

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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)  
総括研究報告書

血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制のあり方に関する研究

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

研究要旨

血漿分画製剤の供給は、感染症、労働の途絶、極端な異常気象、輸送システムの混乱など、多くの脅威から危機にさらされる可能性がある。深刻な不足時の血漿分画製剤の配分は、保健医療提供における重要な課題である。

本研究では、血漿の確保、血漿分画製剤の製造工程、原材料の輸送および製品の流通の各段階において、自然災害、人為的災害等がもたらす影響を考慮し、製剤別、工程別にその脆弱性を明らかにし、脆弱性をカバーする対策について検証した。とりわけ、血漿の確保に関してアジア諸国との協力が必要である。

また、有事に対応するためには、BCP 等の危機管理計画を作成し、臨床的ニーズに基づき倫理原則に従って患者に必要な血液製剤が確実に届くようにしなければならない。計画作成により関係者はこれらの状況に対応するために必要な連携体制を確保し、連絡網を整備するとともに管理戦略を立てることができる。そして、全体的に血液製剤の使用を削減して、最優先の緊急患者のために必要な供給量を確保できる。

本研究では、関係者を包括した BCP を作成する際の検討事項を網羅的に提示した。本研究成果をもとに Comprehensive Business Continuity Plan (以下、“C-BCP” と称す。)の策定および関連医療機関と血液センター、血漿分画製剤製造供給事業者、行政との連携構築が可能となる。

さらに、近年急速に普及してきている遺伝子組換え製剤が不足したときの代替手段についても検討した。遺伝子組み換え製剤については、血液凝固第 Ⅲ 因子製剤の供給企業数が増加したこと、同一企業が複数の血液凝固第 Ⅲ 因子製剤を供給していることから、血液凝固第 Ⅲ 因子製剤の供給体制が強化され、血液凝固第 Ⅲ 因子製剤の安定供給に対する懸念は薄れている。加えて、日本国内で生産される機能代替製剤が血友病 A 治療薬として承認され、今後本剤が普及することが予想されことから、今後は血友病 A 治療薬の供給をより一層確保しやすくなると考えられる。

アジア太平洋地域の血漿分画事業の動向を知る上で、アジア太平洋経済連携会議(APEC)の議論を分析することが重要である。特に東南アジアの国々では品質管理が十分ではなく、80%を

超える血漿が廃棄されている。衛生環境の改善により日本人の免疫グロブリンの抗体価は低下している。廃棄されているアジア地域の血漿は、有効活用できればそれらを補う重要な資源でもある。そのためにはわが国としては、これらの国々の廃棄血漿を原料血漿として使用することができる技術協力や GMP などの規制作成の支援を行っていくべきである。

需要が増大する原料血漿の安定した価格での確保のため、採血・保管・搬送方法についても検討した。現状の輸血用血液の採血（全血、PC+PPP、PPP）から余剰血漿をできるだけ多く確保する方策だけでは、需要増大する原料血漿の確保は困難となることが予想される。輸血用血液のみならず、今後は原料血漿に特化した採血も講じていく必要がある。それにかかる経費の増大については、保管検体の分離保管や検査項目の見直しを含めた事業の効率化が求められる。

APEC 加盟国の中でも大国であるインドネシアの血液事業についても調査した。一昨年 APEC や IPFA (International Plasma and Fractionation Association) の会議はインドネシアで開催された。インドネシアは、国内の血液事業を充実させ、先進国基準にレベルを向上させることに専念している。それは、現在基準を満たさないことによって廃棄されている血漿を有効活用させたいためでもある。非売血を推進する国々では、人々から寄せられた善意を少しでも無駄にしないよう GMP を遵守し品質の向上を図っている。昨年夏より血液事業改革のリーダーであった Yuyun 女史はその業績を評価されて WHO で世界の血液事業の舵を取ることとなった。今後、後任のリーダーがどのように改革を進めていくのか注目したいところである。

また、APEC の「血液の安全性に関するイニシアチブ 白書」から、その政策の方向性を分析した。血液製剤のスクリーニング検査と製剤化工程の中央集約化と GMP などの行政監督制度の統一化に重点を置いていた。現在、APEC の国々の血液機関や傘下の血液センターの組織構造、運営および財源は様々であり、上記の目標の達成には、それらの不均一性によって生じる多くの課題を解決しなければならない。この白書は、APEC の国々がそれらの課題を克服し、血液機関の業務の中央集約化と地域分割化によって、それらの目標を達成するための施策を検討したものであった。

加えて、血液事業は多くの規制により運営の枠がはめられている。フランスの血漿分画およびバイオテクノロジー研究所(Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies = LFB)の資料をもとに“フランスにおける輸血および血漿分画に関する組織構造と関連規制”を調べた。

フランスは、多くの法律または規制文書によりこれらの要求事項を施行しており、文書の多くは EU の法律を取り入れている。フランスにおいて、血液事業と血漿分画事業は独占的な政府の監督機関によって規制されているが、その一方で欧州医薬品庁(EMA)は血液および血液成分の規制監督責任を有してはいない。ドナーの安全性と保護については、依然としてヨーロッパの事業者と国際的な事業者が対等に協力して実施している。欧州委員会は、同様の規制をヒト由来の物質に対して一律に適用する検討を開始しており、さらに人体や肉体の保護強化とヨーロッパで製造される血漿の適切な供給の促進のため、血液に関する指令の改訂によって、(分画用血漿も含めた)自由意思による無償献血(VNRD)の定義が、時代に即したものとなる可能性もあることが指摘されていた。

## A．目的

本研究は、血漿分画製剤の安定供給のための関係者・関係機関の連携体制や機能分化のあり方などを提示し、体制構築のために直ちに役立つ政策研究を行なうことが目的である。

危急時に採漿から医療機関への製剤供給に至る過程にどのような制度上および製造・供給・搬送体制に関する課題や問題点があるかを明確にし、血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制の在り方の検討を網羅的に行なうことも目的である。

供給網確保のための C-BCP（血漿分画製剤事業に係る関係者を取り込んだ包括的な BCP）の策定のための検討事項を同定した。また、血漿分画製剤の製造に特化した原料血漿供給の可能性や遺伝子組み換え製剤不足が血漿分画事業に与える影響を調査した。さらに血漿分画事業に関して APEC やラオス、インドネシア、ベトナムなど国際的な動向を調査するとともに海外諸国に対する人道支援や技術協力なども含めた血漿分画製剤産業の将来像を検討し、研究結果をもとに危機管理や国際協力に関する政策提言を行なうことが目的である。

## B．方法

日本赤十字社および日本血液製剤機構（JB）が既に作成している BCP の特徴を分析した。また、危急時の血漿分画製剤の安定的確保や供給体制を規定している「オーストラリア国家血液供給緊急時対応計画（NBSCP；National Blood Supply Contingency Plan）」と「カナダ サスカチュワン州地域保健医療施設血液不足管理計画」の記載内容を分析し、これを参考にしてわが国の実情に合致する内容を検討した。さらにこれらの結果を用いてわが国で C-BCP を作

成する際の必要項目を提示した。

APEC 関連の情報は、2018 年 12 月 10、11 日、台北市で開かれた第 5 回 APEC Blood Safety Policy Forum に参加し、その方針、考え方を確認、整理した。

ラオスの血液事業については、ラオス赤十字中央血液センター（Lao Red Cross National Blood Transfusion Centre: NBTC）からの公表資料を基にその現状を調査するとともに、所長 Dr. Chanthala Souksakhone と意見交換を行った。また、隣国であるタイの資料も収集した。

医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況の調査は、全国の災害拠点医療機関 730 施設（平成 30 年 11 月時点）を対象として、各医療機関における血液製剤や血漿分画製剤ならびに院内輸血療法の危機管理に関する質問調査票を郵送して回収し、集積したデータは、記述統計的手法で解析した。

そのほか、薬事・食品衛生審議会血液事業部会の資料や学会の提示するガイドライン、公表論文や Web サイトなどの各種公開情報をもとに調査した。

各種文献資料や APEC および IPFA の会議資料、これら会議に出席していたインドネシア血液センター、保健局、赤十字の血液事業関係者と意見・情報交換を行ないインドネシアの血液事業を分析した。

## C．結果

日本赤十字社の BCP は血液事業に関わる関係者・関係機関に関する記述が少なかった。また、日本赤十字社の BCP は、Pandemic などの感染症や人的災害の記述がなかった。日本血液製剤機構の BCP は感染症や地震に関する記述があり、しかも簡潔にまとまっていた。リス

クコミュニケーションに関しては、両 BCP ともに記述が少なかった。

C-BCP を作成する際の必要項目について、本研究では平時と BCP 発動前段階も含めた 6 段階について C-BCP を作成する上で必要な事項を検討した。6 段階は下記に示すとおりである。

- 1) 平時に関係者が行うべきこと
- 2) BCP 発動前段階
- 3) BCP 発動フェイズ
- 4) 業務継続・業務再開フェイズ
- 5) 業務回復フェイズ
- 6) 前面復旧フェイズ

血漿分画製剤のサプライチェーンにおいて脆弱性がある部分を同定した。その結果、安全な血漿製剤の安定供給を阻害する要因として、

法令等の違反による業務停止、輸入原料や製剤の途絶、地震や台風などの自然災害、テロなどの人為的災害、大規模感染症による供給の途絶、献血者の減少による原料血漿の確保量の減少等があげられた。これらの要因に対する対応として、応急時における血漿分画製剤の確保・製造・販売等の基準を規定する血液法、薬機法等の平時を前提とした法律の適用の修正が求められる。

各製剤別の脆弱性を考慮すると、国内における緊急性が高く、限定的な企業でしか製造されていない製剤の確保に支障が生じる恐れのある高脆弱性の製剤確保の解決手段として国内外における血漿製剤の流通におけるアジア諸国の比重が年々増加していることがわかった。

遺伝子組換え製剤不足時の代替手段の在り方については、2001 年当時の日本における血友病 A 患者数は約 3,800 人で、多くはオンデマンド療法により血液凝固第 Ⅲ 因子製剤が使用されていた。その使用量は、約 2 億 3,000 万単位であり、うち国内献血由来血液凝固第 Ⅲ 因子製剤で 7,700 万単位、遺伝子組換え製剤で 1

億 5,000 万単位であった。このような状況下で一部の遺伝子組換え血液凝固第 Ⅲ 因子製剤が出荷停止となったことから、市場の混乱を避けるために他の血液凝固第 Ⅲ 因子製剤の供給量を増加させ、総供給量の約 2 億 3,000 万単位を維持した。

現在、日本における血友病 A 患者数は、増加傾向にあり約 5,300 人である。血友病 A 患者を重症度別でみると、重症が 66%、中等症が 16%、軽症が 18% を占める。一方、血友病 A に対する治療法は、2000 年当時はオンデマンド療法が主流であったが、現在では重症患者を中心に定期補充療法が普及している。

血友病 A の患者数増と定期補充療法の普及により、日本における血友病 A 治療薬の供給量は増加傾向が続いている。2001 年以降、遺伝子組換え血液凝固第 Ⅲ 因子製剤を供給する企業が増えている。

アジア太平洋諸国が加盟している APEC の「血液の安全性に関するイニシアチブ 白書」から、その政策の方向性を分析した。血液製剤のスクリーニング検査と製剤化工程の中央集約化と GMP などの行政監督制度の統一化に重点を置いていた。現在、APEC の国々の血液機関や傘下の血液センターの組織構造、運営および財源は様々であり、上記の目標の達成には、それらの不均一性によって生じる多くの課題がある。この白書は、APEC の国々がそれらの課題を克服し、血液機関の業務の中央集約化と地域分割化によって、それらの目標を達成するための施策を検討したものであった。しかし、ラオスを含む多くの国々ではこの目標が達成されていない。

ラオスの血漿分画製剤の使用状況であるが、同国では血漿分画製剤はアルブミンのみが使用されているといっても過言ではない。調査を実施したピエンチャンの主要 5 病院では、2014 年と同様 Mother and Child Hospital では血

漿分画製剤が使用されていなかったが、そのほかの 4 施設ではアルブミンの使用量は確実に増加していた。

グロブリン製剤(IVIG)は今回も Children Hospital 1 病院のみで使用されていた。使用症例数は 5 症例から 15 症例に増加していた。

医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況であるが、院内において災害時の対策マニュアルを整備している医療機関は、373 施設中 356 施設 (95.7%) であった。マニュアルの記載内容としては、診療体制やシステムダウン対策、緊急連絡網等については高率に整備されていたが、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の管理・運用に関する事項の整備については 36.5% と最も低率であり、輸血検査を含む臨床検査に関する事項や院外との連絡・情報共有に関する事項も各々 62.6%、70.5% 程度に留まっていた。

また、合同輸血療法委員会の場で協議され院外関連機関との間で対策が立てられたか否かに関しては、協議を行なった医療機関が 39 施設 (11.1%) で、このうち対策策定に至ったのは 5 施設で回答医療機関全体の 1.4% に過ぎなかった。

北米では 700 以上ある有償の採漿センターで 4,000 万 L 近い原料血漿が採漿され余剰の血漿はヨーロッパをはじめとする他地域に輸出され、あまりにもアメリカに依存しすぎの側面がある。価格も 150USD / L 前後で取引されているようである。血漿分画製剤の製造に有利な価格とするための採血・保管・搬送方法であるが、日本では、原料血漿は 11 円 / mL と製品である新鮮凍結血漿 (FFP) では 74 円 / mL もしくは 49 円 / mL と収入面で 4 倍以上の開きがあり、成分採血で原料血漿のみを製造することでは原価の低減化は望めない。従って、現状の輸血用血液の採血から余剰血漿をできるだけ多く確保することが重要である。日本赤

十字社ですでに検討されており 1 .全血献血からの血漿の回収率の増加、 2 .血小板採血(PC+PPP)による血漿の回収がポイントとなる。

10 年後の需要推計が赤血球製剤と血漿製剤が減少傾向、血小板製剤は 5 年後をピークに減少に転じる予測をしていることから、現状の採血本数が維持できれば、1 .自動遠心分離装置(TACSI)の導入、 2 .血小板採血の上限血漿採取量の見直し、 3 .成分採血由来血漿製剤の余剰血漿分離、 4 .置換血小板製剤の導入により余剰血漿を算出すると 20 万 L 確保可能である。保管方法については、余剰血漿や期限切れの血漿製剤や血小板製剤からの原料血漿をプールすれば、保管スペースを減らすことができ、貯留保管施設を小型化して設備や保管費用の低減化が期待できる。搬送方法は、業務の効率化により削減された人員や再雇用職員を活用して、供給課員を増員し、原料血漿運搬業務、採血現場からの原料回収、製造所と地域センター間の搬送と医療機関への供給を組み合わせることで効率的な運用が期待できる。外部委託費を極力抑えることで費用を捻出できる。その他、原料血漿目的の採血のみ検査の簡略化(プール検体での NAT を行い、再来時の検査で適のものだけ前回採血分を原料血漿として出庫する)方策を取り、検査費用の低減と安全性を担保することにより経費削減を図る。また、危機管理のため原料血漿を少し余分に保持すべきだという意見もあるが、分画製剤の有効期限を考慮して、メーカー側が分画製剤として余分に確保しておく方策もある。

インドネシアでは、安全な血液の供給のためにジョコウィ大統領は、血液関連業務における “ QUICK WIN PROGRAM ” 政策を立ち上げた。それは、プライマリーケアをどのように監督し、組織化、協調させ、ドナーを支援し継続して献血をしてもらうようにするかを目的と

している。

血液関連業務において、プライマリヘルスセンター、血液センターおよび病院が、献血ドナーの募集と選定での協力を通じて連携し、人々に血液関連の医療サービスを提供することを目指していた。

品質管理体制については、2015年にインドネシア赤十字中央血液センターは血液センターのために品質向上の新たな仕組みを開発するとともに業務処理能力マップの自己評価を実施した。

それから2015年よりインドネシア血液センターは品質管理体制およびGMPについて品質と規制を専門とするコンサルタントの支援を受けている。

#### D. 考察

C-BCPに盛り込むに当たって参考にした豪州とカナダの危機管理計画であるが、豪州もカナダのサスカチュワン州の計画も、ほぼ同じような内容であった。血漿分画事業を含む血液製剤供給の危機管理について、中央政府、地方政府、製造事業者、医療機関関係者などを含む包括的な計画である。

これら2つの計画は、中央政府などが主導的に音頭をとり、関係者をまとめて策定したものである。また、より具体的に行動規範を提示していることが、計画の実効性を裏付ける根拠となっていると考えられる。

危機事象の重度に応じてフェイズ分けをして計画を策定していることは、より細やかな事象対応が可能となるものと思われる。さらに、計画の中に品質管理のサイクルに基づいた改善機能を包含していることも評価できる。

一方、わが国の血液事業や血漿分画事業のBCPは、関係者を網羅したものではなく、また、内容面でも密度が低いものとなっている。各事業体が単独で作成したもので、関係者相互

の連携を視野に入れたものではない。あくまでも各事業体内部で完結して作成されるために、そのような結果になったものと考えられる。

関係者を巻き込んで包括的なBCP(C-BCP)を策定する体制と意識が欠如していると考えられる。

輸血用血液製剤や血漿分画製剤の供給危機に際して盛り込まれるべき事項としては、連絡系統の確立と情報共有、輸血関連検査と製剤の品質在庫管理体制の維持、適切な判断基準による血液製剤の院内需要調整といった事項が必要と考えられる。

しかし、今回の災害拠点病院に対する調査において「輸血用血液製剤または血漿分画製剤の在庫管理・運用等」に関して記載のあるマニュアルに焦点を絞ってみたところ、血漿分画製剤運用に関する薬剤部門との連携や院内への周知システムといった院内連携や情報共有に関する事項や、回収式自己血の使用や患者の血液製剤使用に係る優先順位付けといった院内の血液製剤需要抑制に関する事項の記載が低率であった。更には、非常事態に応じた輸血検査のSOP整備率も20%台に留まり、血液製剤に特化した危機管理マニュアルの内容としては、依然実践的な状況に達していない施設が多数存在するものと考えられた。

以上のような体制を整備するにあたっては、輸血医療に関し一定の権限を有し且つ院外との連携機能を有する指揮系統の確立と客観的な判断基準に基づく計画プラン、すなわちBusiness Continuity Plan(BCP)の立案が重要なポイントになる。前者に関しては、平常時も含め院内の適正且つ安全な輸血医療を推進するために、輸血責任医師を配置し検査や血液製剤の管理部門を一元化する取り組みが重要でありこれはわが国では既に広く普及している。今後、非常事態においても、輸血責任医師が院内の輸血検査や血液製剤運用に関して明

確な権限を行使可能であるような施設内のコンセンサス形成と手順化が要求される。後者については、製剤の供給状況の変化が院内在庫に及ぼす影響のリスク分類とこれに応じた対策と院内行動の手順化が肝要である。例えばオーストラリアの National Blood Supply Contingency Plan のような前例があり、血液製剤の供給不足状態に係るリスク分類と各フェーズにおける医療機関、検査サービス、血液製剤供給業者そして行政機関が各々取るべき行動計画の明確化が重要である。また、カナダのサスカチュワン州の地域保健医療施設における血液不足事態に対する管理計画では、リスク分類に基づく緊急時血液管理計画の適正且つ円滑な運用のために、医療機関間で共通に運用可能なチェックリストや計画のテンプレート、連絡票等が準備されている。

合同輸血療法委員会が連携構築の仕組みとして機能している事例は少ない。今後、より実践的な対策協議や共同の訓練等の実施が求められる。

血漿製剤の安定確保を図るうえで、国外に生産拠点を確保することも選択肢として考慮する必要がある。そこで、ベトナムにおける血漿製剤の国内調達の現状について調査を行った。ベトナムで調達できる血漿量は、150,521L（2013年度）であり、250mlあたりの血漿単価は\$ 10.5（2013年度）である。バッチサイズとして1,500~3,000L、最新の血漿分画技術、GMP-WHOの基準を満たす、アジア市場を見越した価格設定が見込まれている。周辺環境として、国産血漿製剤確保の需要増、高い能力を有する製薬企業の興隆、政府による高度技術事業の新興とインセンティブの供与があげられる。

一方で、事業遂行上の課題として、高度技術の利用制限ならびに大手外国企業との競合があげられる。とりわけ、生物製剤としての複雑

性、不安定性があることで化学薬品と比較しても極めて高い製造コストとなり、それがネックとなるが、アジア全体を視野に入れた場合、物流面において戦略的な価値は大きいと考えられる。

遺伝子組み換え製剤であるが、血友病 A 患者数の増加と定期補充療法の普及により、血友病 A 治療薬の供給量は増加傾向にあり、2001年と比べると約3倍となった。

このような状況下で、過去と同様に一部の血液凝固第 因子製剤の出荷が停止すると、市場が混乱することが予想される。しかし、近年では血液凝固第 因子製剤の供給企業数が増加したこと、同一企業が複数の血液凝固第 因子製剤を供給していること、から血液凝固第

因子製剤の供給体制は、2001年当時と比べると大きく改善され、血液凝固第 因子製剤の安定供給に対する懸念は薄れている。加えて、2018年12月に国内で生産される機能代替製剤が血友病 A 治療薬として承認された。本剤は血友病 A 治療における 頻回投与の回避、

インヒビター発生リスクの低減が期待されることから、今後多くの患者が使用することが予想されている。よって、本剤の供給により、血液凝固第 因子製剤の安定供給により一層貢献することが考えられる。また、2001年当時の一部の遺伝子組換え血液凝固第 因子製剤の出荷停止時には、海外で生産された遺伝子組換え製剤の供給量確保が困難であったが、本剤は日本国内で生産されることから、日本国内における血友病 A 治療薬の供給をより一層確保しやすくするものと考えられる。

原料血漿の確保方策であるが、免疫グロブリン製剤の適応拡大に伴って需要が増大する原料血漿を、将来にわたって安定的に確保するためには、現状の輸血用血液の採血から余剰血漿をできるだけ多く確保することが経済的である。しかしながら、輸血用血液の需要は今後少

しながら減少していくことが予測され、需要が増大する原料血漿の不足分を補うには新たに原料血漿に特化した確保対策が必要である。その際、献血者確保のみならず対費用効果が問題となるが、より安価に原料血漿だけを採血できる装置・キットの導入が不可欠であり、海外で使用されている装置に加えて、以前日本赤十字社でも使用されていた膜式血漿採血装置の見直しなども検討されるべきであろう。

また、安定した原料血漿の価格維持のため、唯一の採血事業者である日本赤十字社は安定した経営基盤の構築のために保管検体の分離保管や原料血漿の搬送などの面においても全体のさらなる業務の効率化が必要となるであろう。

インドネシアの感染症対策は、不衛生な飲料水であるため清潔な水道設備の建設から始めなければならない。マラリア、ジカ熱、りんご病、梅毒、デング熱など先進国では希な感染症で感染率が高いものがあり、検査システムも確立されていないので、安全対策の原点である問診によって輸血感染を防いでいると解される。

インドネシアでは、これらの障害を懸命に克服し、血漿分画製剤の国内自給を目指している。

そのため近年、品質確保のプロジェクトや法の整備、GMP の改定などに力を入れ、品質、安全性の向上に努めている。APEC の方針にも沿ったものである。

## E . 結語

各事業体内部で完結する BCP より、官庁、血液事業関係者、医療関係者、日本赤十字社、血漿分画製剤製造事業者などの関係者が、全国規模や地域単位で連携することによって、1 事業者が単独で行うことが難しい活動を、関係者が協力・連携して包括的な活動として行うことで国や地域、そして組織全体の事業継続能力が高まる。官民が一体となって包括的な BCP( C-

BCP ) を策定しなければならない。

また、血漿分画製剤のサプライチェーンを維持するためには、まだ十分な国内製造体制が整っていないアジア各国との連携が最も効果的であると考えられる。

遺伝子組み換え製剤については、日本国内で生産される機能代替製剤が血友病 A 治療薬として承認され、今後本剤が普及することが予想されことから、今後は血友病 A 治療薬の供給をより一層確保しやすくなると考えられる。

第 5 回 APEC Blood Safety Policy Forum で検討された“ 集約化と規制の調和 ”をラオスに当てはめると、集約化を行ったとしてもそれほど多くのコスト削減は見込めない。一方、廃棄している FFP を血漿分画製剤の原料血漿として製造委託することは重要である。開発途上国では自ら先進国が満足する GMP 基準を作成することは難しい。わが国は製造委託等を希望する国には、具体的な受入れ基準を示し、また、その査察および指導をするような支援を考えるべきではないかと思われる。このような支援により、それらの国の規制作成にも寄与でき、血液製剤の安全性もより高めるものになるとと思われる。

原料血漿の確保については、現状の輸血用血液の採血( 全血、PC+PPP、PPP ) から余剰血漿をできるだけ多く確保する方策だけでは、需要増大する原料血漿の確保は困難となることが予想され、輸血用血液のみならず、今後は原料血漿に特化した採血も必要である。

インドネシアをはじめとしてアジア諸国の血漿分画事業は分岐点に来ている。欧米企業を中心に、原料血漿の確保は、企業にとって死活問題となっている。アジア諸国は多くの血漿を無駄に廃棄していることから、有望な原料血漿確保先と考えられる。加えてわが国でも原料血漿確保のための“ 第二採血所 ”の導入の提案もされている。善意の献血の理念を礎とした血液



事業の将来像の議論を国民全体で真剣に議論する時が来ている。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### (1) 論文発表

##### [原著論文]

1. Chiharu Kano, Minoko Takanashi, Asami Suzuki, Kazuo Kawahara, Koichi Chiba, Hideo Nakanishi, Junki Takamatsu, Akiko Kitai, Koki Takahashi. Estimate of future blood demand in Japan and the number of blood donations required. ISBT Science Series vol.0 p.1-7, 2018
2. Woonkwan Hyun, Kazuo Kawahara, Miyuki Yokota, Sotaro Miyoshi, Kazunori Nakajima, Koji Matsuzaki, Makiko Sugawa The Possibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences vol.65 p.89-98, 2018

##### [学会発表]

1. 河原和夫 .アジア諸国における血液製剤事業 第 32 回日本エイズ学会学術集会・総会 . 2018 年 12 月 . 大阪市
2. 河原和夫、菅河真紀子 . 献血可能集団サイズの経時的変化についての一考察( 第 1

報) 第 42 回日本血液事業学会総会 . 2018 年 10 月 千葉市

3. 菅河真紀子、河原和夫 . 献血可能集団サイズの経時的変化についての一考察( 第 2 報) 第 42 回日本血液事業学会総会 . 2018 年 10 月 千葉市
4. 河原和夫、菅河真紀子、松井健、富田清行、長谷川久之、大山功倫、大家俊夫、小暮孝道 . 献血不可理由が献血者確保に及ぼす影響について 第 77 回日本公衆衛生学会総会 2018 年 10 月 郡山市
5. 菅河真紀子、谷慶彦、佐川公矯、小暮孝道、松井健、富田清行、長谷川久之、大山功倫、大家俊夫、河原和夫、杉内善之 . 血漿分画製剤の安定的供給 Mini-Pool Fractionation 方式の検証 第 77 回日本公衆衛生学会総会 2018 年 10 月 郡山市
6. 河原和夫 . ガンマグロブリン製剤を主とした血漿分画製剤使用の世界的動向 第 66 回日本輸血・細胞治療学会総会 . 2018 年 5 月 宇都宮市

#### 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