao Cai（ラオカイ） | 4 Hoa Binh（ホアビン） | 5 Bac Can（バックカン） |
| 6 Hai Duong（ハイズオン） | 7 Ha Giang（ハザン） | 8 Thai Nguyen（タイグエン） |
| 9 Hung Yen（フンエン） | 10 Tuyen Quang（トクイエンクアン） | 11 Son La（ソンラ） |
| 12 Thai Binh（タイビン） | 13 Cao Bang（カオバン） | 14 Phu Tho（フトー） |
| 15 Ha Nam（ハーナム） | 16 Lang Son（ランソン） | 17 Vinh Phuc（ビンフック） |
| 18 Nam Dinh（ナムディン） | 19 Lai Chau（ライチャウ） | 20 Bac Giang（バックザン） |
| 21 Ninh Binh（ニンビン） | 22 Dien Bien（ディエンビエン） | 23 Bac Ninh（バクニン） |
| 24 Yen Bai（イエンバイ） | 25 Quang Ninh（クアンニン） | |

＜中部地域 1市18省＞

1 Da Nang City（ダナン市）

- | | | |
|-----------------------|---------------------|-------------------------------|
| 2 Thanh Hoa（タインホア） | 3 Nghe An（ゲーアン） | 4 Ha Tinh（ハーティン） |
| 5 Quang Binh（クアンビン） | 6 Quang Tri（クアンチ） | 7 Thua Thien - Hue（トゥアティエンフエ） |
| 8 Quang Nam（クアンナム） | 9 Quang Ngai（クアンガイ） | 10 Binh Dinh（ビンディン） |
| 11 Phu Yen（フーエン） | 12 Khanh Hoa（カインホア） | |
| 13 Gia Lai（ザーライ） | 14 Kon Tum（コントウム） | 15 Dac Lak（ダクラク） |
| 16 Dac Nong（ダクノン） | 17 Lam Dong（ラムドン） | 18 Ninh Thuan（ニントゥアン） |
| 19 Binh Thuan（ビントゥアン） | | |

＜南部地域 2市17省＞

1 Ho Chi Minh City（ホーチミン市）

2 Can Tho City（カントー市）