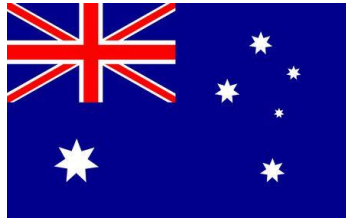


平成 31～令和 2 年度年度厚生労働科学研究補助金

(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)

総合分担研究報告 (10)

オーストラリアの血漿事業プロジェクト



研究協力者 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)



1929 - オーストラリアにおける最初の赤十字無償輸血サービスの開始

1950's - コモンウェルス血清ラボへの血漿の供給開始

1968 - 血漿成分献血の開始(人手による作業)

1980's 1箇所の血液センターで、機械化された成分献血が開始される。

研究要旨

オーストラリアの血液事業は、非常に長い歴史を持っており、1929年無償献血の組織から始まり、1950年代には CSL (Commonwealth Serum Laboratories) との契約に基づき血漿採取を開始し、科学者らと協力して血友病患者の治療法を探索するとともに、抗 D 抗体を開発することによって多くの乳児を救った。1968年から、成分献血は開始されたが、そのころの作業は全て手作業で、臨床現場で遠心分離機を使って分離し、医師が血球のみをドナーに再輸血するという未熟な方法であった。成分献血が自動化されたのは 1980 年からであるが、オーストラリア赤十字は、今日血液製剤の独占管理を行う必要不可欠な国家的機関として活躍している。

オーストラリアにおいても現在グロブリンの確保が困難で、各種対策を練っている。

柱となる政策は、血漿採取量を増大させるための取り組みと需要を抑える取り組みである。オーストラリアの血漿採取量を決定する因子は、免疫グロブリンの需要であるが、ここ 10 年以上そのグロブリンの需要量が年間 11% のスピードで伸びており、世界の平均を上回っている。オーストラリアでは、血漿由来製品を無償で提供しているため需要をコントロールするべく政府は価格に関する政策やプロジェクトを積極的に検討している。

A 研究目的

グロブリンの世界的不足に対して、我が国は早急な施策が求められている。現況の打開策として、①グロブリンの適正使用を徹底させ、使用量を抑制する②より多くのグロブリン製剤が製造できるよう血漿の採取を増やす③できるだけ無駄を省きより安価な製剤製造体制を構築するなど課題として挙げられるが、それらの課題について海外の対策を調査し、方針や施策について学ぶことは今後の我が国の血漿分画事業にとって必要不可欠のことである。献血事業、成分採血に長井歴史を持つオーストラリアの政策を分析し、今後の日本の施策に活かしたい。

B. 方法

非売血推進派が集まる世界血液事業学会 IPFA (International Plasma Fractionation Association) に参加し、オーストラリア血液事業に関する情報を収集するとともに、公開されている資料を参考にオーストラリア血液事業についてまとめた。

C. 結果

① オーストラリアの基礎データ

* 人口：2500 万人（日本の 5 分の 1）

* 面積：770 万 km²（日本の 20 倍）

* 平均寿命：82.9（日本は 84.2）2016 年

* 出生率：1.77（日本は 1.43）2016 年

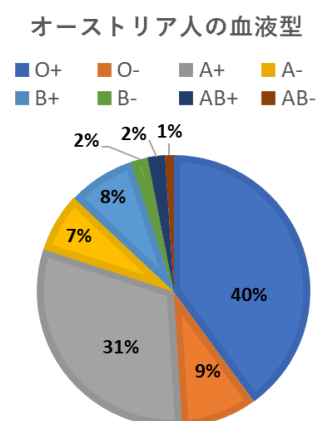
* 一人当たりの GDP（2018 年）：554 万円

日本は 424.5 万円

* 献血率：6%（日本は 4%）

* 血液事業運営：国立血液機関(NBA)

* 献血型



② オーストラリア血液事業の現状

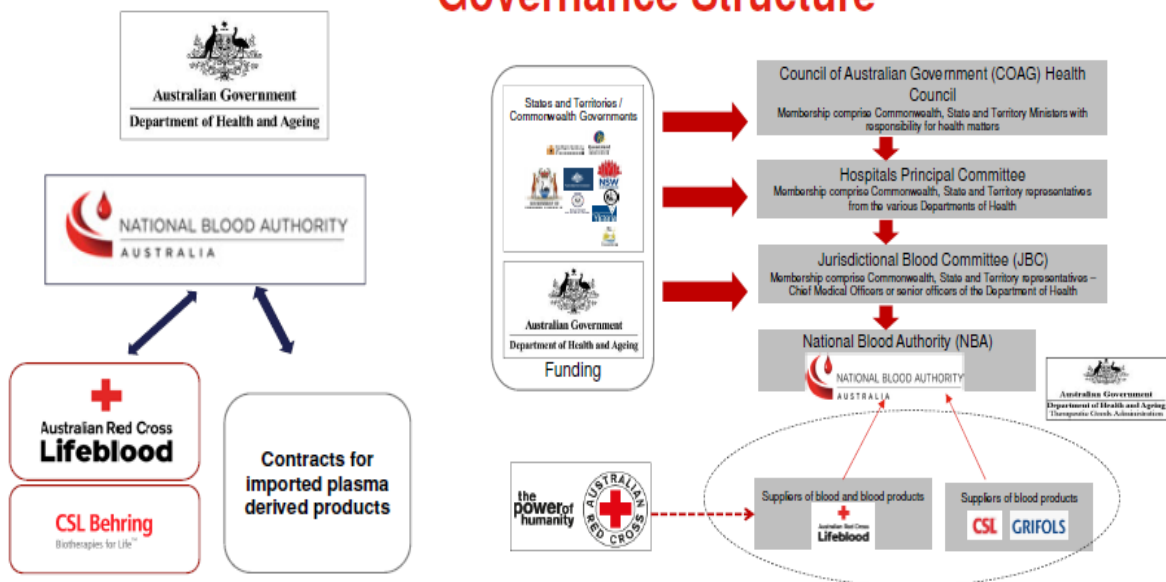
オーストラリアの血液事業はオーストラリア国立血液機関（NBA）によって運営されている。NBA はオーストラリアにおける血液製剤や血液関連製品、血液関連サービスなどを手掛けており、安全で安価で高品質な血液関連商品を安定的に供給することを目指している。採血事業はその傘下の Life blood が担当しており、無償献血の採取を独占的に行っている。また、血漿製剤の製造は国内分画事

業者である CSL (Commonwealth Serum Laboratories) が担当しており、国内の献血を使って分画事業を営んでいる。製造された製剤は Life blood に納入され、そこを通して各病院に配送される。輸入製材に対する調節は、NAB がおこなっており、血液製剤は全て無料で提供されている。

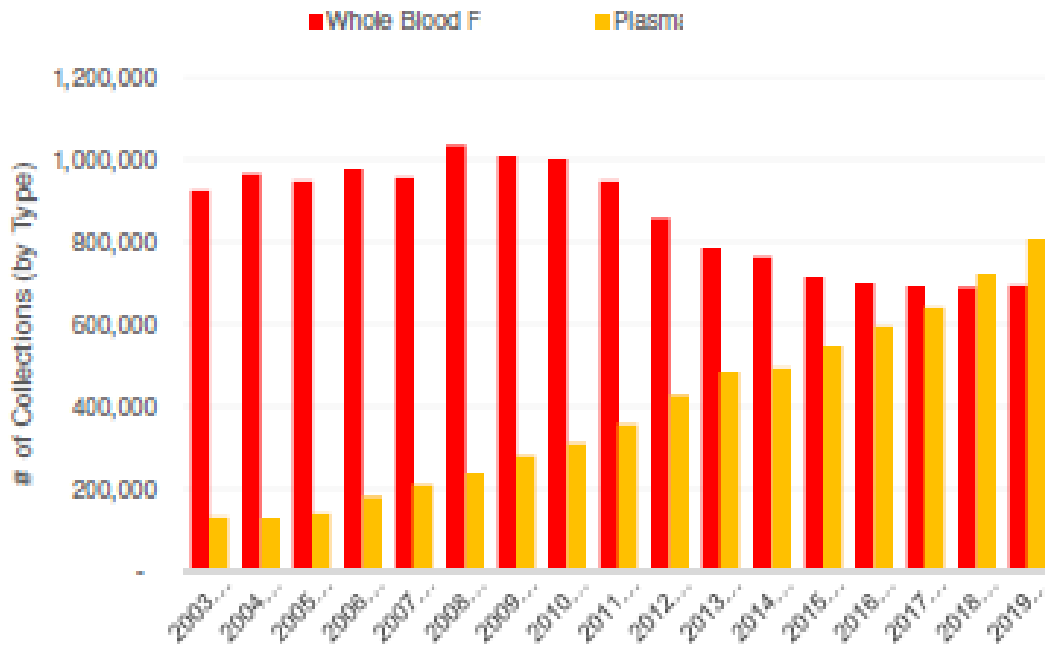
オーストラリアの血液事業運営の構造

は大変複雑で、各層ごとに多くの組織が絡んでいる。そのため、決定までに政府機関をはじめ各種関係者との多くの協議が必要である。NBA を支援するため、オーストラリア赤十字社をはじめ政府の部門や関連施設は、入念に協議を行い、今後 6 年間の血液事業成長プロジェクトを推進している。

Governance Structure

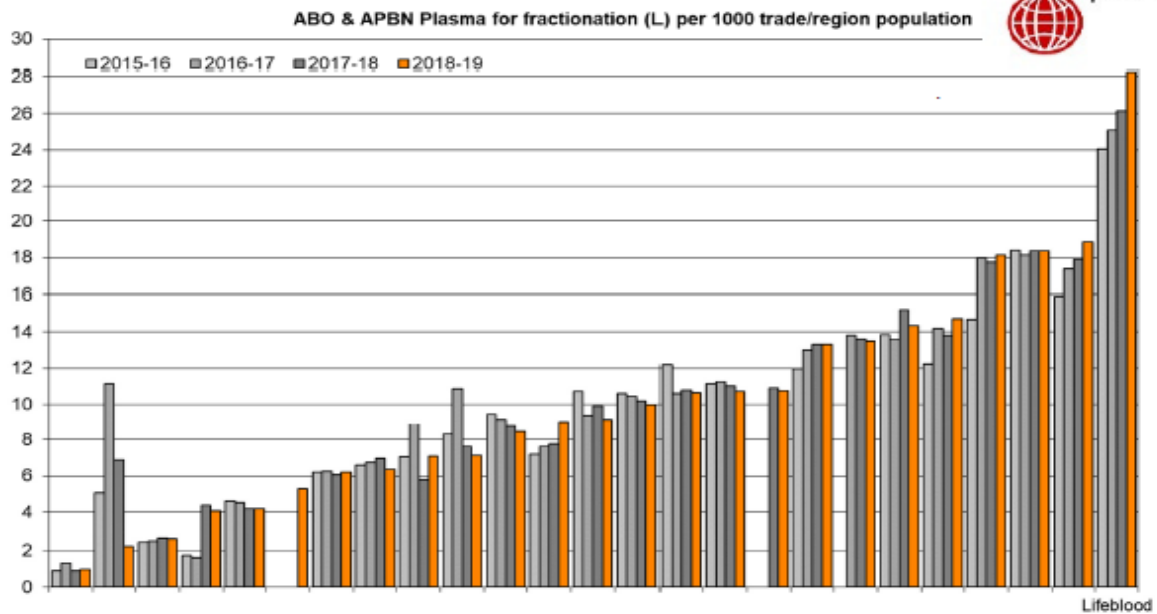


オーストラリアの血液事業の構造

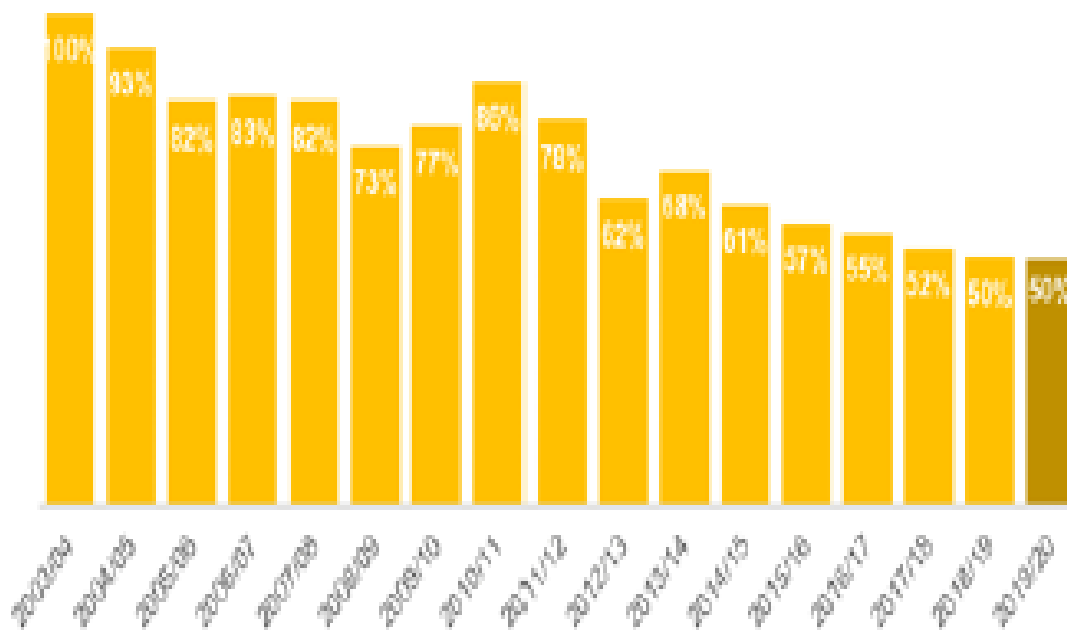


採集されているタイプ別献血者数

Plasma collection today

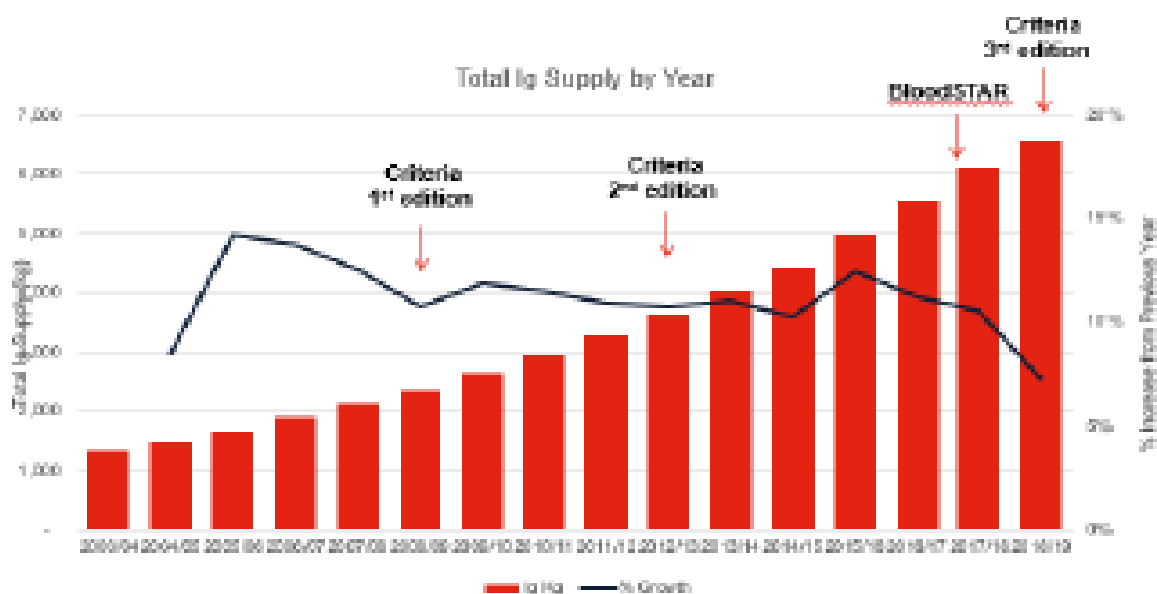


オーストラリア国内の血漿摂取量



グロブリンの国内自給率の推移

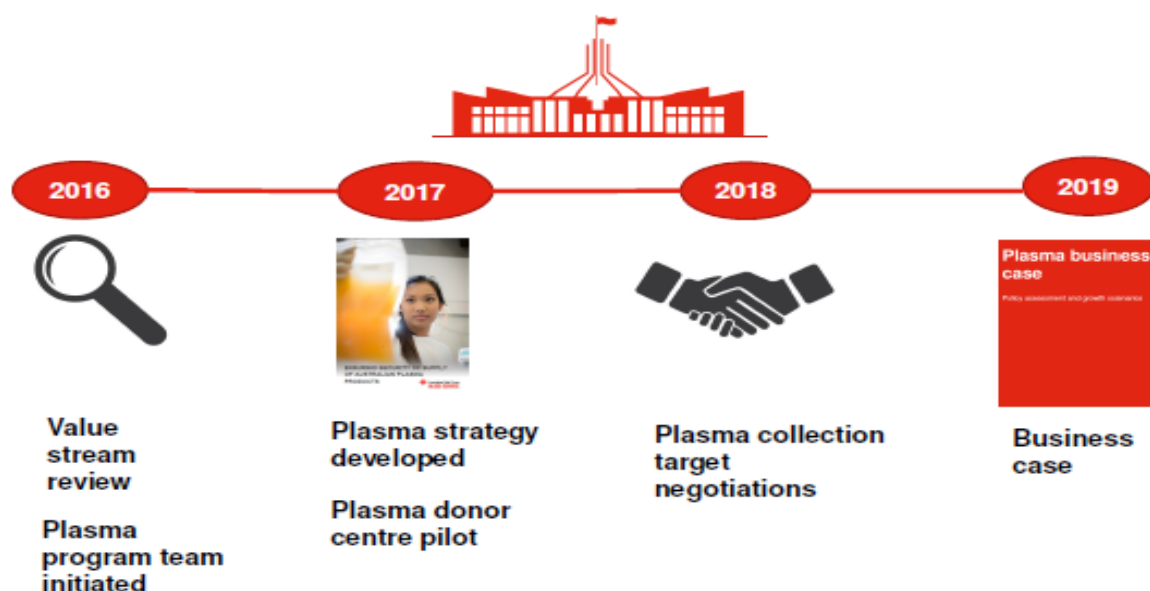
2011/12	2012/13	2013/14	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19
11.0%	10.8%	11.0%	10.2%	12.4%	11.2%	10.6%	7.2%



免疫グロブリン製剤の需要 (Kg) と成長率

③ 事業戦略

Plasma Strategy timeline – so far....



2016年には Value stream review という制度を構築し、これによって毎年の血液製剤事業のレビュー（事業報告）を行っている。このレビューは血液製剤のサプライチェーンに関するものであり、組織内のどの地域でどの程度の供給能力があるかを把握し、政府の費用削減につなげるものである。レビューを作成するためのチームとして Plasma program team を発足させ、2016年に開始したレビューをもとに、2017年には最初の血液事業戦略を策定した。それによって将来の数値目標や、Nine plus Two への協力、国内初となる Plasma donor center の設立などを検討。現在、さらなる2箇所のセンターについての検討を行っている。2018年には、すでに述べた短期間の達成目標について政府と交渉を行い、昨年の目標を年9%、今年の目標を年10%とした。2019年には、国際的なコンサルタントであるマッキン

ゼーの助言のもと事業モデルを作成した。

ビジネスモデルは、より多くの血漿をより効率的に医療機関に供給するため、既存の国内設備で供給可能な血漿量を正確に把握するとともに、既存設備への投資効果を最大化し、患者により安全な血液製剤を費用対効果の高い方法で供給し、国内の血漿供給を増加させるよう構築されている。特に経済効率性は、あらゆる政府機関との議論において最重要事項となっている。

最も大きな目標は、免疫グロブリンの国内自給率を最低でも60%まで引き上げることである。多くの議論がこの目標達成のために行われ、ビジネスモデルもこの目標に到達するために推奨事項を設定している。

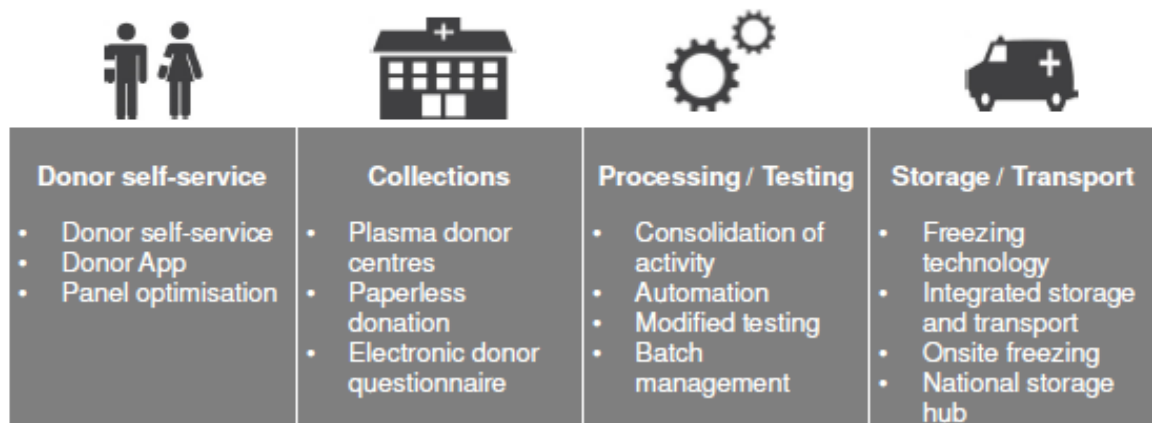
政府との議論においても、常に需要と国内自給率は俎上にあがり、より多くの血漿をより効率的に供給することが政府

に提案されている。目標においては、2026年までに血漿の供給量を年間約 1400 トンまで増加させることとなっているがこれは 2018 年度の供給量の約 2 倍にあたる。同時に供給の安定性をより確実なものとし、コストも実現可能な最低レベルまで削減する。この**コスト削減は主に規模の経済効果**によって達成する予定であるが、その一部は供給体制の改革ロードマップに記載した重要な改善活動によって達成する予定である。政府に対する事業提案において重要となる点は、上記の

改善によって追加的なコストを発生させないことである。

血液事業を裏から支える供給体制（サプライチェーン）の改革は広範囲におよぶ。ドナーのリクルートにおいては、セルフサービスモデルに注力したい。血漿の採取においては、血漿採取専用のセンターを建設し、採取量を増加させるとともに安全性の向上を図る。さらに製剤化処理や検査、保管や輸送についても改善していく。現在、血漿を配送または採取するための新たな施設の検討が行われている。

Plasma program: transforming the supply chain

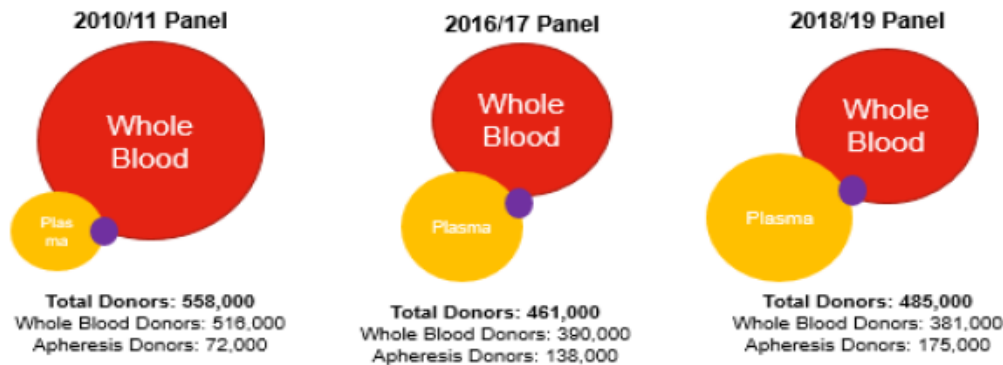


④ 直面する課題と対策

オーストラリアが直面している大きな課題は、ドナー確保の問題である。目標を達成するためには多くの血漿が必要であるが、その血漿を採取するに十分なドナーが国内にいるのかという問題である。ドナー構成については次のグラフの通り

であるが、2010・2011年には総数 55 万 8000 人であったドナー数は、その後減少傾向をたどっており、当初の予測と大きく異なっている。しかし、新規のドナーを獲得し全血ドナーに対する血漿ドナーの比率を上げていくことによって今後、必要な量の血漿を確保できると考えている。

Donor panel we have the population



ドナーの構成に関する組織内部の大きな方針変更点は、成分献血のドナーを増やしていく方向に舵を切ったことである。これは今後のドナー獲得の方向性も変えることになるが、以前は、新規のドナーはすべて全血液の献血を行い、その後、成分献血が可能となる仕組みであったがこれは新規ドナーの獲得から成分献血まで12か月かかることを意味している。詳細な調査と安全性の評価を行った結果、2017年の12月に方針を変更し、新規のドナーが直接成分献血できるように方針を改定した。方針変更以後は、新規ドナーの70%が成分献血を最初から行うようになった。

全血の献血を経ることなく初回から成分献血の新規ドナーを獲得する仕組みを導入するには、そのドナーをリクルートする施策が必要となってくる。以前は、すべての広告が全血のドナーを獲得するためのメッセージで構成されており、成分献血のドナー開拓や血漿に関連する情報はなかったが、成分献血をした個人の話や、スライドに示された疑問に対するいくつかの回答などを織り込み、成分献血に対する抵抗を取り除く工夫をしている

さらにプロジェクトを進めるため、ドナーに対する事務的サービスの付加を模索している。作られる製剤がどのようなかをドナーに説明することが獲得において非常に重要なため、ドナー自身で献血予定を管理するためのオンライン予約システムや健康状態の管理(health statistics)、献血記録なども整備した。また、ヘルプボットの数を倍に増やし、ターゲット広告も導入している。

構造改革を推進し、市況の変化に対応し成長を持続するためにその他 具体的に計画されているのは、自動化されたマーケティングプラットフォームの構築である。これはドナーに血液事業をよりよく知ってもらい、また個人ごとの対応を支援するものである。ドナーへの質問票(Questionnaire)の電子化も進めており、成分献血のドナーを対象とした試作品のテストが順調に進んでおり、2019年クリスマスに電子質問票を全国的に導入した。プロジェクトは次のフェーズに進んでおり、献血センターに来る前にドナーが家で質問票を記入できるようにし、ドナーの利便性を向上させている。さら

に、コールセンターにウェブチャットの導入を検討している。従来は電話でドナーの質問に答えていたが、ウェブチャットでも応えられるように整備中である。

現在輸入されている免疫グロブリンは非常に安く、1グラムあたり45豪ドル(約28ユーロ)である。しかし、現在の市況を反映して今後は値上げが予想されており、価格交渉が事業にとって非常に重要となってくると予測されている。アメリカに血漿の市場をコントロールされないためにも今後も**自国で血漿の確保が可能になるようプロジェクトを推進**していく必要がある。具体的には、血漿の調達コストの削減、物流の効率化、老朽化した設備への再投資などが中心になるが、このような経済性の議論は非常に複雑であり、仮に血漿自給を維持した場合、血漿の採取や全国のLifebloodの維持がどの程度国のGDPに影響を与えるか、また仮に血漿自給を減らした場合、血液供給ネットワークの規模の検討や縮小の結果として生じる地域や国全体のGDPへの影響がどのようなものか慎重に論議する必要がある。

D. 考察

オーストラリアの血漿分画事業は、血液製剤を国民に無償で提供するという奉仕的精神が基本となっている。そのため、原料となる血漿を海外に頼ることになると、必ずしも相手が非営利であるとは限らないため、その根本的理念を維持することが困難になる。国内でなるべく多くの血漿を調達し、国内自給率を上げることは、無償提供を維持する上で不可欠の条件である。

このような課題を解決するためにさまざまなプロジェクトを推進しているが、中

でも大量の血漿を採取するための血漿採取専用センターを設立するプロジェクトは、注目の価値がある。

これは、我が国も数年前から提案され、難航している政策であるが、オーストラリアの場合は、国が中心となって血液事業を営んでいるため、国営の採漿センターを設立することになり非営利であることに何の問題も出てこない。それに対して我が国の場合は、日本赤十字社か3つの分画製剤企業かそれ以外の第3者による設立となるので非営利という条件がつくと新たな投資に対してなかなか手を上げるものがない。あくまでも非営利であることにこだわるならば我が国が血漿採取専用のセンター設立プロジェクトを成功させるためには、厚生労働省が出資して国営のセンターを設立するか、日赤が現在の献血ルームを血漿採血専門センターに切り替えるかしかないように思われる。赤血球製剤の需要が減少傾向にあり全血採血の必要量が減ってきていることを考慮すると、現在の採血施設を血漿採血専門センターに切り替える方が、リスクも少なく、日赤職員の専門的技術や経験が活かせることができ得策と考えられる。

次に、初回献血者の採血だが、海外では初回での成分採血を禁止しているところもあるが、我が国は、規則上では本人が望めば初回でも成分採血ができるようになっている。にもかかわらずほとんどのドナーが全血採血からスタートしているのが現状だ。オーストラリアの場合は、2017年に規定を改定した結果70%の初心者ドナーを成分採血に切り替えることに成功した。我が国は幸い規定を変えることなく成分採血を勧められるのであるから、初回献血者の成分採血への切り替えに力を入れることによって血漿確保の一助と

なるだろう。

さらに、国内で集めた血漿を国内に確実に供給し海外に流出させないよう強固な規制を作ったところも見逃せない。我が国の場合は国内の血漿は国内でのみ使用するという法律が長年の血液事業を守ってきたが、近年それが改定された。分画製剤製造企業 3 社の中には、海外にも製剤を供給している企業もあり、そこに日本で集められた血漿の 38%が原料として供給されることとなった。また、海外の企業に血漿を供給することもできるようになった。このように法律が変わってしまったことによって国内の血漿が海外に流出する恐れがでてきたが、それに対する対策が脆弱であるように思われる。オーストラリアのように、海外流出を阻止する対策を打つべきところ日本はその逆の動きをとっている。

E. まとめ

医療技術が進化し、需要が全血から血漿に移行している今日、我が国においても採漿専門施設および生産ラインの分離、法的規制の構築、採漿ドナーの確保について、時代の変化に応じた対策が望まれ

る。

また、国民の善意の献血が欧米企業の営利活動に利用されてしまわないように、国が中心となって規制について再度論議を交わし、国民を守る体制を立て直す必要がある。我が国は血漿の価格を国が管理し非常に安く抑えているが、国によっては非常に高い値段で取引されている貴重品であることを忘れてはならない。国民の善意の献血が海外に流出することなく 100%国内の医療貢献につながるよう強固な対策を打つべきである。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表予定

あり

H. 知的財産権の出願・取得状況（予定を含む）

該当なし