

201303023B

平成 23 年度～25 年度厚生労働科学研究費補助金
地球規模保健課題推進研究事業
研究課題番号：H23-地球規模-指定-008

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の 構築に関する研究

平成 23 年度～25 年度 総合総括・総合研究分担報告書

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)

平成 2 6 (2 0 1 4) 年 3 月

平成 23 年度～25 年度厚生労働科学研究費補助金
地球規模保健課題推進研究事業
研究課題番号：H23-地球規模-指定-008

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の 構築に関する研究

平成 23 年度～25 年度 総合総括・総合研究分担報告書

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)

平成 2 6 (2 0 1 4) 年 3 月

班員名簿

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	教授
-------	--------------------	----

研究分担者

上原 鳴夫	東北大学大学院 国際保健学	教授
杉内 善之	公益財団法人血液製剤調査機構	調査課長
野崎 慎仁郎	長崎大学国際連携研究戦略本部・国際関係学	教授
室川 宏之	公益財団法人血液製剤調査機構	調査課長
菅河 真紀子	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科	
	東北大学大学院 医学系研究科	講師

研究協力者

牧野 茂義	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部	部長
清水 博	日本赤十字社 山形県赤十字血液センター	所長
西谷 修	東京外国語大学大学院 総合国際学研究院	教授
池田 大輔	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野	博士課程大学院生
井出 健二郎	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野	博士課程大学院生
熊澤 大輔	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野	博士課程大学院生
原茂 順一	東京医科歯科大学大学院 研究開発学分野	博士課程大学院生
Md.Ismail Tareque	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野	博士課程大学院生
太田 充胤	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野	
	プロジェクト・セメスター 医学部医学科学生	

目次

ページ

◆ 総合総括研究報告	アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制…………… 3 の構築に関する研究 河原 和夫
◆ 総合分担研究報告(1)	中国の血漿分画製剤事業の現状 …………… 27 河原 和夫、菅河 真紀子、竹中 英仁、井出 健二郎、太田 充胤
◆ 総合分担研究報告(2)	米国における血漿分画事業 …………… 33 河原 和夫、牧野 茂義
◆ 総合分担研究報告(3)	フィリピンにおける血液事業 …………… 39 菅河 真紀子、河原 和夫
◆ 総合分担研究報告(4)	インドと ASEAN 諸国の血漿分画製剤の使用の実態、・ 51 各国の血液事業の実態等に関する研究 野崎 慎仁郎
◆ 総合分担研究報告(5)	インドネシアの血漿分画製剤事業の実態把握 …………… 54 に関する研究 上原 鳴夫
◆ 総合分担研究報告(6)	ミャンマー連邦共和国の血液事業および血漿分画 …… 63 製剤事業の現状 河原 和夫、菅河 真紀子
◆ 総合分担研究報告(7)	ベトナム社会主義共和国における血液事業 …………… 76 菅河 真紀子、河原 和夫、MD Ismail Tareque、池田 大輔
◆ 総合分担研究報告(8)	タイ王国における血液事業 …………… 95 杉内 善之

◆ 総合分担研究報告(9)	アジア諸国の血漿分画製剤をめぐる状況……………	103
	と WHO の中における議論	
	野崎 慎仁郎	
◆ 総合分担研究報告(10)	アジア地域の血漿分画事業の現状と将来……………	111
	室川 宏之	
◆ 総合分担研究報告(11)	ラオス連邦共和国の血液事業および血漿分画……………	126
	製剤事業の現状	
	池田 大輔、熊澤 大輔、河原 和夫、菅河 真紀子	
◆ 総合分担研究報告(12)	日本の血漿分画製剤事業をめぐる諸問題……………	157
	河原 和夫、清水 博	
◆ 総合分担研究報告(13)	血漿分画製剤の産業政策に関する研究……………	177
	河原 和夫、上原 鳴夫	

総合総括研究報告

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築 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 教授）

研究要旨

わが国が血漿分画製剤の原料確保、製造および供給技術協力を行うについて、受け皿としてのアジア各国の能力の差異や技術協力の成果が最も期待できる国の抽出を試みた。

平成23年度は、アジア諸国の血液事業の態様、医療制度、人口構成、疾病構造、現在行われている医療内容および産業構造・技術力、血液製剤の流通システム、利用者層などのマーケットリサーチ、その他の社会経済指標等を参考にわが国が血漿分画製剤の原料確保、製造および供給技術協力を行うについて最も効率的で効果が期待できる諸国を抽出することを目指した。事前に作成した共通の調査フォーマットに基づいて現地を訪問して血漿分画製剤に対する政策等の実態を調べた。

国別ではフィリピンは、保健省、フィリピン赤十字社、大病院の三者が採血して医療機関に輸血用の血液製剤を供給している。分画製剤はすべて輸入に頼っているが、安価な血漿分画製剤の製造技術の導入のために世界の企業、特にベンチャー企業（中でもシンガポールに拠点を置く“Singa Pharm”社）にも関心を寄せていることがわかった。

中国については、江蘇省徐州市の衛生局長や血液センターの所長、母子医療センターの院長などから血液事業政策に関する情報を得た。同国では血液製剤の国内自給を目指して全国に約10か所の分画原料の収集および製造拠点を設けている。現に調査した医療機関においては、国産の分画製剤が使用されていた。今後、輸入分画製剤は抑制する政策が示されている。なお、輸血用血液製剤の感染因子低減化については、可視光線を用いた不活化方法が採られていた。今後、その有効性・経済性・発展性などを精査していく必要がある。

インド、タイ、マレーシアにおいては、自国での生産体制を有している、あるいは、その途上にあるものの、他の国については、製造そのものを当初から考えておらず、輸入に頼る政策であったり、技術的あるいは予算的な制約から血漿分画製剤の製造に至っていない状況であった。なお、製造をしている国においても量と質の確保は十分でなく、多くの課題を抱えていることが判明した。

中でもタイは、血液事業はタイ赤十字の国立血液センター(Thai Red Cross Society, National Blood Centre :NBC)を中心に行われており、献血で集めた血液が輸血医療に使用されていた。バンコク市内にはNBCのほか6つの公立病院がそれぞれ運営する血液バンクがある。地方にはNBCが運営する12の地方血液センターと病院が単体で運営する157の血液バンクがある。病院が運営する血液バンクで集められた献血血液は自らの病院でほぼすべて使用し、他の病院に供給することはほとんどなく、不足する場合はNBCから購入する体制が採られていた。

分画製剤の製造は、タイではかつて韓国のグリーンクロスに原料血漿を送り、製造委託を行っていたが、グリーンクロスは生産計画が立てにくいということで、現在行われていない。また、NBCでは海外から製造技術を導入することを計画し、アルブミン、IVIG、第Ⅷ因子の3製剤について日本赤十字社と交渉したが、日本の場合、IVIGと第Ⅷ因子製剤の製造技術についてはパテントの問題があり導入が難しく、断念した経緯がある。そこで、NBCは韓国のグリーンクロスと3製剤の技術導入に関して交渉を行い、妥結している。将来的には、年間20万Lの製造を目標としている。

インドネシアでは、血漿分画製剤の原料採漿から製剤化、供給に至るまでの基準や品質、安全性および価格などに関する事項が法令により定められている。

インドネシアの血液事業は保健省と州保健局の監督指導のもとで赤十字社が実施を担当し、政策的に推進されている。また、血漿分画製剤の国内製造を促進していることが確認された。

唯一、先進国である米国企業等の調査を行うことにより、企業としての血漿分画製剤事業の世界戦略の概要を知ることができた。調査した中国の政策とは反するが、米国企業は中国をアジア地域の重要拠点として位置付けしていることが再認識された。今後の中国の政策と米国企業の動向も注視しなければならない。加えてWHO世界保健機関の血液対策部にヒアリングを行い、血漿分画製剤をめぐる国際情勢を調査した。WHOは平成22年5月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。しかしながら、本決議をめぐっては様々な論議があり、本決議の実施における具体的事項、例えば、血液製剤の定義、献血の定義、量と質の確保に向けての具体策、費用対効果をめぐる意見対立等、多くの課題が山積していることが分かった。

特に米国を中心とした売血由来の血漿を原料とした血漿分画製剤の供給が安定しており、価格も製造コストを凌駕していることもあり、人口規模の小さい国での製造がコスト面で現実的ではないという問題が多く、多くの障壁を生んでおり、多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有していないために血漿分画製剤を製造していないのみならず、そもそも輸入した方が安価であり、安定供給が見込めるという実態があった。他国へ原料血漿を輸出したり輸入製剤に頼っている現状を肯定する議論もあり、一方で売血由来の原料血漿の安全性を問う議論もあり、WHOにおいても結論が導き出せない状況である。

このように平成23年度は共通の調査フォーマットに基づいて、アジア対象国の血液事業の態様をはじめとして医療制度、人口構成、疾病構造、現在行われている医療内容および産業構造・技術力、血液製剤の流通システム、利用者層などのマーケットリサーチ、その他の社会経済指標等を参考に、わが国がアジア諸国に血漿分画製剤の製造および供給技術協力を行うについての問題点や期待される効果について取りまとめることができた。

平成24年度は、わが国として血漿分画製剤の製造受託などの技術協力の可能性があり、しかも一定規模の人口を有しているミャンマーとベトナム、そしてタイ、インドネシアを実際に訪問し、各国の血液事業の担当者に対して種々のインタビューを行った。また、香港で開催された“Bioplasma World Asia 2012”に出席してアジア諸国を中心とした世界の血漿分画事業を取り巻く情勢についての情報を入手し、整理した。加えて世界的な動向をさらに知るために、血漿分画製剤をめぐる世界保健機関の中における議論について、WHOが行う専門家会合や血液安全部との定期的な会合を通じて調査した。

ミャンマーについては、NBC（National Blood Center；ミャンマー国立血液センター）の Thida Aung 所長あてに事前の質問票をメールにて送付した後、実際に現地を訪問してインタビュー調査を実施した。

その結果、無償の献血システムの更なる確立や検査精度の向上などを最優先課題として取り組んでいるミャンマーの事情や希望を熟慮すれば、わが国としてミャンマーと共に血漿分画事業を立ち上げることやミャンマーで集められた原料血漿を日本に運び製造委託することは現段階ではむずかしいことがわかった。

急速な経済成長を遂げているベトナムは、非常に親日的で、日本からの血液製剤製造技術支援を自ら望んでいた。安定した政治情勢、勤勉で精緻な作業をもこなす国民性、日本からの利便性、経済成長率、人口規模などを考慮すると、今回の支援対象国として有力な候補国と思われる。

そのためには、インフラの整備、医療保険制度改革、献血システムの完全確立（現在は91%が献血）、検査精度のなお一層の向上などいくつかの課題は残るものの相手国の積極的な協力が得られるならば効率的な技術支援が可能と思われる。しかし、原料血漿の製造受託などを行う場合、わが国側の問題点が大きいことがわかった。海外技術支援に向けての輸出貿易管理令の積極的かつ前向きな解釈などの規制緩和、製造体制の効率化、適切な価格設定等、当局や製造事業者の賢明な判断と迅速な対応が求められている。

タイの血液事業は、タイ赤十字社の NBC が中心となって行われている。NBC が唯一の分画製剤製造施設を持っているが、その製造能力は 1 万 L と規模が小さく、製造品目に乏しい。

NBC は IVIG、アルブミン、第Ⅷ因子製剤などの輸入品は価格が高く、供給も不安定なことから自給自足したいと考え、海外からの製造の技術導入を計画し、いくつかの企業と交渉した。その結果、韓国のグリーンクロスと 3 製剤の技術導入に関して交渉を行い、タイ赤十字社は 2013 年 1 月 4 日韓国のグリーンクロス社と正式合意に達し、バンコク近郊のチョンブリー県に年間 20 万 L のアルブミン、静注用免疫グロブリン、第Ⅷ因子製剤を製造できる血漿分画施設が建設されることになった。製造施設の建設費は約 20 億バーツで、韓国政府からも 100 万ドル相当の技術援助が誓約されている。

Bioplasma World Asia 2012の会議の総括をすると、西欧諸国では高齢者人口の増加が問題点の1つであるが、血漿調達が比較的安全に容易になるであろうことから、中国とインドが血漿分画産業において非常に重要な地域になると考えられている。アジア全体を見れば、血液の検査水準などの安全性の問題の解消に取り組む必要がある。

さらに、WHOの会議からわかったことは、ASEAN各国の現状を見る限り、ほとんどの国で血漿分画製剤の自国生産にこぎつけることは難しいと判断せざるを得ない。その第一の理由はスケールメリットの問題があることである。人口5,000万人以下の国での血漿分画製剤の製造は経済的に有利ではないとの専門家の意見もあり、ASEAN諸国においては、ブルネイ、カンボジア、ラオス、ミャンマーは自国製造に乗り出すとは考えにくい。第二に必須医薬品リストに含めるというWHO専門家会議の結論は、欧米諸国及び韓国といった国々の製薬産業を勇気付ける結果となり、必然的に血漿分画製剤を生産する企業のアジア諸国への積極的なアプローチを生むことになる。また、WHOが血漿分画製剤の自国製造の推進から方向転換を行ったという、ASEAN諸国への誤ったメッセージとなる可能性も排除できず、タイ、マレーシア、フィリピン、インドネシアといった人口の大きな国々の自国

製造へのモチベーションを大きく下げる結果となることが予想される。

WHOが主導する無償の献血により血液製剤を製造することは、倫理上また医療安全上も好ましいことであるが、今後、経済連携協定が締結される際に有償採血による血液製剤の国際流通の問題については、献血血液による製剤と比べて安全性の点で公衆衛生上問題があることなどをWTOと調整する必要がある。

アジア諸国の実情や問題点の一方で、既に一部述べたところであるが、わが国の血漿分画製剤事業の生産性の低さ、輸出貿易管理令などの規制により海外展開が現時点では難しいことが明らかで、この点を改善しない限り製造受託などのわが国のアジア諸国に対する技術協力や国際貢献は画餅となる。さらに TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement ; 環太平洋戦略的経済連携協定) 交渉に参加した場合の血液製剤の取り扱いなど、血液製剤事業を取り巻く内外の環境は激流の如く変化してきている。

こうした諸要素を熟慮しつつ行政や企業等の関係者は、今後のわが国の血漿分画製剤事業の軸足を確固たる意志を持って定める必要がある。しかし実態は、欧米どころかアジアの先進地域がアジアでの血漿分画事業に乗り出している。日本が手をこまねいていることは、非常に残念で悔しさを禁じ得ない。

輸出貿易管理令などの制約解除と厚生労働省をはじめとする日本政府関係者が、血漿分画製剤事業に明確なビジョンを描くことにより、わが国がアジア諸国に血液事業、とりわけ血漿分画事業で協力できる範囲は広がっていく。これができないのであれば、受託製造を含めて血漿分画事業での協力はむずかしいと言わざるを得ない。現状でわが国が協力できるものとしては、ウイルス負荷を低減させるために、各国に検査技術の向上を支援することや検査機器等の供与、関係者に対する教育訓練などしか残っていない。

WHO の動きであるが、平成 22 年 5 月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有しておらず、分画製剤を得るために他国に対する原料血漿の製造委託、あるいは輸入製剤に頼らざるを得ない状況にある。このため、わが国が有する安全で安心な技術・制度の普及を通じて、アジア諸国への貢献を行う方策についての調査研究を行い、わが国がアジア諸国に協力できる技術の選択ならびに同定を行うとともに、技術移転に伴う問題点を提示するという国際貢献を図っていく必要がある。同時に WHO が行う専門家会合や血液安全部の動きにも注視しなければならない。

アジア諸国の経済発展は目覚ましく、それに伴い医療提供体制も充実し、血漿分画製剤の使用量も年々増大している。

このように血漿分画製剤の市場は近年目覚ましい広がりを見せており、欧米諸国の分画製剤会社は、安いコストで収集した原料血漿を用いて安価な血漿分画製剤を大量生産し、自国に製造技術をいまだ持たないアジア諸国への市場開拓に力を入れている。しかし、それは WHO の提唱する国内自給の動きと相反するものであり、売血を推進する結果にもつながりかねない。

本年度は、ラオスと中国の血液事業の調査も行った。ラオスでは国の輸血事業を、組織および技術的作業を含め良好に管理することにより一步一步開発させることを主眼に活動を展開している。ラオス社会（コミュニティ）に、National Blood Transfusion は血液ドナーの募集や人類のための血液事業を行っており、個人の利害のために行っているの

ではないため、経費は顧客が負うべきであることを認知させること、一般大衆に人命救助のための血液の重要性や血液ドナーは全員の責任であり、全く危険なことではなく、慈善のための無償提供であり、売買の対象ではないことを認知させることなど、献血思想の教育や普及啓発に着手したところである。また、血液製剤の検査や製造面では、同じ標準の作業手順がなされているかなど技術面での品質管理を徹底し、十分なかつ安全な血液を社会のニーズに合わせて供給することを将来の目標としている。

中国の動向は、アジアは言うに及ばず今後の世界の血漿分画製剤の製造・供給体制を左右する。中国は、血漿分画製剤の国内自給を目指しており、江蘇省では2か所の採血所があり、採取した原料血漿を全国主要企業10社の製造拠点に送っている。

3年間の研究を通じて、ほぼアジア諸国の血漿分画製剤の製造体制の現状や血液製剤の使用状況などについての基礎的資料を入手することができた。

わが国がアジア諸国の血漿分画製剤の製造体制の確立に協力するためには、足元の国内市場しか有さない国内3社の製造体制の在り方を、次の段階で調査する必要がある。その端緒として本年度は、国内メーカーが統合すると仮定した際の経済学的問題を提起した。

これらの研究成果は、アジア諸国が有する血漿分画製剤事業の諸課題の解決方策を講じる際の基礎資料となるものと考えている。

A. 目的

わが国が有する安全で安心な血液事業を取り巻く技術・制度の普及を通じてアジア諸国への貢献を行う方策についての調査研究を行う。そして協力できる技術の選択と同定を行い、技術移転に伴う問題点を提示することにより国際貢献を図っていくことが研究目的である。

B. 方法

わが国が血漿分画製剤の原料確保、製造および供給技術協力を行うについて最も効率的で効果が期待できる諸国を抽出するために、中国、フィリピン共和国、タイ国、インドネシア、ASEAN各国とインドの状況について現地調査等を実施した。なお、米国はアジア域外の先進国であるが、商業ベースで血漿分画製剤を海外に輸出しているので、同国の企業の血漿分画製剤製造事業の現状および今後の方向性、血液事業における米国赤十字社の役割、商業用の血漿分画製剤を使用している医療機関の実態を調査した。

また、2010年11月に東京で開催されたアジア地域の赤十字社・赤新月社シンポジウムの抄録から、アジア各国の血液事業に関する知見を得た。なお、出典は以下のとおりである。Proceedings. SECURING STABLE SUPPLY OF SAFE BLOOD(1) The Sixth Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Region. 24-26 November 2010.

ミャンマーについては、NBC (National Blood Center ; ミャンマー国立血液センター) のThida Aung 所長あてに事前の質問票をメールにて送付した後、実際に現地を訪問してインタビュー調査を実施した。

ベトナムは、血液事業をつかさどる National Institute of Hematology and Blood

Transfusion(HIHT)を訪問し血液事業に関する情報を収集するとともに、各種文献を調査し、ベトナムの血液事業の実態を明らかにした。

同様にタイ、インドネシアも訪問し、両国の血液事業の担当者に対して種々のインタビューを行った。また、香港で開催された“Bioplasma World Asia 2012”に出席してアジア諸国を中心とした世界の血漿分画事業を取り巻く情勢についての情報を入手し、整理した。加えて世界的な動向をさらに知るために、血漿分画製剤をめぐる世界保健機関の中における議論について、WHO が行う専門家会合や血液安全部との定期的な会合を通じて、調査した。なお、WHO については、1975 年 WHO 勧告 (WHA28.72 決議)「無償の献血に基づく国家的血液事業を推進すべき」と 2010 年 WHO 勧告 (WHA63.12 決議)「国内自給達成を目的として国家的、効率的かつ持続可能な血液事業を実施すべき」と過去 2 回、加盟国に勧告を出している。しかし、本決議をめぐる様々な論議があり、本決議の実施における具体的事項、例えば、血液製剤の定義、献血の定義、量と質の確保に向けての具体策、費用対効果をめぐる意見対立等、多くの課題が山積していることから、WHO の輸血安全部の調整官 (Coordinator, Blood Transfusion Safety Department For Health System Governance and Service Delivery World Health Organization) である Dr. Neelam Dhingra 女史を尋ね、個人的見解ではあるが血液製剤の国内自給や献血と売血の問題等に関して直接インタビューを行って論点を明らかにした。

また、文献等でわが国の血漿分画製剤事業を取り巻く環境を精査するとともに国内の某血漿分画製剤企業 (A 社とする) に対するインタビューを通じて産業としての血漿分画製剤事業 (A 社に限る) の生産性を算出した。これらの作業を通じて血漿分画製剤事業が海外協力する際の課題の整理を行った。

アジア諸国の保健省とのコミュニケーションを通じて、当該国の血漿分画製剤の製造と使用に関する実態調査及び WHO 内での血漿分画製剤の自国製造に関する議論をフォローすることを中心に調査研究を行った。また、インドネシアの Grand Hyatt Bali にて行われた国際会議 Bio plasma World Asia2013 に参加し各種情報を収集するとともに関連企業の幹部と意見交換し、アジアを含めた世界の調所分画製造体制および需給についての最新の知見を得た。加えて Market Research Bureau 社が調査した世界主要国・地域の血漿分画製剤の使用状況や需要と供給の将来見込みについての資料を解析した。なお、ラオスと中国に関しては、実際に訪問して現地での調査を行った。

国内の血漿分画製剤の製造主体が統合した場合の生産性の変化などの経済的な影響については、「コブ・ダグラス型生産関数」を用いて事業規模の拡大と生産量の変化との関係を解析した。さらに、総務省「2005 年 産業連関表」をもと血漿分画製剤事業の経済影響について算定した。

(倫理面への配慮)

個人情報に接することはないので倫理的問題は生じない。

C. 結果

世界最大の人口規模を誇る中国の動向は、アジアは言うに及ばず今後の世界の血漿分画製剤の製造・供給体制を左右すると言っても過言ではない。

同国では各血液センターで血漿分画製剤を製造しているのではなく、主要企業 10 社の施設で製造されている。血液センターは輸血用の血液製剤のみ製造している。

中国では、輸血用血液製剤は補助金により価格が安く設定されているものの、血漿分画製剤は価格が高く、しかも入手しにくい。

血漿分画製剤の国内自給を目指しており、江蘇省では 2 か所の採血所があり、採取した原料血漿を全国主要企業 10 社の製造拠点に送付する。これら製造拠点は、政府が指定した施設である。指定外の施設で血漿分画製剤の製造はできない。

国内血漿をもとに製造を行っている。海外との血漿分画製剤の受委託製造は行われていない。

フィリピンでは、血漿分画製剤は、100%アメリカのバクスター社から輸入している。そのため、価格が高額になり、保険制度の不十分なフィリピンにおいて、患者の大きな負担となっている。一方、自国に生産施設を持たないため献血の 80%が分画製剤の Source Plasma として他国に輸出されている。そこで、国内の献血を有効に活かしたいという考えから、フィリピン血液事業ネットワークの充実と国内生産体制の構築に力を入れ始めた。首都マニラでは、2011 年 12 月から総合医療施設を建設し、そこで海外からの技術・製造装置（Singa Pharm 社の「PrIME」）を導入することにより小規模血漿分画製剤製造体制の構築を検討している。

インドおよび ASEAN 諸国の血液事業の概要、特に血漿分画製剤の製造及び供給、使用実態であるが、インド、タイ、マレーシアにおいては、自国での生産体制を有しているか、あるいはその途上にある。他の国については、製造そのものを当初から考えておらず、輸入に頼る政策であったり、技術的あるいは予算的な制約から血漿分画製剤の製造に至っていない状況であった。なお、製造をしている国においても量と質の確保は十分でなく、多くの課題を抱えていることが判明した。

WHO は平成 22 年 5 月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択された。しかしながら、本決議をめぐる様々な論議があり、本決議の実施における具体的事項、例えば、血液製剤の定義、献血の定義、量と質の確保に向けての具体策、費用対効果をめぐる意見対立等、多くの課題が山積していることが分かった。

特に米国を中心とした売血由来の血漿を原料とした血漿分画製剤の供給が安定しており、価格も製造コストを凌駕していることもあり、人口規模の小さい国での製造がコスト面で現実的ではないという問題が多く、多くの障壁を生んでいる。多くのアジアの途上国においては、血液製剤の分画技術を有していないために血漿分画製剤を製造していないのみならず、そもそも輸入した方が安価であり、安定供給が見込めるという実態があった。

他国へ原料血漿を輸出することや輸入製剤に頼ることを肯定する議論がある一方で売血由来の原料血漿の安全性を問う議論もあり、WHO においても結論が導き出せない状況である。

タイではかつて韓国のグリーンクロスに原料血漿を送り、製造委託を行っていたが、グリーンクロスでは生産計画が立てにくいということで、現在行われていない。また、タイの原料血漿から韓国で製造した製品はタイでしか販売できないことも委託製造を断られた理由である。

IVIG、アルブミン、第Ⅷ因子製剤などの輸入品は価格が高く、供給も不安定なことから自給自足したいと考え、NBC では海外から製造技術を導入することを計画し、いくつかの企業と交渉した。アルブミン、IVIG、第Ⅷ因子の 3 製剤について日本赤十字社と交渉した

が、IVIG と第Ⅷ因子製剤の製造技術についてはパテントの問題で導入が難しく、日本からの技術導入を断念した。

そこで、NBC は韓国のグリーンクロスと 3 製剤の技術導入に関して交渉を行い、妥結している。3～4 年後には、年間 20 万 L の製造を目標として、分画工場を建設し、分画製剤の原料血漿を NBC と地方の 12 カ所の血液センターで確保する計画である。

インドネシアでは、血漿分画製剤の原料採漿から製剤化、供給に至るまでの基準や品質、安全性および価格などに関する事項が法令により定められている。

インドネシアの血液事業は保健省と州保健局の監督指導のもとで赤十字社が実施を担当し、政策的に推進されている。また、血漿分画製剤の国内製造を促進していることが確認された。

米国の輸血用血液はアメリカ赤十字社 (American Red Cross:ARC) が 40～45%、アメリカ血液センター協会(America's Blood Centers: ABC) が 40～45%を供給している。ARC の輸血用血液製剤はすべて無償献血によるものである。

米国企業等の血漿分画製剤事業の世界戦略は、調査した中国の政策とは反するが、米国企業は中国をアジア地域の重要拠点として位置付けしていることが再認識された。

ミャンマーでの調査では、無償の献血システムの更なる確立や検査精度の向上などを最優先課題として同国が取り組んでいることがわかった。血漿分画事業に着手する余裕ができるのはこれら諸課題が解決した後である。よって、わが国としてミャンマーと共に血漿分画事業を立ち上げることやミャンマーで集められた原料血漿を日本に運び製造委託することは現段階ではむずかしいことがわかった。

ベトナムは、非常に親日的で、日本からの血液製剤製造技術支援を自ら望んでいた。安定した政治情勢、勤勉で精緻な作業をもこなす国民性、日本からの利便性、経済成長率、人口規模などを考慮すると、今回の支援対象国として有力な候補国と思われる。そのためには、インフラの整備、医療保険制度改革、献血システムの完全確立（現在は91%が献血）、検査精度のなお一層の向上などいくつかの課題は残るものの相手国の積極的な協力が得られるならば効率的な技術支援が可能と考えられる。しかし、原料血漿の製造受託などを行う場合、わが国側の問題点が大きいことがわかった。海外技術支援に向けての輸出貿易管理令の積極的かつ前向きな解釈などの規制緩和、製造体制の効率化、適切な価格設定等、当局や製造事業者の賢明な判断と迅速な対応を行わないと血漿分画事業に協力する術がない。

タイの血液事業はタイ赤十字社の NBC が中心となっていて行われていた。NBC が唯一の分画製剤製造施設を持っているが、その製造能力は 1 万 L と規模が小さく、製造品目に乏しい。NBC は IVIG、アルブミン、第Ⅷ因子製剤などの輸入品は価格が高く、供給も不安定なことから自給自足したいと考え、海外からの製造の技術導入を計画し、いくつかの企業と交渉した。その結果、韓国のグリーンクロスと 3 製剤の技術導入に関して交渉を行い、タイ赤十字社は 2013 年 1 月 4 日韓国のグリーンクロス社と正式合意に達し、バンコク近郊のチョンブリー県に年間 20 万 L のアルブミン、静注用免疫グロブリン、第Ⅷ因子製剤を製造できる血漿分画施設が献血されることになった。製造施設の建設費は約 20 億バーツで、韓国政府からも 100 万ドル相当の技術援助が誓約されている。タイでも血漿分画事業に限っては日本が関与できる余地はまったくない。

Bioplasma World Asia 2012の会議の総括をすると、西欧諸国では高齢者人口の増加が問題点の1つであるが、安全な血漿が比較的容易に調達できるであろうことから、中国とインドが血漿分画産業において非常に重要な地域になると考えられていた。アジア全体を見れば

ば、血液の検査水準などの安全性の問題の解消に取り組む必要がある。

WHO に関することとしては、平成 22 年の WHO 世界保健総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択されたが、WHO 内においても、二つの議論が未だ存在していた。1 つ目は、血液製剤の国内自給の範囲を血漿分画製剤にも適用することが適当であるのかという議論で、2 つ目は未だ医薬品製造の技術及び設備を有しないあるいは整備がされていない開発途上国において血漿分画製剤の製造体制を構築することは製剤の品質管理上の観点から適切であるのかという議論である。

この 2 つの議論に関し、WHO 内の血液安全部と医薬品品質管理部の意見は真っ向から対立している。血液安全部の主張は従来どおり、血漿分画製剤を含む血液製剤は人体からの血液を原料としており、国民全体の資産であることから、血漿分画製剤についても自国での製造を原則とすべきであるとの考え方である。

一方、医薬品品質管理部の主張は、国内自給を否定するものではないが、血漿分画製剤を含む血液製剤は必須医薬品の一部であり、その品質管理は GMP に基づき、WHO の基準に照らし合わせて適切な管理が求められるべきであるとの主張であり、2012 年末に血漿分画製剤を含む血液製剤が必須医薬品のリストに加えられることが専門家会合において決定された。この決定は、事実上の開発途上国での血漿分画製剤の製造を断念させる、あるいは、製造体制の構築を阻害するものとなり得る可能性を秘めている。

即ち、GMP を含む WHO 基準に基づく品質管理を多くの開発途上国の自国での製造に求めることは現実的でなく、その結果、必然的に先進国の製造施設にその製造を委ねる流れが加速し、血漿分画製剤をめぐる商業的利益の追求を手助けすることになってしまうことが懸念される。

これらの流れに関し、平成 12 年 12 月にカンボジアで開催された WHO 会議において、カンボジア、ベトナム、ラオスの血液事業当事者にヒアリング調査を行ったところ、血漿分画製剤の自国での製造には現実的な展望を有しておらず、他国での製造委託を将来的に考えるのが現実的であるとの声が多く聞かれた。

こういった背景の中で、アジア地域内においては、韓国がアジア諸国の原料血漿を集め、委託生産を行う体制を整えつつある状況にある。

血漿分画事業への協力を通じてアジア諸国に対する貢献を行う上でわが国の問題点としては、血漿分画製剤事業の生産性が低いことと、輸出貿易管理令などの規制により海外展開が現時点では難しいことが挙げられる。

1) アジア諸国の実態

アジア諸国の保健省等に対して調査を行った結果は、下記のとおりである。

ブルネイ：

全血製剤及び成分製剤については 100% 献血由来の血液で賄われているが、血漿分画製剤についてはデータが入手できなかった。

カンボジア：

全血製剤及び成分製剤については、全供給量の 25% 程度の自給率。献血推進についても今後の課題。血漿分画製剤の使用はほとんど無し。

インドネシア：

全血製剤及び成分製剤については、自給率 80%。血漿分画製剤については全量輸入。血

漿分画製剤の使用が広く認められる(345,500本 12.5g換算/アルブミン製剤/2009年、21,500本 (2.5g換算/IVIg 製剤/2009年)。

ラオス：

全血製剤、成分製剤については、自給率 100%に迫る状況である。血漿分画製剤の使用はほとんど無い状況。

ミャンマー：

全血製剤、成分製剤に関する自給率は 63%。血漿分画製剤についてはデータ無し。

フィリピン：

自給率についてはいくつかのデータが存在。45%から 80%までの数値があるが、いずれも信用性に乏しい。血漿分画製剤については自国での製造は無、韓国及びインドからの輸入に頼る (97,600本 12.5g換算/アルブミン製剤/2009年)、19,000本 2.5g換算/IVIg 製剤/2009年)。

シンガポール：

全血製剤、成分製剤の自給率 100%、加えて余剰血漿があり、自国での血漿分画製剤の製造をしている。更に不足量を輸入している。

タイ：

全血製剤、成分製剤の自給率 100%、加えて余剰血漿があり、自国での血漿分画製剤の製造が始まっている。更に不足量を輸入している。

ベトナム：

全血製剤、成分製剤の自給率は 93%、血漿分画製剤については自国製造無、輸入に頼る (104,000本 12.5g換算/アルブミン製剤/2009年)、22,000本 2.5g換算/IVIg 製剤/2009年)。

マレーシア：

全血製剤、成分製剤の自給率は 100%。血漿分画製剤については自国で収集した血漿を委託契約によりオーストラリアの CSL Biotherapies で分画している他、輸入もしている。

インド

全血製剤、成分製剤の自給率は 20%とのデータがある。血漿分画製剤については、一部自国で製造との情報もあるが、一方で、本格的な製造施設はないとの情報もある。輸入量は 841,000本 12.5g換算/アルブミン製剤/2009年)、482,000本 2.5g換算/IVIg 製剤/2009年)とのデータがある。

中国：

血漿分画製剤の国内自給を目指しており、江蘇省では 2 か所の採血所があり、採取した原料血漿を全国主要企業 10 社の製造拠点に送っている。

アジア諸国で血漿分画製剤を自国で製造しているのは、わずかにシンガポール、タイ、インドの 3 カ国であり、一方、フィリピン、インドネシア、ベトナムなどは血漿分画製剤の使用が拡大しているが、その全てを輸入に頼っている現状が浮かび上がった。

上記の WHO 決議やメルボルン宣言は血漿分画製剤の製造に要する原料血漿の確保を含めて、自国での確保を目的としていることから、それを実現できない国においては、血漿分画製剤の使用量すら WHO に報告できない事態が続いている。その結果、世界中の原料血漿の動き、血漿分画製剤の製造量、使用量などのデータが総体として把握されないのは大きな問題である。

2) WHO 内の議論

血漿分画製剤と血液自給原則との関係について、WHO の会議への参加、WHO 血液安全部との定期的な協議を通じて調査を掘り下げた。

昨年度報告に示したとおり、2010 年の世界保健総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択されたが、WHO 内においても、二つの議論が未だ存在する状況は変わっていない。血液製剤の国内自給の範囲を血漿分画製剤にも適用することが適当であるのかという議論と未だ医薬品製造の技術及び設備を有しないあるいは整備がされていない開発途上国において血漿分画製剤の製造体制を構築することは製剤の品質管理上の観点から適切であるのかという議論である。

血漿分画製剤を自国で製造できる国は限られており、多くの国が輸入の道を選択しているのが現実であり、この現状を変えていくのは事実上、難しいことを前提にした議論がなされるべきであると考ええる。

血漿分画製剤の需要であるが、将来的に増加すると見込まれる。IVIG と皮下注用免疫グロブリン (SCIG) では、より多くの患者が診断され、新しい適応が承認され、財源がより多くなるので、先進国においても新興国においても増加し続けられると思われる。アジアにおける近年のアルブミンの需要は他の地域と比較して増加率が高く、今後はさらに増加し、年平均成長率は欧米の 2.5~3% を大幅に上回る 8% と見られる。これに対して IVIG は欧米が 7~10% の伸びが見込まれるのに比べて 3% とあまり増加しない見込みである。第Ⅷ因子製剤は今後の世界の伸び率 (年平均 3.8%) を上回る 5% が見込まれている。

分画用に収集される血漿量は全世界では 3,227 万リットル、アジアでは計 521 万リットルである (2010 年推計)。2018 年にはそれぞれ 4,777 万リットル、569 万リットルと予測されており、需要増加に対応するためには大量の血漿を収集する必要があると見積もられている。しかしながら、現在採血されている血液から得られる血漿がすべて輸血用あるいは分画製剤原料として利用されていない。特に特定の地域、中低所得国では多量の血漿が減却、廃棄されリカバード血漿の浪費が起きているといわれている。

わが国の血漿分画製剤の製造 3 社が仮に一体化しても、統合により規模が大きくなったために生産要素の投入量が増えるにつれて限界生産力は逡減していくことから、統合する場合も慎重に経済的・経営的分析を行う必要があることが明らかとなった。技術進歩によることが増加することが最も効率的に生産量を増加させる手段となるとの結論を得た。

D. 考察

2005 年に制定された中国衛生部省令あるいは規則により、外国産の血漿分画製剤の輸入を、原則禁止とした中国は、血漿分画製剤の国内自給を推進しており、国内の市場規模から判断して自立できる企業 (あるいは国営公社) が出現するものと思われる。

わが国が、自立を指向する中国から原料血漿の製造委託を受けることは、考えられない状況にあることがわかった。

フィリピンは、7,000 以上の島からなる国で、1994 年に施行された血液法事業法規をもとに、それぞれの地区でその地区にあった条例を制定し独自の運営を行っている。そのため、各島の各地区で集められた血液を短時間で一つにまとめて我が国に運ぶのは至難の業である。むしろ、81 州が独立運営しているこの国にとっては、Singa Pharm

社の「PrIME」のような小型簡易スタイルの製法を選択することが、合理的である。以上のことから、フィリピンに対して我が国が技術協力を行う場合、解決すべき多くの課題がある上、効率性に乏しく、望ましい成果は追求し難いように思われる。

研究分担者『野崎』が、2011年9月に開催されたWHOの血液製剤に関する専門委員会に出席したところ、血漿分画製剤をめぐる激論があった。本研究は開発途上国、特にアジア諸国における献血由来の血液を原料血漿として、血漿分画製剤を製造し、供給するための協力方策を研究することを目的としているが、成分製剤に比して、医薬品としてのマーケットが出来上がりつつある中であって、献血由来原料血漿の確保にこだわることについての議論があること、スケールメリットが大きい分野であることから、WHO決議の有効性、現実性についても考慮しつつ、本研究の目的である協力方策を検討していくことが重要である。

ミャンマーは検査技術の発展を模索している段階である。また、ミャンマーが置かれている状況を考えると、免疫学的な検査精度の向上を図り、次なる目標としてNATシステムの導入が考えられる。そして100%無償の献血者による献血制度の確立のために国民の意識を高めることで初めて血漿分画事業に着手できる条件が整うものと考えられる。

ベトナムについては、アジア諸国の中でも日本と特に親しい関係を続けてきた。血液製剤国内自給に対しする取り組みも活発で、今回のわが国の技術支援に関する調査訪問にも大変積極的な態度で臨んでくれた。

日本がベトナムと血漿分画事業で協力する場合のプラス要因としては、2009年の献血量は、43万Lであるが、以前、自国の原料血漿を使つての血漿分画製剤製造を他国に依頼した経験がありその時には、献血量を容易に増やせた実績がある。今回、我が国から血漿分画製剤製造の支援を受けるにあたっては、ある程度まとまった原料血漿が集められることが条件の一つにあるが、人口が8,880万人とASEAN諸国の中では第3位にあるため、この点においては、対応可能と思われる。また、フィリピンのように小さい多数の島からなる群島国家では採取した血液を短時間に収集するのは困難であるが、ベトナムのように南部と北部に中心都市が存在し、人口が都市部に集中している場合、採取した血液をそれぞれの空港から空輸すれば、短時間で手際よく日本に集めることが可能である。成田あるいは関空からの直行便を利用すれば原料血漿の空輸はさほど難しくはない。内政は比較的安定しており、ASEAN、アジア・太平洋諸国等近隣諸国との友好関係拡大を基本方針としている。1986年に採択された市場経済システムの導入と対外開放化を柱としたドイモイ路線を継続し、外資導入に向けた構造改革や国際競争力強化にも積極的である。GDPはASEAN諸国の中で7位とあまり成績は良くないが、平均年齢が27歳と今後まだまだ発展する可能性が期待できる。経済発展に伴って富裕層も増え、医療技術も向上し血友病等に関する関心も高まっているため血液製剤の需要も急速に伸びている。

マイナス要因は、社会インフラの整備が不十分であるうえ衛生観念が備わっていないため、衛生管理、温度管理が難しい。火力発電所にはのり出しているものの原子力発電の計画はあるものの完成までには歳月がかかるので今後しばらくは水力発電に頼る不安定な供給が続くことが予想される。衛生面においても、日本での製造作業が可能なレベルの血漿が供給できるよう安全対策と衛生基準の引き上げが必要である。マラリア、デング熱、日本脳炎、狂犬病など日本では稀な感染症も見られるので原料血漿の不活化についても考える必要がある。

韓国のグリーンクロス社の技術協力により、タイ赤十字社はバンコク近郊のチョンブリー県に年間 20 万 L のアルブミン、静注用免疫グロブリン、第Ⅷ因子製剤を製造できる血漿分画施設が建設されることになった。製造施設の建設費は約 20 億バーツで、韓国政府からも 100 万ドル相当の技術援助が約束されている。しかしこの規模では、効果的な施設運用や技術開発、将来の投資はむずかしいと思われる。もちろん、韓国との協力が先行していることから、わが国が血漿分画事業に関与できる可能性はないとするのが妥当であろう。

インドネシアでは、血漿分画製剤の将来方針について策定の必要性を認識しているがまだ固まっておらず、血液製剤の安全性の確立に向けた指針案の検討を進めているところである。過去にオーストラリと韓国でアルブミンの委託製造を実施した経験があるが 2003 年以降は海外製品の輸入に依存している。国内機関での製造も選択肢として語られているが、合意が得られていない。献血の量的確保と有効使用、および血液製剤の安全確保に向けた血液事業全体の品質管理体制の構築が、喫緊の課題である。

WHO の会議からわかったことは、ASEAN 各国の現状を見る限り、ほとんどの国で血漿分画製剤の自国生産にこぎつけることは難しいと判断せざるを得ないということである。それは同時に、わが国としても血漿分画製剤事業に関与することがむずかしいことを意味している。その第一の理由はスケールメリットの問題があることである。人口 5,000 万人以下の国での血漿分画製剤の製造は経済的に有利ではないとの専門家の意見もあり、アセアン諸国においては、ブルネイ、カンボジア、ラオス、ミャンマー、シンガポールは自国製造に乗り出すとは考えにくい。第二に必須医薬品リストに含めるという WHO 専門家会議の結論は、欧米諸国及び韓国といった国々の製薬産業を勇気付ける結果となり、必然的に血漿分画製剤を生産する企業のアジア諸国への積極的なアプローチを生むことになり、また、WHO が血漿分画製剤の自国製造の推進から方向転換を行ったという、ASEAN 諸国への誤ったメッセージとなる可能性も排除できず、タイ、マレーシア、フィリピン、インドネシアといった人口の大きな国々の自国製造へのモチベーションを大きく下げる結果となることが予想される。

WHO 内における議論は、様々な側面を有しており、理想論と現実論の対立や、公共サービスとしての側面と医薬品製造であるとの側面が血漿分画製剤製造にはついて回ることから、WHO 内での議論の収束には時間がかかるものと思われ、今後も定期的な議論のフォローが不可欠であると考えられる。

WHO 内の血液安全部が主導する「無償の献血により血液製剤を製造すること」は、倫理上また医療安全上も好ましいことであるが、今後、経済連携協定が締結される際に有償採血による血液製剤の国際流通の問題については、献血血液による製剤と比べて安全性の点で公衆衛生上問題があることなどを WTO と調整する必要がある。

このように血液製剤の問題は、医療分野のみならず産業分野とも複雑に絡むことから、こういった WHO 内での議論に我が国としても産官学が一体となって積極的に取り組むことが重要である。

一方、わが国の血漿分画製剤企業は、現在 3 社体制で約 100 万 L 程度の原料血漿を処理している。厚生労働省の検討会では、将来的には国内 4 社を統合して生産効率を向上することが必要であると指摘している。しかし、4 社を 1 社に統合すれば生産性が向上するかに関しては、甚だ疑問である。一般財団法人 日本血液製剤機構が発足する前の 4 社のうち、協力が得られた 1 社の生産性を算出したところ低いことがわかった。他の国内外の同種企業との比較ができないことに難点があるが、産業界全体で見た場合も A 社の生産性は産業の中でも高くないことが、本研究により明らかとなった。

原因は、厚生労働大臣が定める需給計画等により生産量の国家管理がされていることや海外からの技術導入により生産工程が高コストになっていることなどが考えられるが、これではアジア諸国の血漿分画製剤事業に協力する際に、欧米や韓国等の企業に敗れてしまう。

海外において血漿分画製剤製造業界はすさまじいスピードで急成長しており、アジア地域は、将来の貴重な市場として注目されていることがわかった。

現実にはアジアを含む多くの国が自国での血漿分画製剤の製造を断念し、米国を中心とする供給国の安価な製剤の輸入を行っていることは厳然とした事実である。一方で、WHO 決議に見られる自給を基本とする考えには世界各国の一定の理解が得られているにもかかわらず WHO 内にも 2 分する大きな意見対立があり、問題の解決には様々な政治的な駆け引きも行われており、問題の解決には相当の時間が要すると考察される。

本研究を開始した時点での本研究費事業の目的は、自国に分画製剤製造能力を持たないアジア開発途上国に対して日本が高度な製造技術を用いて支援を行うというものであった。だが、調査研究を進めるにつれて血漿分画製剤をめぐる世界の環境は、急激に大きく変わろうとしていることがわかってきた。当初、我々が描いていたイメージと異なりアジア各国に対しては既に、日本の技術を超えたコンパクトで便利な分画プラントを売り込む動きさえある。その新技術の導入がうまくいけば日本の技術支援を必要とする国は限られてくる。この最新のコンパクト分画プラントについては 23 年度報告書の P97 に報告済であるが、今回その詳細についてさらなる情報が得られたので注目したい。(Hari Nair シンガポールの PrIME Biologics 専務取締役による講演) Bio Plasma World Asia 2013

今日に至るまで、我が国の血液事業は国内でのみ展開されてきており、海外への進出や海外からの進出について考える機会を持たずに来た。今後、TPP が締結されると輸出入規制の原則撤廃や従来のさまざまな国内保護策に影響が及ぶことが予想される。血液事業を取り巻く環境も不透明であり、今までとはまったく異なる対応が必要になるかもしれない。

従って、アジア諸国に対する技術支援を考えるとともに自国の血液産業の保護・育成を図る必要がある。

そこで本研究では、仮に国内 3 社が統合して 1 社となり製造規模を拡大した場合の生産効率の変化を調べた結果、従来の技術水準のままでは統合により資本や労働を投入して生産規模を拡大しても、それらの投入量に比例した生産性の伸びが期待できないことが計算により明らかとなった。

E. まとめ

アジア各国の現状、スケールメリット、他医薬品業界の熟成度等を比較した場合に、アジア諸国にあっては、インドの血漿分画製剤製造のポテンシャルが圧倒的に高く、続いて、タイ、マレーシアという優先順位が考えられるという結論を得た。なお、人口 5,000 万人以下の国での血漿分画製剤の製造は経済的に有利ではないこともあり、ブルネイ、カンボジア、ラオス、ミャンマー、シンガポールといった国々が自国での製造に適さない可能性が指摘できる。

今回、血漿分画製剤の原料血漿確保、製造および供給技術の協力を行うことについて効率的で効果が期待できる国として、中国、フィリピン共和国、インド、タイ、インドネシアを調査した。