

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)
研究分担報告(7)

APEC 基本方針に対するインドネシアの血液事業改革

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)



研究要旨

近年、アジア諸国の中でも血液事業政策に対する関心が高まっているのはインドネシアといっても過言ではないだろう。あらゆる学会の開催を引き受け、アジアの中心となって他の諸国をリードしようとする意気込みが感じられる。一昨年の APEC も IPFA も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。しかし、このような努力をしているにもかかわらず血漿の品質レベルが思うように上がらない現実がある。それは他のアジア諸国においても同じである。欧米企業が質の良い原料血漿を求めて日本に進出してくるのは当然の流れなのだ。

A、目的

アジア諸国の中でもインドネシアは、血液事業改革に力を注いでいる。採血した血液の有効利用のために国内の血液事業の規制を厳しく調整しなおしている。インドネシアの血液事業政策について調査し、我が国の血液事業改革に生かしたい。

B、方法

インドネシアの血液事業に関する資料

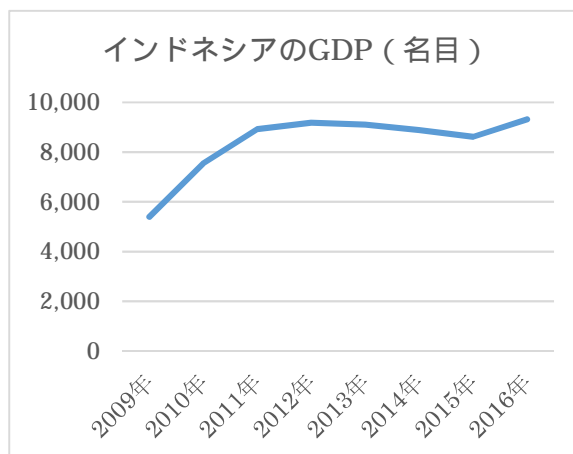
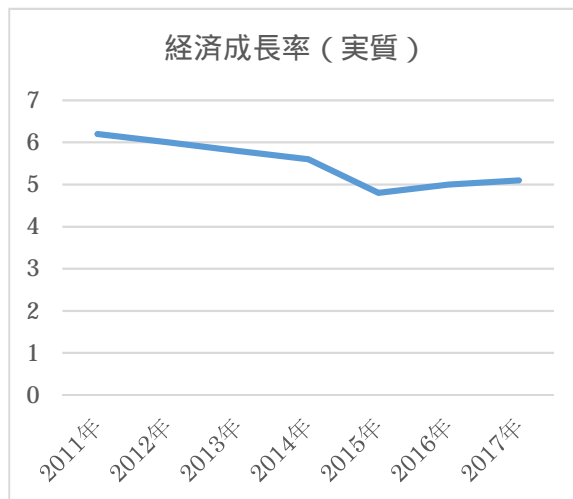
やデータを収集するために APEC および IPFA に出席し、インドネシア血液センター、保健局、赤十字の血液事業関係者と意見、交換情報交換を行った。また、各種文献を収集し、分析した。

C、結果

インドネシアの基礎情報

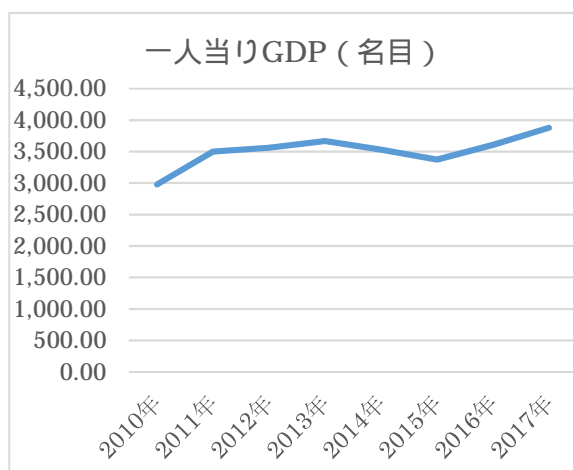
- * 国名：インドネシア共和国
- * 建国：1945 年独立宣言

- * 人口：2.55 億人万人（2015 年）
- * 面積：189 平方キロメートル
（日本の約 5 倍）
- * 首都：ジャカルタ（人口 約 1017 万人）
- * 民族：大半がマレー系
（ジャワ族、スンダ族等 300 種族）
- * 宗教：イスラム教 87.2%、
キリスト教 9.8%
- * 言語：インドネシア語
- * 政体：大統領制
（ジョコ・ウィドド大統領 2014 年就任）



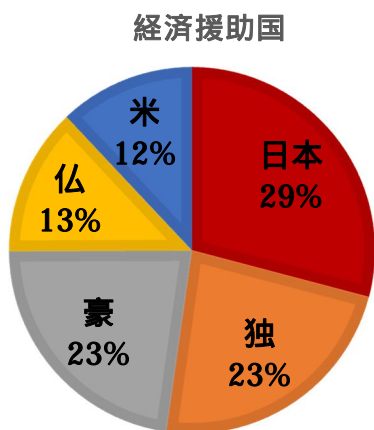
インドネシアの経済概要（2017 年）

- * 主要産業：製造業、二輪車等の輸送機器、農林水産業
- * GDP：9323 億ドル
- * 経済成長率：5.1%
- * 1 人当たりの GDP：3400 ドル
- * 物価上昇率：3.6%
- * 貿易額：輸出：1687.3 億ドル
輸入：1568.9 億ドル
（貿易収支+1184 億ドル）
- * 貿易相手国：輸出：中国、米国、日本
輸入：中国、日本、タイ



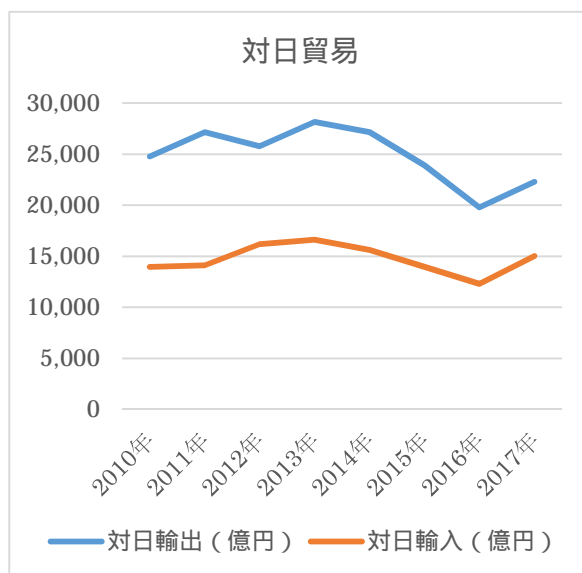
* 主要経済援助国：

1位：日本、2位ドイツ、3位：
豪州、4位：フランス



日本との関係

日本は過去40年以上にもわたり、インドネシアの社会や経済の発展を実現するために必要な資金や技術の提供、あるいは災害被害を受けた人々を救済するための支援など、さまざまな形でインドネシアに対する援助を行っている。経済上の相互依存関係を背景に、両国の友好協力関係は近年、一層緊密化しており、2013年、安倍総理は就任後初の外国インドネシアを訪問したのに対し、ジョコ・ウィド大統領は就任後初の外遊先として日本を訪問し安倍総理と首脳会談を実施、両国の「戦略的パートナーシップ」一層強化して



いくことで一致した。2018年は日本インドネシア国交樹立60周年にあたっていたため、記念行事や学会、フェスティバル等が各地で行われ両国の親睦が深められた。今後一層友好関係が深まることが期待される。

国交60周年のロゴマーク



インドネシアの血液事業

17,000 もの島でできた島国であるため、医療体制の地域格差が大きい。医療地域は35に分かれており2633の病院、9,754のクリニックがある。2633の病院のうち432に付属血液バンクがあり、一般の血液センターと上手く分業している。病院附属の血液バンクの仕事は、血液の保存、事前輸血検査、病棟への血液輸送、血液安全監視システムである。一方、血液センターのほうは、221の赤十字血液センターと193の病院附属血液センターがあり、献血者のリクルート、採血、検査、保存、流通、安全管理など多くの役割を果たしている。

施設

インドネシアの血液センターは 大中小の3つのセンターに分かれており、それぞれの役割がある。

大規模血液センター：

- ・25箇所あり、国全体の献血の48%を収集している。
- ・献血量が年間5万ユニット/拠点以上の血液センターであり、輸血感染症のスクリーニング方法はEIA/Chlia およびNAT
- ・血液成分製剤(Blood components)の製造/品質保証が献血量の80%以上を占めており、教育および照会施設でもある。

中規模血液センター：

- ・86箇所あり、国全体の献血の35%を収集している。
- ・献血量が年間1万2000ユニット/拠点以上の血液センターであり、輸血感染症のスクリーニング方法はEIA/Chilla

- ・血液成分製剤(Blood components)の製造/品質保証が献血量の60%以上を占めている。

小規模血液センター：

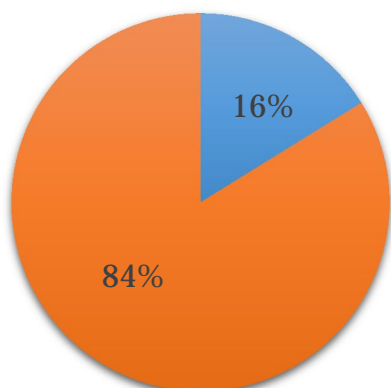
- ・303箇所あり、国全体の献血の17%を収集している。
- ・献血量が年間1000ユニット/拠点以上の血液センターであり、輸血感染症のスクリーニング方法は高速(簡易?)試験
- ・献血のほとんどは全血液である。

赤十字の血液センターはこのうち221箇所である。(2017年)

献血状況

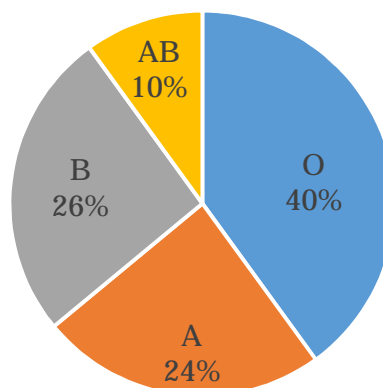
2016年の献血量は、全血にして3,252,071 Unitであった。そのうち84%を血液製剤化すると、血液製剤の総生産量は、全血製剤、血液成分製剤合わせて、4,644,763 Uとなる。人口の2%が血液製剤を必要とする仮定した場合500万U必要となるので需要の92%を供給できていることになる。

血液製剤の製造比率

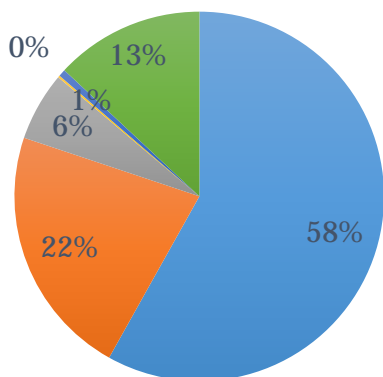


■全血製剤 ■成分製剤

献血者血液型内訳

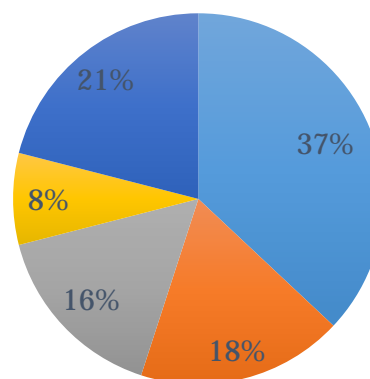


成分製剤内訳



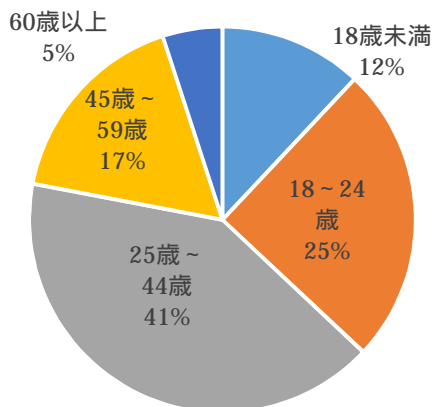
■濃厚赤血球
■再利用血漿
■新鮮凍結血漿
■血小板
■クリオプレシピテート

診療科別血液製剤使用割合

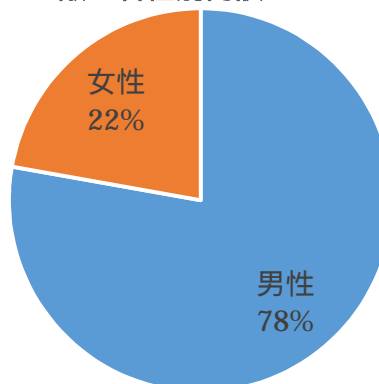


■内科 ■外科 ■産科 ■小児科 ■その他

献血者年齢別内訳



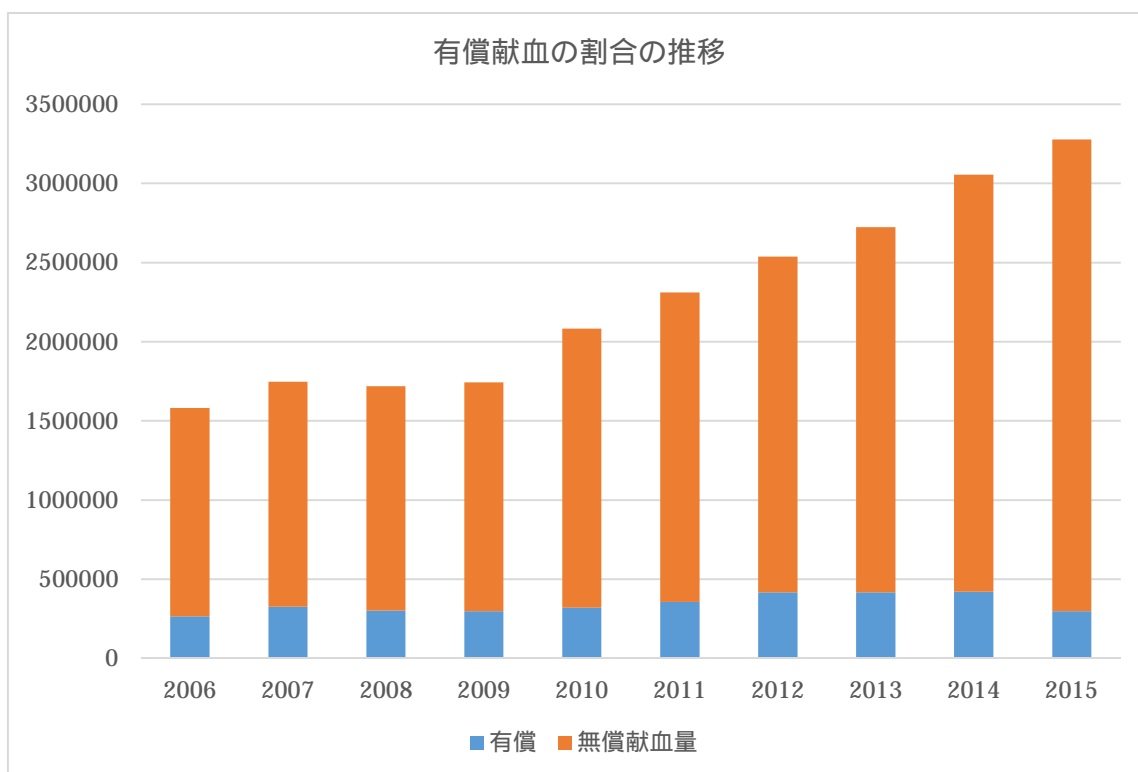
献血者性別内訳



WHO の試算では、年間 510 万個の輸血バックが必要になるが、現在はその 90%が自給できている。血液製剤関連の法整備も整え、2011 年には年間 100 台以上の献血用バスを提供している。しかし、残念なことに全血で採取した血液の赤血球は、100%有効活用できているが、血漿の方は、10%~20%

しか使用されておらず 2016 年には、93 万 L の血漿が使われずに廃棄された。

2014 年から 16 年にかけて、7%献血量は増加した。しかし、依然として 0.1%は有償献血である。16 以上の地域の病院で献血を行っているが、依然として妊婦の死亡率は高いのが課題である。



血液事業政策

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る。

プライマリヘルスケアセンターの業務

病院への患者の照会 血液センターへの輸血可能ドナーの紹介

血液センター（赤十字所属血液センター 221 箇所、病院所属血液センター 193 箇所）の業務

ドナーの募集
血液収集
血液検査
製剤化
血液製剤の保管
血液製剤の分配 / 配送
輸血安全監督のシステム
病院血液銀行 (432 箇所 / 2633 病院) の
担当業務
血液製剤の保管
輸血前検査
病院内での血液製剤の輸送
輸血安全監督のシステム
病院 (2,633 箇所) の業務
輸血前の製剤調整
科学的根拠に基づく血液製剤の臨床利
用
輸血安全監督のシステム

品質管理体制

1、組織の管理

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。

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。

第一期 (2015 年~2017 年) Bandung 血液センター、Semarang 血液センター、

Surakarta 血液センター、Surabaya 血液センター)

6 血液センター (中央血液センター、DKI、第二期 (2018 年~2020 年)

15 血液センター

2017 年 11 月 Surabaya 血液センターは食品医薬品管理局より GMP の認定を受けた。残りの 5 つの血液センターも近いうちに取得予定である。また、2018 年から第二期に指導を受ける 15 この血液センターも取得を目指している。

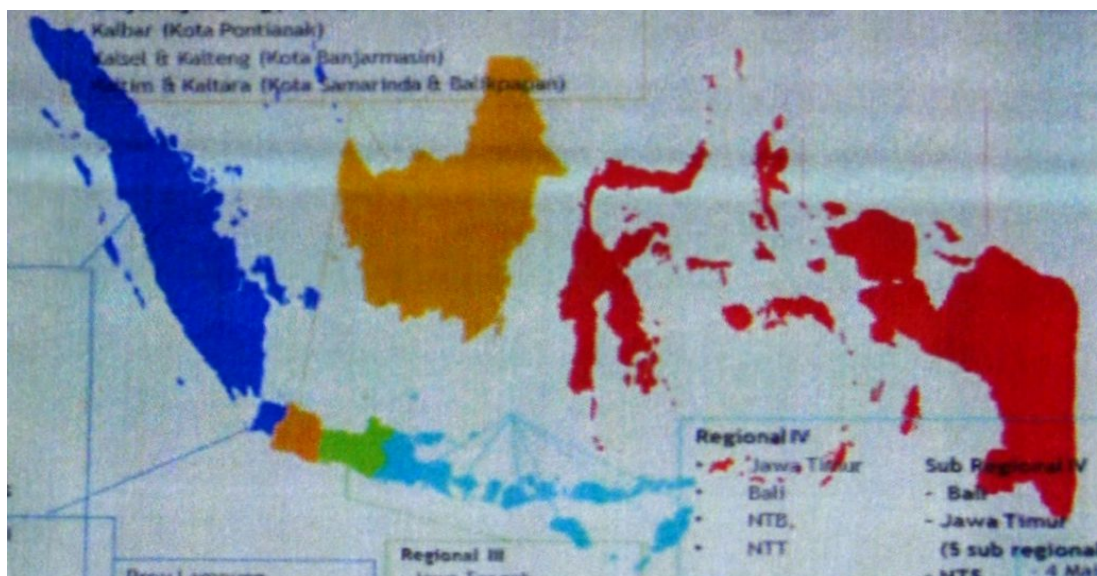
2、中央血液センターの品質管理指針

* 赤十字の国立血液センターとして中央血液センターはすべての血液センターにおける国内の血液業務の品質の確立を約束する。

* GMP に基づく品質保証システムの実施については、中央血液センターがすべての血液センターを先導および支援することにより、その目的を達成する。それらの先導および支援は、国全体を 5 つの領域に分けて行われ (図 A)、それぞれの地域に地域の代表者 (PJ) を置くものとする。PJ は、輸血感染症試験、NAT、品質管理、抗体スクリーニング、製剤化、研修などの基幹となる。

* インドネシア赤十字の血液センターにおいて、2016 年から技術会議や地域会議を定期的で開催し、血液関連事業の品質や発展について議論する。

(図 A)



3、SIMDONDARを使用した医薬情報システム(Medical Information System=MIS)
中央血液センターへの集約化により、GMP 要求事項(トレーサビリティとトラックビリティ)に適合させる。2017 年には 94 箇所以上の赤十字血液センターで SIMDONDAR が実施されている。

4、研修

・2015 年から中央血液センターは、品質管理体制と GMP の研修を国内の血液センターのために行っている。

5、評価

・2017 ~ 2018 年にかけて、NADF による管理の試験的プロジェクトと GMP 認定取得のため、中央血液センターを含む 6 箇所の主要センターへの視察と評価が行われる。この視察は、2018 ~ 2019 / 2020 年に継続され、15 箇所の血液センターで行われる予定である。また、中央血液センターは 2017 年から NRL EQAS および EQAS for NAT に従うことで、輸血感染症の血液検査の品質維持に努めている。さらに、中央

血液センターおよびインドネシア赤十字は、2014 年に赤十字血液センターに対して輸血感染症 EQAS を導入し、2017 年には、血液型血清学 EQAS を病院の血液銀行に導入する。

* 2016 年のインドネシア血液センター技術会議における提言

1. すべてのインドネシア赤十字所属の血液センターは、政府及びインドネシア赤十字社によって定められる血液事業者のための GMP および CPOB の基準に従い、血液関連業務の品質を向上させねばならない。
2. インドネシアの血液関連業務の品質を向上させるため、2015 年保健省令 No.92 の実施を考慮した、血液センターの強化や協力のための実務上のツールが必要である。
3. 地方において品質の担保された血液関連事業を創出するため、インドネシア赤十字の理事会は地方政府に対し、必要な際にいつでも中央血液センターのデー

タ提供やその他の支援を行うべきである。

4. すべてのインドネシア赤十字所属の血液センターは、国家行政の情報処理システムとして、SIMDON DAR を使用せねばならない。

ドナーのマスターファイル(一覽情報への登録 GMP に準じた)

* 2017 年度 インドネシア血液センター技術会議における提言

1. 血液関連施設または血液製剤の(品質の担保のため、CPOB に従い血液関連業務の品質改善を行わねばならない。
2. 以下の活動を加速させるため、ネットワーク基盤の強化を行う。
 - ・血液関連業務の品質の向上(勸奨、第1項に従う)
 - ・能力/資格に基づいた人的資源の品質向上
3. 強化活動の実施のため、活動のモニタリングを行うチームを設立する。
4. 血液関連業務のそれぞれの階層において、関係者(インドネシア赤十字、政府、保健行政、病院等)をまきこむことでネットワークを構築する。

インドネシアの法律では、血液関連事業の指導および監督において、政府は専門家組織の助けを借りることができると定められている。そのため、2つの専門化組織がある。

ひとつはインドネシア血液・輸血学会(IAHBT)であり、もうひとつは、インドネシア血液製剤学会(IATM)である。

(IAHBT)・インドネシア血液・輸血学会

・構成員:内科、小児科、臨床病理学、外科、麻酔科、血液学、産婦人科、輸血学の専門家

・輸血・血液製剤の臨床的側面にフォーカスする。

(IATM)・インドネシア血液製剤学会

・構成員:血液事業に興味のある医師、大半は血液センターもしくは病院の血液銀行で勤務する者

・献血から輸血までの事業にフォーカスする。

インドネシア輸血学会は、2003年にジャカルタで設立され、運営委員は、任期3年で交代する。構成員は300名で、赤十字の血液センター、公立病院の血液センター、または病院の血液銀行所属の者である。7つの支部によって運営されており(DKI JAKARTA, WEST JAVA, CENTRAL JAVA, EASR JAVA, NAD, KALIMANTAN, SUMATERA)血液関連業務の改善に積極的に関与する組織である。

一方、IATMの役割は、優れた血液供給システム構築を行うことで以下のような活動を担っている。

- ・血液事業に関する政策、ガイドライン、標準の策定
- ・輸血による残存リスクに関するWHOガイドラインの策定
- ・血液関連施設におけるGMPガイドラインの策定(関連省庁と連携)
- ・血液センターの監査
- ・血液関連医療設備の評価

D.考察

近年、アジアの開発途上国では、経済の発展とともに安全対策や品質の向上に目を向け、諸外国に追いつこうとする動きがみられるようになった。それは、内からの力

のみならず、外からの刺激による影響も大きいように思われる。血漿分画製剤については、マレーシアとインドネシアが、その主導権争いでお互いを意識している関係だ。どちらも国内の血漿を生かして分画事業を始めたいところだが、各種問題が立ちはだかり思うようにいかない。

国内の原料血漿を使って分画事業を立ち上げ、国内自給することが彼らの狙いだが、それにはいくつかの障害を乗り越える必要がある。

まず、経済的要因である。外国から資本や技術を取り入れて分画工場を建設する場合、今後の需要に合わせて大きい工場を建てたいところだが今現在の需要量はまだ少ないため無駄が大きく、採算が合わない。かといって突然アルブミンやプロブリンの使用量を増やすには経済力がついていかず、公的保健制度が整っていない中、個人が払える医療費には限界がある。手を差し伸べようとしていた欧米諸国の製剤企業も結局は諦めて、また、振り出しに戻ってしまう結果となった。

次にインフラ整備の問題である。たとえばインドネシアは島国であるため小さな島が多く存在する。それら小さな島の血液センターで採取された血液をジャカルタ等大都市の分画工場まで運ぶとすると輸送の問題が浮上する。温度管理が行き届いた輸送手段が確保できないのである。中でも電気

の供給が不安定であると輸送はおろか採血後の血液を保管する冷蔵施設の温度管理さえできない。せっかく採血しても血液の品質を保持することができなければ原料血漿としての価値は失われる。

さらに、感染症の問題もある。他の研究

で調査したところアジア諸国では肝炎の感染率が非常に高い。特に最近問題となっている HEV の感染率は、地域によっては 50% を越えている。その感染経路が我が国のようにシカ、イノシシ、ブタの生肉によるものなら、まだ防げるのだが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。その他マラリア、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問診によって輸血感染を防いでいるのが現状である。

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。先進国の製剤企業から長期計画でコンサルタントをいれ、体質改善の指導を受けるなどその努力は涙ぐましい。しかし、一番大きな問題は、国民の衛生観念の低さである。せっかく高級な機材を備えた施設を用意しても手洗いや清掃、ゴミ捨ての指導で多くが占められた報告書をみると、血漿の有効利用は、まだまだ前途多難である。

E. 結論

長年、アジア諸国の血漿を製剤製造にいかしたいと懸命に努力を続けてきた欧米諸国であるがそこには多くの問題が立ちはだかり、なかなか実現は厳しい。インフラの整備、公衆衛生観念の向上など基本的なことから着手しなければならず、目的達成にいたるまでの道のりは長い。

インドネシアやベトナムに対してコンサルタントを派遣し、環境を整備する傍ら、欧米諸国の企業たちは、日本に対しても長

年ラブコールを送り続けてきた。しかし、日本は採血事業を日赤独占で運営してきたため、海外企業の入るスペースはなく、国内で採取された血液は国内でのみ使用する方針を崩すことがなかった。

近年、その独占運営に対して、EFPIA が第二採血所の提案を試み、厚労省は、それを認めることとなった。他のアジア諸国に比べ、インフラが整い、感染症の問題も少なく、衛生観念の教育も必要ない日本は、欧米企業にとって最も優れた市場であった。また、日本は、アルブミンを一時、世界の三分の一消費していたこともあるほどの消費大国だ。特にグロブリンは、製剤価格が高額なため、貧しい国では、消費量が伸びないが、日本は経済力があるため、適応症を増やすよう働きかけることにより、大量の需要が可能となる。日本人は、日本人の血液から作られた製剤を好む傾向があるので、日本人の血漿を手に入れて日本向けの製剤を生産し、日本の医療施設に売り込むという流れを構築することは、欧米企業の長年の夢だった。

政府は、グロブリン製剤の需要が今後伸びると日赤だけでは、取り切れないという予測から第二採血所を認める方針をとったが、はたしてどのような結果を招くのだろうか。今の条件のままだと献血者の数がそれほど伸びるとは思えないのでおそらく第二採血所は、謝礼品にかなり工夫を凝らす必要が出てくるだろう。場合によっては「売血制度」を導入するよう海外から圧力がかかるかもしれない。一度血を売ったドナーはおそらく無償の日赤には二度と戻ってこないだろう。そうなれば輸血製剤の国

内自給すら難しくなってくるだろう。

厚労省の現在の需給予測値は非常に高く、今のままの体制では供給が不可能である。しかし、海外の営利企業を招き入れる前に、需要予測値をもう一度精査する必要があるように思われる。例年の予測値と違って今回は、国内分画企業 3 社によって計算されたものであり、利益相反の問題が絡んでいる。

また、日赤の血液可能収集量についても、再度検討するべきであろう。無駄なコストを省き、より効率的に採血する改善策ももちろん並行して論議されるべきであり、このことが採取量を増やすのみならず製剤の価格を下げ、国際競争力の強化につながる。

第二採血所の導入を進めるのは、これらこのことを精査し本当に日赤だけでは採血できないということがはっきりしてからでも遅くない。

長年、国民の善意に支えられてきた血液事業が今後も安全に安定的に運営され続けることを心から祈る。

F．健康危険情報

該当なし。

G．研究発表

該当なし。

H．知的財産権の出願・取得情報

該当なし。

