

平成 28～30 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)
総合研究分担報告(2)

アジア太平洋諸国の血液事業の安定化とわが国の血漿分画事業
の危機管理に資する国際的枠組みの構築に関する研究

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
研究協力者 谷 慶彦 大阪府赤十字血液センター
研究協力者 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

経済発展がめざましいアジア太平洋地域では、APEC(アジア太平洋経済連携会議)が設置され政治・経済政策、貿易等のみならず、経済的視点に立ちながら血液事業の問題も分科会を設けて討議されている。

本研究では、血液事業分野での APEC の会議の進捗状況や今後の政策の方向性などを調べ、わが国の血漿分画製剤の安定的確保のために必要な事項等の提言を行うことが目的である。

2017 年 12 月にインドネシアで行われた APEC 会議に出席し、域内諸国の血液事業や APEC の今後の方向性に関わる資料を収集して分析した。

APEC は 2020 年を Goal として血液製剤供給体制の充実に向けてのロードマップを作成しているところである。内容は、“血液製剤の安全性向上のための官民および NPO 等との連携”、“根拠に基づく血液事業政策の展開”、“適正使用”等である。わが国の政策とも一致しており、わが国としても APEC 域内国との協力が可能であるものと考えられる。

わが国で有事の際にも血漿分画製剤を安定的に確保するためには、国際的な協力関係の構築が必要である。APEC の活動は、アジア太平洋諸国の血液事業の質向上や安定供給に寄与するものと考えられる。中進国・開発途上国を含むすべての国において血液供給体制の確立の必要性がある。それが日本の血漿分画製剤の危機管理にも直結するのである。今後、アジア太平洋諸国といかなる協力の機会があるかを注視していかねばならない。

A.目的

わが国の血漿分画製剤の安定供給のためには国内体制の見直しのみならず、欧米先進国はもとより周辺国の血液事業との協力関係の構築が将来的な課題となる。

アジア太平洋諸国では、IPFA(The

International Plasma and Fractionation Association;国際血漿分画製剤事業協会(非営利団体が主宰))と Bioplasma-Asia(営利団体が主宰)とがある。しかし、このいずれもが各国政府の関与が薄い団体である。

そのため課題が同定されても、課題解決の

ための政策立案には至りにくい。

近年、経済発展がめざましいアジア太平洋地域では、APEC(アジア太平洋経済連携会議)が設置され政治・経済政策、貿易等の問題が討議されている。APECは経済的視点に立ちながら保健医療等の問題も分科会を設けて諸問題を検討している。血液事業も検討項目に含まれている。

そこで本研究では、血液事業分野でのAPECの会議の進捗状況や今後の政策の方向性などを調べ、わが国の血漿分画製剤の安定的確保のために必要な事項等の提言を行うことが目的である。

B.方法

血液事業をめぐるわが国とアジア諸国の協力方式は、政府レベルでは主として2国間の“バイ”で支援が行われてきた。一方、日本赤十字社レベルでは、国際赤十字・赤新月社の枠組みに応じ“マルチ”で行われることが多かった。

近年、血液事業に関する国際協力の枠組みとして、APEC(アジア太平洋経済協力会議)が加盟国の地域経済と結びつけた活動が注目される。特に域内の血液事業については、APECの分科会の“Life Sciences Innovation Forum – Blood Safety Network(生命科学イノベーションフォーラム:LSIF-安全な血液の供給ネットワーク-)”でアジア太平洋地域の血液事業の将来像が話し合われている。

そこで最新のAPECの動きを分析した。(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

C.結果

2015年、フィリピンのマニラで開催されたAPECの首脳宣言(資料1)では次のように述べられている。

包摂的な経済の構築、より良い世界を目指して:アジア太平洋コミュニティのためのビジョンの形成のために、「我々は、災害強靱性は感染症の拡大を検出し、予防することにおいて連携する能力を含むと認識する。我々は、“2020年に向けたヘルシーアジア太平洋ロードマップ”の進展を歓迎する。我々は、感染症管理の強化に関連する世界的イニシアティブ及び我々の地域における血液供給の安全性を確保するために設立された訓練ネットワークとAPECとの作業パートナーシップの発展を歓迎する。」と述べられている。

APECの主要テーマは、「地域経済の統合と質向上(質の向上と人材開発)」である。本来、APECは域内の「貿易と投資」について議論する場である。こうした枠組みの中で、「健康な人々が、健康な経済を生み出し、成長と社会経済開発に貢献する。」との理念から、下部に各種の委員会が設置されている。

1.血液事業をめぐる世界の動き

2013年にWHOにより「血液製剤」が必須医薬品に指定された。しかし、安全な血液製剤のアクセス(入手可能性)については各国間あるいは各国国内でも広範な格差が存在している。また、すべてのAPEC加盟国が輸血用製剤を自給できているわけではない。安全な血液製剤が利用可能な地域でも、供給体制や品質管理体制の不備で必要なときに入手できない場合がある。さらに、献血量の格差(500mL対250mL)が、製剤に影響を与えている。

血液製剤を供給面で左右する献血者につ

いては、WHO 統計（2017 年）によると、人口 1,000 人あたりの献血ドナーの比率は、「高所得国で 32.1 人」「中の上の所得国で 14.9 人」「中の下の所得国で 7.8 人」「低所得国で 4.6 人」となっていた。

2 . APEC の生命科学革新フォーラム（ライフサイエンスイノベーションフォーラム）

「貿易・投資委員会（以下「CTI」）」は、21 か国が貿易と政策の問題を審議するためのフォーラムを提供している。CTI は『ライフサイエンスイノベーションフォーラム（以下「LSIF」）』を管轄している。

『LSIF』は、ライフサイエンスイノベーションのための適切な政策環境を創出する産官学の関係者から構成されるフォーラムである。「健康な人々が、健康な経済を生み出し、成長と社会経済開発に貢献する。」「患者が求める医療機器や薬剤、そして医療サービスを効率的かつ効果的に提供することにより、人口の寿命、健康、生産性、経済的可能性を向上させることができる。」との立場から LSIF は、感染症、慢性疾患および高齢化の課題に取り組むために必要な政策を科学、健康、貿易、経済および財政面からまとめている。

具体的には、国家の血液事業政策と地域のファンドを組合せることは、安全な血液製剤の供給に極めて重要である。そこで LSIF は以下の機能を担っている。

- (1) 適切な政策と経済的な環境整備は、効果的で持続可能な国家の血液事業政策を構築する上で重要であることを助言する。
- (2) 政策を地域に浸透させるために、血液の専門家のネットワークは重要である。一方で、地域の関連団体や国に対しては中立である必要がある。

- (3) APEC 協力トレーニング・ネットワークを通じて国家の血液事業政策や輸血医療サービスも含めて、血液製剤等の質保証を強化するための支援を行う。
- (4) 血液供給のために必要となる適切な質保証に関する教育を行う。そして、“train-the-trainer model” を確立する。

3 . 現在までの検討経緯

2013 年にインドネシア、Medan で行われた同フォーラム(LSIF)において、APEC における血液の安全性の強化が提起された。その後、「第 1 回政策フォーラム(マニラ/フィリピン、2014 年 10 月)」では“ロードマップ策定”、「第 2 回フォーラム(カリフォルニア、2015 年 10 月)」では、“品質に関する政策の持続可能性について”、「第 3 回フォーラム(ハノイ/ベトナム、2016 年 12 月 5 日、6 日)」では、“GMP の遵守について”、「第 4 回フォーラム(インドネシア、2017 年 12 月 13 日、14 日)」“更なる血液事業の質向上を目指して (Towards High-Performing Blood Systems)”と至っている。また、付随するトレーニングプロジェクトとして「第 1 回トレーニング(試験的):リマノペルー (2016 年 6 月)」「第 2 回トレーニング(試験的):ハノイ/ベトナム(2016 年 12 月)」「トレーニング研修:インドネシア (2017 年 12 月 11 日、12 日)」が行われている。

GMP の専門コンサルタントによる「第 1 回現地研修も(ベトナムの 5 か所の CTRS において 2016 年 11 月と 2017 年 11 月)」も開催されている。

血液製剤の安全性については、保健分野におけるミレニアム開発目標(Millennium Development Goals : MDGs)や持続可能

な開発目標(Sustainable Development Goals)は、安全な血液へのアクセス(入手方法)という問題について特に注目しなければ達成不可能である。それには公的保健システムや人々の健康に対する安全な血液の経済的価値を他の分野と同様に明確化すべきである。

また、2013年のWHOでは、回答した加盟国の68%、または179か国中122か国で血液に関する国の政策が存在した。全体では、58%の国、または181か国中105か国で輸血の安全性と品質に特定した法規制が存在した。その比率は、「高所得国では79%」「中所得国では64%」「低所得国では41%」であった。

そうした中、APECは、安全な血液製剤の安定供給のために以下の作業を行ってきた。

(1)APEC 血液製剤供給体制：2020年に向けてのロードマップの作成

- 専門性の評価および血液の安全性向上の提言を得るための官民あるいはNPOとのパートナーシップを構築する。
- 政策決定者に対して、血液の安全性に関する政策の価値について、データに基づいた保健政策エビデンスを提供する。
- 患者自身の血液の使用を最適化するために用いられる基準 Patient Blood Management : PBMを採用する。これにより不要な輸血を回避することができる。

(2)APEC 血液安全性のネットワーク：品質(確保)への投資

- 経済成長には保健状態の改善が必要である。

- 成熟した国の経済においては、人口の高齢化が現実の課題となっている。
- ミレニアム開発目標(#4, 5, 6)^{*1)}は、現在は持続可能な開発目標(#4)^{*1)}に統合されている。
- 2010年のWHA 63.12^{*2)}を支援する。

注1)

#4：乳幼児死亡率の低下

#5：妊婦の健康向上

#6：HIV/AIDS、マラリア、およびその他の病気との闘い

注2)血液製剤の利用可能性、安全性、品質(WHA 63.12)

WHO(世界保健機関)のWHA(世界保健総会)は、加盟国に対して以下の内容を要請する。

- (1) 特段の事情により不可能な場合を除き、加盟国は血液製剤の自給を達成するため、利用可能な資源を考慮して、血液および血漿供給に関する持続的で効率的な政策について、構築、実施、支援のために必要とされるあらゆる手段をとること。
- (2) 輸血に関するすべての作業工程において、血液製剤の安全性と品質を担保する規制管理が世界的な標準であると認識されるレベルに達するため、ドナーの評価・排除、血液製剤の収集・検査・製剤化・保管・輸送ならびに使用に関する国の規制および、監督官庁の業務のアップデートに必要とされるあらゆる手段をとること。
- (3) 輸血感染症を高感度かつ特異的に防止するため、全血液および血液要素製剤の製造、血漿由来医薬品の製

造における GMP のための品質管理体制、および診断機器の使用も含めた適切な規制管理体制を構築すること。

(3)複合的なアプローチによる品質の向上 品質体制(Quality Management)

a.品質保証（分野）

- ・継続的な品質改善活動
- ・人員
- ・建物と機器
- ・収集、検査、製剤化、および保管
- ・配送
- ・品質管理
- ・リコール
- ・外部および内部監査
- ・契約管理
- ・不適合品管理
- ・自己点検

b.品質に関するリスクマネジメント (Quality risk management)

- ・工程確認とその実施および品質のモニタリングを確実に行うことであるが、レビューシステムはそれらの変動のリスクに基づくものとする。

(4)優れた実践（Good practice）

- ・血漿製剤を含む血液および血液製剤の製造を確実にし、品質標準にしたがって管理し、監督行政の規制に適合することとする。

4. その他

APEC の LSIF では、域内の国に対して質の高い血液を国民に供給していくための体制整備を行っていくこととしている。各国に自国の血液の安全性の現状についての

進捗報告を行わせ血液事業の論点を明らかにしようとしている。政府に求められていることとして、血液事業に関する政策の充実度、VNRBD、NAT、先端の血清学、血漿製剤などの課題に対する政府の取り組みを調べている。加えて血液供給体制、血液製剤の需給調査の実施の有無、担当部局の明確化などを求めている。また、作業手順書の導入など品質保証システム、GMP などの制度を取り入れている施設の比率も調べている。そのほか内部及び外部の監査を実施している施設の比率、献血量の動向、利用可能な血液量の増減状況なども調査している。

D.考察

既に述べたように、「安全で持続可能な血液製剤供給体制構築のための APEC 政策会合：APEC Policy Dialogue フィリピン、マニラ（2014年9月30日～10月1日）」を始めとする各種の血液事業の安定的そして質向上の取り組みが APEC 各国で推進されている。

APEC を構成している国々は、先進国から開発途上国まで様々である。当然、血液事業の普及度や技術的水準は国によって異なっている。

APEC で経済政策や投資とも絡めた形で血液事業を討議することは政府が関与する形でもあり意義深いものである。

APEC は2020年を Goal として血液製剤供給体制の充実に向けてのロードマップを作成しているところである。内容は、“血液製剤の安全性向上のための官民および NPO 等との連携”、“根拠に基づく血液事業政策の展開”、“適正使用”等である。わが国の政策とも一致しており、わが国としても APEC 域内国との協力が可能である。

E. 結論

“ 血漿は戦略物資 ” という考えがある。世界の血漿分画製剤の製造供給拠点は偏在し、先進国に集中している。開発途上国は、製造能力や血液事業自体が未熟なために血漿分画製剤の製造能力を具備することは将来的にもむずかしい。

APEC のようなところが血漿分画製剤を含む血液事業の問題に取り組むことは、問題解決に少なくとも政府の関与が期待できることである。

わが国で有事の際にも血漿分画製剤を安定的に確保するためには、国際的な協力関係の構築が必要である。APEC の活動は、アジア太平洋諸国の血液事業の質向上や安定供給に寄与するものと考えられる。中進国・開発途上国を含むすべての国において血液供給体制の確立の必要性がある。それが日本の血漿分画製剤の危機管理にも直結するのである。

今後、アジア太平洋諸国といかなる協力の機会があるかを注視していかなければならない。

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]

Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko . The Feasibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation Journal of Medical and

[学会発表]

1. 河原 和夫、菅河 真紀子、嶋崎 亮介、井上 慎吾 . わが国の献血状況の変化について 第 41 回日本血液事業学会総会(福岡市). 2017 年 10 月 31 日から 11 月 2 日 .
2. 河原 和夫、嶋崎 亮介、菅河真紀子 . アジア諸国の血漿分画製剤需要の将来予測とわが国の協力の在り方に関する研究 . 第 76 回日本公衆衛生学会総会(鹿児島市). 2017 年 10 月 31 日から 11 月 2 日 .

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

