

ウズベキスタン共和国

共和国血液センター

ウズベキスタン国  
血液管理体制強化のための血液  
保管・輸送機材の普及・実証  
・ビジネス化事業  
(中小企業支援型)  
業務完了報告書

2025年5月9日

独立行政法人

国際協力機構 (JICA)

株式会社大同工業所

関西セ
JR
25-002

<本報告書の利用についての注意・免責事項>

- 本報告書の内容は、JICA が受託企業に作成を委託し、作成時点で入手した情報に基づくものであり、その後の社会情勢の変化、法律改正等によって本報告書の内容が変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは受託企業の判断によるものが含まれ、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本報告書を通じて提供される情報に基づいて何らかの行為をされる場合には、必ずご自身の責任で行ってください。
- 利用者が本報告書を利用したことから生じる損害に関し、JICA 及び受託企業は、いかなる責任も負いかねます。

<Notes and Disclaimers>

- This report is produced by the trust corporation based on the contract with JICA. The contents of this report are based on the information at the time of preparing the report which may differ from current information due to the changes in the situation, changes in laws, etc. In addition, the information and comments posted include subjective judgment of the trust corporation. Please be noted that any actions taken by the users based on the contents of this report shall be done at user's own risk.
- Neither JICA nor the trust corporation shall be responsible for any loss or damages incurred by use of such information provided in this report.

## 目次

巻頭写真.....	1
地図.....	3
図表リスト.....	4
略語表.....	7
案件概要.....	i
要約.....	i
第1 当該国でのビジネス化（事業展開）計画.....	1
1. 提案製品・技術の概要.....	1
2. 海外進出の動機.....	4
(1) 提案法人の海外展開を図るに至った背景.....	4
(2) 対象国を選んだ理由.....	4
3. ビジネス化（事業展開）計画.....	5
(1) ビジネスモデル概要.....	5
(2) ターゲットとする市場.....	7
(3) 製品サービス・技術.....	18
(4) 当該国における具体的なビジネス展開の方法.....	20
(5) 当該国でのビジネスにおける収支・財務計画.....	25
4. ビジネス実施上の留意事項.....	27
(1) ガバナンスにおける留意事項.....	27
(2) 商習慣・商慣習、文化、宗教における留意事項.....	27
(3) ビジネス展開に必要なネットワーク.....	28
(4) 撤退条件.....	28
第2 ビジネス展開による対象国・地域への貢献.....	30
1. ビジネスを通じて解決する対象国の課題とその貢献.....	30
(1) 対象国の課題.....	30
(2) 中・長期的に達成する課題への貢献.....	37
2. 持続的な開発目標（SDGs）17の目標.....	38
3. 国別開発協力方針（政府開発援助方針との合致）.....	38
4. ビジネス展開により見込まれる地元経済・地域活性化への貢献.....	39
第3 普及・実証・ビジネス化事業実績.....	40
1. 本事業の目的.....	40
2. 本事業の成果.....	40
3. 本事業の実施体制.....	41
4. 成果の達成状況.....	43

5. 活動内容実績.....	44
(1) 活動内容 .....	44
(2) 活動結果の実績 .....	49
(3) 導入済機材（別添：貸与物品リスト） .....	105
6. 事業実施国政府機関（カウンターパート機関）の情報.....	106
(1) カウンターパート機関名 .....	106
(2) 基本情報 .....	106
(3) カウンターパート機関の役割・負担事項（実績） .....	112
(4) 事業後の機材の維持管理体制 .....	112
7. ビジネス展開の見込みと根拠.....	113
(1) ビジネス化可否の判断 .....	113
(2) ビジネス化可否の判断根拠 .....	113
8. その他.....	114
(1) 環境社会配慮 .....	114
(2) ジェンダー配慮 .....	114
(3) 貧困削減 .....	114
9. 本事業から得られた教訓と提言.....	114
(1) 今後海外展開を検討する企業へ向けた教訓 .....	114
(2) JICA や政府関係機関に向けた提言 .....	114
参考文献.....	116
英文案件概要.....	117
英文要約.....	118
別添資料.....	130

## 巻頭写真

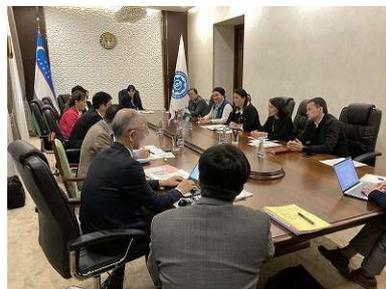
### 本事業のキックオフミーティング



2023年4月3日  
共和国血液センター (RCBT)



2023年4月5日  
共和国血液専門医療  
センター (MCH)



2023年4月4日  
保健省 (MOH)

### 本邦受入活動 (受入期間 2023年9月10日～2023年9月16日)



大同工業所での講義



現地に設置する機材の説明



近畿ブロック血液センター



大阪府赤十字血液センター



大阪医科薬科大学附属病院輸血部での講義、病院視察



### 機材の据付け・機材設置時及び機材運転時バリデーション (2024年2月21日～2月28日)



機材設置後にバリデーション IQ (保管機材設置時の適格性確認) と OQ (保管機器運転時の適格性確認) を実施



共和国血液センター (RCBT) 及び共和国血液専門医療センター (MCH) 職員への技術移転。  
 機材の取扱い、バリデーション、メンテナンスの講義と現場での技術指導を実施  
 (2024年4月22日～2025年1月16日)



輸送機材による輸送テスト (2024年4月25日～2025年1月17日、春・夏・秋・冬実施)



第1回現地セミナーの開催 (2024年7月19日)

保健省副大臣への事業報告 (2024年8月12日)



第2回現地セミナー (事業成果発表会) の開催 (2025年2月13日)



地図

ウズベキスタン国地図



(出典元：世界地図・SekaiChizu/<http://www.sekaichizu.jp/>)

## 図表リスト

### 図番号

図 1	血液体制のフロー図	1
図 2	事業開始時のビジネスモデル	5
図 3	最新（現時点）のビジネスモデル	6
図 4	タシケント血液センターでのヒアリング	15
図 5	Medbio line LLC, 社 各種ライセンス	21
図 6	地方州の血液センター（ステーション）	35
図 7	RCBT・タシケント血液センターの資機材	37
図 8	本事業実施体制図	41
図 9	OQ（運転時適格性評価）時の温度センサー取り付け位置（庫内 15 点）	47
図 10	RCBT でのキックオフミーティング	50
図 11	MCH でのキックオフミーティング	51
図 12	機材設置場所の確認	53
図 13	RCBT への機材搬入	55
図 14	MCH への機材搬入	55
図 15	RCBT の機材据付け図面と据付け機材	56
図 16	MCH の機材据付け図面と据付け機材	57
図 17	RCBT に設置された輸送箱・蓄冷剤・データロガー・ロガーポート	58
図 18	血小板振とう恒温槽の IQ データ（1）	58
図 19	血小板振とう恒温槽の OQ データ（2）	59
図 20	血小板振とう恒温槽の OQ データ（3）	60
図 21	GMP の基本のプレゼンテーション	61
図 22	監査チェックリスト 1 番・2 番	61
図 23	OQ（運転時適格性評価）の講義	62
図 24	OQ（運転時適格性評価）の現場技術指導	63
図 25	移動採血部（Field team）への技術指導	64
図 26	機材点検によるローカライズ	65
図 27	設置した機材の 24 時間稼働点検	66
図 28	血液製剤が保管され稼働している機材	66
図 29	輸送機材による輸送プレテスト	67
図 30	長距離輸送テスト品目と輸送車	68
図 31	タシケントからサマルカンドまでの輸送経路	69
図 32	RCBT 移動献血バスでの輸送テスト	72
図 33	RCBT と MCH 間での血液製剤輸送	74
図 34	ロシア語のメンテナンスマニュアル	75

図 35	ロシア語の機材取扱説明書	76
図 36	RCBT 職員への機材取扱説明	77
図 37	MCH 職員への機材取扱説明	77
図 38	冷蔵庫（血液用保冷庫）のメンテナンス要領書（14 図の一部）	78
図 39	メンテナンストレーニング	78
図 40	週に 1 度のフィルター清掃	78
図 41	保健省の第 1 回セミナー開催命令書	85
図 42	機材のハンドオーバーセレモニー（JICA から RCBT・MCH）	86
図 43	第 1 回現地セミナー小河講師	87
図 44	第 1 回現地セミナー松倉講師	87
図 45	第 1 回現地セミナー河野講師	88
図 46	第 1 回セミナー受講証明書	89
図 47	保健省副大臣との面談	90
図 48	輸血関係国際シンポジウムのプログラム	91
図 49	血液関係シンポジウムの開会式	92
図 50	血液関係シンポジウムでの大同工業所講演内容抜粋	92
図 51	血液関係シンポジウムでの RCBT 講演内容抜粋	92
図 52	保健省広報部フルカット部長とテレビ局取材	93
図 53	テレビ局取材の放映	93
図 54	保健省の第 2 回セミナー開催命令書	93
図 55	保健省のシャリポフ副大臣をはじめとして来賓のスピーチと集合写真	95
図 56	事業の成果発表 大同工業所堀岳志	95
図 57	第 2 回現地セミナー佐竹講師	96
図 58	第 2 回現地セミナー小河講師	96
図 59	第 2 回現地セミナー松倉講師	97
図 60	第 2 回現地セミナー志磨講師	97
図 61	第 2 回現地セミナー河野講師	98
図 62	保健省報道サービスの動画	99
図 63	サマルカンド血液センター	102
図 64	がんセンター家庭用冷蔵庫での血液保管	104
図 65	ウズベキスタンの血液関連体制	107
図 66	共和国血液センター組織構造図	108
図 67	RCBT の採血部門の流れ	109
図 68	RCBT の血液製剤調製	110
図 69	RCBT の冷却遠心機、血漿急速冷却装置、保存前白血球除去作業	110
図 70	RCBT の検査部門の流れ	110

図 71	血液製剤の受渡、薬価表	111
------	-------------	-----

## 表番号

表 1	大統領令 第 PP-348 号に付随するオプション (別表 2)	8
表 2	RCBT が血液を供給する医療機関	9
表 3	中央アジア 5 ヶ国の人口と一人当たりの GNI	11
表 4	献血による採血、処理、および検査に関する現代的な基準 (GMP) の実施	11
表 5	血液事業における海外との協力・連携	12
表 6	ウズベキスタンの病院数・患者数 (2018 年～2022 年)	14
表 7	RCBT が 2023 年に供給した血液製品	16
表 8	販売計画 (事業開始時)	22
表 9	販売計画 (現時点)	22
表 10	資機材のユニット内容と工場出荷価格、現地販売代理店納入価格	23
表 11	各販売先へのユニット販売数	24
表 12	コスト計画 (事業開始時)	24
表 13	コスト計画 (現時点)	25
表 14	収支計画 (事業開始時)	26
表 15	収支計画 (現時点)	26
表 16	ウズベキスタンの概況	30
表 17	2017 年における中央アジア諸国の妊婦死亡率	32
表 18	2019 年のウズベキスタンのカテゴリごとの死亡原因別死亡者数	32
表 19	第 1 回セミナー受講者数	88
表 20	第 2 回セミナー受講者数	98
表 21	RCBT が提供している血液製剤の薬価 (和訳)	111

略語表

略語	正式名称	日本語名称
GMP	Good Manufacturing Practice	医薬品の製造管理及び品質管理の基準
GCP	Good Clinical Practice	医薬品・医療機器等の臨床試験の実施の基準
GLP	Good Laboratory Practice	医薬品・医療機器等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準
GVP	Good Vigilance Practice	医薬品、医療機器等の製造販売後安全管理の基準
MCH	The Republican Specialized Scientific-Practical Medical Center of Hematology	共和国血液専門医療センター
MOH	Ministry of Health	保健省
RCBT	Republican Center for Blood Transfusion	共和国血液センター
(validation) DQ	Design Qualification	設置保管機材の導入前適格性評価
(validation) IQ	Installation Qualification	保管機材設置時の適格性確認
(validation) OQ	Operational Qualification	運転時適格性評価
(validation) PQ	Performance Qualification	性能適格性評価



**ウズベキスタン共和国**  
 ウズベキスタン国血液管理体制強化のための血液保管・輸送機材の  
 普及・実証・ビジネス化事業(中小企業支援型)  
 大同工業所(大阪府大阪市)

3 すべての人に  
健康と福祉を



8 働きがいも  
経済成長も



9 産業と技術革新の  
基盤をつくろう



**対象国「血液事業」分野における開発ニーズ(課題)**

- ・人口増加と医療技術発展に伴い血液需要も増加するが、血液の安定供給が出来ていない
- ・血液製剤(血小板)保管機材が欠如し、適切な輸送機材も不足。運用知識・管理技術も改善を要する
- ・地方部における医療格差(国別開発協力方針)

**提案製品・技術**

【製品】振とう保管用恒温槽(国内シェア1位)  
 【機能】血液製剤(血小板)を揺らしながら22℃±2℃で保管する機材  
 【効果】血小板は手術時の止血・がん治療で輸血  
 【技術】適切な温度管理・運用を証明する適格性確認

**本事業の内容**

- ・ 契約期間: 2023年3月6日～2025年7月10日
- ・ 対象国・地域: ウズベキスタン共和国タシケント州
- ・ カウンターパート機関: 保健省(治療・予防局)共和国血液センター
- ・ 案件概要: 血液成分を適切に保管・輸送する機材の普及・実証・ビジネス化事業。本事業後に保管用冷蔵機材、輸送箱、輸送用蓄冷剤を血液センター及び病院に販売するビジネス展開を図り、ひいてはウ国の適切な血液保管・輸送に貢献し、地方部を含めたウ国全土の血液事業発展への貢献を目指す。



振とう保管用恒温槽

**開発ニーズ(課題)へのアプローチ方法(ビジネスモデル)**

【本事業で中央機関と実証し、実績を作ることがカギ】

- ①代理店(医療商社)を選定
- ②公立血液センター・バンク約200ヶ所に販売、その後、私立病院施設約3,000ヶ所に販路拡大
- ③現地会社を設立、大同工業所製品の定期メンテナンス及び現地に対応可能な修理を行うことで、他メーカーとの差別化を図り、販売促進に繋げる

**対象国に対し見込まれる成果(開発効果)**

- ・製品・技術の適格性と有効性が確認され、血液製剤を安定的に保管・輸送することができる体制が整備される
- ・血液製剤保管機材が適切に運用・維持管理される体制が構築される
- ・日本式の血液製剤保管・輸送システムモデルが構築され、そのモデルが普及・促進される

2025年4月現在

## 要約

### I. 事業要約

1. 案件名	<p>ウズベキスタン国 血液管理体制強化のための血液保管・輸送機材の普及・実証・ビジネス化事業（中小企業支援型） (SDGs Business Verification Survey with the Private Sector for Strengthening Blood Management System by utilizing Blood Storage and Transportation Equipment)</p>
2. 対象国・地域	<p>ウズベキスタン共和国タシケント市（以下、ウズベキスタン）</p>
3. 本事業の要約	<p>採血された血液を輸血に使用するまでの間、適切に保管・輸送する機材・技術の普及・実証・ビジネス化事業。本事業後に、血液保管・輸送用機材をウズベキスタン国内血液センター及び公立・私立病院、その他医療機関に販売するビジネス展開を図り、ひいてはウズベキスタンの血液管理体制強化への貢献を目指す。</p>
4. 提案製品・技術の概要	<p><b>【製品】</b> 採血後に分離された3種類の血液成分（血小板・赤血球・血漿）を、それぞれ異なる方法・温度で保管・輸送する機材。 ①振とう恒温槽（血小板用・<math>22\pm 2</math>度） ②冷蔵庫（赤血球用）・<math>4\pm 2</math>度） ③冷凍庫（血漿用・<math>-20</math>度以下） ④輸送箱（断熱箱） ⑤保冷剤（①～③の3種の血液成分の適温に合わせて3種類）</p> <p><b>【技術】</b> 血液の品質低下および有効期限の短縮、有効成分の減少を防ぐために、①～③の血液保管庫内の温度を適正に維持・検証する適格性確認技術。（日本の厚生労働省令、製造管理・品質管理基準に基づく）</p>
5. 対象国で目指すビジネスモデル概要	<p>本事業中に、ウズベキスタンの血液事業を統括しているカウンターパート機関（以下、CP機関）・共和国血液センター（Republican Center for Blood Transfusion、以下RCBT）と大同工業所の血液保管・輸送機材及び技術を実証し、まずウズベキスタンの血液保管・輸送に係るモデルケースを確立する。 その後以下の方法でビジネスを展開する。 ①共和国血液センターなどの公的な血液センター及び血液バンクを顧客とし血液保管・輸送機器を販売する。</p>

	<p>現地販売代理店を通じて注文を受けてから日本の大同工業所で保管・輸送機材を製造し、ウズベキスタンへ輸送する。ウズベキスタン内に設立する現地法人大同工業所が機材搬入・据付・稼働確認を行う。定期メンテナンスやアフターサービスについては現地販売代理店が行い、年に1回の定期メンテナンスは現地法人大同工業所ウズベキスタンが有料で実施する。</p> <p>②上記①の公立医療機関で普及され、ウズベキスタンの制度が改訂され、血液製剤が私立病院でも取扱いが可能となり次第、第2段階のフェーズとして私立病院および医療機関を対象に血液保管輸送機器を販売していく。販売方法は上記と同様。</p>
<p>6. ビジネスモデル展開に向けた課題と対応方針</p>	<p>ウズベキスタン保健省の予算における血液事業機材整備予算の確保が最大の課題である。2024年度にも全国15か所の血液センターの急速凍結庫整備に関する起案をRCBTから保健省に申請しているが予算化されていない。2025年度～2027年度に厚生労働省医療技術等国際展開推進事業を活用し、血液製剤品質管理体制構築に関する技術支援を予定しているが、ラオスで経験した事例のように、大同工業所が技術支援を行った直後に、他国から血液保管・輸送機器の支援が速やかにかつ大規模に行われ一気に市場を奪われた。</p> <p>ウズベキスタンにおいても同じようなことが起きた場合には、本事業の成果を逸する可能性がある。ウズベキスタン第二の都市サマルカンドにある地域血液センターと草の根無償資金協力による機材整備を検討するなど、予算規模の比較的小さい血液輸送資材の整備をRCBTと着実に進めていく。</p>
<p>7. ビジネス展開による対象国・地域への貢献</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 貢献を目指すSDGsのターゲット</li> <li>3:すべての人に健康と福祉を</li> <li>8:働きがいも経済成長も</li> <li>9:産業と技術革新の基盤をつくろう</li> <li>・ 対象国・地域への貢献</li> </ul> <p>日本式の血液製剤保管・輸送システムモデルが構築されることにより、血液製剤管理体制が強化され、血液製剤を安全かつ安定的に供給することができ、人口の増加および高度医療手術の増加による、血液の需要増加に対応することができる。さらには、血液製剤管理体制が強化されることにより、患者からの信頼度も上がり、医療機関へのアクセス数も増加する。</p>
<p>8. 本事業の概要</p>	
<p>① 目的</p>	<p>ウズベキスタンの血液管理体制を強化するために、日本の厚生労働</p>

	<p>省令、製造管理・品質管理基準に基づく適格性確認（温度管理・観測技術）を取り入れた「日本式の血液保管・輸送システム」で適切な温度で血液を保管する保管機材及び品質を保ちながら安定的に輸送する輸送機材の有効性をウズベキスタンの医療環境で実証する。そして、受注者の製品・技術で共和国血液センター及びその他病院・機関の血液事業の一翼を担い、事業後に製品を普及するためのビジネス実施計画を具体化・明確化する。</p>
<p>② 成果（実績）</p>	<p>成果 1：製品・技術のウズベキスタンにおける適格性と有効性が確認された。</p> <p>成果 2：RCBT において、血液保管機材が正しく運用・維持管理される体制が構築され、血液を適切な方法で安全かつ安定的に保管・輸送することができる体制が整った。</p> <p>成果 3：日本方式による血液保管・輸送システムのモデルが普及・促進され、ビジネス展開計画が具体的且つ明確になった。</p>
<p>③ 活動内容</p>	<p><b>【成果 1】</b></p> <p>1-1：機材を大同工業所大阪工場で製造し、現地まで海・陸上輸送後、適切に設置した。</p> <p>1-2：CP 機関および MCH（共和国血液専門医療センター）への技術移転を念頭に、設置した機材を用いた DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）及び IQ（保管機材設置時の適格性確認）、OQ（運転時適格性評価）、PQ（性能適格性評価）を実施した。</p> <p>1-3：設置した機材（振とう恒温槽、冷蔵庫、冷凍庫）を使った模擬血液バッグの温度管理実証を行なった。実証内容は、12ヶ月間 24 時間連続稼働させた機材の温度管理実証を RCBT 職員と行い、各血液成分の適温が保持可能かデータを収集。</p> <p>1-4：大同工業所の輸送機材を使った模擬血液バッグの温度管理実証を実施。具体的には、RCBT と MCH や地方の血液センター関の輸送前・後で模擬血液バッグの適温が保たれることを 1 年間で 16 回（春・夏・秋・冬）実証、同データ収集を行った。</p> <p><b>【成果 2】</b></p> <p>2-1：血液保管・輸送機材の管理・運用に関わるメンテナンスマニュアル、機材取扱説明書を作成した。</p> <p>2-2：本邦受入および RCBT・MCH での現場指導を通じて、機材の管理・運用及び保守・点検、適格性確認、温度管理等、機材に係る全ての技術指導を実施、トレーナー 5 名以上（RCBT 職員及び</p>

	<p>MCH)、保守・点検技術者 2 名以上 (RCBT 職員、MCH 職員) が育成された。</p> <p><b>【成果 3】</b></p> <p>3-1 : 大同工業所の大阪製造工場、機材納入先の大阪医科薬科大学及び日本赤十字社近畿ブロック血液センターで本邦受入活動を実施した。</p> <p>3-2 : 保健省や医療機関を対象として現地セミナー及び事業成果発表会、本事業と関連する日本の血液事業の変遷等を伝えるセミナーを実施した。</p> <p>3-3 : RCBT が中心なるウズベキスタンでの日本式血液保管・輸送システムが整った。</p> <p>3-4 : 本事業終了後のウズベキスタンでのビジネスを開始するための事業計画を策定した</p>
④ 相手国政府機関	<p>相手国政府機関：保健省（以下、MOH）治療・予防局（Treatment and Prevention Department）</p> <p>共和国血液センター（Republican Center for Blood Transfusion/RCBT）</p>
⑤ 本事業実施体制	<p>提案企業：株式会社大同工業所</p> <p>外部人材：株式会社ケンドマネジメント</p> <p>株式会社国際テクノ・センター</p> <p>個人／松倉晴道（元日本赤十字社近畿ブロック血液センター検査部長）</p> <p>個人／小河英人（元日本赤十字社近畿ブロック血液センター技術部長）</p>
⑥ 履行期間	2023 年 3 月～2025 年 7 月（2 年 5 ヶ月）
⑦ 契約金額	99,684 千円（税込）

## II. 提案法人の概要

1. 提案法人名	株式会社大同工業所
2. 代表法人の業種	①製造業（ ）
3. 代表法人の代表者名	大桐伸介
4. 代表法人の本店所在地	大阪府大阪市中央区森ノ宮中央一丁目 4 番 15 号
5. 代表法人の設立年月日 （西暦）	1981 年 11 月 1 日

6. 代表法人の資本金	2,000 万円
7. 代表法人の従業員数	37 名 (2024 年 10 月決算期)
8. 代表法人の直近の年商 (売上高)	1,019,145,430 円 (2024 年 10 月決算期)

# 第1 当該国でのビジネス化（事業展開）計画

## 1. 提案製品・技術の概要

提案製品・技術は、血液管理体制強化の仕組み作りに必要な技術・知識と血液保管・輸送製品である。血液の採血から輸血までの血液体制のフローを図1で示す。



図1 血液体制のフロー図

仕様	<p>3種類の血液成分（血小板・赤血球・血漿）の保管方法および温度維持・管理、輸送を可能にする機材。また、保管庫内全域の温度分布を維持・測定する技術。</p> <p><b>【製品】</b></p> <p>①振とう恒温槽（振とう保存用恒温槽・自社製造）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DRL2種・DHB2種</li> </ul> <p>②冷蔵庫（血液保冷库・自社製造）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DRS-500</li> </ul> <p>③冷凍庫（急速凍結庫・自社製造）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DPF-3000A</li> </ul> <p>④輸送箱（血液輸送箱・自社製品外注）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・DTB10W/P27/P45</li> </ul> <p>⑤保冷剤（コンスター・自社製造）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・W50×D50×H20</li> </ul> <p><b>【技術】</b></p> <p>①適格性確認技術</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本の厚生労働省令、製造管理・品質管理基準に基づく適格性確認技術。</li> </ul>
----	---

特徴	<p><b>【製品・特徴】</b></p> <p>①振とう恒温槽  血小板成分を揺らしながら 22±2 度で保管する機材。大同工業所独自の冷却方式(冷媒ガス温度コントロール方式)により精度の高い温度制御、庫内 15 点(上中下段の四隅+中央)で優れた温度分布を実現。</p> <p>②冷蔵庫  赤血球成分を 4±2 度で保管する機材。  大同工業所独自の冷却方式(冷媒ガス温度コントロール方式)により精度の高い温度制御を実現。</p> <p>③冷凍庫  血漿成分を急速凍結させ、-20 度以下で保管する機材。  大同工業所独自の冷却方式(DPF-3000A:一段圧縮二段膨張式)により、均一かつ強力な冷却を実現し、冷却時間の短縮を実現。</p> <p>④輸送箱  血液成分を輸送する際に使用する断熱機能付き機材。  真空断熱材を内包し、高い保温性を実現。また、取手付属で運搬に便利。</p> <p>⑤保冷剤  上記 3 種の血液成分を適温から逸脱させることなく輸送する目的で使用される 3 種類の蓄冷剤。  本体貼付のサーモラベルで温度の目視確認が可能。  また、血液バッグと密着保管しても品質に影響を与えることがなく、何度でも再利用可。2022 年 WHO 途上国向け推奨機器要覧への掲載製品。</p> <p><b>【技術】</b></p> <p>①日本の厚生労働省令、製造管理・品質管理基準に基づく適格性確認技術  血液の保管機材は、適切な保管温度を維持する特殊な技術が求められ、不適切な管理をすると血液の品質が悪化し、有効期限の短縮や有効成分の減少につながる。輸血患者に安全な血液を提供するには、市販冷蔵庫のように庫内 1 箇所の温度を計測するだけでは不十分で、庫内全域の温度分布を製造管理・品質管理基準に基づき適正に維持・証明する必要がある。</p>
競合他社製品と比べた比較優位性	<p>大同工業所は冷蔵庫、冷凍庫などの血液保管機材、輸送箱、保冷剤などの輸送機材を製造販売しており、これら製品のうち国内シェア 1 位であり他社製品と比べ優位性の高い製品が振とう恒温槽である。</p> <p>大同工業所製振とう恒温槽と競合他社製品と比べた比較優位性は以下の通りである。</p>

メーカー	大同工業所	国内競合メーカーA	海外競合メーカーB
収容数(10単位)	160/バッグ	108/バッグ	96/バッグ
価格	¥4,700,000	¥4,400,000	¥3,080,000(\$28,000)
価格(収納数毎)	¥29,375	¥40,741	¥32,120(\$292)
承認・認証	厚生労働省医療機器承認	現在は認証無し	CE(欧州医療機器規格)
温度分布	冷蔵庫内の15箇所全てで 22°C±2°C以内を維持	冷蔵庫内の15箇所において22°C±2°Cを外れる箇所があり 日本の基準では血液を保管することができない場所がある	
血液管理体制 構築の実績	日本赤十字社及びミャンマー国立 血液センターで実績有り	実績なし	
定期点検 メンテナンス	購入後も継続して実施 技術移転も行う	国外販売先にまで出張して実施しない	

国内外の 販売実績	
国内	国内シェアは血小板用の振とう恒温槽 78%、輸送機材 90%以上で No. 1 主要顧客：日本赤十字血液センター、大阪大学医学部附属病院等 製品：保管機材／販売台数 803 台、売上高／8 億 7,951 万円 輸送機材／販売数量 2,034 箱、売上高／1 億 8,310 万円 適格性確認作業／作業件数 165 件、売上高／3,299 万円
海外	販売先国：インドネシア、タイ、マレーシア、ベトナム、ミャンマー、ラ オス、ドミニカ 製品：保管機材／販売台数 27 台、売上高／2,844 万円 販売台数の内 2 台は中小企業ノン・プロジェクト無償

## 2. 海外進出の動機

### (1) 提案法人の海外展開を図るに至った背景

創業当時の目標が「大阪で製品が認められたら全国へ、全国で広まったら海外へ」である。振とう恒温槽で約 8 割の国内シェアを獲得し、今後は発展途上国への製品・技術の普及を通じて世界の血液事業に寄与することが経営ビジョンである。2010 年に東南アジアでの調査を開始し、2013 年以降はインドネシア・タイ・マレーシア等で販売実績を残した。2018 年にはミャンマーで普及・実証・ビジネス化事業を活用し、国立血液センターと製品・技術の実証に成功した。

### (2) 対象国を選んだ理由

次なるステップとして、中央アジアで欧米メーカー未進出地域を検討し、ウズベキスタンを確認した。以後、計 4 回の現地調査を行い、以下の点が確認出来たため対象国として選定した。

- ①人口増加と高度医療発展に伴う血液需要の増加が見込まれること。
- ②CP 機関が既に手動検査から機械による全自動検査に切り替え、感染症スクリーニング率が 80%アップする等、血液検査体制が整備され、保管する血液の感染リスクが極めて低いこと。
- ③JICA 現地事務所及び JICA 本部地域部へのヒアリングで、「民間企業の製品・技術の活用が期待される課題」として血液事業における機材更新・整備ニーズを確認したこと。
- ④血液管理体制の強化・しくみ作りから行う必要性を CP 機関と確認・合意したこと。

### 3. ビジネス化（事業展開）計画

#### (1) ビジネスモデル概要

##### ①事業開始時のビジネスモデル

本事業中に、ウズベキスタン血液事業の中心的な役割を担っている CP 機関・RCBT と大同工業所の血液保管・輸送機材及び技術とその有効性を実証し、まずウズベキスタンの血液保管・輸送に係るモデルケースを確立する。その後、RCBT が同モデルを国内の他病院・機関に指導・展開するのに合わせて、以下の図で示す第 1 フェーズ、第 2 フェーズによる販売を展開する。

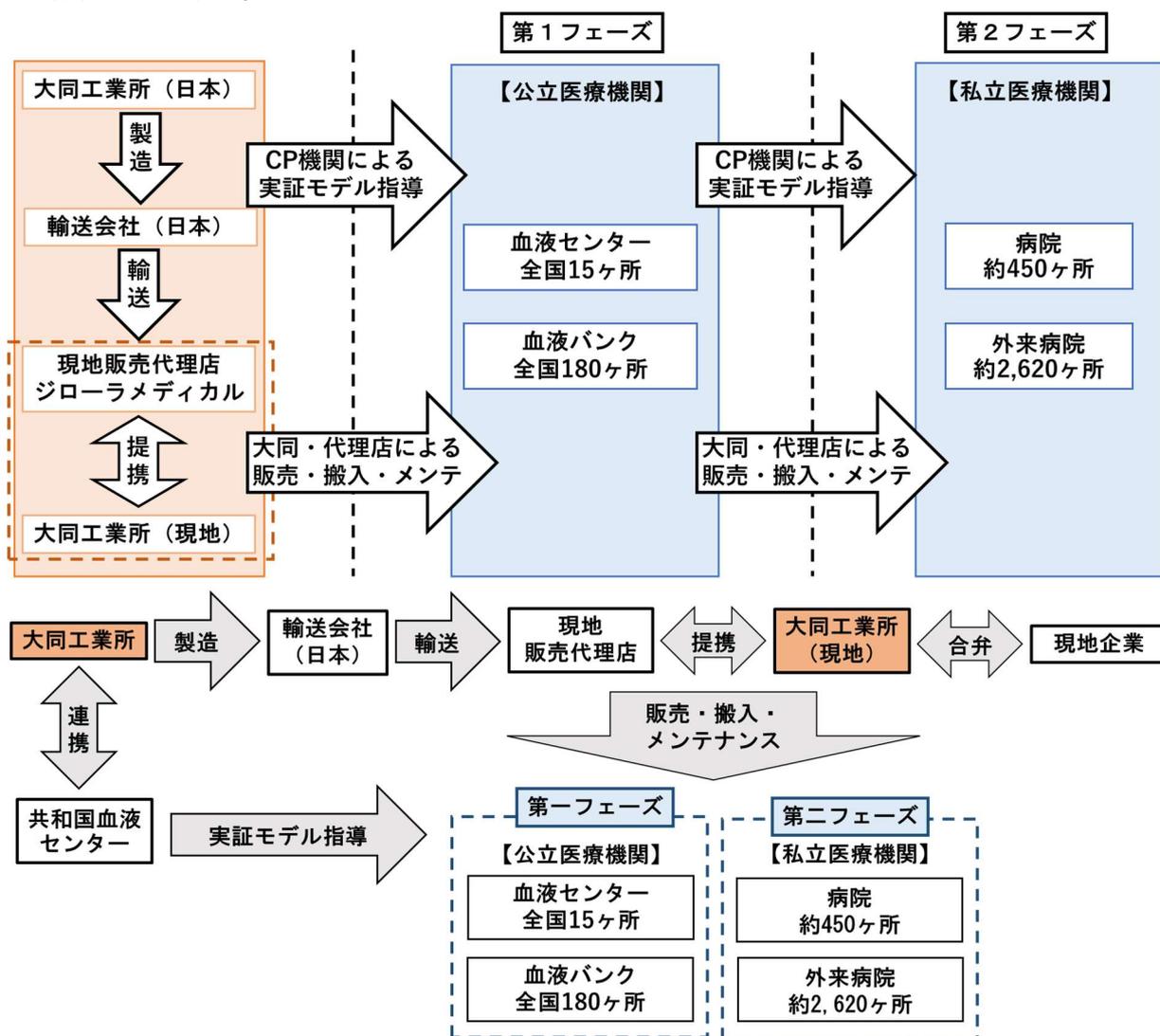


図 2 事業開始時のビジネスモデル

②最新（現時点）のビジネスモデル

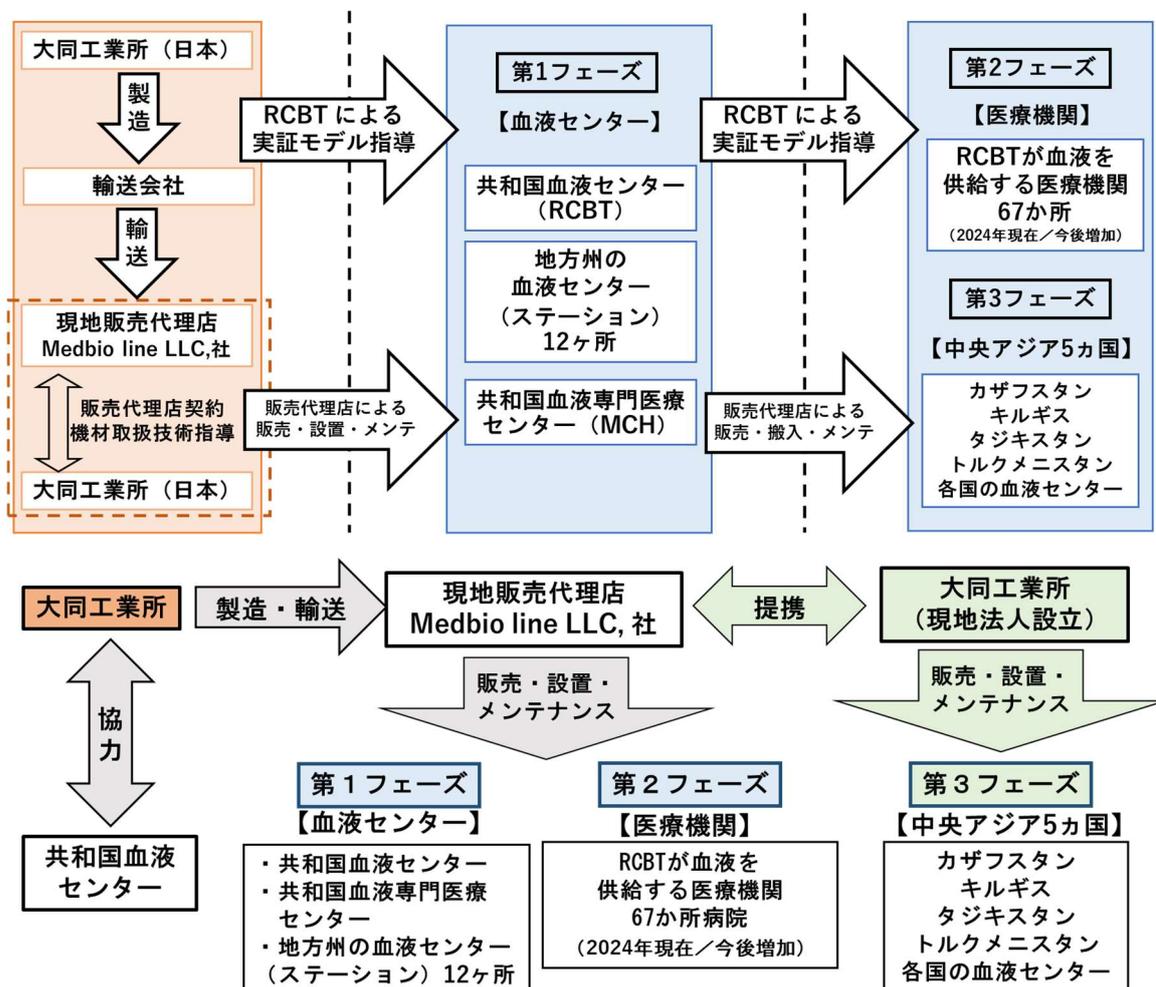


図 3 最新（現時点）のビジネスモデル

③事業開始時からの変更点

ア) 現地販売代理店

事業開始時に想定していた現地販売代理店候補ジローラメディカルに加え、RCBT サイドフ所長からウズベキスタン国内医療商社 3 社の推薦を受け、面談などによる選考の結果 Medbio line LLC, 社と販売代理店契約を締結した。

イ) 販売に係るフェーズ

(a) 事業開始時は第 2 フェーズまでを想定。第 1 フェーズと第 2 フェーズのターゲットが具体的になったとともに、現時点では第 3 フェーズへの見込みも立った。

(b) 第 1 フェーズ

- ・ RCBT と MCH は、今後も業務の拡大が計画されている。
- ・ 事業開始時の調査では血液センターは全国 15 ヶ所と認識していたが、本事業で RCBT から入手した資料及びヒアリングで 12 ヶ所であることが判明。

- ・血液バンクは機材設置をあまり必要としない小規模（移動採血所など）施設であった。

(c) 第2フェーズ

私立医療機関への機材納入を検討する前に、RCBTが血液を供給する医療機関67か所をターゲットとすることを優先すべきと判断した。

(d) 第3フェーズ

現地販売代理店契約を締結したMedbio line LLC,社は、12年以上に亘りウズベキスタン及び周辺国の医療市場で販路を築いている。また、大同工業所が講演者として招かれた国際シンポジウム「血液学における成果と課題と展望」において、周辺国聴講者から大同工業所の講演内容に高い関心が寄せられた。共和国血液センター（RCBT）は周辺国の血液センターとも交流が盛んであることから、ウズベキスタンでの実績は各国のビジネス展開に有効である。

ウ)現地法人の設立

事業開始時では、大同工業所のウズベキスタンでの現地法人設立を検討していたが、第2フェーズまでは、Medbio line LLC,社を前面に立て、大同工業所は後方支援に回る。第3フェーズでのウズベキスタン周辺国への展開が具体化した際には、MedBio Line LLC,社と連携して、日本で技術習得したウズベキスタン人大同工業所社員を中心としたスタッフによるウズベキスタン現地法人設立を具体的にする。

(2) ターゲットとする市場

①市場概要

ア) 第1フェーズ：RCBT、MCH、血液センター全国12ヶ所（B to G）

(a) 最初の対象顧客層

最初の対象顧客層は、RCBT、MCH及び血液センター（ステーション）12ヶ所となる。

・RCBTのニーズ

ウズベキスタンでは、血液事業整備に関する大統領令も発布され、献血法令の改正も進められ、血液事業に関心が高まっている。WHOは1,000人あたり30~40人の献血者が必要と推奨しているが、現在ウズベキスタン国内では、献血数は1,000人あたり8人で不足している。WHOの推奨する献血者数を目指しているが、そのためには現在の献血者を4~5倍に増加させる必要があり、献血増加分の血液保管機器が必要となる。

さらに、RCBTはアルブミン等の血漿分画製剤を製造する新工場の建設を進めている。

新工場では大同工業所の急速凍結庫で急速凍結した血漿製剤を新築される冷凍倉庫に保管することになる。血漿分画製剤のうち、凝固因子は急速凍結により有効成分が多く残るため、血漿分画製剤工場ができると、大同工業所の急速凍結庫が大きな役割を果たすことから、将来的にその需要は高まる。

・MCHの整備状況と今後の血液事業関係機材の調達予定

MCHは2025年時点でも建設・整備が進行中であり、骨髄移植は始めたばかりである。血

小板、血液バンク、骨髄バンクも設立するため、新しい機材を整備する予定。

現在、50人分の血小板／日をRCBTから供給されているが、将来的にはMCHでもドナーを集めて血小板を製造することも計画されている。規模的には1日200名分に対応できる整備をする。そのためには、機材を調達する必要がある、MCH予算で購入する可能性がある。特に振とう機器はニーズが大きい。

・血液センター（ステーション）12ヶ所

RCBT サイドフ所長は、WHOの推奨する献血者数を達成するためには、まず第一歩として全国12か所の血液センターの機材を整備する必要があると言っている。

また、各地方の血液ステーションでは献血バス等を使用して採血を行うため、ウズベキスタン全域での血液保管・輸送機材の導入・更新ニーズは優に500台を超える。RCBTはタシケント市内における血液センターの役割を果たすとともに、全国の血液センターおよび血液バンクを指導する役割も担っている。

(b) 第1フェーズの販売対象医療機関の予算、調達方法等

ウズベキスタンでは全ての公的な調達を含む施策は大統領令で決定される。血液事業においては、大統領令-348 09.08.2022「ウズベキスタン共和国大統領による、血液事業機関の活動の推進改善と、共和国の人口における無償ドナー運動の発展に関する取り組みについて」が発令され、そのなかで2022年から2024年までの間、血液事業機関にアフエレシス機15台、血液処理用の冷却遠心機15台、急速凍結庫7台、自動酵素免疫分析装置(ELISA/ELISA)15台、PCR分析装置14台、モバイルドナーコンプレックス13台を備える、とされている。

具体的には「ウズベキスタン共和国大統領令2022年8月9日第PP-348号に付随するオプション（別表2）」の2022年から2025年にかけての血液事業機関の設備整備として、以下の機材調達が計画されている。なお、大同工業所に直接関係する機材は太字下線にて記載した。大統領令-348 09.08.2022全文の和訳は別添資料3-1を参照。

表1 大統領令 第PP-348号に付随するオプション（別表2）

No.	医療機器・車両の名称	数量
1	Donor chair	45
2	自動採血器	45
3	採血用スタンド、攪拌機能付き秤等	45
4	血漿交換装置	15
5	アフエレシス装置	15
6	血液処理用の冷却遠心機	15
7	血漿抽出装置	30
8	チューブシーラー	15
9	携帯型チューブシーラー	30

<b>10</b>	<b>血漿用急速凍結庫</b>	<b>7</b>
11	血液バンク用の超低温フリーザー (-40℃まで)	15
12	血液バンク用の超低温フリーザー (-86℃まで)	15
<b>13</b>	<b>血液バンク用冷蔵庫</b>	<b>15</b>
<b>14</b>	<b>血小板振盪恒温槽</b>	<b>15</b>
<b>15</b>	<b>冷蔵バッグ (保温容器)</b>	<b>30</b>
16	血液学分析装置	15
17	免疫学分析装置	8
18	ヘモグロビン測定装置	30
19	生化学分析装置	15
20	自動酵素免疫測定分析装置	15
21	PCR アナライザーキット	14
22	移動式ドナーコンプレックス (特殊バス)	13

出典：ウズベキスタン共和国大統領令 2022 年 8 月 9 日第 PP-348 号

イ) 第 2 フェーズ：医療機関 (B to G/公立医療機関 → B to B/私立病院)

採血や輸血は現在一部の公立医療機関に限られているが、RCBT 及び現地医療商社によると、白血病やガン手術等の高度医療手術件数が増加傾向にあり、全血ではなく 3 種の血液成分をそれぞれ別の用途で輸血するニーズが高まっている。また、提供される技術・サービスレベルの高さから、総じて国民には私立病院の人气が高く、私立病院で血液の取扱が認められるのも時間の問題であるが、現時点では、私立病院では採血や輸血が認められていない状況である。

そこで、第 2 フェーズでは、まず公立医療機関をターゲットとし、私立病院での血液取扱が認められた段階でアプローチを開始することとする。

尚、私立病院は 2016 年時点で、国内病院数全体の約 40% (約 450 病院、約 2,600 外来病院) を占め、病床・患者数ともに年々増加傾向にあることから将来有望な市場である。

RCBT へのヒアリングによると、2023 年に RCBT が血液を供給した医療機関 は以下の通りである。

表 2 RCBT が血液を供給する医療機関

1	救急医療科学研究センター	35	タッシュ地域小児総合医療センター
2	産科婦人科特別科学医療センター	36	タッシュ地域、総合医療センター
3	RSNPMC 腎臓学	37	KBSMP (救急医療病院)
4	RSNPMC 脳神経外科	38	GPC (市周産期センター)
5	RSNPMC 病理学および呼吸器学	39	市立第一臨床病院 (市立臨床病院)
6	RTSTS ロシア外科センター	40	ヤッカサロイ RMO (地区医師会)

7	RSNPMC エイズ	41	シャイホントクール RMO (地区医師会)
8	障害者の義肢と機能回復センター	42	ユヌソボッド RMO (地区医師会)
9	RSNPMC 皮膚科	43	シロンゾール RMO (地区医師会)
10	RSNPMC 内分泌学	44	ヤンギ・ハヨット RMO (地区医師会)
11	RSNPMC 小児科	45	TOb1. 「ドリー・ダーモン」
12	RSNPMC 血液内科 (成人)	46	ファーゴン「ドリー・ダーモン」
13	小児血液・腫瘍・臨床免疫センター)	47	トスプク・チルチク
14	微生物と寄生虫の疫学病院	48	アングレン GMO (市医師会)
15	RKB No. 1 (研究所臨床病院)	49	オルマリク GMO (市医師会)
16	RSNPMC O&R (腫瘍学及び放射線学)	50	オハンガロン GMO (市医師会)
17	RPC (周産期総合センター)	51	オハンガロン RMO (地区医師会)
18	RSNPMC 心臓病学	52	ベコボッド GMO (市医師会)
19	RSNPMC ウイルス学	53	ベコボッド RMO (地区医師会)
20	NDMC (国立小児医療センター)	54	ブカ RMO (地区医師会)
21	TASHPMI(タシケント小児医療研究所)	55	ユコリ・チルチク RMO (地区医師会)
22	内務省中央病院 (内務省中央病院)	56	クイ・チルチク RMO (地区医師会)
23	NMC (TMA No. 3) (国立医療センター)	57	ウルタ・チルチク RMO (地区医師会)
24	第一中央診療病院 (中央診療病院)	58	ヌラフション RMO (地区医師会)
25	VCh 96/92 (軍事ユニット)	59	ピケント RMO (地区医師会)
26	TsKG MO	60	パークント RMO (地区医師会)
27	ザンギオタ 新型コロナセンター	61	ヤンギユル GMO (市医師会)
28	GMP 血液製剤	62	ヤンユル RMO (地区医師会)
29	Tash. 地域小児総合医療センター	63	オクルゴン RMO (地区医師会)
30	腫瘍学および放射線学の地域支部)	64	バストンリク RMO (地区医師会)
31	タシケント市腫瘍科・放射線科支部	65	キブライ RMO (地区医師会)
32	TOFRNTSEMP (緊急医療地域支部)	66	チノズ RMO (地区医師会)
33	GPC (市周産期センター)	67	ザンギオタ RMO (地区医師会)
34	Tash 病理学及び呼吸器学地域支部)		

出典：RCBT のサイドヴァリエフ総務部長

ウ) 第3フェーズ：中央アジア5カ国の血液センター (B to G)

現地販売代理店契約を締結した Medbio line LLC, 社は、12年以上ウズベキスタン及び周辺国の医療市場でビジネス展開しており、大同工業所製品のニーズがあることをリサーチしている。また、2024年10月18日と19日の2日間で開催された国際シンポジウムに大同工業所が講演者として招かれ講演した際には、RCBT と交流のあるウズベキスタン周辺国聴講者からの反響も大きく、マーケットとしての可能性を実感した。

表は中央アジア5カ国の人口と一人当たりのGNIである。人口も多く一人当たりのGNIも高いカザフスタンは、第1・第2フェーズと同時進行で進めていくことも検討する。

表3 中央アジア5カ国の人口と一人当たりのGNI

国名	人口	一人当たりのGNI (1人あたりの国民総所得)
ウズベキスタン	3,564万人	2,190 USD
カザフスタン	1,962万人	9,620 USD
キルギス	697万人	1,440 USD
タジキスタン	995万人	1,210 USD
トルクメニスタン	643万人	7,130 USD

出典：世界銀行2022年データ（トルクメニスタンのGNIは2019年）

## ②ターゲットとする市場の分析

### ア) 政治的環境要因

#### (a) 政治的環境1

大統領令-348 09.08.2022 別表1 N03「献血による採血、処理、および検査に関する現代的な基準（GMP）の実施」において、以下のスケジュールが示されている。

表4 献血による採血、処理、および検査に関する現代的な基準（GMP）の実施

No.	実施メカニズム	期限
1	その分野の専門家から成る作業グループの設立	2022.10.1
2	採血、処理、および検査に関する世界の経験の研究	2022.11.1
3	血液事業の組織に関する現代的な基準の草案の作成	2023.1.1
4	所定の手続きに従って現代的な基準の承認	2023.3.1
5	採血、処理、および検査のプロセスに現代的な基準を導入する	2023.5.1

出典：大統領令-348 09.08.2022 別表1 N03

この進捗度合をRCBTのサイドフ所長に確認したところ、スケジュール通りには進んでいないことが確認できた。

大同工業所が本事業で実施するQualificationの技術指導は、厚生労働省GMP省令第8条で準備すべき手順書として要求されている「The procedure for conducting the validation」に該当する。共和国血液センターがGMP管理体制を構築する際に、大同工業所がValidation手順書の作成に協力することで、その後に作成する血液保管機器のDQ（設置保管機材の導入前適格性評価としてRCBTの要求仕様を記載）が、大同製機材の仕様と適合することとなり、大同工業所のウズベキスタン市場参入が優位に進むものと考えられる。

(b) 政治的環境 2

2016年12月にミルジョエフ大統領の就任以来、前政権を支えてきた多くの閣僚や首長が交代し、様々な改革も実施されていることから、世界銀行「Doing Business」2020年版でもウズベキスタンは「改善国トップ20」として選出・評価されている。

こうした政治改革が継続実施されるなか、血液事業では、大統領令-348 09.08.2022 別表1 N018~20で保健省、高等教育・科学・イノベーション省、共和国の血液事業機関の長に対して、海外との協力・連携について、次のように指示している。

表 5 血液事業における海外との協力・連携

N018	血液事業の従業員を外国の主要なセンターに派遣し、高度なトレーニングを受けさせる。	1. 共和国の血液事業従業員の専門スキル向上に関する協力を進めるため、外国主要センターとの協定を締結する。 2. 国際的な経験に基づく、採血、処理、および検査の効率向上に必要な血液事業従業員の専門知識、スキル、資格の向上。
N019	アジア輸血医学協会（AATM）との献血分野での協力の設立と発展。	1. 血液事業機関の従業員間で、アジア輸血医学協会への会員資格取得に関する啓発活動を組織化。 2. アジア輸血医学協会が主催する輸血学に関するウェビナーへ、血液事業機関の従業員を招待（派遣）する。
N020	輸血学の分野において、基礎的、実践的、および革新的な科学研究を実施する。	1. 輸血学の分野での助成金プロジェクトの開発。 2. 所定の方法でプロジェクトを審査する。

出典：大統領令-348 09.08.2022 別表1 N018~20

(c) 政治的環境 3

ウズベキスタンは、旧ソ連圏のアルメニア、アゼルバイジャン、ベラルーシ、ジョージア、カザフスタン、モルドバ、ロシア、ウクライナの各パスポート保有者に対しては無期限でビザを必要とせず、キルギスのパスポート保有者には、ビザなしで60日間の滞在を認めている。

そして、現在は日本を含めた77か国のパスポート保有者にビザなしで30日間の滞在を認めている。

このようにビザ無しでウズベキスタンに滞在できる対象国を拡大している背景には、旧ソ連圏に対する優遇だけではなく、西側諸国との交流推進を望んでいるため、この政策は継続していくものと考えられる。

#### (d) 政治的環境 4

以前は公定レートと闇レートが併存していたが、2017年9月に通貨スムの為替レートを一本化し、外貨売買の自由化が実施された。

ウズベキスタンは、2023年までに目標インフレ率を実現させる制度・政策を推進している。2017年以前のウズベキスタンの金融政策は為替固定レート(Peg)に支配されており、為替固定により、国内金融政策(物価)は、ほぼ皆無に等しかった。

2017年9月、中銀は為替自由化に舵を切り、物価安定に焦点を当て、政府のコントロールから脱却して中銀の独立性に移行した。

外貨購入・売却(access to foreign exchange)の制限撤廃は50%のウズベキスタン通貨の切り下げをもたらした。このことにより、IMFはウズベキスタン中銀に対し政策・技術サポートの提供を開始し、2019年10月には中銀法が施行され、目標インフレ率政策の導入により、物価安定を主目的とする制度に移行した。物価の安定は、ウズベキスタンでのビジネス展開リスクを軽減させると考えられる。

#### (e) 政治的環境 5

第一フェーズの顧客対象となる公立医療機関の機材調達のための予算確保に関する手続きについて、RCBTにヒアリングしたところによると、公立医療機関の要望を保健省で取りまとめた上で、保健省、UZMEDINPEXのウェブサイトに入札情報が掲載されるとのことであった。応札金額には上限がある可能性はあるが、欧米諸国、日本などの先進国は優先されることとなっており、入札時に医療機器登録が終了していなくとも問題ないことを確認した。

また、ウズベキスタン国内の外国企業代理店が入札に参加することもできる。

なお、7ページに記載した10血漿用急速冷凍機は、RCBTで予算仕様表を作成中であるため大同工業所の技術仕様書(案)を提出してもらいたい、入札の際にも参加してもらいたい、とRCBTより依頼を受けた。

### イ) 経済的環境要因

#### (a) 経済的環境 1

為替レートの一本化に合わせて、企業は利益を銀行で外貨に交換し、外国送金できるようになった。その銀行や送金システム(手数料や制約・条件含)は、以下の通りである。

- ・外貨取引(売り買い)に係るビジネス企業は次の情報を申請する。

企業名、取引通貨と取引量、売り買いレート。

外貨購入の場合は、外貨購入目的、外貨購入を承認するドキュメント。

- ・銀行は以下のケースの場合、追加ドキュメントを外貨購入者にリクエストする。

外貨購入者の国へ利益送金目的で外貨購入する場合、外国投資家の配当と他の所得に係る情報。

#### (b) 経済的環境 2

世界銀行はウズベキスタンの国別経済レポートの中で、2019年のGDP成長率見通しを

5.3%とし、それ以降の実質値は、2020年5.5%、2021年6.0%、2022年5.7%（IMF）、2023年6.3%、2024年は予測値で6.0%の成長率としている。

IMFによるReal GDP Growthによると、ウズベキスタンのGDP成長率見通しは、2015年7.2%、2016年5.9%、2017年4.4%、2018年5.9%、2019年6.0%、2020年2.0%、2021年7.4%、2022年5.7%、2023年6.0%となっており、2024年は予測値で5.4%と継続的な経済発展を維持している。

(c) 経済的環境 3

医療関連予算は年々増加傾向にあり、保健政策改革や高度医療の導入に力を入れている現政権下で更に加速するものと考えられるが、予算配賦は大統領令で決定される。

そこで、共和国血液センター及び共和国血液専門医療センターの所長から血液保管機器の不足と必要性を関係政府機関に上申してもらうことで、大同工業所と合意している。大統領令でウズベキスタンを中央アジアの血液学医療ツーリズムの中心とする保健省の計画が発令されている。また、2020年5月27日付ウズベキスタン共和国大統領決議「ウズベキスタン共和国における血液学及び輸血学のサービスの発展のための措置、ならびに腫瘍血液学および難治性疾患に苦しむ人々に対するさらなる支援」などもある。

ウ) 社会的環境要因

(a) 社会的環境 1

ウズベキスタンは2021年時点で3,490万人（2022年は3,564万人）だった人口が、2035年には4,000万人に達すると世界銀行が予想しており、人口増加と比例した確実な血液関連市場の拡大が見込まれる。こうした人口動態であるが、ウズベキスタンの国勢調査は1989年に実施されて以降は行われていない。人口推計は各ソースによって均一ではなく、複数の人口推計値から、最も実態に近い人口は、2021年で3,390万人、2022年で3,445万人、2023年で3,490万人、と推計され、凡そ、一年で45万人位増加している。Brief Review of Uzbekistan's Demographic Profileに2030年までに人口は3,740万人になると記載されている。これは、United Nations Department of Economic and Social Affairsの推計であり、世銀による2035年のウズベキスタン人口推計4,000万人は妥当な推計値であると考えられる。

(b) 社会的環境 2

2018年から2022年までの病院数・患者数は以下の通りである。

表 6 ウズベキスタンの病院数・患者数（2018年～2022年）

項目／年	2018	2019	2020	2021	2022
医療機関数	1,165	1,205	1,232	1,281	1,328
病床数（千床）	153.6	153.4	161.0	165.5	166.9
病院入院患者の総数（千人）	6,236	6,154	5,532	5,926	6,953
外来病院数	5,627	5,955	6,032	6,676	7,010

外来病院の受診者数（千人）	441	469	683	461	508
すべての専門分野の医師数（千人）	89.8	91.9	93.3	95.6	100.5

出典：ウズベキスタン統計局 <https://stat.uz/ru/ofitsialnaya-statistika/social-protection>

### (c) 社会的環境 3

ウズベキスタンにおける地方部の医療機関・機材整備に課題が残っていると考えられることから、全国における輸血事業の実態を把握するために Tashkent Blood Station（タシケント血液センター）からヒアリングを実施した結果、概要は以下のとおりである。

- ・タシケント血液センターは、タシケント市で唯一製剤製造を行っている公立機関である。製造した血液製剤はタシケント市内の公立病院、私立病院に提供されるだけでなく、依頼ベースでタシケント州にも提供している。タシケント市は 12 区に分かれており、各区にある病院の依頼に応えるため非常に忙しい。RCBT とは在庫の融通など相互補完の関係にある。
- ・RCBT は、主に共和国血液専門医療センターと救急病院に対応している。タシケント血液センターは、タシケント市内、タシケント州の需要に対応している。
- ・ウズベキスタン政府が現在注目しているのは、MCH であり、様々な機関から機材提供を受けている。大統領令-348 には全国の血液ステーション（センター）に必要な機材が示されているが、RCBT に比べて地方の血液ステーション（センター）への機材支給は少なく、不足している。
- ・支給機材は、全ての血液ステーション（センター）で同じメーカーの機材を使用する方が、修理も部品交換も対応しやすいと考えている。



図 4 タシケント血液センターでのヒアリング

### エ) 技術的環境要因

#### (a) 技術的環境 1

本事業導入製品は、常時安定的な電力を必要とする。

本事業での機材設置場所である RCBT 及び MCH では、電力の引き込みが 2 系統あり、1 つの系統が使用できなくなった場合は、もう 1 系統の電力を使用している。さらに 2 つの系統が使用できなくなった場合は、ジェネレーターを使用すること。

また、本事業で設置した機材には、常時安定的な電力を供給できるように、RCBT 及び MCH のブレーカーから各機材専用のスタビライザーを通して配線した。

他の病院・医療機関も RCBT、MCH と同様の状況である。

(b) 技術的環境 2

医療スタッフの採血について問題はないが、保管・輸送に係る技術レベルについては、後述する「対象国の課題」にもある通り必要な知識・技術が不足している上、現状は定期的なトレーニングは行われていないことから、2024 年 4 月から RCBT の技術者へ技術移転を実施した。

(c) 技術的環境 3

RCBT のサイドヴァリエフ総務部長によると、RCBT（2ヶ所の血液サービス機関含む）は、2023 年に成分製剤（血液製品）を 24 の共和国医療機関、12 のタシケント市内医療機関、24 のタシケント地域の医療機関、67 の地方薬局機関及び 3 つの省庁機関に供給した。

- ・ 2023 年に供給した血液製品は以下の通りである。

表 7 RCBT が 2023 年に供給した血液製品

製品／総量	主な供給先の内訳
赤血球 6,002.277 リットル	共和国の医療機関／3,196.109 リットル タシケント州の医療機関／2,319.891 リットル その他の医療機関／486.277 リットル
赤血球 （フィルターに白血球除去） 1,358.248 リットル	共和国の医療機関 /1,133.562 リットル タシケント州の医療機関／197.519 リットル その他の医療機関／27,167 リットル
洗浄赤血球 2,317.475 リットル	共和国の医療機関 /2,179.876 リットル タシケント州の医療機関／107.181 リットル その他の医療機関／30.418 リットル
新鮮凍結血漿（FFP） 7,420.360 リットル	共和国の医療機関 /5,399,460 リットル タシケント州の医療機関／1,869.080 リットル その他の医療機関／151,820 リットル
クリオプレシピテート 2,165,050 リットル	共和国の医療機関 /2,153,650 リットル タシケント州の医療機関／3,000 リットル その他の医療機関／8,400 リットル 寒冷沈降物 / 1375 回分
アルブミン 10%製剤 259.100 リットル	地方血液ステーション／115,200 リットル タシケント州の医療機関／15,500 リットル その他の医療機関／112,400 リットル 共和国の医療機関／16,000 リットル
アルブミン 20%製剤	地方血液ステーション／3,700 リットル

86,700 リットル	タシケント州の医療機関／0.800 リットル その他の医療機関／11,500 リットル 共和国の医療機関／70,700 リットル
-------------	--

出典：RCBT のサイドヴァリエフ総務部長からヒアリング

- RCBT と輸血ステーションは 44 の民間病院（私立病院）に血液製品を供給しており、2023 年に民間病院（私立病院）に供給された血液製品は以下の通りである。

クリオ寒冷沈降物／119 回分、赤血球／363,240 リットル、FFP／363,240 リットル、洗浄赤血球／125,951 リットル、赤血球（フィルターに赤血球除去）／45,860 リットル、解凍白血球／1,861 リットル、照射白血球／1,315 リットル濃厚血小板／118,400 リットル。

#### (d) 技術的環境 4

血液の安全性については、外部人材として本事業業務に携わっている元日本赤十字社近畿ブロック血液センター技術部長による RCBT の視察及び各部門の責任者からのヒアリングにより、共和国血液センターでの感染リスクは低いことが確認できた。また、本事業は模擬血液バッグで実証活動を実施した。

### ③ 目指すマーケットポジション

ウズベキスタンの医療関係者の間では「血液はただ冷えていればよい」という認識が根強く残っている。そのため、適切な血液保管に必要な機材の認識もまだ薄く、購入の検討段階に至ったとしても費用面で敬遠されてしまう。

そこで、本事業を通じてウズベキスタン共和国の血液事業を担う RCBT に機材を設置するだけでなく、日本式の適格性確認方法の知識・技術指導を行うことで、RCBT 職員に適切な血液保存機材の理解・認識をしてもらうとともに、血液保存技術を習得してもらうことができた。他国の競合メーカーに先行して、そうした知識・技術移転を行い、日本のモデルを応用したウズベキスタン血液管理体制の仕組みづくりに貢献し、同知識や技術・仕組みが、セミナーやシンポジウムを通じて、ウズベキスタン国内に普及させることができたことで、同国での血液保管・輸送機器のスタンダードとして提案製品の地位確立の礎を築くことができた。

### (3) 製品サービス・技術

#### ①提案製品・サービスの現地適合性

##### ア) 提案製品・サービスの現地適合性確認結果 (技術面)

- (a) RCBT、MCH 及びタシケント市内の医療機関、サマルカンドやブハラといった地方の血液センターなど多くの血液関係施設を訪問して、施設視察・ヒアリングを実施した結果提案製品のスペック等に変更を加える必要性は確認されなかった。
- (b) 電力を常時安定的に必要とする製品に関しては、万全を期すためにスタビライザーを設置することで電力の安定化が図れることを機材の 12 ヶ月間 24 時間連続稼働実証を通じて確認できた。

##### イ) 現地適合性確認結果 (制度面)

- (a) ウズベキスタン政府は「大統領令-348 09.08.2022」により、2023年5月1日までに Good Manufacturing Practice (以下、GMP) 基準を設定し、安全な血液管理体制の強化を軌道に乗せる計画であった。RCBT によれば、その計画はスケジュール通りには進んでいないが、政府が GMP 基準を設定することには変更はないことを確認できた。

RCBT も、同体制の強化には大同工業所の機材と技術は必要不可欠なものであると認識している。

本事業において、日本の厚生労働省令および製造管理・品質管理基準に基づく適格性確認や世界的な管理基準である GMP 基準 (医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準) によるウズベキスタン血液管理体制の仕組みづくりを実施したことにより、制度面における提案製品の現地適合性が高められた。

- (b) 提案製品における法規制および許認可等に関しては、ウズベキスタン共和国血液センターとの協議の結果、提案製品の販売・普及にあたり障壁となる法規制はなく、取得 (考慮) すべき許認可等がないことが確認された。
- (c) WHO が血液製剤の自給を勧告したことにより、ウズベキスタンでは、2015年6月に「ウズベキスタン共和国血液事業改善複合計画」を策定し、血液製剤の自給を目指すべく対応策として、大統領令-348 09.08.2022 を発令した。

##### ウ) 現地化の必要性

調査結果から、現状ではコスト面や技術面等の観点において現地化の必要性・実現可能性がないことから、現地生産の予定はない。

#### ②提案製品・サービスの有効性

- ア) 導入する 3 種の血液保管機材がそれぞれ安定稼働し、3 種の血液成分がそれぞれの適温の範囲内で保管されていることが、12 ヶ月間 24 時間連続稼働させた機材の温度管理実証と春・夏・秋・冬の定期点検のデータを取得で確認された。また、RCBT と MCH 職員への OQ (運転時適格性評価)、PQ (性能適格性評価) の技術指導により、本事業終了後も機材の温度管理データを記録する体制が整った。

イ) 血液輸送箱および保冷剤を用いて3種の血液成分の輸送テスト(事業開始時は12回程度を想定)を春・夏・秋・冬の16回実施。一年を通じて気温差の激しいウズベキスタンで、それぞれの適温の範囲内で血液センターと医療機関の輸送が行われることをデータ取得により実証できた。また、RCBTとMCH職員へのOQ(運転時適格性評価)、PQ(性能適格性評価)の技術指導により、本事業終了後も機材の温度管理データを記録する体制が整った。また、RCBTとMCH職員への技術指導により、本事業終了後も適温の範囲内での血液輸送管理データを記録する体制が整った。

ウ) 導入機材のメンテナンス方法を技術移転、同知識・技術をウズベキスタンに普及させるためのトレーナー及びスタッフ(事業開始時はトレーナー5人、技術者2人を想定)が育成され、技術的に機材の長期使用が可能となった。

RCBTでの機材取扱技術講習には、RCBT副所長、製剤部長を中心に20名の職員が参加。MCHでの機材取扱技術講習には、MCH移植部部長と輸血部部長の2名が参加。RCBTでの機材メンテナンス講習には、RCBT総務課施設・機器担当技術者4名。また、オブザーバーとして現地販売代理店Medbio line LLC,社のメンテナンス担当2名も参加した。これらの技術講習で事業開始時の想定を大きく上回るトレーナーと技術者が育成された。

### ③競合状況と提案製品・サービスの優位性

ア) 血小板保管用の振とう恒温槽は、2019年の事前調査段階ではウズベキスタンに1台もなく、本事業提案製品が第一号機となる目算であった。しかし、2023年の本事業開始時には、血小板のバックを揺らすだけの振とう機と簡易的な振とう恒温槽が導入されていた。しかし、提案製品は、より精度の高い温度制御および庫内15点(上中下段の四隅+中央)で優れた温度分布を実現していることから、今後も競合製品と比較して優位性があることが確認できた。

RCBTでは、大同工業所の振とう恒温槽導入前は、採血後2時間で輸血していた。

導入後は、これまで在庫保管ができなかった血小板を5日間保管し、病院に供給することができるようになり、現場での効率化においても優位性が立証された。

イ) 赤血球と血漿保管用機材に関しても、家庭用冷蔵庫が広く使用されており、庫内全域の温度分布を適正に維持することで血液成分を基準に沿って適切に保管出来る本事業提案製品に優位がある。

ウ) 血液成分輸送時に使用される箱および保冷剤においても、汎用の輸送機材と安価な冷凍保冷剤が広く使用されており、血液成分ごとに保管温度(蓄冷材温度)が異なるという認識がなく、大同工業所の蓄冷材が導入されたことで、血液成分ごとの適正保管温度で保管輸送できるようになった。輸送時の適温維持や血液成分の欠損を防ぐ観点からも本事業提案製品の優位性が確認できた。

(4) 当該国における具体的なビジネス展開の方法

①ビジネス化へ向けたスケジュール

ア) 本事業の実施

2023年3月～2025年7月、現地業務は2025年3月で終了。

イ) 本事業終了後の具体的なビジネス展開計画の策定

2024年3月～2025年3月

ウ) 現地事業パートナーとのビジネス展開の契約締結

2024年7月24日、医療商社 Medbio line LLC, 社と大同工業所製品のウズベキスタンにおける販売代理店契約を締結した。

エ) ビジネス展開の開始

2025年8月

非公開

ア) 製品の製造

製品は品質確保のため日本で製造し、コンテナ海上輸送（中国経由）・陸上輸送（鉄道）で現地に輸出する。

イ) 製品の販売

メーカーではなく医療商社が入札や指名を受けて販売することが商流であるため、現地パートナー企業で販売代理店契約を締結した医療商社 Medbio line LLC, 社を通じて製品を販売する。

ウ) 製品のメンテナンス

技術力があり優良な企業である医療商社 Medbio line LLC, 社と、2024年7月現地販売代理店（事業パートナー）契約を締結した。

当初は大同工業所の現地法人設立を想定していたが、政府などの入札には現地に根付いた現地企業でなければ応札も難しいと判断。現地代理店に製品販売とメンテナンス等のサービスも委ね、大同工業所は現地代理店への技術指導など、後方支援を行う。

パートナー名	パートナー選定理由	契約状態を記載 A：契約締結済み B：Letter of Intent (LoI) 取得済み C：協議中
Medbio line LLC, (医療商社)	RCBT 所長から推薦を受けた 3 社と面談。各社の取扱資機材入札実績、RCBT との取引実績、企業規模を含め大同工業所との相性も勘案して、現地代理店契約を締結した。	A：契約締結済み

Medbio line LLC, 社は、12 年以上ウズベキスタン及び周辺国の医療市場で活動。大手国際メーカーのウズベキスタンにおける正規代理店であり、Qiagen（ドイツ）、Axygen（米国）、Abbott（米国）、Eppendorf（ドイツ）、Fujirebio Europe NV（ベルギー）、BAG Diagnostics（ドイツ）などの機材を取り扱っている。

(a) Medbio line LLC, 社の概要

- ・ 設立日 2010 年 10 月 19 日 登録番号 - 006447-08 (新版 006408-11)
- ・ CEO ニム・ジョージイ
- ・ 所在地 162, Sultanali Mashhady str., タシケント
- ・ 従業員数 38 名

(b) ライセンス、登録証明書

法人登録証、医薬品販売業ライセンス、薬事法に基づく医薬品検査の結果に基づく GDP 証明書を確認して代理店契約を締結した。



図 5 Medbio line LLC, 社 各種ライセンス

③体制（日本からの派遣、現地雇用・教育）

ア) 日本人社員とウズベキスタン人社員

日本人社員（海外営業担当及び製品技術担当）とウズベキスタン人社員（製品技術担当）を1～3名程度を必要に応じて派遣する体制が整った。

イ) 現地人社員

現地雇用のウズベキスタン人社員ではなく、先述した通りウズベキスタン人社員を2名雇用、日本で技術習得中である。将来的にウズベキスタン国内に大同工業所の現地法人が設立された場合には、彼らウズベキスタン人社員が中心となり、現地社員の雇用を積極的に実施していく。現地社員の雇用については、日本人材開発センター等もあり、日本語に堪能な人材は比較的に見つけやすいことが本事業で確認できた。

④販売計画

ア) 事業開始時（単位：千円）

表 8 販売計画（事業開始時）

非公開
-----

イ) 現時点（単位：千円）

表 9 販売計画（現時点）

非公開
-----

ウ) 積算根拠

(a) 1年目 (単位: 千円)

非公開
-----

表 10 資機材のユニット内容と工場出荷価格、現地販売代理店納入価格

非公開
-----

(b) 販売開始から3年 (単位: 千円)

ビジネス展開において、第1フェーズはビジネス開始1年目から3年間、第2フェーズ4年目から3年間、第3フェーズは7年目以降と計画している。

表 10 を基にした各販売先への 2030 年までの販売ユニットと販売額は以下の通りである。

表 11 各販売先へのユニット販売数

非公開
-----

④コスト計画

ア) 事業開始時 (単位：千円)

表 12 コスト計画 (事業開始時)

非公開
-----

イ) 現時点 (単位: 千円)

表 13 コスト計画 (現時点)

非公開
-----

ウ) 積算根拠

非公開
-----

(5) 当該国でのビジネスにおける収支・財務計画

①収支計画 (売上・経費の見通し)

ア) 事業開始時 (単位: 千円)

事業開始時と現時点では、1 年目からの黒字化達成はできるが、売上総利益 (営業利益) は減少した計画となる。

コロナ禍以降も世界で様々な事象により、決して安定している世の中とは言い難い状況である。ビジネス展開計画を策定する上で、前提としたことはリスクを減らして、短期の利益にとらわれず、ウズベキスタンでのビジネスを将来に向けて着実に進めていくことである。製品出荷段階での製造利益は日本国内の事業とし、ウズベキスタンビジネスは工場出荷価格（販売原価）から代理店納入価格（売上）の差額を売上総利益（営業利益）とした。このプランであれば、諸事情により販売計画に遅れが生じた場合でも、コストが発生していないことから、ウズベキスタンへの技術支援を続けながら、ビジネスを継続して、チャンスに備えることができる。

表 14 収支計画（事業開始時）

イ) 現時点 （単位：千円）

非公開
-----

表 15 収支計画（現時点）

非公開
-----

②資金調達計画（初期投資額と資金調達先候補）

ア) 事業開始時

製品の製造は日本国内でおこなう。運転資金等は自社の通常業務内で対応するため、新たな資金調達予定はない。

イ) 現時点

事業開始時と同じ。

#### 4. ビジネス実施上の留意事項

##### (1) ガバナンスにおける留意事項

ガバナンスリスク (許認可等)	情報 入手元	対応策・対応内容詳細	対応時期
カンントリーリスク：旧ソ連型の体制や不明瞭なビジネス慣行が残存する。	JETRO タシケン ト事務所	現政権はビジネス環境の改善に積極的だが、大統領令等を注視し、JETRO等から情報収集を行う。	随時
法・許認可リスク：ビジネス関連法・制度の整備が独立後まだ十分ではない。	JETRO タシケン ト事務所	現政権はビジネス環境の改善に積極的だが、大統領令等を注視し、JETRO等から情報収集を行う。	随時
為替・金融リスク：現地企業との取引で、代金回収や為替変動の影響を受ける。	JETRO タシケン ト事務所	現政権はビジネス環境の改善に積極的だが、大統領令等を注視し、JETRO等から情報収集を行う。	随時
テロリスク：隣国アフガニスタン情勢やその他テロの影響を受ける。	JETRO タシケン ト事務所	国境付近には決して近寄らず、現地大使館や JICA 事務所等から常に情勢確認を行う。	随時
顧客となる保健省の機材購入費および維持管理費の予算が確保できない可能性がある。	JETRO タシケン ト事務所	現地パートナーとともに、保健省の予算状況を確認するとともに、予算配賦を決定する財務省はじめ関係政府機関への働き掛けも行うこととする。また、メンテナンス費については、機材導入にあたり必要な維持管理費についても試算し保健省等に提示することとする。	随時

##### (2) 商習慣・商慣習、文化、宗教における留意事項

###### ①商習慣

商習慣に関して、支払い方法やサイクル、製品保証、保険等において、日本やこれまで進出済みもしくは販売実績のある他国と現状差異はないと考えられる。

## ②文化、宗教

ウズベキスタンはイスラム教徒が大部分を占めている。本事業期間中にもラマダン期間（2023年3月22日～4月20日）に現地渡航（同年3月31日～4月8日）した際にも、イスラム教徒が多い他国に比べてイスラムの影響を強く感じることはなく、特別な配慮は必要としなかった。しかし、ウズベキスタンはイスラム国家であることを常に意識して行動する必要はある。また、治安が大変良いことも実感できた。

## （3）ビジネス展開に必要なネットワーク

### ①基礎的な情報

現地の基礎的な情報に関しては、本事業実施中から日本国大使館、JICA 現地事務所、日本センター、JETRO 等を活用し、継続的な情報収集に務めてきた。ビジネス展開後も継続して日本国大使館、JICA 現地事務所、日本センター、JETRO 等を活用するとともに、RCBT や保健省、現地販売代理店など、本事業で構築できたネットワークを活用する。

### ②医療事情・情報

現地の医療事情・情報に関しては、日本ウズベキスタンシルクロード財団並びに海外医療機器技術協力会（OMETA）や同会員企業のネットワークを活用するとともに、RCBT や保健省、現地販売代理店など、本事業で構築できたネットワークを活用する。

### ③保健省の新規機材購入や維持管理のための予算確保

保健省の新規機材購入や維持管理のための予算確保については財務省や関係政府機関の了承が必要であるため、RCBT や現地販売代理店と協力して随時予算決定権限がある機関への働きかけを行っていく。

## （4）撤退条件

### ①撤退条件 1

非公開

### ②撤退条件 2

非公開

③撤退条件 3

非公開

④撤退条件 4

非公開

## 第2 ビジネス展開による対象国・地域への貢献

### 1. ビジネスを通じて解決する対象国の課題とその貢献

#### (1) 対象国の課題

#### ①事業の背景（事業実施国における開発課題の現状とニーズの確認）

##### ア) 業実施国の政治・経済概況

ウズベキスタンは、東西交易回廊におけるトルコ系・モンゴロイド系・イラン系の民族の交差・王朝の興亡の地域である西トルキスタン<sup>1</sup>に位置し、現在は内陸国であるカザフスタン・トルクメニスタン・タジキスタン・キルギスの各共和国及びアフガニスタンと国境を有する二重内陸国<sup>2</sup>としても知られている。海に繋がる河川がないため「内陸流域」と呼ばれ、農業に適す灌漑面積は国土の凡そ10%程度である。東のキルギス・タジキスタンとの国境付近は4~5千メートル級の山岳地帯となっている。最も肥沃な土地を有しているのはフェルガナ盆地で、西は広大な砂漠で覆われている。西のカラカルパクスタン自治共和国にあるアラル海における水資源枯渇<sup>3</sup>は世界的に有名な人為災害でウズベキスタンの貧困の源泉になっている。

現在、ウズベキスタンは低・中所得国(lower middle income country)<sup>4</sup>に属し、一人当たりの国民総所得<sup>5</sup>(GNI per capita)は世界銀行によると2021年US\$1,980、2022年US\$2,250、2023年US\$2,500（2024年データは未発表）である。

ソ連崩壊後(1991年)、永らくウズベキスタンはカシモフ前政権による政府規制により公的セクター主導の経済政策が進められてきた。2016年から国家運営を担う現政権は世銀政策に準じて経済・社会改革に乗り出した。最大の懸案対策は今後の経済成長のために必須である民間セクターの育成と雇用の確保である。そのため、土地改革、政府補助金・規制の撤廃と人への投資が必要となっている。現在は改革の入り口に位置する。

表 16 ウズベキスタンの概況

面積	44万8,969平方キロメートル（日本の約1.2倍）
人口	3,570万人（2024年：国連人口基金）
首都	タシケント（Tashkent）
民族	ウズベク系（84.4%）、タジク系（4.9%）、カザフ系（2.4%）、カラカルパク系（2.2%）、ロシア系（2.1%）等
言語	国家語はウズベク語（ロシア語も広く使用されている）。
宗教	主としてイスラム教スンニ派

<sup>1</sup> トルキスタンはトルコ系民族の地域を意味する。ウイグル(回族)民族の西方移動によりパミール高原を堺に東は東トルキスタン、西は西トルキスタンと呼ばれる。

<sup>2</sup> 二重内陸国とは内陸国のうち、国境を接するすべての国が内陸国であり、海に出るために最低2回国境を通過しなければならない国。

<sup>3</sup> ソ連時代の綿花栽培および水力発電に起因する。

<sup>4</sup> Lower middle-income economy:US\$1036~US\$4045 per capita

<sup>5</sup> Gross national income(国民総所得)=国内総生産(GDP)+海外所得純受取

政体	共和制
元首	シャフカト・ミルジヨエフ(Shavkat Mirziyoyev) (2023年7月再々選(3期目)、任期は2030年まで)

出典：外務省ホームページ（ウズベキスタン共和国基礎データ）

隣接する内陸国のうち、キルギスとタジキスタンは低・中所得国、カザフスタンとトルクメニスタンは高・中所得国(Upper middle-income economy)である。民間セクターの成長の鍵は高・中所得国または市場経済国とのリンケージが欠かせない。

貧困率(poverty rate)は、計測手法によって異なるが、低・中所得国に適用される一日・一人当たりの支出(US\$3.2per capita and day)を基準にすると、全人口に占める貧困率は9.5%(2018年)<sup>6</sup>であった。

ウズベキスタンの中でカラクルパクスタン<sup>7</sup>は最も貧困率が高い地域である。アラル海の水資源枯渇(1950~60年代の10%程度)は二重内陸国の水資源を確保できない宿命でもあり、砂漠化と同時に農耕地面積が縮減し同地の貧困率は15%とも言われている<sup>8</sup>。

このような状況下、政府は2026年までに更に貧困率を削減し2030年に高・中所得国に仲間入りすることを目標としている<sup>9</sup>。

表9 主な社会経済指標

	2010年	2015年	2020年	2021年
人口(百万人)	28.5	31.3	34.2	34.9
一人当たりGDP(US\$)	1,740	1,750	1,750	1,980
GDP成長率(%)/年	7.6	7.2	1.9	7.4
セクター別GDP構成比GDP(%)				
農業	19.1	19.1	17.9	22.8
産業	32.5	32.2	33.7	35.7
サービス	48.4	48.7	48.5	41.5
失業率(%)	5.4	5.2	7.0	7.2

出典：World Development Indicator(World Bank)

#### イ)医療分野における開発課題

国民の健康度を示す指標として用いられる平均寿命(0歳時の平均余命)、妊婦死亡率(乳児出生数+死亡数10万人当たりの妊婦死亡数)、乳児死亡率(乳児1000人当たりの出生時から11か月目までの死亡者数)は次のとおりである。平均寿命は2000年が67歳であ

<sup>6</sup> Toward A Prosperous and Inclusive Future, The Second Systematic Country Analysis, page WB Group

<sup>7</sup> カラクルパクスタンの面積は166,600km<sup>2</sup>で国土の37%。人口は1.8百万人で全人口の5.8%。

<sup>8</sup> 二重内陸国ウズベキスタンが直面する水問題、UNDP 金子浩士

<sup>9</sup> Uzbekistan International Poverty Reduction Forum

ったが、2020年には71歳に延びている。妊婦死亡数は2000年の41人から2017年には29人に減少し、乳児死亡数も2000年の53人から2021年には19人に減少している。次の表は隣接国の2017年における妊婦死亡率を示したものである。妊婦死亡第一位の原因は出産時の出血である。所得水準の向上に伴い輸血医療(Transfusion medicine)が改善され、死亡率の低減が期待できる。中央アジア諸国の中で高・中所得国の死亡率は低・中所得国のそれより低い。

表 17 2017年における中央アジア諸国の妊婦死亡率

	ウズベキ スタン(LMIC)	トルク メニスタン (UMIC)	カザフスタン (UMIC)	タジキスタン (LMIC)	キルギス (LMIC)
妊婦死亡率	29	7	10	17	60

出典:WHO 注:UMIC(Upper middle income country)、LMIC(Lower middle income country)

ウズベキスタンの死亡原因の1位は非感染症疾患で、心疾患(呼吸器疾患)、悪性腫瘍(癌)、消化器疾患、糖尿病等であり、先進国における死亡原因と一致するものが多いことが分かる。一人当たりの国民総所得水準がUS\$1000を超えると感染症より非感染症の死亡が増えてくると言われている。アフリカ等低所得国に顕著な高い出産時・周産期の妊婦死亡率はウズベキスタンでは高くない。

表3は、WHOデータプラットフォーム(2019年)のカテゴリごとにグループ化された総死亡原因の分布の概要図から、大同工業所が4分類して死亡者数を集計して作表した。

表 18 2019年のウズベキスタンのカテゴリごとの死亡原因別死亡者数

1. 非感染症疾患による 死亡者数	心疾患	93,620人/年
	悪性新生物(癌)	15,210人/年
	消化器疾患	8,458人/年
	糖尿病	5,984人/年
	その他	9,140人/年
	計	132,412人/年
2. 外傷による死亡者数		9,609人/年
3. 感染症疾患による死亡者数	呼吸器感染	4,937人/年
	感染症・寄生虫	2,403人/年
	計	7,340人/年
4. 出産時・周産期による死亡者数		3,434人/年

出典:WHOデータプラットフォーム

<https://platform.who.int/mortality/countries/country-details/MDB/uzbekistan>

「カテゴリごとにグループ化された総死亡原因の分布の概要図」

非感染症疾患の増加に伴い1次医療（開業医による疾患予防対策、疾患進行回避策、専門病院等2次医療への準備対策）が重要になってくる。しかし、ウズベキスタンでは単一疾患対応医療施設、クリニックが多く1次医療を担う開業医数が少ない。これは、ウズベキスタンのヘルス・システムの課題として10年以上前から指摘<sup>10</sup>されてきたが、今日に至っても改善されていない。国民全てが健康を維持する権利（プライマリーヘルスケア：PHC）、その権利を保証する対策（ユニバーサルヘルスカバレッジ：UHC）、UHCを実行に移す財政支援を対象に、WHOはEU、日本、アイルランド、オランダ、英国とUHCパートナーシップ（UHC Partnership）を締結し、特定州（Syrdarya）を対象に以下に示すパイロット事業に着手した。

(a) コミュニティレベルに1次医療システムを導入するために、対象州の病院勤務医及び看護師を地方部に配置する。

(b) 政府は1次医療パイロット事業の財政措置を講じる。

(c) 対象州の公立・私立病院をより高度な2・3次医療（専門領域）にシフトさせる。

そのための資金支援はUHCパートナーシップを通じて調達する。

これにより、例えば、腎機能が低下し透析療法を必要とする患者は、今までは州都の公立病院まで通うか、あるいは患者混雑で診療を断られる状況から、コミュニティに導入される1次医療の段階で診断を受けられ、高度医療を必要とする患者は2次医療施設に回される。

## ウ) 血液事業

将来、2030年を過ぎてウズベキスタンが高・中所得国に移行するに伴い心疾患、癌、糖尿病等の非感染症疾患や事故外傷の患者数が増加することが予見される。そのため高度な手術に要する輸血用血液製剤（赤血球、血漿、血小板）、血漿（血液の液体部分）から作られる他の物質で代替できないタンパク質から成る血漿分画製剤への需要が増加する。後者は、血友病患者に使用する血液凝固因子製剤、大事故でショックを受けた患者や腎臓病患者に使用するアルブミン製剤、抗生物質の効かない症状に使用する免疫グロブリン製剤などが挙げられる。

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤を製造するために、WHOは人口1,000人に対し30人のドナー（献血）を推奨している。ウズベキスタンの人口1,000人に対するドナー数は2021年で6.8人<sup>11</sup>であった。WHOの統計では、ドナー数平均値は高所得国で31.5人、高・中所得国で16.4人、低・中所得国で6.6人である。従って、ウズベキスタンのドナー数（6.8人）は低・中所得国の平均値と言える。

経済産業省の報告書「ウズベキ血液事業インフラ改善調査、2017年」<sup>12</sup>によると、ウズベ

<sup>10</sup> Health in Transition: WHOの欧州支部が2014年に纏めた左記報告書にはウ国のヘルス・システム改善に向けた提案を報告している。

<sup>11</sup> Analysis of Planning of Preparation of Blood from Donors in the Republic of Uzbekistan

<sup>12</sup> 清水建設（調査受託者）

キスタンではドナー数の60%は家族で残りの一般献血者は40%である。つまり、輸血を受ける患者の家族が供血を行っている。2015年の人口1,000人に対するドナー数は4.9人で、2021年(6.8人)までの増加は僅かである。輸血用血液製剤の供給に関しては、血液センターと医療機関が取り決めを行っており、献血量に応じた輸血用血液製剤の供給が受けられる。血漿分画製剤(アルブミン製剤等)は血液センターが製造して不足分は諸外国からの輸入に頼っている。

2015年におけるドナー数は凡そ155,000人、献血量は凡そ78,000リットル、輸血用血漿製剤は凡そ25,000リットル、新鮮凍結血漿から作る血漿分画製剤は5,000リットル弱であった<sup>13</sup>。血液に占める血漿の割合(55%)に比し、献血量に占める輸血用血液製剤と血漿分画製剤の合計30,000リットルは55%に達していない。献血量の中で感染している血液、血液から製剤に至る製造過程(分離)でのロスが想定される。

最新の資料(Analysis of Planning of Preparation of Blood from Donors in Uzbekistan)によると、2021年でドナー数は240,000人、献血量は114,500リットルである。

ドナー数と献血量は増加している。

WHOが提唱する国の血液政策と組織(National blood policy and organization)では、国は血液の採血(collection)、検査(testing)、製造(processing)、保管(storage)、供給(distribution)を国の専門機関を通して行うことを明記している。

ウズベキスタンの血液体制は以下の通りである。

(a) タシケント州・タシケント市

・共和国血液センター

タシケント州及びタシケント市の国立病院と州病院に対し輸血用血液製剤と血漿分画製剤を供給している。採血は、センターに直接来るドナー献血と国立/州病院の血液バンクに来るドナー献血から成る。後者の場合、RCBTの採血チームは国立病院と州病院の血液バンクに出向き採血しセンターに持ち帰る。採血した血液は、検査→製造(分離)→保管を行い、病院との協議に応じて製剤を供給している。また、血漿分画製剤の生産も行っており、国立/州病院との協議で分画製剤を供給している。

・Scientific Production Enterprise

民間の血液事業会社で、タシケント市の市病院に対し輸血用血液製剤と血漿分画製剤を供給している。採血は、事業会社に直接来るドナー献血と市病院の血液バンクに来るドナー献血から成る。後者の場合、事業会社の採血チームは市病院の血液バンクに出向き採血し持ち帰る。採血した血液は、検査→製造(分離)→保管を行い、市病院との協議に応じて供給している。

また、分画製剤の生産も行っており、協議に応じて市病院に供給している。

(b) 地方州

<sup>13</sup> 経産省報告書

・州血液センター（ステーション）

輸血用血液製剤はRCBTと同じ。血漿分画製剤はRCBTから供給されている。

地方州の血液センター（ステーション）は下記の通りである。

- (i) カラパルパクスタン自治共和国／ヌクス血液センター（ステーション）
- (ii) ホラズム州ウルゲンチ市／ウルゲンチ血液センター（ステーション）
- (iii) フェルガナ市／フェルガナ血液センター（ステーション）
- (iv) アンディジャン市／アンディジャン血液センター（ステーション）
- (v) ナマンガン市／ナマンガン血液センター（ステーション）
- (vi) ブハラ市／ブハラ血液センター（ステーション）
- (vii) ナボイ市／ナボイ血液センター（ステーション）
- (viii) サマルカンド市／サマルカンド血液センター（ステーション）
- (ix) ジザフ市／ジザフ血液センター（ステーション）
- (x) シルダリア州グリスタン市／シルダリア血液センター（ステーション）
- (xi) カシュカダリア州カルシ市／カルシ血液センター（ステーション）
- (xii) スルハングリア州テルメズ市／テルメズ血液センター（ステーション）

※血液センターと血液ステーションの使い方が曖昧なため、報告書では併記した。



図 6 地方州の血液センター（ステーション）

出典：白地図専門店を使用して記号を記載

[https://www.freemap.jp/itemFreeDlPage.php?b=asia&s=uzubekistan#google\\_vignette](https://www.freemap.jp/itemFreeDlPage.php?b=asia&s=uzubekistan#google_vignette)

## ②本事業に関係する具体的な課題背景

### ア)人口・高度医療手術の増加に伴う成分輸血の需要増加

ウズベキスタンでは、人口増加に比例して現状の 2 倍以上の血液需要の拡大が見込まれている。また、医療技術の発展に伴い、高度医療手術に必要な成分輸血の需要が増加している。

一方で、患者の家族間で供血・輸血をする率が約 6 割と非常に高く、適合する家族がすぐに見つからない場合もある。この状況に対して、保健省は自発的な献血 100%を目指しており、日本のように各病院に予め輸血用血液の在庫が保管される体制構築が必要とされている。輸血用血液の在庫が適切に保管されるためには、採血された血液製剤を適切に保管し安全に輸送し受け取る側の医療機関が適切に保管する体制が必要であるが、ウズベキスタンでは未だ保管・輸送システムが構築されていない。

### イ)主要課題

#### (a) 主要課題 1：血液保管・輸送機材を扱う上で必要な知識・技術の不足

RCBT は血液を保管・輸送する各種機材の適格性確認（機材内の温度分布を定点測定すること）や GMP 基準（医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）に関する知識・技術を持っていない。

そのため、各種機材が本当に血液成分を保管・輸送するのに適しているのかを、機材購入・設置・使用時に正確に確認する術を持っていない。また、機材メンテナンスを担当するスタッフも RCBT に 1 名しかおらず、知識・技術やトレーニングが不足している。

#### (b) 主要課題：適切な血液保管・輸送機材の欠如・不足

知識・技術不足の影響もあり、ウズベキスタンには未だに血小板保管用の温度管理ができる振とう恒温槽が 1 台もない。2018 年に大同工業所が初めてウズベキスタンを訪問した時には、室温管理すら行き届いていない部屋でナースが自らの手で揺らしながら管理しており、保管の基準である  $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  が遵守されていない状況であった。

その後、温度管理はできないが自動的に血小板パックを揺らす簡易機材は導入された。同様に、RCBT では赤血球と血漿保管においても家庭用冷蔵庫が多く使用されており、適切な管理が難しい状況にある。周辺病院施設へ血液を配送する際にも、汎用の輸送機材が主に使用され、温度管理がなされていない。このような管理・輸送体制の下、夏は  $40^{\circ}\text{C}$ 、冬は  $-10^{\circ}\text{C}$  の気温下で、各病院が 1 日 3 回も RCBT との間を往復して血液を輸送するため、輸血時の効果が 100% 発揮されず、血液の到着を待つ患者の負担も大きく、急患対応も常に適切に行うことができない状況である。



図 7 RCBT・タシケント血液センターの資機材

(2) 中・長期的に達成する課題への貢献

ア) 課題

課題 1 (知識・技術)	大同工業所の持つ適格性確認技術や GMP 基準に関する知識を移転する。
課題 2 (機材)	大同工業所の保管・輸送機材を導入し、3 種類の血液成分(血小板、赤血球、血漿)を、それぞれ適切に保管・輸送出来る体制構築に貢献する。
機材の長期使用体制構築に向けて	機材のメンテナンス方法も技術移転し、一連の知識・技術をウズベキスタンに普及させるためのトレーナー及びスタッフを育成することで、他社製品を含む血液関連保管機材の長期使用体制強化に貢献する。
裨益数	RCBT で年間約 3 万個程度の血液成分の適切な保管・輸送に寄与する。

イ) 貢献

ビジネス展開開始後は、大同工業所の海外事業担当者及びウズベキスタン人社員を現地に派遣、現地販売代理店 Medbio line LLC, 社メンテナンススタッフへの技術指導を含め、自社機材のみならず、ウズベキスタン国内の血液センター、医療機関の冷蔵機材全般の修理・メンテナンスを行う体制を整える。

本事業において、RCBT 職員だけではなく、現地販売代理店スタッフにも機材の修理・メンテナンスの技術指導を実施したことで、導入機材のアフターフォロー体制の目途が立った。このことにより、ウズベキスタンで血液保管・輸送機材が正しく使用できる状況になった。

(a) ビジネス開始 3 年後

大同工業所の海外事業担当者及びウズベキスタン人社員により、RCBT 職員及び現地販売

代理店スタッフの機材修理・メンテナンスの技術の更なる向上を図るとともに、ウズベキスタン国内の血液センターの医療機材メンテナンス人材の育成・教育にも取り組む。

(b) ビジネス開始5年後

ウズベキスタン保健省、RCBT とともに、全てのウズベキスタン国民が適切な輸血サービスにアクセスできるようにするというユニバーサルヘルスカバレッジ (UHC) 推進にも協力していく。さらに、この取り組みを隣接する中央アジアの国々にも広げて行く。

## 2. 持続的な開発目標 (SDGs) 17 の目標

③健康	⑧経済成長・雇用	⑨インフラ・産業
-----	----------	----------

## 3. 国別開発協力方針 (政府開発援助方針との合致)

### (1) ウズベキスタン 国別開発協力方針及び事業展開計画

#### ①重点分野2

公平かつ持続可能な社会の構築

日本政府の「平和と健康のための基本方針」を念頭に置き、医療の質の向上及びシステム改善を目的とした資金協力、技術協力、ボランティア事業を、予防医療についても視野に入れながら行う。

本事業は、医療の質の向上及びシステム改善という目的に合致している。

#### ②開発課題 2-1

社会サービスの拡充

医療機材整備等による医療保健の効率性や包摂性の向上。

#### ③関連する協力プログラム

医療機材管理・保守。

#### ④関連プログラムとの連携可能性

血液保管機材が正しく運用・維持管理される体制が構築され、血液を適切な方法で安全かつ安定的に保管・輸送することができる体制が整った。

#### 4. ビジネス展開により見込まれる地元経済・地域活性化への貢献

##### (1) ビジネス展開による国内の雇用創出、新規開拓、新規開発

本事業を実施したことにより、冷凍空調分野である建設業（ライフライン）の特定技能人材としてウズベキスタン人材を2名採用した。少なくとも5年間は日本国内でウズベキスタンでのメンテナンス指導要員となるように育成する。大統領令 No. 348（2022年8月9日）により、ウズベキスタン国内12か所の血液センターの機材を整備する計画がある。また、RCBTは、国際的なGMP体制構築を目指しており、今後の機材の入札仕様には、本事業で実施したIQ、OQ手順書の提供を入札仕様に入れる見込みである。本事業での研修により、日本製品が導入されやすい環境が整ったので、当社製品が導入されることを期待している。

##### (2) ビジネス展開による国内関連企業の売上増

日本との総人口比また、対人口あたり年間献血者比率から考えると、現時点で日本の1/16の市場規模があり、2035年にウズベキスタンの総人口が4000万人に達すると17%市場が拡大する。大統領令 No. 348に記載されている機材台数の予算をウズベキスタン政府が確保することで、大同工業所のウズベキスタン国内売上の増加を期待している。大同工業所は外注先が主に大阪府内企業であるため、ウズベキスタンへの売上の増加は、国内関連企業の売上増に直結する。

大同工業所が加盟する日本・ウズベキスタンシルクロード財団ヘルスケア部会のビジネスセミナーにおいて、本事業を事例紹介しており、日本のヘルスケア産業界がウズベキスタンへ進出するきっかけとなる。

##### (3) ビジネス展開による新たなパートナーとの連携及び連携強化

2024年12月にヨーロッパ品質研究学会（European Society of Quality Research）より、41カ国49団体の1社として、Quality Choice 2024を受賞した。

他国の受賞者には、アルバニア国立大学及び駐オーストリアアルバニア大使、トルクメニスタン建設局などの方々がおり、その方々との交流を通じて、保健セクターとの連携の可能性をヒアリングした。

本事業を含め、ミャンマーでの普及実証事業、ラオスでの医療技術等国際展開推進事業の実施など、途上国の血液保管・輸送システム構築の実績から、国際輸血学会

（International Society of Blood Transfusion）のアジア担当理事より推薦があり、代表大桐伸介が、Global Blood Safety Working Groupで100%献血を推進する検討に参加することになった。途上国における血液保管・輸送システムの構築に関する知見は、病院内血液バンクから血液センター化への発展に大きく貢献することができると共に、アジア各国の血液事業関係者との連携強化となりうる。

### 第3 普及・実証・ビジネス化事業実績

#### 1. 本事業の目的

ウズベキスタンの血液管理体制を強化するために、日本の厚生労働省令、製造管理・品質管理基準に基づく適格性確認（温度管理・観測技術）を取り入れた「日本式の血液保管・輸送システム」で適切な温度で血液を保管する保管機材及び品質を保ちながら安定的に輸送する輸送機材の有効性をウズベキスタンの医療環境の一つとして RCBT で実証した。そして、大同工業所の製品・技術で RCBT 及びその他病院・機関の血液事業の一翼を担い、本事業後に大同工業所製品をウズベキスタンで普及させていくためのビジネス実施計画が具体化された。

#### 2. 本事業の成果

成果	成果の確認方法・指標
<p><b>成果1</b> 製品・技術のウズベキスタンにおける適格性と有効性が確認された。</p>	<p>日本の厚生労働省令および製造管理・品質管理基準に基づく適格性確認や世界的な管理基準である GMP 基準で血液保管庫、血液輸送箱・保冷剤が安定稼働することを実証テスト（事業開始時は12回程度を想定）でデータを取得・記録した。これによりウズベキスタンにおける適格性と有効性が確認された。</p> <p>血液保管庫は、12ヶ月間24時間連続稼働させた機材の温度管理実証と春・夏・秋・冬の定期点検でデータを取得。血液輸送箱・保冷剤は、3種の血液成分の輸送テスト（事業開始時は12回程度を想定）を春・夏・秋・冬の16回実施して、データを取得した。</p>
<p><b>成果2</b> 血液保管機材が正しく運用・維持管理される体制が構築され、血液を適切な方法で安全かつ安定的に保管・輸送することができる体制が整った。</p>	<p>RCBT 及び MCH において導入機材のメンテナンス方法を技術移転、同知識・技術をウズベキスタン国内に普及させるためのトレーナー及びスタッフ（事業開始時は5人のトレーナーと2人のスタッフを想定）への技術指導をおこなったことで、事業開始時の想定を大きく上回るトレーナーと技術者が育成され、機材の長期使用体制強化された。</p> <p>尚、技術移転については、ロシア語版の機材取扱説明書とメンテナンス要領書を作成した。本事業の最終段階では RCBT 及び MCH の現場スタッフが、血液保管庫、血液輸送箱・保冷剤を使いこなすまでになった。</p>

<p><b>成果3</b></p> <p>日本方式による血液保管・輸送システムのモデルが普及・促進され、ビジネス展開計画が具体化・明確化された。</p>	<p>RCBT で血液成分の適切な保管・輸送方法が導入されたことで、日本方式による血液保管・輸送システムのモデルが普及・促進する基礎ができた。普及・促進が進むにつれ、必要とされる機材の需要が高まり、ビジネス展開も促進される。</p> <p>具体的数字については、20 頁～24 頁「当該国における具体的なビジネス展開の方法」に記載。</p> <p>ビジネス展開計画の具現化・明確化については以下を確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ウズベキスタンのビジネス展開に係る制度・規定に関する調査を実施した。</li> <li>・ウズベキスタンでの市場調査を実施した</li> <li>・保健省の予算状況を調査した</li> <li>・医療機関（民間病院含む）へ導入可能性を調査した</li> <li>・パートナー企業との現地代理店契約を締結した</li> </ul>
--	--

### 3. 本事業の実施体制

大同工業所は独自の製品・技術を基に、技術面に係わる実証活動を実施した。

機材設置場所がタシケント市内の 2 ヶ所であることから、大同工業所は代表取締役、技術責任者、ウズベキスタン社員も含めて万全な体制を取り、専門家として大阪医科薬科大学と日本赤十字社の医師、元日本赤十字社の技術者を大同工業所の補強として招聘し、本事業を実施。また、大同工業所ではカバーできない事業運営管理、業務・リスク管理や相手国政府機関等との交渉等の業務は、次の図の通り外部人材を効果的に活用した。

#### (1) 実施体制

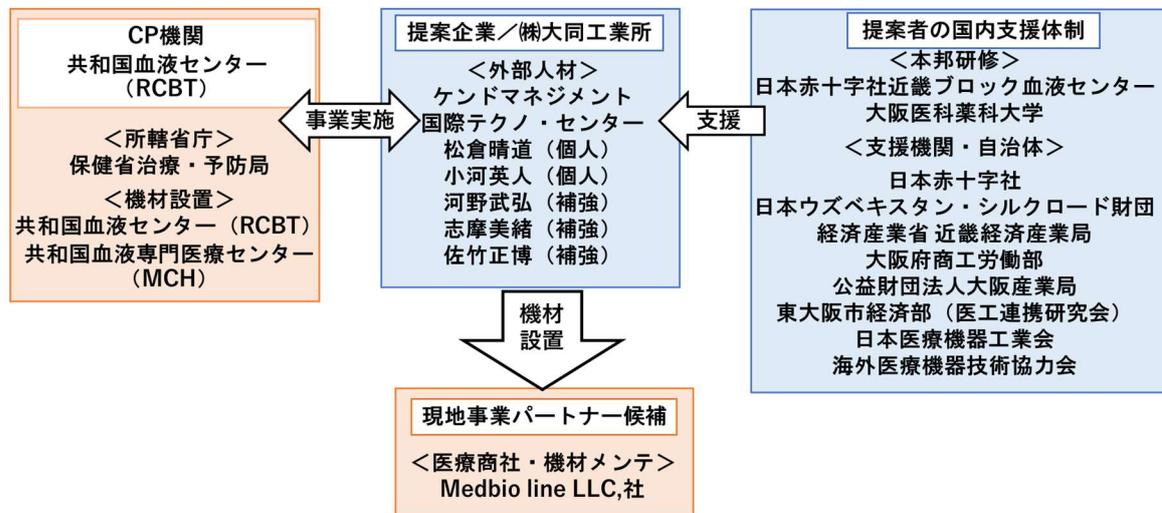


図 8 本事業実施体制図

(2) 外部人材と補強の役割 (担当業務)

外部人材 ・補強	担当業務	担当業務詳細
ケンド マネジ メント	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事業の評価、販売及び事業計画</li> <li>2. 現地業務管理調整／現地業務全般の統括</li> <li>3. 政策・法制度調査</li> <li>4. リスク管理</li> <li>5. 製品技術／セミナー講師</li> <li>6. 日本式血液製剤の保管・輸送システムの策定</li> <li>7. 国内での業務支援</li> <li>8. 本事業の予算管理</li> <li>9. ビジネス展開計画及びビジネス展開予算・財務計画アドバイス</li> </ol>	<p>ケンドマネジメントは、本事業全体の業務計画および予算管理、ビジネス展開に係る計画の策定・支援を行う。現地業務に際しては、CP 機関および関係者の調整・アポ取りから求められる書類の作成、移動手段・宿等の手配、投入人材の安全管理、現地セミナーの開催準備等まで広く実施。また、保健省や血液事業、外国企業の設立・運営等に係る関連政策・法制度の調査も実施。国内作業・業務に係る部分においても提案企業を支援し、本事業の精算のみならず、今後のビジネス展開における財務計画の支援もおこなった。</p>
国際テクノ ・センター	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 政府交渉／相手国政府との交渉</li> <li>2. 現地セミナーの計画・運営</li> <li>3. 成果発表会の計画・運営</li> </ol>	<p>国際テクノ・センターは、これまでに複数の ODA 案件をウズベキスタンで実施した実績から、保健省や関係政府機関等との交渉を行い、現地での幅広いネットワークを駆使して、セミナーや発表会の際の運営支援をおこなった。</p>
松倉晴道 (個人)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本の血液製剤管理技術の普及</li> <li>2. セミナー講師</li> <li>3. GMP 管理指導 (医薬品の製造管理及び品質管理の基準)</li> </ol>	<p>元日本赤十字社近畿ブロック血液センターの検査部長であり、日本における血液製剤の製造管理及び品質管理を担ってきた。その経験と実績を活用した技術指導をおこなった。</p>
小河英人 (個人)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本の血液製剤保管・輸送技術の普及</li> <li>2. セミナー講師</li> <li>3. 日本式血液製剤の保管・輸送システムの策定</li> </ol>	<p>元日本赤十字社近畿ブロック血液センターの技術部長であり、日本の血液製剤保管・輸送技術を構築してきた。その経験と実績を活用して、血液製剤の保管・輸送システムの策定をおこなった。</p>
河野武弘 (補強)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. セミナー講師</li> </ol>	<p>日本で大阪医科薬科大学病院の医師として勤務している経験を活かして、日</p>

		本における輸血管理体制および血液保管技術等に関して現地セミナーで講演をおこなった。
志磨美緒 (補強)	1. セミナー講師	輸血業務では 40 年以上の国内の業務経験があり、大阪医科薬科大学病院での輸血室技師長の経験を活かして、血液製剤の管理に関して現地セミナーで講演をおこなった。
佐竹正博 (補強)	1. セミナー講師	国際赤十字の Global Advisory Panel (GAP) では、Executive Board、国際輸血学会西太平洋地域理事を歴任し、日本赤十字社の血液事業本部の経営会議委員である経験を活かして、日本の血液事業に関して現地セミナーで講演をおこなった。

#### 4. 成果の達成状況

成果 1：製品・技術のウズベキスタンにおける適格性と有効性が確認される。

<達成状況>

共和国血液センター (RCBT) と共和国血液専門医療センター (MCH) に機材を設置。

機材設置時バリデーション IQ (保管機材設置時の適格性確認) と機材運転時バリデーション OQ (保管機器運転時の適格性確認) が実施され、機材設置時及び運転時の適格性が確認された。

<今後の課題>

機材設置後は、事業終了まで問題なく機材が稼働していることから、特に今後の課題はない。

成果 2：血液保管機材が正しく運用・維持管理される体制が構築され、血液を適切な方法で安全かつ安定的に保管・輸送することができる体制が整った。

<達成状況>

RCBT 及び MCH において血液保管機材のメンテナンス方法を技術移転、同知識・技術をウズベキスタン国内に普及させるためのトレーナー及びスタッフへの技術指導をおこなったことで、血液を適切な方法で安全かつ安定的に保管・輸送することができる体制が整った。

また、ロシア語版の機材取扱説明書とメンテナンス要領書を作成した。

<今後の課題>

本事業の最終段階では RCBT 及び MCH の現場スタッフが、血液保管庫、血液輸送箱・保冷

剤を使いこなすまでになった。これらの成果により、特に今後の課題はない。

成果3：日本方式による血液保管・輸送システムのモデルが普及・促進され、ビジネス展開計画が具体化・明確化される。

<達成状況>

日本方式による血液保管・輸送システムのモデルが普及・促進する基礎ができた。

普及・促進が進むにつれ、必要とされる機材の需要が高まり、ビジネス展開も促進されると考えている。具体的且つ明快なビジネス展開計画は、20 頁～26 頁「当該国における具体的なビジネス展開の方法」に記載。

<今後の課題>

今後の課題としては、計画（特に販売計画）を着実に達成していくことである。

## 5. 活動内容実績

### (1) 活動内容

成果1に係る活動【実証活動】	
活動 1-1	機材を大同工業所大阪工場で製造、現地まで海・陸上輸送後、適切に設置した。 ・搬入・据付・試運転は、提案法人が上記現地代理店候補と協働で CP 機関職員への技術指導を実施しながら行う。搬入場所は、RCBT および共和国血液専門医療センター（The Republican Specialized Scientific-Practical Medical Center of Hematology、以下 MCH）。同センターは、1 日に 3 回程度 RCBT との間を往復し、血液製剤を輸送しており、RCBT が生成する血小板製剤の約 90-95%を輸血に使用している。機材の輸送はウズベキスタンで実績のある輸送会社を相見積もりにて選定する。
活動 1-2	CP 機関および MCH 職員への技術移転を念頭に、設置した機材を用いた各適格性確認、DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）及び IQ（保管機材設置時の適格性確認）、OQ（運転時適格性評価）、PQ（性能適格性評価）を行う。各適格性確認の実施内容は後述する。
活動 1-3	設置した機材（振とう恒温槽、冷蔵庫、冷凍庫）を使った模擬血液バッグの温度管理実証を行う。実証内容は、12 ヶ月間 24 時間連続稼働させた機材の温度管理実証を RCBT 職員と行い、各血液成分の適温が保持可能かデータを収集する。温度管理実証の実施内容は後述する。
活動 1-4	大同工業所の輸送機材を使った模擬血液バッグの温度管理実証を行う。実証内容は、RCBT と MCH やその他近隣医療機関の間の輸送前・後で模擬血液バッグの適温が保たれているか、1 年間を通して 12 回程度実証し、同職員と共にデータ収集を行う。 ・提案法人の製品・技術がウズベキスタンの気候（寒暖差）に適合するか、需要

	<p>や使用環境に適合したサイズであるか等を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RCBT が通常業務で行う血液輸送手段（普通乗用車）を使用し、RCBT が血液製剤を輸送する想定数量と最長輸送時間を元の実証を想定。</li> </ul>
<b>成果 2 に係る活動【実証活動】</b>	
活動 2-1	<p>血液保管・輸送機材の管理・運用に関わるメンテナンスマニュアルを作成。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ウズベク語とロシア語版を想定。</li> </ul> <p>※RCBT で普段から使用されているマニュアルがあればそれも参考にする。</p>
活動 2-2	<p>本邦受入活動やRCBT、MCH での現場指導を通じて、機材の管理・運用及び保守・点検、適格性確認、温度管理等、機材に係る全ての技術指導を実施し、トレーナー5 名程度（RCBT 及びMCH 職員）、保守・点検技術者 2 名程度（RCBT 職員 1 名、MCH 職員 1 名想定）が育成される。</p>
<b>成果 3 に係る活動【普及活動】</b>	
活動 3-1	<p>大同工業所大阪製造工場、大同工業所機材納入先の大阪医科薬科大学及び日本赤十字社近畿ブロック血液センターで本邦受入活動を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本邦受入活動で CP 機関および RCBT 職員にその製造工程やメンテナンスのポイントを指導することで、搬入・据付・試運転等、現地での活動を円滑に進める。</li> </ul>
活動 3-2	<p>保健省や医療機関を対象とする現地セミナー及び事業成果発表会、本事業と関連する日本の血液事業の変遷等を伝えるセミナーを実施する。</p> <p>現在想定しているセミナー内容は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「日本における医療の現状」担当：河野 武弘（医師）。</li> <li>「日本式血液事業及び血液製剤の管理・保管・輸送方法」担当：調整中。</li> <li>「血液製剤保管・輸送機材の適格性確認及び管理方法」担当：大桐伸介。</li> </ul>
活動 3-3	<p>RCBT と連携してウズベキスタンにおける日本式血液保管・輸送システムを策定する。</p>
活動 3-4	<p>本事業終了後のウズベキスタンビジネス展開を開始するための事業詳細計画を策定する。</p>

活動 1-2 における各適格性確認は、日本厚生労働省の血液製剤製造管理及び品質管理基準 に則った適格性確認であり、この適格性確認は文書化して RCBT に提出する。本事業終了後は、RCBT が血液製剤製造工程において、導入した機材が適正であったことを示す書類（バリデーション書類）として、保管することを想定している。

## （2）各適格性確認

### ①DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）について

導入する設備、装置が目的とする用途（血液保管）に適切な仕様であることを確認し文書化する。

確認項目	
1	血液保管機器を設置することに適合した電源、寸法、重量等の仕様であること。
2	各血液製剤を保管することに適切な温度分布を有する仕様であること。
3	温度調節計と独立した温度警報装置があること。
4	保存する血液製剤に対して適正な温度帯を記録する温度記録計が付いていること。
5	温度調節計、温度記録計のセンサーの精度が明らかであること。
6	血液保管機器の庫内温度の高温異常及び低温異常が確認できること。ただしフリーザーは高温異常のみのものでもよい。
7	その他、振とう異常など、必要に応じて機器の異常を知らせる機能があること。

### ②IQ（保管機材設置時の適格性確認）

設備、装置が正しく設置され、設計時の要求事項で適切に作動することを確認し文書化する。

確認項目	
1	血液保管機器の電源を <b>ON</b> にしたとき、温度表示が適正にされること。
2	血液保管機器の庫内の冷却ファンが適正に作動すること。
3	温度記録計が適正に作動すること。
4	警報装置が適正に作動すること。
5	据付を業者依頼している場合は、業者による点検結果が全て「適」であること。

### ③OQ（運転時適格性評価）

設備、装置が設置された環境下において、目的とする用途（血液保管）の基本的な性能を有することを確認し、文書化する。

確認項目	
1	警報・温調・記録計部の温度表示確認。
2	庫内温度分布の確認及びデフロスト時の温度確認。 1) 温調、警報及び記録計の温度センサー部に温度計のセンサーを取り付ける。 2) 庫内の棚の最上段、最下段及びその中間に位置する棚の四隅及び中間に温度センサーを取り付ける（図 7 参照）。 3) 血液保管機器の電源を <b>ON</b> にし、庫内温度が設定温度で安定していることを確認し、無負荷（扉を閉めた）の状態で約 10 時間、1 分間隔で温度を計測。 各測定ポイントの温度推移をグラフ化する。 デフロスト時を除き庫内温度の推移が血液保管機器の管理温度範囲内であることを確認。 4) 各測定ポイントの平均、最低及び最高温度を算出し、グラフ化し、平均温度と庫内温度の最高温度ポイント及び最低温度ポイントを確認。ただし、デフロスト機

<p>能を有する保管設備においては、デフロスト時の温度は除外。</p> <p>5) 警報用センサーが庫内温度の最高温度又は最低温度付近に設置されていることを確認。</p> <p>6) デフロスト機能を有する保管設備については、デフロストを含み温度を計測し、デフロスト時の温度推移をグラフ化。</p> <p>7) デフロスト時の最高温度及びデフロスト開始から設定温度にもどるまでの時間を確認。</p>
---

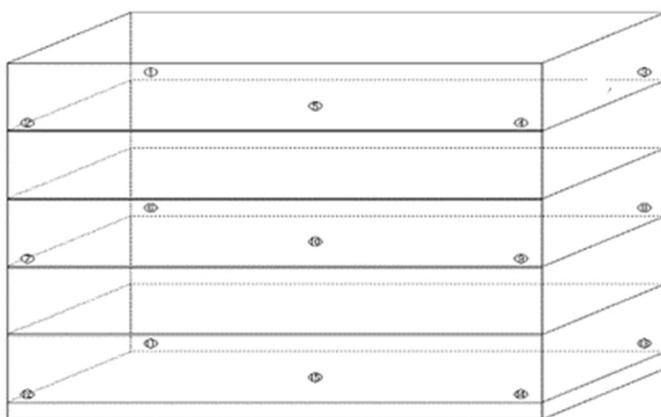


図 9 OQ（運転時適格性評価）時の温度センサー取り付け位置（庫内 15 点）

④PQ（性能適格性評価）

設備、装置が、効果的かつ再現性よく機能できることを確認して文書化する。

確認項目	
1	OQ の時に測定した庫内の最高温度ポイントと最低温度ポイントに模擬血液バックを置き、模擬血液バックの温度を計測
2	<p>ドア開放による温度上昇の確認。</p> <p>1) 庫内温度が設定温度で安定していることを確認後、扉を全開にし、5 秒間隔で温度を計測し、温度推移をグラフ化。</p> <p>2) 3 分間、扉を全開後、扉を閉め設定温度に安定するまで温度を計測。</p> <p>3) ドアを開放時に庫内の温度上昇後の最高温度及び到達時間を確認。</p> <p>4) ドアを閉めた後の血液保管機器の管理温度に戻るまでの時間を確認。</p>
3	<p>デフロスト時と冷却器停止時の庫内温度と模擬血液バッグ温度の確認。</p> <p>1) 模擬血液バッグの温度及び庫内温度が安定したことを確認し、扉を閉めた状態で 2 時間以上、1 分間隔で模擬血液バッグの温度と庫内温度を計測。 デフロスト機能がある血液保管機器については、デフロストを含んで温度を計測。急速凍結庫においては、模擬血液バッグの凍結時間を計測する。</p> <p>2) デフロスト時に庫内温度が血液製剤の管理温度を外れる場合は、デフロスト中でも模擬血液バッグの温度が血液製剤の管理温度内であることを確認。</p>

	<p>3) 2 時間以上経過したら、電源を OFF にする。</p> <p>但し、デフロスト機能がある血液保管機器はデフロストのあと、庫内温度が安定するまで待ち電源を OFF にする。</p> <p>4) 電源 OFF 後、庫内温度と模擬血液バッグの温度が血液製剤の管理温度から外れた時点で計測を停止。</p> <p>5) 各温度測定ポイントを庫内温度と製品温度が判るよう温度推移をグラフ化。</p>
--	--

活動 1-3 における温度管理実証の実施内容は以下の通りである。

	実証項目
常 時	<p>運転時適格性評価にて確認を行った庫内の最高温度ポイント及び最低温度ポイント付近に、本体付属の温度記録計センサーを取り付け、常時温度記録を収集</p>
1 回／1 日	<p>通電状態：運転ランプが点灯し、温度表示がされているか</p> <p>庫内温度：表示温度が基準値内であるか</p> <p>ドアの閉鎖状態：ドアが確実に閉まっているか</p> <p>異常の有無：温度異常、振とう異常など機器の異常がないか</p> <p>保管状態：保管状態に異常がないか</p> <p>温度記録計の状態：記録温度とデジタル表示が一致しているか、記録計の日時、動作が正常であるか</p>
1 回／ 1 ヶ月	<p>警報設定温度の確認：規定した設定温度であるか</p> <p>庫内設定温度の確認：規定した設定温度であるか</p> <p>温度記録計の確認：記録された温度と本体表示温度の誤差の確認</p> <p>コンセント接続：確実にコンセントに接続されているか</p> <p>警報動作の確認：規定された温度で警報が作動するか</p>

## (2) 活動結果の実績

### <成果1に係る活動>

活動1：製品・技術のウズベキスタンにおける適格性と有効性が確認される。

#### ①現地事前活動／事業開始前協議

##### ア) 日本側ステークホルダーとの現地事前活動及び事業開始前協議

###### (a) JICA ウズベキスタン事務所

- ・大同工業所大桐業務主任者が本事業の概要説明

2018、2019年にRCBTを訪問、機材不足などを含む血液事業の発展のための協力を要請され、機材と技術の供与に特化して本事業を実施することを説明。具体的には、血液保管機器に関してのバリデーションや機材の適切な選定方法等をC/PであるRCBTに理解してもらうことが目的であり、外部人材として、元日本赤十字社の品質部長、技術部長にもサポートしてもらい、血液保存の周辺知識、バックグラウンドを伝える計画であることを説明。また、2024年3月、9月にシンポジウムを開催し、大阪医科薬科大学附属病院の輸血室長である河野教授にもシンポジウムに参加してもらい、適切な製剤の使用方法などについての講義を予定していることを報告。

- ・JICA ウズベキスタン事務所から安全管理情報の提供・助言

ウズベキスタンでは大雨に脆弱で、洪水災害に対するインフラが整っていないことに留意すること、交通事故が増えているため道路を渡る時等は注意が必要なこと、レンタカー会社も適切な会社を選ぶ必要があることなどのアドバイスを受ける。

###### (b) JETRO タケシント事務所

- ・大同工業所大桐業務主任者が本事業の概要説明

- ・JETRO 高橋所長からウズベキスタンでのビジネス展開についてのアドバイスを受ける。

ウズベキスタン政府の動きには注意が必要。歓迎しているようだが、案件に興味があるのか、ないのか、はっきり言わないのがウズベキスタン流。日本が想定しているシナリオ通りにいくことはまず無い。大切なのは良いパートナーを見つけることであり、キーパーソンとの出会いが重要。ウズベキスタンのトレンドは電子入札。なんでも価格競争になることから、日本製品は価格で勝てないので、プラス $\alpha$ で戦略を立てる必要がある。政府系に強い現地パートナーに働きかけてもらうのも1つの手法である。

ウズベキスタンからカザフスタンやキルギスに販売網を広げる企業もいる。

ウズベキスタンはミドルクラスまで裁量がない。トップダウンで全てが決まる国なので、大臣、閣僚、内閣府クラスでないと権限を持っていない。

###### (c) 在ウズベキスタン日本国大使館

- ・大同工業所大桐業務主任者が本事業の概要説明及び大同工業所機材についての質疑応答

- ・大使館より医療全般に関するコメント

ウズベキスタンでは、目立たないベーシックな点を改良していく必要がある。

ウズベキスタン、カザフスタンでの駐在経験から、輸血に関して手術時は患者の家族か

らの供給が一般的であった。最近は血液センターに集約しつつあると理解している。新規に医療機器が調達される際は、同じ医療機器メーカーから導入することが多い。血液疾患の増加については、悪性腫瘍でひとくくりにはされている。血液疾患を治療するだけの経済力がまだない。薬が高額で治療に進めない。保険制度も含めて医療の発展が求められる。

イ) ウズベキスタン側ステークホルダーとの現地事前活動及び事業開始前協議

(a) 共和国血液センター (RCBT) でのキックオフミーティング

- ・RCBT サイドフ 所長の挨拶
- ・大同工業所大桐業務主任者が本事業の概要及び供与機材についての説明  
RCBT に設置する機材の詳細と本事業の実施スケジュールの説明をおこなった。なかでも本邦受入活動で来日する職員の人選、現地セミナー開催内容について具体的な協議を行った。
- また、RCBT が検討している機材の設置予定場所が搬入・設置可能か、電源確保を含む設置環境が整っているかを確認、同センターが機材設置のために行う、必要な一時側電気工事及び二次側電気工事の打ち合わせを行った。
- ・RCBT が推薦するウズベキスタン国内医療商社  
RCBT での機材据付けやその後のメンテナンス等を実施する医療商社として、INSEP 社、MedBio Line 社、Osiyo Medica 社を推薦された。
- ・RCBT (CP 機関) における本事業の主な関係者

氏名 役職	下画像
Saidov Alonur Baxtinurovich サイドフ所長	左から 2 番目
Valentina Chuprova バレンティーナ副所長	左
Ismailova Zulfiya Abdufattakhovna ズフィア Field team leader	左から 3 番目
Saidvaliev Zoir Tairovich サイドヴァリエフ Administrator 総務部長	右
Dilshod Adilov デイルシヨド 総務課 施設・機器担当	



図 10 RCBT でのキックオフミーティング

(b) 共和国血液専門医療センター（MCH）でのキックオフミーティング

- 大同工業所大桐業務主任者が、MCH に設置する機材の詳細と本事業の実施スケジュールの説明をおこなった。
- MCH のミルワルシエル所長から、共和国血液専門医療センター（MCH）の整備状況と今後の血液事業関係機材の調達予定について説明を受けた。

MCH は、建設・整備が進行中であり、骨髄移植を始めたばかりである。血小板、血液バンク、骨髄バンクも設立する予定であり、これから新しい機材を整備する予定なので、JICA 事業を通じて機材提供してもらえらることは有難い。日本政府と日本の民間企業のおかげでこういう機材を得られて感謝している。

現在、50 人分の血小板／日を RCBT から供給されているが、将来的には MCH でもドナーを集めて血小板を製造することも考えている。規模的には 1 日 200 名分に対応できる整備をする。そのためには、機材を調達する必要がある、MCH 予算で購入する可能性があり、入札の準備を行っている。現在、18 種類程度の機材を必要としている。特に振とう機器はニーズが大きい。（大同工業所製の機材リストを要望された。）

MCH が必要としている機材リストを提供する。16 万ドルまでならば、随意契約での購入も可能かもしれない。まとめた購入は難しいが、機材単体ならば、随意契約も可能。入札の場合は価格競争となるため、主に中国製が選定される。MCH としては、より多くのメーカーに入札へ参加して欲しい。一方で、複数のメーカーから購入するより、1 社からまとめて購入したい。ウズベキスタンに大同工業所の支社が無い場合は、医療商社や代理店で入札参加が可能である。日本からも手続きできる。

- MCH（機材設置先）における本事業の主な関係者

氏名 役職	下画像
Dr. Islamoc Miralisher Sadriddinovich ミルワルシエル 所長	左
Dr. Maxmudova Aziza Djumanovna アジカ 副所長	右
Dr. Ofidova Djuhaya モハヨ 移植部部长	
Dr. Sherzod Buronov シェルゾド 輸血部部长	



図 11 MCH でのキックオフミーティング

(c) 保健省でのキックオフミーティング

- ・大同工業所大桐業務主任者が、MCH に設置する機材の詳細と本事業の実施スケジュールの説明をおこなった。

- ・保健省からの主な出席者は以下の通り。

Ms. Muratova Nigorakhon (大臣秘書官、国際関係局と投資局を管轄)

Ms. Pulatova Gulbakhor (上級専門家 国際関係局アジア部)

Mr. Pirnazarov Kamoliddin (上級専門家 医療予防局)

Ms. Mamatova Nodira (上級専門家 薬事関連)

(d) ウズベキスタン医療機器代理店候補 (本事業での機材設置工事依頼先)

- ・業務計画書作成時に代理店候補に想定していた Zilolamedical 社の他、RCBT 所長から推薦を受けた INSEP 社、Medbio line LLC, 社の 3 社と面談した。
- ・面談では、各社の取扱資機材 (輸入資機材を主に)、入札実績、RCBT との取引実績などをヒアリング。企業規模を含め大同工業所との相性も勘案し、本事業での機材設置工事依頼先及びビジネス展開での代理店候補として Medbio line LLC, 社を選択した。

ウ) 登録手続き、輸入通関手続き

(a) State Centre of Expertize and Standardization of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment (国家医薬品・医療製品・医療機器鑑定・標準化センター)

- ・日本からの機材輸入に関わる医療機器登録等、各種手続きについてのヒアリング。
- ・大統領令 2021 番に基づき、ウズベキスタンに医療器材を輸入する場合は、世界的な基準に基づいた 6 つの国際基準 (アメリカ、イギリス、EU、日本等) に登録されていれば、通関手続きを簡略化することができる。また、国家登録リストに記載される。これは輸入される全ての機材が登録されるリストである。
- ・導入する機材のうち一部は日本では医療機器の対象外であり PMDA の承認を取得していない製品もあるが通関可能。
- ・2021 年 12 月 29 日内閣令 786 番により、無償資金として寄付する機材は医療機器登録する必要がなく、内閣府の承認だけで JICA と大同工業所が保健省にレターを提出する。機材の設置後は、設置先機関から、保健省 (国家医薬品・医療製品・医療機器鑑定・標準化センター) へ各種資料を提出する。
- ・通関手続きに関しては、保健省に確認する必要がある。
- ・ビジネスで輸入する場合は、有料で登録リストへの掲載、通関手続きが必要になる。その場合、2018 年 3 月 18 日内閣令 213 番に基づき、医療機器登録が必要で、一般的な登録だと 155 日間かかる。手続きは早めに行った方が良い。
- ・2021 年 5 月 5 日に発行された大統領令 6221 番に基づき、国際基準を取得している機材ならば登録手続きが簡略化 (内閣令 213 番別添 4 を参照) されている。

(b) 保健省投資局での機材の免税通関手続きについて。

- ・具体的な機材の登録手続き、輸入通関手続きの説明とその流れ、必要な提出書類のレクチャーを受けた。
- ・2021年12月29日付けの786号の決議。外部の無償援助資金と寄付者との連携システムの改善に関する追加措置について。  
<https://lex.uz/ru/docs/5806743>  
<https://lex.uz/ru/docs/5799388>
- ・保健省投資局国際投資部 Sherzod Yusupov 部長が、責任をもって本事業機材の免税通関手続きを担当することになった。

#### エ) 機材輸送設置準備

(a) 日本からタシケント（機材設置先）までの機材輸送。

JICA ウズベキスタン事務所に、機材輸送設置に関わる JICA、大同工業所、BEK Broker LLC 社、Medbio line LLC, 社が会して、機材輸送設置の確認と以下の通り各担当を取り決めた。

#### ・輸送経路

大同工業所 → 神戸港 → 中国連雲港 → カザフスタン → ウズベキスタン（タシケント駅） → RCBT/MCH。

#### ・各経路の担当

コンテナ船（大同工業所楠根工場 → 神戸港 → 中国連雲港）と鉄道輸送（中国連雲港 → カザフスタン → ウズベキスタン/タシケント駅）の手配は(株)日本トランス（大同工業所）。ウズベキスタン（タシケント駅）での通関は JICA ウズベキスタン事務所。

通関後のウズベキスタン（タシケント駅） → RCBT/MCH までの輸送は BEK Broker LLC 社（(株)日本トランス現地手配輸送会社）

RCBT/MCH での機材据付けは Medbio line LLC, 社

(d) 機材設置場所の確認

- ・大同工業所、BEK Broker LLC 社、Medbio line LLC, 社で、RCBT/MCH への機材搬入経路と搬入方法を確認した。
- ・大同工業所、Medbio line LLC, 社で、RCBT/MCH での機材設置場所、据付方法、電気工事仕様を確認して、機材設置平面図を作成した。



図 12 機材設置場所の確認

②活動 1-1：機材を大同工業所で製造、現地まで海・陸上輸送後、適切に設置する。

#### ア)機材の製造

機材は、製造後に 38 頁で示した DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）により、機材が目的とする用途（血液保管）に適切な仕様であることを確認。そして、本邦受入活動の受入活動参加者である Mrs. Valentina Chuprova (RCBT バレンティーナ副所長)、Mr. Dilshod Adilov (RCBT ディルシヨド総務課 施設・機器担当)、Dr. Sherzod Buronov (MCH シェルゾド輸血部部長、医師)立会いの下、RCBT と MCH に設置する機材(急速凍結庫、血小板振とう器、血液用保冷庫)の試運転とともに、機器の仕様説明と取扱説明を実施、2023 年 10 月 12 日大同工業所（大阪工場）から出荷した。

#### イ)機材の輸送及び通関

機材は、同 10 月 24 日神戸港を出港、コンテナ船で中国連雲港到着後に貨物列車に積み替えてカザフスタン経由で 12 月 8 日ウズベキスタンのタシケント駅に到着した。

機材輸送は中国とカザフスタンでの積み替えなどで時間を必要とし、機材の到着は早くても 12 月 20 日以降との情報を得ていたが、予定よりスムーズに輸送できた。

機材の通関については、業務完了報告書において「9. 本事業から得られた教訓と提言」の項目で記載するが、非常に苦労した。

先述した「現地事前活動／事業開始前協議」において、JICA ウズベキスタン事務所、保健省、保健省投資局国際投資部、国家医薬品・医療製品・医療機器鑑定・標準化センター、現地通関業者と十分なヒアリングと協議をおこない、準備万端で機材設置場所への搬入のために 12 月 11 日から 12 月 16 日まで現地渡航したが、結果として機材は通関できなかった。現地渡航による業務では、税関から求められた書類を連日現地通関業者など関係者と協議・作成して税関に提出したが、提出の都度また別の書類や申請を求められた。なぜ、このような事態となったかを冷静に考えると、通関業務をつかさ取る税関ではなく、保健省と投資貿易省 (MIIT) 及び JICA との合意に基づく MIIT のレターにより免税通関手続きができることを前提として事を進めていたことにある。

最終的には、現地業務最終日にウズベキスタン外務省外交サービス局に相談、局長が機材通関に対してバックアップすることの約束をもらい、12 月 28 日に機材が通関でき、現地通関業者によって、共和国血液センター所内の機材一時保管場所に納入した。

#### ウ)機材の搬入

2024 年 2 月 20 日・21 日、共和国血液センター及び共和国血液専門医療センターで機材の搬入据付けの打合せと各センターでの一時側電気配線 (ブレーカー・コンセント) を確認。2 月 21 日の午後から機材木枠梱包の解体、各センターへの機材搬入をおこなった。



図 13 RCBT への機材搬入



図 14 MCH への機材搬入

エ)機材リスト

機材名	数量	設置場所
冷凍庫 (DPF-3000A)	2 台	RCBT
冷蔵庫 (DRS-500)	2 台	RCBT/1 台 MCH/1 台
恒温槽 (DRL-2BP)	1 台	RCBT
恒温槽 (DRL-3BP)	1 台	MCH
振とう器 (DHB-200)	2 台	RCBT
振とう器 (DHB-60)	1 台	MCH
スタビライザー (W50×D40×H35)	4 台	RCBT/2 台 MCH/2 台
スタビライザー (W60×D40×H80)	2 台	RCBT
輸送箱 (断熱箱 DTB-LAB10)	10 個	RCBT
輸送箱 (断熱箱 DTB-P27)	10 個	RCBT
輸送箱 (断熱箱 DTB-P45 )	4 個	RCBT
蓄冷材 (No. 22062)	10 セット	RCBT
蓄冷材 (No. 04062)	10 セット	RCBT
蓄冷材 (No. 2806)	10 セット	RCBT
データロガー (TR-52i)	72 個	RCBT
ロガーポート (TR-50U2)	3 個	RCBT

オ) 機材の据付け

(a) RCBT での機材据付け

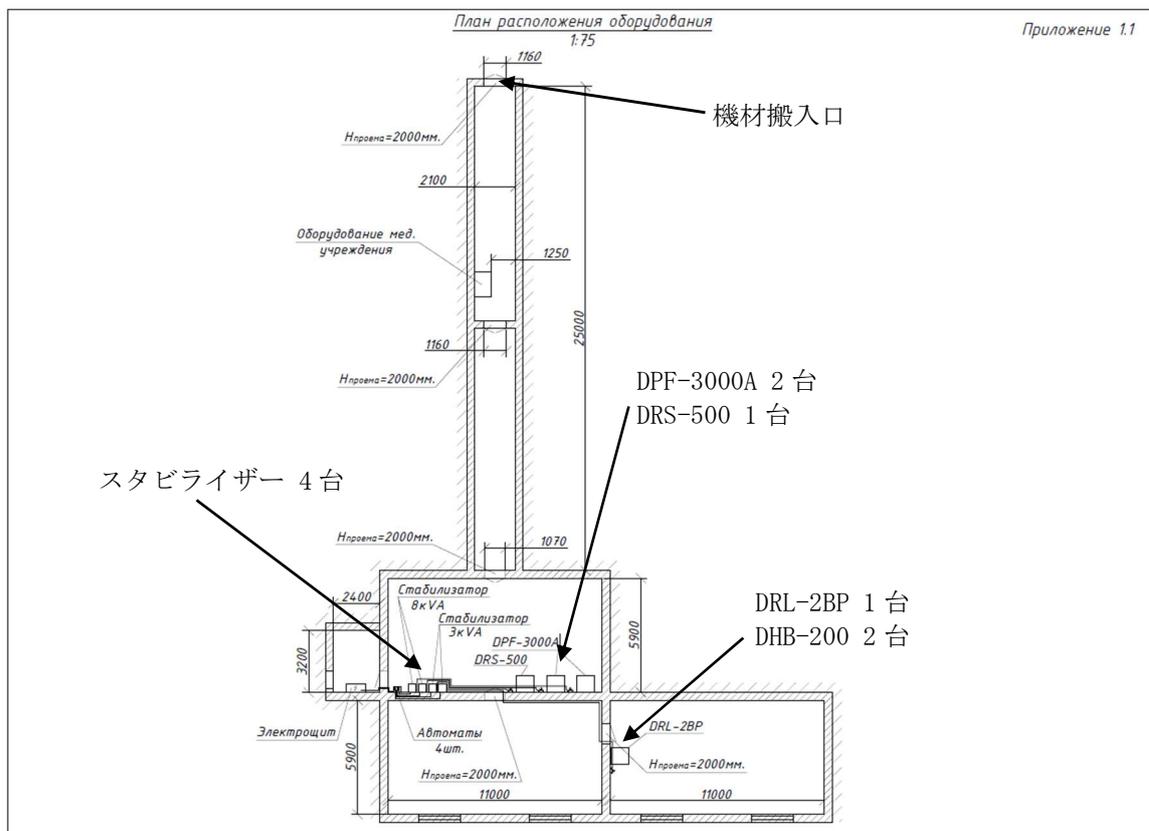


図 15 RCBT の機材据付け図面と据付け機材

(b) MCH での機材据付け

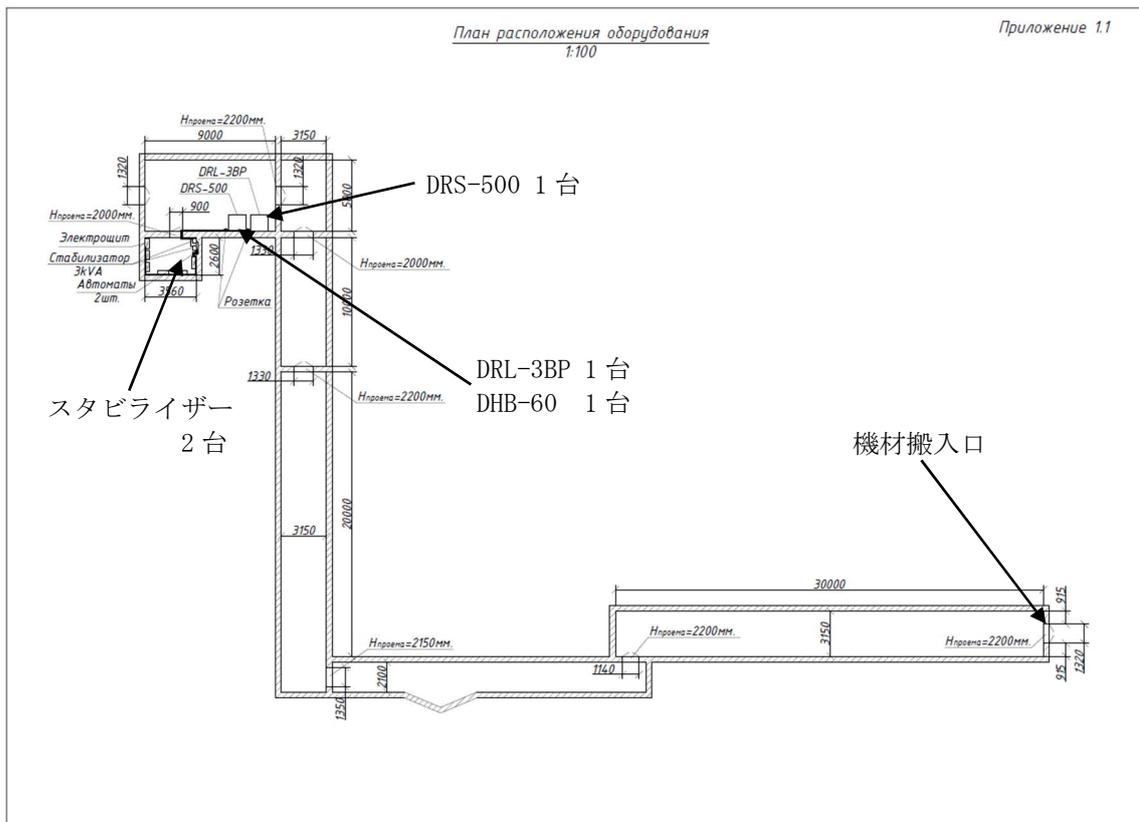


図 16 MCH の機材据付け図面と据付け機材



- 考察

輸送による基本動作への影響はなく正常に動作した。またスタビライザーを経由し電源供給されており、電流、電圧共に規定値の範囲内にあった。

- (b) OQ (運転時適格性評価)

機材が設置された環境下において、目的とする用途(血液保管)の基本的な性能を有することをデータロガーとロガーポートでデータ収集して確認した。

- 収集データ (代表例として血小板振とう恒温槽のデータ)

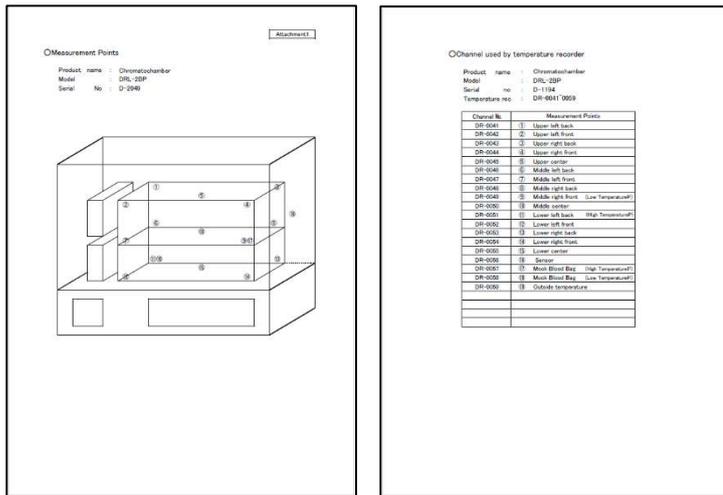
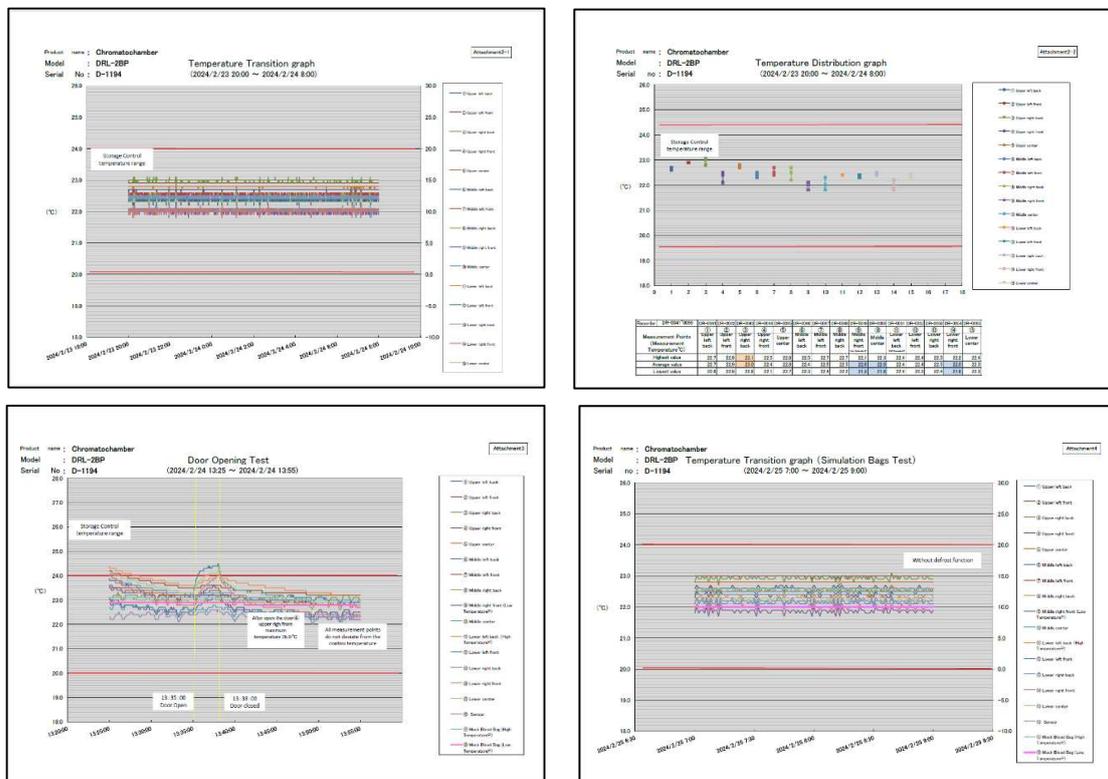


図 19 血小板振とう恒温槽の OQ データ (2)



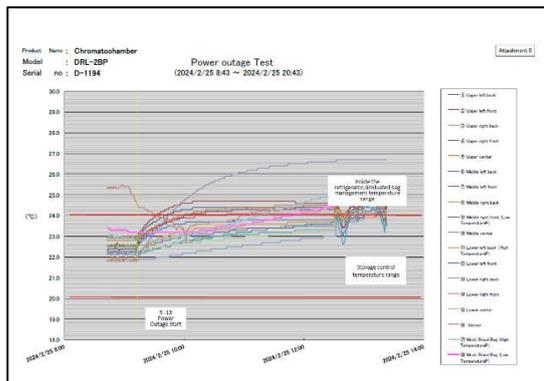


図 20 血小板振とう恒温槽の OQ データ (3)

・考察

RCBT、MCH のいずれの場所でも機材環境を維持するというよりは、作業者の感覚により空調温度が管理されている。特に RCBT では、室内に冷蔵庫、冷凍庫が数多くあり、これらの排熱も相まって、室温が 30℃を超えることもあった。データ測定結果より、機材の安定稼働、故障回避のために機材からの排熱を換気する設備の設置及び作業室に人がいない場合でも空調機により室温を管理する(冬場でも必要に応じて冷房を入れる)ことを薦めた。機材としては適正に稼働していることを確認した。

③活動 1-2 : CP 機関および MCH 職員への技術移転を念頭に、設置した機材を用いた各適格性確認、DQ (設置保管機材の導入前適格性評価) 及び IQ (保管機材設置時の適格性確認)、OQ (運転時適格性評価)、PQ (性能適格性評価) をおこなった。

ア)国際的に運用されている GMP の基本をプレゼンテーション

RCBT が目指している GMP 体制の中の適格性確認の位置づけを知ってもらうことが目的。適格性確認では、製造プロセスや品質管理を行う上で、データで検証して適正であることを第三者に対して証明する方法について講義した。

製造管理・品質管理に対する GMP の他、GCP、GLP、GVP など医薬品開発から販売後の安全管理体制に関する概要を説明。講義資料は、本事業の本邦受入活動の際の資料 (About GxP) を活用した。

(a) プレゼンテーション参加者

RCBT バレンティナー副所長、ズフィア Field team leader。

現場管理職 10 名 / 分画製剤部長、分画製剤課の医師、分画製剤技師、出荷部長、出荷部の看護師 2 名、移動採血部長、移動採血部の検査担当医師、製剤部長、製剤部の看護師。



図 21 GMP の基本のプレゼンテーション

(b) プレゼンテーションの効果

プレゼンテーションはRCBTの各部門管理職が参加。一方的な講義ではなく、講義項目の都度、参加者から多数の質疑があり、大同工業所大桐業務主任者が応答する方式で進めたことで、質疑応答が多くフレンドリー且つ活発なプレゼンテーションとなった。参加者からは、講義内容がGMPは施設や機器に関する規定だけでなく、教育や管理体制に関する規定が多くあったことで、現状の業務と具体的に関連していたことで、GMPを身近に感じたと評価を受けた。

(c) GMPガイドラインの作成指導

RCBTでは、2024年中にGMPガイドラインの素案を作成したい意向があり、RCBTの要望に沿って、そのGMP素案作成担当者であるバレンティーナ副所長に、日本赤十字社でGMPガイドラインの作成に携わった松倉氏、小河氏がガイドラインの詳細を説明した上で素案作成に係る指導をおこない、品質管理体制に関する監査チェックリスト(ロシア語版全44頁)を作成した。

Контрольный список аудита – AABV Основные стандарты для Служб сбора и переливания крови			Контрольный список аудита – AABV Основные стандарты для Служб сбора и переливания крови		
Секция	Есть/Нет	Комментарии	Секция	Есть/Нет	Комментарии
<b>1.0 Организация</b> Структура, которая четко определяет и документирует стороны, ответственные за поставку крови, компонентов крови и услуг, а также отношения между лицами, ответственными за ключевые функции обеспечения качества.			<b>1.2 Система качества</b> Система качества должна быть определена, задокументирована, внедрена и поддерживаться. Весь персонал должен быть обучен ее применению.		
<b>1.1 Исполнительное руководство</b> Определено исполнительное руководство. Исполнительное руководство должно иметь: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ответственность и полномочия за деятельность службы крови.</li> <li>• Полномочия на создание или внесение изменений в систему качества службы крови.</li> <li>• Ответственность за соблюдение этих Основных стандартов для службы крови (Основы) и применимых местных законов и нормативных актов.</li> </ul>			<b>1.2.1 Управленческие обзоры</b> Руководство должно оценивать эффективность системы качества через запланированные управленческие обзоры в установленные интервалы.		
<b>1.1.1</b> Имеет директор, который является лицензированным врачом или членом, обладающим соответствующим образованием, подготовкой и/или опытом. Директор несет ответственность и обладает полномочиями за все политики, процессы и процедуры, включая те, которые касаются лабораторного персонала и выполнения тестов. Директор может делегировать эти обязанности другому квалифицированному лицу; однако, директор сохраняет окончательную ответственность за свои обязанности.			<b>1.3 Политики, процессы и процедуры</b> Должны быть разработаны и внедрены политики, процессы и процедуры в области качества и операций, чтобы обеспечить выполнение требований этих Основ. Все такие политики, процессы и процедуры должны быть оформлены письменно или зафиксированы в электронном виде и должны соблюдаться.		
<b>1.1.2</b> Служба крови должна иметь лицензированного врача, который обладает соответствующим образованием, подготовкой и/или опытом. Врач несет ответственность за все медицинские вопросы и службы поддержки, связанные с медицинским обслуживанием и безопасностью реципиентов переливания или доноров.			<b>1.3.1</b> Все политики, процессы и процедуры должны быть одобрены директором; лицензированный врач службы крови должен одобрить медицинские политики, процессы и процедуры. <b>1.3.2</b> Любые исключения из политик, процессов и процедур, вызванные клиническими ситуациями, требуют обоснования и предварительного одобрения лицензированного врача службы крови. Применяется глава 7: Отклонения, несоответствия и неблагоприятные события.		
			<b>1.4 Подготовка к чрезвычайным ситуациям</b> Служба крови должна иметь политики, процессы и процедуры для экстренной работы, чтобы реагировать на последствия внутренних и внешних катастроф.		
			<b>2.0 Ресурсы</b>		

図 22 監査チェックリスト 1頁・2頁

(d) 血液保管機器の GMP に係る手順書

血液保管機器のバリデーション手順書と血液保管機器管理手順書をロシア語に翻訳して RCBT に提供。RCBT に即した手順書にして活用するよう大桐業務主任が指導した。

イ) 現場での技術指導の前に OQ (運転時適格性評価) の講義を実施

OQ (運転時適格性評価) の目的と実施方法を知ってもらうことが目的で以下のことを講義した。

- ・冷蔵庫、冷凍庫が血液製剤を保管するのに適切な温度を維持できるかデータを使って証明 (バリデーション) するために温度分布や扉開放時、停電時などの温度データを計測する。
- ・使用する計測器が正しい温度を計測できることを証明するために、国家標準の計測器との温度誤差を調べることから始める必要がある。(Traceability)
- ・計測器 (データロガー) を使った温度分布の計測作業を現場で技術指導するが、その前に血液製剤の保管管理温度を明確にする必要がある。
- ・冷蔵庫、冷凍庫の上下左右 15 箇所にデータロガーを設置して温度分布を測定する。  
機材設置の際に、大同工業所がおこなった OQ (運転時適格性評価) 測定データで温度分布状態を解説。(冷蔵庫、冷凍庫の扉開閉時、デフロフト時、停電時の庫内温度変化)

(a) 講義参加者

RCBT バレンティーナ副所長、出荷部長 1 名、出荷部看護婦 2 名、移動採血部の看護婦 2 名、移動採血部の医師 1 名、血液製剤製造部長 1 名、血液製剤製造部の医師 3 名。

(b) 講義の効果

- ・GMP 体制を整えると PIC/S ガイドラインの要求事項に沿っているかを、第三者から監査され、認証される。PIC/S の要求事項にバリデーション工程の文書化 (手順書)、QO 報告書の記録保管の必要性が認識され、本事業で行う技術指導により、手順書・報告書を作成すると血液保管機器のバリデーション書類が整うことになることを事前に説明することで現場での技術指導の理解が高まった。



図 23 OQ (運転時適格性評価) の講義

ウ) 現場技術指導

(a) OQ (運転時適格性評価) の現場技術指導 (RCBT 製剤部職員 2 名対象)

以下の状況での機材庫内温度を計測してデータ収集する方法を技術指導した。

- OQ実施前のデータロガー準備、パソコンにロガーポートTR-50U2（通称：おんどとり）を介してデータロガーを接続して温度状況を収集するための初期設定の指導。
- 12時間連続運転時 → 機材扉の開閉時 → 模擬バックでの庫内温度分布 → 停電時の機材庫内温度の計測及びデータ収集。



図 24 OQ 運転時適格性評価) の現場技術指導

(b) OQ（運転時適格性評価）の現場技術指導（MCH モハヨ移植部部長 他職員 4 名）  
RCBT で実施した現場技術指導を MCH でも実施、更に蓄冷剤の使用方法と機材の記録紙の交換方法も指導した。

• 輸送箱と蓄冷剤

各温度帯の蓄冷剤の用途、使用方法を説明。バリデーション方法として、MCH が想定している血液製剤の輸送数と輸送時間（約 1 時間）を決めて、輸送数と輸送時間に合致したバリデーションを行うことを提案した。

エ) 移動採血部（Field team）への輸送箱と蓄冷剤のバリデーション実施方法の技術指導（ズフィア Field team leader、講義は職員 10 名、実技は職員 2 名）

Field team への講義を実施した後に、蓄冷剤を入れた輸送箱の血液バックの温度変化について、データロガーを使った測定方法を以下の流れで技術指導した。RCBT の移動採血では全血を採血して血液センターに輸送している。全血の輸送温度は 2～6℃で、採血から 6 時間以内に血液センターへ輸送する決まりになっている。（日本は 2～30℃）

(a) 輸送箱と蓄冷剤

- 輸送箱への蓄冷剤と血液バックの配置、輸送箱内のデータロガーの配置箇所。

(b) データロガーの使い方

- データ収集のためのアプリケーションをインストール。
- データロガー初期設定、データ収集方法。

(c) 実際の輸送テスト方法

- 各血液製剤の保管温度帯に適した蓄冷剤。  
FFP（血漿／-20℃以下）、RBC（赤血球／4±2℃）、PC（血小板／22±2℃）の説明。
- 蓄冷剤の準備  
各温度帯の冷蔵庫、冷凍庫、恒温槽で指定された温度にする。
- データロガーを初期設定する

- ・保冷箱への蓄冷剤と血液バックの並べ方、データロガーの取り付け箇所。
- ・輸送時間によって、蓄冷剤の数を調整する、調整はテストによる経験値をRCBTが蓄積すること。（この蓄積と運用に時間を割いて指導した）
- ・日本赤十字では、保冷箱に蓄冷剤を最少で入れる場合と最多で入れた場合のデータを取っている。それにより何月は蓄冷剤が何個入るといような目安を作っている。



図 25 移動採血部（Field team）への技術指導

(d) (a) ～ (c) で実施した技術指導の習得度を確認

- ・移動採血部（Field team）への輸送箱と蓄冷剤による輸送の技術指導後に同部による輸送テストを実施している。その内容は、データロガーで記録した温度データの他に、輸送区間、輸送距離、模擬バッグを輸送箱に入れた時間、輸送箱から模擬バッグを取り出した時間を記録に残している。現状ではズフィアField team leaderの他に数人の職員が技術の習得度が高まってきているが、全ての移動採血部職員が技術習得しているわけではない。GMPの考え方に基づくと、誰が実施しても同じように作業ができ、記録を残さなければならないので、技術を習得した職員が未習得の職員へ技術指導していくための手順書作成を含めた仕組みを作って行くように指導した。

オ)現場技術指導の補習

2025年1月の現地業務の際に、製剤部ファチマ部長と出荷部アジザ看護師から、前回技術指導を受けてから3ヶ月以上経過しているので、データロガーを使ったOQ（運転時適格性評価）実施方法を再指導してほしいとの申し出を受けた。2日間に亘って補習を実施、熱心に技術を習得しようという姿勢が伝わってきた。

④活動1-3：設置した機材（振とう恒温槽、冷蔵庫、冷凍庫）を使った模擬血液バッグの温度管理実証を行う。実証内容は、12ヶ月間24時間連続稼働させた機材の温度管理実証をRCBT職員と行い、各血液成分の適温が保持可能かデータを収集する。

ア)設置した機材の温度管理実証棟等による春季点検（2024年4月）

2024年2月の機材設置後2ヶ月が経過。ウズベキスタンは冬季の気温が $-15^{\circ}\text{C}$ 、夏季の気温は $40^{\circ}\text{C}$ になるほど寒暖差が大きく、RCBT・MCHともに機材を設置した部屋の天井が低く空調設備による室温管理が十分ではない状態であった。特にRCBTは建物が古く、空調（エアコン）が一台しか設置されておらず、サイドフ所長、ディルシヨド総務課施設・機器担当に室温管理の重要性を説明した上で、空調（エアコン）の増設をRCBTに申し入れた。振とう恒温槽は庫内設定温度が $24^{\circ}\text{C}$ であるため、冬季の低気温時に注意が必要であり、冷蔵庫は $4^{\circ}\text{C}$ 、冷凍庫は $-42^{\circ}\text{C}$ 設定のため夏季等の高気温時に注意が必要である。各血液成分の適温保持と機材保護のために、RCBTの主体的室温管理とともに、大同工業所はウズベキスタン向けローカライズを検討することとした。

イ)設置した機材の温度管理実証棟等による夏季点検（2024年7月・8月）

各機材のウズベキスタン気候対応策として、2024年5月に日本での庫内温度制御設定をウズベキスタンの気候に合わせた設定に変更したところ一定の成果が得られた。さらに、2024年7月冷蔵庫、冷凍庫の熱気対策を行った。その結果、7月に実施した点検以降問題がないことが記録紙からも確認された。



図 26 機材点検によるローカライズ

ウ)設置した機材の温度管理実証棟等による秋季点検（2024年9月・10月）

- ・設置した機材の夏季点検で調整した結果を運転記録紙により2か月間の運転状況をRCBT職員と確認した。
- ・冷却機械部分の温度及び稼働状況もRCBT職員と確認した。
- ・機材の運転状況に問題がないことが確認された。
- ・2024年10月にはRCBTで機材設置場所の熱排気を建物外に排出する排気ダクトも完成した。



図 27 設置した機材の 24 時間稼働点検

エ)設置した機材の温度管理実証棟等による冬季点検（2025年2月）

- ・RCBT及びMCHで実際に職員が機材の使用を開始して6か月が経過。  
その間の運印状態を運転記録紙と点検で確認。
- ・RCBT 職員と MCH 職員には、運転状況に問題がないかヒアリングして、問題は無いことが確認された。



図 28 血液製剤が保管され稼働している機材

⑤活動 1-4：大同工業所の輸送機材を使った模擬血液バッグの温度管理実証を行う。

実証内容は、RCBT と MCH やその他近隣医療機関の間の輸送前・後で模擬血液バッグの適温が保たれているか、1年間を通して12回程度実証し、同職員と共にデータ収集を行う。

ア)輸送機材による輸送プレテスト（春）

この輸送テストで使用する血液製剤用蓄冷材は以下の3種類である。

- ・血漿用蓄冷材（FFP コンスター/No. 2806/ $-20^{\circ}\text{C}$ 以下）
- ・赤血球用蓄冷材（RBC コンスター/ No. 04062/ $4\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）
- ・血小板用蓄冷材（PC コンスター/ No. 22062/ $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ ）

(a)  $-20^{\circ}\text{C}$ 以下で凍結保管される血漿の輸送プレテスト（第1・2回/2024年4月）

保冷箱にテスト用血液模擬バックと血漿用蓄冷剤を入れて、外気温に24時間放置してテ

スト用血液模擬バックの品温変化をデータロガーで測定した。  
保冷箱の容量は2タイプでテスト。



図 29 輸送機材による輸送プレテスト

(b) テスト結果と考察

- ・保冷箱 (DTB-P45) にテスト用血液模擬バック 42 個と血漿用蓄冷剤 9 個  
4/25 9:45→4/26 12:00 26 時間 15 分、外気平均気温 : 23.3℃  
輸送箱下部-38.0℃ ⇒ -21.8℃、中心-38.0℃ ⇒ -21.2℃、上部-34.5℃ ⇒ -21.7℃で、  
血漿 (FFP) 製剤管理温度逸脱なし
- ・保冷箱 (DTB-P27) にテスト用血液模擬バック 20 個と血漿用蓄冷剤 6 個  
4/25 9:50→4/26 8:35 22 時間 45 分、外気平均気温 : 20.2℃  
輸送箱下部-36.8℃ ⇒ -19.9℃ (8:36)、中心-35.4℃ ⇒ -19.9℃ (9:02)、上部-35.8℃ ⇒  
-19.9℃ (9:06)  
今回の輸送プレテストでは、外気温度と血液保管温度の差が最も大きい血漿 (FFP) 製剤  
(-20℃以下で輸送) を想定したプレテストを行った。日なたでは、4月でも 30℃以上に  
温度が上がっており、プレテストとして、保冷箱 (DTB-P45) は 26 時間以上、保冷箱 (DTB-  
P27) では、約 23 時間温度 FFP 製剤の管理温度を維持した。

イ) 輸送機材による輸送テスト (春)

(a) -20℃以下で凍結保管される血漿の輸送テスト (第3・4回目/2024年5月)

ズフィア Field team leader と Field team スタッフ 1 名に技術指導。

高温となる献血バスの車内に保冷箱を設置してテストを実施した。

保冷箱 (DTB-P45) にテスト用血液模擬バック 36 個と血漿用蓄冷剤を保冷箱底に 5 個、  
上部に 9 個。

保冷箱 (DTB-P27) にテスト用血液模擬バック 2 個と血漿用蓄冷剤を保冷箱底に 4 個、上  
部に 5 個 (最小テスト)。

(b) テスト結果と考察

- ・保冷箱 (DTB-P45) にテスト用血液模擬バック 36 個と血漿用蓄冷剤 14 個

5/23 11:30 → 5/24 13:30 26時間、外気平均気温：26.3℃（最高気温 47.4℃）  
輸送箱下部-38.0℃ → -22.1℃、中心-38.0℃ → -21.1℃、上部-34.5℃ → -21.5℃で  
FFP 製剤管理温度逸脱なし。

- ・ 保冷箱（DTB-P27）にテスト用血液模擬バック 2 個と血漿用蓄冷剤 9 個

5/23 11:30 → 5/24 5:09 17時間 39分、外気平均気温：26.5℃（最高気温 46.1℃）  
輸送箱下部-38.3℃ → -19.9℃(7:34)、中心-38.7℃ → -19.9℃(5:55)、上部-38.5℃ →  
-19.9℃(5:09) で FFP 製剤管理温度逸脱なし。

#### ウ) 輸送機材による長距離輸送テスト（夏）

##### (a) 長距離輸送テスト品目（第5・6・7・8回目／2024年7月）

血漿用蓄冷材（2箱）、赤血球用蓄冷材、血小板用蓄冷材の3タイプの4個の保冷箱、テ  
スト用血液模擬バックと各種蓄冷剤による長距離輸送テスト。

タシケントのRCBTからサマルカンド血液センターまで、エアコン無しのRCBT軽公用車  
をディルショド総務課・施設・機器担当が運転して輸送。

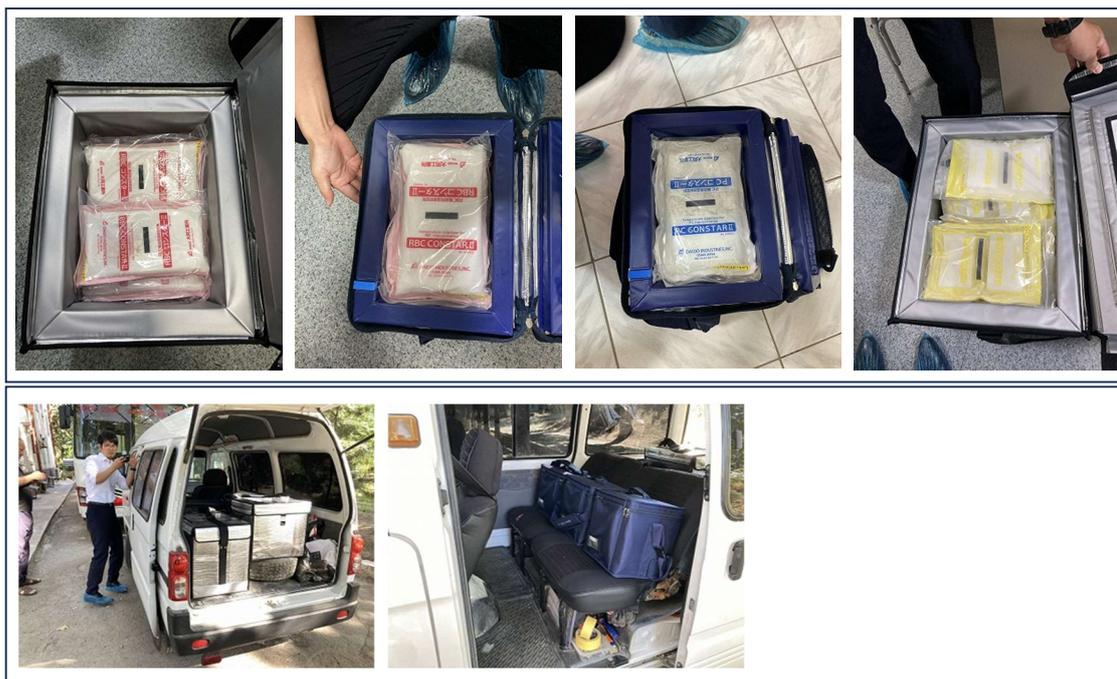


図 30 長距離輸送テスト品目と輸送車

この長距離輸送テストは、長距離・長時間の輸送データを収集するだけでなく、地方の  
血液センターの現状（血液保管機材の設置状況含む）を調査するとともに、RCBT から地  
方血液センターへの重要性和安全性の確保の実証を目的とした。

輸送テストはRCBTからサマルカンド血液センター間で実施したが、ブハラ血液センター  
（位置は、図5 地方州の血液ステーションを参照）も訪問して現状調査を行った。

##### (b) 輸送距離及び輸送時間

RCBを6:10に出発してサマルカンド血液センターに11:20に到着、輸送時間5時間10

分、走行距離 320 km 到着時気温 36°C。

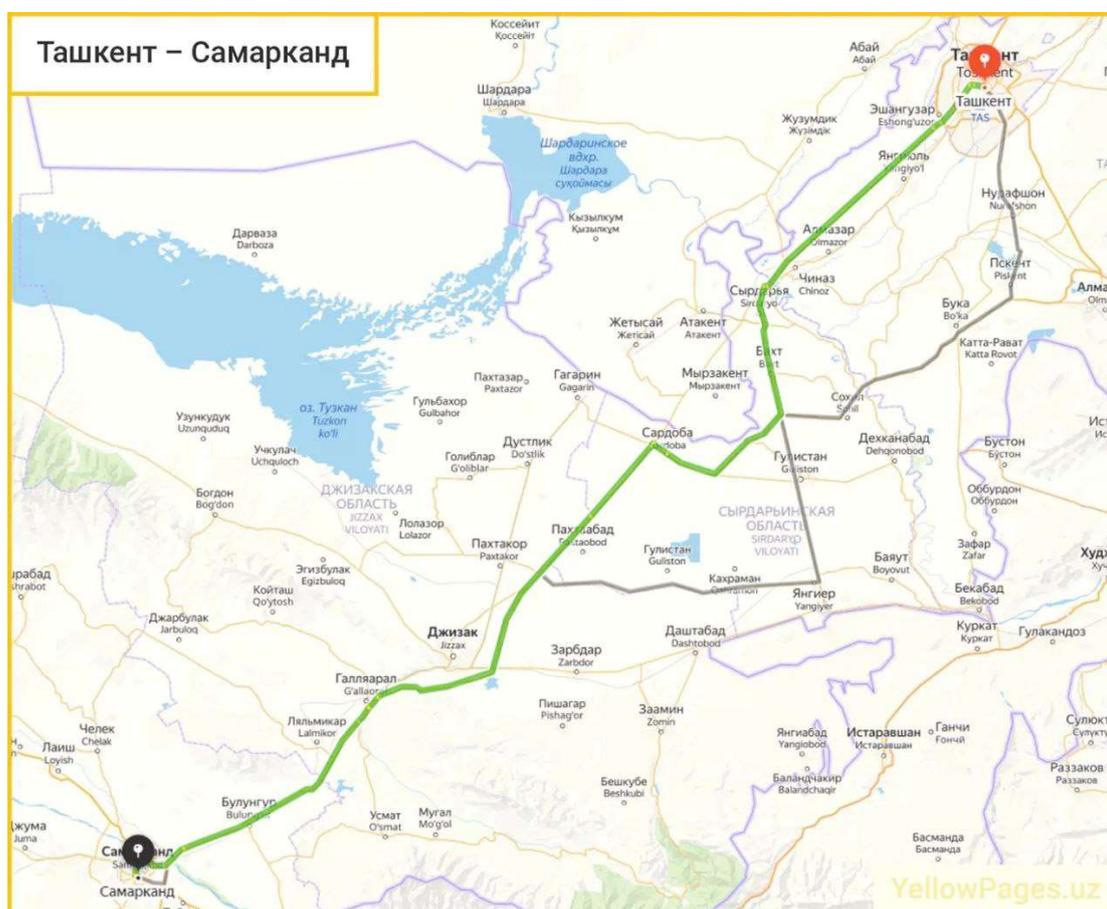


図 31 タシケントからサマルカンドまでの輸送経路

(c) テスト結果と考察

- 保冷箱 (DTB-P45) にテスト用血液模擬バック 36 個と赤血球用蓄冷剤 14 個  
 7/19 16:20 → 7/20 14:50 22 時間 30 分、外気平均気温 : 32.3°C (最高気温 54.8°C)  
 輸送箱下部 4.2°C → 5.6°C、中心 2.3°C → 5.8°C、上部 3.9°C → 5.7°C で RBC 製剤管理  
 温度逸脱なし。
- 保冷箱 (DTB-LAB10) にテスト用血液模擬バック 2 個と赤血球用蓄冷剤 4 個  
 7/19 16:30 → 7/19 21:11 4 時間 41 分、外気平均気温 : 30.9°C (最高気温 42.4°C)  
 輸送箱下部 4.5°C → 6.1°C (7:34)、中心 3.2°C → 6.1°C (23:19)、上部 4.9°C → 6.1°C  
 (21:11) で RBC 製剤管理温度逸脱なし
- 保冷箱 (DTB-LAB10) にテスト用血液模擬バック 4 個と血小板用蓄冷剤 4 個  
 7/19 16:15 → 7/20 9:03 16 時間 47 分、外気平均気温 : 30.7°C (最高気温 44.7°C)  
 輸送箱下部 22.7°C → 24.1°C (9:47)、中心 22.3°C → 24.1°C (9:17)、上部 22.6°C →  
 24.1°C (9:03) で PC 製剤管理温度逸脱なし
- 保冷箱 (DTB-P27) にテスト用血液模擬バック 12 個と血漿用蓄冷剤 10 個

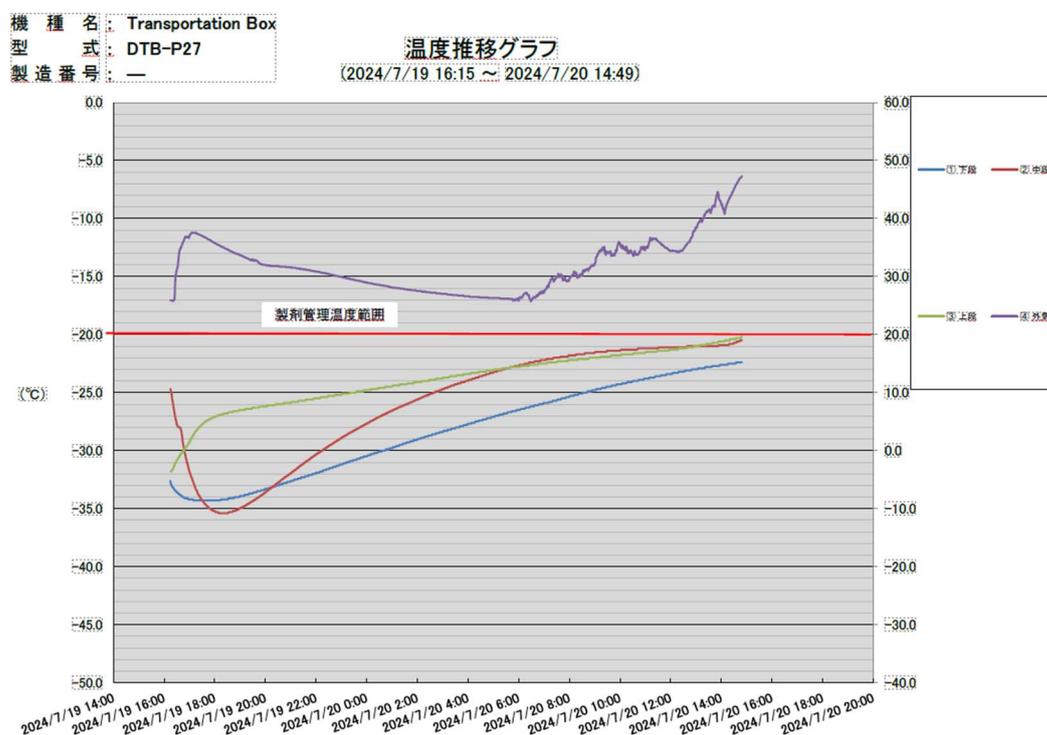
7/19 16:15 → 7/20 14:49 22時間34分、外気平均気温：31.8℃（最高気温47.3℃）  
 輸送箱下部-32.6℃ → -22.4℃、中心-24.7℃ → -20.5℃、上部-31.8℃ → -20.2℃で  
 FFP 製剤管理温度逸脱なし

- 保冷箱（DTB-LAB10）にテスト用血液模擬バック2個と血漿用蓄冷剤4個

7/19 16:15 → 7/20 4:15 12時間00分、外気平均気温：29.7℃（最高気温36.8℃）  
 輸送箱下部-36.7℃ → -19.9℃(5:13)、中心-41.8.℃ → -19.9℃(4:15)、上部-37.2.℃  
 → -19.9℃(4:54) で FFP 製剤管理温度逸脱なし

(d) テストデータ（抜粋）

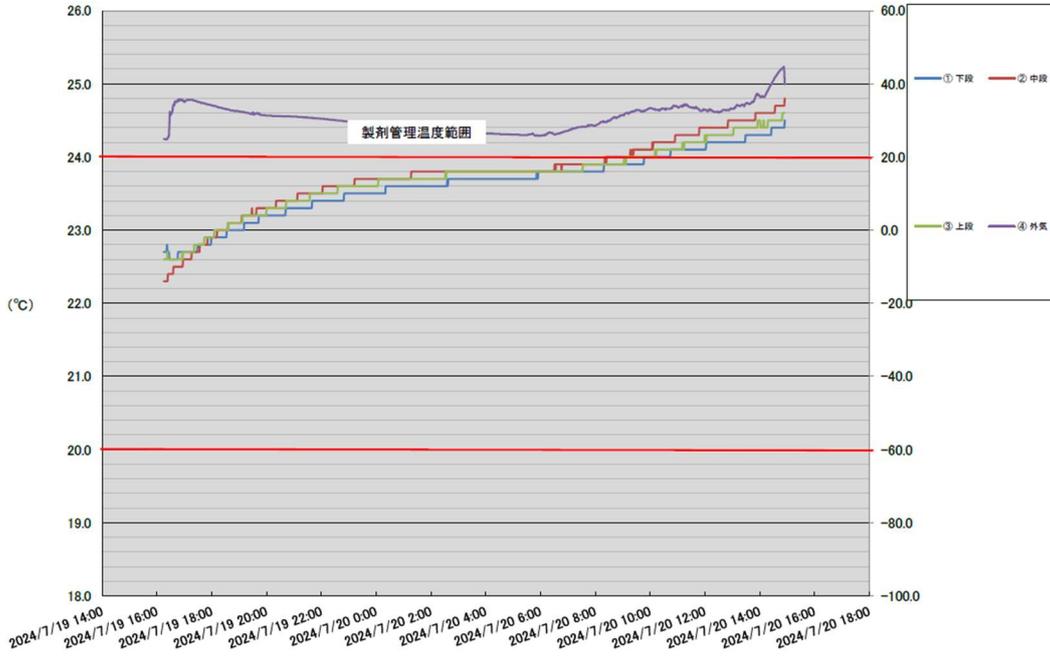
- FFP 27L\_上6下4模擬12(下中上外)



・ PC 10L\_上 2 下 2 模擬 4(下中上外)

機種名： Transportation Box  
 型式： DTB-LAB10  
 製造番号： —

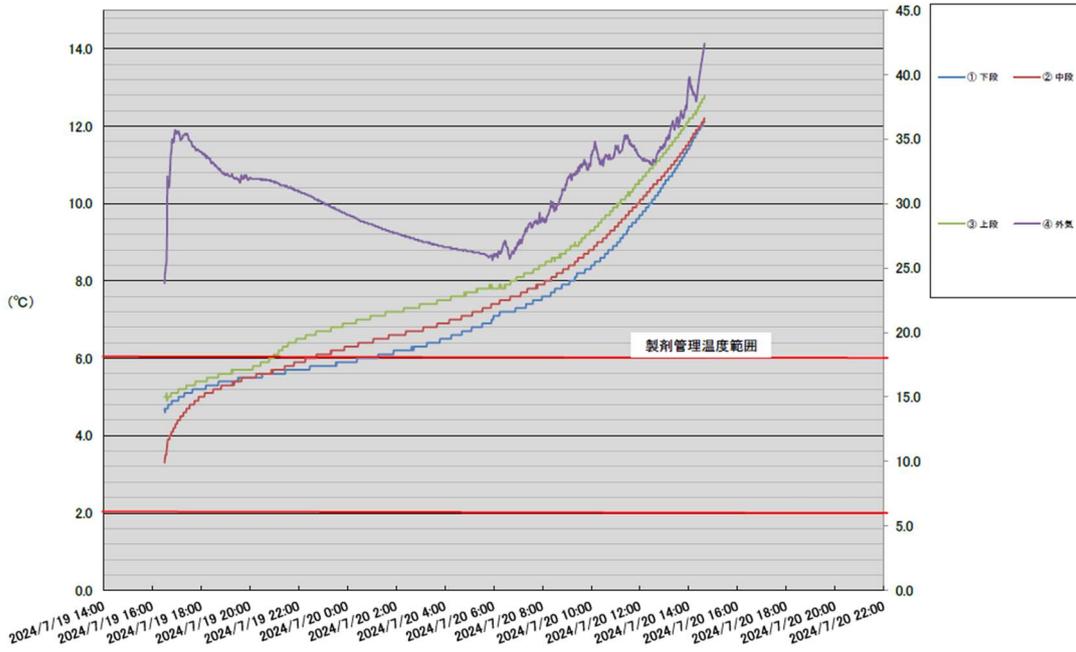
温度推移グラフ  
 (2024/7/19 16:15 ~ 2024/7/20 14:55)



・ RBC 10L\_上 2 下 2 模擬 2(下中上外)

機種名： Transportation Box  
 型式： DTB-LAB10  
 製造番号： —

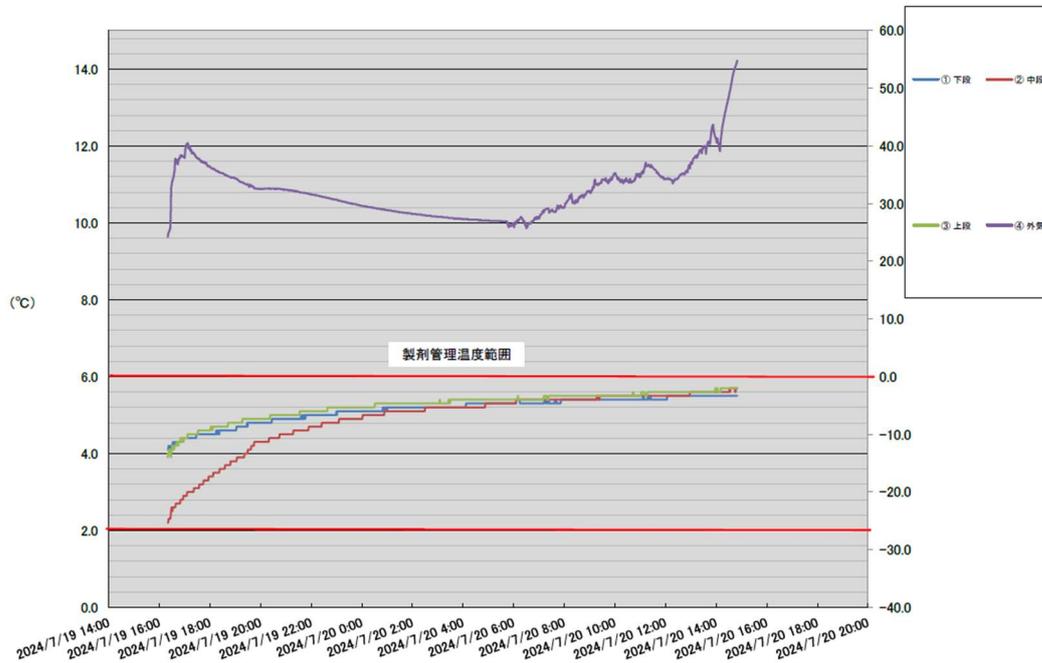
温度推移グラフ  
 (2024/7/19 16:30 ~ 2024/7/20 14:40)



・RBC 45L\_上 9 下 5 模擬 36(下中上外)

機 種 名 : Transportation Box  
 型 式 : DTB-P45  
 製 造 番 号 : —

温度推移グラフ  
 (2024/7/19 16:20 ~ 2024/7/20 14:50)



エ) 輸送機材による輸送テスト (秋)

(a) 赤血球  $4 \pm 2^\circ\text{C}$  と血漿  $-20^\circ\text{C}$  以下の輸送テスト。

(第 10・11・12 回目 / 2024 年 10 月 17 日)

- ・ 保冷箱 (DTB-P45)、血漿用蓄冷剤 14 個、模擬血液バック 30 個
- ・ 輸送箱 (DTB-P27)、血漿用蓄冷剤 4 個と模擬血液バック 2 個
- ・ 輸送箱 (DTB-P27)、血漿用蓄冷剤 4 個と模擬血液バック 2 個
- ・ RCBT 移動献血バスの中に明日まで 24 時間放置してテストを実施した。



図 32 RCBT 移動献血バスでの輸送テスト

(b) テスト結果と考察

- ・ 保冷箱 (DTB-LAB10) にテスト用血液模擬バック 4 個と血小板用蓄冷剤 4 個

10/16 12:47 → 10/17 2:35 13時間48分、外気平均気温：9.7℃（最高気温32.0℃）  
輸送箱下部23.7℃ → 19.9℃(5:38)、中心22.6℃ → 19.9℃(2:35)、上部22.5℃ →  
19.9℃(4:22)でRBC製剤管理温度逸脱なし

- ・保冷箱（DTB-P45）にテスト用血液模擬バック30個と赤血球用蓄冷剤14個

10/17 10:10 → 10/18 10:10 24時間00分、外気平均気温：13.5℃（最高気温34.8℃）  
輸送箱下部4.3℃ → 5.1℃、中心4.3℃ → 5.4℃、上部4.9℃ → 6.1℃でRBC製剤管  
理温度逸脱なし

- ・保冷箱（DTB-LAB10）にテスト用血液模擬バック2個と赤血球用蓄冷剤4個

10/17 10:10 → 10/18 20:53 10時間43分、外気平均気温：13.0℃（最高気温34.2℃）  
輸送箱下部5.0℃ → 5.6℃、中心4.5℃ → 5.3℃、上部5.0℃ → 6.1℃(20:53)でRBC  
製剤管理温度逸脱なし

- ・保冷箱（DTB-LAB10）にテスト用血液模擬バック2個と血漿用蓄冷剤4個

10/17 9:20 → 10/17 21:51 12時間31分、外気平均気温：13.3℃（最高気温35.2℃）  
輸送箱下部-33.8℃ → -19.9℃(22:29)、中心-33.4℃ → -19.9℃(21:51)、上部-38.2℃  
→ -19.9℃(22:31)でFFP製剤管理温度逸脱なし

#### オ) 輸送機材による輸送テスト（冬）

(a) 血小板 $22 \pm 2^\circ\text{C}$ 、血漿 $-20^\circ\text{C}$ 以下、赤血球 $4 \pm 2^\circ\text{C}$ の輸送テスト。

（第13・14・15・16回／2025年1月16日）

- ・輸送箱（DTB-P45）血小板用蓄冷剤8個、模擬血液バック24個
- ・輸送箱（DTB-P27）血小板用蓄冷剤4個、模擬血液バック2個
- ・輸送箱（DTB-P27）血漿用蓄冷剤4個、模擬血液バック2個
- ・輸送箱（DTB-P27）赤血球用蓄冷剤4個、模擬血液バック2個
- ・RCBTの室温 $0^\circ\text{C}$ の倉庫に24時間放置してテストを実施した。

(b) テスト結果と考察

- ・輸送箱（DTB-P45）血小板用蓄冷剤は、22時間57分管理温度を逸脱していなかった。
- ・輸送箱（DTB-P27）血小板用蓄冷剤は、8時間43分管理温度を逸脱していなかった。
- ・輸送箱（DTB-P27）血漿用蓄冷剤は、5時間21分管理温度を逸脱していなかった。
- ・輸送箱（DTB-P27）赤血球用蓄冷剤は、26時間23分管理温度を逸脱していなかった。
- ・輸送箱（DTB-P27）はタシケント市内病院、輸送箱（DTB-P45）はタシケント市内病院及び  
地域センターへの輸送を想定したサイズであり、十分な温度保持ができていたことが証  
明された。

#### カ) 春・夏・秋・冬に実施した輸送テストの一年間のテスト結果の考察

(a) 1年間を通して、保冷箱、模擬バックと各製剤用蓄冷材を使用した輸送テストを実施  
した。

- ・テスト期間の最低気温は $6^\circ\text{C}$ 、最高気温は $54.8^\circ\text{C}$ にも達した。

(気温は外気温度だけではなく、移動献血バスの車内温度も含まれている)

(b) 保冷库箱 DTB-10LAB を使用した輸送テストでは以下の時間管理温度逸脱せずに製剤温度を保持することが分かった。

- FFP 輸送テスト 5 時間 16 分～12 時間 00 分
- RBC 輸送テスト 4 時間 41 分～26 時間 23 分
- PC 輸送テスト 8 時間 43 分～16:47 分
- この結果から、DTB-10LAB は短時間輸送であれば、各製剤の保管温度を逸脱することなく輸送できることが分かった。

(c) 保冷箱 DTB-27L を使用した輸送テストでは以下の時間管理温度逸脱せずに製剤温度を保持することが分かった。

- FFP 輸送テスト 22 時間 34 分
- PC 輸送テスト 22 時間 58 分

(d) 保冷箱 DTB-45L を使用した輸送テストでは以下の時間管理温度逸脱せずに製剤温度を保持することが分かった。

- RBC 輸送テスト 22 時間 30 分～24 時間 00 分
- この結果から、27L 及び 45L の輸送箱を使用すれば、ほぼ 1 日各製剤の保管温度を逸脱せずに輸送できることが分かった。

27L と 45L の保冷箱は、これからも RCBT ズフィア Field team leader が輸送テストを繰り返し継続実証することで、RCBT の経験によるウズベキスタンの気候に適合した保冷箱内の製剤の個数と蓄冷材の個数の比率を数値化できる。

これによりウズベキスタンでの安全な血液の輸送体制が構築される。

(e) 輸送テストの全データは「業務完了報告書付随資料」に保存。

キ) RCBT と MCH 間で行われている実際の血液製剤輸送

RCBT から MCH に大同工業所の輸送箱と血漿用蓄冷材を使用して血漿製剤が輸送されている。輸送されてきた血漿製剤を職員が手慣れた手つきで保冷箱から冷凍庫に移している。また、RCBT と MCH どちらも振とう恒温槽と冷蔵庫に蓄冷材が常備されていることから、製剤を輸送する際に大同工業所の輸送箱と蓄冷材が使用されていることが分かる。



図 33 RCBT と MCH 間での血液製剤輸送

＜成果 2 に係る活動＞

活動 2：血液保管機材が正しく運用・維持管理される体制が構築され、血液を適切な方法で安全かつ安定的に保管・輸送することができる体制が整う。

① 活動 2-1：血液保管・輸送機材の管理・運用に関わるメンテナンスマニュアルのロシア語版を作成した。

ア) ロシア語のメンテナンスマニュアル（メンテナンス要領書）

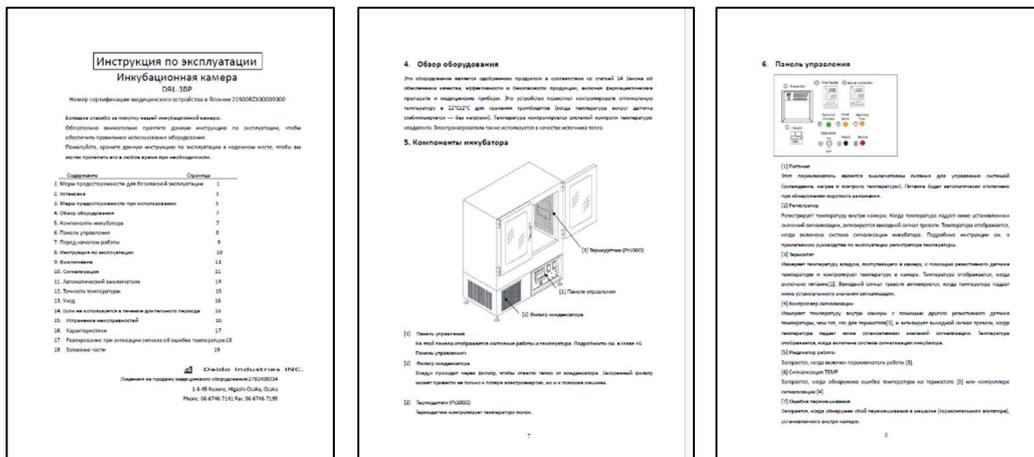
ロシア語のメンテナンスマニュアル（メンテナンス要領書）を作成し、それを活用して技術指導を受ける側の理解度が高まり、血液保管機材が正しく運用・維持管理される体制が整った。メンテナンス要領書は「業務完了報告書付随資料」に保存。



図 34 ロシア語のメンテナンスマニュアル

イ) ロシア語の機材取扱説明書

RCBTからウズベキスタン国内に大同工業所の血液保管機材の説明、普及を図るために英語版ではなく、ロシア語の機材取扱説明書を作成してほしいとの要望を受けて作成した。これにより、ウズベキスタン国内での大同工業所製血液保管機材の性能が理解され易くなった。機材取扱説明書は「業務完了報告書付随資料」に保存。



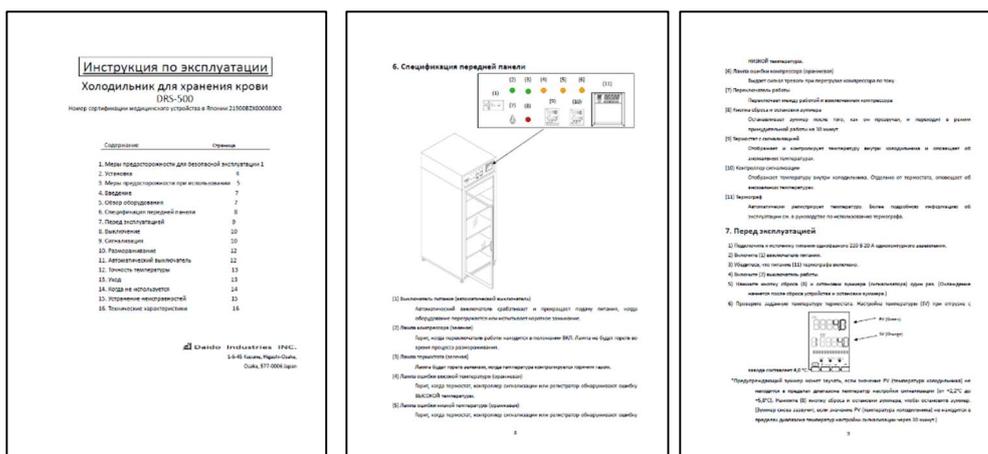


図 35 ロシア語の機材取扱説明書

②活動 2-2：本邦受入活動や RCBT、MCH での現場指導を通じて、機材の管理・運用及び保守・点検、適格性確認、温度管理等、機材に係る全ての技術指導を実施しトレーナー 22 名（RCBT 及び MCH 職員）、保守・点検技術者 4 名（RCBT 職員 3 名、MCH 職員 1 名）が育成された。

ア)本邦受入活動

(a) 本邦受入活動での技術指導対象者

- ・ Ms. Valentina Chuprova (RCBT バレンティエーナ副所長)
- ・ Mr. Dilshod Adilov (RCBT デイルシヨド総務課 施設・機器担当)
- ・ Dr. Sherzod Buronov (MCH シェルゾド輸血部部長、医師)

(b) 本邦受入活動での技術指導日

- ・ 2023 年 9 月 15 日（金）場所：大同工業所楠根工場

(c) 技術指導内容

- ・ 大同工業所楠根工場にて RCBT、MCH に設置する機材(急速凍結庫、血小板振とう器、血液用保冷库)の試運転を実施。
- ・ 大同工業所の畑製造課長より、本邦受入活動受講者 3 名へ機器の仕様説明と取扱説明を実施。
- ・ ウズベキスタンでは停電が起こることもあり、電圧変動が大きいのでスタビライザーが必須になってくるが、今回の機材の中にスタビライザーも含まれていることを確認した。

イ)現場指導／設置した機材の運転方法等の取扱説明

2024 年 4 月 25 日、JICA から RCBT と MCH への機材のハンドオーバー書類が取り交わされたことから、RCBT と MCH に設置された機材が使用可能となった。そのため機材の運転に係る職員を対象とした機材の取扱説明を実施した。

(a) RCBT

RCBT は、職員多数のため 2 回（2 日間）に分けて取扱説明を実施。

取扱説明は、バレンティエーナ副所長、ファチマ製剤部長を中心に 20 名の職員が参加

して問題なく終了。終了後に機材の取扱説明書を渡した、バレンティナー副所長からRCBTによる機材使用方法の標準手順書(SOP)を作成するので大同工業所にチェックしてほしいとの積極的な依頼もあった。



図 36 RCBT 職員への機材取扱説明

(b) MCH

モハヨ移植部部長とシェルゾド輸血部部長を対象に機材の取扱説明を実施。各部長から担当職員へ機材の取扱説明を行うこととして機材の取扱説明書を渡した。



図 37 MCH 職員への機材取扱説明

ウ)機材のメンテナンストレーニング

RCBT 総務課ディルシヨド施設・機器担当、他職員 3 名を対象。オブザーバーとして現地販売代理店 Medbioline 社のメンテナンス担当 2 名が参加。

(a) RCBT に設置した冷蔵庫、冷凍庫、振とう恒温槽のメンテナンストレーニングを大同工業所のメンテナンス要領書の内容にそって、以下の通り実施した。

また、点検の担当として日常点検はRCBT職員が、専門的な点検は専門業者（大同工業所現地代理店）に依頼することとした。

(b) 定期点検は年 1 回実施することとして、その定期点検項目、故障時の対応、消耗品の交換目安（交換時期）を各機材のメンテナンス要領書に沿って説明。

(c) さらに、各実機で温度表示により庫内冷気が正しく循環しているか、機材設置環境として重要な室内温度の管理、フィルターの汚れなどの確認清掃等の具体的なメンテナンストレーニングをおこなった。

メンテナンス要領書の日本語版は「業務完了報告書付随資料」に保存。

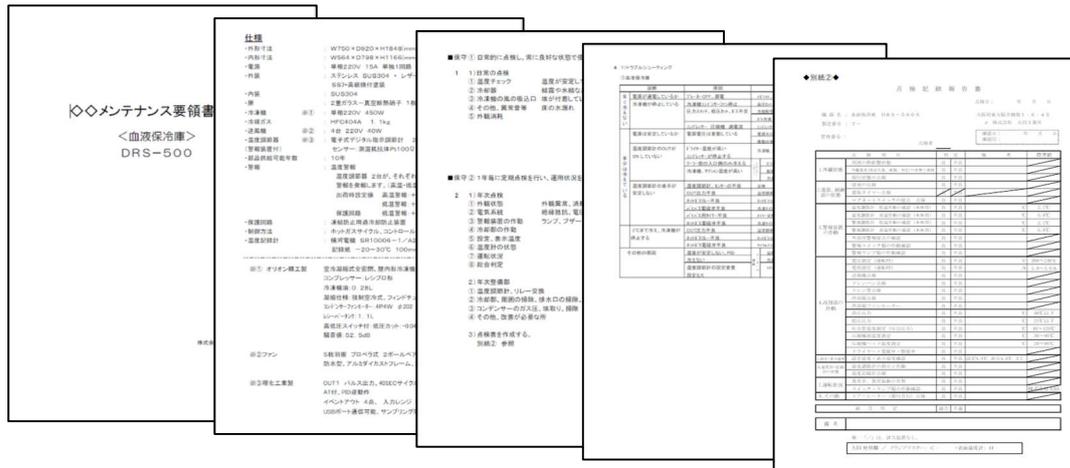


図 38 冷蔵庫（血液用保冷库）のメンテナンス要領書（14 頁の一部）



図 39 メンテナンストレーニング

エ)メンテナンストレーニングの成果

機材のフィルター清掃などの定期的メンテナンス。

週に1度のペースでRCBT職員がフィルター清掃等の定期的メンテナンスを実施している。



図 40 週に1度のフィルター清掃

<成果3に係る活動>

活動3：日本方式による血液保管・輸送システムのモデルが普及・促進され、ビジネス展開計画が具体化・明確化される。

①活動3-1：大同工業所大阪製造工場、大同工業所機材納入先の大阪医科薬科大学及び日本赤十字社近畿ブロック血液センターで本邦受入活動を実施する。

ア)本邦受入活動

本邦受入活動の詳細は、本邦受入活動完了報告書（2023年9月29日）を参照。

(a) 概要

概要 (目標、項目/具 体的な活動内容)	日本式血液製剤保管・輸送システムの理解 血液製剤保管機器の使用 方法・運用方法の学習 ①機器製造工程や機材の維持管理の現場指導及び実習 ②機材設置事例先の運用事例 ③日本の血液事業体制及び施設の状況、血液保管に関する講義 ④献血状況及び病院への供給システム、病院での血液製剤使用 ⑤日本の血液センターとの交流
受入期間	2023年9月10日～2023年9月16日
参加者リスト (氏名 (Mr./Ms.)、 所属、役職)	Ms. Valentina Chuprova (RCBT バレンティーナ副所長) Mr. Dilshod Adilov (RCBT ディルシヨド総務課 施設・機器担当) Dr. Sherzod Buronov (MCH シェルゾド輸血部部長、医師)

(b) 日程・カリキュラム

	日付	実施内容
1	9/10(日)	15:50 アシアナ航空 114 便にて参加者来日
2	9/11(月)	・本邦受入活動開始にあたってのミーティング ・日本の血液事業についての講義
3	9/12(火)	・近畿ブロック血液センター 日本の血液事業体制、血液保管の講義、施設見学（検査課、製剤課、 需給管理課） ・GMP についての講義
4	9/13(水)	・大阪府赤十字血液センター 日本の血液供給体制についての講義、施設見学（採血課、献血推進 課、供給課） ・GLP、GCP についての講義
5	9/14(木)	・大阪医科薬科大学附属病院輸血室 輸血用血液製剤の保管管理についての講義、日本の血液事業と輸血 医療についての講義、中央手術部見学（血液保管管理と供給状況） 輸血医療の適正化に向けた取り組みについての講義
6	9/15(金)	・大同工業所楠根工場 RCBT、MCH に据え付ける機材の試運転確認 本邦受入活動終了にあたってのミーティング
7	9/16(土)	10:50 アシアナ航空 111 便にて参加者帰国

イ) 具体的な本邦受入活動内容、達成状況、成果、改善点等)

本邦受入活動で使用した教材は、別添資料「3-2. 本邦受入活動の教材」を参照。

(a) 大同工業所での本邦受入活動開始にあたってのミーティング。

- ・ RCBT から事前にリクエストのあった質問内容に関しては各訪問先で直接質問した。
- ・ 本邦受入活動の目標である、日本式血液製剤保管・輸送システムの理解 血液製剤保管機器の使用及び運用方法を通じて、ウズベキスタンで導入を検討している GMP (Good Manufacturing Practice) に関する日本式スタンダードの本邦受入活動であるとした。
- ・ GMP については、教材「GxP について」で講義をおこなった。

(b) 大同工業所での日本の血液事業についての講義。講師/大同工業所 大桐伸介業務主任

- ・ ウズベキスタンの状況確認。

RCBT バレンティーナ副所長から、ウズベキスタン血液事業の現状について説明をうける。

ウズベキスタンの保健省では血液事業の GMP、GLP、GCP、GVP に関するスタンダード(省令のようなもの)はなく、法律、法令で規制はされていない。

GLP/医薬品開発プロセス ラボレベル (Good Laboratory Practice)

GCP/医薬品開発プロセス 臨床レベル (Good Clinical Practice)

GMP/医薬品の製造と品質管理のプロセス (Good Manufacturing Practice)

GVP/病院などに払い出した後、市販後の調査をするプロセス (Good Vigilance Practice)

GMP の導入も大統領令で決まっただけで、これから省令案を作成していく段階である。

- ・ 日本とウズベキスタンの血液事業の違い

日本とウズベキスタンでは組織の構成が大きく違い、日本の場合は、血液事業には日本赤十字社が厚生労働省の省令に従い事業をしている。厚生労働省が GMP 省令を発出し、それに基づき血液事業の運用ルールを作っているのが日本赤十字社になる。GMP 省令には日本赤十字社だけでなく、日本の民間企業の製薬会社も従っている。

- ・ ウズベキスタンの場合は、保健省がルール決めも運用もしているので、GMP を導入するのであれば STEP1 で保健省がスタンダードの作成、ステップ 2 で血液センターが手順書を作成して運用するという 2 つのミッションを達成する必要がある。

- ・ 日本の血液事業について以下の様に説明した。

日本の血液事業は採血、供給の部分が地域センターによって実施される。検査、製剤、需給管理、品質管理の部分で GMP が実施されておりブロックセンターで実施される。日本では薬機法で管理され、ブロック傘下の地域の血液センターの採血部分は血液法で管理されている。

日本赤十字社の本部は東京にあり、ブロックセンターは日本を大きく 7 つのエリアにわけて設置されており血液センターは 47 の都道府県すべてに存在している。

日本においては、2012 年から 2013 年の間に血液センターがブロックセンター化され、2014 年に PIC/S に加盟し欧米と同じように国際基準の GMP を導入することが決まった。

大同工業所は、ブロックセンター及び地域センターで保冷库、恒温槽、フリーザー等の機

材を納入しており、病院までの輸送に使用される輸送容器に入れる蓄冷材(コンスター)が使用されている。

- 使用教材は、「BloodServices2022 (74 頁)」 「GMP 省令国際整合 (42 頁)」。  
ページ数が多いため抜粋して別添資料に添付。

(c) 近畿ブロック血液センター。

日本の血液事業体制、血液保管の講義、施設見学 (検査課、製剤課、需給管理課)

講師及び案内 近畿ブロック血液センター所長、品質保証部長、検査部長、製剤部長、  
学術情報課長、製剤課長 (役職のみ記載)

- 視察前の質疑応答。

ウズベキスタン側から、欧米や日本が運用する国際的な GMP を導入するにあたり、保健省での省令作成と RCBT での運用が課題で、日本の血液センターを参考にしたいと挨拶。同血液センターからは、ウズベキスタンでの導入に際しては、まず法律を整備し、それに則った法令が必要、文書体系も決まっており、それをもとに文書を作成しているので、ドキュメントの整理も必要になってくる (手順書は 14 文書で構成)。

日本は PIC/S (国際的に調和された GMP 基準および査察当局の品質システムの開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力組織) に加盟しており、その中のガイドラインに則り GMP 省令が制定されていると説明。

- 同血液センターの製剤課と検査課を視察。

ウズベキスタンにはない衛生区域の考え方をレクチャーされる。

製造工程と、検査工程を一通り視察、ウズベキスタンで使用されている機器とは違うが、製造、検査工程を把握することができた。さらに、大同工業所の機器が多数納入されていたので、どのように大同工業所の保管機器が運用されているのか実際に確認することができた。

- 同血液センターから、GMP と GVP に関する資料を一部入手することができた。

(d) 大同工業所での GMP についての講義。講師/大同工業所 大桐伸介業務主任

- GMP の省令を作るには PIC/S のガイドライン文書を用いる。実際に血液センターの手順書に落とし込む際には、運用することを考慮する。

日本のやり方をそのまま導入するというよりも、自分たちでどのような内容であれば運用、維持していけるのかを考えた上で、日本の運用を参考にするようにしなければならない。見学をした近畿ブロック血液センターの設備だけを参考にして、GMP=機械化ではなく、日本での衛生概念や管理手法など運用の基本的な概念を参考にしてウズベキスタン式を作り上げていく必要がある。

GMP の導入について、血液製剤=医薬品製造と考えられるので、製薬企業としての品質管理体制を作る必要がある。

- 日本では 2002 年に ISO9001 の考え方とリスクベースドアプローチの考え方が GMP に導入された。RCBT も様々な手順や基準があり、基準に合格した血液製剤が輸血される血液と

して病院に出荷できるというルールがあると思う。例えばその基準から外れて不合格なものが出てきた場合には患者に輸血されない。輸血をしないだけでなく、基準から外れた原因を分析する。その流れが ISO9001 の考え方である。

- ISO9001 では内部監査(違う部署どうしで監査しあう)を実施しており、ウズベキスタンも GMP を導入する場合は審査機関を創設する必要がある。
- GMP 基準の国際化 (日本は 2014 年に PIC/S に加盟し GMP 基準を国際化)  
GMP Chapter1~9 の説明。

日本の GMP 省令は国際基準 PIC/S の要求事項とほぼ同じ。

国際基準 PIC/S の GMP 基準の内容を確認して、現在のウズベキスタンの方法との違いを見つける、比較することが必要。ウズベキスタン保健省で GMP 省令を作る際は、日本語→ウズベク語、ロシア語で訳すよりも、英語(原文)→ウズベク語、ロシア語で訳した方が良いと提案した。

- ウズベキスタンでの大同工業所 JICA 事業実施内容の確認  
適格性確認(DQ、IQ、OQ、PQ)について説明し、RCBT と共に GMP に則った RCBT の品質基準書作成の必要性を説明した。
- 大同工業所が行う適格性確認は GMP 要求事項の一部で、equipment の管理部分となり、RCBT と MCH に機材を納入して DQ、IQ、OQ、PQ の実施とトレーニングを本事業で行うことをウズベキスタン側と確認した。
- 使用教材は、「GxP について」 「pe-009-17-gmp-guide-part-i-basic-requirements-for-medicinal (57 頁)」 「pe-009-17-gmp-guide-part-ii-basic-requirements-for-apis (55 頁)」 「pe-009-17-gmp-guide-xannexes (1) (283 頁)」。  
ページ数が多いため抜粋して別添資料に添付。

#### (e) 大阪府赤十字血液センター

日本の血液供給体制についての講義、施設見学(採血課、献血推進課、供給課)

講師及び案内 大阪府赤十字血液センター所長、各施設職員(役職のみ記載)

- 大阪府赤十字血液センター所長から大阪府赤十字血液センターの役割について説明  
同センターの役割は、献血業務と供給業務。日本の人口はウズベキスタンの約 3 倍で、年間 500 万人が献血、同センターでは年間 40 万人が献血をしている。  
献血はバスとルームの 2 パターンあり、大阪では 13 台バスを保有、ルームは 11 ヶ所あり、そのうち 1 ヶ所はセンター 2 階。献血は無償で、お菓子やジュース、記念品などを渡している。アプリでの予約導入により効率よく献血をすることができるようになった。
- 採血課、献血推進課、供給課の視察。  
献血推進課では献血バスの車内視察、供給課では大同工業所製の機材が多数設置されていることから、実際にウズベキスタンでの機材設置がイメージできた。品質情報課では輸送箱とコンスター(血液用蓄冷材)も現物が用意されており、血液製剤を出荷するまでの具体的な流れのレクチャーを受けた。ウズベキスタンでは病院側が血液センターまで

血液を受け取りに行くので、血液センターの供給業務というものがなく、本邦受入参加者の RCBT バレンティーナ副所長は、興味深く見学をしていた。

(f) 大同工業所での GLP、GCP についての講義。講師／大同工業所 大桐伸介業務主任

- ・国際的なガイドラインを参考資料に講義。

GLP、GCP の基本的な考え方は新たな医薬品を開発するデータの信頼性評価である。

国際的な基準が公開されていることを紹介した。

日本では GCP 省令というものがあるので、ICH から原文をウズベク語に訳して取り入れることを提案した。

RCBT バレンティーナ副所長のリクエストである GMP、GLP、GCP のドキュメントについては資料を入手して紹介した。

- ・使用教材は、「GxP について」「Evidence based Pediatric Transfusion Guideline (21 頁)」「GLP\_env-mc-chem(98)17.en (41 頁)」「ICH E6(R1) GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE (61 頁)」。

(g) 大阪医科薬科大学附属病院輸血室

輸血用血液製剤の保管管理についての講義、日本の血液事業と輸血医療についての講義  
中央手術部見学（血液保管管理と供給状況）

輸血医療の適正化に向けた取り組みについての講義

講師・案内／南敏明病院長、輸血室室長河野武弘教授

- ・中央手術部

手術室にて南病院長と面談、その後、河野教授のアテンドで手術室を視察。

心臓外科、整形外科など血液製剤を多く使用する部署の手術室の準備室に血液保冷庫があり、手術部に合計 3 台の血液用冷蔵庫がある。温度管理は遠隔で輸血室で行っており、温度異常になれば、職員が気付く仕組みができています。

- ・輸血室

輸血室長の河野教授よりこの病院での輸血概要の説明を受けた。

輸血室はバックの管理、検査、手術場所までの配送をしている。日本の輸血のキーワードは「安全で適正な輸血」。

輸血室は本邦受入で見学していた大阪府赤十字血液センターから運ばれてきた血液を安全に輸血できるよう準備をする場所になる。

輸血室から血液センターに注文をして血液が届けられる。そして、届いた血液と輸血をする患者の血液が適合性を試験する「クロスマッチテスト」を実施する。

ウズベキスタンの輸血の流れと比較した結果、MCH にも血液を管理する部署があり、基本的には同じ流れで輸血をしている。

- ・日本の過去と現状

輸血した全ての患者を観察し、副作用データを共有することで、最適な輸血を病院内の全科で標準化している。また、大阪医科薬科大学で収集されたデータが血液センターに

報告され、副作用情報や不具合情報がフィードバックされる。安全な輸血には輸血のデータを集めて解析することが重要である。

日本には輸血に関するガイドラインがあり、外科のガイドライン、内科のガイドラインなどなど、様々なガイドラインが作られている。

また、薬機法、血液法の下部法規として、国が輸血の在り方を示すために、輸血を行うための病院内の体制に対するガイドライン、輸血の方法に対するガイドラインが決められている。輸血責任医師を任命し、責任者が各診療科を超えて、病院内の輸血管理を行い、血液センターから血液製剤受入れに責任を持つことが定められている。

- ・使用教材は、「Guideline for appropriate use blood products1 (68 頁)」 「Guideline for appropriate use blood products2 (9 頁)」 「Guideline for the Implement of blood transfusion therapy (31 頁)」 「Guidelines for the Use of Fresh Frozen Plasma Based on Scientific Evidence (34 頁)」 「Guidelines for the use of platelet transfusion concentrates based on scientific evidence (39 頁)」 「Guidelines for the use of red blood cell products based on scientific evidence (43 頁)」。
- ページ数が多いため抜粋して別添資料に添付。

#### (h) 大同工業所楠根工場

RCBT、MCH に据え付ける機材の試運転確認

- ・大同工業所楠根工場にて RCBT、MCH に設置する機材(急速凍結庫、血小板振とう器、血液用保冷库)の試運転を実施。
- ・大同工業所の畑製造課長より、本邦受入活動受講者 3 名へ機器の仕様説明と取扱説明を実施。
- ・ウズベキスタンでは停電が起こることもあるのでスタビライザーが必須になってくるが、今回の機材の中にスタビライザーも含まれていることを確認。

#### (i) 本邦受入活動の終了

大同工業所楠根工場にて本邦受入活動の終了にあたってのミーティングを実施。

- ・使用教材は、「JICA\_Training in Japan\_20230915 (22 頁)」

#### ウ) 参加者の意欲・受講態度、理解度

##### (a) 近畿ブロック血液センター、大阪府赤十字血液センター、大阪医科薬科大学病院での活動

- ・大阪医科薬科大学附属病院輸血室の河野教授の講義内容は、全てがウズベキスタンで血液の品質の向上と仕組みづくりに役立つ内容であった。
- また、血液センターで実際に血液の保管・運用を見学と説明を受けたことで日本の血液事業体制についての受入活動がしっかりと実施できた。

##### (b) 参加者の感想

- ・RCBT RCBT バレンティエーナ副所長  
本邦受入活動全てが印象的だった。

受け入れてくださった人々、品質の良い機器、そのどれもが素晴らしかった。  
ウズベキスタンでもこの経験を生かしていく。

- ・RCBT デイルシヨド総務課 施設・機器担当  
機材担当なので、機材の試運転確認・取扱説明では細かい質問をさせてもらった。  
実際に稼働している機材を見て、日本の機器は高品質だと確認できた。機材の品質は患者さんに影響を与えるので、大同工業所の機器は安心して使用できる。
- ・MCH シェルゾド輸血部部長、医師  
医療現場を見学、講義を受講して感心した。ウズベキスタンでも病院ではチーム医療をしているが、日本との大きな違いは、日本の医療機関は教育、訓練が行き届いている点である。

②活動 3-2：保健省や医療機関を対象とする現地セミナー及び事業成果発表会、本事業と関連する日本の血液事業の変遷等を伝えるセミナーを実施する。

ア) 第 1 回現地セミナーの開催

RCBT と連携して日本式血液製剤の保管・輸送システム構築によるウズベキスタンの血液管理体制強化のために、ウズベキスタンの血液関係者に日本式の血液製剤の保管・輸送方法の技術移転をおこなう本事業への理解を深めてもらうための現地セミナーを開催。ウズベキスタン保健省は RCBT と提案企業に対して 2024 年 7 月 10 日にセミナー開催命令書を出状した。尚、RCBT と MCH の要望により、現地セミナーとともに機材のハンドオーバーセレモニーも同時に開催された。機材のハンドオーバーに際しては、ハンドオーバー後も本事業実施中は提案企業が使用できることの確約を得たうえで、RCBT と MCH からの機材受領書を JICA ウズベキスタン事務所に提出した。

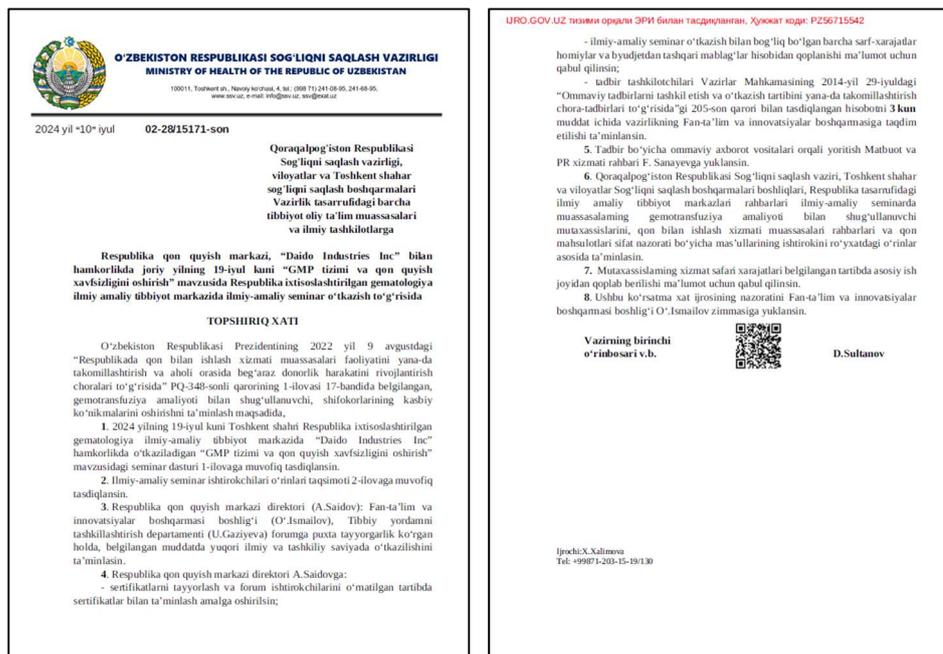


図 41 保健省の第 1 回セミナー開催命令書

- ・現地セミナー開催日：2024年7月19日
- ・現地セミナー開催場所：MCHセミナー会場
- ・現地セミナー開催時間：9:00～13:30
- ・ハンドオーバーセレモニー、セミナープログラムと講師  
セレモニー・セミナープログラム

Part I-Handing Over Ceremony		
Time	Content	Speaker/Lecturer
09:00 – 09:10	Opening Speech	RCBT サイドフ所長 保健省国際協力部 シジコフリーダースベシャルリスト
09:10 – 09:20	Embassy of Japan Speech	日本大使館 田北一等書記官
09:20 – 09:30	JICA Speech and handing over the list of equipment	JICA ウズベキスタン事務所 尾藤所長
09:30 – 09:40	RCBT Speech	RCBT サイドフ所長
09:40 – 09:50	MCH Speech	MCH ミルワルシエル施設長
09:50 – 10:00	Daido Speech	大同工業所 大桐社長
10:00 – 10:05	Taking Photo	
10:05 – 10:20	Tea Break	
Part II - SEMINAR and Lectures		
Workshop to strengthen blood transfusion safety and GMP system		
10:20 – 10:50	Three principles of GMP <u>GMPの3原則</u>	元日本赤十字社近畿ブロック血液センター 技術部長 小河英人
10:50 – 11:20	Quality assurance system and GMP; For providing safe blood for transfusion 品質保証システムとGMP	元日本赤十字社近畿ブロック血液センター 品質管理部長 松倉晴道
11:20 – 11:40	本JICAプロジェクトの現状報告	大同工業所 堀岳志
11:40 – 11:50	Tea Break	
11:50 – 12:40	病院におけるより安全でより良い輸血の実践を推進	大阪医科薬科大学教授 河野武弘
12:40 – 12:55	Q&A	
12:55 – 13:00	Closing	RCBT サイドフ所長

(a) ハンドオーバーセレモニー

JICA ウズベキスタン事務所の尾藤所長から、RCBT サイドフ所長と MCH ミルワルシエル施設長に機材のハンドオーバー書類が手渡された。



図 42 機材のハンドオーバーセレモニー (JICA から RCBT・MCH)

(b) セミナー

- ・ 講演のテーマ：GMP の 3 原則
- ・ 講師：元日本赤十字社近畿ブロック血液センター 技術部長 小河英人
- ・ 講演内容抜粋（講演原稿は別添資料参照）



図 43 第 1 回現地セミナー小河講師

- ・ 講演のテーマ：品質保証システムと GMP
- ・ 講師：元日本赤十字社近畿ブロック血液センター 品質管理部長 松倉晴道
- ・ 講演内容抜粋（講演原稿は別添資料参照）

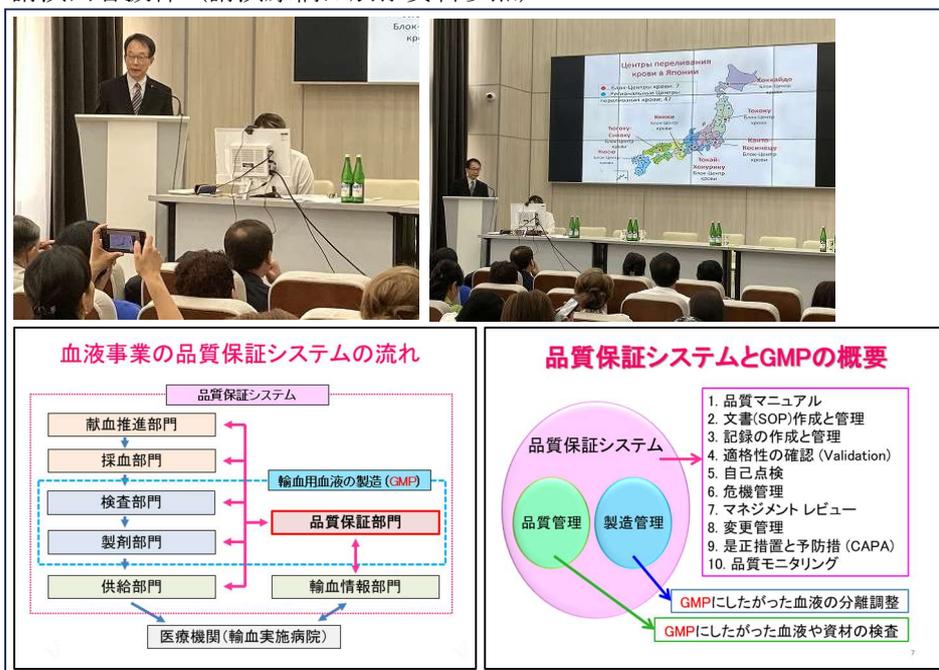


図 44 第 1 回現地セミナー松倉講師

- ・講演のテーマ：病院におけるより安全でより良い輸血の実践を推進
- ・講師：大阪医科薬科大学教授 河野武弘
- ・講演内容抜粋（講演原稿は別添資料参照）

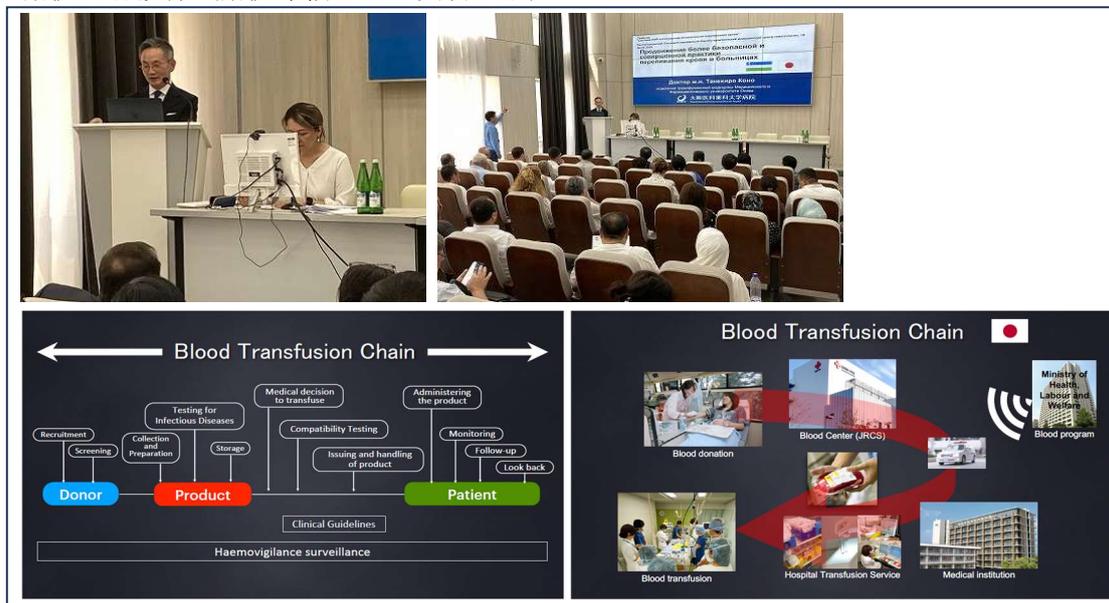


図 45 第 1 回現地セミナー河野講師

(c) セミナー受講者

セミナー会場の席数は 100 席であったが、受付で記名した受講者は 111 名、会場であった MCH からは、受付はせず業務の間に多数の職員が講演を聞きに訪れていた。また、質疑応答 (Q&A) の時間は 15 分であったが、30 分を超過しても質問が絶えず、回答できなかった質問はメール等で受け付けることにした。

受付した受講者にはセミナー受講証明書を渡した。

表 19 第 1 回セミナー受講者数

No	組織名	人数
1	ウズベキスタン共和国血液センター (RCBT)	20
2	ウズベキスタン共和国血液専門医療センター (MCH)	46
3	ウズベキスタン小児血液・腫瘍・臨床免疫学センター	6
4	タシケント PNN センター	4
5	チルチック市血液ステーション	1
6	ヌクス血液ステーション	1
7	ウルゲンチ血液ステーション	1
8	フェルガナ血液ステーション	2
9	アンディジャン血液ステーション	2
10	ナマンガ血液ステーション	2
11	ブハラ血液ステーション	4
12	ブハラ市国立小児病院	3
13	ナボイ血液ステーション	2
14	サマルカンド血液ステーション	2

15	ジザフ血液ステーション	3
16	シルダリア血液ステーション	2
17	カルシ血液ステーション	2
18	テルメズ血液ステーション	2
19	ウズベキスタン共和国母子保健センター（産婦人科センター）	3
20	国立小児医療センター	3
	セミナー受講者計	111



図 46 第 1 回セミナー受講証明書

#### イ)ウズベキスタン保健省副大臣面談

2024年8月12日、Basitkhanova Elmira Irkinovna 保健省第一副大臣と面談。

##### (a) 本 JICA 事業の内容を大桐業務主任から説明

- ・大同工業所は血液保管機器と輸送機器を製造している日本の会社で、日本で血液事業を担っている日本赤十字社血液センターとは40年以上の取引がある。
- ・ウズベキスタンの血液センターでは大統領令 348 番に基づいて、世界標準の医薬品の製造管理及び品質管理体制である GMP による品質管理体制の構築を目指していると聞いている。本事業では RCBT と MCH に機材を設置したが、機材の提供だけではなく、取扱方法やメンテナンストレーニング、GMP のごく一部ではあるがバリデーション、クオリフィケーションの部分の技術指導もしている。
- ・研修指導者は、元日本赤十字社の技術者、大阪医科薬科大学の教授などの医療従事者も外部人材とし参加している。

##### (b) Basitkhanova Elmira Irkinovna 保健省第一副大臣の挨拶

- ・ウズベキスタンの血液事業を発展させる機会を得たことに深い感謝を表したい。
- ・血液事業は最も重要な事業だと考えている。母子医療に携わってきた経験があり、出産時のトラブルの中で出血多量が約45%を占めていることから、血液製剤の安全性を高めることは大切。
- ・機材、技術はもちろん大事だが、一番重要な教育まで取り組んでくれたことに感謝する。
- ・日本は先進国で豊かな経験があるので、新しいプロジェクトを協力して実施できることを嬉しく思う。今日の会談内容と重要なプロジェクトであるということを保健大臣に伝える。

(c) 本事業修了後の大同工業所による技術支援・本事業修了後は、ウズベキスタン企業と協力してウズベキスタンでビジネス展開していくとともに、継続的に日本の血液事業の技術提供をウズベキスタンにおこなっていくことを報告、ウズベキスタンも大同工業所の技術提供を受入れることに合意、その合意文書に署名した。



図 47 保健省副大臣との面談

ウ)ウズベキスタン輸血関係国際シンポジウムでの講演

シンポジウム名：「血液学における成果と課題と展望」

10月18日と19日の2日間で開催された国際シンポジウムに大同工業所が講演者として招かれ講演した。2日間の講演者は7か国30名、ウズベキスタン7人、日本1人、ロシア16人、トルコ1人、アゼルバイジャン2人、グルジア1人、カザフスタン2人。講演者には共和国血液センターRCBT サイドフ所長とバレンティエーナ副所長の講演とズフィアField team leaderの講演も含まれている。

ズフィアField team leaderの講演内容は、本事業で技術指導した輸送テストにおけるバリデーションやデータロガーを活用した血液製剤の温度管理が発表された。

尚、シンポジウム参加者については、主催者側から発表しないと通告をうけた。

(a) シンポジウムのプログラムと開会式

プログラムの赤枠が大同工業所、RCBTのサイドフ所長、バレンティエーナ副所長、ズフィアField team leaderの講演。

1-ый день 18 октября 2024 года  
Секция Трансфузиология  
"РСМНИИЦ хирургии им. акад. В. Вахидова"  
Малый зал (1 этаж, отделение Кардиологии)

Председатели: проф. Гапонова Т.Б., д.м.н. Сандов А.Б.

14:00-14:20	Особенности организации трансфузиологической помощи пациентам с заболеваниями крови в РФ	Первый заместитель генерального директора ФГБУ НМИЦ Гематологии Гапонова Татьяна Владимировна (Россия)
14:20-14:40	Валидация оборудования для хранения крови по системе GMP	директор компании Daibo Industries, INC. Шинсукэ Огири. (Япония) 株式会社大同工業所 大野 伸介
14:40-15:00	Безвозмездное донорство в РФ. Достижения и вызовы	Бран-методист отдела трансфузиологии ФГБУ НМИЦ Гематологии Демидов Виктор Петрович (Россия)
15:00-15:20	Трансфузионная терапия при острой массивной кровопотери	Профессор кафедры гематологии, трансфузиологии, трансплантологии факультета последипломного обучения с курсом детской онкологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Баховалдинов Бурхониддин Баховалдинович (Россия)

15:20-15:40	Гемоконцентратная терапия гематологическим пациентам	Заведующая отделением трансфузиологии РСМНИИЦ Гематологии Обидова Мухайё Махмудовна (Узбекистан)
15:40-16:00	Инвестиционный проект по заготовке донорской плазмы в Республике Узбекистан	Главный врач ИП ООО "Haematologic" к.м.н Махмудова Мая Рафиқовна (Узбекистан)
16:00-16:20	Состояние службы крови Республики Узбекистан.	Директор Республиканского центра Переливания Крови Сандов Аътомур Бахтирурович, Чупрова Валентина Александровна (Узбекистан) <small>サイドフRCBT所長</small>
16:20-16:40	Транспортировка крови и её компонентов	Республиканский центр Переливания Крови Исмаилова Зуьфия (Узбекистан) <small>ズフィア副所長血液部</small>
16:40-17:00	Современный подход к заготовке крови	Республиканский центр Переливания Крови Пулатова Мукаррам Набиевна (Узбекистан)
Вопросы и обсуждение		

図 48 輸血関係国際シンポジウムのプログラム



図 49 血液関係シンポジウムの開会式

(b) 講演内容

・大同工業所の講演内容抜粋

図 50 血液関係シンポジウムでの大同工業所講演内容抜粋

・RCBT の講演内容抜粋

図 51 血液関係シンポジウムでのRCBT 講演内容抜粋

エ)ウズベキスタン保健省広報部によるテレビ取材

2025年1月16日、保健省広報部がウズベキスタン24、SEVIMLY、MY5の3テレビ局をリンクし連れ共和国血液センター(RCBT)の血液事業を取材。その取材のなかで、大同工業所に

よる JICA プロジェクトも取材を受け、大桐業務主任は大同工業所の紹介と JICA プロジェクトの内容を説明して、ウズベキスタンの血液事業に対して、日本の血液事業が協力できる技術について話をした。放送は翌日から何度も次ウズベキスタン全土で放送されるとともに、保健省の広報動画でも取り上げられ、ウズベキスタン国民に JICA と大同工業所が実施している日本方式による血液保管・輸送システムの技術協力が周知されることになった。



図 52 保健省広報部フルカット部長とテレビ局取材



図 53 テレビ局取材の放映

オ) 第 2 回現地セミナー（事業成果発表会）

RCBT と連携して日本式血液製剤の保管・輸送システム構築によるウズベキスタンの血液管理体制強化のために、ウズベキスタンの血液関係者に日本式の血液製剤の保管・輸送方法の技術移転をおこなう本事業の成果を発表するとともに、日本の血液専門家による現地セミナー（事業成果発表会）を開催した。

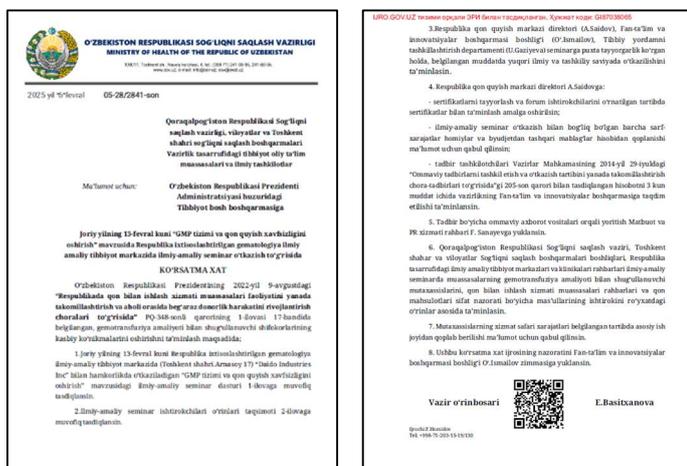


図 54 保健省の第 2 回セミナー開催命令書

- ・現地セミナー開催日：2025年2月13日
- ・現地セミナー開催場所：MCHセミナー会場
- ・現地セミナー開催時間：9:00～13:30
- ・JICA 官民連携事業成果発表会とセミナー講演会プログラムと講師

Part I - Results Presentation Meeting of JICA Public Private Partnership Project JICA 官民連携事業成果発表会		
Time	Content	Speaker/Lecturer
09:00 – 09:10	Opening Speech	保健省 シャリポフ副大臣 Sharipov Farrukh Rakhimovich
09:10 – 09:20	Embassy of Japan Speech	日本大使館 宇野希美二等書記官
09:20 – 09:30	JICA Speech	JICA ウズベキスタン事務所 三島健史次長
09:30 – 09:40	RCBT Speech	RCBT サイドフ所長
09:40 – 09:50	MCH Speech	MCH ミルワルシェル施設長
09:50 – 10:00	Daido Speech	大同工業所 大桐伸介社長
10:00 – 10:20	Contributing to blood service in Uzbekistan utilizing JICA public-private partnership project	大同工業所 堀岳志
10:20 – 10:25	Taking Photo	
10:25 – 10:40	Tea Break	
Part II - SEMINAR and Lectures Workshop to strengthen blood transfusion safety and GMP system 輸血の安全性と GMP 体制強化のためのワークショップ		
10:40 – 11:10	Introduction to GMP and Hemovigilance	日本赤十字社血液事業運営委員会執行役員 Dr. 佐竹正博
11:10 – 11:35	Validation in GMP	元日本赤十字社近畿ブロック血液センター 技術部長 小河英人
11:35 – 12:00	Examples of GMP equipment management in Japanese blood centers	元日本赤十字社近畿ブロック血液センター 品質管理部長 松倉 晴道
12:00 – 12:10	Tea Break	
12:10 – 12:35	Laboratory technologists at the hospital transfusion service are the driving force behind the safe and appropriate blood transfusion in Japan.	大阪医科薬科大学附属病院 輸血部 主任検査技師 MT. <u>pharmacist</u> 志摩美緒
12:35 – 13:05	The transfusion responsible physician is the leader of the hospital's interdisciplinary team to ensure safe and appropriate blood transfusion in Japan.	大阪医科薬科大学 輸血医学部門 部長・教授 Dr. 河野武弘
13:05 – 13:25	Q&A	
13:25 – 13:30	Closing	RCBT サイドフ所長

(a) JICA 官民連携事業成果発表会

Opening Speech として、ウズベキスタン保健省シャリポフ副大臣（Sharipov Farrukh Rakhimovich）、日本側からは日本大使館 宇野二等書記官、JICA ウズベキスタン事務所 三島次長がスピーチ。本事業実施者である RCBT サイドフ所長、MCH、大同工業所大桐伸介が本事業への感謝のスピーチ。そして大同工業所堀岳志が、本事業の成果を発表した。



図 55 保健省のシャリポフ副大臣をはじめとして来賓のスピーチと集合写真

- ・大同工業所の堀岳志による成果発表

Contributing to blood service in Uzbekistan utilizing JICA public-private partnership project



図 56 事業の成果発表 大同工業所堀岳志

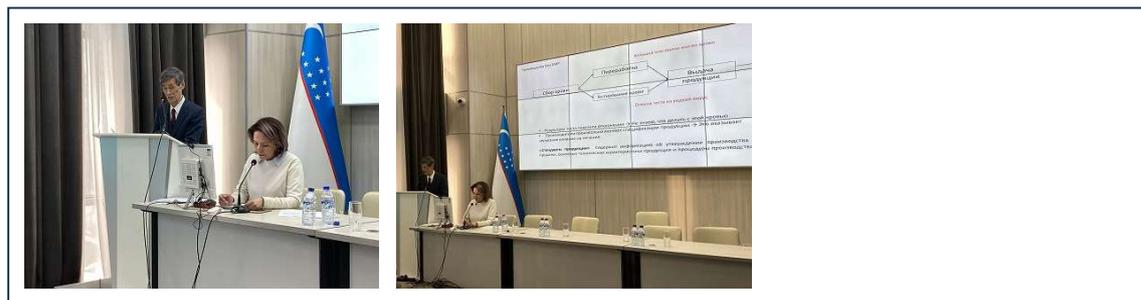
- (b) セミナー・講演会

輸血の安全性と GMP システムを強化するためのワークショップ

- ・講演のテーマ：GMP と血液安全性監視の概要／Introduction to GMP and Hemovigilance

講師：日本赤十字社血液事業運営委員会執行役員 Dr. 佐竹正博

講演内容抜粋（講演原稿は別添資料参照）



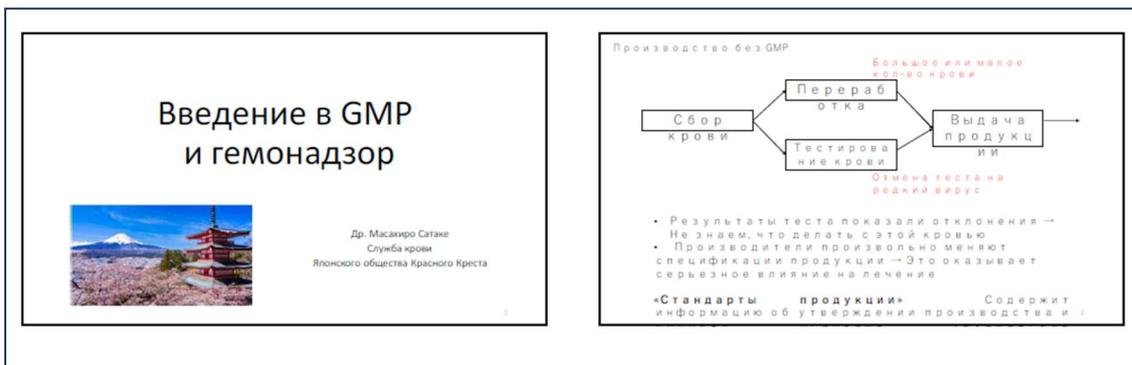


図 57 第 2 回現地セミナー佐竹講師

- 講演のテーマ：GMP における検証/Validation in GMP  
 講師：元日本赤十字社近畿ブロック血液センター 技術部長 小河英人  
 講演内容抜粋（講演原稿は別添資料参照）



図 58 第 2 回現地セミナー小河講師

- 講演のテーマ：日本の血液センターにおける GMP 機器管理の例/Examples of GMP equipment management in Japanese blood centers  
 講師：元日本赤十字社近畿ブロック血液センター 品質管理部長 松倉晴道  
 講演内容抜粋（講演原稿は別添資料参照）





図 59 第 2 回現地セミナー松倉講師

- 講演のテーマ：病院の輸血部門に所属する臨床検査技師は、日本における安全で適切な輸血の原動力です。／Laboratory technologists at the hospital transfusion service are the driving force behind the safe and appropriate blood transfusion in Japan.  
 講師：大阪医科薬科大学附属病院 輸血部 主任検査技師 MT. pharmacist 志磨美緒  
 講演内容抜粋（講演原稿は別添資料参照）

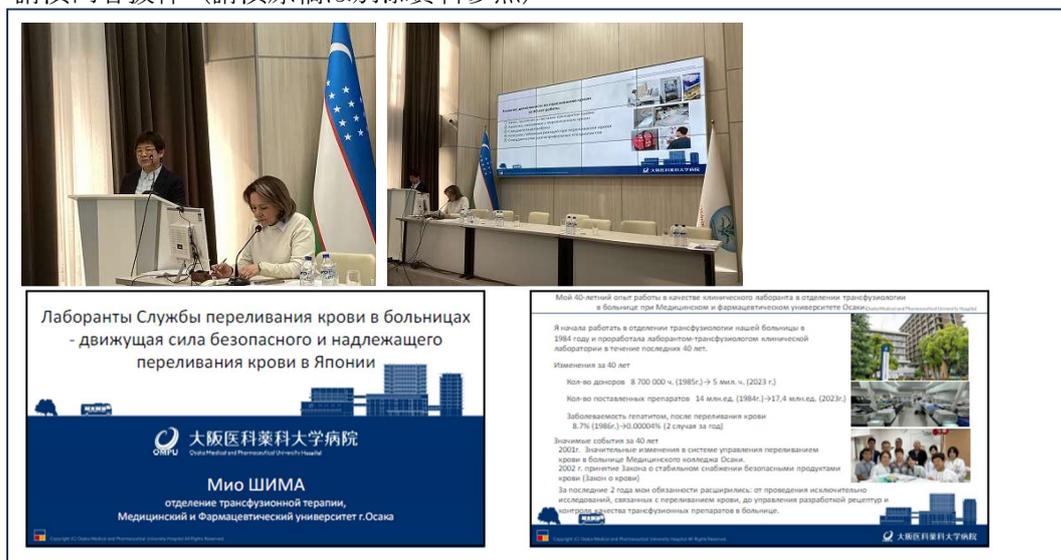


図 60 第 2 回現地セミナー志磨講師

- 講演のテーマ：輸血責任医師は、日本における安全で適切な輸血を確保するために、病院の学際的チームのリーダーです。／The transfusion responsible physician is the leader of the hospital's interdisciplinary team to ensure safe and appropriate blood transfusion in Japan.  
 講師：大阪医科薬科大学 輸血医学部門 部長・教授 Dr. 河野武弘  
 講演内容抜粋（講演原稿は別添資料参照）



図 61 第 2 回現地セミナー河野講師

d) セミナー受講者

第 1 回のセミナー同様に定員 100 席の会場は、記帳した受講者だけで定員以上の 114 名 (34 の血液センター・医療機関) が受講した。

セミナーは大盛況で 20 分を予定していた Q&A では、多くの聴講者が挙手、質問に指名された 7 人の複数の中身の濃い質問で予定時間を 1 時間オーバーするほど白熱した。

また、114 名のセミナー受講者には第 1 回のセミナーと同様に、セミナー受講証明書が渡された。

表 20 第 2 回セミナー受講者数

No	組織名	人数
1-3	ウズベキスタン共和国血液センター (RCBT) 36 名 ウズベキスタン共和国血液専門医療センター (MCH) 18 名 ウズベキスタン小児血液・腫瘍・臨床免疫学センター 2 名	56
4-6	タシケント PNN センター 9 名 ホラズム州血液ステーション (ウルゲンチ市) 1 名 カラカルパキスタン州血液ステーション (ヌクス市) 1 名	11
7-9	ウズベキスタン共和国小児科学研究所病院 3 名 フェルガナ州血液ステーション 2 名 アンディジャン血液ステーション 2 名	7
10-12	第 1 タシケント市感染症科病院 1 名 第 2 タシケント市感染症科病院 1 名 第 5 タシケント市感染症科病院 1 名	3
13-15	ブハラ州血液ステーション 2 名 タシケント市総合診療病院 4 名 ウズベキスタン共和国外傷・整形外科専門科学実用医療センター 1 名	7
	ナボイ州血液ステーション 2 名	

16-18	サマルカンド州血液ステーション 1名 ジザフ州血液ステーション 2名	5
19-21	シルダリア州血液ステーション 2名 カシュカダリア州血液ステーション 2名 スルハングリア州血液ステーション 2名	6
22-24	タシケント州血液ステーション (チルチック市) 1名 ウズベキスタン共和国母子保健センター (産婦人科センター) 1名 ウズベキスタン共和国泌尿器科科専門科学实用医療センター 1名	3
25-27	タシケント医科大学病院 4名 タシケント救急病院 1名 タシケント市第2産科病院 1名	6
28-30	タシケント市第3産科病院 2名 タシケント市第6産科病院 1名 タシケント州小児病院 1名	4
31-34	国立小児医療センター 2名 ウズベキスタン共和国エイズ対策センター 2名 ORZU 私立病院 1名 タシケント市がんセンター 1名	6
	セミナー受講者計	114

(e) 保健省報道報道

ウズベキスタン保健省は、このセミナー（事業成果発表会）を取材、ウズベキスタンでの献血情報とともに、保健省報道サービスで3分14秒の動画が公開された。

<https://fb.watch/xSIIAh5xpS/>



図 62 保健省報道サービスの動画

③活動 3-3: RCBT と連携してウズベキスタンにおける日本式血液保管・輸送システムを策定する。

ア) 日本式血液保管・輸送システム

RCBT バレンティーナ副所長を中心に血液製剤製造部、分画製剤部、製剤部、出荷部、移動採血部 (Field team) の職員に日本式血液保管・輸送システムの技術指導を実施するとともに、ウズベキスタンの状況に合わせた血液保管・輸送システムを検討・策定した。輸送システムにおいては、移動採血部 (Field team) のズフィア team leader が採血現場

でのテスト運用も開始した。

#### イ) 現地セミナー

第1回、第2回現地セミナーで日本式血液保管・輸送システムの講義を行うとともに、RCBT と取り組んだウズベキスタン式血液保管・輸送システムを紹介することで、その普及が図られた。

#### ウ) シンポジウムでの講演、テレビ取材

ウズベキスタン輸血関係国際シンポジウムに招かれ講演した際、またウズベキスタン保健省広報部によるテレビ取材、保健省報道サービスでの動画公開などにより、日本式血液保管・輸送システムとRCBTでの活動・取り組みが広く市民にも紹介された。

#### エ) 今後の提言

RCBT から、本事業後も日本式を基本としたウズベキスタン式血液保管・輸送システム推進のための継続的な支援を強く要望されるとともに、日本からの支援が受けられる事業の提案を求められた。

##### (a) 厚生労働省事業

大同工業所がラオスで実施した厚生労働省医療技術等国際展開推進事業の活用を提言。ウズベキスタンへの技術支援で申請することとした。

##### (b) 在ウズベキスタン日本大使館の草の根無償資金協力

地方の血液センターに技材を設置することができる草の根無償資金協力を説明。まずは、RCBT と協力してサマルカンドやブハラなどの地方血液センターでの申請を検討することとした。

##### (c) 経済社会開発計画

サイドフ所長、バレンティエーナ副所長とともに JICA ウズベキスタン事務所を訪問、本事業の成果を両氏から報告するとともに日本からの支援の相談をしたところ、JICA が支援する経済社会開発計画について説明を受けた。

RCBT としては、可能であれば大同工業所と5年、10、15年後を見据えて、JICA の経済社会開発計画に取り組んで行きたいと要望している。

#### ④活動 3-4: 本事業終了後のウズベキスタンビジネス展開を開始するための事業詳細計画を策定する。

本事業の成果により、ビジネス化（事業展開）計画と展開の方法が具体化し、ビジネス計画が策定された。

#### ア) 現地事業パートナーとの契約締結

医療商社 Medbio line LLC, 社と良い条件で大同工業所製品のウズベキスタンにおける販売代理店契約を締結した。この契約により、コストとリスクが削減された。

残す課題は売上見込みであり、ウズベキスタン政府及びウズベキスタン血液事業関係者

へのヒアリング及び文献等により大同工業所製品の大きな需要が確認できた。

以下が各ターゲットの市場調査結果である。

## イ) 市場調査

### (a) タシケント血液事業関係機関

#### ・RCBT

ウズベキスタンでは、血液事業に関心が高まっている。WHO は 1,000 人あたり 30~40 人の献血者が必要と推奨しているが、現在ウズベキスタン国内では、献血数は 1,000 人あたり 8 人で不足している。WHO の推奨する献血者数を目指しているが、そのためには現在の献血者を 4~5 倍に増加させる必要があり、献血増加分の血液保管機器が必要となる。さらに、RCBT はアルブミン等の血漿分画製剤を製造する新工場の建設を進めていることから、大同工業所の急速凍結庫の需要が将来的に高まる。

#### ・MCH

MCH の整備状況と今後の血液事業関係機材の調達予定が判明。MCH は 2025 年時点でも建設・整備が進行中であり、骨髄移植は始めたばかりである。血小板、血液バンク、骨髄バンクも設立するため、新しい機材を整備する予定がある。

将来的には MCH でもドナーを集めて血小板を製造することも計画されていることから、特に振とう機器はニーズが大きい。

### (b) 地方血液センター（ステーション）12ヶ所

WHO の推奨する献血者数を達成するためには、まず第一歩として全国 12 か所の血液センターの機材を整備する必要があることが RCBT からの情報で分かった。

また、各地方の血液ステーションでは献血バス等を使用して採血を行うため、ウズベキスタン全域での血液保管・輸送機材の導入・更新ニーズは優に 500 台を超えることも判明した。そこで、RCBT から重要な地方血液センター（ステーション）との情報を得たサマルカンド血液センターとブハラ血液センターでのヒアリングをおこなった。

#### ・サマルカンド血液センター

サマルカンド血液センター Mr. Rofe Khakimovich ALIEV 院長よりヒアリングした。

院長は、20 年間院長として勤務。旧ソ連から独立した 80 年終わりから 90 年当初は機材も無く、献血者も少なく大変な時期があった。建物は 1950 年代のもので老朽化している。

サマルカンドの献血者は過去

年間 5,000 人程度であった。その後、10,450 人、2023 年は 36,000 人、2024 年には 50,000 人にまで増えていて、サマルカンド州 450 万人に対して、人口比 1000 人に 12 人の献血者がいる。なお大統領令 No. 348 では 2025 年の目標を 5.5 万人とされており、目標にむけ州内で啓発活動等を進めている。

人口も増えて、最近では国民の輸血治療の理解、検査精度、血液の安全性が高まったことにより医師も輸血治療を患者に勧めるようになった。法律で 5 年に 1 回は教育を受けることになっており、採血、製剤の血液センタースタッフだけでなく、輸血をする医師に対し

て輸血教育する。

移動採血は、献血バス 1 台の他、4 台のバンでおこなっており、血液センターを含めて、1 日 50～100 人が献血している。

日本と同様に問診したのち、献血できない人のデータバンクと照合する。献血する前にヘモグロビン、血液型の検査を行う。血圧、体重の確認。50kg 以上の方が献血可能。看護師と医師は 2～3 シフトで働いている。朝 8 時-14 時半まで。人が多いと延長して 17 時まで行うこともある。特に祝日の後に多い。

血液の急速凍結は行なっているが、共和国血液センター (RCBT) と同じく機材が古く、修理に出している。製剤課は主に午後から働く。昔、血液が足りない時は緊急の患者のみの輸血だったが、献血量が増えてきたので、輸血治療を行えるようになった。

このセンターは保健省の予算で動いている。遠心分離機は現在、4 台あるが本来は 8 台が必要。現在、冷凍庫 3 台、冷蔵庫 2 台。例えば、6 ヶ月の献血者数で財務省と保健省が予算を決定する。配分される予算の多くは消耗品やエアコン設置、修理費用になり、機材を買うほどの予算がない。毎年献血者が 4,000 人増えて、がん、免疫疾患、産婦人科、白血病、血液病院患者には無償で輸血する。家族献血で賄えず、献血者を集めてこなければならぬが献血者も不足している。



図 63 サマルカンド血液センター

#### ・ブハラ血液センター

ブハラ血液センター Mr.Valijon Ramazanovich GANIEV 院長、Mr.Omon Sharipovich OMONOV 献血課長よりヒアリングした。

献血者／夏場の献血者は 1 日 60～70 人（暑いと献血者は減少）、多い時は 100 人の献血者がある。初めての献血者の登録、2 回目以降の人は登録との照合、問診、体重測定、ヘモグロビン濃度の検査を行う。大統領令 348 番のおかげで、今年に成分採血器 2 台が導入され、その他、様々な機材が整備された。

血小板は、病院からオーダーが入ってから採血している。これまで 1 ヶ月に 80～100 人が成分採血した。1 人から検体を 2 本取り、感染症等の検査を行う。採血が終わったら、製剤室に連結した窓から血液製剤を引き渡す。

機材と製造／製剤室には遠心分離機 4 台、分離後 6 時間以内に凍結させるためにショックフリーザー 1 台がある。洗浄血液製剤も作っている。保管庫は冷凍庫 1 台、冷蔵庫 1 台。

クロスマッチは病院で行う。血液型の試薬もブハラ血液センターで製造している。(一部市販試薬も使用している。) 出荷部に冷凍庫 2 台、冷蔵庫 1 台。

一般献血 50%、家族献血 50%。家族献血の場合、家族メンバーだと血液型が合わないことがあるので、献血を受けるが必ずしも家族の血液を出荷するわけではなく、一般献血の血液から出荷することもある。

ブハラ州全体の病院から血液センターに血液をとりに来るが、州内 12 箇所の採血場所があり、血液センターから移動採血で回る。血漿から試薬を製造している。

検査体制/品質管理部門で生体検査、マラリア感染症検査を行う。2018 年までマラリアがあった。2018 年以降は症例がないが検査は継続している。

検査部門では HIV、B 型肝炎、C 型肝炎などの感染症の検査を行っている。陽性頻度は、2~6%。主に移動採血の地方採血時に多く、血液センターでの献血では陽性頻度は低い。以前は ELISA 検査 (EIA 法/enzyme immunoassay) を行っていたが試薬が高価なので、今は、FIA 法 (fluorescence immunoassay) で行っている。

あと数ヶ月で ELISA、PCR 検査機材が導入される予定。

採血は、血液センターと移動採血だけで、病院では採血していない。

血漿、血小板のニーズは増えてきているが、献血者数が増えていない現状もある。大統領令 348 号で学生、マーケット、ショッピングモール、空港、駅などで献血推進しているので、献血者が増えることを目標にしている。ブハラ市内の病院では、40 の病院で輸血している。そのうち 20 の病院は産婦人科など緊急輸血し、輸血が多いのは小児、緊急、産婦人科、母子病院、血液病院となる。夜間 (24 時間) の血液出荷に対応している。血液センターから離れている一部の病院では血液製剤を在庫している。病院の輸血部で働いている看護師は専門知識の証明書があり、輸送も責任を持つ。使用期限が切れる前に血液製剤は交換するかアルブミンの原料にする。ブハラ州で 11 の郡があり各郡と、ブハラ市で 8 箇所、合計 18 箇所の輸血部のある病院がある。ブハラ血液センターで全て検査し、安全な血液を供給できるように努めている。

#### (c) 医療機関

##### ・共和国がんセンタータシケント州支所

<https://cancercenter.uz/ru/contacts/tashkentskij-oblastnoj-filial/>

共和国がんセンターのタシケント州支所で、病床数 240 床のがん専門病院。

輸血部門のスタッフは 6 名で、医師、看護師、検査技師が配置されている。

業務時間は 8 時から 15 時までなので、その間はスタッフが対応するが、15 時以降は病棟スタッフが輸血部に取りにきて、記録を残している。なお、その際のクロスマッチは資格のある医師が行うが、場合によっては輸血部門の医師が呼び出されてクロスマッチを行う。同センターでは、家族献血の場合、家族からの血液を血液センターに持っていき、センターの血液と交換をしている。その場合、患者負担する費用はない。タシケント市内 28 の医療機関で献血が行われているが、そのうち 6 施設で同様の方法がとられている。

同センターでの血液製剤保管量は、血小板は各血型 2L、赤血球は各血型 1~2L。年間の使用量は 500~600L。

がん病院の特徴として、様々な治療による多様の副作用があり、輸血による副作用か判断が難しい場合がある。また、輸血については、血液専門病院の医師等と相談のうえ治療方針を決定している。

国立のがんセンターにおいても、血液製剤保管に家庭用冷蔵庫が使用されている。



図 64 がんセンター家庭用冷蔵庫での血液保管

・サマルカンド医科大学病院

第一病院長の Prof. Abdullayeva Nargiza Nurmatovna と副学長／国際部の Dr. Zafar Zayirovich Aminov からヒアリング。

サマルカンド医科大学は中央アジアで最も古い医科大学で、付属の総合病院と小児外科病院を有する。総合病院の病床数はおよそ 500 床でサマルカンド州の他、周辺州からも患者を受け入れる。基本的には救急患者の受け入れはなく、手術に関してはスケジュールに組まれた患者のみを行っており、輸血もそれに合わせてサマルカンド血液センターから取り寄せて準備を行う。

輸血の在庫は院内にあるが、基本的に計画された手術が多く、緊急手術は少ない。それぞれの診療科に輸血専門家がいる。不適合の血液製剤が来ることはあったが、今はほとんどなくなった。緊急部局はなく、計画治療なので、基本的に廃棄される血液はない。産科では緊急時はあるが、時間外もシフトの医師が血液保管室の鍵を持っているので、緊急対応する。家族供血の血液バッグ、輸送資材、救急車は全て大学病院で準備する。

輸血教育については、外科、内科、産婦人科のなかで輸血学を教えているが、看護師向けの輸血教育はまだ不十分。日本では輸血学を独立させるカリキュラムを考えているが、ウズベキスタンではどうかの質問に対し、ウズベキスタンで重要な課題である腫瘍、外科、移植分野の教育を充実させるところから始める必要があるとのこと。

(3) 導入済機材 (別添: 貸与物品リスト)

## 6. 事業実施国政府機関（カウンターパート機関）の情報

### (1) カウンターパート機関名

共和国血液センター (Republican Center for Blood Transfusion)

(和) ウズベキスタン保健省 共和国血液センター

(英) Republican Center for Blood Transfusion Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan

### (2) 基本情報

所在地	ウズベキスタン国 Tashkent, 100059 Sh. Rustaveli st, 138 地図 URL: <a href="https://goo.gl/maps/sRcdSyTRv9F6JRdj6">https://goo.gl/maps/sRcdSyTRv9F6JRdj6</a>
所轄省庁	保健省 治療・予防局 (Treatment and Prevention Department)
代表者	Prof. Saidov Alonur Baxtinurovich アロヌール・サイドフ所長 (Dr./Director)
本事業に関する主な職員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ms. Chuprova Valentina バレンティーナ副所長 (Vice Director)</li> <li>・ Mr. Saidvaliev Zoir Tairovich サイドヴァリエフ (Administrator/総務部長)</li> <li>・ Ms. Ismailova Zulfiya Abdufattakhovna ズフィア (Field team leader)</li> <li>・ Mr. Dilshod Adilov ディルショド (総務課 施設・機器担当)</li> </ul>
職員数	約 250 名
沿革	1945 年に血液専門病院として設立された。設立当時は血液疾患の専門病院と血液センターの機能を有していた。2015 年に新たに血液専門病院が設立されたことに伴い、同施設は、血液センター専門の施設となった。なお、血液専門病院の新設については 1990 年代に出された大統領令によるものである。また、2008 年にはアジア開発銀行の融資 (US\$ 7.166 million) のもと、国内 6 箇所の施設・機材整備と血液安全プログラムが実施された。血液センターにおける機材は、一部の検査機器を除き、多くは 2008 年に導入されたものである。
役割	RCBT は、ウズベキスタン全土の血液製剤を管理し、輸血用血液製剤の生成、供給を行う。また、タシケントの他、にも輸血センターを配置し、地方の輸血ニーズにも対応する。

①ウズベキスタンの血液関連体制

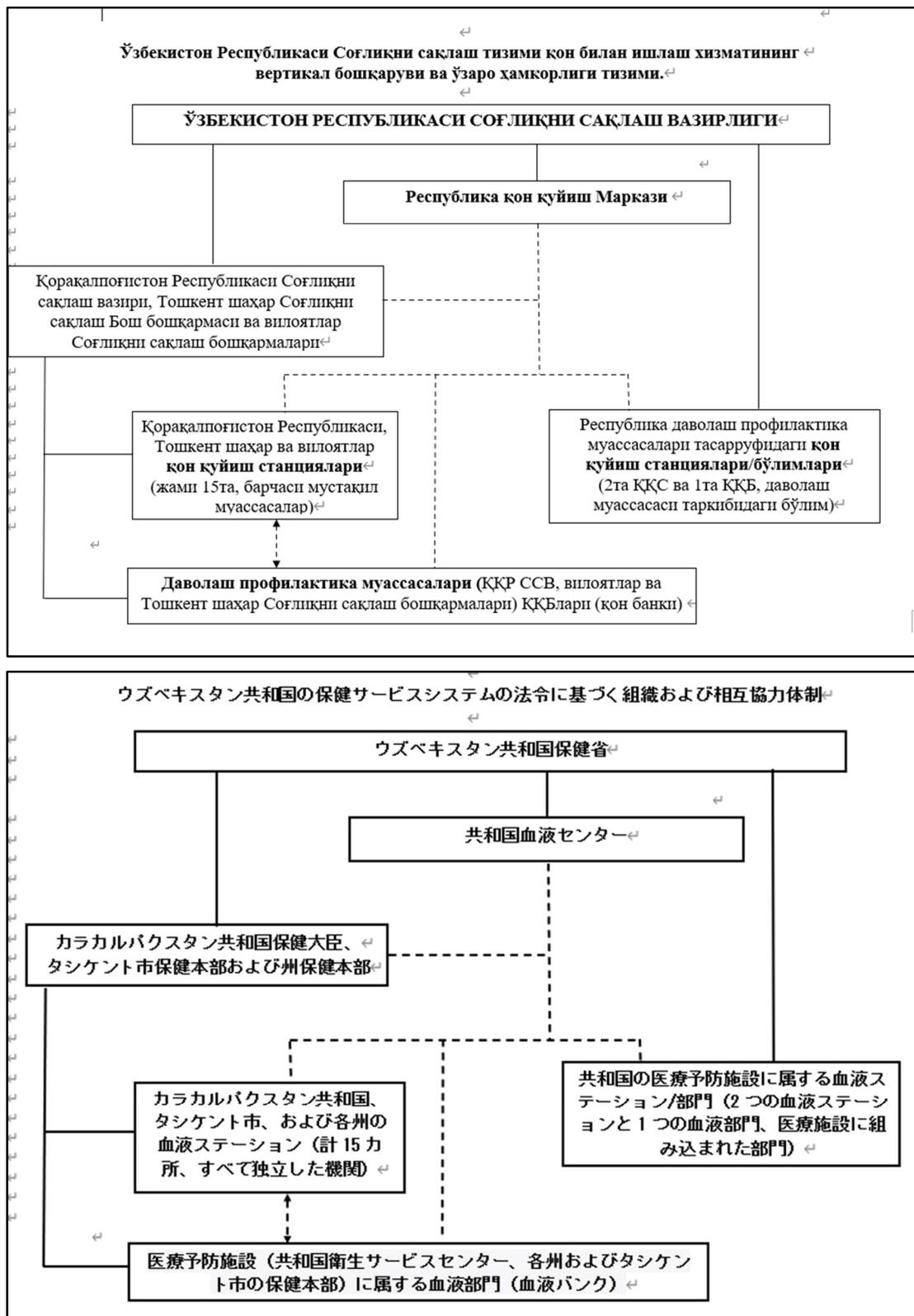


図 65 ウズベキスタンの血液関連体制

出典：RCBTからの資料提供



### ③共和国血液センターの業務及び評価

共和国血液センターの業務及び評価は、外部人材として本事業に業務に携わっている元日本赤十字社近畿ブロック血液センター技術部長であった小河英人氏が、RCBT を視察して各部門の責任者からヒアリングした情報を取りまとめた。

#### ア) 概要

- (a) 標準手順書 (SOP) は、作成日、承認者、改訂欄があり、2023 年 4 月 20 日付の全面改訂で作成されていた。
- (b) 職員構成は看護師が約 90%。保存前白血球除去、洗浄赤血球作成、放射作業などを実施している。本事業の外部人材で、長年日本の血液事業の現場を見てきた、元日本赤十字社近畿ブロック血液センター技術部長は、全体的に潜在的技術力は高く、記録への意識も高いと感じたと評価した。
- (c) コンピュータシステムは導入されているが、停電等のシステムダウン時に備えて別途手作業による記録を作成しているため、作業が繁雑で職員の負担が大きく感じた。
- (d) GMP への対応については初期段階であり、ハード面の構造設備上の制限等の課題があるものの、ソフト面では品質管理基準書、手順書等の整備が進められている。しかし、これらに基づいた GMP 上の記録の整備はこれからという状態であった。

#### イ) 採血部門の流れ

献血者の受付 (献血者が問診票に記載) → 問診 → ABO および Rh 血液型およびヘモグロビン濃度の検査 (指先をランセットで穿刺して血液採取) → 採血室 (全血採血および成分採血、成分採血装置は Trimer 等 4 機種 9 台を使用)



図 67 RCBT の採血部門の流れ

#### ウ) 製剤部門

- (a) 血液製剤調製 (血液バッグのラベル表示は全バッグを手作業による記載)  
血液バッグの血液型は 3 回 (採血、検査、製剤部門) 確認後にシステムでバーコード発行してラベル表示。I 型 : 0 型 (斜線なし)、II 型 : A 型 (青斜線)、III 型 : B 型 (赤斜線)、IV 型 ; AB 型 (黄斜線)



図 68 RCBT の血液製剤調製

- (b) 製剤部門室内の温度測定記録 (8:00, 12:00, 16:00 の 1 日 3 回測定)
- (c) 大容量冷却遠心機、現行使用の血漿急速冷却装置
- (d) 保存前白血球除去作業 (その他、洗浄赤血球作製および照射作業等を実施)



図 69 RCBT の冷却遠心機、血漿急速冷却装置、保存前白血球除去作業

#### エ) 検査部門の流れ

血液型検査 (ABO および Rh 血液型を実施、ABO 血液型検査用抗血清を調製) →  
 感染症検査装置および生化学検査 (感染症検査は HBs 抗原、HCV、HIV、梅毒) →  
 PCR 検査 (感染症検査の確認試験) → 品質管理検査 (抜取試験による品質検査を実施)  
 Rh(-) の頻度は約 9% であり、Rh 血液型を重要視、ABO、Rh 以外の血液型への関心は少ないように感じた



図 70 RCBT の検査部門の流れ

オ) 出荷部門

(a) 血液製剤の受渡し

患者家族、医療機関が輸送容器を準備して血液製剤を受け取りにくる。

(b) 血液製剤の薬価表



図 71 血液製剤の受渡、薬価表

表 21 RCBT が提供している血液製剤の薬価 (和訳)

製剤名／算定用量 (LY一回分)	価格 (UZスム)	
	ウズベキスタン国籍	外国籍
全血／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	690,000	863,000
抗ブドウ球菌血漿／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	2,359,800	2,949,700
クリオプレシピテート／1 回分	129,500	161,900
抗ブドウ球菌人免疫グロブリン／1 回分	239,000	298,700
人免疫グロブリン／1 回分	87,400	109,200
抗 D(Rho) 人免疫グロブリン／1 回分	321,500	401,900
血液型判定 (ABO 式) 用血清／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	1,737,200	2,171,500
血液型判定 (Rh 式) 用血清／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	2,348,300	2,935,300
アルブミン 10%／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	4,007,700	5,009,600
アルブミン 20%／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	6,627,500	8,284,400
赤血球液／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	581,000	727,000
解凍赤血球液／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	1,077,000	1,347,000
洗浄赤血球液／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	1,004,000	1,255,000
照射赤血球液／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	100,000	125,000
白血球除去フィルター赤血球製剤／1 $\frac{1}{2}$ ℓ	618,000	773,000
濃厚血小板 MCS／1 回分	1,934,700	2,418,400
濃厚血小板 MCS／2 回分	3,869,400	4,836,800

濃厚血小板 Trima Accel/1 回分	1, 948, 500	2, 435, 700
濃厚血小板 Trima Accel/2 回分	3, 897, 000	4, 871, 200
濃厚血小板 Trima Accel/MCS/1 回分	199, 400	249, 200
濃厚血小板 Trima Accel/MCS/2 回分	398, 800	498, 500

### (3) カウンターパート機関の役割・負担事項（実績）

- ①MOH は RCBT に、MCH、他の血液センター、他の病院・医療機関にアポイントメントを取るためのコンタクトパーソンとして、RCBT サイドフ所長を指名。サイドフ所長が不在の場合はバレンティナー副所長が代行するよう取り計らってくれた。
- ②RCBT は、カウンターパートとして、以下を含む必要なサポートを提供するために必要な手段を講じてくれた。
- ア)大同工業所が本プロジェクト期間中いつでもコンタクトを取れ、大同工業所をサポートする RCBT の人員。
- イ)本プロジェクトに必要な RCBT と MCH のトレーナーとメンテナンスエンジニアの配置。
- ウ)大同工業所が本事業実施中に使用可能な RCBT 内のオフィススペースと待機室。
- エ)利用可能なデータ、統計、情報（本プロジェクトに関連する地図、写真等を含む）。
- オ) RCBT と MCH に製品（機材）を設置する十分なスペース。
- カ)製品設置に必要な作業の許可（電気系統の調整、機材搬入等を含む）。
- キ)本事業の実施許可（ウズベキスタンへの出入国・滞在許可を含む）。
- ク)JICA から派遣された業務従事者が、機器の輸入・再輸出、調査に必要な製品・サービスの現地での購入に関して、ウズベキスタンで課せられる関税、付加価値税、内国税、その他の財政的賦課金の免除。
- ケ)製品を輸入するために必要な書類の提供と必要な手段を講じる。
- ③RCBT は、本事業で取得した製品や技術、知識を軍事目的に使用されないようにした。

### (4) 事業後の機材の維持管理体制

#### ①本事業実施期間中及び事業実施後の機材の維持管理

- ア)設置した機材を用いた DQ（設置保管機材の導入前適格性評価）及び IQ（保管機材設置時の適格性確認）、OQ（運転時適格性評価）、PQ（性能適格性評価）の実施後に、機材は JICA から現状有姿で RCBT と MOH に引き渡した。しかし、JICA と大同工業所は、引き渡し後においても、本事業実施期間中は、機材の使用に関する排他的権利を保持し続けた。

イ)機材の引渡し後、機材の引渡しに関連して発生した費用、税金、料金、損害、その他の損害について、大同工業所が別段の取り決めにより本機の保証を行う場合を除き、RCBT と MCH は JICA 及び大同工業所に損害を与えられていない。

ウ)本事業実施期間中及び事業実施後は、RCBT と MCH はそれぞれの責任において、自費で適切かつ効果的な運用・保守を実施して機材を使用している。

#### ②機材のメンテナンスマニュアル

本事業の活動内で、機材の管理・運用に関わるメンテナンスマニュアルを作成するため、同マニュアルを用いて機材の管理・運用をおこなっている。

#### ③トレーニング・オブ・トレーナーズ (TOT)

本事業の活動内で、CP 機関の保守・点検技術者および同管理者に対して現場指導を実施し、機材の管理・運用及び保守・点検、適格性確認、温度管理等、機材に係る技術指導を実施した。同技術指導を受けた技術者及び管理者がトレーナーとなり、本事業後もその他職員に対して技術指導を行っていくことになっている。

#### ④高度な故障の対応

高度な故障対応等に関しては、ビジネス展開の一貫として有償での対応とする。

### 7. ビジネス展開の見込みと根拠

#### (1) ビジネス化可否の判断

④活動 3-4 で実施した市場調査を踏まえて検討した(4)当该国における具体的なビジネス展開の方法、その展開方法から試算した(5)当该国でのビジネスにおける収支・財務計画、そして何より、キーパーソンである RCBT との現状での関係性において、ビジネス化が可能と考えている。

#### (2) ビジネス化可否の判断根拠

①ウズベキスタン保健省は輸血医療における UHC 達成のために、2030 年までに WHO が推奨する人口比 1%の年間採血量 35 万人の確保を目標としており、7 万人分の採血量を増加させる必要があり、血液保管・輸送体制の強化のニーズがある。

②本事業により、単純な製品単価の比較ではなく、RCBT が保守管理技術、適格性確認技術の重要性を理解し、普及実証事業の目的を達成した。管理技術を含めた製品の価値を理解し、共和国血液センターから保健省へ入札希望仕様として、2024 年度は急速凍結庫、2025 年度は血小板振盪恒温槽を当社製品仕様で要求している。ただし、保健省が予算計上している機器単価が合致していない現状がある。

- ③日本でウズベキスタン人特定技能技術者を雇用し、着実に現地メンテナンス体制構築に向けて取り進めができています。また、この大同工業所の姿勢を、RCBTをはじめとするウズベキスタンの血液事業関係者が高く評価している。

## 8. その他

### (1) 環境社会配慮

該当なし。

### (2) ジェンダー配慮

該当なし。

### (3) 貧困削減

該当なし。

## 9. 本事業から得られた教訓と提言

### (1) 今後海外展開を検討する企業へ向けた教訓

- ①機材の通関時には事前に税関と必要書類の認識共有が必要である。

本事業を通じて、ウズベキスタン外務省、対外投資貿易省と事前調整を図り、JICA ウズベキスタン事務所の強力なバックアップも行って頂いたが、ウズベキスタンの縦割り行政の中で、通関だけは計画通りに進まなかった。

- ②基本的には、意思決定がトップダウンで実施される状況にあり、保健省の変則的な人事異動により、事前調整がリセットされるため、キーパーソンの見極めが重要である。

本事業は RCBT、MCH での人事異動がなかったことで、粘り強く保健省と交渉をすることができた。

- ③動き出すまでに時間を要するが、動き出すと非常にスピーディになることがある。

突発的な書類の要求（締切が翌日など）も、急な対応を求められることがあり、トップダウンの影響が日本側に及ぶことを想定しておく必要がある。

### (2) JICA や政府関係機関に向けた提言

- ①100%献血による血液事業の支援

RCBT は、大統領令-348 09.08.2022 により、家族供血の割合を少なくし、100%献血での年間採血量 35 万人（WHO の推奨する人口比 1%）の達成及び国際的な血液製剤品質管理体制（GMP 体制）構築を目指している。

これまで州立であった 12（15）か所の地域血液センターが保健省管轄となり、RCBT 統括の下、100%献血による安全な血液製剤による規模拡大を進めている。

血漿分画製剤のニーズも高まり、RCBT によるタシケント市内血漿分画製剤工場を建設する一方、サマルカンド州には外資による血漿分画製剤工場建設計画など、血液法が改正され、血漿成分の有償採血も広がりつつある。WHO が推奨する 100%献血による血液事業の規模拡大を進めるために、100%献血を遂行する日本国によるウズベキスタン血液事業の支援が有用であると考えられる。

## ②技術支援

本事業において、適格性確認の手法を研修したことにより、GMP 体制の一部である血液保管プロセスのバリデーションの考え方が浸透した。さらなる品質管理体制強化のために、RCBT サイドフ所長より技術支援を要請され、厚生労働省予算である医療技術国際展開推進事業の活用を提案、採択後の事業協力について、保健省と基本合意を締結した。

尚、本事業終了から 1 年間程度、大同工業所が自費で専門家の RCBT への派遣、RCBT 職員の本邦受入をおこなう準備を進めている。

## ③経済社会開発計画の可能性の検討

大同工業所は、ラオスでの技術支援として令和 4 年度から令和 6 年度の 3 年間で医療技術等国際展開推進事業を活用し、血液製剤品質管理体制強化の技術支援を行い、草の根人間の安全保障無償資金協力により主要 2 都市の血液センターに血液保管機器整備に尽力し、市場育成を図った。

しかし、2023 年末にルクセンブルク政府機関が血液センターに接触したのち、2024 年 9 月にはラオス全土の血液センター及び血液バンク（計 33 か所）に 2,053,000 ユーロ（約 3 億 4000 万円）相当の血液保管機器・輸送資材が迅速かつ大規模に無償資金協力により供与され、大同工業所はラオスにおける市場の優位性を失った。

ウズベキスタンは地政学的に周辺国の影響を受けやすく、安全保障上バランス外交を求められる中で、日本は「第 3 の友人」として重要であり、また地域の安定に不可欠であり、日本の経済的なプレゼンスの向上が当国の安全保障上の安定の強化につながることで、また日本の技術やノウハウに対する期待度が高い\*ことから、経済社会開発計画による血液事業支援を検討頂きたい。

\*ウズベキスタン共和国 JICA 国別分析ペーパー(独立行政法人国際協力機構 2023 年 3 月)

<https://www.jica.go.jp/Resource/uzbekistan/ku57pq00000467sg-att/jcap.pdf>

## 参考文献

- 日本赤十字社 BloodServices2022
- GMP 省令国際整合 別紙 (1) PIC/S GMPガイドライン パート1
- PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (医薬品検査条約 医薬品検査協カスキーム)  
GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PART I  
pe-009-17-gmp-guide-part-i-basic-requirements-for-medicinal
- PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (医薬品検査条約 医薬品検査協カスキーム)  
GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PART II
- PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (医薬品検査条約 医薬品検査協カスキーム)  
GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS ANNEXES
- 科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン
- OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING  
Number 1 (経済協力開発機構 環境総局 化学品グループおよび管理委員会 )
- INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2)  
(人間用医薬品の技術的要件の調和に関する国際評議会)
- 血液製剤の使用指針 (改定版 平成 17 年 9 月)  
厚生労働省医薬食品局血液対策課
- 輸血療法の実施に関する指針 (改定版 平成 17 年 9 月)  
厚生労働省医薬食品局血液対策課



**SDGs Business Verification Survey with the Private Sector for  
Strengthening Blood Management System by utilizing Blood Storage  
and Transportation Equipment  
(Daido Industries Inc. (Osaka Pref.,))**

3 GOOD HEALTH AND WELL-BEING



8 DECENT WORK AND ECONOMIC GROWTH



9 INDUSTRY, INNOVATION AND INFRASTRUCTURE



**Development Issues Concerned in Blood service Sector**

- Demand for blood has increased with population growth and development of medical technology, but there is not a stable supply of blood.
- Lack of blood product (platelet) storage equipment and appropriate transport equipment. Operational knowledge and management techniques need to be improved.
- Healthcare Disparities in Rural Areas (Country Development Cooperation Policy)

**Products/Technologies of the Company**

<Product>  
Platelet Incubator: Chromatochamber (No. 1 share in Japanese market)

- Equipment to store blood products (platelets) at 22°C ± 2°C while shaking
- Platelets are transfused to stop bleeding during surgery and cancer treatment.
- Qualifying technology to prove proper temperature control and operation

Survey Outline

- Survey Duration: March 2023~July 2025
- Country/Area: Republic of Uzbekistan, Tashkent
- Name of Counterpart: Republican Center for Blood Transfusion
- Survey Overview: This project is for the dissemination, demonstration, and business based on equipment for proper storage and transportation of blood components. After the project, we aim to develop the business of selling storage equipment for blood products, transport boxes, and cool packs for transport to blood centers and hospitals, and further contribute to the proper storage and transport of blood in Uzbekistan, aiming to contribute to the development of the blood service throughout the country, including the rural areas.



Chromatochamber

**How to Approach to the Development Issues**

<The key is to demonstrate and gain experience with the central organizations during the project>

1. Select distributors (medical trading companies)
2. Plan to sell to approximately 200 public blood centers and banks, followed by expansion of sales channels to approximately 3,000 private hospital facilities
3. Establish a local company to provide regular maintenance and possible repair services for Daido's products, thereby promoting sales and differentiating the company from other competitors.

**Expected Impact in the Country**

- Management system will be in place to qualify and validate products/technologies of Daido, and to ensure stable storage and transport of blood products.
- Management system will be established to ensure that blood product storage equipment is properly operated and maintained.
- Japanese-style system model of blood product storage and transport will be established, and the model will be disseminated and promoted.

As of Apr. 2025

## 英文要約

Summary Report

Republic of Uzbekistan

SDGs Business Verification Survey with the Private Sector for Strengthening Blood Management System by utilizing Blood Storage and Transportation Equipment

1. BACKGROUND
2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING SME' S TECHNOLOGIES
  - (1) Purpose
  - (2) Activities
  - (3) Information of Product/ Technology to be Provided
  - (4) Counterpart Organization
  - (5) Target Area and Beneficiaries
  - (6) Duration
  - (7) Progress Schedule
  - (8) Manning Schedule
  - (9) Implementation System
3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY
  - (1) Outputs and Outcomes of the Survey
  - (2) Self-reliant and Continual Activities to be Conducted by Counterpart Organization

FUTURE PROSPECTS

  - (1) Impact and Effect on the Concerned Development Issues through Business Development of the Product/ Technology in the Surveyed Country
  - (2) Lessons Learned and Recommendation through the Survey

ATTACHMENT: OUTLINE OF THE SURVEY

## 1. BACKGROUND

In Uzbekistan, the population is estimated to steadily increase up to 40 million by 2035. Demand for blood transfusion is expected to grow more than twice the current level in proportion to population growth in Uzbekistan. In addition, along with development of medical technology and operation, more advanced medical treatment and surgery are welcomed to be implemented. For this matter, the needs of blood components transfusion such as red cell, platelet and plasma are also necessary and expected to increase. Furthermore, the rate of blood transfusion among family members and relatives is relatively high in Uzbekistan and it is not always easy to find blood donors on the spot. In response to this issue, it is indispensable to establish a system of constant blood storage and transportation system. However, there is a lack of medical equipment which meets the international standards of blood storage and transportation. There is also a lack of knowledge and skills regarding such equipment, its maintenance method and temperature recording and monitoring method.

In order to tackle these challenges, the proposed equipment and technologies described on page 3-4 have a high possibility to contribute to improve such situation.

## 2. OUTLINE OF THE PILOT SURVEY FOR DISSEMINATING SME' S TECHNOLOGIES

### (1) Purpose

The main objective of this project is to strengthen the blood management system in Uzbekistan by verifying the effectiveness of the "Japanese-style blood storage and transportation system" that incorporates qualification confirmation (temperature control and observation technology) based on the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare ordinance and manufacturing management and quality control standards, storage equipment that stores blood at an appropriate temperature, and transportation equipment that transports blood stably while maintaining its quality, in the medical environment of Uzbekistan. The project also aims to concretize and clarify a business implementation plan for disseminating the products after the project.

### (2) Activities

#### Output 1:

Adaptability and effectiveness of the proposed equipment and technologies in Uzbekistan are confirmed.

- 1-1. Manufacture and transport the Equipment to Uzbekistan and install it in RCBT and MCH.
- 1-2. Conduct validation of the Equipment including the training for the staffs in RCBT and MCH regarding Design Qualification (DQ), Installation Qualification (IQ), Operation Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ).
- 1-3. Verify temperature of blood components (mock blood bags) stored in the Blood Storage Equipment for 24-hour consecutive operation over 12 months.
- 1-4. Verify temperature control of blood components (mock blood bags) stored in the Blood Transportation Equipment for 12 times throughout the year. The temperature of the blood components (mock blood bags) is checked before and after they are transferred from RCBT to MCH and other neighboring hospitals/medical organizations.

Output 2:

System for ensuring the operation and maintenance of the proposed equipment and technologies is established.

- 2-1. Prepare the manuals for maintenance and management of the Blood Storage Equipment and Blood Transportation Equipment.
- 2-2. Conduct training on regular maintenance and management of the Blood Storage Equipment for around 5 trainers and around 2 maintenance engineers in RCBT and MCH.

Output 3:

A business development plan for the dissemination of proposed equipment and technologies is formulated.

- 3-1. Conduct trainings at the Daido's manufacturing factory, Osaka Medical and Pharmaceutical University and Osaka Red Cross Blood Center in Japan.
- 3-2. Conduct a seminar mainly to the officials from Ministry of Health and local medical organizations to present the objectives and outcomes of this survey, and to introduce the overview of blood management systems in Japan.
- 3-3. Propose the Japanese style blood storage and transportation model in Uzbekistan.
- 3-4. Make a further business development plan in Uzbekistan.

(3) Information of Product/Technology to be Provided

The project introduces a suite of specialized equipment and technologies designed specifically for the safe and efficient management of blood products:

#### Blood Storage Equipment

- Platelet Agitator/Incubator:  
Operates at  $22 \pm 2^{\circ}$  C  
Features a unique vibration mechanism to prevent clotting and ensure uniform temperature distribution.
- Blood Refrigerator:  
Maintains red blood cells at  $4 \pm 2^{\circ}$  C  
Employs advanced refrigerant gas temperature control for high precision.
- Rapid Freezer:  
Designed for plasma, maintaining temperatures at  $-20^{\circ}$  C or below  
Utilizes a two-stage cooling system to achieve uniform and rapid freezing.

#### Transport Equipment

- Insulated Transport Box:  
Constructed with advanced vacuum insulation materials to maintain the required temperature during transit.
- Coolant Packs:  
Three different types are available, each tailored to the specific temperature needs of platelets, red blood cells, and plasma.  
Equipped with thermo-sensitive labels for quick visual verification of temperature compliance.

#### Validation (Qualification) Technology

- GMP-Based Protocols:  
The project adheres to Japanese GMP standards, ensuring comprehensive temperature monitoring across the entire storage unit.  
Detailed procedural documentation supports the establishment of robust DQ/IQ/OQ/PQ processes.
- Technical Superiority:  
The system is engineered to monitor temperature at multiple points within each unit, ensuring that even minor deviations are detected and addressed immediately.

#### (4) Counterpart Organization

The success of this project relies on close collaboration with several key institutions in Uzbekistan:

- Republican Center for Blood Transfusion (RCBT):

RCBT plays a central role in coordinating the project at the national level. It oversees blood collection, storage, and distribution and is responsible for ensuring that new technologies are properly integrated.

- Republican Specialized Scientific-Practical Medical Center of Hematology (MCH): MCH specializes in advanced hematological treatments and provides a critical test site for the new equipment. It also serves as a training hub for local technicians.

- Ministry of Health (MOH):

The MOH is instrumental in policy formulation and budget allocation. Its involvement ensures that the project aligns with national health strategies and receives the necessary support for broader implementation.

#### (5) Target Area and Beneficiaries

##### Geographical Focus

The pilot phase primarily focuses on Tashkent and the surrounding regions, leveraging existing relationships with RCBT and MCH. The long-term vision, however, is to expand the system to all regional blood centers and hospitals throughout Uzbekistan.

##### Direct and Indirect Beneficiaries

- Patients

Patients who require blood transfusions, such as those undergoing major surgeries, cancer treatments, or emergency care, will directly benefit from the improved quality and reliability of blood products.

- Medical Personnel:

Healthcare workers, including doctors, nurses, and blood bank technicians, will experience enhanced working conditions and reduced risk of equipment-related errors.

- Government Institutions:

The successful implementation of the project will bolster public confidence in the national health system and provide a model for future healthcare infrastructure projects.

- Local Economy:

The project is expected to generate job opportunities and stimulate local industry by establishing a sustainable model for equipment maintenance and distribution.

## (6) Duration

### •Project Timeline

The project is scheduled to run from March 2023 through July 2025, a total duration of 29 months.

### •Phase Breakdown:

Initial Phase (March 2023 - August 2023): Focuses on design, manufacturing, logistics, and preliminary stakeholder meetings.

Implementation Phase (September 2023 - February 2024): Involves the shipment, installation, and initial validation of equipment.

Testing and Data Collection Phase (March 2024 - December 2024): Emphasizes extensive field testing, seasonal performance evaluation, and interim reporting.

Finalization Phase (January 2025 - July 2025): Concludes with comprehensive results dissemination, final training sessions, and the establishment of a long-term business expansion plan.

## (7) Progress Schedule

A detailed timeline ensures that all project components are executed in a coordinated manner:

### •Early Phase (March 2023 - August 2023)

Manufacturing: Final design adjustments and quality testing are completed in Japan.

Contracting: Finalization of agreements with the local distributor and pilot sites.

Kick-off Meetings: Initial meetings with MOH, RCBT, and MCH to establish project objectives and operational protocols.

### •Middle Phase (September 2023 - February 2024)

Installation: Equipment is delivered, cleared through customs, and installed at pilot sites.

Initial Validation: Execution of IQ and OQ procedures begins, along with introductory training for local technical staff.

Preliminary Data Collection: Early-stage performance data is gathered to ensure that the equipment meets all technical specifications.

### •Testing Phase (March 2024 - December 2024)

Seasonal Trials: Comprehensive performance tests are conducted during each season to evaluate resilience under varying environmental conditions.

Mid-Term Seminar: An interim seminar is held to present early findings, receive feedback, and refine operating procedures.

Financial and Business Planning: In parallel, market research and financial modeling are carried out to support future business expansion.

• Final Phase (January 2025 - July 2025)

Final Performance Review: A complete review of all validation data is undertaken to confirm long-term reliability.

Comprehensive Training: Additional training sessions are conducted to ensure all new and existing staff are fully proficient in using the equipment and following the validation protocols.

Results Presentation: A major final seminar is organized to present outcomes to MOH, local stakeholders, and international partners.

Sustainability Planning: Final business plans are approved, setting the stage for nationwide rollout.

(8) Manning Schedule

Japanese Expertise

Project Manager (Daido Industries, Inc.):

Oversees the entire project lifecycle—from manufacturing to final reporting—and coordinates with local partners.

Validation Specialist:

An expert in GMP-based validation processes, responsible for training and on-site support during installation and testing.

Business Development Advisor:

Provides strategic guidance on market entry, distributor relations, and long-term financial planning.

• Uzbek Expertise

RCBT and MCH Leadership:

Senior officials from RCBT and MCH serve as the primary liaisons, ensuring smooth integration of the new technology into existing systems.

Technical Staff:

Local engineers and technicians receive extensive training on the equipment's operation, maintenance, and troubleshooting.

MOH Officials:

Government representatives facilitate policy support and ensure that the project aligns with national health objectives.

### (9) Implementation System

The implementation of this project is underpinned by a multi-layered system that combines technological expertise with strong institutional partnerships:

#### Proposing Company:

Daido Industries, Inc. is responsible for manufacturing, shipping, installing, and providing technical support for the blood storage and transportation equipment.

#### External Collaborators:

Partners such as Kendo Management Co., Ltd. and International Techno Center Co., Ltd. offer additional consultancy services, technical training, and logistical support.

#### Governmental Framework:

The Ministry of Health (MOH), in conjunction with RCBT and MCH, will drive the regulatory and budgetary processes needed for sustainable nationwide expansion.

## 3. ACHIEVEMENT OF THE SURVEY

### (1) Outputs and Outcomes of the Survey

This project achieved the following important results

#### • Verification of Equipment Performance

##### Continuous Monitoring:

For one full year, the installed equipment at RCBT and MCH was continuously monitored. Temperature logs confirm that the platelet agitators maintained  $22 \pm 2^\circ \text{C}$ , refrigerators held  $4 \pm 2^\circ \text{C}$ , and rapid freezers consistently operated at  $-20^\circ \text{C}$  or below.

##### Seasonal Validation:

Seasonal transport tests using simulated blood bags demonstrated that insulated transport boxes and dedicated coolant packs could reliably maintain the requisite temperatures across diverse climatic conditions.

##### Successful Technology Transfer

##### Standardized Protocols:

Detailed manuals and procedural documents on DQ, IQ, OQ, and PQ were created and distributed. Local technical staff received hands-on training to adopt these procedures, ensuring that they can independently validate equipment performance.

#### Capacity Building:

Through the training sessions, a core group of at least five trainers and two maintenance technicians has been established, ensuring sustainable operational knowledge within Uzbekistan.

- Improved Blood Management and Patient Safety

#### Enhanced Safety Measures:

The validated technology has reduced the risks of temperature deviations, which in turn lowers the possibility of blood product degradation. This improvement is crucial for ensuring that high-quality blood is available for critical patients.

#### Operational Efficiency:

By standardizing the storage and transport processes, the project has improved operational workflows in blood centers, contributing to faster response times during emergencies.

- Concrete Business Model Development

#### Pilot-to-Scale Roadmap:

A detailed business expansion plan has been developed, outlining a phased approach: starting with the 12 primary blood centers under RCBT and MCH (Phase 1), then expanding to include public hospitals (Phase 2), and eventually reaching private hospitals as regulatory conditions evolve.

#### Distributor Engagement:

Collaboration with a local distributor (Medbio line LLC) has been established to ensure that maintenance, after-sales service, and localized support are available post-project.

- (2) Self-Reliant and Continual Activities by the Counterpart Organization

The CP organization will implement the following ongoing initiatives for the regular inspection and maintenance of equipment and materials in order to ensure the sustainability of improvements.

- Maintenance and Quality Assurance

#### Regular Inspections:

RCBT and MCH will conduct scheduled maintenance and routine checks using the validation protocols. This continuous monitoring will help detect and correct any deviations immediately.

#### Data-Driven Adjustments:

Collected performance data will be analyzed periodically to refine operational procedures and update technical documentation as necessary.

- Continuous Training and Knowledge Dissemination

- Refresher Courses:

- Regular refresher courses will be conducted to keep all technical staff up-to-date with the latest procedures and technological advancements.

- Expansion of Training Programs:

- As the system scales to additional centers, the initial cadre of trainers will lead further training sessions, ensuring that every new site meets the stringent operational standards.

- Policy and Financial Support

- Institutional Budgeting:

- The MOH, in collaboration with RCBT, will advocate for continuous budget allocations to support equipment maintenance, expansion, and future upgrades.

- Regulatory Alignment:

- RCBT will work with governmental bodies to integrate GMP-based standards into national regulations, ensuring long-term compliance and quality assurance across the blood management sector.

#### 4. FUTURE PROSPECTS

##### (1) Impact on National Development Issues

The successful demonstration of these technologies is expected to have far-reaching impacts on Uzbekistan's healthcare system:

- Stable and Safe Blood Supply

- Quality Assurance:

- The enhanced storage and transportation systems ensure that blood products remain safe and viable, reducing wastage and improving patient outcomes.

- Increased Donor Confidence:

- Reliable blood management builds trust among donors and recipients, which is critical for increasing the overall volume of blood donations in a country that currently lags behind international standards.

- Strengthened Healthcare Infrastructure

- Reduced Regional Disparities:

- As the project expands, the modernization of blood centers in both urban and rural areas will contribute to reducing regional disparities in healthcare service quality.

- Enhanced Emergency Response:

- With a robust blood supply system, healthcare facilities will be better

prepared for emergencies and complex surgeries, thus improving overall public health outcomes.

- Economic and Social Benefits

- Job Creation and Skills Development:

- The project's focus on training and local capacity building will create skilled jobs in the healthcare and technical maintenance sectors.

- Alignment with SDGs:

- The initiative directly supports Sustainable Development Goals (SDGs) such as SDG 3 (Good Health and Well-being), SDG 8 (Decent Work and Economic Growth), and SDG 9 (Industry, Innovation, and Infrastructure).

- (2) Lessons Learned and Recommendations for Future Projects

- Through this project, several key lessons and recommendations have been identified for both current stakeholders and future projects:

- Budgeting and Procurement

- Multi-Source Funding:

- Successful implementation depends on securing funds from multiple sources, including governmental budgets and international aid. Early engagement with policymakers is essential to secure these funds.

- Transparent Tender Processes:

- Clear specifications regarding temperature control and validation criteria must be incorporated into the procurement process to ensure that quality is maintained over cost considerations.

- Human Resources and Knowledge Transfer

- Human Resources and Knowledge Transfer

- Sustained Training Programs:

- Regular training and certification of technical staff are vital to maintaining the quality of operations, particularly when dealing with high-stakes medical equipment.

- Institutional Knowledge Management:

- Establishing a robust system for documenting and sharing operational best practices will help mitigate issues arising from staff turnover.

- Cross-Sector Collaboration

- Leveraging Synergies:

- The cold-chain technology and validation procedures introduced here have potential applications beyond blood management, including vaccine distribution and the handling of other temperature-sensitive pharmaceuticals.

#### Inter-Ministerial Cooperation:

Coordinated efforts between the MOH and other relevant governmental bodies will be necessary to integrate these technologies into broader health initiatives.

#### • Conclusion

This expanded English Summary Report documents the comprehensive approach taken by the project—from initial needs assessment and technology demonstration to capacity building, data collection, and future business planning. The initiative not only aims to modernize Uzbekistan's blood management system but also to lay the groundwork for a sustainable, nationally scalable model. By integrating advanced Japanese technology and rigorous validation methods, the project is positioned to significantly enhance patient safety, improve healthcare outcomes, and support the broader socio-economic development of Uzbekistan.

The successful transfer of technology, combined with strong institutional support and a well-defined expansion strategy, demonstrates that a carefully planned pilot project can generate lasting improvements in critical health infrastructure. Future efforts will build on these lessons to ensure that the benefits of this initiative are widely distributed across the country, ultimately contributing to a safer, more efficient, and more resilient healthcare system.









3. その他資料

3-1. 大統領令-348 09.08.2022 の和訳 (本事業に関連する項目は赤字下線にて記載)

ウズベキスタン共和国大統領令<sup>44</sup>  
 ウズベキスタン共和国大統領による、血液サービス機関の活動の推進改善と、共和国の人口における無償ドナー運動の発展に関する取り組みについて<sup>44</sup>

<sup>44</sup>  
 ウズベキスタン共和国の血液サービス機関の活動をさらに向上させ、住民中での無償ドナーコミュニティの発展を促進し、また新しい形で行われたウズベキスタン共和国大統領と医療関連の代表者との公開対話の中で「医療改革-人間の敬意と理解のために」というテーマで指定された優先的に実行される課題を目的として<sup>44</sup>

1. 血液サービスの主要な発展方向を決定する:<sup>44</sup>

- 人口中での無償の寄付文化の形成、一般市民の参加を伴うドナームーブメントの発展、高品質のサービスの提供、および血液ドナーのための好条件の整備。<sup>44</sup>
- 血液サービス機関を守るハイテク血液装置で装備し、ドナー中の血液感染症の存在を徹底的にPCR分析法と現代の酵素免疫分析法を実施する。<sup>44</sup>
- 「臨床輸血学」と「産業輸血学」の分野の専門家のトレーニング、再トレーニング、高度なトレーニングを先進国の経験に基づいて行う、この分野の労働者が名門外国の医療機関やセンターで研修するためのプログラムを組織する。<sup>44</sup>
- 高度な技術を活用した輸血学術分野での基本的、革新的な科学的実証的な研究を実施し、この分野の労働者の科学的潜在能力を高める。<sup>44</sup>
- 血液サービス機関の必要経費を国家予算で完全にカバーする。<sup>44</sup>
- メディアとソーシャルネットワーク幼児一般に対する血液人口寄付の重要性の広報を行い、無償の寄付の発展におけるボランティア運動の普及を促進し、野外寄付の規模を拡大する。<sup>44</sup>

2. 承認<sup>44</sup>  
 共和国の血液サービス機関の活動の競争改善と人口における無償ドナー運動の発展のためのプログラムは、付録1に基づいています。また、2022年から2025年までの期間における血液サービス機関の整備に関するパラメータ、人口無償ドナー運動の発展に関する目標指標は、付録3に記載されています。<sup>44</sup>

3. 保健省 (B. ムサエフ) に対して、カラカルバクスタン共和国の閣僚評議会、各地域のホキミヤット (地方自治体) およびタシュケント市のホキミヤットとともに、他の関連する重大部署に対して、<sup>44</sup>

**2026年1月1日までに、年間の献血量を35万回に増加させ、千人あたりの献血量を10に、移動型アウトリーチグループによる献血の割合を50パーセントにすること；血液サービス機関の年間血液供給量を15万リットル、赤血球濃度を7.5万リットル、血漿量を6万リットル、アルブミン含量を1,000回、免疫グロブリン含量を2,000回に増やすための増やす措置を講じる。**<sup>44</sup>

b) 2024年1月1日までに、サービス機関においてドナーの血液中の血液感染症の存在を確

1<sup>44</sup>

認するための二段階検査の実施 (ELISA/PCR) を導入すること。<sup>44</sup>

**2022年から2024年までの間、血液サービス機関にシタフェリシス機15台、血液処理用の冷蔵遠心機15台、急速冷蔵冷却装置7台、自動酵素免疫セイセイアナライザー (ELISA/ELISA) 15台、PCRアナライザー14台、モバイルドナーコンプレックス13台を備えていること。**<sup>44</sup>

d) 血液成分の十分な備蓄を形成するため、中央調達を組織し、血液サービス機関に必要な数の血液容器を提供する。同時に、2023年に購入される総血液容器数の最小50パーセント、2024年には75パーセント、2025年には100パーセントが白血球フィルター付きの血液容器であるべきことを確立する。また、血液サービス機関を装備するための費用は、2022年にはウズベキスタン共和国保健省が予算資金の管理者として割り当てられた共和国予算の資金から支払われ、2023年以降は国家予算のパラメータに含まれる資金から支払われることを規定する。<sup>44</sup>

4. 2023年1月1日から次のように決定する。<sup>44</sup>

a) ウズベキスタン共和国名誉ドナーバッジを受賞した人々に支払われる一時的な報酬の<sup>44</sup>金額は、基準計算値の5倍から15倍に増加します。<sup>44</sup>

b) ウズベキスタン共和国名誉ドナーバッジを受賞した人々には、以下の権利が付与される。<sup>44</sup>

- 便利なタイミングでの年間の主要な労働休暇へのアクセス<sup>44</sup>
- 市内のすべての種類の市内旅客交通機関の無料利用 (定期路線およびリニアタクシーを除く)<sup>44</sup>
- 国営のサマリーや保養地での治療のための特別なクーポンの受け取り。<sup>44</sup>

d) 定期的な献血者 (年に少なくとも3回献血する人) および入院治療中のその近親者 (両親、配偶者、子供、兄弟姉妹、配偶者の両親は、必要に応じて血液とその成分が無料で提供されます。<sup>44</sup>

e) 寄付者に無料の食料を提供するための経費は、共和国全土で献血量の3パーセントと同じ金額に設定されます。<sup>44</sup>

f) 予防接種および提供された血漿に対する無償ドナーへの支払い額は、献血量の引き上げに比例して定期的に指標化されます。<sup>44</sup>

g) 緊急の場合、ドナーの血液成分を輸送するために救急車サービスの利用が許可されます。<sup>44</sup>

5. 毎月第2週を「献血週間」と宣言します。<sup>44</sup>

保健省 (B. ムサエフ)、青少年問題庁 (A. Sadullayev)、ウズベキスタン国営テレビ・ラジオ会社 (A. Khadzhaev)、ウズベキスタン国立通信社 (A. Kuchimov)、情報・マスコムニケーション担当 (A. Khodzhaev) は、他の省庁や部署、カラカルバクスタン共和国閣僚評議会、各地域のホキミヤット、タシュケント市とともに、「献血週間」の枠内で次のことを準備する。<sup>44</sup>

- 国民の間で無償のドナー運動を促進するビデオ、および献血の問題に特化したソーシャル広告製品を提供し、世界的な情報ネットワークのインターネットとメディアで定期的に広く紹介します。<sup>44</sup>

2<sup>44</sup>

電子的なものも含め、有名人、スポーツ界の達人、アーティスト、宗教の代表者、プロガー、マハラの尊敬される長老たちをこのプロセスに参加させる。<sup>44</sup>

献血の発展に特化したテレビおよびラジオ番組を編成する。<sup>44</sup>

世界的な情報ネットワークであるインターネットと電子メディアを含むマスメディアに献血の重要性に関する記事を掲載します。同時に、ヒューマンイズム、愛国心、感性といった社会の高い実質を強化する上での献血の役割を強調することに特別な注意を払うこと。「ウズベキスタン共和国名誉寄付者」バッジを授けられた人々の参加を得て、著者のための会議や「円卓会議」を開催する。長年にわたり無償献血を行っている人も含まれます。<sup>44</sup>

省庁や部門、軍事部隊やその他の組織、マハッラや教育機関において無償の寄付キャンペーンを組織するとともに、これらの活動を実行するために訪問寄付者グループの活動を組織する。<sup>44</sup>

特別に印刷されたロゴが入ったTシャツ、帽子、文房具、劇場、コンサート、エンターテインメントイベント、カフェやレストランへのギフトカード、スポーツ施設の無料利用券、その他の賞品を提供して献血者を奨励する措置を講じる。<sup>44</sup>

無料献血をモットーにチャリティマラソンやフェスティバルを開催。同様に、これらの活動を実行するために訪問ドナーグループの活動を組織する。<sup>44</sup>

特別に印刷されたロゴが入ったTシャツ、帽子、文房具、劇場、コンサート、エンターテインメントイベント、カフェやレストランへのギフトカード、スポーツ施設の無料利用券、その他の賞品を提供して献血者を奨励する措置を講じる。<sup>44</sup>

**6. ウズベキスタン共和国血液輸血センター (A. サイドフ) <sup>44</sup>**

- 血液サービス機関の従業員向けの専門型「産業輸血学」の高度なトレーニングコースを組織します。また、血液輸血に関与する医療機関の従業員向けには「臨床輸血学およびインセロジ-の整理」の専門型トレーニングも行います。<sup>44</sup>
- 2022年9月1日までに、高度なトレーニングコースを組織するための資格を持つ(外国からも含む) 専門家を呼び寄せ、現代の文献、実験室機器、コンピュータ技術、設備を備えた教室を整備します。<sup>44</sup>
- 2022年末までに、血液サービスの従業員60名を「産業輸血学」の専門型と60名を「臨床輸血学およびインセロジ-の整理」の専門型でトレーニングします。のトレーニングコースを組織し、専門型におけるスキルだけでなく、対人関係のスキルやドナーとの協力文化も学ばせます。<sup>44</sup>

7. 2023年12月1日までに建設するためのウズベキスタン共和国保健省、建設省、カラカルバクスタン共和国閣僚評議会、タシュケント地域およびシルダリヤ地域のホキミヤットからの提案を承認する。<sup>44</sup>

- ヌクス市の血液輸血ステーションの敷地における実験室部門の追加建設。<sup>44</sup>
- タシュケント地域とシルダリヤ地域に新しい血液輸血のステーション建設。<sup>44</sup>
- カラカルバクスタン共和国閣僚評議会、タシュケント地域およびシルダリヤ地域のホキ

3<sup>44</sup>

ミヤットの「単一顧客サービス」エンジニアリング会社を、ヌクス市の血液輸血ステーションの実験室部門の追加建設およびタシュケント地域およびシルダリヤ地域に新しい血液輸血ステーションの建設の顧客と指定します。<sup>44</sup>

8. タシュケント地域のホキミヤット (2. ミルザエフ)、シルダリヤ地域のホキミヤット (6. ミルザエフ)、建設省 (B. ソキロフ)、<sup>44</sup>

2か月以内に、保健省は、定められた手順に従い、永久使用権に基づいて輸血ステーション建設のための予備地を更地にし、譲渡する。地方予算を犠牲にして輸血ステーションの建設設計に必要な資金を割り当てること。<sup>44</sup>

**9. 投資・対外貿易省 (L. クドラトフ) は、保健省 (B. ムサエフ) と協力して、国際機関からの譲渡的融資や補助金を誘致するために必要な措置を講じる。**金融機関および外国政府系金融機関は、この決議で定められた措置を実施するために必要な措置を講じます。<sup>44</sup>

10. 付録第4に従って、ウズベキスタン共和国政府の決定の一部に変更と追加を加えます。<sup>44</sup>

**11. 保健省 (B. ムサエフ) は、関係省庁および部門とともに、閣僚内閣に次の提案を提出する。<sup>44</sup>**

**2023年10月1日までに、ウズベキスタン共和国「血液およびその成分の寄付規定」に修正と追加事項を導入し、人口におけるドナームーブメントの発展、血液およびその成分の寄付に関する地方執行機関の責任の強化し、そしてドナーを奨励することを提供すること。この反省から立法行為の修正と追加事項を2か月以内に導入すること。**<sup>44</sup>

12. この決断の実施を効果的に組織するため、BR ムサエフ大臣とTR イシュメトフ大臣に個人的な責任を与える。<sup>44</sup>

この決議の実施に対する統制の実施、およびその実施に責任を負う組織の活動の調整は、ウズベキスタン共和国のAN・アリポフ首相とファースト・オブ・ウズベキスタン首相に委ねられるものとする。ウズベキスタン共和国大統領副顧問、LN・トウイチェフ。<sup>44</sup>

ウズベキスタン共和国大統領 Sh. ミルジヨエフ<sup>44</sup>  
 タシュケント<sup>44</sup>  
 2022年8月9日<sup>44</sup>  
 No. PP-348<sup>44</sup>  
 2022年8月9日付ウズベキスタン共和国大統領令の<sup>44</sup>  
 付録第1 No. PP-348 プログラム<sup>44</sup>

4<sup>44</sup>

大統領令-348 09.08.2022 別表1 (ウズベク語を和訳)

血液サービス機関の活動のさらなる改善と、共和国の住民における無償ドナーネットワークの発展を促進する。						
No.	施策名	実施メカニズム	期限	Sum	予算	責任者・執行者
<b>I. 血液サービスの規制フレームワークの改善</b>						
1.	血液サービスの更新された職員基準の承認	1. 職員基準案の準備のための作業グループの設立 2. 血液サービスの専門家が参加した職員基準案の準備。 3. 職員基準案の提出を、各省庁に対して検討と提案のために行います。 4. 血液サービスの更新された職員基準の承認にともない、以下の点を考慮すること： ・血液調達能力に応じた血液サービスの Kategoriyazirovka. ・勤務ポスト、追加の医師とラボアシスタント、IT スペシャリスト、および他の必要なスタッフの確保。	2022,10,1 2022,11,1 2022,12,1 2023,1,1	-	-	保健省 (B. Musaev) 財務相 (I. Ishmetov) 雇用労働関係部 (N. Khusanov)
2.	国際的な経験に基づいて、血液とその成分の寄付を防止するためのガイドラインのリストの改訂。	1. 2013年12月16日の保健省命令第423号「血液およびその成分の寄付の手続に関する規程の承認について」の改正と追加事項を導入するための作業グループの設立。 2. 草案の作成。 3. 保健省の命令の承認と司法省への登録。	2022,10,1 2022,11,1 2022,12,1	-	-	保健省 (B. Musaev) 衛生および疫学的健康と公共衛生のためのサービス (B. Yusupaliyev)
3.	献血による血液の調達、処理、および実験室テストに関する現代の基準 (GMP) の実施。	1. その分野の専門家から成る作業グループの設立。 2. 血液の調達、処理、および実験室テストに関する世界の経験の研究。	2022,10,1 2022,11,1	-	-	保健省 (B. Musaev)

		3. 血液サービスの組織に関する現代的な基準の草案の作成。 4. 所定の手続きに従って現代的な基準の承認。 5. 採血、処理、および実験室研究のプロセスに現代の基準を導入する。	2023,1,1 2023,3,1 2023,5,1			
4.	ウズベキスタンをマラリア撲滅国家として公式に承認し、マラリア撲滅国家の地位を確認する世界保健機関からの公式証明書を取得することに関連した献血者の臨床検査の改訂。	1. 保健省の命令案を準備するための作業グループの設立。 2. 血液サービス専門家の関与と献血者に対して実施される臨床検査の改訂。およびウズベキスタンのマラリア撲滅国家のステータスを確認する世界保健機関の証明書取得のための保健省の命令案の作成。 3. 保健省の命令の承認と法務省への登録。	2022,10,1 2022,11,1 2022,12,1	-	-	保健省 (B. Musaev) 衛生および疫学的健康と公共衛生のためのサービス (B. Yusupaliyev)
5.	血液サービス機関で、ドナーの血液中の血液感染症の存在を確認するための2段階の検査を実施。(ELISA/PCR)	1. 血液サービス機関において、ドナーの血液中の血液感染症の存在を確認するための2段階の検査 (ELISA/PCR) の導入を担当する作業グループの設立。 2. ドナーの血液中の血液感染症の存在を確認するための2段階の研究 (ELISA/PCR) の基準の開発と承認。 3. ドナーの血液中の血液感染症の存在を確認するための2段階の検査 (ELISA/PCR) を実施。	2022,10,1 2023,11,1 2024,1,1	-	-	保健省 (B. Musaev) 衛生および疫学的健康と公共衛生のためのサービス (B. Yusupaliyev)
<b>II. 国民の間での無償ドナー運動の発展</b>						
6.	中等専門学校、職業学校、高等教育機関、国防省および内務省認定	1. 中等専門学校、職業学校、高等教育機関、国防省および内務省の制度にお	「血液寄付週間」の一環		実行者の費用負担	高等中等専門教育省 (A. Toshkulov)

	<p>の機関における無償ドナームーブメントの組織化。</p>	<p>る無償ドナームーブメントを組織する責任者の決定。</p> <p>2. 学生、軍人らに血液事業、献血の重要性についての説明活動の実施。</p> <p>3. 中等専門学校、職業学校、高等教育機関、国防省および内務省の制度の機関でのドナーキャンペーンの日程を設定し、潜在的なドナーのリストを作成する。</p> <p>4. 血液ドナーの広範な定期参加。人々の精神的、道徳的、心理的サポートを目的とした、意欲的な若者からなるボランティアグループの設立。</p> <p>5. ドナーのアクション実施およびそれらの監視。</p> <p>6. 中等専門学校、職業学校、高等教育機関、国防省および内務省の制度の機関で行われるドナーキャンペーンをメディアで広範に報道する。</p> <p>7. 希少な血液型を持つドナーのリストの作成、その血液型の重要性についての説明を行い、ドナーアクションに広く参加させる。</p>				<p>防衛省 (B. Kurbanov), 内務省 (P. Bobozhonov), Youth Agency 青少年庁 (A. Sadullaev)</p>
7.	<p>地方行政機関や市民自治体の協力を得て、国民間でのドナーキャンペーンを実施する。</p>	<p>1. 国民の間でドナー運動を組織する責任者の特定。</p> <p>2. 献血の重要性について国民に説明活動を行う。</p> <p>3. 現場および組織で、ドナーアクションの日程を設定し、潜在的なドナーのリストを作成する。</p> <p>4. ドナーのアクション実施とその監視。</p>	「血液寄付週間」の一環	<p>実行者の費用負担 At the expense of performers</p>	<p>カラカルパクスタン共和国大臣評議会、各地域のホーキミヤット、タシケント市、保健省 (B. Musaev)</p>	

	<p>5. 現場や組織内で実施されるドナーアクションのメディアでの広範囲な報道。</p> <p>6. 献血当日および献血翌日の夜勤および勤務時間外における特に危険かつ特に重労働における献血者の労働の禁止を確立する。</p>					
8.	<p>無償の献血は、世界的な情報ネットワークであるインターネット、印刷メディア、電子メディアを通じて広く報道される。</p>	<p>1. 国民の間で寄付者運動を促進し、有名人、スポーツ界の達人、芸術家、宗教の代表者、プロガー、マハラの尊敬される長老たちをこのプロセスに参加させるビデオの作成。</p> <p>2. ドナー活動を促進するビデオを、インターネットを通じたグローバルな情報ネットワークや電子メディアを使い、国民に広くデモンストレーションする。</p> <p>3. 共和国における献血の発展に特化したテレビおよびラジオ番組の制作。</p> <p>4. 世界的な情報ネットワーク、インターネット、印刷物、電子メディアでの献血の重要性に関する記事の出版。同時に、ヒューマニズム、愛国心、感性といった社会の高い資質を強化する上での献血の役割についても定期的に報道される。</p>	「血液寄付週間」の一環	<p>実行者の費用負担 At the expense of performers</p>	<p>保健省 (B. Musaev) ウズベキスタンのNTRK (A. Khadzhaev) (B. ) ウズベキスタン 国営通信社 (A. Kuchimov) 情報通信庁 (A. Khodzhaev) 運輸省 (I. Makhkamov), カラカルパクスタン共和国大臣評議会、地域のホーキミヤットおよびタシケント市</p>	

	<p>5.無償献血に関する音声やビデオクリップを、教育機関のローカルネットワーク（休憩時間中）、空港、鉄道駅、バスターミナル、ショッピングモール、文化・レクリエーション公園、広場、ホテルなどの組織内で放送する。</p> <p>6.血液寄付の状況に関する情報をオープンデータポータルに掲載する。</p> <p>7.無償献血 血液に関する社会的なコマースの制作と、これらのコマースを国営テレビチャンネルで無償放送する。</p>				
9.	携帯電話会社を通じてSMSメッセージを送信し、国民に献血を呼びかけます。輸血を必要とする人々への輸血について携帯電話事業者等を通じて献血者に通知する活動を実施する。	<p>1.携帯電話会社と契約を締結する。</p> <p>2.携帯電話会社を通じて国民に献血を呼びかける SMS メッセージを送信する。</p> <p>3.携帯電話会社に献血者とその血液成分の使用に関する情報を提供します。</p> <p>4.輸血を必要とする人々への輸血について携帯電話事業者等を通じて献血者に通知する活動を実施する。</p>	2022,11,1+ 「血液寄付週間」の 一環 常に 情報提出日 から 5日以内に	実行者の 費用負担 At the expense of performers	保健省 (B. Mussaev) 情報技術通信省 (Sh. Shematov)
10.	各血液サービス機関で利用可能な血液およびその成分の供給データの透明性を確保する。	<p>1.共和国輸血センターの公式ウェブサイトを作り直し、インフォグラフィックや図面などのシンプルでアクセスしやすい形式で献血に関する情報を国民に提供します。</p> <p>2.血液サービス機関の活動をさらに改善するために、共和国の国民の間で無償のドナー運動を発展させるとも</p>	2023,1.1+ 設計の見積もり に基づいて Based on design estimates	実行者の 費用負担 At the expense of performers	保健省 (B. Mussaev), 情報技術通信省 (Sh. Shematov) カラカルパクスタン共 和国大臣評議会、地域

	<p>に、次の枠組みで特定された優先課題を遂行する。ウズベキスタン共和国大統領の新しい形式で、名譽と人間の尊厳の名において医療改革」をテーマに医療分野の代表者らと開かれた対話が開催される。</p> <p>3.共和国血液センターの公式ウェブサイト、血液サービス機関ごとの各グループの血液とその成分の在庫データを掲載し、定期的に更新していきます。</p> <p>4.献血場所での献血者に対する快適な環境と優しい態度の整備。</p>				のホーキミヤットおよびタシケント市
11.	定期的な献血者の奨励。	<p>1.定期的な献血者への謝礼として、Tシャツ、マグカップ、帽子、特製ロゴ入り文具などの謝礼品を用意。</p> <p>2.献血者が血液サービス機関を訪れる際のスムーズ訪問を確保するためのオンライン待機列形成システムの作成。</p> <p>3.10回、20回、30回と献血したドナーに I, II, III 度の証明書を授与するシステムの作成。</p> <p>4.定期的な献血者には、劇場、コンサート、パフォーマンス、映画館の無料チケット、カフェやレストランのギフト</p>	「血液寄付週間」の 一環	実行者の 費用負担 At the expense of performers	保健省 (C. Musaev) カラカルパクスタン共 和国大臣評議会、地域 のホーキミヤットおよび タシケント市

		カード、スポーツ施設の無料利用券などを贈呈する。↵				
12.	献血とその構成要素に関連する問題を中等教育機関のカリキュラムに組み込む。学校の生徒による血液センターへの訪問を組織し、生徒との教育的な会話を実施し、視覚資料を提供する。↵	1.血液型、献血とその歴史、献血者の役割に関する公開資料の作成。↵ 2.中等教育機関における血液型、献血とその歴史、献血者の役割に関する授業時間の導入。↵ 3.学生の血液サービス機関への訪問により、教育的な対話を行い、献血の重要性、献血が人体に及ぼす肯定的な影響、血液およびその成分の定期的な献血の手順と規則について説明する。↵	2022,11,1↵ 2023,1,1↵ 常に↵		これらの目的に割り当てられる国家予算資金↵	保健省↵ (B.Musaev)↵ ↵ 公立教育省↵ (B.Saidov)↵
13.	訪問型献血セッションの規模の拡大↵	1.組織的な献血セッションのスケジュールの作成と、それをウズベキスタン共和国血液センターの公式ウェブサイトに掲載することの開発。↵ 2.人々に便利な場所と時間、週末や休日を含む、大規模なショッピングモール、市場、地下鉄駅、公園などの人口密集地での訪問型献血セッション。↵	2022,10,1↵ 常に↵	↵	↵	保健省↵ (B. Musaev)↵ ↵ カラカルパクスタン共和国大臣評議会、地域のホーキミヤットおよびタシケント市↵
14.	献血者の特別なモバイルアプリケーションとウズベキスタン共和国血液センターの公式ウェブサイト向け専用ページの作成。↵	共和国血液センターの公式ウェブサイトにはドナー向けのページを作成、オンラインで機会を提供するモバイル アプリケーションを作成する。↵ 1.輸血センターと移動式輸血ステーション（地図上に表示）の位置、輸血モードに関する情報の入手。↵ 2.運営、その在庫、および血液製剤の使用目的（輸血ステーションの場合）。↵	2023,1,1↵		これらの目的に割り当てられる国家予算資金↵	保健省↵ (B. Musaev)↵ ↵ 000 "IT-med",↵ 情報技術通信省↵ (Sh.Shematov)↵

		3.血液サービスによって提供される追加の有料サービスおよびこれらのサービスの価格に関する情報の入手。↵ 4.献血に関する情報、献血の方法、献血にかかる時間、献血対象者および禁忌事項の入手。↵ 5.その他の必要な情報、献血の事前登録と固有のキュー番号の取得。↵ 6.献血センターを訪れる日時についての情報を事前入手。↵ 7.献血およびその臨床検査の結果、血液型および献血者の Rh 所属に関する情報の取得。↵				
15.	初めての献血者と長年献血を続けている献血者との会合を開催し、意欲的な雰囲気を醸成する。↵	1.ウズベキスタン共和国名誉ドナーバッジを受賞した人々と、長年血液を献血しているドナーと若者および学生との会議の組織化。↵ 2.長年献血を行っている献血者を対象としたアンケートを実施し、判明した欠点を解消するための措置を講じる。↵	「血液寄付週間」の一環↵ 少なくとも年に3回↵		実行者の費用負担↵ At the expense of performers↵	保健省↵ (B.Musaev)↵ ↵ 少年庁↵ (A.Sadullaev)↵
<b>III. 血液サービス機関の従業員を対象とした輸血学の分野における専門研修の組織化↵</b>						
16.	ウズベキスタン共和国血液センターと医療従事者の専門資格開発センターとの協力による『産業輸血学』専門のトレーニングコースの設立。↵	1.「産業輸血学」専門分野のトレーニングプログラムの開発。↵ 2.トレーニングコースの開催には、外国人を含む資格のある研究者や専門家が参加する。↵ 3.教室には必要な文献、実験器具、コンピュータを備える。↵	2022,10,1↵ 2022,10,1↵ 2022,10,1↵		これらの目的に割り当てられる国家予算資金↵	保健省↵ (B.Musaev)↵ ↵ 衛生疫学福祉および公衆衛生のためのサービス↵ (B.Yusullayev)↵

		4. トレーニングコースの一環として、学生に高度な研修を実施し、実験室での血液検査の準備、処理、および実施、機器の適切な使用に関するスキルを向上させる。 学生の下ナーとの作業におけるスキルと作業文化の形成と発展を促進する。	2023, 1, 1			
17.	「医療輸血学と血清学の基礎」専門分野でのトレーニングコースをウズベキスタン共和国血液センターと医療従事者の専門資格開発センターとの協力により設立する。	1. 「医療輸血学と血清学の基礎」における専門分野のトレーニングプログラムの開発。 2. トレーニングコースの組織においては、国内外を問わず資格のある研究者や専門家を、積極的に参加させる。 3. 必要な文献、実験室機器、およびコンピューターを備えた教室の整備。 4. 医療機関で輸血処置に従事する医師の臨床輸血学の分野における専門的な知識、スキル、資格の定期的な向上と、ドナー血液およびその成分の安全性の確保。 5. 医療機関で輸血処置に従事する医師の活動を定期的に評価し、彼らの専門スキル向上に必要な血清学の基本の追加トレーニングを提供する。 6. 医療機関で輸血処置に従事する医師に資格のカテゴリーを授与する際には、臨床輸血学と血清学の基本に関する高度なトレーニングコースの受講履歴を考慮に入れる。	2022, 10, 1 2022, 11, 1 2022, 11, 1 2023, 1, 1	常 常 常 常	これらの目的に割り当てられる国家予算資金	保健省 (B. Musaev) 衛生疫学福祉および公衆衛生のためのサービス (B. Yusupaliyev)
18.	血液サービスの従業員を外国の主要なセンターに派遣し、高度なトレーニングを受けさせる。	1. 共和国の血液サービス従業員の専門スキル向上に関する協力を進めるため、外国主要センターとの協定を締結する。 2. 国際的な経験に基づき、血液採取、処理、および実験テストの効率向上に必要な血液サービス従業員の専門知識、スキル、資格の向上。	2022 から 2024 の間		医療機関への保健省の有能で資格のある医療専門家のサポートおよび引き込み支援基金の資金	保健省 (B. Musaev)
19.	アジア輸血医学協会 (AAM) との血液寄付 (献血) の分野での協力の設立と発展。	1. 血液サービス機関の従業員間で、アジア輸血医学協会への会員資格取得に関する啓発活動を組織化。 3. アジア輸血医学協会が主催する輸血学に関するウェビナーへ、血液サービス機関の従業員を招待 (派遣) する。	2022, 11, 1 2024, 1, 1	- -	- -	保健省 (B. Musaev) 共和国の血液サービス機関の長
20.	輸血学の分野において、基礎的、実証的、および革新的な科学研究を実施する。	1. 輸血学の分野での助成金プロジェクトの開発。 2. 所定の方法でプロジェクトを審査する。	2023, 1, 1 2023, 6, 1		これらの目的に割り当てられる国家予算資金	保健省 (B. Musaev), 革新開発省 (I. Abdurajdmanov), 共和国の血液サービス機関の頭
<b>IV. 「血液サービス機関の建物の段階的な建設、改築、大規模な修繕、および物質技術基盤の強化。」</b>						
21.	地域血液輸送ステーションの建物の資本的および定期的な修繕。	1. 地域血液輸送ステーションの建物の大規模修繕と定期的な修繕のための設計見積りの開発と審査。 2. 地域血液輸送ステーションの建物の大規模修繕および定期的な修繕のための入札を実施する。	2022, 12, 1 2023, 6, 1	設計見積りに基づいて	地方予算の資金	カラカルパクスタン共和国大臣評議会、各地域のホーキミヤットおよびタシケント市、建設省

		3.地域血液輸送ステーションの建物の資本的なおよび定期的な修繕。*	2023,9,1*				(B.Zakirov)*
22.	タシケントおよびシルダリア地域の血液輸送ステーションの新しい建物の建設。*	1.血液輸送ステーションの新しい建物の建設のための設計見積り月の開発と審査。 2.血液輸送ステーションの新しい建物の建設のための入札の実施。 3.血液輸送ステーションの建物の完成と、古い建物からの機器の移設。*	2022,12,1* 2023,6,1* 2023末まで*	200億スム*	法律で禁止されていない地方予算およびその他の財源*		タシケント地方のホーキミヤット (Z.Mirzaev)* シルダリア地域の権威 (G.Mirzaev)* 経済発展・貧困削減省 (A. Boboev)* (T. Ishmetov)*
23.	ヌクス市血液輸送ステーションの敷地内に、研究室部門の追加建物の建設。*	1.血液輸送ステーションの敷地内に研究室部門の追加建物を建設するための設計見積り月の開発と審査。 2.血液輸送ステーションの敷地内に研究室部門の建物を建設するための入札の実施。 3.血液輸送ステーションの敷地内にある研究室部門の建物の建設完了と稼働開始。*	2022,12,1* 2023,6,1* 2023末まで*	150億スム*	法律で禁止されていない地方予算およびその他の財源*		カラカルパクスタン共和国閣僚評議会 (K.Sariev)* 経済発展・貧困削減省 (A. Boboev)* 財務省 (T. Ishmetov)*
24.	国際的なGMP基準を満たす血液製品の生産を行う共和国血液輸送センター内にエンタープライズを設立する提案の準備をし、人々に対する血液製品の供給状況を向上させるために実施。*	1.血液製品の生産エンタープライズの設立に関する国際的な経験・研究。 2.血液製品の生産エンタープライズを設立し、国際的なGMP基準を満たす機器を備える提案を内閣に提出する。*	2022,11,1* 2023,1,1*	-*	-*		保健省 (B.Musaev)* 医薬品産業発展庁 (S. Kariev)*
25.	ウズベキスタン共和国血液輸送センターの血液製品製造部門の既存建物の改築および修繕。*	1.ウズベキスタン共和国血液輸送センターの血液製品製造部門の改築および修繕のための設計見積り月の開発と審査。*	2023,9,1*	100億スム*	これらの目的に割り当てられた国家予算資金、および立法によ		保健省 (B.Musaev)* 財務省*

		2.ウズベキスタン共和国血液輸送センターの血液製品製造部門の建物の改築および修繕のための入札の実施。 3.ウズベキスタン共和国血液輸送センターの血液製品製造部門に、血液銀行（自己血液、希少血液グループ、ヘその緒血幹細胞）の設立と設備の整備。	2024,1,1* 2024,12,31		って禁止されていないその他の財源*		(T. Ishmetov)*
26.	「血液サービス」情報システムの改善。*	1.「血液サービス」情報システムの改善に関する仕様書の開発と承認。* 2.情報システム「Blood Service」内で以下のオンライン操作が可能になるようにする。 ・ドナーの登録、情報システムへの入力、および希少血液グループを含むドナーに関する情報の取得。 ・各献血に関する情報、献血が自発的または有償で行われたかを含むドナーの寄付情報の入力および取得。 ・ドナーの血液およびその成分の寄付の禁忌症に関する情報の入力および取得。 ・ドナーの医学的検査および実験テスト（スクリーニング）の結果に関する情報の入力および取得。 ・献血を完全に拒否する要因についての情報の入力および取得。 ・ドナーにとって便利な次回寄付の時間を決定。 ・献血を一時的に停止させる要因および停止期間に関する情報の入力および取得。* 3.「血液サービス」情報システムの改善に関する仕様書の開発と承認。*	2023,1,1* 2023,9,1*	設計見積りに基づいて*	これらの目的に割り当てられた国家予算資金*		保健省 (B.Musaev)* 000 "IT-med",* 情報技術通信省 (Sh.Shermatov)*

		3.情報システム「Blood Service」を他の医療機関の情報システム、関連する省庁および部門の情報システムと統合し、「電子政府」システムの省庁間統合プラットフォームを介して行う。 4.全ての血液サービスを情報システム「Blood Service」に接続する。 5.血液サービスの従業員向けに、情報システム「Blood Service」の操作を高度に学ぶトレーニングを提供する。	2023,11,1 2023,12,1 2023,12,1			
27.	血液サービスの現場で情報システム「Blood Service」を実践に導入し、血液サービスのローカルコンピュータネットワークを統合するための作業を実施。	1.血液輸送ステーションでのローカルコンピュータネットワークの設立。 2.血液輸送ステーションに必要なコンピュータ機器、無停電電源（UPS）、バーコードスキャナー、バーコードおよびラベルプリンターの提供。	2023,1,1 2023,3,1	3億5,280万 スム 設計見積りに 基づく	地方予算の資金	保健省 (B.Musaev) カラカルパクスタン共和国大臣評議会、地域のホーキミヤットおよびタシケント市

大統領令-348 09.08.2022 別表2 (ウズベク語を和訳)

ウズベキスタン共和国大統領令 2022年8月9日第PP-348号に付随するオプション												
2022年から2025年にかけての血液サービス機関の設備整備												
No.	医療機器 (車両) の名称	数量 Quantity	価格 百万スム	合計金額 百万スム	2022 year		2023 year		2024 year		2025 year	
					数量 Quantity	価格 百万 スム	数量 Quantity	価格 百万 スム	数量 Quantity	価格 百万 スム	数量 Quantity	価格 百万 スム
I. 献血の採取、処理、実験テスト、および保管に必要な設備												
1.	Donor chair	45	28	1 170	45	1170						
2.	自動血液収集ミキサー	45	15	675	45	675						
3.	血液収集用スタンド、攪拌器スケール、および他の血液収集用アクセサリー用のスタンド	45	1	45	45	45						
4.	プラズマ交換装置	15	110	1650			15	1 650				
5.	サイトアフエレーション装置	15	1 376	20640					8	11008	7	9632

6.	血液処理用の冷蔵遠心機	15	345	5175			15	5175				
7.	プラズマ抽出装置	30	10	300	30	300						
8.	チューブシーラー（封管ハンドルを備えた固定式）	15	25	375	15	375						
9.	Portable tube sealer	30	21	630	30	630						
10.	プラズマ急速冷凍機	7	1051	7357			7	7357				
11.	血液バンク用の超低温フリーザー（-40℃まで）	15	173	2595						15	2595	
12.	血液バンク用の超低温フリーザー（-86℃まで）	15	206	3090						15	3090	
13.	血液バンク用冷蔵庫	15	74	1110						15	1110	
14.	血小板ミキサーインキュベーター	15	75	1125						15	1125	

15.	冷蔵バッグ（保温容器）	30	2	60							30	60
16.	血液学分析装置	15	55	825				15	825			
17.	免疫学分析装置	8	350	6800				8	6800			
18.	ヘモグロビンメーター	30	18	540						30	540	
19.	生化学分析装置	15	55	825				15	825			
20.	自動酵素免疫測定分析装置（ELISA / エンザイム免疫測定法）	15	525	7875				7	3675	8	4200	
21.	PCR アナライザーキット	14	500	7000			12	6000	2	1000		
	<b>Total:</b>	<b>449</b>		<b>69862</b>	<b>210</b>	<b>3 195</b>	<b>49</b>	<b>20182</b>	<b>55</b>	<b>24133</b>	<b>135</b>	<b>22352</b>
<b>II. 車両</b>												
22.	移動式ドナーコンプレックス（特殊バス）	13			13							
	<b>Total:</b>	<b>462</b>		<b>69862</b>	<b>223</b>	<b>3195</b>	<b>49</b>	<b>20182</b>	<b>55</b>	<b>24 133</b>	<b>135</b>	<b>22352</b>

大統領令-348 09.08.2022 別表3 (ウズベク語を和訳)

2022年にウズベキスタン共和国の共和国予算からウズベキスタン保健省に割り当てられた予算で提供され、2023年から2025年までの予算には国家予算のパラメーターが提供されています。  
 2022年、保健省は13台の移動式ドナーコンプレックス(特殊バス)を提供し、これらのバスはウズベキスタン共和国の共和国予算から保健省に割り当てられた予算で装備されています。

ウズベキスタン共和国大統領令 2022年8月9日第PP-348号の付属書第3号

目標

人口に対する無償ドナー運動の発展

No.	目標	2023 year	2024 year	2025 year
<b>I. 献血者数を増やすこと</b>				
1.	ドナー(献血者)数	220000	250000	300000
2.	献血量(プラズマ、血小板の献血量)	245000	290000	350000
3.	1,000人あたりの献血者数	7	8	10
4.	血液収集におけるモバイル(野外)グループの割合、パーセントで表す	35	40	50
<b>II. 血液とその成分の収集</b>				
5.	献血量(リットル単位)	120000	135000	150000
6.	赤血球の質量(リットル単位)	55000	65000	75000
7.	血漿の量(リットル単位)	50000	55000	60000
8.	血小板の量(リットル単位)	1300	1400	1500
<b>III. 血液製品の製造</b>				
9.	アルブミンの量(リットル単位)	700	850	1000
10.	免疫グロブリン(投与量単位)	1500	1750	2000

ウズベキスタン共和国大統領令 2022年8月9日第PP-348号の付録第4号

変更と追加

ウズベキスタン共和国政府の一部の決定に含まれています。

2014年11月27日に閣僚評議会によって承認された血液サービスの活動調整手続きに関する規則の第4条は次のように定められます。

4. 血液サービスには以下が含まれます。

- ・ウズベキスタン共和国血液輸送センター
- ・タシケント市にある研究・生産企業『血液製品』
- ・カラカルパクスタン共和国および地域の血液輸送ステーション
- ・ウズベキスタン科学アカデミー会員 V. ヴァヒドフ名管博士のウズベキスタン共和国専門的科学的実用外科医療センターの血液輸送ステーション
- ・タシュケント医科大学の多目的クリニックの血液輸送ステーション
- ・カラカルパクスタン共和国および地域の多目的医療センターのドナー血液の調達に關与する血液輸送部門
- ・地区(市)医療協会のドナー血液の調達に關与する血液輸送部門
- ・各省庁、機関、およびその他の国の組織の血液輸送駅および部門

2014年7月23日に閣僚評議会によって承認された「ウズベキスタン共和国名管ドナー」バッジに関する規則の第3条1において、以下の変更と追加があります。

a) 第1項目で、「5回」の表現は「15回」に置き換えられます。

b) 第2項目から第5項目までが以下の内容で追加されます：

「ウズベキスタン共和国名管ドナー」バッジを受賞した人々には以下の権利が与えられます。

- ・便利な時間に年次主要労働休暇へのアクセス
- ・すべての種類の都市の公共交通機関の無料利用(路線タクシーと定期タクシーを除く)
- ・国の療養所およびリゾートでの治療券の緊急受け取り

(国家法令データベース、2022年8月10日、No. 07/22/348/0725)

### 3-2. 本邦受入活動の教材

#### ①GxP について

【非公開】

#### ②BloodServices2022 74 頁から 1 頁と 2 頁

【非公開】

③GMP 省令国際整合 42 頁から 1 頁目

別紙(1) PIC/S GMP ガイドライン パート1	
原文	和訳
CHAPTER 1 QUALITY MANAGEMENT	第1章 品質マネジメント
PRINCIPLE	原則
The holder of a manufacturing authorisation must manufacture medicinal products so as to ensure that they are fit for their intended use, comply with the requirements of the Marketing Authorisation and do not place patients at risk due to inadequate safety, quality or efficacy. The attainment of this quality objective is the responsibility of senior management and requires the participation and commitment by staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's suppliers and by the distributors. To achieve the quality objective reliably there must be a comprehensively designed and correctly implemented system of Quality Assurance incorporating Good Manufacturing Practice, and thus Quality Control and Quality Risk Management. It should be fully documented and its effectiveness monitored. All parts of the Quality Assurance systems should be adequately resourced with competent personnel, and suitable and sufficient premises, equipment and facilities. There are additional legal responsibilities for the holder of the manufacturing authorisation and for the authorised person(s).	医薬品製造販売業者は、医薬品を用途に適合し、販売承認要件に合致し、また安全性、品質及び効力の問題で患者をリスクにさらすことが無いように製造しなければならない。品質目標の達成は経営上層部の責務であり、そして社内の多くの異なる部署及び全ての階層、供給業者及び配送業者の参加と誓約を必要とする。品質目標を確実に達成する為、GMP及び品質管理と品質リスクマネジメントを取り込んで包括的に設計され、適正に実施されている品質保証システムが存在しなければならない。それは完全に文書化されその有効性がモニターされなければならない。品質保証システムの全ての部分について担当業務の遂行能力のある人員、適切かつ十分な建物、装置及び設備が装備されていなければならない。製造承認の保有者及びオンスライズドパーソンには追加的な法的義務がある。
The basic concepts of Quality Assurance, Good Manufacturing Practice, Quality Control and Quality Risk Management are inter-related. They are described here in order to emphasise their relationships and their fundamental importance to the production and control of medicinal products.	品質保証、GMP、品質管理及び品質リスクマネジメントの基本コンセプトは相互に関連している。それらの関係、ならびに医薬品の製造及び品質管理に対する重要性についてここで述べる。
QUALITY ASSURANCE	品質保証
1.1 Quality Assurance is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use. Quality Assurance therefore incorporates Good Manufacturing Practice plus other factors outside the scope of this Guide.	1.1 品質保証は個別的又は集散的に製品の品質に影響するすべての事項をカバーする広範なコンセプトである。医薬品が所期の用途に必要な品質を具備することを保証する目的で作られた組織化された手はずの集大成である。それ故、品質保証はGMP及び本ガイドの適用範囲外である他の要素も盛り込まれている。
The system of Quality Assurance appropriate for the manufacture of medicinal products should ensure that:	医薬品の製造に対し適切な品質保証システムは以下を保証すること
i. medicinal products are designed and developed in a way that takes account of the requirements of Good Manufacturing Practice ;	i. 医薬品はGMPの要件を考慮に入れた方法で設計され開発されること
ii. production and control operations are clearly specified and Good Manufacturing Practice adopted;	ii. 生産及び管理作業は明確に規定されGMPが適用されること
iii. managerial responsibilities are clearly specified;	iii. 経営陣の責務が明確に規定されること



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 009-17 (Part I)  
25 August 2023

**GUIDE TO GOOD MANUFACTURING  
PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS  
PART I**

© PIC/S 2023

Reproduction prohibited for commercial purposes.  
Reproduction for internal use is authorised,  
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat  
14 rue du Roveray  
CH-1207 Geneva

e-mail: [info@picscheme.org](mailto:info@picscheme.org)  
web site: <https://www.picscheme.org>



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 009-17 (Part II)  
25 August 2023

**GUIDE TO GOOD MANUFACTURING  
PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS  
PART II**

**Developed by the International Conference on Harmonisation (ICH) of  
Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use**

© PIC/S 2023  
Reproduction prohibited for commercial purposes.  
Reproduction for internal use is authorised,  
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat  
14 rue du Roveray  
CH-1207 Geneva

e-mail: [info@picscheme.org](mailto:info@picscheme.org)  
web site: <http://www.picscheme.org>



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 009-17 (Annexes)  
25 August 2023

**GUIDE TO GOOD MANUFACTURING  
PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS  
ANNEXES**

© PIC/S 2023  
Reproduction prohibited for commercial purposes.  
Reproduction for internal use is authorised,  
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat  
14 rue du Roveray  
CH-1207 Geneva

e-mail: [info@picscheme.org](mailto:info@picscheme.org)  
web site: <https://www.picscheme.org>

科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン

北澤淳一<sup>1,11)</sup>、小原淳<sup>2,11,12)</sup>、東寛<sup>3,11)</sup>、小川千登世<sup>4,11)</sup>、梶原道子<sup>5,11)</sup>、小山典久<sup>6,11)</sup>、細野茂春<sup>7,11)</sup>、堀越康雄<sup>8,11)</sup>、松本雅則<sup>9,12)</sup>、松下正<sup>10,12)</sup>

青森県立中央病院臨床検査部<sup>1)</sup>、東邦大学医療センター大森病院小児科<sup>2)</sup>、旭川医科大学小児科<sup>3)</sup>、国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科<sup>4)</sup>、東京医科歯科大学医学部附属病院輸血部<sup>5)</sup>、豊橋市民病院小児科<sup>6)</sup>、日本大学医学部附属病院小児科<sup>7)</sup>、静岡県立こども病院輸血部<sup>8)</sup>、奈良県立医科大学医学部附属病院輸血部<sup>8)</sup>、名古屋大学医学部附属病院臨床検査部・輸血部<sup>10)</sup>、日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会小児輸血ガイドライン検討タスクフォース委員<sup>11)</sup>、日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会<sup>12)</sup>

著者連絡先

北澤淳一 青森県青森市東造道 2-1-1 青森県立中央病院臨床検査部 電話 017 - 726 - 8111 (代表)、FAX017-726-8273、E-mail kitazawa-kkkym@umin.net

キーワード 小児輸血、新生児輸血、赤血球輸血、血小板輸血、サイトメガロウイルス

 PPPS	<b>Unclassified</b>	<b>ENV/MC/CHEM(98)17</b>
	Organisation de Coopération et de Développement Economiques Organisation for Economic Co-operation and Development	<b>OLIS : 21-Jan-1998</b> <b>Dist. : 26-Jan-1998</b>
<b>ENV/MC/CHEM(98)17</b> <b>Unclassified</b>	<b>ENVIRONMENT DIRECTORATE</b> <b>CHEMICALS GROUP AND MANAGEMENT COMMITTEE</b>	<b>Or. Eng.</b>
	<b>OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING</b> <b>Number 1</b>	
	<b>OECD Principles on Good Laboratory Practice</b> <b>(as revised in 1997)</b>	
<b>Or. Eng.</b>	<b>61011</b>	
	Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine Complete document available on OLIS in its original format	

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL  
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

ICH HARMONISED GUIDELINE

**INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):  
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE**

**E6(R2)**

Current *Step 4* version  
dated 9 November 2016

⑩Guideline for appropriate use blood products 168 頁の表紙・目次

<p>「血液製剤の使用指針」(改定版)</p> <p>平成 17 年 9 月</p> <p>厚生労働省医薬食品局血液対策課</p>	<p>目次</p> <p>■「血液製剤の使用指針」(改定版)</p> <p>[要約] 赤血球濃厚液の適正使用・・・・・・・・・・ 1</p> <p>[要約] 血小板濃厚液の適正使用・・・・・・・・・・ 4</p> <p>[要約] 新鮮凍結血漿の適正使用・・・・・・・・・・ 8</p> <p>[要約] アルブミン製剤の適正使用・・・・・・・・・・ 11</p> <p>はじめに・・・・・・・・・・ 14</p> <p>I 血液製剤の使用の在り方・・・・・・・・・・ 14</p> <p>II 赤血球濃厚液の適正使用・・・・・・・・・・ 18</p> <p>III 血小板濃厚液の適正使用・・・・・・・・・・ 25</p> <p>IV 新鮮凍結血漿の適正使用・・・・・・・・・・ 33</p> <p>V アルブミン製剤の適正使用・・・・・・・・・・ 41</p> <p>VI 新生児・小児に対する輸血療法・・・・・・・・・・ 47</p> <p>おわりに・・・・・・・・・・ 50</p> <p>(参考・・・・・・・・・・ 51)</p>
---	--

⑪Guideline for appropriate use blood products 29 頁の 1 頁目

新鮮凍結血漿の組成は、採血時に混合した血液保存液（全血液由来は ACD-A 液又は CPD 液、成分採血由来は ACD-A 液を使用）により異なる（表 4）。含有成分は血液保存液により希釈されて、単位容積当たりの濃度は正常血漿と比較して、およそ 10～15% 低下している。例えば、アルブミン濃度は約 4.0g/dL（全量約 3g/単位）と低くなっている。

また、血漿中の凝固因子活性の個人差は大きいですが、新鮮凍結血漿中でもほぼ同様な凝固因子活性が含まれている。ただし、不安定な因子である凝固第 V、VIII 因子活性はわずかながら低下する。一方、ナトリウム濃度は血液保存液中のクエン酸ナトリウムの添加により増量している。凍結時には少量の血小板、赤血球及び白血球が混在しているが、凍結融解によりほとんどの細胞は破壊される。なお、正常血漿 1mL 中に含まれる凝固因子活性を 1 単位（100%）という。

また、新鮮凍結血漿を初めとした輸血用血液製剤は、感染性の病原体に対する不活化処理がなされていないことから、輸血感染症を伝播する危険性を有していることに留意する必要がある。

なお、血小板濃厚液 10 単位（200mL）中には不安定な凝固因子を除いて新鮮凍結血漿 2.5 単位に相当する凝固因子活性が含まれている。

**表 4 新鮮凍結血漿と正常血液の性状比較**

	新鮮凍結血漿 <sup>1)</sup>			正常血清 <sup>2)</sup>
	200mL 全血採血由来 (n=20)	400mL 全血採血由来 (n=10)	成分採血由来 (n=10)	
Na (mEq/L)	174 ± 5	175 ± 4	153 ± 4	137 ~ 145
Cl (mEq/L)	81 ± 9	75 ± 2	76 ± 3	99 ~ 107
グルコース (mg/mL)	362 ± 20	352 ± 19	366 ± 35	70 ~ 110
浸透圧 (mOsm/kgH <sub>2</sub> O)	290 ± 12	314 ± 1	297 ± 3	276 ~ 292
pH	7.40 ± 0.03	7.38 ± 0.03	7.29 ± 0.10	7.31 ~ 7.51
無機リン (mg/mL)	10 ± 1	10 ± 1	3.4 ± 0.8	2.4 ~ 4.3
総蛋白 (g/dL)	6.3 ± 0.6	6.0 ± 0.2	5.6 ± 0.2	6.8 ~ 8.2
アルブミン (g/dL)	4.0 ± 0.3	4.0 ± 0.1	4.0 ± 0.3	4.0 ~ 5.0
フィブリノゲン (g/dL)	244 ± 19	238 ± 21	256 ± 60	150 ~ 400 <sup>3)</sup>

平均±標準偏差 1) 日本赤十字社: Blood Information, No.1, 1987  
 2) 標準値, SIDL: SIDL 臨床検査ハンドブック, 1990  
 3) 血漿での測定値



⑭ Guidelines for the use of platelet transfusion concentrates based on scientific Evidence 39 頁、Guidelines for the use of red blood cell products based on scientific evidence 43 頁の 1 頁目

Guidelines for the use of platelet transfusion concentrates based on scientific evidence

Authors: Akiyoshi Takami (1) (13) (14), Tadashi Matsushita (2), Masao Ogata (3) (13), Nobuharu Fujii (4) (13), Takaaki Hato (5) (13), Yoshiaki Tomiyama (6), Yoko Kubuki (7) (13), Shuichi Mizuta (8) (13), Takehiro Kohno (9) (13), Koji Matsuzaki (10) (13), Yuji Yonemura (11), Masanori Matsumoto (12)

(1) Division of Hematology, Department of Internal Medicine, Aichi Medical University School of Medicine, Nagakute, Japan

(2) Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japan

(3) Blood Transfusion Center, Oita University Hospital, Oita, Japan

(4) Division of Transfusion, Okayama University Hospital, Okayama, Japan

(5) Division of Blood Transfusion and Cell Therapy, Ehime University Hospital, Matsuyama, Japan

(6) Department of Blood Transfusion, Osaka University Hospital, Osaka, Japan

(7) Department of Transfusion and Cell Therapy, University of Miyazaki Hospital, Miyazaki, Japan

(8) Department of Hematology, National Hospital Organization, Toyohashi Medical Center, Toyohashi, Japan

(9) Division of Transfusion Medicine, Osaka Medical College Hospital, Takatsuki, Japan

(10) Japanese Red Cross Fukuoka Blood Center, Fukuoka, Japan

(11) Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kumamoto University

1

Guidelines for the use of red blood cell products based on scientific evidence (Revised 2nd edition)

Yuji Yonemura<sup>1)13)</sup>, Masanori Matsumoto<sup>2)13)</sup>, Eiichi Inada<sup>3)13)</sup>, Yasunori Ueda<sup>4)13)</sup>, Kohshi Ohishi<sup>5)13)</sup>, Takahiko Kubo<sup>6)13)</sup>, Midori Kumakawa<sup>7)13)</sup>, Eizaburo Sueoka<sup>8)13)</sup>, Takashi Sonoki<sup>9)13)</sup>, Kazuhiro Nagai<sup>10)13)</sup>, Naohito Fujishima<sup>11)13)</sup>, Tadashi Matsushita<sup>12)13)</sup>

1) Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kumamoto University Hospital

2) Department of Transfusion Medicine, Nara Medical University

3) Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Juntendo University Faculty of Medicine

4) Department of Hematology/Oncology, Kurashiki Central Hospital

5) Transfusion Medicine and Cell Therapy, Mie University Hospital

6) Shirota Obstetrical and Gynecological Hospital

7) Division of Transfusion Medicine, Fukuoka University Hospital

8) Clinical Laboratory, Saga Medical University

9) Department of Hematology/Oncology, Wakayama Medical University

10) Transfusion and Cell Therapy Unit, Nagasaki University Hospital

11) Division of Blood Transfusion, Akita University Hospital

12) Department of Transfusion Service, Nagoya University Hospital

13) Guideline Committee of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy.

Task Force Committee on Guidelines for the Use of Red Blood Cell Products

1

⑮JICA\_Training in Japan\_20230915

【非公開】

3-3. 第1回現地セミナー 講演資料（セミナーではロシア語訳資料を使用）

①GMPの3原則 小河英人講師

【非公開】

②品質保証システムとGMP 松倉晴道講師

【非公開】

③病院におけるより安全でより良い輸血の実践を推進 河野武弘講師

【非公開】

④本JICAプロジェクトの現状報告 大同工業所 堀 岳志

【非公開】

3-4. シンポジウム「血液学における成果と課題と展望」での講演資料

①GMP体制における血液保管機器のバリデーション（ロシア語）大同工業所 大桐伸介

【非公開】

②バレンティーナ副所長 シンポジウムプレゼン抜粋

【非公開】

③ズフィア Field team leader シンポジウムプレゼン抜粋

【非公開】

3-5. 第2回現地セミナー 講演資料（ロシア語訳）

①Contributing\_to\_blood\_service\_in\_Uzbekistan\_utilizing\_JICA 大同工業所 堀 岳志

【非公開】

②Introduction to GMP and Hemovigilance 佐竹正博講師

【非公開】

③Validation in GMP 小河英人講師

【非公開】

④Examples of GMP equipment management in Japanese blood centers 松倉晴道講師  
【非公開】

⑤Laboratory technologists at the hospital transfusion service are the driving force behind the safe and appropriate blood transfusion in Japan. 志摩美緒講師  
【非公開】

⑥The transfusion responsible physician is the leader of the hospital's interdisciplinary team to ensure safe and appropriate blood transfusion in Japan. 河野武弘講師  
【非公開】