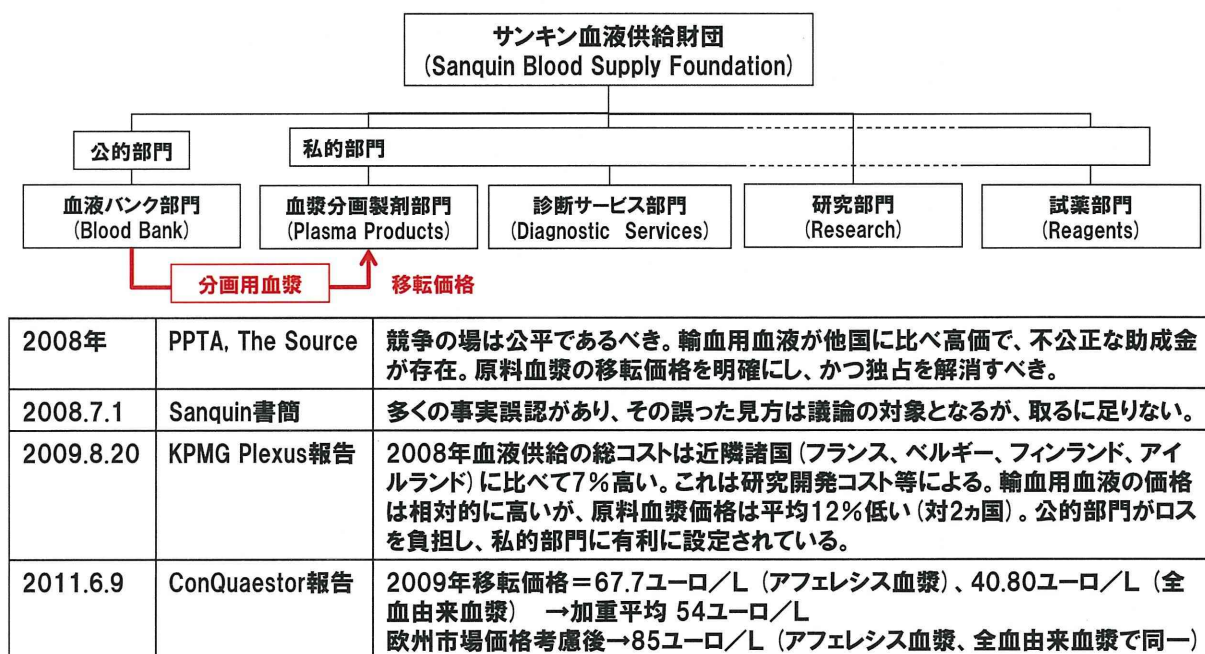


Fig. 4

## オランダにおける原料血漿移転価格



購買力平価(消費者物価)97.20円/ユーロ(2015年11月)→ 8,250円/L

### フランス・ベルギーの移転価格

#### ①フランスの場合

- 採血と血漿分画の事業は2つの異なった組織で明確に分担されている。
- ・採血と安全性の監視(およびその他の事業)：フランス血液機構(EFS)
- ・分画事業、血漿由来製剤の販売およびバイオテクノロジー関連の研究開発：フランス分画生物工学研究所(LFB)
- 血漿の取引に関して、EFSとLFBの間では特殊な取引目標が設定されており、これにより、EFSからLFB

に販売される血漿量が公式に定められている。

- 血漿の売買価格は、フランス保健省によって公定的に固定されている。近年は把握できていないが2006～2008年の間は、この価格は、155ユーロ(2006年)、さらに135ユーロ(2007年)、105ユーロ(2008年)と下がり続けている。

#### ②ベルギーの場合

- 血漿は、赤十字社から血漿分画センター(CAF-DCF)に価格と年間出荷量を相互合意の上、販売される。1997年から2007年の価格を記す。

Table 2

## ベルギーの血漿移転価格推移

年	回収血漿の価格 (ユーロ)			原料血漿の価格 (ユーロ)		
	CAF 支払額	赤十字社 受取額	国際価格 (PPTA)	CAF 支払額	赤十字社 受取額	国際価格 (PPTA)
1997	53.30	53.30		78.09	78.09	
1998	53.30	53.30		53.30	78.09	
1999	53.30	53.30		53.30	78.09	
2000	53.30	53.30		53.30	78.09	
2001	53.30	53.30		53.30	78.09	
2002	53.30	53.30	90.78	53.30	78.09	100.00
2003	53.30	53.30	70.04	78.09	102.88	100.00
2004	53.30	53.30	65.20	78.09	102.88	85.88
2005	53.30	53.30		78.09	102.88	79.00
2006	53.30	53.30	81.01	78.09	102.88	87.51
2007	53.30	53.30	60.65	78.09	102.88	98.55

○1998年以降、赤十字社はCAF-DCFに販売する原料血漿 1L 当たり 24.79 ユーロの補助金を受ける。  
○補助金の財源は、強制自動車保険料の 0.10%が充当される。

「ベルギーにおける血漿分画製剤の安定供給・国内自給の方策」(血液製剤調査機構 翻訳)より引用

## 3. 血漿あたりの売上高と連産性の解析

## 3-1. 血漿当たり売上高の推移

大手各社のほうが準大手より血漿当たりの売上高が高い傾向にある。2000年前後は各社で大差はないが、2005年以降に

大きく開きが出てきている (Fig.5~7)。

準大手はヨーロッパ基盤の会社が多く、一方大手は販売価格の高い米国を中心とする先進国の販売量が大きいことが影響していると考えられる。

Fig. 5

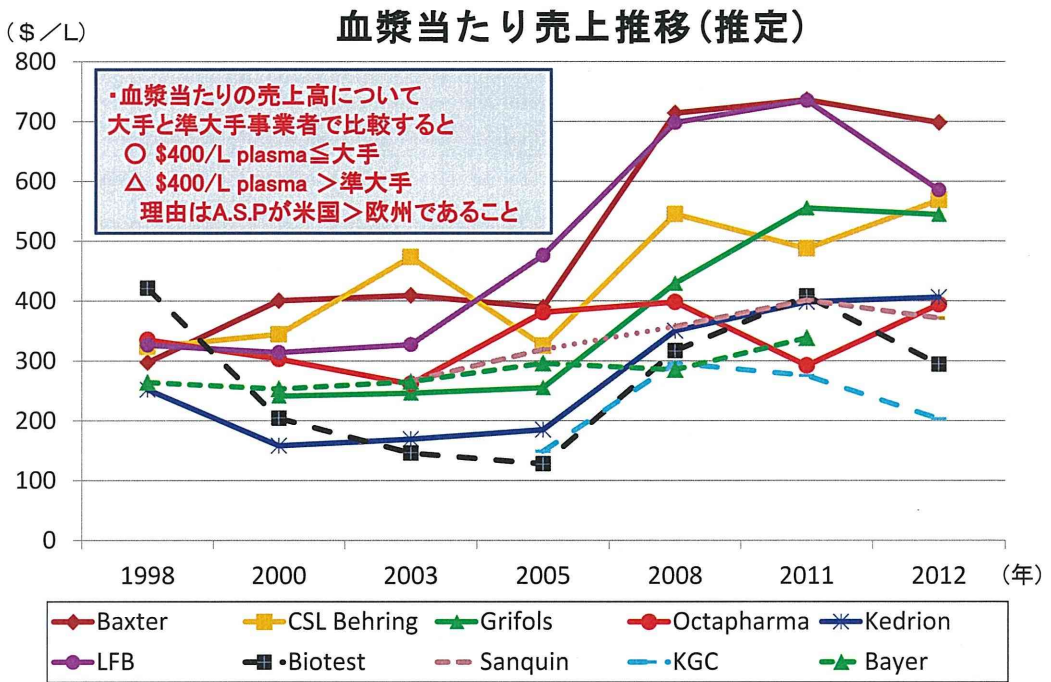


Fig. 6

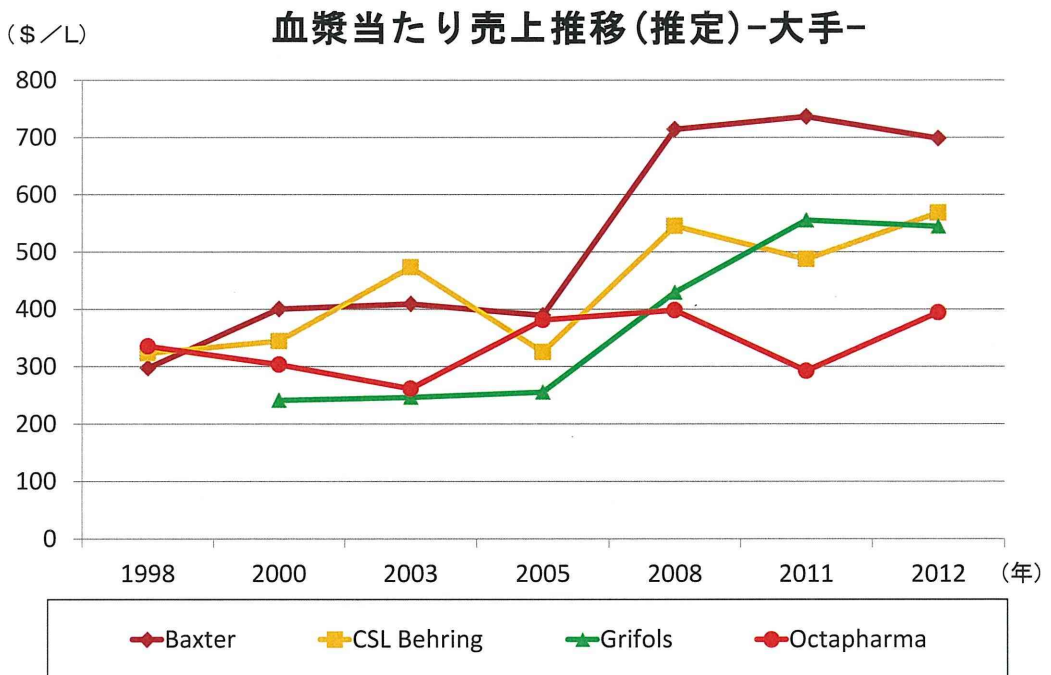
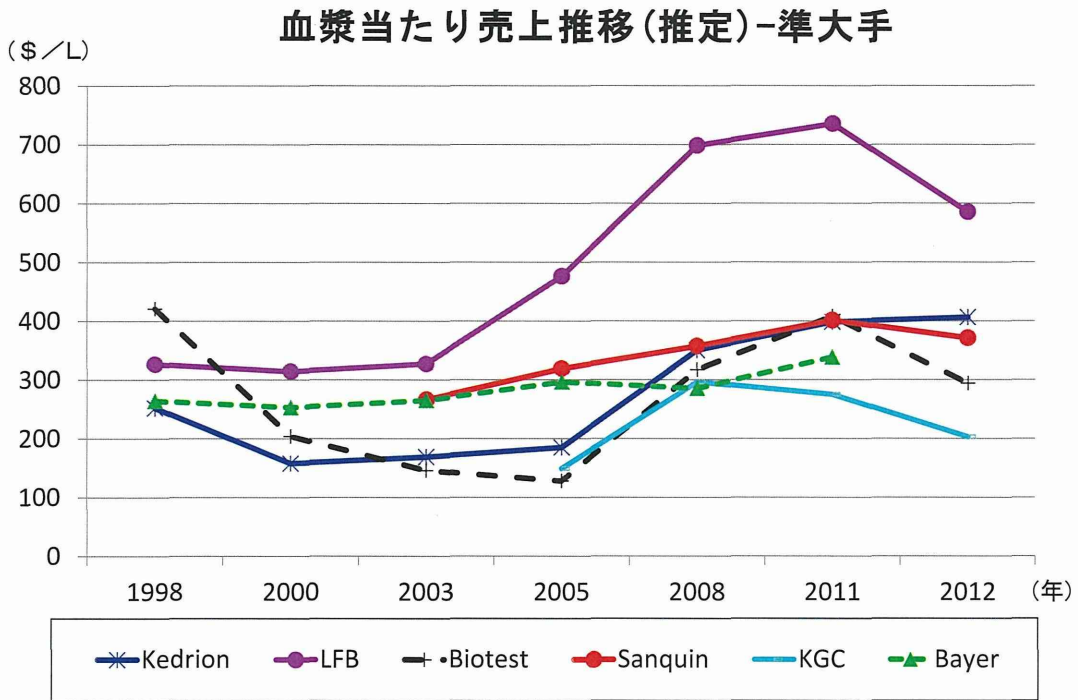




Fig. 7



### 3-2. 血漿の連産構造の推移

大手4社の中でBaxterの売上が最も良いのは、3剤ともに販売量を高く維持しており連産構造が非常に良いためと考えられる (Fig.8)。一方、準大手の中でLFBの収益性が良いのは、価格の高いグロブリン製剤に特化した連産構造であること

に起因すると考えられる。大手の中でOctapharmaの売上が低いのは、価格の高いグロブリン製剤の販売量が小さいためだと考えられる (Fig.9)。また米国市場への進出が大手他社に比して遅かったことも影響していると考えられる。

Fig. 8 大手・準大手の連産性の推移①

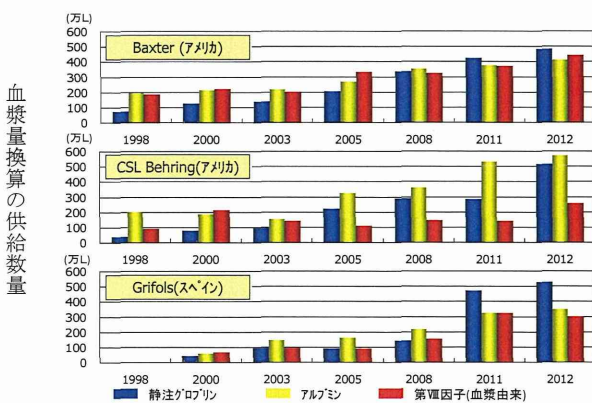
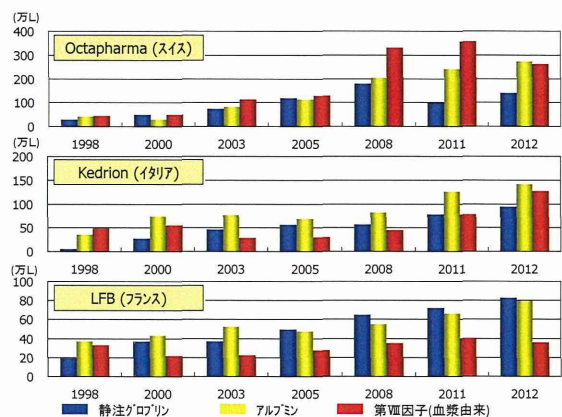


Fig. 9 大手・準大手の連産性の推移②



3-3. 主要事業者の連産構造・投入血漿量・売上推移

各社の連産構造と血漿量/売上高の年次推移を比較し、以下に各社の特徴をまとめた。

Baxter ; 近年は理想的な連産構造を維持している (Fig.10)。

CSL ; 連産構造の改善により売上は徐々に上昇している (Fig.11)。

Grifols ; 近年グロブリン製剤の販売を高く維持しており、売上高の増加につなげている。Talecrisとの合併の効果が大きいと考えられる (Fig.12)。

Octapharma ; FVIII とアルブミンの販売は維持しているがグロブリン製剤が追

いついていない状況 (Fig.13)。2008年のグロブリンライセンスの一時停止の影響から十分に回復していないことも伸び悩みの原因である。

Kedrion ; 近年連産バランスを改善しており売上高につなげている (Fig.14)。

Grifolsより、米国事業の一部を獲得 (GrifolsがTalecris買収時に独禁法の関係で米国事業の一部を切り離れた) ことも好影響だったと考えられる。

LFB ; 近年グロブリンの販売を高く維持することで売上高につなげている (Fig.15)。

Biotest ; 2011年のグロブリンの伸びにより売上高増加につなげている (Fig.16)。

Fig. 10 Baxter

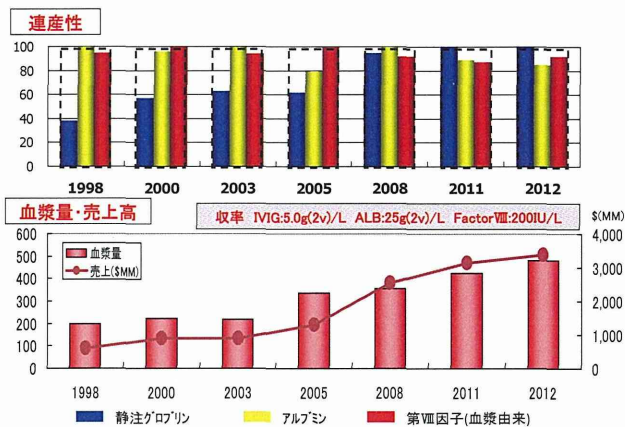


Fig. 11 CSL Behring

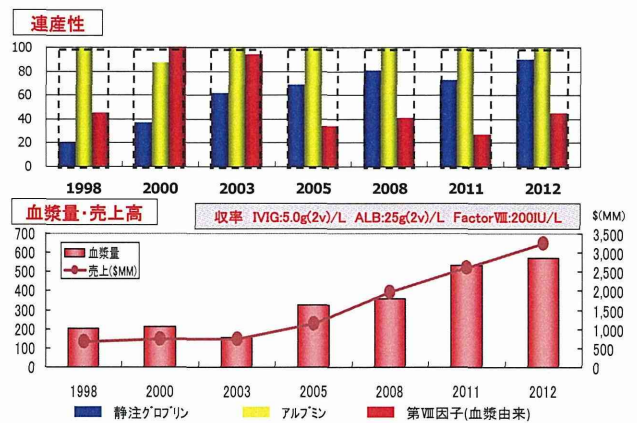


Fig. 12 Grifols

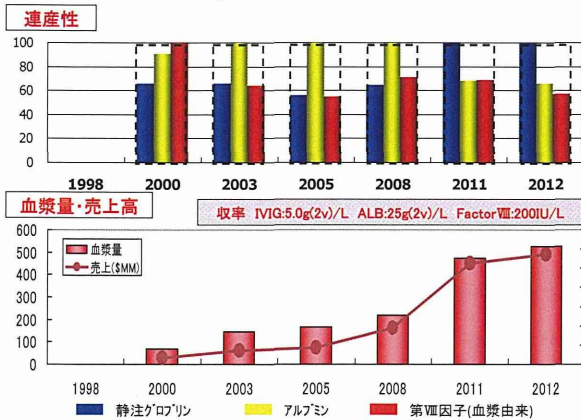


Fig. 13 Octapharma

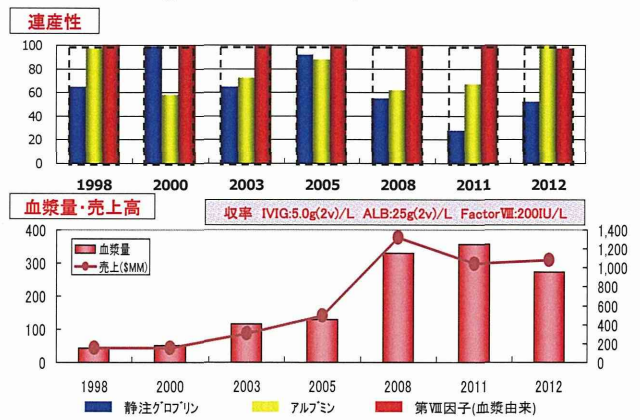


Fig. 14 Kedrion

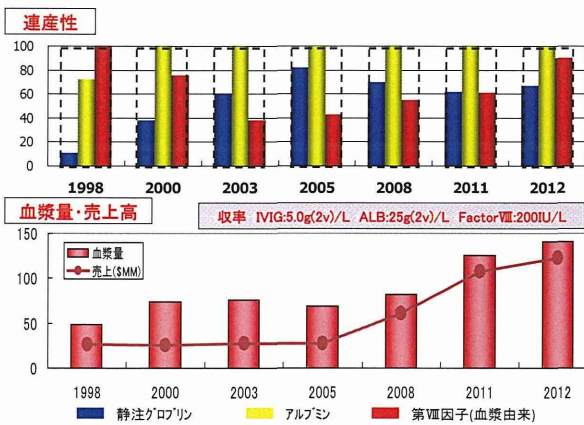


Fig. 15 LFB

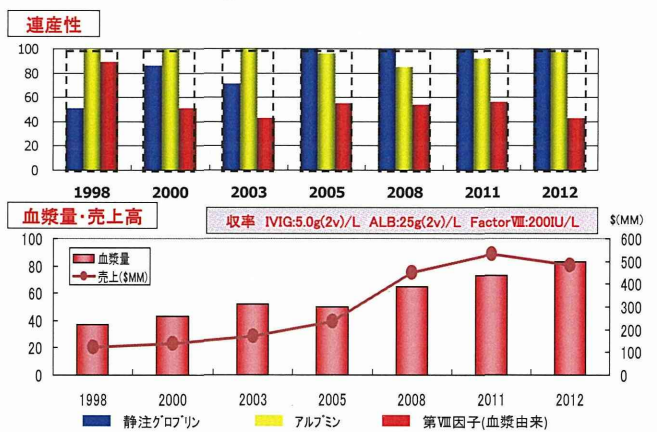
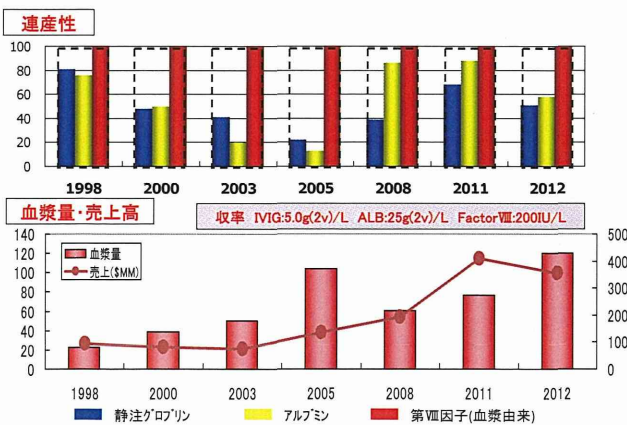


Fig. 16 Biotest



#### 4. 血漿分画市場の推移

##### 4-1. 世界の血漿分画市場

世界の血漿分画市場の拡大傾向は続いている。1984年から2012年の間に全体

市場はおよそ10倍に拡大している (Fig.17~19)。製剤別では、1984年にはアルブミンの比率が半分近くを占めているのに対してグロブリンの比率が上昇し



2012年には半分近くを占めるようになった。アルブミンは全体に占める比率こそ減少したが、分画市場自体が拡大しているため数量の上昇傾向は続いている (Fig.20)。

世界市場におけるグロブリン、アルブミン、第 VIII 因子の 3 剤に対する血漿必

要量の変化のグラフでは、近年グロブリンの必要量の伸びが著しく 3 剤の中では最も必要量が多い (Fig.21)。この傾向は今後も継続すると考えられる。また、3 剤ともに血漿必要量が伸び続けていることは市場が拡大していることを示す解析結果と一致している。

Fig. 17 THE WORLDWIDE PLASMA PROTEINS MARKET - 1984

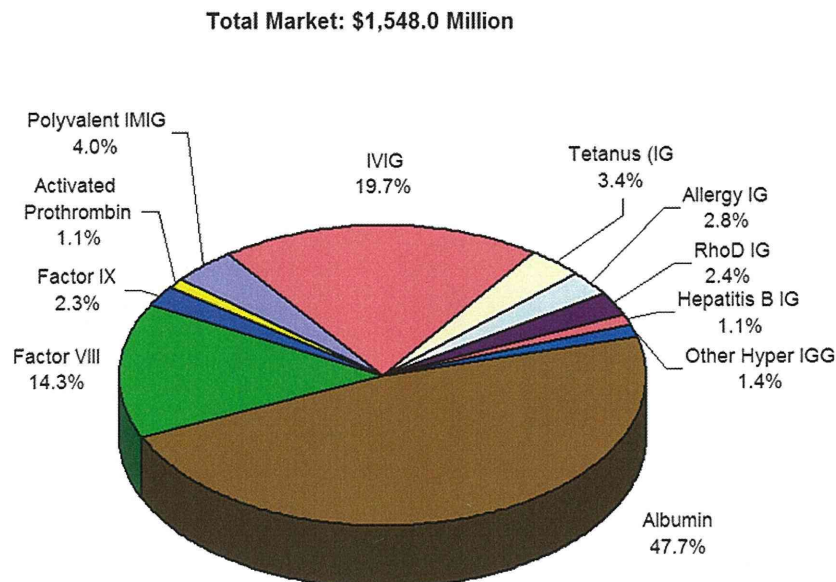


Fig. 18

THE WORLDWIDE MARKET FOR PLASMA FRACTIONS BY PRODUCT - 1996

WITHOUT recombinant Factors

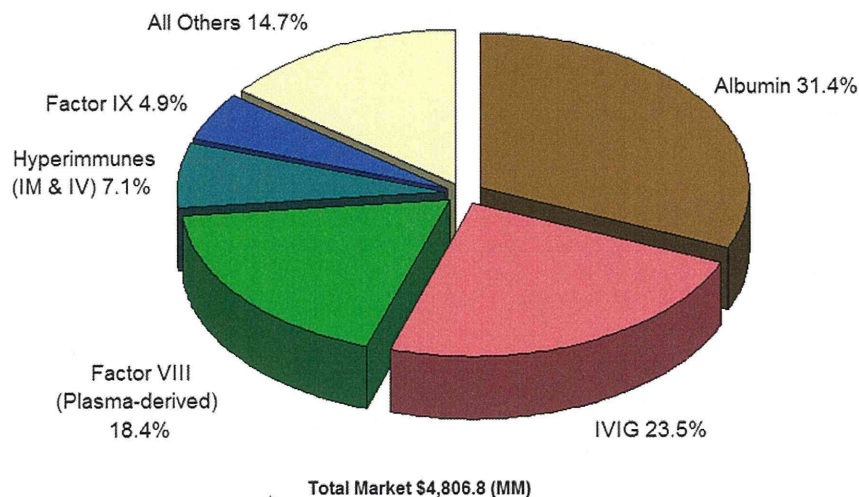
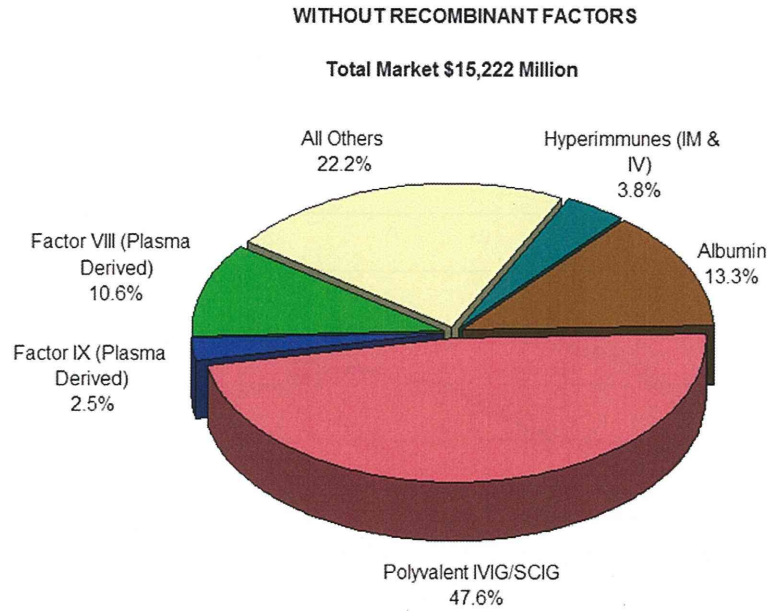


Fig. 19 THE WORLDWIDE PLASMA PROTEINS MARKET BY PRODUCT 2012

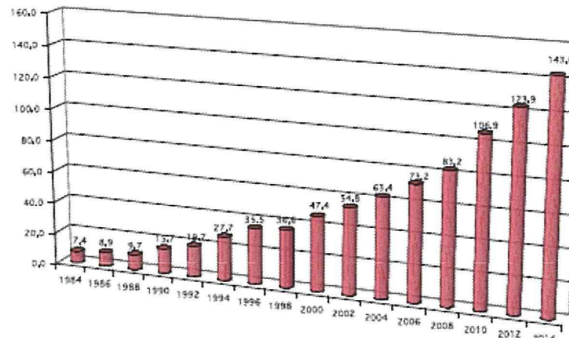


MRB HP 「A Short Introduction To The Plasma Industry」より引用

Fig. 20

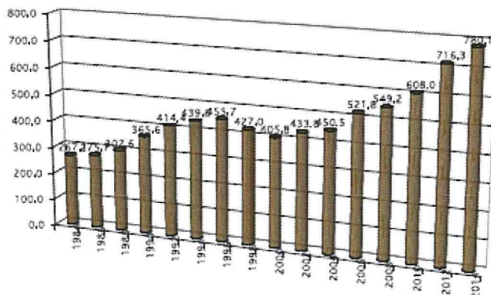


WORLDWIDE DEMAND FOR INTRAVENOUS & SUBCUTANEOUS IMMUNE GLOBULIN (IVIG/SCIG) 1984 - 2014  
Metric Tons



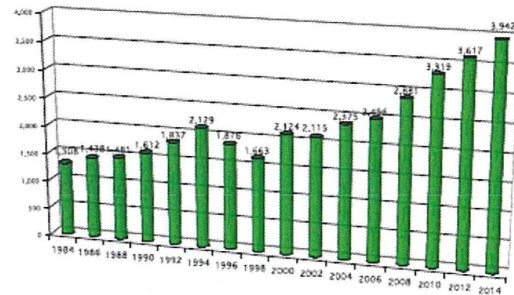
**CAGR**  
 +10.2% per year since 1984  
 +7.9% per year since 2000

WORLDWIDE ALBUMIN DEMAND 1984 - 2014  
Metric Tons



**CAGR**  
 +3.6% per year since 1984  
 +4.8% per year since 2000

WORLDWIDE DEMAND FOR FACTOR VIII 1984 - 2014  
Plasma-derived, Million International Units



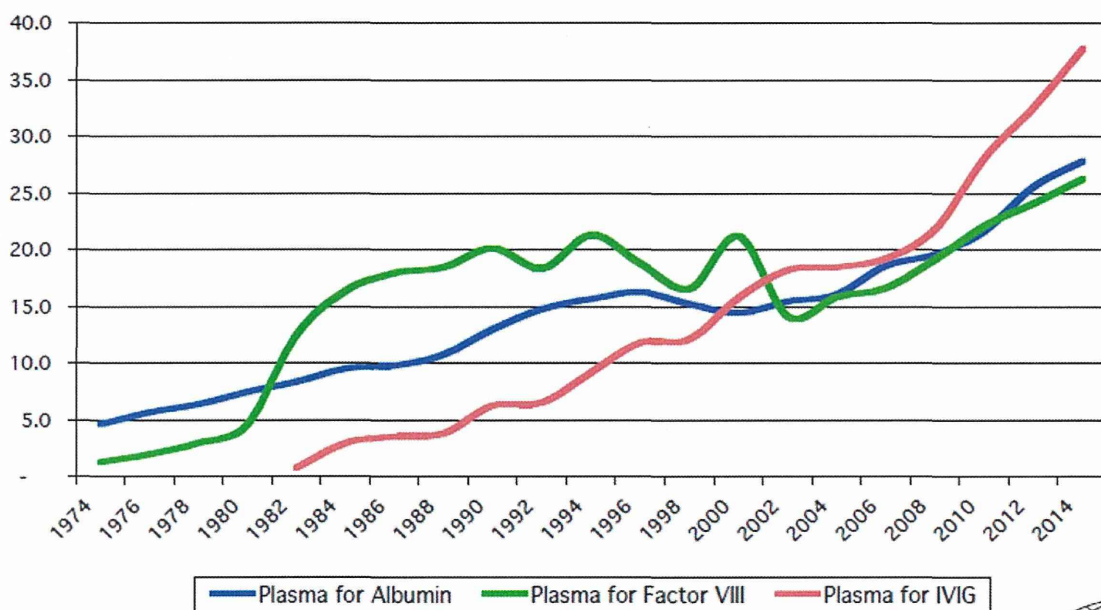
**CAGR**  
 +3.7% per year since 1984  
 +4.5% per year since 2000

PPTA HP 「Meeting The Needs of Plasma Protein Therapies」より引用



Fig. 21

PLASMA REQUIREMENTS FOR ALBUMIN, FACTOR & IVIG  
1974 - 2014 - Million Liters



PPTA HP 「Meeting The Needs of Plasma Protein Therapies」より引用

#### 4-2. 世界市場と米国市場における主な血漿分画製剤の推移

製剤個別の解析では、グロブリン製剤の販売価格（分画事業者が卸などに販売している価格）は世界市場では右肩上がりに増加しており、米国市場でも多少の変動はあるものの増加傾向が続き（Fig.22）、現在は 70\$/g 程度にまで達しているとの情報を得ている。アルブミン市場は世界市場と米国市場ともに、販売価格は一時期低下したがその後増加傾向

に転じている（Fig.23）。現在の米国のアルブミンの価格は 3\$/g を超えるまで伸びてきている。血漿由来の第 VIII 因子では販売価格は世界市場と米国市場ともに変動を繰り返しながら上昇傾向にある（Fig.24）。購買力平価（消費者物価 129.50 円/\$：2015 年 11 月）を加味すると、グロブリン製剤では約 9,000 円/g となり、国内メーカーのグロブリン製剤薬価に匹敵する状況であり、分画製剤業者から卸への移転価格を上回る状況である。

Fig. 22

■ **PRICING**  
**IVIG**

IVIG, which remains the driver of the plasma derivatives market, has witnessed price increases since 2005, coinciding with increased demand related to product availability.

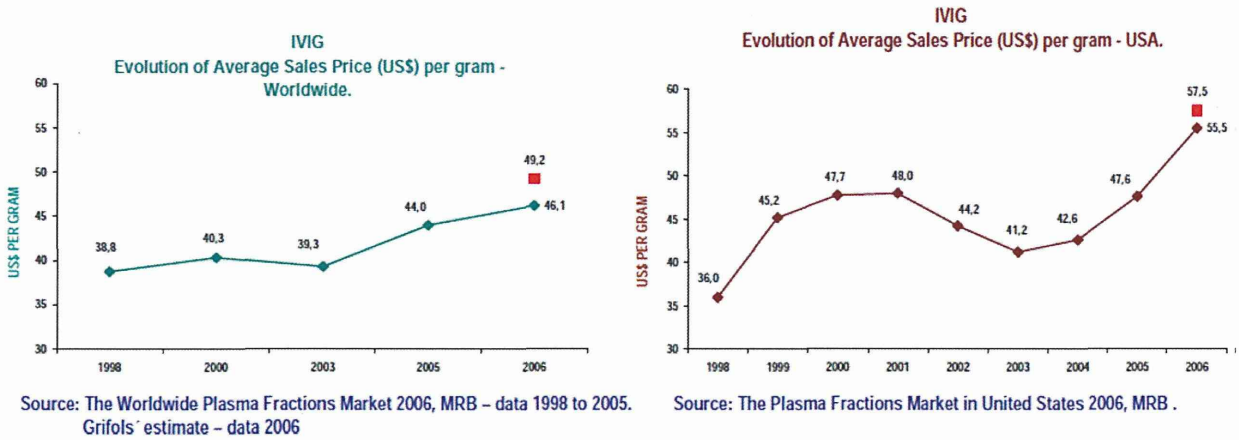


Fig. 23

■ **PRICING**  
**ALBUMIN**

Average Albumin prices have steadily increased since 2005 from 14 US\$ to around 35 US\$ per 12.5 g. vial at present.

Similar trends can be seen in Asian and European markets.

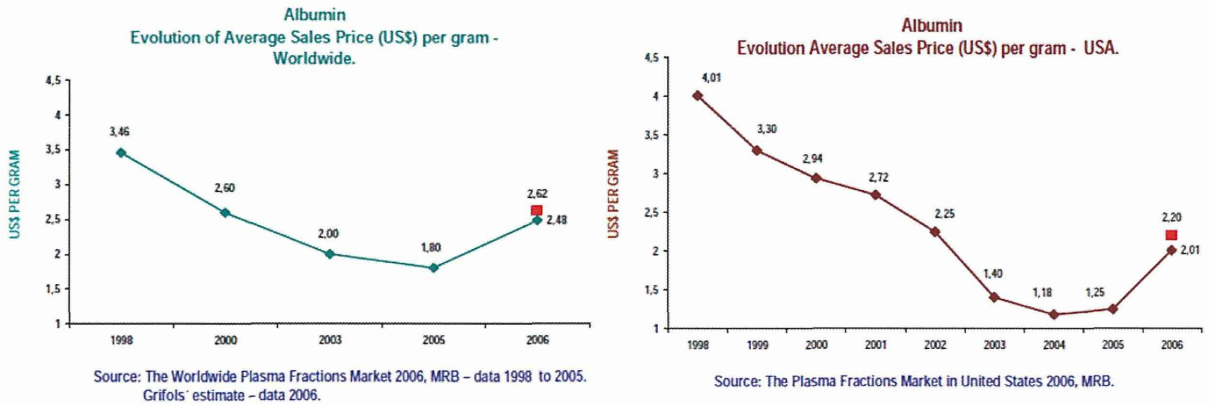
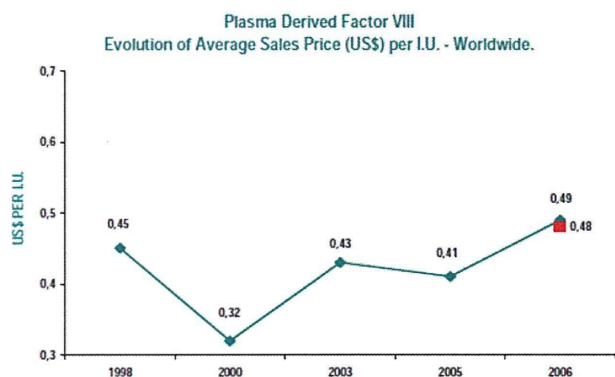


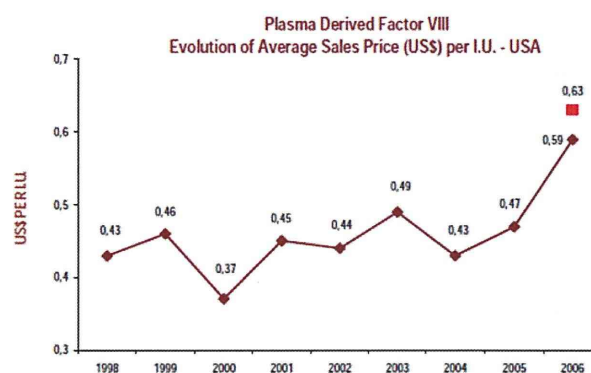
Fig. 24

■ **PRICING**  
**PLASMA DERIVED FACTOR VIII**

The price of plasma derived factor VIII including von Willebrand is increasing in all developed markets, especially the U.S.



Source: The Worldwide Plasma Fractions Market 2006, MRB - data 1998 to 2005. Grifols' estimate - data 2006.



Source: The Plasma Fractions Market in United States 2006, MRB.

Grifols HP 「Analysis presentation ; Los Angeles, March5, 2008」より引用

4-3. 日本国内の主な血漿分画製剤の推移

製剤個別の解析では、国内のグロブリン製剤の販売本数は徐々に増加が認められる (Fig.25)。アルブミン製剤では販売数量自体が減少しており、自給率も 60% 程度で推移している (Fig.26)。血漿由来

の第 VIII 因子製剤販売数量は微減している。第 VIII 因子製剤市場自体は拡大しているが、それは遺伝子組換えの第 VIII 因子製剤の増加によるものであり、遺伝子組換え製剤を含めた国内自給率は低下の一途をたどっている (Fig.27)。



Fig. 25 グロブリン製剤の供給量および自給率の推移

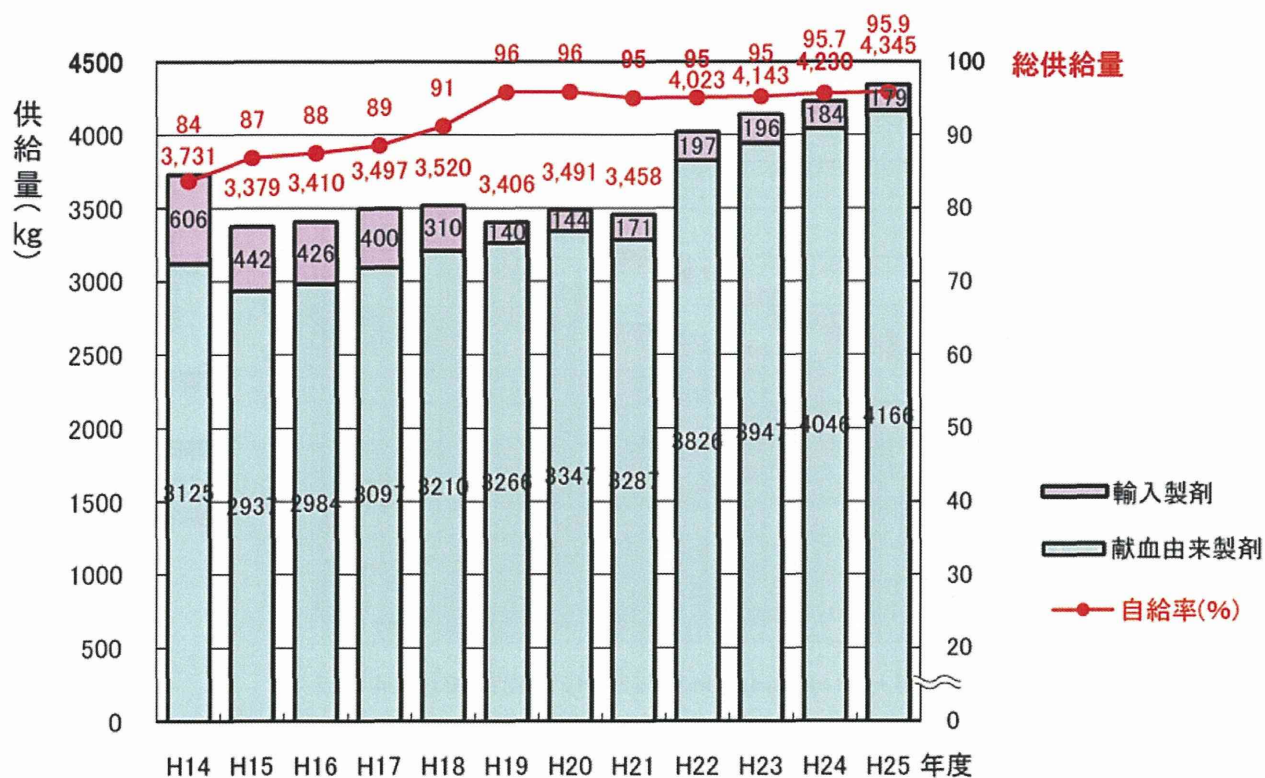
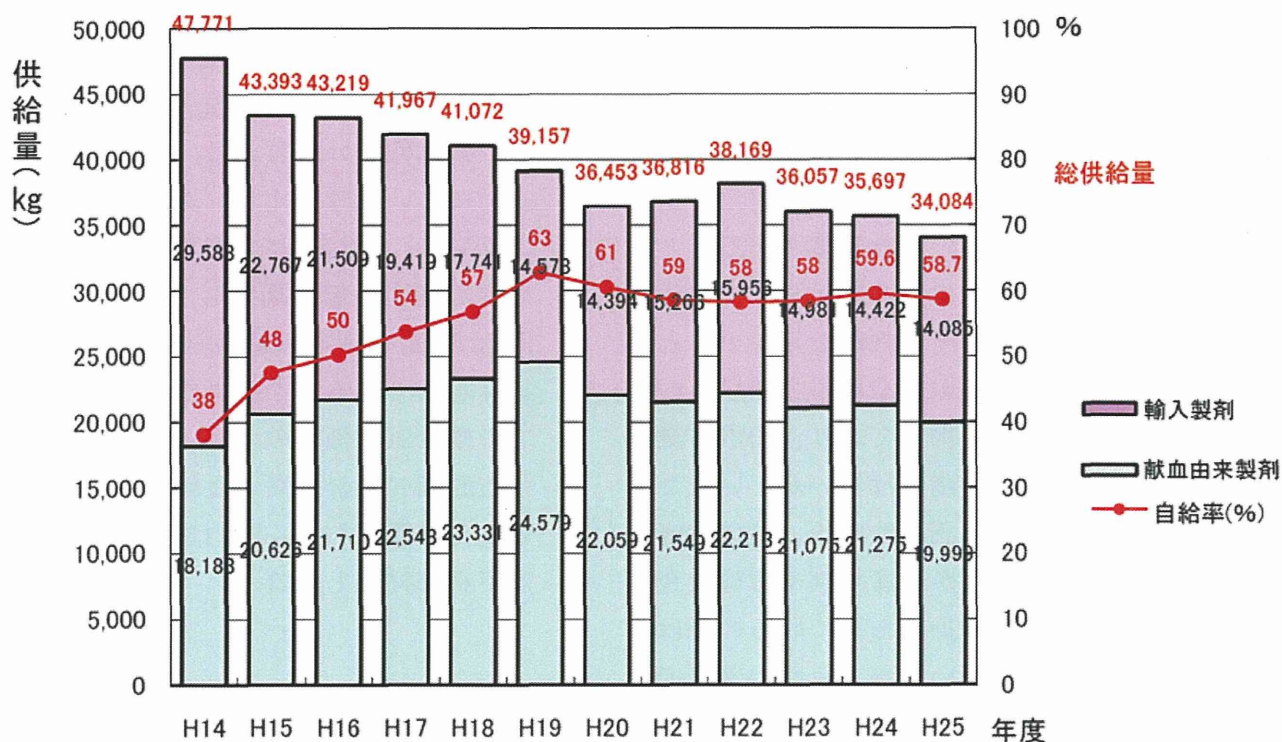
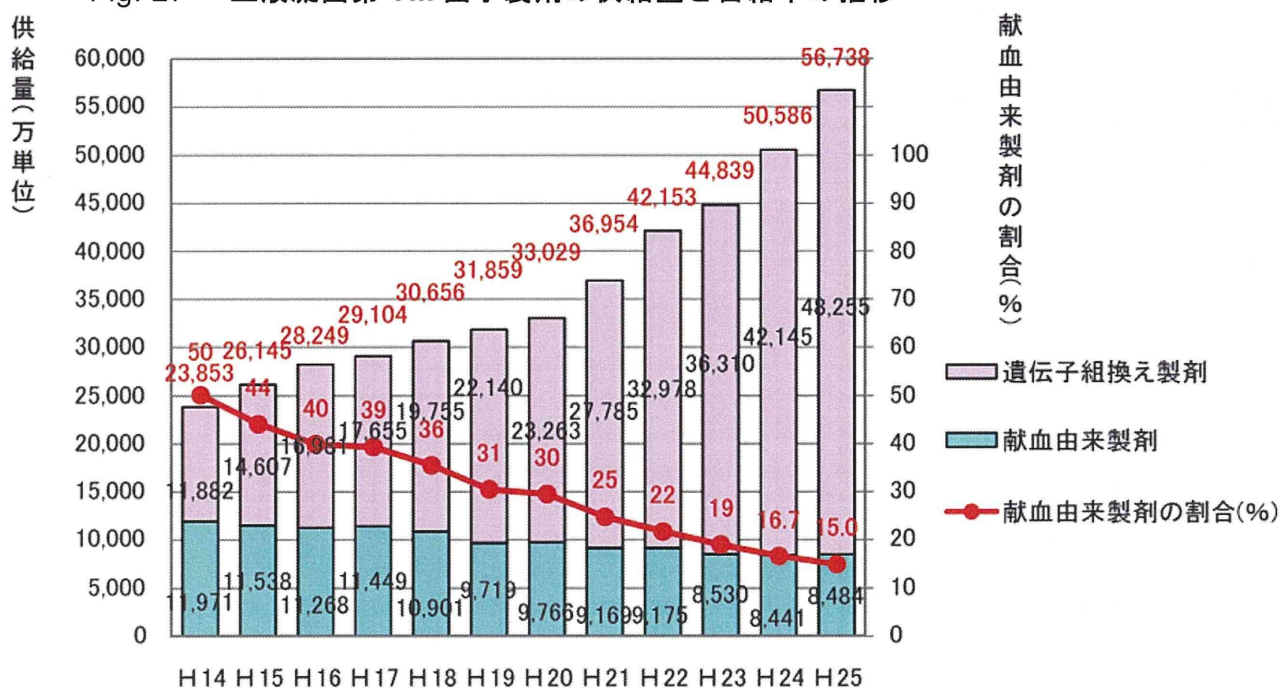


Fig. 26 アルブミン製剤の供給量および自給率の推移



注) H20年度には遺伝子組換え製剤(188 kg)が供給されているが、これを含んでいない。

Fig. 27 血液凝固第 VIII 因子製剤の供給量と自給率の推移 総供給量



血液製剤調査機構「調査機構だより 145」より引用

#### D. 考察；日本の現状との比較

##### 1. 事業構造比較

事業構造に関するいくつかの調査資料から共通して言えることは、血漿分画事業の事業構造は売り上げに対する原価の割合が高く、中でも原料血漿費用の割合が非常に高いといった特徴がある。こうした構造的特徴は、欧米と日本で共通している。ただしその内訳をみていくと、欧米は販管費の割合や原料血漿以外の部分の原価を低く抑えており、国内事業者より効率的な体制ではないかということが事業構造から読み取れる。特に欧米では、労務費などが生産規模や労働賃金などの違いで低く抑えられているのではないかと推察していたが、今回の調査ではその部分の情報が得られず、解析までには至っていない。

また原料血漿費用自体は、米国の場合、

採漿業者の約 8 割以上が分画事業者の資本参加を受けた採漿事業者となった現状では、公開されている価格がスポット価格のみであり、正確な取引価格を推定することは難しいと言える。一方、ヨーロッパにおいては、オランダ、ベルギー、フランス、それぞれの国で手法は違えども周辺諸国と価格調整しており、10,500 円/L 程度の日本の価格と比較して低く抑えられている。このような国内と海外での原料血漿価格の差は、売り上げに対する原価の割合が高い血漿分画事業者にとって影響があり、国内事業者にとっては不利な材料となる。

##### 2. 血漿あたりの収益性比較

国内事業者の血漿 1L あたりの売上は、薬価ベースの国内血漿分画市場に 0.85

を掛けて市場取引ベースとし、それを年間血漿分画量で割って算出した。その結果、ドル換算でおよそ 600~700 \$/L となった。この数値は欧米の大手と同等であり、国内事業者の血漿当たりの売上高は高い水準にあると言える。

連産構造の解析では、一般的に販売価格の高いグロブリンを多く販売することが売上確保の基本であり、加えてアルブミンと第 VIII 因子も同水準で販売できれば血漿当たりの売上高がさらにアップすることになる。欧米ではバクスターがとて最も良い連産構造をしており、血漿当たりの売上高はトップである。一方国内事業者はグロブリン製剤の販売を伸ばしたことで、薬価の継続的な引き下げの影響を抑え連産構造は概ね良い状態を維持している。このことが血漿当たりの売上高が欧米大手と同列に高いことにつながっている。

### 3. 血漿分画市場の比較

世界の血漿分画市場は順調に拡大を続けており、この傾向は当面継続するものと予想される。その最大のけん引役はグロブリン製剤である。市場が拡大していくことは、将来の増収が期待でき設備投資の回収も見込めることから、事業展開を考えるうえでたいへん有利となる。一方日本の血漿分画市場はグロブリン製剤の数量自体は増加しているが、血漿分画市場全体としては微減傾向が続いており、将来の市場拡大につながるような材料も現時点では見当たらない。それどころか国内市場は 2 年に一回の薬価改定による価格の引き下げと、国内市場に特化した事業形態も合わせると、大型設備投資を

行おうにも投資回収ができないリスクを伴い、事業の拡大を考えるうえで非常に不利と言える。

### 4. 国内事業者の国際競争力とアジア地域への貢献

国内分画事業者はグロブリン製剤を中心に生産を伸ばしアルブミンも追従する良い連産バランスを維持することで売り上げを確保している。また、グロブリン製剤は国内各社の適応症拡大等の努力もあり販売数量は伸びている。さらに、アルブミンの自給率は 60%程度であるが、年間血漿分画量を 130 万 L に拡大すると国内自給が可能となる。よって国内市場は良い連産バランスを維持したまま事業拡大の可能性は十分にあるといえる。しかし、度重なる薬価改定による販売価格の低下で、グロブリン製剤の販売数量が増加しているのに市場は微減している状況である。またグロブリン製剤の販売価格自体も米国価格より低くなっている。原料血漿価格についても、EU などの適正価格化の動きに反して国内血漿価格は上昇した。また国内市場の経年的な微減と将来的な人口減少など、国内血漿分画事業をとりまく環境は多くのマイナス要因を抱えていることになる。

本研究班のテーマであるアジア地域への貢献を考えた場合、アジア地域の血漿分画製剤の使用状況はアルブミンが突出しており、分画事業を現地で立ち上げて、グロブリン製剤を主体とした良い連産構造にはならないと考えられる。販売価格の高いグロブリン製剤の使用が促進されるには、ある水準以上の経済的な豊かさが必要であり、アジア地域ではまだ



そのレベルに達していない国々が多い。よって現地で分画事業を立ち上げたとしてもすぐには事業として成り立たない可能性がある。当面は委受託製造によるアジア地域への製剤の供給が現実的ではないだろうか。ただし、委受託製造を行って海外で販売する場合、国際的な競争にさらされることになる。その際、コストをどれだけ抑えて生産できるかが競争力になる。コストに関しては今回原料血漿について解析を行ったが、原料血漿費用以外の労務費なども含めた経費の比較や、分画規模と生産効率の解析など、競争力を考察するうえで重要な部分である。次年度はこうした課題を中心にさらなる国内外の事業者の比較を行っていきたい。

#### E.結論

本年度は、血漿分画事業者の事業構造、

連産構造、血漿価格、血漿分画市場推移などを中心に解析を行い、国内との比較検討を行った。それらに関して海外事業者と国内事業者の類似点や相違点が明らかになった。次年度は、国際競争力という視点でさらに事業構造解析を進め海外事業者との比較検討を行う。

#### F.健康危険情報

特になし

#### G.研究発表

未定

#### H.知的財産の出願・登録状況(予定も含む)

特になし

## 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

### 研究分担報告書 (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 3

ーラオス人民民主共和国における血液製剤のスクリーニング検査ー

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、モデル国として、開発途上の小国ラオス人民民主共和国(ラオス)を選んだ。今年度はラオスにおける輸血用血液の安全性を担保するためのスクリーニング検査の現状を調査した。血漿分画製剤を製造あるいは製造委託をするにあたっては原料血のスクリーニングは必須である。

ラオスでは輸血用血液の安全性に関しては、現在、すべての輸血用血液に対して基本的な血清学的検査(B型肝炎ウイルス surface (HBs) 抗原、抗 C型肝炎ウイルス抗体、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)抗原/抗 HIV 抗体、梅毒)を実施している。しかし、核酸増幅検査は導入できていない。

東南アジアは B型肝炎ウイルスの感染者が非常に多いことが知られている。ラオスでも HBs 抗原の陽性率は高いと考えられているが、発表されているデータはまちまちで、発表者により異なった数値が報告されている。

献血者における感染症関連のスクリーニング結果を詳しく解析すると、初回献血者の HBs 抗原陽性者率は、2014 年の平均は男性 10.3%、女性 4.2%であった。しかし、陽性率は年齢、性別によりさまざまであった。男性の若年層の陽性率は 10%以上と高く、その後年齢とともに低下する。女性も同様の傾向であるが、陽性率は男性より低いことがわかった。このことから、社会生活の中での水平感染が疑われる。

なお、2002 年よりラオスにおいても新生児へのワクチン接種が始まり、90%近くの接種率を達成している。まもなくワクチン接種世代が献血年齢に達するので、今後、この陽性率等は大きく変化すると思われる。

HCV および HIV 検査陽性の初回献血者は 0.1-0.2%と低く、25 歳以上にピークが認められた。

## A. 研究目的

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、モデル国として、開発途上の人口670万人の小国ラオス人民民主共和国(Lao People's Democratic Republic; Lao PDR、ラオス)を選んだ。今年度はラオスにおける輸血用血液の安全性を担保するためのスクリーニング検査の現状を調査するため、ラオスの献血者における輸血関連感染症に関する陽性率の詳細データの提示を依頼した。

血液製剤は2010年の世界保健機関(WHO)第63回世界保健総会において必須医薬品に指定されており、その安全性に関する検査は重要な位置を占める。血漿分画製剤を製造あるいは製造委託をするにあっても原料血漿のスクリーニングは必須である。国際的血漿分画製剤製造企業への製造受委託を行うための原料血漿は核酸増幅検査(NAT)を行うことが一つの条件であるという。しかし、ラオスを含め東南アジアのほとんどの国は経済上の理由から輸血用血液のNAT検査を実施することは困難な現状である。

東南アジアにはいろいろな感染症があり、その実態はいまだ不明なものも多い。B型肝炎ウイルス(HBV)の感染者が非常に多いことはよく知られている。ラオスでも高いと考えられているが、最近、異なったデータも報告されている。HBVの感染率すら論文によりさまざまであるのが現状である。献血者における感染症関連のスクリーニング結果を詳しく解析することにより、HBVをはじめ輸血関連感染症のラオスにおける現状を調査した。

## B. 研究方法

ラオス赤十字中央血液センター(Lao Red Cross National Blood Transfusion Centre: NBTC)の協力のもと、ラオスにおける輸血用血液のスクリーニング検査結果を調査・分析した。

その他、NBTCの所長 Dr. Chanthala Souksakhone から提供を受けた資料等、またWHO等から既に公表されている資料等を用いた。

### 1) 輸血感染症関連検査

ラオス赤十字血液センターでは、輸血後感染症関連検査は免疫血清学的検査のみが行われている: HBVに対してはHepatitis B surface antigen (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抗体およびHIV抗原検査、そして梅毒検査が実施されている。

NBTCの検査試薬は2004年に富士レビオ製の凝集法からELISA法とイムノクロマトを用いた迅速検査法の併用に変更した。これらの試薬はWHOが使用してもよいとする試薬リストの中から決定している。

#### a. HBs 抗原検査

スクリーニング検査は、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イムノクロマトを用いた迅速検査法を用いて実施している。

ただ、NBTCにおいても緊急の場合(通常 family donor, まれに献血者)は迅速検査法を用いている。陽性検体については、NBTCではELISA法および迅速検査法で、その他の血液センターでは迅速検査法を用いて再検査を実施している。

ELISA法はBioRad製 Monolisa HBs



Ag Ultra を、迅速検査法は 2013 年および 2014 年は Alere Medical Co., Ltd. 製 Alere Determine HBsAg を、2015 年は Standard Diagnostic Inc. 製 SD HBsAg を使用した。

#### b. 抗 HCV 抗体検査

抗 HCV 抗体検査はすべてイムノクロマトを用いた迅速検査法によりスクリーニング検査および再検査を実施している。

試薬は 2013 年および 2014 年は J. Mitra & Co. Pvt. Ltd. 製の HCV TRI-DOT を、2015 年は EY Laboratories, Inc. 製 HCVSCAN を使用した。

#### c. HIV 検査

HIV 検査は抗 HIV 抗体と HIV 抗原 p24 のコンビネーション検査試薬で検査を実施している。NBTC は ELISA 法で、その他の血液センターではイムノクロマトを用いた迅速検査法を用いている。スクリーニング検査で陽性を示した検体は再検査を実施している。2014 年までは HIV については、再検査で陽性だった検体は National Institute for Laboratory and Epidemiology へ送り、確認検査を実施することとなっていたが、政府の財政上の問題から、現在では赤十字血液センター内で終了している。

ELISA 法は Bio Rad 製 Gen screen Combo HIV を、迅速検査法は 2013 年および 2014 年は Alere Medical Co., Ltd. 製 Alere Determine HIV-1/2 を、2015 年は Standard Diagnostic, Inc. 製 HIV Ag/Ab Combo を使用した。

#### d. 梅毒検査

梅毒は RPR 法でスクリーニング検査を行い、陽性検体については NBTC では

TPHA 法、その他の血液センターでは RPR 法を用いて再検査が行われている。

RPR は Human GmbH 製 Syphilis RPR test を使用した。TPHA は 2013 年および 2014 年は Standard Diagnostic Inc. 製 SD Syphilis 3.0 (multi) を、2015 年は Lab 21 Healthcare Ltd. 製 TPHA test kit を使用した。

なお、すべての検査に共通することとして、もし、地方の血液センターにおいて再検査でも検査結果が不確かな場合は NBTC に送付し、確定することとしている。

#### 2) 輸血後感染症関連スクリーニング検査結果の解析

2014 年、NBTC における全ての供血者 18,612 名(無償献血 16,168 名、family donor 2,444 名)のスクリーニング結果を性別・年齢別に集計した。

また、2013 年および 2015 年の 1 月～3 月までの初回無償献血者についても同様の集計を行った。

### C. 研究結果

#### 1) 輸血感染症関連検査結果の推移

NBTC における感染症関連検査の陽性率の変遷を表 1 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している。2000 年ごろと比較し、現在の HBs 抗原の陽性率はおおよそ半数に、抗 HCV 抗体にいたってはおおよそ 1/10 と大きく減少している。この抗 HCV 抗体の著減の理由は不明である。検査結果が陽性の献血者に対しては、結果を告知するとともに、生活指導と今後の献血辞退を依頼していること (Lao PDR National Blood Policy

4.1)も関連していると思われる。

る。対応を至急考える必要がある。

一方、HIV 検査陽性数は近年増加してい

表 1. NBTC における感染症検査陽性率 (1995 年 - 2014 年)

Year	Total # of Screening	# of HIV pos	%	# of HBV pos	%	# of HCV pos	%	# of syphi-lis 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
2014	18612	27	0.15	791	4.25	27	0.15	1	0.01
Total	171683	125	0.06	9315	4.96	734	0.41	79	0.05

NT: not tested

## 2) 輸血後感染症関連スクリーニング検査結果の解析 - 年齢別、性別の検討 -

HBs 抗原、抗 HCV 抗体、抗 HIV/HIV 抗原検査の 2014 年の 1 年間の陽性率を年齢別、性別に集計・解析した(表 2)。

抗 HCV 抗体、抗 HIV/HIV 抗原検査の陽性率は若者で成年層より低い傾向にあったが、HBs 抗原の陽性率は 25 歳以下の若者で高かった。また、すべての項目で女性は男性より低かった。

初回献血者とくらべ、再来献血者ではその陽性率が大きく低下していた。

さらに 2014 年のデータの信頼性を検証するため、2013 年および 2015 年の 1 月～

3 月の 3 カ月間の初回献血者のデータについてもチェックした。陽性率は異なっていたが、若年層の男性は高く、女性が低いことに間違いなかった。

いままで輸血後感染症の陽性率は 25 歳以下の血液では成年層より低くきれいな血液が集められることから WHO などによるユースクラブを中心とした献血推進が行われてきたが、ラオスにおいては、HBV 感染は若者に多いことが分かった。また、その若者の陽性者は移動採血場所のいくつかの施設に集中していたことから、水平感染が疑われ、今後さらなる詳細な検討が必要であると考えられた。

この結果について保健省の Dr. Anonh Xeuvatvongsa (Director of Vaccine Program)とも意見交換を行った。Dr. Anonh は我々が検討を始めるきっかけの論文<sup>1)</sup>の筆頭著者であり、また、国のワクチンプログラムの Head である。2000年に

ラオスでもバイバイポリオの式典が行われたことを覚えているが、最近、ポリオが再燃し、その対策に追われているという。今回我々のデータを持参したところ、大変興味を持ち、更なる詳細なデータを蓄積してほしいとの考えであった。