

アジア諸国における血漿分画事業の動向と日本の血漿分画事業者
によるアジア諸国への貢献の可能性に関する研究

研究分担者 津田 昌重 一般社団法人 日本血液製剤機構
研究協力者 尾崎 豊隆 一般社団法人 日本血液製剤機構

研究要旨

海外の血漿分画事業者と東南アジア諸国における血漿分画事業の動向を調査したところ、欧州や韓国の血漿分画事業者が東南アジア諸国で血漿分画工場建設を計画していたが、タイ以外では多くが頓挫していることがわかった。

血漿分画工場を建設し継続運営するには、①工場建設への初期投資の負担、②工場運営に係るランニングコストの負担、③原則、当該国内において原料血漿で 30 万 L 程度相当の血漿分画製剤の需要、④研究開発力の維持、⑤安全な原料血漿の確保、を必要とする。しかし、現在の東南アジア諸国では経済力が十分ではなく、血漿分画工場を建設、維持するために必要な血漿分画製剤の需要量に至っていない。また、安全な原料血漿を確保するための GMP が整備されていない国も存在する。

世界的な血漿分画製剤の需要増に伴い、原料血漿の必要量は増加の一途をたどっていることから、東南アジア諸国でも自国で原料血漿を確保することが必要となってきている。自国の原料血漿による血漿分画製剤の自給率を向上させるには、国外の血漿分画事業者に製造を委託することを優先し、将来に環境が整った時点で工場建設を考えることが得策と考える。

東南アジア諸国からはアルブミンや免疫グロブリンのニーズがあるものの、日本の血漿分画事業者は日本での国内自給を達成していないアルブミンや免疫グロブリンを輸出することはできない上に、販路も持ち合わせない。このことから、製品を輸出するよりも製造を受託することで東南アジア諸国に対して貢献できる方策と考えられる。

また、採血システムが未整備の国に対しては、All Japan でこれらを整備する支援することも貢献できる一つと考えられ、血漿分画製剤の製造受託を含めて、東南アジア諸国に対して貢献できる可能性がある。

A. 研究目的

欧米や中韓等の血漿分画事業者の戦略及び
アジア諸国における血漿分画事業の動向を

調査するとともに、日本の血漿分画事業者
によるアジア諸国に対する貢献の可能性に
ついて考察する。

B. 研究方法

公表論文や Web サイトなどの各種公開情報、BioPlasma Asia 2017、4th APEC Blood Safety Policy Forum 及び調査会社からの購入資料をもとに調査した。

C. 研究結果

1. 海外の分画事業者の動向

海外血漿分画事業者の最近の情報を項目毎に一覧にまとめた (表 1)。

表 1 海外血漿分画事業者の情報

分画メーカー	総売上 (血漿以外含む)	分画量	主な採漿国 (アメリカ国内採漿 センター数)	製造拠点	販売国	委委託	保有製剤	開発製剤
Shire	\$11,397M (血漿製剤: \$4,437)	780万L	アメリカ(83)・オーストリア・ドイツ	アメリカ・オーストリア・イタリア・ベルギー・シンガポール	100か国	フィンランド	rF.VIII、PEG-rF.VIII、F.VIII、rF.IX、F.IX、rvWF、F.VII、PCC、APCC、ATT、IVIG、SCIG、IMIG、ALB、ProteinC、C1-INH、AT-III	rF.VIII(EHL)、rF.VIIa、PEG-rvWF、PSA-rF.VIII、PSA-rF.IX、IVIG(アルツハイマー)、Gene Therapy(血友病A/B)
CSL Limited	\$6,923M (CSL Behring: :\$5,800M)	1,300万L	アメリカ(134)・ドイツ・オーストリア・ポーランド・スイス	アメリカ・ドイツ・オーストラリア・スイス	30か国	台湾・香港・シンガポール・マレーシア・ニュージーランド・カナダ・イタリア	rF.VIII、rF.VIII-SC、rF.IX-FP、F.VIII/vWF、F.IX、F.X、PCC、IVIG、SCIG、IMIG、特免、ALB、AT-III、FBG、F.XIII、Fib糊、AAT、C1-INH	rF.VIIa-FP、各種mAb、rvWF-FP、rvWF-FP
Grifols	€4,050M	1,250万L	アメリカ(164)・スペイン	スペイン・アメリカ	100か国以上	スペイン・カナダ・イタリア	F.VIII/vWF、F.IX、PCC、AT-III、AAT、IVIG、SCIG、IMIG、ALB、特免、PPF	ALB(アルツハイマー)、フィブリン糊、thrombin、PBG、Plasmin
Octapharma	€1,600M	540万L	アメリカ(59)・オーストリア	ドイツ・フランス・オーストリア・スエーデン・メキシコ	80か国	ノルウェー	hcrF.VIII、F.VIII/vWF、F.IX、PCC、ALB、IVIG、SCIG、IMIG、特免、AT-III、PBG	
Kedrion	€659M	320万L	イタリア・ドイツ・アメリカ(11)・ハンガリー	イタリア・ハンガリー・アメリカ	40か国	イタリア・ロシア(技術導出)	F.VIII/vWF、vWF、F.IX、PCC、IVIG、特免、ALB、AT-III、AAT、(販売:F.VIII)	Plasminogen
LFB	€519M	90万L (300万L計画)	フランス・ドイツ・オーストリア・チェコ・ブラジル	フランス	30か国	ベルギー・モロッコ・ブラジル	F.VIII、F.VIII/vWF、F.IX、FBG、PCC、vWF、ALB、IVIG、AAT、ProteinC、F.VII、AT-III、rAT-III、C1-INH	F.XI、vWF、FBG、rF.VIIa、rAAT
Biotest	€553M	140万L(ドイツ) (270万L計画)	ドイツ・アメリカ(19)・ハンガリー	ドイツ	80か国	イラン	F.VIII、F.IX、F.VII、vWF、ALB、IVIG、特免、IMIG	IVIG、FBG、IgM、特免、各種mAb
Sanquin	€477M (血漿製剤:€ 222M)	245万L	オランダ・アメリカ	オランダ・ベルギー	オランダ・ギリシャ	ルクセンブルグ	F.VIII、F.IX、PCC、IVIG、SCIG、特免、C1-INH、ALB、AT-III、ProteinC	
GC Pharma (KGCC)	1,354Bウォン	170万L(韓国・中国) カナダに100万L工場 (2019年稼働予定)	韓国・アメリカ(6)	韓国・中国・カナダ (2019年稼働予定)	30か国	インド・タイ	F.VIII、rF.VIII、PCC、ALB、IVIG、特免、AT-III、FBG、フィブリン糊	rF.VIII、IVIG(アメリカ)、Anti-TFplantibody

また、海外血漿分画事業者の最近の設備投資についても調査をおこなった（表 2）。大手の血漿分画事業者（Shire、CSL Behring、Behring、Grifols 等）のみならず、中堅の

事業者（LFB、Kedrion、Sanquin）も生産規模拡大に向けた設備投資を進めているが、韓国事業者も同様の路線を歩もうとしていることが確認された。

表 2 海外血漿分画事業者の最近の主な設備投資

会社	時期	投資内容	生産開始
Shire(Baxalta)	2016年:	アイルランド・County Meath Piercestownにハイ医薬品工場拡張を発表	2019年中頃
	2018年:	米国・ジョージア州Covington工場を米国FDAが承認。同年下半年IVIGの商業生産開始する予定。	2018年下期
CSL Behring	2016年:	豪州・BroadmeadowsにIVIG(Privigen)製造の新工場を開設を発表	
	2017年:	中国の血漿分画事業者 Wihan Zhong Yuan Ruideの全株式の80%を取得。	
	2018年:	豪州・Broadmeadowsにアルブミン製造工場を開設。生産能力100t/年、設備投資で200t/年まで増産可能。	
Grifols	2014年:	米国・カリフォルニア州・LA工場の10%IVIG製造部門を改修(製造品目の変更Flebogamma⇒Gamunex)	2014年11月
	2014年:	米国・ノースカロライナ州Clayton工場に分画工場を新設(分画能力600万L)	2015年6月
	2014年:	米国・ノースカロライナ州Clayton工場に分画工場(Fr.V製造)を新設(分画能力600万L)	2015年6月
	2014年:	スペイン・Barcelona工場に分画工場を建設(製造能力: 血漿換算210万L)	2014年2月
	2014年:	米国・ノースカロライナ州Clayton工場に無菌充填工場を新設(液剤3ライン、凍乾品1ライン)	2016年2Q
	2014年:	米国・カリフォルニア州LA工場のALB製造工場新設(血漿換算400万L)	2016年2Q
	2014年:	米国・ノースカロライナ州Clayton工場にALB精製工場を新設(血漿換算520万L)	2015年1Q
	2014年:	スペイン・Barcelona工場にフィブリン糊製造設備を導入(製造能力: 血漿換算600万L)	2016年1Q
	2014年:	米国・ノースカロライナ州Clayton工場に血漿保管施設を新設(血漿保管量250万L)	2015年2Q
	2015年:	アイルランド・Dublin工場に物流センター・梱包倉庫を新設。	2015年10月
	2016年:	米国探漿事業者(Interstate Blood Bank Inc:IBBI)の権利の49%を買収。あと1億ドルを支払えば、残りの権利(51%)を取得できる選択権を保持(2019年迄有効)	
	2017年:	米国・ノースカロライナ州Clayton工場に分画工場を新設(分画能力590万L)	2022年
	2017年:	米国・ノースカロライナ州Clayton工場の免疫グロブリン製剤(IVIG、SCIG、IMIG)工場の精製能力を血漿換算600万Lに引き上げる。また、世界初のソフタック製剤製造設備を導入する。	2022年
	2017年:	アイルランド・Dublin工場にアルブミン精製・分注設備(ソフタック)を新設(製造能力: 血漿換算600万L)	2020年
	2017年:	スペイン・Barcelona工場にAAT精製・分注設備を導入(製造能力: 血漿換算430万L)	2018年
2017年:	米国・カリフォルニア州LA工場のIVIG(GAMUNEX)製造能力を拡大(血漿換算260万L⇒510万L)	2017年下期	
2017年:	米国・カリフォルニア州LA工場のアルブミンのプラスチック容器分注設備を導入	2017年下期	
Octapharma	2016年:	米国FDAは、同社の血漿スクリーニング検査施設(ノースカロライナ州Charlotte)を承認。	
Kedrion	2015年:	ベトナムに建設する血漿分画工場(分画規模30万L)に技術協力する事を発表	2018年初め
	2016年:	ロシア国営企業のNACIMBIOと共同出資会社(KIROVPLASMA)を設立し、Kirov(ロシア)に血漿分画工場建設することで合意。分画規模は60万L。ALB、IG、F.IXを製造する計画	
	2017年:	米国・ニューヨーク州Melville工場を改修工事中。RhoDグロブリン(RhoGAM)、10%IVIG(KIG10)精製設備導入を発表	
	2017年:	K社は、新たに設立された共同出資会社KIROVPLASMAの株式25%を保有する事を発表。残りの株式は、NACIMBIO(37.5%)、ロシア大手医薬品会社Pharmastandard(37.5%)が保有	
	2017年:	KED PLASMAは、Immuno Lek Bio Centerと原料血漿供給量拡大で合意	
Biotest	2017年:	イタリア・Castelvecchio Pascoli工場にカマト精製によるIVIG10%(KIG10)の製造設備を導入する事を発表	
	2016年:	ドイツ・Dreieich工場の血漿保管施設を拡大(260ハレット⇒1,440ハレット)。血漿保管規模は推定90万L	
	2017年:	ドイツ・Dreieich工場の分画能力を130⇒270万Lに引き上げる	
LFB	2017年:	米国・ADMA Biologicalsに、米国での血漿分画事業(BPC)を売却	
LFB	2016年:	LFB America Plasmaは、米国・Immuno Tek Bio Centerと長期血漿供給契約を締結	
	2016年:	CAF-DCF(ベルギー)の販社機能が分社化され、当該会社をSanquinから獲得	
	2017年:	フランス・北部Arrasに工場建設開始(分画規模を3倍: 300万L?)	2020年
Bio Products Laboratories	2013年:	米国投資会社「Bain Capital」が全株式の80%を買収	
	2016年:	中国の投資グループ「CREAT GROUP」が買収 「CREAT GROUP」は、生産能力拡大と新製品開発のための投資を発表	
GC Pharma (Green Cross Corporation)	2014年:	2015年6月、カナダ・モントリオールに工場(分画能力100万L)建設を開始。IVIG、ALBを製造予定	2019年
	2017年:	国内工場(Ochang工場)の収率向上のため、投資を行う事を発表。Ochang工場は二つの分画設備を持ち、分画能力は各70万L。2つ目の分画施設は2017年稼働開始	2017年
SK Plasma	2015年:	Andong工場建設に着手(分画規模60万L)	2018年

2. 東南アジア諸国での血漿分画製剤市場

現在、東南アジア諸国に主な血漿分画製剤を供給している企業を国別にまとめた(表3)。欧米の大手血漿分画事業者は東南アジア諸国に血漿分画製剤を供給しており、韓国の Green Cross や SK Chemicals、中国の Shanghai RAAS も一部の国に供給していることがわかる。

また、今回調査した国の中では、タイが自国に血漿分画工場を持ち自国の献血血漿からの製品を供給しており、マレーシアとシンガポールでは自国の献血血漿を輸出し国外の血漿分画事業者で製造された製剤を自国に戻し供給している。

表3 東南アジア諸国への血漿分画製剤供給企業

国	企業	ALB	IMG	FVIII
タイ	Shire	○	○	○、◎
	CSL Behring	○		
	Grifols	○	○	○
	Octapharma	○		
	Biotest	○		○
	Kedrion	○		
	BPL	○		
	Green Cross	○	○	
	SK Chemicals		○	
	Shanghai RAAS		○	
	Harbin Pacific		○	
Thai Red Cross	○	○	○	
インドネシア	CSL Behring	○		
	Grifols	○	○	○
	Octapharma	○	○	
	Biotest	○		○
	Sanquin	○		○
	BPL			○
	Shanghai RAAS		○	
マレーシア	Shire			○、◎
	CSL Behring	○	○	
	Grifols	○	○	○
	Octapharma	○	○	○
	BPL	○		○
	Green Cross		○	
	National Blood Centre	○	○	○
シンガポール	Shire			◎
	Grifols	○	○	○
	Biotest		○	○
	Sanquin			
	Center for Transfusion Medicine	○	○	○
ベトナム	Shire	○		○
	CSL Behring	○		
	Grifols	○		
	Octapharma	○	○	
	Biotest	○	○	○
	Kedrion	○	○	
	Sanquin			
BPL	○		○	
Green Cross	○	○		

○: 血漿分画製剤、◎: 遺伝子組換え製剤

3. 東南アジア諸国における血漿分画工場建設の動向

① タイ

タイ赤十字、タイ政府及び韓国の血漿分画事業者である Green Cross が血漿分画工場建設に向けて活動し2015年に工場が完成した。製造する製品は、アルブミン、免疫グロブリン、血液凝固第VIII因子であり、タイ当局の許可を取得し、出荷を開始している。

② インドネシア

フランスの血漿分画事業者である LFB と血漿分画工場建設に向けた交渉が行われていたが、その後断念している。その後もインドネシアの血漿分画工場建設に向けた方針は変わらず、韓国 Green Cross と計画を検討していたが、計画が進んでいる様子はいかたがえない。

③ マレーシア

LFB と工場建設に関する検討を行い契約も締結していたが、投資採算がおりあわず LFB は本件からの撤退を表明したとのことであった。

④ シンガポール

従来のアルコール分画法とは異なる技術による小規模の工場建設を目指す Prime 社が工場を建設したと発表したが、長期にわたり認可には至っておらず、何らかの課題があると推察している。

⑤ ベトナム

2015年からイタリアの血漿分画事業者である Kedrion と工場建設に向けた交渉が行われていたが、2016年に断念した。

4. 東南アジア諸国における血漿分画事業

東南アジア諸国では、血漿分画工場建設を目指したが、タイ以外の国々では実現していない状況にある。その要因として血漿分画事

業の特性と東南アジア諸国における血漿分画製剤の市場特性が考えられることから、これらを整理した。

① 血漿分画工場への投資

血漿分画事業は、装置産業といわれるように、血漿分画工場を建設するためには膨大な投資を要する。一般の医療用医薬品と異なり、原料血漿から最終製品までの製造工程は長く、それだけ多くの設備や装置を必要とすることから、例えば数十万L規模の工場を建設するには日本円で数百億円 of 投資が必要と推定される。工場建設後も設備の維持や GMP 要件の水準向上への対応にも継続的な設備投資も必要となる。また、老朽化に伴い 20~30 年に一度は建替えあるいは大規模な改修が必要となる。

東南アジア諸国では先進国に比べ人件費が安価であることから、東南アジア諸国で血漿分画工場を建設するには、先進国ほどの投資を要しないと考えられがちだが、血漿分画製剤の製造に用いる設備や装置は、特殊なものが多く、それらの供給業者としては欧米の数社しか存在しないものが多い。さらに血漿分画製剤は、最終製品に熱をかけて滅菌することができない無菌製剤であり、製造工程において無菌操作の環境を整備しなければならないことから一般の医療用医薬品と比べ高価な設備や装置を必要とする。よって、たとえ東南アジア諸国であろうとも血漿分画工場を建設、維持するには先進国並みの投資が求められる。

② 血漿分画事業のコスト構造

日本国内における血漿分画事業と一般の医療用医薬品事業のコスト構造を比較した(図1)。

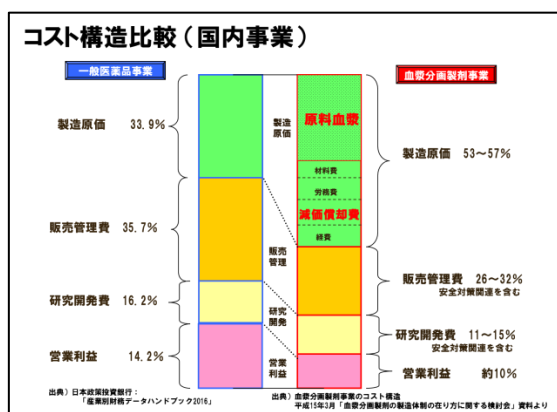


図1 日本国内コスト構造比較

一般医薬品事業のコスト構造:

日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック 2016」

血漿分画事業のコスト構造:

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」

平成15年3月資料

血漿分画事業は一般の医療用医薬品事業と異なり、製造原価に占める原料血漿の割合が高く、製造原価率が約50~60%と高い。

また、製造原価率の高さゆえに利益率が低く、研究開発への投資も一般の医療用医薬品事業と比べ十分に捻出できない構造にあり、新たな製品開発や技術導入への投資が少ないことが特徴である。

このことは日本に限らず、海外の血漿分画事業者でも同じ構造にある(図2)。ただ、海外の大手血漿分画事業者は1990年代からM&Aや工場拡大により規模を拡大したことにより、研究開発費を増大させるが可能となった点は、日本の血漿分画事業と異なる点である。

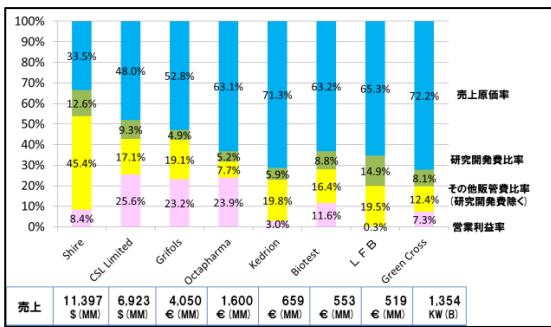


図 2 海外の血漿分画事業者の事業構造
各社財務諸表より

③ 東南アジア諸国の血漿分画製剤市場

血漿分画製剤は高価な医薬品であることから、GDP と血漿分画製剤の使用量には一定の相関が認められる (図 3)。東南アジア諸国の GDP が欧米と比較して低いことが、東南アジア諸国において血漿分画製剤の使用量が少ない原因と考えられる。

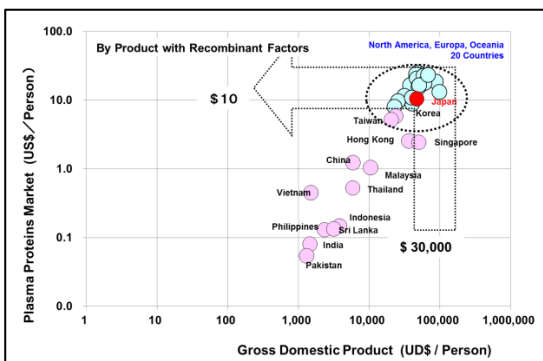


図 3 一人あたりの GDP と血漿分画製剤市場の関係

IPFA 2nd Asia Workshop

また、東南アジア諸国の血漿分画製剤市場をみると、アルブミンの使用量に比べ、免疫グロブリンの使用量が極めて少ない (図 4、5)。製剤毎の市場の不均衡は、原料血漿を有効利用できないことを意味し、製造原価に占める原料血漿の割合が高い特性をもつ血漿分画事業にとっては、より採算性を悪化させる

要因となる。

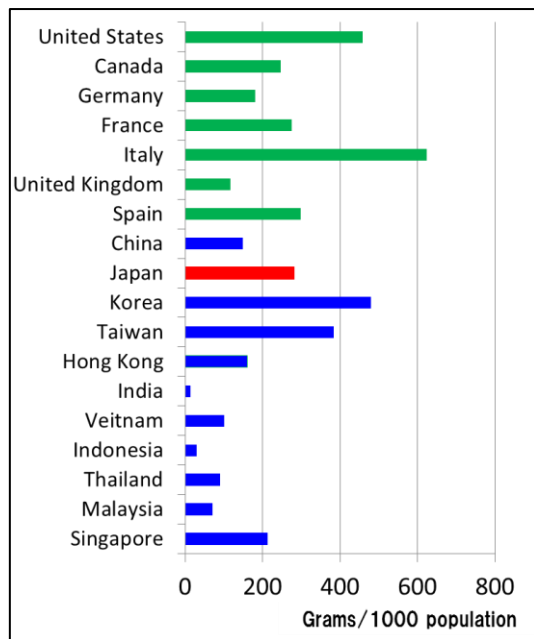


図 4 アルブミンの使用量比較

IPFA 2nd Asia Workshop 資料

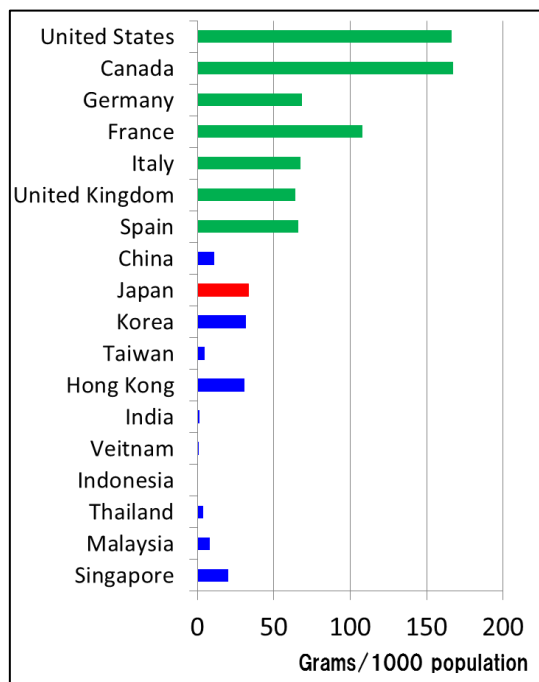


図 5 免疫グロブリンの使用量比較

IPFA 2nd Asia Workshop

5. 世界的な原料血漿の必要量

世界的な血漿分画製剤の需要増に伴い (図

6、7、8)、原料血漿の必要量も増加の一途をたどっている。増加する原料血漿は、主に米国で確保されており、世界の原料血漿確保は米国に大きく依存している状況である(図9)。

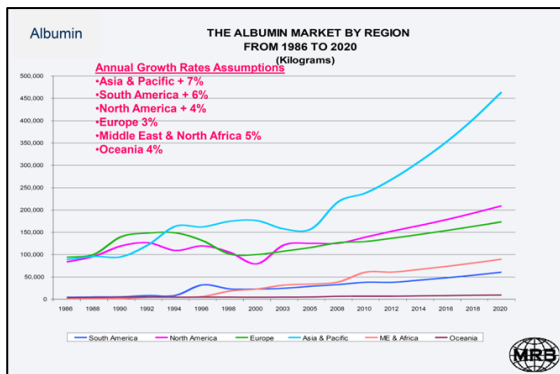


図6 地域別アルブミンの需要推移

IPFA 1st Asia Workshop 資料

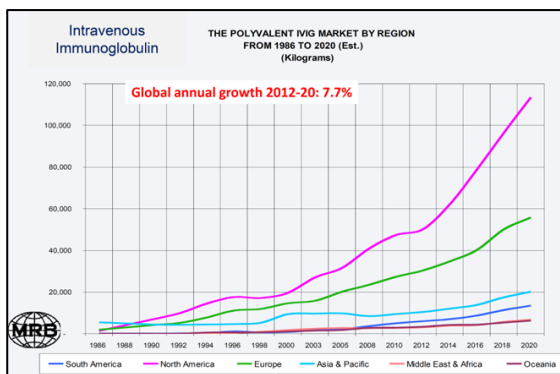


図7 地域別免疫グロブリンの需要推移

IPFA 1st Asia Workshop 資料

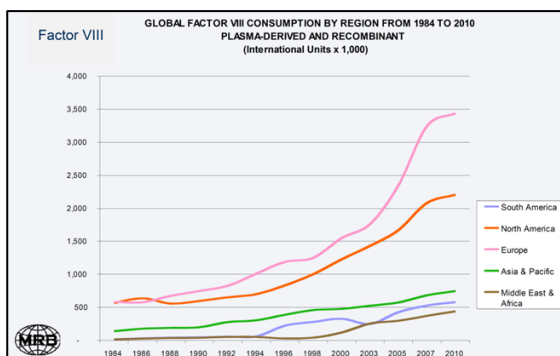


図8 地域別第VIII因子の需要推移

IPFA 1st Asia Workshop 資料

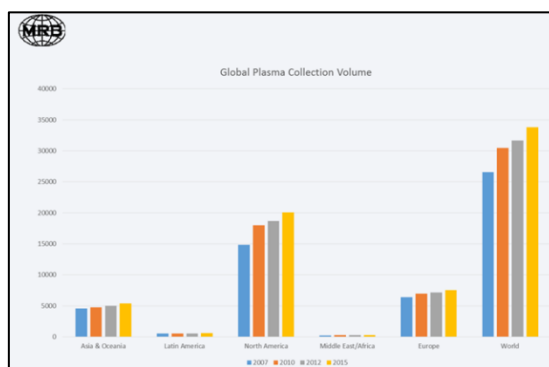


図9 地域別原料血漿確保量の推移

IPFA 1st Asia Workshop 資料

一方で数百万 L を超える血漿 (recovered plasma) が使用されず、廃棄されていることが報告されている(図10)。

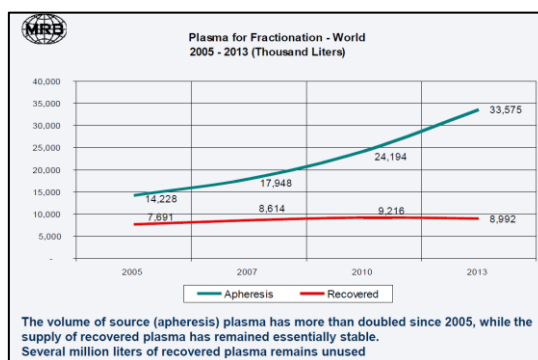


図10 世界の原料血漿の確保量と recovered plasma の未使用量

D. 考察

1. 東南アジア諸国での血漿分画工場建設

継続的な人口増加と高い経済成長率、血漿分画製剤の国内自給という考え方を背景に自国に工場を持つとする国がある。しかし、数十万 L 規模の工場を建設するには日本円で数百億円の初期投資を要するうえ、工場建設後も継続的な設備投資も必要となる。

血漿分画事業は一般の医療用医薬品事業と異なり製造原価率が高い特性であるのに加え、

東南アジア諸国では市場規模が小さいのみならず、製剤毎の市場の不均衡があることから、より採算性を悪化させる要因がある。

さらに低い利益率であるため新技術導入のための研究開発への投資も捻出できず、継続的な運営も困難となることが想像できる。

東南アジア諸国では将来にわたる継続的な血漿分画事業の運営は困難を極めることが容易に想像でき、自国に血漿分画工場を建設することは第一選択とはならないと考える。自国での血漿分画工場を建設するためには、さらなる経済成長等の環境改善が必要である。

したがって、東南アジア諸国が自国の献血血漿を有効利用し、国内自給を目指すのであれば、まずは国外の血漿分画事業者へ製造委託することを考えること、将来自国に血漿分画工場を建設できる環境が整った時点で建設を考えることが得策と考える。

2. 世界的な血漿分画製剤の需要増に伴う原料血漿確保の必要性

世界での原料血漿の必要量は増加の一途をたどっているが、その確保は米国に大きく依存している状況であり（図 9）、米国に依存しすぎない原料血漿の確保が必要である。

一方で、数百万 L を超える血漿 (recovered plasma) が使用されず廃棄されていると言われている。その要因としては、東南アジア諸国においては、自国の献血により輸血用血液製剤の供給に努めているが、輸血用血液製剤毎の供給量の不均衡によること、採血にかかる GMP が整備されておらず原料血漿として使用できないことが考えられる。上述した米国に大きく依存する原料血漿確保に対し、東南アジア諸国で余剰となっている血漿成分を自国の血漿分画製剤の供給に利用することは、国内自給の観点のみならず、将来にわたる血漿分画製剤の安定供給の観点からも有用な手段と考える。

3. 日本の血漿分画事業者による東南アジア諸国に対する血漿分画事業への貢献

東南アジア諸国に対する血漿分画事業への貢献については、以下の三点が考えられる。

① 製品の輸出

日本の血漿分画事業者は血液法により国内自給への貢献が求められており、輸出貿易管理令の「血液製剤の輸出承認について」において、輸出が制限されている。例外は、委託加工貿易、PKO 活動時、外国政府からの要請に基づく人道支援（安定供給に支障がない場合）の場合である。

昨今、薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、輸出貿易管理令「血液製剤の輸出承認について」の改定に関する議論がなされている。近い将来条件付きで血漿分画製剤を輸出できるようになったとしても日本の国内自給を優先すべきであり、現時点で国内自給率が 100% に達していないアルブミンや免疫グロブリンは輸出すべきではないと考える。ただし、将来国内自給が 100% 達成した上で、東南アジア諸国のニーズと合致すれば、未利用となる中間原料を利用して製品を輸出することは考えられる。

また、東南アジア諸国においては、すでに欧米の血漿分画事業者が子会社や代理店を通じて血漿分画製剤を輸入販売している。これに対し日本の血漿分画事業者は、東南アジア諸国での販路を持ち合わせていないことから、販路の構築や既存輸入品とのゼロからの競合を余儀なくされ、新規参入には多大な労力と時間を要することになる。

② 製造受託

輸出貿易管理令の「血液製剤の輸出承認について」にすでに記載されている「委託加工

貿易」であり、法改正を伴うのを待たずとも対応することができる。

製造受託では、委託国の国内献血から得られた原料血漿を原料として製造した製剤を委託国に戻すので、委託国の国内自給に貢献することができること、これまでに無駄にしていた委託国の献血血漿を利用して将来にわたる血漿分画製剤の安定供給に寄与できること、をメリットとして挙げるができる。

また、日本の血漿分画事業者にとって、東南アジア諸国との血漿分画製剤の製造受託は、委託国の行政や赤十字等との契約になることから、製品の輸出とは異なり、東南アジア諸国で販路を構築せずとも、既存の輸血用血液製剤の流通経路を活用できる可能性がある。

③ 採血システムに関する支援

東南アジア諸国においては、採血のシステムが脆弱であったり、GMP が整備されていない国が存在する。

このような国に対し、日本の血漿分画事業者自らによる援助は困難かもしれないが、All Japanによって支援することは可能であるかもしれない。このような支援を通じて東南アジア諸国で採血システムが整備され、その血漿を血漿分画製剤の製造に用いることができるようになり、さらに日本の血漿分画事業者が製造受託を行えば、その国への自給に貢献できることになる。

E. 結論

東南アジア諸国においては、工場への膨大な設備投資、原料血漿費により製造原価高である血漿分画事業の特性、各国の経済力に起因する小規模の血漿分画製剤市場等の経済

的観点から自国に血漿分画工場を建設することは困難と考えられ、将来も血漿分画製剤は輸入に頼らざるを得ない。

世界的な血漿分画製剤の需要増に伴い、原料血漿の必要量は増加の一途をたどっていることから、東南アジア諸国では自国で使用される血漿分画製剤の安定的供給のためには、自国の原料血漿を有効利用し国内自給に役立てることが肝要と考えられる。

現時点において、日本の血漿分画事業者は、東南アジア諸国からニーズのあるアルブミンや免疫グロブリンを輸出することができないこと、東南アジア諸国において販路を有さないことから、製品を輸出するよりも製造を受託することが最も東南アジア諸国に対して貢献できる方策と考えられる。

また、採血システムなどが未整備の国に対しては、これらを整備する支援も日本が貢献できる一つと考えられ、血漿分画製剤の製造受託を含めて、その国の自給に貢献できる可能性がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

未定

H. 知的財産権の出願・取得状況

該当なし