

の設立をラオス赤十字に依頼した。1996年1月、国家血液事業政策が公布され、1998年1月にはラオス国家輸血委員会が発足し、同年6月11日に第1回国家輸血委員会開催され、政策面での整備が整った。そして、急速に売血から献血へ切り替わっていった。

1) この日本赤十字社による援助は2003年まで継続され、ラオスにおける安全な血液供給のための献血制度の確立など同国民の健康と安全に大きな貢献を果たした。

日本赤十字社からの支援が終了すると、資金不足に陥りがちになり、事業を継続することがやっとの状態であったが、2005年以降、保健省の協力のもと、世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria、以下 Global Fund と略)からの支援を受けて資金不足は解消された。この支援により、2009年にはすべての県で血液事業を展開することができた。支援のほとんどは、血

液検査に必要な試薬や消耗品および地方の担当者の教育訓練に当てられている。

2007年以降は、ドイツ赤十字による支援も始まり、献血者募集および県血液センターの機能強化 (移動献血のための車両の整備や県血液センターの建築)、県血液センターから離れた遠隔地にある郡病院内のストレージ・ユニットを設置するための支援が行われている。さらに近年、米軍による支援も始まり、また、日本赤十字社も品質管理の向上を目指した技術支援を再開している。

2. ラオス血液事業の管理および運営の体制

ラオス血液事業の基本方針は、ラオス国家輸血委員会によって策定される。メンバーは、表1に示す10人からなる。事務局はNBTCである。ここで示された基本方針に則りラオス赤十字は事業を実施している。

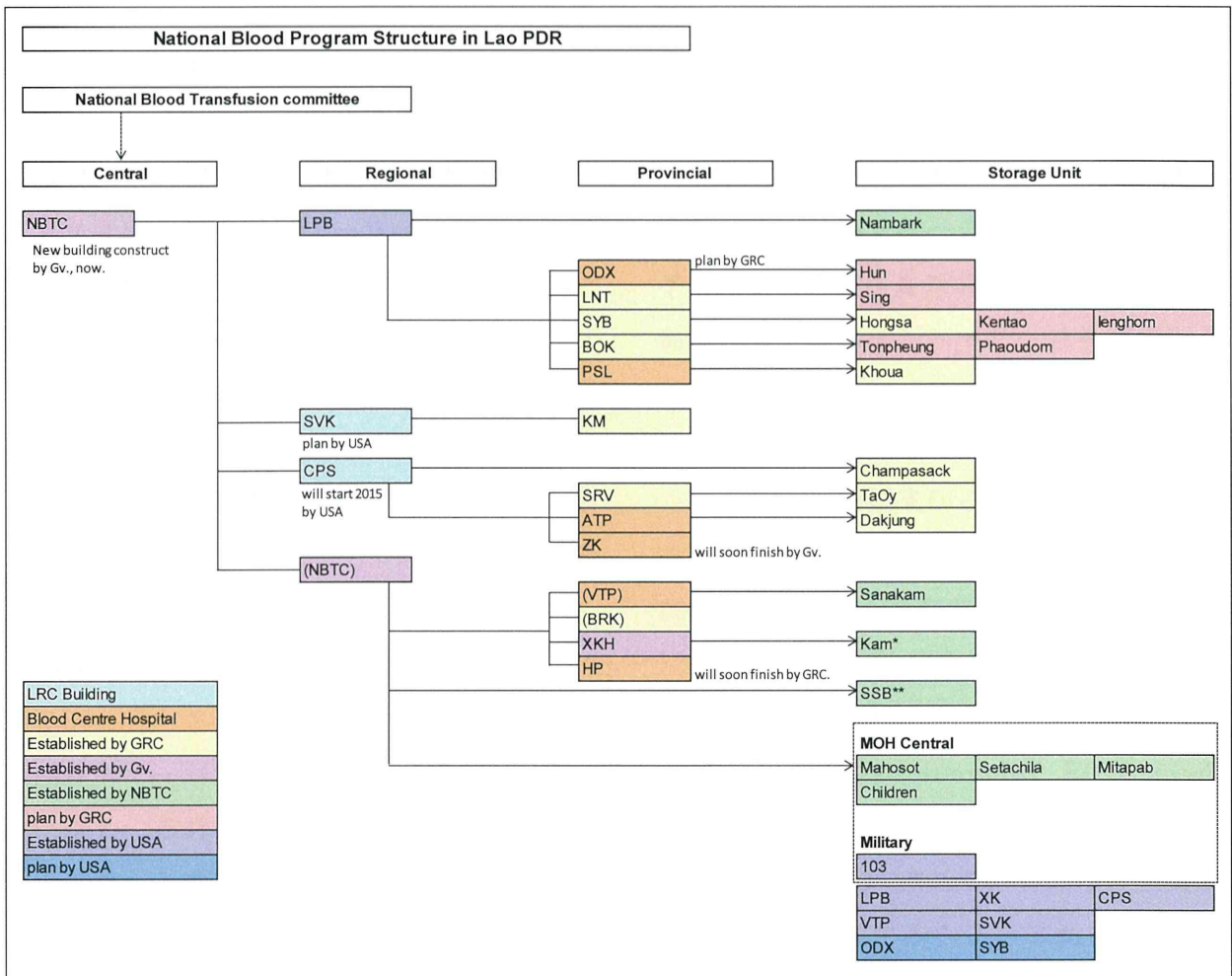
表 1. Lao P.D.R. National Blood Committee

Minister of Public Health (Chairperson)
Lao Red Cross President (Vice-chairperson)
Vice-Minister of Labour and Social Welfare (Vice-chairperson)
Director of Health Care Department, Ministry of Public Health
Director of Cabinet, Ministry of Education
Director of Cabinet, Ministry of Information and Culture
Director of Cabinet, Lao People's Revolutionary Youth Union
Director of Cabinet, Lao Women's Union
Director of Cabinet, Lao Federation of Trade Unions
Director of Cabinet, Lao Front for National Construction

*Equipped but not function

**Province but organize like district Storage Unit, covered by NBTC

Abbreviation. LPB : ルアンプラパン県, SVK : サバナケット県, CPS : チャンパサック県,



ODX : ウドムサイ県, LNT : ルアンナムター県, SYB : サンヤブリー県, BOK : ボケオ県, PSL : ポンサリー県, KM : カムアン県, SRV : サラワン県, ATP : アッタプー県, ZK : セーコン県, VTP : ビエンチャン県, BRK : ボリカムサイ県, XKH : シェンクワン県, HP : フアパン県, SSB : サイソンブン県.

Gv. : Government, GRC : German Red Cross.

図.1 National Blood Program Structure in Lao PDR

ラオス赤十字は血液事業を最も重要な事業の一つに位置づけ、NBTCのほか、各県の県庁所在地には県血液センター(Provincial Blood Centre)を設けている。これらの県血液センターは NBTC による中央管理が行われている。NBTC は、首都ビエンチャン特別市およびボリカムサイ、

ビエンチャンの 2 県の採血、検査、製造、供給等の業務のほかに地方の血液センターの管理監督並びに教育訓練、機械器具等資材の供給等を行っている。県血液センターのうち大都市であるルアンプラバン、サバナケット、チャンパサックの 3 カ所は地域血液センター(Regional Blood Centre)と位

置づけ、それぞれの県の血液事業を実施するとともに、首都ビエンチャンから離れている当該3地域の輸血用血液の需給調整などを行っている(図1)。今後、成分血液の調製、ELISA法による検査の導入、更に簡単な試薬調製(血液型検査用セル、硫酸銅溶液)などを地域血液センターは担う予定であるという。

県血液センターは、当初、県病院の中の一室を間借りして事業を行っていたが、県保健局とラオス赤十字県支部との二重行政の問題が起きた。病院の職員が血液事業も兼務をしていたので、本来、主とする病院の業務を優先させると、移動採血等が計画的かつスムーズに実施できないなどの問題を抱えていた。このようなことから、よりスムーズな事業運営を考え、県病院の近くに血液センターを建築し、赤十字の管理下にある職員によって、独立した血液事業(献血、検査、調製、保管、供給等に至る一連の工程)が行われるようになった。

さらに、首都ビエンチャンで輸血用血液の緊急使用が予想される大病院や、都心から離れ、交通の便の悪い地域の郡病院内には、一定量の輸血用血液をストックしておき、必要に応じて交差適合試験を実施でき

る施設である、ストレージ・ユニット(Storage Unit)を設けるなど、近年、地域の特性や医療提供体制の実情に応じた輸血用血液の供給・備蓄体制の構築がはじまっている。ストレージ・ユニットに保管する輸血用血液は、O型2本、B型2本、A型1本、計5本を原則とし、その地域を管轄する血液センターが期限切れを出さないように管理・供給を行っている。

なお、2014年より、新しくサイソンブン県ができたが、この県はストレージ・ユニットが設置されており、NBTCが管理を担当している。

3. 献血者募集

ラオスの献血は、350mL全血献血のみであり、成分献血は行われていない。ラオスにおける献血基準を表2に示す。

ラオスの採血基準の女性の血色素量は、日本の200mL全血採血の基準より、ゆるいものになっている。また、年間総献血量は、男性が1,400mL(350mL×4)、女性が1,050mL(350mL×3)という上限となっており、ラオスの方が日本より年間に献血可能な血液量が多くなっている。

表 2 採血基準（全血献血のみ）

	ラオス	日本	
献血量	350mL	200mL	400mL
年齢	17歳-65歳	16歳-69歳	男性17歳-69歳 女性18歳-69歳
体重	男性≥45kg 女性≥45kg	男性≥45kg 女性≥40kg	男性≥50kg 女性≥50kg
	硫酸銅法	血色素量	
血液比重等	男性≥1.052 女性≥1.050	男性≥12.5g/dL 女性≥12g/dL	男性≥13g/dL 女性≥12.5g/dL
献血頻度等	男性:年間4回 女性:年間3回	男性:年間6回以内 女性:年間4回以内	男性:年間3回以内 女性:年間2回以内
		男性:年間1200mL以内 女性:年間800mL以内	

ラオス:60歳以上の場合には、55～59歳までの5年間に少なくとも年1回の献血経験がある人

日本:65歳以上の場合には、60～64歳までの5年間に献血の経験がある人

献血者数は毎年増え続け、2013年は、全国で34,377人の献血者が集まるまでに進展した。そのうち、54%の献血はNBTCが受け入れたものである。

必要な輸血用血液の多くを voluntary, non-remunerated blood donor からの献血によって賄っているものの、依然として献血だけではその全てを賄うことができず、2013年は12%近くを family donor から採血している(図2、表3)。Family

donor からの採血は年々増加の傾向にある。各血液センターにおける family donor の割合は、血液センター間で大きな差があり、また同一施設においても年度によって大きな変動がみられた(表3)。

2013年の献血率(対人口比)は0.51%であった。地域別の献血率は首都圏では既に1%を超えているものの、地方の献血率は0.2～0.3%程度であった。(図3)

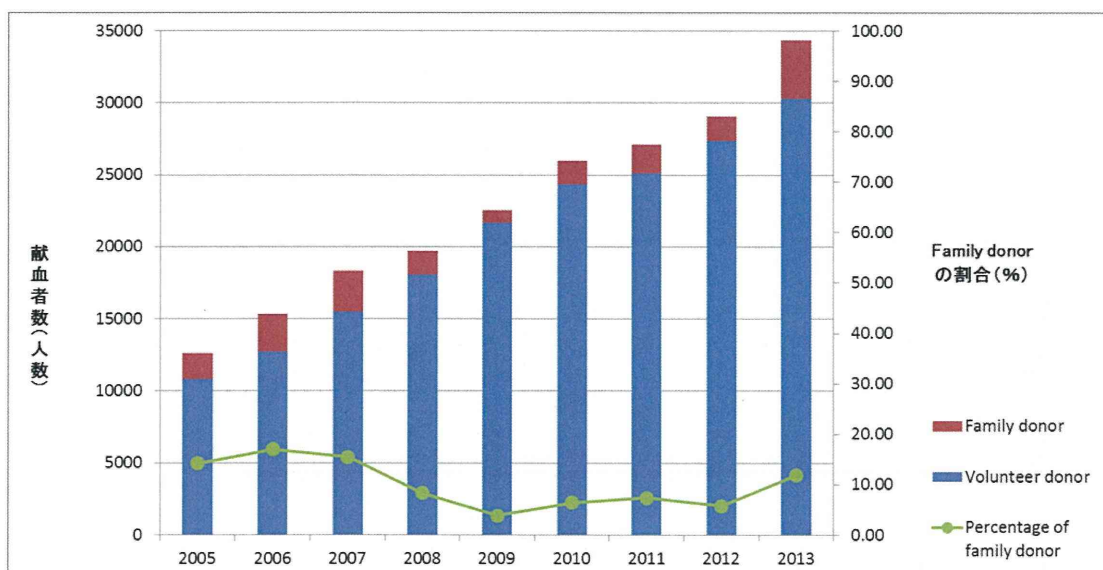


図2 Volunteer donor と family donor の推移 (2009年－2013年)

表3 血液センターごとの family donor の割合(%) (2009年－2013年)

血液センター	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
NTBC	0.00	7.22	6.02	6.18	13.32
ルアンプラバン県	0.35	0.00	2.04	3.63	8.82
サパナケット県	17.09	19.68	30.66	4.84	6.44
チャンパサック県	9.74	2.27	5.49	10.96	17.21
ボケオ県	7.83	0.00	0.00	9.26	30.75
ウドムサイ県	4.73	0.61	3.57	2.96	5.42
サンヤブリー県	2.96	1.51	1.43	0.37	0.00
カムアン県	19.00	3.45	8.40	2.82	2.82
サラワン県	0.00	2.80	7.37	10.89	22.44
アッタプー県	5.34	0.30	2.03	3.29	0.48
シェンクワン県	11.79	2.40	5.42	0.77	13.76
フアパン県	8.21	4.75	1.66	8.64	15.40
セーコン県	8.53	6.88	9.38	4.80	8.71
ルアンナムター県	5.85	0.44	6.53	7.37	12.11
ボンサリー県	2.61	2.62	2.66	8.79	26.09
Total	3.82	6.38	7.37	5.74	11.85

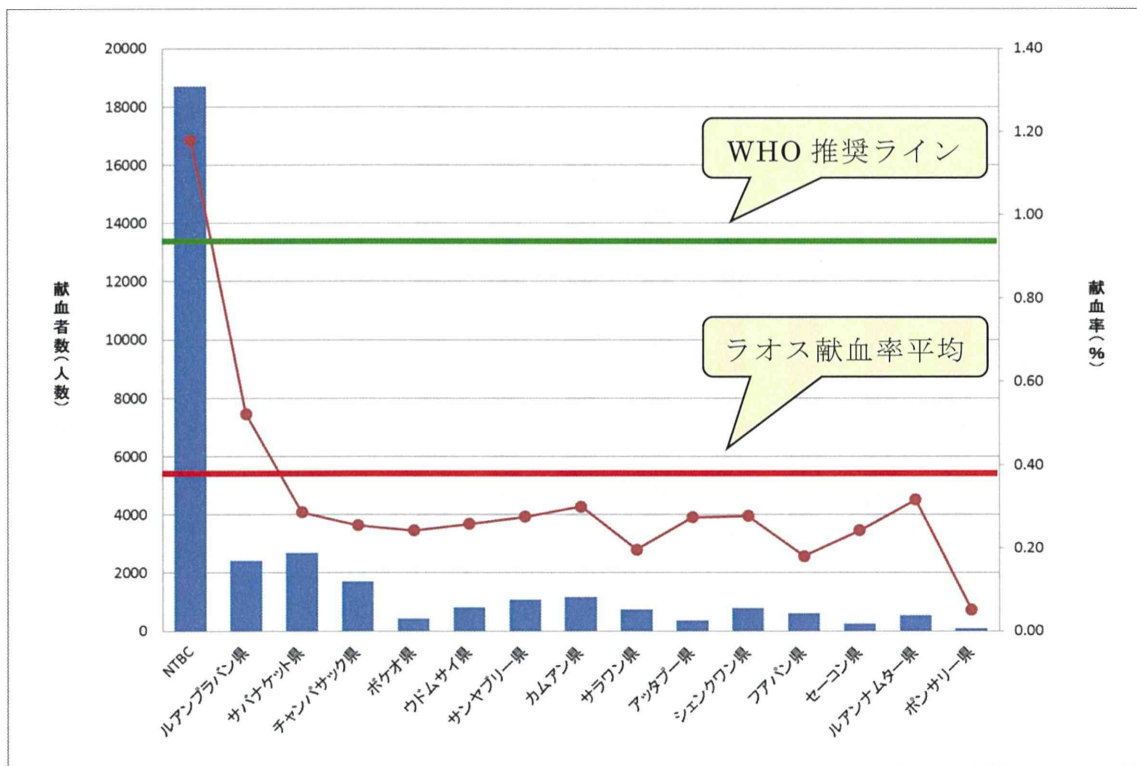
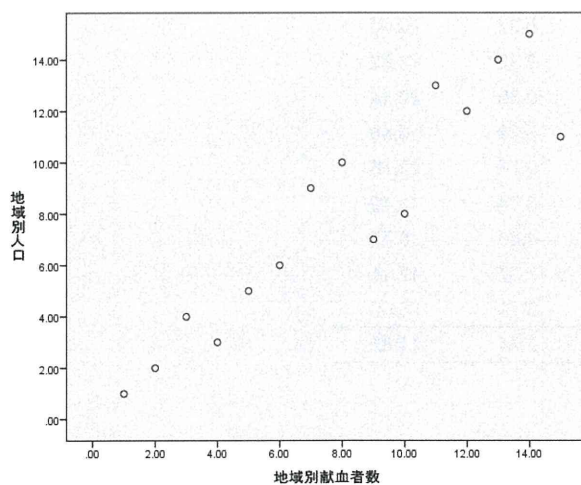


図 3 地域別の献血者数と献血率(対人口比) (2013 年)

表 4 地域別の人口と献血者数 (2013 年)



	血液センター	人口	献血数
	NTBC	1,585,218	18,700
地域血液センター	ルアンプラバン県	463,485	2,421
	サバナケート県	937,907	2,685
	チャンバサック県	670,122	1,706
県血液センター	ボケオ県	173,962	421
	ウドムサイ県	314,269	812
	サンヤブリー県	389,139	1,071
	カムアン県	390,701	1,170
	サラワン県	384,438	753
	アッタプー県	133,545	365
	シェンクワン県	282,769	783
	ファパン県	333,762	602
	セーコン県	103,326	250
	ルアンナムター県	171,967	543
	ポンサリー県	179,822	91

図 4 地域別の人口と献血者数との相関図 (2013 年)

2010 年のデータであるが NBTC の献血受け入れをさらに詳細な地域別にみると、

ビエンチャン特別市はすでに 1.60% と非常に高く、ボリカムサイ県 0.48%、ビエン

チャン県 0.34%であった。²⁾

各血液センターが管轄する地域の献血者数と人口(表 4)について、Spearman 順位相関係数を求めると、 $p < 0.01$ で有意となり、順位相関係数 $r_s = 0.929$ で、人口と献血者数の間には、かなり強い相関関係が認められた(図 4)。統計解析ソフトは IBM SPSS Statistics Version 22 を用いた。

献血者の年齢別分布では、WHO の資料

によると、ラオスは 25 歳未満の若年者の献血割合が世界で最も高く、17 歳が約 52%、18 歳から 24 歳までが約 37%で、25 歳未満の若年層が約 89%を占め、若者の献血に頼っている。³⁾ ちなみに日本における年齢別分布は、16 歳から 17 歳が約 1.54%、18 歳から 24 歳が約 16.05%で、25 歳未満の献血率は約 17.59%であり、ラオスの分布とは大きく異なっていた。

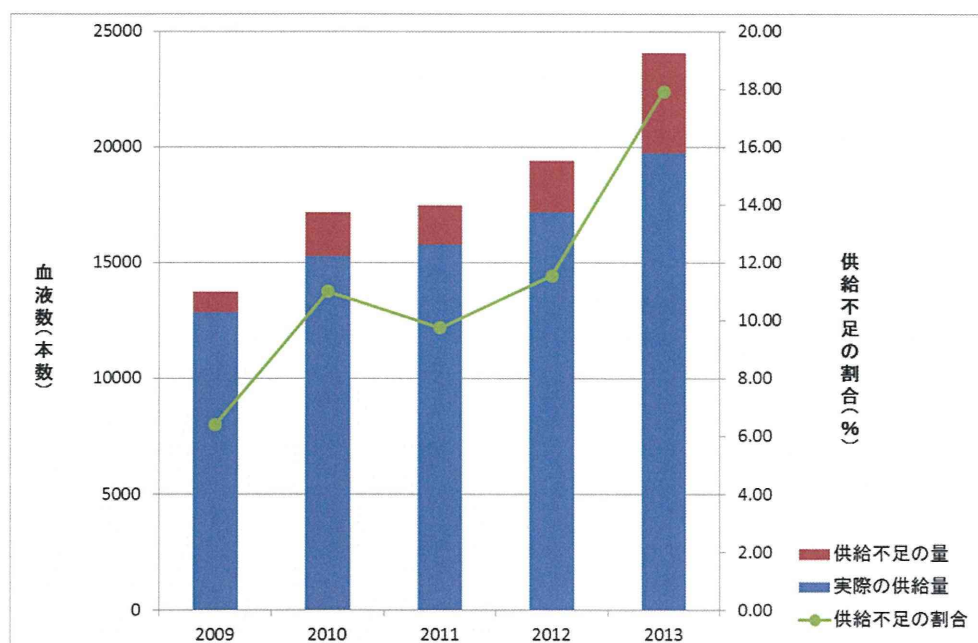


図 5 NBTC における医療機関からの血液供給依頼本数と供給本数 (2009 年 - 2013 年)

4. 医療機関への輸血用血液の供給状況

先述のとおり、ラオスでは輸血用血液を献血のみによってすべて賄うことができず、その一部を family donor からの採血に頼っており、慢性的な血液不足の状態にある。年々、供給不足量が増加しており、2013 年には医療機関から NBTC に要請された輸血用血液の約 18%が供給できない状態であった(図 5)。NBTC における血液供給

量は、採血量と同様に全国の半数以上を占めている(表 5、図 6)。

ラオスでは、学生などの若年者の献血に頼っていることから、夏休みや試験シーズン等の雨期(7~9 月)の不足割合が高くなっていた(図 7)。

ラオス都心部の医療機関は、近年、病棟・診療科の増設が続き、高度な治療が可能になってきた。この医療機関の拡充と医療技

術の進歩により、輸血用血液の要請数は確実に増加している(図 8)。Mother and Child hospital(母児病院)は、2011 年に韓国の支援を受け、小児領域を独立させ、Children hospital(子ども病院)として新しい病院を建設した。しかし、図 8 では血液供給数の経年変化を確認するため、2011 年以降も両病院の血液供給合計数を記載している。そのため、直近 5 年間で 6 倍ほど血液供給量が増加している。また、現在、中国の支援を受け改築中の 103 軍病院の供給数は、現在も 5 年前とあまり変化がないが、まもなく病床数が 600 床に増加する予

定のため、血液使用量は確実に増加すると予測される。他の 3 病院は直近 5 年間で 1.5 倍ほど増加していた。

NBTC 以外の血液センターの年間供給血液量の推移(2009 年-2013 年)も、ほとんどの血液センターで増加傾向を示しており、5 年間で平均約 1.5 倍増加していた(図 9、図 10、図 11)。

なお、ここで示した血液センターごとの供給数は、血液センター間で需給調整された血液もあり、必ずしも個々の血液センターでの採血数、製造数と一致するとは限らない。

表 5 血液センター別の血液供給割合 (2013 年)

血液センター	供給量(%)	
NTBC	56.5	
地域血液センター	ルアンプラパン県	6.4
	サバナケット県	8.9
	チャンパサック県	8.4
県血液センター	ボケオ県	1.3
	ウドムサイ県	2.0
	サンヤブリー県	4.0
	カムアン県	4.3
	サラワン県	1.8
	アッタプー県	1.0
	シエンクワン県	1.9
	フアパン県	1.3
	セーコン県	0.6
	ルアンナムター県	1.4
	ポンサリー県	0.1
	Total	100.0

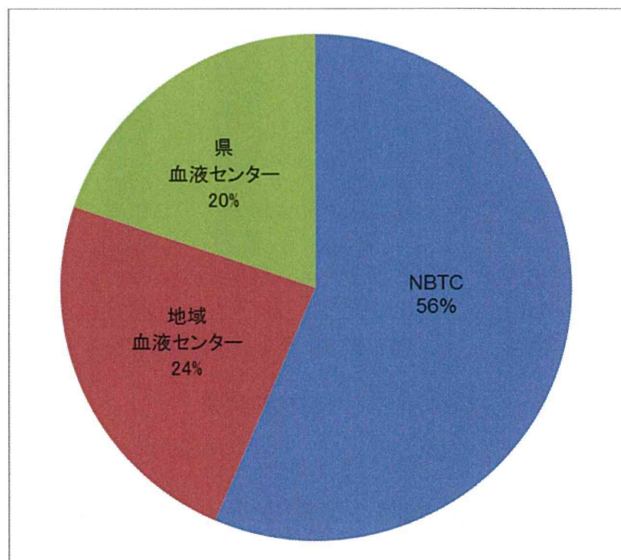


図 6 血液センター別の血液供給量

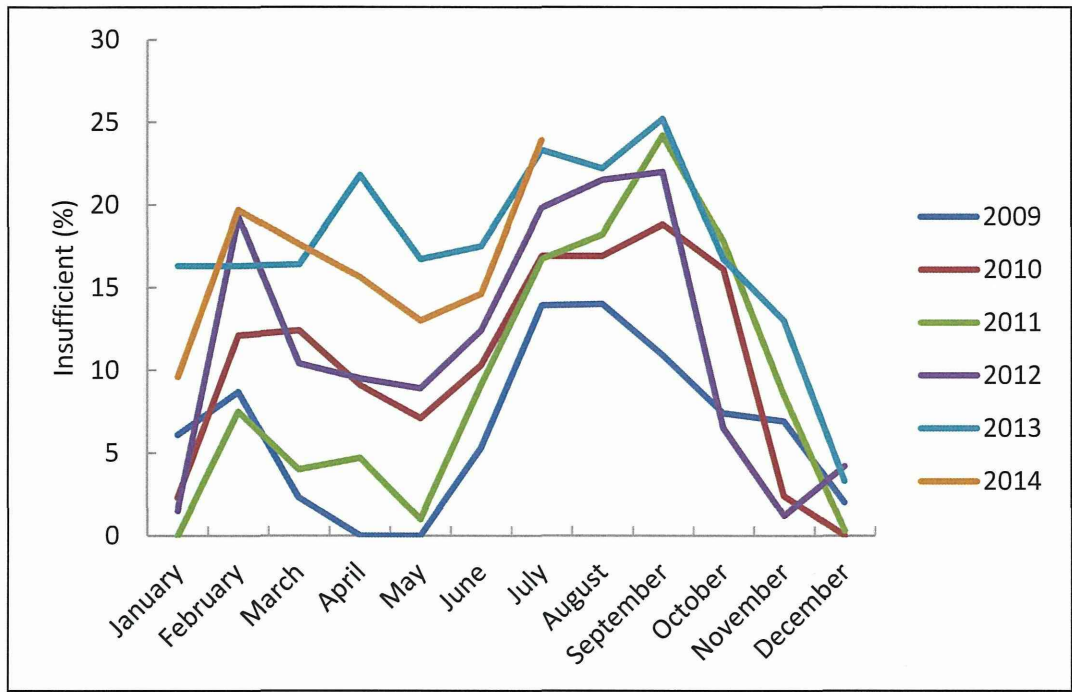


図 7 NBTC における医療機関からの輸血用血液の要請に対する不足割合 (2009 年 - 2013 年)

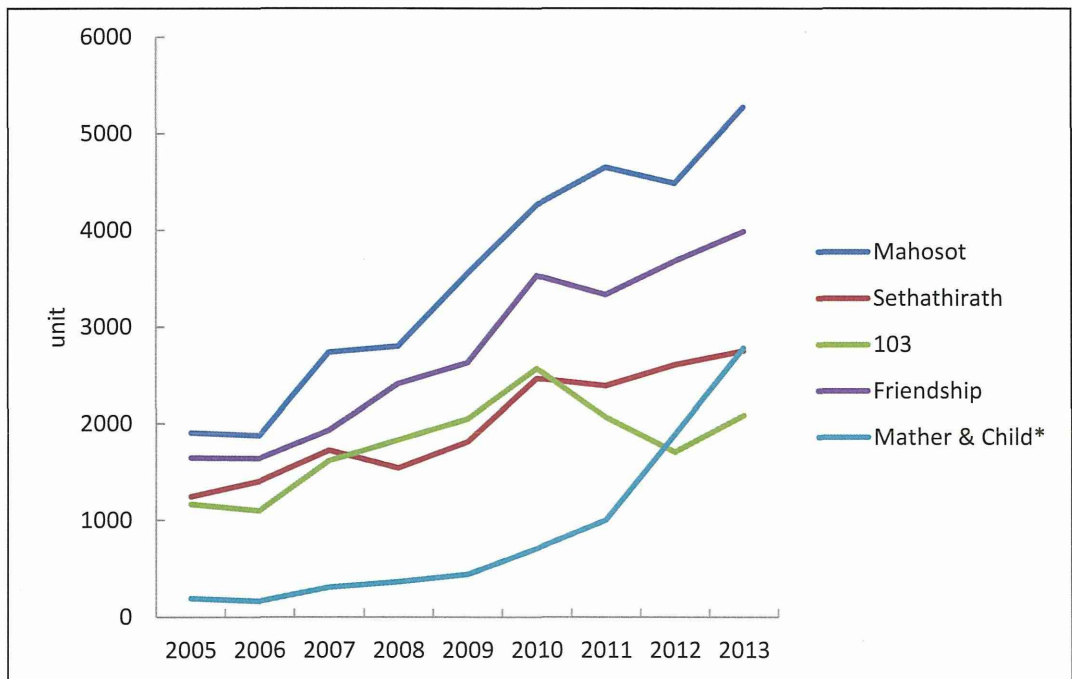


図 8 NBTC における医療機関別の輸血用血液の供給数

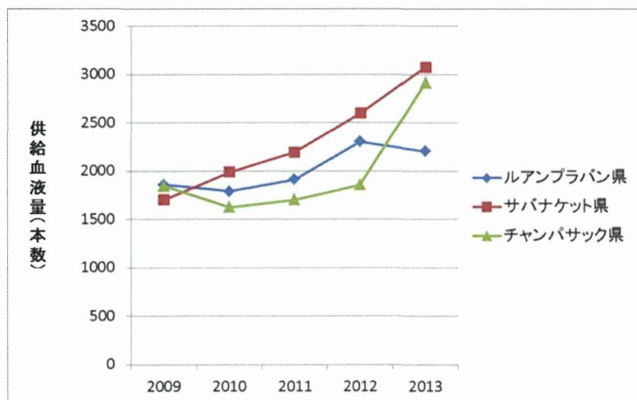


図 9 地域血液センターの血液供給量
供給量

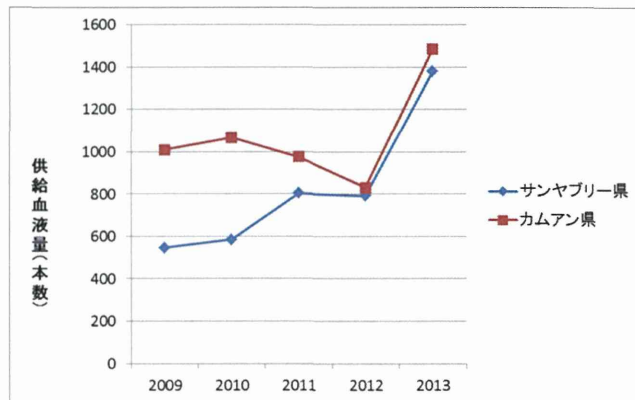


図 10 県血液センター(大規模)の血液供給量

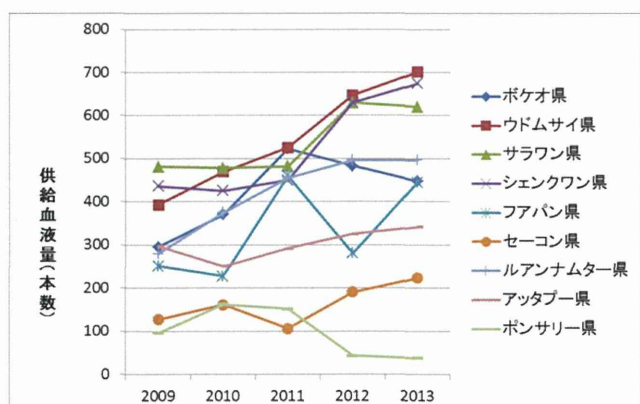


図 11 県血液センター(小規模)の血液供給量

2013年のNBTCにおける輸血用血液の製剤別供給状況は、全血が8,661本、赤血球液が9,287本、新鮮凍結血漿が905本、

濃厚血小板が580本、多血小板血漿が13本となっており、赤血球液の供給が最も多かった(図12)。

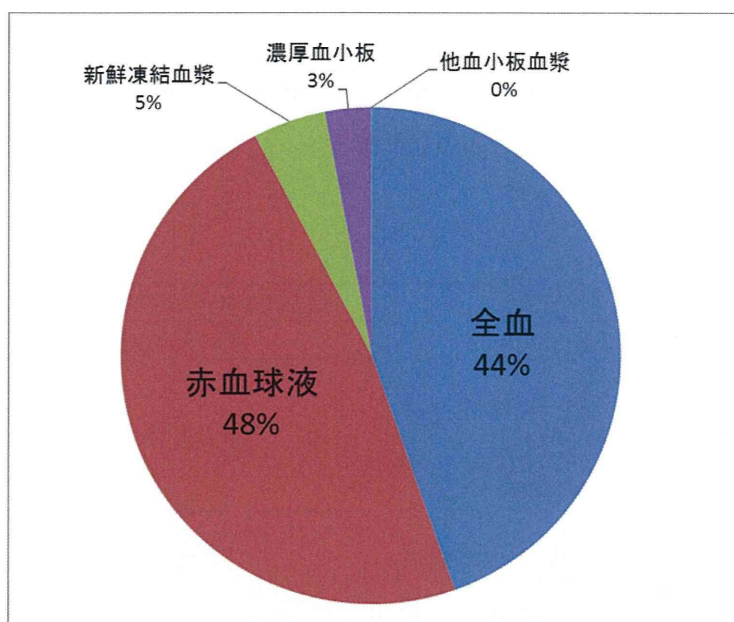


図 12 NBTC における輸血用血液の供給状況 (2013 年)

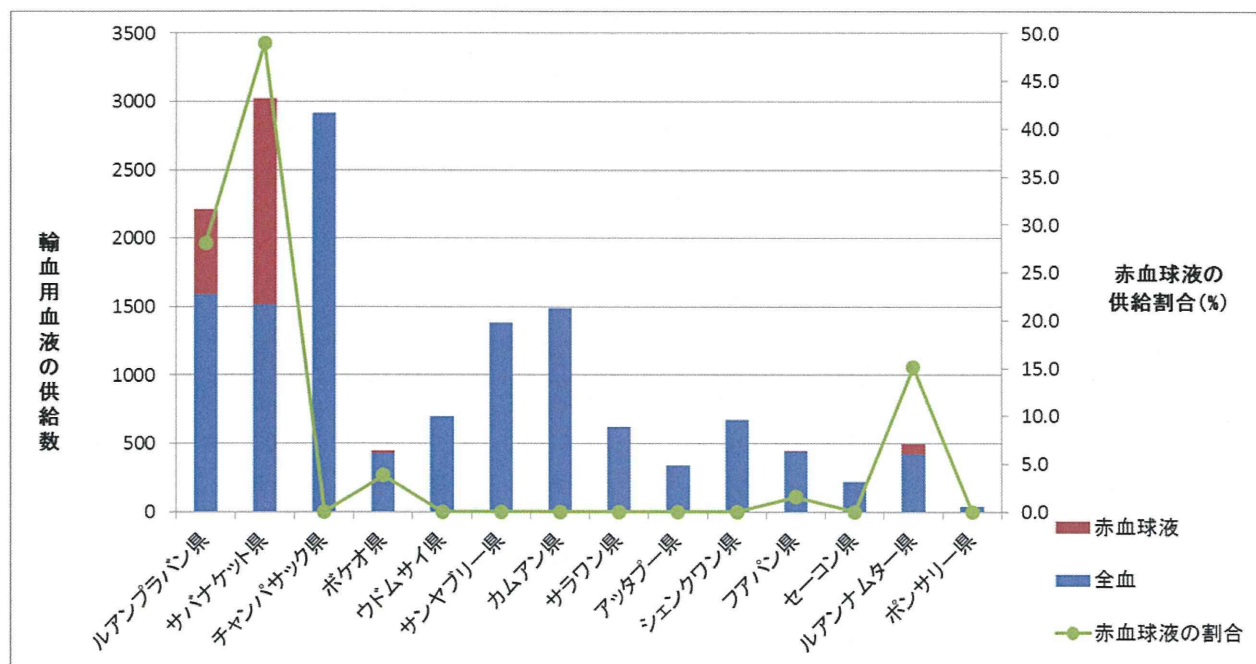


図 13 地域血液センターおよび県血液センターの輸血用血液の供給状況 (2013 年)

一方、NBTC 以外の血液センターから供給される輸血用血液の多くは全血であった。ルアンプラバン県、サバナケット県、ボケオ県、フアパン県、ルアンナムター県では、赤血球液を医療機関に供給していた(図 13)。

現時点では、血液成分を調製するのに必要な血液成分調製用遠心機が整備されているのは、NBTC のみで、その他の血液センターには備わっていない。

NBTC 以外の血液成分調製のための機械

器具等のない血液センターでは、シングルバックから赤血球液の調製を行っていた。ラオス赤十字の定めた製品基準では、密閉されたバックで無菌的に赤血球液を調製し

た場合は、有効期間が 35 日間であるのに対し、シングルバックから一旦開封し調製されたものは 6 時間以内に使用することになっている(表 6)。

表 6 ラオス血液センターの製品基準

	保存温度等	保存期間	血液センターと病院との間の搬送
全血	2～6 °C	35日間(CPDA-1)	氷の入った容器
赤血球液	2～6 °C	35日間(CPDA-1) *TSDII使用等、クローズドシステムで調製した場合:35日間 *シングルバックからオープンシステムで調製した場合:6時間以内	氷の入った容器
濃厚血小板	20～24 °C 65～75 回/分で振とう	4日間 *できるだけ早く(4時間以内に)病院に持っていき使用する *血液センターのスタッフは供給する前に振とう機をチェックする必要がある	氷は不要 *冷たい水袋などを用い適切な温度に保つ
新鮮凍結血漿	≤ -20 °C	1年間 *37°C水浴で解凍 *解凍後できるだけ早く冷却容器で病院に搬送し、4時間以内に使用しなければならない (2～6°Cであれば24時間まで保存可能)	氷の入った容器
多血小板血漿	20～24 °C	調製後すぐに供給 *できるだけ早く使用する病院に供給(4時間以内)	氷は不要

CPDA-1(citrate-phosphate-dextrose-adenine 1): 血液保存液

表 7 有効期限切れ血液の廃棄率 (%)

血液センター	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
NTBC	4.21	1.64	2.41	3.03	0.65
ルアンプラバン県	2.17	0.64	1.61	1.73	0.62
サバナケット県	0.19	0.84	0.49	0.82	0.00
チャンパサック県	0.22	0.24	0.18	0.06	0.07
ボケオ県	2.11	0.78	0.73	0.71	1.11
ウドムサイ県	3.55	1.82	1.96	0.00	0.16
サンヤブリー県	2.61	4.08	10.73	2.05	2.42
カムアン県	0.09	0.09	2.23	0.68	0.21
サラワン県	0.99	0.66	4.91	2.66	1.28
アッタプー県	3.37	7.14	6.10	4.38	9.86
シェンクワン県	3.07	2.80	11.06	1.15	0.78
ファパン県	0.59	3.50	0.55	0.50	0.93
セーコン県	3.10	3.17	6.25	2.40	8.71
ルアンナムター県	6.73	0.67	1.58	0.74	1.83
ボンサリー県	6.09	10.48	6.84	7.69	0.00
Total	3.02	1.57	2.50	2.16	0.79

2013年、全国で献血された血液のうち期限切れで廃棄された血液は273本と非常に少なかった。血液センター別に、採血本数に対する期限切れ血液の廃棄率を比較したところ、NBTCや地域血液センターに比べ、県血液センターの方が期限切れ廃棄率が高い傾向にあった(表7)。

5. 輸血用血液に対する検査と交差試験

採血時に検査用検体として、2本の試験管に5mLずつ採取している。1本は血液型関連検査用であり、もう1本は感染症関連検査用である。

また、ラオスでは、通常、血液センターで交差適合試験を実施している。

1) 血液型に関する検査

すべての血液について、ABO血液型(おもて試験およびうら試験)、Rho(D)、不規則抗体スクリーニング(生理食塩液法、クームス試験)を実施している。Rho(D)は試験管法で陰性の場合、クームス試験を実施し確認している。

ラオス人も東南アジアの典型的な血液型の分布を示す。すなわち、A型よりB型の方が多く、Rho(D)は非常にまれである。また、抗Mia抗体が検出される。

2) 感染症に関する検査

ラオスでは、基本的な輸血後感染症関連検査：B型肝炎ウイルス(HBV)に対してはHBs抗原検査、C型肝炎ウイルス(HCV)に対しては抗HCV抗体検査、ヒト免疫不全

ウイルス(HIV)に対しては抗HIV抗体/HIV抗原検査、そして梅毒検査が実施されている。HBs抗原検査、抗HIV抗体/HIV抗原検査は、NBTCではELISA法で、検体数の少ないその他の血液センターでは免疫クロマトを用いた迅速検査法を用いて実施している。抗HCV抗体検査はすべて迅速検査法を、梅毒はRPR法又はTPHA法のどちらかを用いて検査が行われている。日本では実施されているが、ラオスで実施されていない血清学的検査としては、HBc抗体、(HBs抗体)、HTLV-1抗体、ヒトパルボウイルスB19がある。また、核酸増幅検査は行われていない。

スクリーニングで陽性を示した検体は、再度検査を実施し、陽性判定結果の再確認を行っている。HIVについては、再検査でも陽性だった検体をパスツール研究所へ送り、確認検査を実施することとなっている。

ラオスにおける感染症に関する検査の全陽性者の内、95%余はHBs抗原検査の陽性者である。一方、梅毒とHBVの検査陽性数は非常に少ない。NBTCにおける感染症関連検査の陽性率の変遷を表8に示した。HBs抗原検査および抗HCV抗体検査の陽性率は年々減少傾向にある。これは検査結果が陽性の場合、献血者を呼び出し、告知をし、その後の献血の辞退を依頼しているからだという(Lao PDR National Blood Policy 4.1)。

3) 交差適合試験

患者検体は患者家族等が血液センターま

で持参する。輸血用血液はパイロットチューブを用いる。主試験を生理食塩液法とクームス試験で実施する。交差試験と同時に

患者の ABO、Rh₀(D)血液型と不規則抗体スクリーニングも実施している。副試験は行っていない。

表 8 NBTC における感染症検査陽性率 (1995 年 - 2013 年)

Year	Total # of Screening	# of HIV pos	%	# of HBV pos	%	# of HCV pos	%	# of syphilis pos	%
1995	3866	2	0.05	75	1.94	NT		0	0.00
1996	6219	4	0.06	72	1.16	NT		2	0.03
1997	5974	0	0.00	90	1.51	NT		2	0.03
1998	6008	1	0.02	148	2.46	NT		4	0.07
1999	4824	3	0.06	426	8.83	46	0.95	3	0.06
2000	5473	4	0.07	378	6.91	73	1.33	2	0.04
2001	6280	4	0.06	437	6.96	53	0.84	1	0.02
2002	6368	1	0.02	459	7.21	81	1.27	2	0.03
2003	6773	2	0.03	405	5.98	46	0.68	8	0.12
2004	6765	6	0.09	428	6.33	55	0.81	1	0.01
2005	7534	6	0.08	471	6.25	58	0.77	4	0.05
2006	8572	6	0.07	508	5.93	71	0.83	9	0.10
2007	9172	2	0.02	508	5.54	36	0.39	12	0.13
2008	10766	10	0.09	577	5.36	42	0.39	14	0.13
2009	12509	7	0.06	673	5.38	36	0.29	7	0.06
2010	14898	4	0.03	702	4.71	39	0.26	1	0.01
2011	15618	5	0.03	694	4.44	42	0.27	1	0.01
2012	15364	12	0.08	633	4.12	11	0.07	2	0.01
2013	18700	19	0.10	840	4.49	18	0.10	3	0.02
Total	171683	98	0.06	8524	4.96	707	0.41	78	0.05

NT: not tested

6. トレーサビリティ

血液にはそれぞれにロット番号があてがわれ、採血バッグと献血者の問診票に貼られる。献血時の問診票と検査結果の履歴は 5 年保存される。これらの情報から、献血者には献血手帳が発行され、検査結果に問題がある場合はその結果の告知が行われる。さらに、検査後の血液サンプルから血清を 1mL、小さなサンプルチューブに移し替え、2 年間保存される。

7. 血漿分画製剤製造のための原料血漿量

現在 NBTC では成分血液を調製してい

るが、凍結血漿はほとんど供給されておらず(図 12)、そのほとんどが期限切れとして廃棄されている。このことから、現状では全血採血した血液の血漿部分はほとんどすべて血漿分画製剤の原料として利用することが可能である。しかし、それでも現時点で収集可能な原料血漿量はおよそ 6 千リットル余に過ぎない(表 9-a)。もし、献血率が 1%を超えると 1 万リットル余の原料血漿が集まるであろう。

日本の献血本数は 5,205,819 本で人口は 12,653 万人なので、献血率は 4.11%である。ラオスの献血率が日本並みの 4%になった

としても5万リットルの原料血漿が集まるにすぎない(表9-b)。一方、日本の2014年の原料血漿確保目標量92万リットルから人口当たりの必要量を試算し、ラオスの

人口で計算した場合は、4万5千リットル余で、ラオスにおける必要量は5万リットル以下と非常に少ないものと予測できる(表9-c)。

表9 ラオスにおける分画原料血漿量の推計

a) 2013年の供給可能血漿量の推定

献血本数 - (感染症検査陽性数 + 基準外血液本数 + 新鮮凍結血漿出庫数)

$$= 34,377 - (1,711 + 558 + 905) = 31,203$$

$$31,203 \times 200 \text{ (mL)*} = 6,240,600 \text{ mL} = 6,240.6 \text{ L}$$

*ラオス製品基準 新鮮凍結血漿 容量150~250 mL

b) 献血率4%としての供給可能血漿量の推計

$$\text{ラオスの人口}632\text{万人} \times 0.04 \times 200 \text{ (mL)*} = 50,560,000 \text{ (mL)} = 50,560 \text{ (L)}$$

c) 日本の必要血漿量と同じ割合とした場合の推計

$$(92\text{万L} \div \text{日本の人口}12,653\text{万人}) \times \text{ラオスの人口}632\text{万人} = 45,953 \text{ (L)}$$

D. 考察

ラオスにおいては、輸血用血液は赤十字により集められており、そのほとんどは voluntary, non-remunerated blood donor からの献血で賄われている。しかしながら、現在の人口に対する献血率は0.51%で、未だ献血のみで輸血用血液を賄うことはできず、10%程度を family donor に依存している。

各国で必要とする輸血用血液量の最低ラインを確保するため、「人口の1%以上が献血すること」をWHOは推奨しているという。⁴⁾ また、「血液の必要量は人口の大きさに関係なく、健康管理事業の質や大きさを反映するほかの要因に左右される。

LORCS/WHO の共同調査によると、人口1,000人当たりの供血者数は、先進国で平均52人、所得が中程度の国では10人、低所得国では1人にすぎない」という。⁵⁾ それゆえ、ラオスは人口に対する献血率1%を当面の目標としている。⁶⁾

献血者の年齢分布は25歳未満の献血が全体の約89%を占めており、若年者層の献血に頼っている状況にある。今後は、壮年層へ献血の呼びかけを行うとともに、若年者層に対する継続的な献血活動の呼びかけを行い、壮年層における献血者の増加に繋げる必要があると考える。

また、地方における人口に対する献血率は0.2~0.3%と低く、今後は地方における

献血活動の強化が重要であると思われる。血液センターが管轄する地域ごとの人口と献血者数の相関分析では、人口が多い地域ほど、献血者が多いという特徴を有していた。人口が多く、都市化している地域では、大規模な医療機関が設置され、そこでの輸血用血液の使用量が多くなることから、結果として、当該地域に必要な献血量も多くなっているものと考えられる。また、期限切れ廃棄は地方で多いことから、地方での献血率を 1%に上昇させ、余剰となった輸血用血液を不足地域に流通させるなどの需給調整機能を強化しなければならないと考える。

このような献血血液の不足状況により、ラオス赤十字は、女性の献血基準をより厳しくするなどの安全面を考慮した基準改定等に踏み切れずにいる。しかし、献血者保護の観点から、血色素量、年間採血量は見直すべきと考える。

表 10 350mL と 450mL 献血における採血量の比較

350mL(現行)	$30,000人 \times 350mL = 10,500,000mL$
450mL(想定)	$22,500人 \times 450mL = 10,125,000mL$

現行の 350mL 採血を残し併用する案もあるが、他の国と同様に、必ずしも基準を超えるすべての献血者が 450mL 献血を選択するとは考えられない。また、2 種類の採血量のものと成分製剤を調製する上では、遠心機のバスケットを 2 種類準備しなければならないなどかえって煩雑となる。今後、食糧事情の変化等により、体型・体

採血量に関しては、ある国の国際協力担当者から 450mL 採血が国際標準であり、成分製剤を調製するにあたって量が多い方が作りやすいので、ラオスも 450mL 採血に切り替えるべきとの指摘がある。東南アジア各国も 450mL 採血を取り入れている。タイやベトナムではそれまでの採血量に加えて 450mL 採血を導入した。しかし、450mL 献血者の割合はいまだわずかで、あまり効果があったとは思えない。

体重 50kg、比重 1.052 以上あれば 450mL 採血は問題ないというものの、ラオスの女性献血者の半数は体重 50kg 以下か、Hb が 12g/dl 以下である。(柴田玲子私信) 現在の採血量を 450mL にすると、ラオスでは女性の半数は不適格となる。献血者の男女比はほぼ半々であるので、現在、約 3 万人の献血を受け入れているが、献血者数は 3/4 になり、表 10 に示すように採血量は必ずしも増加しない。

格が大きくなる可能性もあるが、現状では 450mL 導入の意義は少ないと思われる。

NBTC では医療機関からの要請のうち、約 10~20%の輸血用血液が供給不可能な状態に陥っており、年々、その供給不足の割合が増大している。この血液需要が増大している背景には、医療機関の充実により高度な医療技術を導入していることが大き

く影響しているものと考えられる。また、ラオスでは近年、交通事故が増加しており、輸血を必要とする事故や疾患の増加もその要因であるという。都市の発展や医療技術の進展にともない、今後も輸血用血液の需要量は増え続けるものと考えられる。

ラオスではこれまで、海外からの支援として、病院の建設には多くの支援が行われてきたが、その影響を受ける血液センターに対する支援は少なかった。今後は病院建設等の支援にあたっては、その影響を受ける血液センター等の付属施設にも、医療提供システムの一部として、適切な支援が行われるべきであると考ええる。

ラオスで使用される輸血用血液は、これまで全血が主たるものであったが、近年、効果的で患者に負担が少ない輸血療法を行うため、赤血球液の使用量が増えてきている。2013年にNBTCで供給した輸血用血液は、赤血球液が全血を上回っている。今後、地方への成分血液調製のための遠心機の導入などにより血小板の供給がNBTC以外の血液センターでも増加すると思われる。現在、地方でも赤血球液を供給しているが、シングルバックによる手作業で赤血球液を調製しており、細菌感染等のリスクが懸念される。用手法でもダブルバッグ採血した血液を用いれば安全であるが、バッグ代は倍になる。それゆえ、先進国では問題にならないわずかな金額であるが、経済的に貧困なラオスでは容易にコストを捻出できない。そこで、シングルバックから調製した場合、細菌汚染を考慮して、使用期

限を調製後6時間以内と基準を定めているものの、今後は地方の血液センターにおいても、安全な成分血液が調製できるよう、調製機器の整備や職員の技術指導が重要であると考ええる。

現在のラオスで実施されている血液検査は、輸血用血液の安全確保に最低限必要な基本的検査のみが実施されている。その感染症検査の陽性判定のほとんどが、HBV検査の陽性によるものである。HBVの陽性率は年々減少しており、これにはワクチン接種や検査結果の通知などが影響しているものと考えられ、今後さらに減少すると考えられる。しかし、現在の科学レベルに合わせた、より安全な血液製剤の供給を考えた場合、将来的には核酸増幅検査が必要であると考ええる。

ラオスにおける血漿分画製剤の使用量はわずかなものである。⁷⁾ 仮に、医療レベルが日本と同等のものとなり、血漿分画製剤の使用量が増加したとしても、人口が少ないので、必要とされる原料血漿量は5万リットル程度である。したがって、この国に必要な血漿分画製剤を確保するためには、委託製造が最も適した方策であると思われる。河原⁸⁾がすでに日本が製造委託を受けるとして支援すべき対象となり得る国の基準を示しているが、それに照らし、ラオスは経済力以外に関しては支援すべき対象となり得る国に合致すると考える。ただし、製造委託においては原料血漿の核酸増幅検査が必須であることから、少なくとも安定的かつ継続的な資金の確保し、核酸増幅検査

を導入すべきであると考える。

ラオスにおいても血液事業は国が責任を持つ体制になっているものの、保健大臣などの多忙を理由に近年国家輸血委員会は開かれていない。GDP per capita は世界銀行の資料によると 2003 年 360 USD から 2013 年は 1,646 USD と 10 年前の 4.6 倍になったが、輸血用血液に対する国民の支払う金額は 10 年前と変わらず、資金は相変わらず海外からの支援に頼っている。Global Fund により検査試薬のサポートが行われていたが、来年度で終了するという。支援は箱物が中心で、検査試薬等の消耗品に関してはその国で調達しなければならない。今後の展開を注視したい。

ラオスにおける輸血用血液に対しどのような感染症検査が必要かに関してはさらなるデータの収集が必要である。今後も引き続き、データの収集・解析に努めたい。

E. 結論

- ・ラオスの血液事業はラオス赤十字により全国的に実施され、その安全性も最低限は保障されていると考える。しかし、その検査費用等は海外からの支援に頼っている。
- ・医療機関では成分輸血が進んでいるが、地方の血液センターでは、その要請に十分対応できる体制が構築されているとは言えない。
- ・新鮮凍結血漿の使用はほとんどなく、献血血液の血漿はほとんど全部を分画原料

に充てることが可能であるが、その量は約 5 千リットルとわずかなものである。

- ・血液事業は国家血液政策が策定されており、国家輸血委員会でその運営について議論されることになっているが、近年開催されておらず、十分にその機能を果たしているとは言えない。
- ・輸血用血液においても、さらなる安全性の向上を考えれば、核酸増幅検査の導入を考えなければならない。血漿分画製剤の製造委託をするためにも原料血漿の核酸増幅検査が必須である。今後、安定的かつ継続的な資金の確保し、核酸増幅検査を導入すべきであると考える。
- ・ラオスで使用される輸血用血液には、どのような感染症検査を実施するのが最適か今後さらなるデータの収集が必要である。

文献

- 1) Toshio Mazda: Inspection Report on the Laotian Blood Program 2012. Report to the Global Fund, Dec. 2012 (unpublished)
- 2) Toshio Mazda: The Lao Blood Programme 2011 -testing and related issues-. Report to the Global Fund, Dec. 2011 (unpublished)
- 3) WHO Global Database on Blood Safety, 2008 (updated 10 June 2010)
- 4) Strategic plan 9th-29th July 2011. Assessment of the Lao National Blood

- Transfusion System and Support the National Blood Transfusion Centre (NBTC) in the Elaboration of a 6 Years Action Plan and Budget. (unpublished)
- 5) (公財)血液製剤調査機構「海外血液事業報告」第2集 ヒト血液および血液製剤の利用と供給. p.86. Utilization and supply of human blood and blood products. The Twenty-eight World Health Assembly, Geneva, 1975 (Resolution 28.72)
- 6) Chanthala Souksakhone: Organizing blood establishment in Laos. ISBT Science Series 7: 96-98, 2012
- 7) 池田大輔ほか ラオス連邦共和国の血液事業および血漿分画製剤事業の現状. アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究 平成 23 年度～25 年度総合総括・総合研究分担報告書 p.120-152, 2014
- 8) 河原和夫: アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究 平成 23 年度～25 年度総合総括・総合研究分担報告書 p.3-23, 2014.
- 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**
特になし

平成 26 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)

(地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業)

研究分担報告 (5)

アジア諸国における血漿分画製剤の製造あるいは必要量を確保するための
基礎的諸条件の研究 2

ーラオス人民民主共和国における血漿分画製剤の使用状況ー

研究分担者 松田 利夫 北里大学 薬学部 社会薬学部門 客員教授

研究協力者 山本 大介 北里大学 薬学部 社会薬学部門 助教

研究要旨

アジア諸国の血漿分画製剤の製造あるいは必要量を確保するための基礎的諸条件を研究するにあたり、小国のモデル国として、ラオス人民民主共和国を選んだ。この報告書はラオスにおける血漿分画製剤の使用状況の調査とその周辺国タイの状況を調査した結果である。

ラオスでは、血漿分画製剤はほとんど使用されていないのが現状である。20%アルブミン(50 mL)は調査した主要 6 病院中 5 病院で使用されていたが、その数量はわずかなものであった。それ以外の製剤は 1 病院で静注用免疫グロブリンが年間 5 症例ほどに使用されているに過ぎなかった。肝硬変、腎疾患、熱傷でアルブミンを、川崎病と重症敗血症に静注用免疫グロブリンを使用しているという。なお、抗破傷風免疫グロブリンが 1 病院で使用しているとの報告があったが、これは馬血漿から精製された免疫グロブリン製剤であった。

ラオス人の医師や患者たちにとっては、血漿分画製剤は高価であり、その割にあまり効果が期待できないと考えていた。それゆえ血漿分画製剤はほとんど使用されず、特に経済的な理由が大きいと考えられる。この経済的問題が解決されない限り、血漿分画製剤の自給・製造に関して考えること自体が非常に難しい。

ラオスにおける血漿分画製剤の価格は日本での価格と大差なかった。ただ、韓国から支援を受けている病院では、韓国製の免疫グロブリンを直接購入すると価格は半分以下になるという。そこで、隣国タイの血漿分画製剤に関する情報を収集した。タイは現在タイ赤十字社でわずかではあるが血漿分画製剤を製造している。ここで製造したアルブミンの価格は、欧米企業の価格の半分以下と非常に安価であった。次年度から韓国の支