

理を行った。

(倫理面への配慮)

個人情報に接することはないので倫理的問題は生じない。

C.結果

日本の血漿分画製剤市場は、世界有数の規模である。その市場には、国内3社に加え外資も参入している。

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下“血液法”とする）」に基づき、献血による血液製剤の国内自給が国策となっている。しかし、図1、2、3、4示すように、フィブリノゲン、アンチトロンビンⅢ、活性化プロテインCなどを中心に100%の国内自給を達成しているもののインヒビター製剤や、特殊免疫グロブリンなどは国内自給には程遠いのが実情である。主たる製剤である免疫グロブリン製剤については、約95%の自給率（2010年）であるが、アルブミン製剤については58.2%（2010年）の自給率に過ぎない。加えてアルブミン製剤の自給率は、62.8%（2007年）をピークにして年々減少してきている。

ただ、図5のようにアルブミン製剤の総供給量は2008年まで年々低下してきたが、翌2009年からは増加に転じているが、国内献血由来製剤の供給量はそれに反して2008年から2010年までを見ると減少している。その結果、1998年以降年々高まっていた国内自給率は、2008年以降減少してきている。

ドル安円高の為替動向により、国産と海外アルブミン製剤の価格差が生じ、このことは、医療機関が海外のアルブミン製剤を用いる誘因となっている（図6）。

血漿分画製剤の製造は、連産品構造に由来する制約があるため、どの製剤の100%国内自給を目指すかによって、原料血漿の目標確保量が異なってくる。たとえば、国内献血によりアルブミン製剤の100%自給を目指せば、献血者をなお一層確保しなければならないことと共に、現在95%の自給率にある免疫グロブリン製剤の余剰が生じることとなる。

生産性の算定は、分子を次のように求め、

“生産額 = 雇用者報酬 + 営業余剰 + 固定資本減耗 + 間接税 - 補助金”

これを“就業者数”や“総労働時間”で除した次式で求めることができる。

“生産額/就業者数”あるいは“生産額/総労働時間”

この計算式で算定すると、血漿分画事業で100万円の付加価値を生み出すのに要する人員は、0.136人、同じく100万円の付加価値を生み出すのに要する時間は、249時間必要であるという結果となった（図7）。

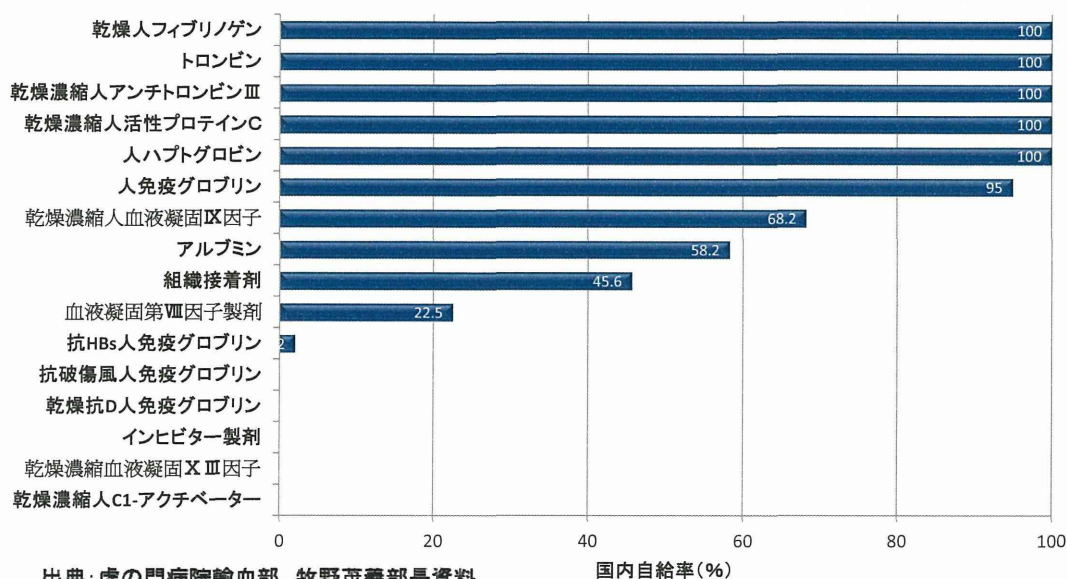
これを産業全体で見ると、表1に示すように、血漿分画事業（A社）の生産性は、産業の中ではやや低いところに位置している。

表2に示すように、わが国の国内企業の血漿分画製剤の製造規模は、海外企業と比べて非常に

小規模であり、現状ではスケールメリットを得ることができない。

図1 血漿分画製剤の国内自給率

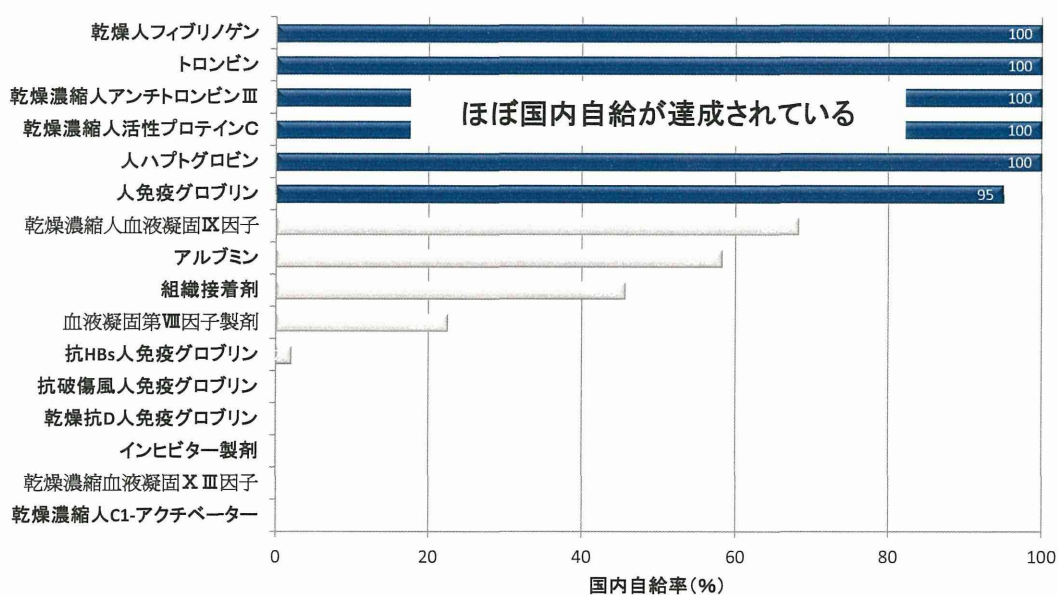
平成22年度版血液事業関係資料集より作成



出典: 虎の門病院輸血部 牧野茂義部長資料

図2 血漿分画製剤の国内自給率

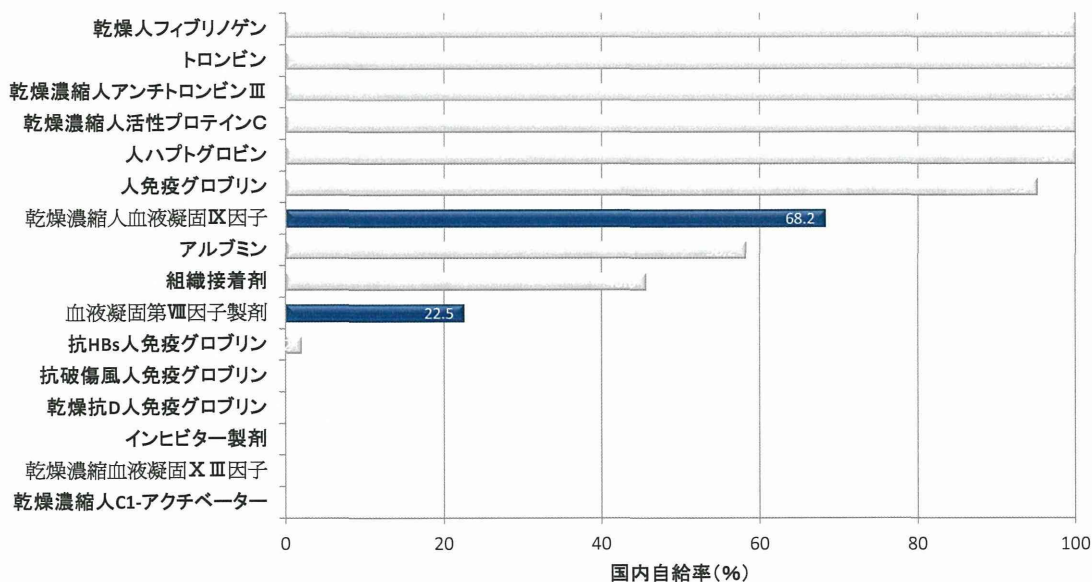
平成22年度版血液事業関係資料集より作成



出典: 虎の門病院輸血部 牧野茂義部長資料

図3 血漿分画製剤の国内自給率

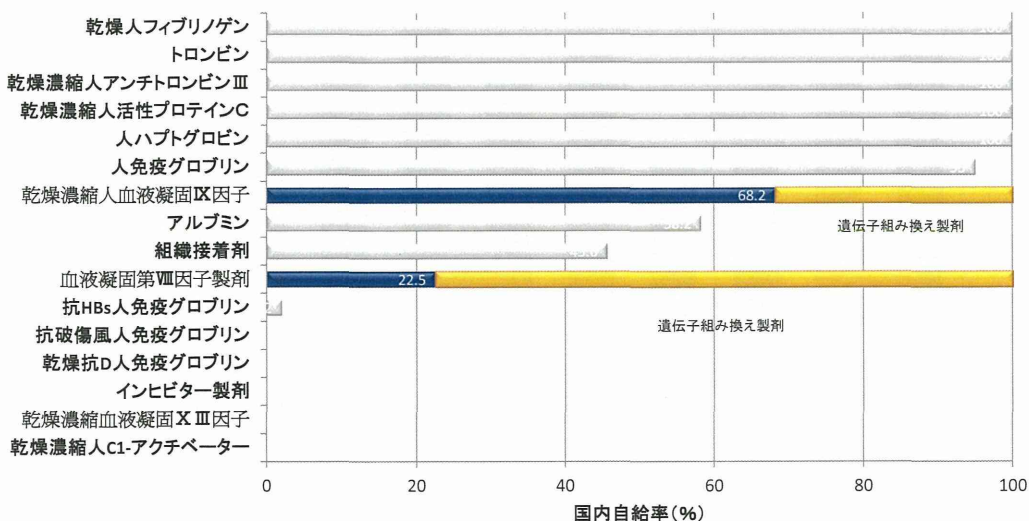
平成22年度版血液事業関係資料集より作成



出典: 虎の門病院輸血部 牧野茂義部長資料

図4 血漿分画製剤の国内自給率

平成22年度版血液事業関係資料集より作成



出典: 虎の門病院輸血部 牧野茂義部長資料

図5 アルブミン製剤の供給状況と国内自給率

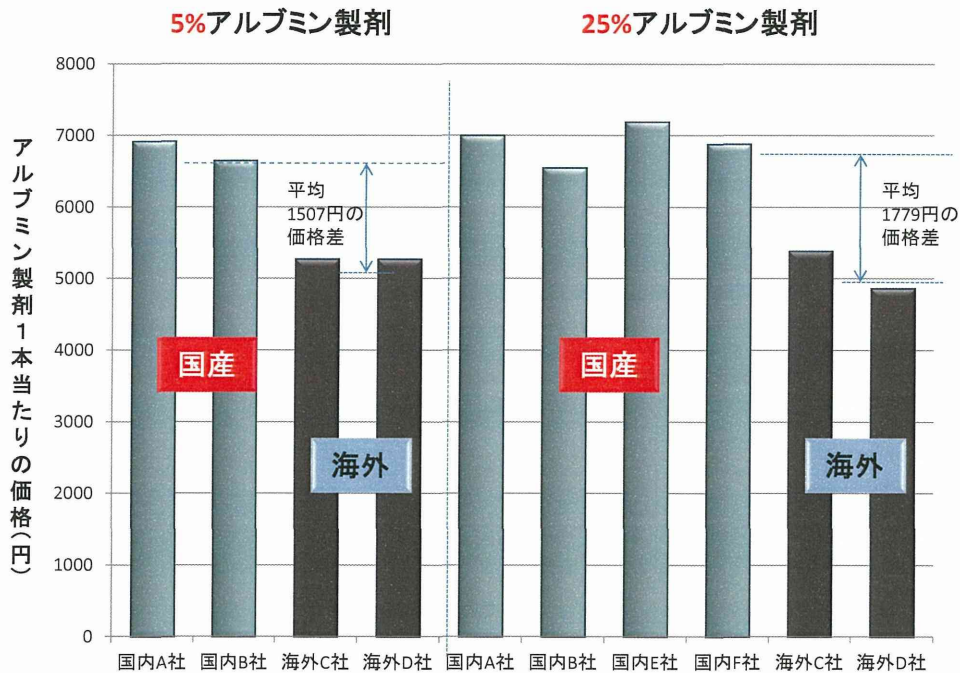
(財)血液製剤調査機構: 血漿分画製剤の需給状況と自給率



出典: 虎の門病院輸血部 牧野茂義部長資料

図6 国産・海外アルブミン製剤の価格差

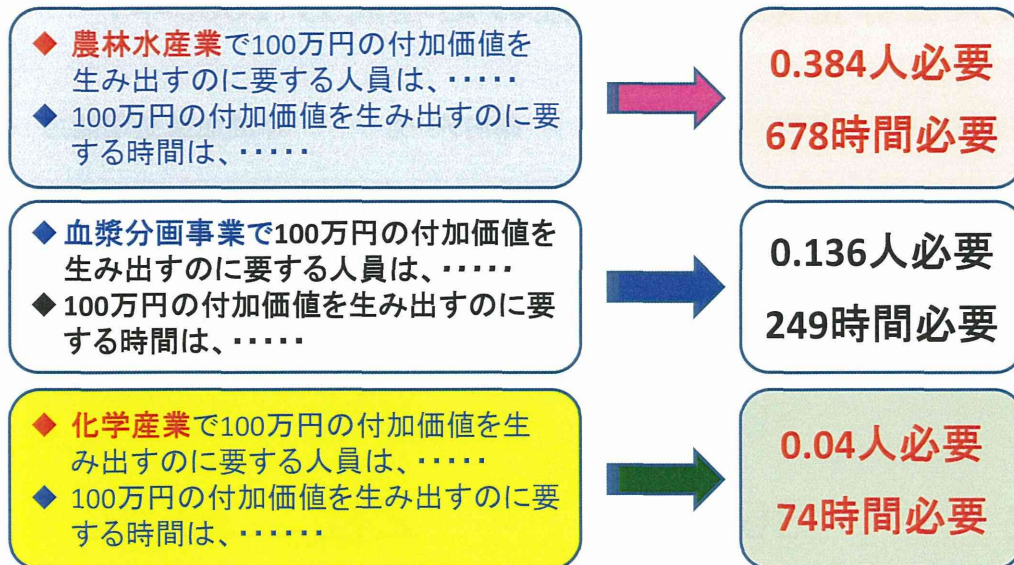
(平成22年4月1日現在)



出典: 虎の門病院輸血部 牧野茂義部長資料

図7 “なぜ”、貿易の活性化を図るのか？

✓ 産業構造の転換により、少子化による労働力不足を補完する。



✓ 生産性の高い産業への移行により、労働力不足が補える。
 ✓ 医療本体は“非貿易財”なので輸出入によっては解決しない。

表1 産業別生産性

	産業別国内 総生産 (10億円)	就業者数 (1,000人)	総労働時間 (100万時間)	100万円生産する ための就業者数 (人)	1,000円生産する ための労働時間 (時間)
産業	523,837	59,837	116,568	0.114	0.223
農林水産業	8,461	3,248	5,738	0.384	0.678
鉱業	473	47	97	0.099	0.205
製造業	137,599	11,208	22,248	0.081	0.162
食料品	14,281	1,597	3,033	0.112	0.212
繊維	789	241	477	0.305	0.605
パルプ・紙	2,760	280	543	0.101	0.197
化学	10,260	406	763	0.040	0.074
血漿分画事業(A社)	1,751,217,131円	238人	436,821時間	0.136	0.249
石油・石炭製品	4,230	29	61	0.007	0.014
窯業・土石製品	3,957	369	740	0.093	0.187
一次金属	6,681.5	463	937	0.069	0.140
金属製品	4,719	927	1,895	0.196	0.402
一般機械	15,521	1,354	2,766	0.087	0.178
電気機械	40,083	1,630	3,170	0.041	0.079
輸送用機械	17,124	1,254	2,590	0.073	0.151
精密機械	2,154	203	402	0.094	0.187
その他の製造業	15,040.4	2,456	4,870	0.163	0.324
建設業	31,740	5,434	11,182	0.171	0.352
電気・ガス・水道業	14,957	430	779	0.029	0.052
卸売・小売業	68,962	10,762	17,134	0.156	0.248
金融・保険業	32,772	1,797	3,308	0.055	0.101
不動産業	62,396	984	1,895	0.016	0.030
運輸・通信業	37,864	3,711	7,755	0.098	0.205
サービス業	128,616	22,216	38,212	0.173	0.297
政府サービス生産者	50,525	3,392	6,122	0.067	0.121
対家計民間非営利サービス	11,550	120	2,099	0.010	0.182

表2 血漿分画製剤製造企業の規模
(5大世界企業と国内各社の処理能力:2008年)

海外メーカー	年間血漿処理能力	国内メーカー	年間血漿処理能力
A社	530万L	日赤	30万L
B社	485万L	X社	30万L
C社	360万L	Y社	30万L
D社	360万L	Z社	30万L
E社	220万L	4社合計	120万L

出典:日赤、海外メーカー間の吸収合併が予定されており、具体化した場合700万L規模のメーカーが誕生する。

D.考察

血漿分画製剤の国内自給は、どの製剤を自給のターゲットに置くかによって確保すべき献血者数が増える。加えて余剰になった分画の利用方法を考えねばならないことになる。前述のように血漿分画製剤は、連産品構造を取っているからである。

将来的には国内4社を統合して生産効率を向上することが必要であると、厚生労働省の委員会でも指摘されている。しかし、4社を1社に統合すれば生産性が向上するかに関しては、甚だ疑問である。

表1でも指摘しているように、一般財団法人 日本血液製剤機構が発足する前の4社のうち、協力が得られた1社の生産性を算出したところ、低いことがわかった。他の国内外の同種企業との比較ができないことに難点があるが、産業界全体で見た場合もA社の生産性は産業の中でも高くないことが、本研究により明らかとなった。

原因は、厚生労働大臣が定める需給計画等により生産量の国家管理がされていることや海外からの技術導入により生産工程が高コストになっていることなどが考えられる。

生産性＝“生産額”／“就業者数”あるいは“総労働時間”であるから、生産性を向上させるためには、以下のことに取り組む必要である。

- 雇用者報酬を増やさない
- 営業余剰を増やす（国家規制の撤廃・軽減、混合診療・自由診療、適応拡大、新規技術の導入や開発、市場拡大など）
- 固定資本減耗率軽減（耐久性のある設備の導入など ex.技術革新）
- 間接税の軽減（税制要望・改革など）
- 補助金（シンガポール政府の例などは生産性の減少になるが、先行者利益を確保するための初期投資には有効）
- 就業者数は増やさないか減らす
- 総労働時間は短縮する

このうち特に重要となるのは、営業余剰を増やすことである。それには生産量の拡大が必須となるが、血漿分画事業は、国内自給、需給計画、献血計画、輸出貿易管理令などとの調和が求められているのが現状であるが、これら規制を再考するしかない。

血漿分画製剤の輸出については、資料1、2、3の「血液製剤の輸出承認について」による規制を受けている。

その理由は、昭和41年当時、ベトナム戦争のさなか、日本の売血による血漿が東南アジアに輸出されているとする疑惑が発生した。当時は、血液製剤に輸出制限をかけていなかったことから、国民の血液が軍事上の目的で使用されることに対する倫理上の問題が国会で追及されたことによる（資料1、4、5）。

「4 輸出の承認」の条項は以下のようになっている。

「輸出の承認は、次により行うものとする。2に掲げる品目については、当分の間承認を停止する。ただし、次に掲げるものについては、需給、設備稼働状況を勘案の上、承認を行うことがある。」

上記2に掲げる品目は血漿分画製剤が該当することから、全面的に輸出が禁じられているわけではない。

E.まとめ

「第5回 血漿分画製剤の使用状況と献血者への配慮について。厚生労働省」によると、製剤メーカーの経営状態は、以下のとおりである。

1. 国内分画製剤メーカーの利益は7～10%だが、諸経費を除くと3.5～5%の利益幅である。
2. 国内自給体制の確立のためには、経営基盤を強化せねばならない。
3. 現在、海外メーカーは数百億円～数千億円をかけて新薬・新技術の開発を行っている。

また、こ血漿分画製剤事業が抱える問題は、以下のとおりである。

○血漿分画事業の問題点

- アルブミン国内自給率の減少（平成 21 年度 59%）
- 国内分画工場の小規模性（処理能力は各社 30～40 万 L 程度）
- 分画製剤国内市場の規模・伸び率の限定性
- 国内 3 社による販売競争の激化
- 薬価の恒常的下落傾向
- 新薬開発の潜在的困難性
- 分画工場の老朽化に伴う設備投資の必要性
- DPC 包括評価制度の普及、総価山買いの慣行
- 遺伝子組み換えアルブミン供給の停滞
- 遺伝子組み換え製剤の台頭による凝固因子製剤自給率の低下
- 規制としての需給計画
- 血液製剤は貿易管理令の対象

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会（中間報告）では、「現在の国内 4 事業者の事業規模から考察すると、複数を統合すること等により生産能力の向上、製造効率の向上を図ることなどが望まれる」等との提言がなされているが、上記のような実情では生産能力ならびに製造効率の向上にも限界があると考ええる。

一方で昨今の政治状況として、TPP 交渉があるが、資料 6、7、8に示すように血液製剤を含む医薬品や医療機器に関する事項が交渉対象になると考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

原著

7. 鶴岡 麻子、河原 和夫、米井昭智、牧野憲一、矢野真、橋本 廸生、長谷川 友紀. 経管栄養法における安全管理の状況と提言『経管栄養チューブの安全確保』の順守状況. 医療の質・安全学会誌 第 7 巻 第 1 号、 pp.10-18, 2012.
8. Takashi Kawai, Kazuo Kawahara. A suggestion for changing the Act on Welfare of Physically Disabled Person regarding total hip and knee

arthroplasty for osteoarthritis. (Japanese Journal of Joint Diseases. Vol 31(1), pp.21-32, 2012.)

著書

7. 伊藤雅治、曾我紘一、河原和夫、成川衛、服部和夫、小田清一、皆川尚史、遠藤弘良、後藤博俊、杉山龍司、黒川達夫、西山裕、増田雅暢、青木良太、八木春美、田仲文子、椎名正樹、玉木武、白神誠、藤田利明、藤村由紀子. 国民衛生の動向. Vol.57(9) : p.174-186、財団法人厚生統計協会. 2012.
8. 正岡徹、石井正浩、遠藤重厚、斧康雄、金兼弘和、河原和夫、笹田昌孝、佐藤信博、白幡聡、祖父江元、比留間潔、藤村欣吾、三笠桂一、宮坂信之、森恵子、山上裕機. 静注用免疫グロブリン製剤ハンドブック. 血漿分画製剤の製造工程と安全性確保 ; p.151-158. 2012. メディカルレビュー社.

学会発表

37. 河原和夫、菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁. 九州の離島居住者の献血特性に関する研究. 第36回 日本血液事業学会. 仙台市. 2012年10月19日.
38. 河原和夫、菅河真紀子、竹中英仁、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、菊池雅和、池田大輔. 採血基準の変更が献血者ならびに血液事業に及ぼす影響について. 第71回日本公衆衛生学会総会. 山口市. 2012年10月24日.
39. 菅河真紀子、河原和夫、Ismail Tareque、竹中英仁. 九州在住の献血者の属性と地理的・人口学的因子が献血に及ぼす影響に関する研究. 第36回 日本血液事業学会. 仙台市. 2012年10月19日.
40. 菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁、菊池雅和、池田大輔、井出健次郎、河原和夫. 東京都の病院における震災時の医療継続のための水確保対策について. 第71回日本公衆衛生学会総会. 山口市. 2012年10月24日.
41. 菊池雅和、菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁、河原和夫. 社会医療法人の認定要件に関する研究 第71回日本公衆衛生学会総会. 山口. 平成24年10月25日.
42. 小村陽子、郡司篤晃、河原和夫. 医療従事者と医療消費者間の医療情報格差改善のためのツールに関する研究 - 病院における患者図書室活用の現状と課題 -第50回 日本医療・病院管理学会. 東京. 2012年10月18日.
43. 竹中英仁、MD Ismail Tareque、菅河真紀子、清水基弘、井出健二郎、池田大輔、Towfiqua Mahfuza Islam、菊池雅和、河原和夫. 献血ルームにおける天気要因と献血行動に関する研究 第71回日本公衆衛生学会総会. 山口. 平成24年10月24日.
44. Tareque, M. I., Kawahara, K., Islam, T. M., Sugawa, M., Takenaka, H., Ikeda, D.,

- Kikuchi, M. and Ide, K.: Correlates of Self-rated Health at Old Ages in Rajshahi District of Bangladesh, presented in the 71st Japanese Society of Public Health Meeting, Venue: Shimin Kaikan Exhibition Hall in Yamaguchi Prefecture, Japan, Poster Session, October 24-26, 2012.
45. Tareque, M. I., Saito Y. and Kawahara, K.: Application of Health Expectancy Research on DHS data: A Case of Bangladesh, presented in the 24th REVES meeting, Venue: Chung Shan Medical University, Taichung, Taiwan, Paper Session, May 25-27, 2012.
46. Tareque, M. I., Hoque M. N. Islam, T. M., Kawahara, K. and Sugawa, M.: Active Aging Index and Healthy Life Expectancy in Rajshahi District of Bangladesh, presented in 2012 Annual Meeting of Population Association of America (PAA), Venue: The Hilton San Francisco Union Square, CA, USA, Poster Session, May 3-5, 2012.
47. Tareque, M. I., Hoque M. N. Islam, T. M., Kawahara, K. and Sugawa, M.: Rural-urban Differentials in Socio-economic Status of the Aging Population and Elderly Abuse in Rajshahi District of Bangladesh, presented in the 2012 Applied Demography Conference (ADC), Venue: Crown Plaza Riverwalk Hotel, San Antonio, Texas, USA, International Perspectives Session, January 8-12, 2012.
48. Islam, T. M., Tareque, M. I., Sugawa, M., Takenaka, H., Ikeda, D., Kikuchi, M., Ide, K. and Kawahara, K.: Factors Associated with Intimate Partner Violence in Bangladesh, presented in the 71st Japanese Society of Public Health Meeting, Venue: Shimin Kaikan Exhibition Hall in Yamaguchi Prefecture, Japan, Poster Session, October 24-26, 2012.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

血液製剤の輸出に関して

1. 輸出貿易管理令等

(1) 輸出貿易管理令

○昭和 41 年改正において、輸出貿易管理令の輸出承認が必要な貨物に血液製剤が追加された。

○その背景として

昭和 41 年当時、ベトナム戦争のさなか、日本の売血による血漿が東南アジア方面に輸出されているとする疑惑が発生。当時は、血液製剤に輸出制限をかけていなかったことから、国民の血液が軍事上の目的で使用されることに対する倫理上の問題が国会で追及された。

その結果、厚生省と通産省で協議の結果、輸出貿易管理令において、「採血及び供血あっせん業取締法第 2 条に規定する血液製剤」を通産大臣の承認事項とし、通知(血液製剤の輸出承認について)により「当分の間承認を停止」とされた。

○承認停止については、ただし書が設けられ、

①当時から輸出を行っていた胎盤血から製造したガンマグロブリン等について

②一部の血液製剤について、委託加工貿易契約をした場合、再処理輸出する場合は、「需給、設備稼働状況を勘定の上、承認を行うことがある。」とされた。

(2) 「血液製剤の輸出承認について」

○血液製剤の輸出承認の手続きにおいて必要な書類として、次のとおり

①輸出承認申請書

②輸出契約書、委託加工契約書又は、輸出契約を証するに足る書類のいずれか写し

③当該申請に係る血液製剤の輸出について、厚生労働省医政局経済課長の確認を受けたことを証するに足る書類

④その他貿易経済協力局長が特に必要と認める書類

○しかし、「当分の間承認を停止」とされている。

2. 議論が必要な点

○血液製剤を輸出できるとする場合、なぜできるとするか

・血液法の基本理念と相容れることができるか

○血液製剤が輸出できるのは、どのような時とするか

○輸出の適切性はどのように確保できるか

血液製剤の輸出承認について

輸出注意事項 12 第 98 号(12.12.28)

最終改正：輸出注意事項 24 第 7 号(24.3.26)

輸出貿易管理令(昭和 24 年政令第 378 号)別表第 2 の 19 の項の中欄に掲げる安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和 31 年法律第 160 号) 第 2 条第 1 項に規定する血液製剤の輸出承認については、「輸出貿易管理令の運用について」(昭和 62 年 1 月 6 日付け 62 貿局第 322 号輸出注意事項 62 第 11 号)によるほか、平成 13 年 1 月 6 日から下記により行います。

なお、「血液製剤の輸出承認について」(平成 9 年 7 月 1 日付け平成 09・06・24 貿局第 3 号輸出注意事項 9 第 34 号)は廃止します。

記

1. 適用地域

適用地域は、全地域とする。

2. 適用品目

適用品目は、輸出貿易管理令別表第 2 の 19 の項の中欄に掲げる安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和 31 年法律第 160 号) 第 2 条第 1 項に規定する血液製剤であって次の品目とする。

① 輸血に用いるものであって以下に掲げるもの

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球濃厚液
- (3) 洗浄人赤血球浮遊液
- (4) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (5) 解凍人赤血球濃厚液
- (6) 新鮮凍結血漿
- (7) 人血小板濃厚液
- (8) 合成血

② 人血漿

③ 血漿分画製剤であって、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿たん白

- (2) 人血清アルブミン
- (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}TC)
- (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}TC)
- (5) テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}TC)
- (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}TC)
- (7) ヨウ化人血清アルブミン (^{131}I)
- (8) 乾燥人フィブリノゲン
- (9) フィブリノゲン加第 XIII 因子
- (10) フィブリノゲン配合剤
- (11) 乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
- (12) 乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体
- (13) 乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子
- (14) 活性化プロトロンビン複合体
- (15) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII 因子
- (16) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (17) トロンビン(人由来のものに限る。)
- (18) 人免疫グロブリン
- (19) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (20) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (21) pH4 処理酸性人免疫グロブリン
- (22) 乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン
- (23) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (24) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (25) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (26) 抗 HB s 人免疫グロブリン
- (27) 乾燥抗 HB s 人免疫グロブリン
- (28) ポリエチレングリコール処理抗 HB s 人免疫グロブリン
- (29) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HB s 人免疫グロブリン
- (30) 乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン
- (31) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (32) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (33) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (34) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (35) ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
- (36) 乾燥濃縮人アンチトロンビン III
- (37) 乾燥濃縮人活性化プロテイン C
- (38) 人ハプトグロビン
- (39) 乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター

3 輸出承認の申請

- (1) 輸出承認申請書の提出先

輸出承認の申請をしようとする者は、経済産業省貿易経済協力局貿易管理部貿易審査課に輸出承認申請書2通を提出するものとする。

(2) 輸出承認申請の際の添付文書

- ① 輸出契約書、委託加工契約書又は、輸出契約を証するに足る書類のいずれかの写し1通
- ② 当該申請に係る血液製剤の輸出について厚生労働省医政局経済課長の確認を受けたことを証するに足る書類
- ③ その他貿易経済協力局長が特に必要と認める書類

(3) 輸出承認申請書の記載要領

輸出承認申請書の「単位」欄にはlまたはgを記載するものとする。

4 輸出の承認

輸出の承認は、次により行うものとする。2に掲げる品目については、当分の間承認を停止する。ただし、次に掲げるものについては、需給、設備稼働状況を勘案の上、承認を行うことがある。

(1) 2の②及び③の品目であって委託加工貿易契約(外国から原材料の提供を受けて本邦に於いて加工を委託され、かつ、加工後、委託者又はその指示する荷受人に対して輸出する契約に限る。)によるもの。

2の③(11)から(13)及び(18)から(35)に掲げる品目のうち本邦に輸入されたものであって再処理のために輸出するもの。

(3) 国際連合安全保障理事会決議等に基づき人道的精神に基づいて国内法により外国に派遣される自衛隊等が実施する活動の用に供するために輸出するもの。

(4) 2の③の品目(安定供給に支障がない場合であって、外国の政府機関又はこれに準ずる機関(以下「外国の政府機関等」という。)から要請のあった時点において医療機関へ出荷される予定のないものに限る。)であって外国の政府機関等からの要請に基づき人道的精神に基づいて緊急に実施する必要があるかつ、その用途が当該国の医療上の使用に供されることが明らかであると認められた場合に、当該要請の範囲内で必要な量を輸出するもの。

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

(基本理念)

第3条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

昭和 41 年 2 月 4 日参議院決算委員会

(藤原道子)

日本人のきれいな血が、これが日赤に献血して、ベトナム等軍事的な面に送られておる。私たちは日本人同士の生命を守るという人類愛から献血しているのに、これが軍事目的のために利用されるということは許されないことだ。それからいま一つは、血液は肉体の一部である、生命の根源である、この血液が売買されておる、物として扱われておる、これが私たちは納得がいかない、こういうことで非常に質問にあうわけで最近におきまして、あることか、あるまいことか、民間血液会社で採血した血でプラズマをつくって乾燥血漿をつくって、これが年間でばく大な数で、その血銀では、保存血の採血は減っているけれども、プラズマ用の採血はどんどんふえておる、これが大手商社を通じて諸外国へ輸出されておる、こういう事実が明らかになりました。一体、こういうことに対して厚生省はどういうつもりで取り締まっておいでになったか、指導しておいでになったか。私たちは、日本人の生命の一部が薬剤という物品にされてしかもそれが海外へ送られている、こういう点について、ひとつ大臣のお考えを聞かしていただきかい。

(鈴木善幸厚生大臣)

それから第二点は、血液からつくられたところの人血漿、そういう薬剤がベトナムの軍事的な面に輸出使用されているのではないかと御指摘でございますが、この血液製剤に使いますところの血液は献血によるものは絶対にございませぬ。売血にその原料を求めておると思うのでございますが、この血液製剤は医学上どうしても必要欠くべからざる貴重な薬剤でございます。ただ、そういう貴重な血液製剤が、これが軍事的な目的に使用されておるというふうな御指摘、御発言でございますが、確かに東南アジア方面にこれが輸出をされておったことがわかりまして、昭和三十九年度ごろから数度にわたりましてその民間の会社に輸出を取りやめるように勧告をいたしてまいつたのであります。それが実際に中止をされていなかったということがわかりまして、先般再度社長を厚生省に呼びまして嚴重に勧告をいたしました。そして輸出はしないということをはっきり確約をとった次第でございます。また、今後この貴重な血液製剤が国内の血液が不足しておるにかかわらず海外に出るというようなことがあってはいけないということで、制度的にもかかって輸出がされないように、通産省との間にいま法制的な措置をとるために協議を進めておる段階でございます。

なお、ベトナムに直接これが輸出されたという事実は、私ども承知いたしておりませぬ。他の東南アジア諸国に出されたということは、先ほど申し上げましたように、確かにあったようでございまして、その二につきまして、今後輸出が絶対にされないようにということを嚴重に勧告をし、その誓約をとっておる。また、重ねて申し上げますが、今後さようなことができないように制度的にも措置を講ずる必要を認めまして、いま通産省とその法的な措置について協議検討を進めておるということでございます。

昭和 41 年 3 月 2 日衆議院予算委員会第 3 分科会

(河野(正)分科員)

いま大臣から、乾燥血漿については輸出を禁止する、こういう御発言、これは私どもも、大体昭和二十五年ごろから朝鮮に輸出され、あるいは最近ではベトナムあるいは香港、あるいはまたサウジアラビア、こういうふうにどんどん輸出されるということでございますから、したがって、そういう輸出を禁止されることは、これは当然のことだと思っております。そこで、私は、これは後ほど触れようと思ったわけですが、そういう法の規制をやるならば、当面、やはり完全に禁止しなければならぬ。ところが、今度の場合は、要するに、政令の改正によりまして、血液製剤を輸出する場合は通産大臣の承認を受けなければならぬ、こういう一項が挿入されたわけです。そこで、私は、これは人道上の問題でもございますから、日本の絶対量というものを確保されて、さらに輸出し得るという状態がくれば別ですけれども、現在の時点というのは、なかなかそういう状態がくるということは考えられない。それにもかかわらず、この政令の改正というものは、通産大臣の許可を受ければ輸出することができる。私は、こういう姿勢には問題があると思っております。それは少なくとも、将来の問題は別として、現時点においては、完全に輸出を禁止することが望ましかったというふうに私は考えるわけでございますが、その点いかがでございますか。

(鈴木善幸厚生大臣)

輸出を押えるというやり方にはいろいろあると思っております。河野さんの言われるように一刀両断で禁止をするという方法もございますが、また、今回のように、通産大臣の許可を要するようにならして、通産大臣は、二ういう医薬品等につきましては厚生大臣にすべて協議することに相なっております。そこで、厚生省としては、現在、国内においても血液が不足を告げておるといような状況等からこれを禁止する、実質上輸出はさせない、こういうたてまえを堅持いたしておりますから、河野さんのおっしゃるように、やり方につきましては、形式はちょっと違いますけれども、実質的には輸出を禁止する、こういうことでございます。

「医薬品へのアクセスの拡大のためのTPP 貿易目標」
 (本年9月12日米通商代表部(USTR)公表)
 平成23年11月 外務省(仮訳)

1. 革新的医薬品・ジェネリック医薬品へのアクセスの、「TPP アクセス・ウィンドウ」を通じた迅速化
2. ジェネリック医薬品の製造業者にとっての法的予見性の強化
3. 医薬品に対する関税撤廃
4. 税関における障壁の低減
5. 模倣医薬品の貿易阻止
6. 各国内における医薬品の流通障壁の低減
7. 透明性と手続きの公平性の強化
8. 不要な規制障壁の最小化
9. TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定) 及び公衆衛生に関するドーハ宣言の再確認

日米経済調和対話
 UNITED STATES-JAPAN ECONOMIC HARMONIZATION INITIATIVE
 2011年2月

血液製剤: 国内自給、表示、規制、保険償還の問題についての米国業界との協議を通じ、日本における患者の血液製剤へのアクセスを拡大する。関連する委員会等において、業界が情報、意見および証言を提供する機会を設ける。

貿易の円滑化、ビジネス環境の整備、個別案件への対応、共通の関心を有する地域の課題等について日米両国が協力して取り組んでいくために開催するものである。
 これにより両国の取組みの調和を促し、両国の経済成長に貢献することを目指す。

日米経済調和対話（UNITED STATES-JAPAN ECONOMIC HARMONIZATION INITIATIVE）2011年2月での日本および米国の関心事項

貿易円滑化、ビジネス環境の整備、及びその他の個別案件

「日本側関心事項」	「米国側関心事項」
24時間ルール・10+2ルール	周波数
海上貨物に対する全量検査	支配的事業者規制
航空貨物の100%スクリーニングについて	携帯電話に係る相互接続料
リチウム電池輸送	融合・インターネット対応サービス
再輸出規制	ICT国際協力
ロサンゼルス港におけるクリーントラックプログラム	ICT政府調達
米国への無線機器の輸入	医療IT
輸出許可(E/L)の申請プロセス	クラウドコンピューティング
アンチ・ダンピング措置	プライバシー
モデル・マッチング及びサンセット・レビュー	技術的保護手段
カリフォルニア州・ニューヨーク州における日本産焼酎の販売業免許の条件緩和	著作権保護期間の延長
連邦通信法第310条(b)(4)：放送及び公衆通信業務用無線局の免許に係る外資規制	オンライン上の海賊行為
小売機器市場における競争	保護の例外
ユニバーサルサービス及びアクセスチャージ	知財の日米協力
ICT国際協力	郵政
海外基地建設	共済
外国法事務弁護士(FLC)としての外国弁護士の受入れ及び地位	保険の窓口販売
ジョーンズ法	生命保険契約者保護機構
1920年商船法(ジョーンズ法)に基づく制裁措置	パブリックコメント手続(PCP)
温州(うんしゅう)みかん	自動車先進安全技術ガイドライン
バイ・アメリカン法(建設資材)	税関職員の派遣
コンゴ産鉱物	ポストハーベスト農薬
メディカル・ロス・レシオ規制	残留農薬基準(MRL)
再保険引受けにおける担保要件	食品添加物
先行技術についての情報開示義務(IDS制度)の緩和	ゼラチン
エタノール混合燃料(E15燃料)	執行の有効性
査証問題	手続の公正性
単一性要件を満たさないことによる制限要求	コーポレートガバナンス
秘匿特権の弁理士への拡張	法務サービス
社会保障番号(SSN)の迅速な発給	新薬創出・適応外薬解消等促進加算
保険業界における州別規制及び監督	市場拡大再算定
バラスト水管理	ドラッグ・ラグ
環境規制等の州別規制	行政審査期間
運転免許問題	血液製剤
特許改革	ワクチンに対するアクセス
メートル法	ワクチンに関する意見交換
	外国平均価格参照(FAP)制度
注1： 協議記録には、日米双方の「関心事項」の全てを記載しているわけではない。	デバイス・ラグ
	企業の規制負担の軽減
注2： 協議記録の1項目の下で、複数の「関心事項」をまとめて扱っているものや、協議をとりまとめる過程で新たに設けられた項目もある。	医療機器に関する関連論点(薬事法改正)
	広告・表示
	化粧品・医薬部外品の輸入
	規制の対象分野と項目
	食品添加物(栄養補助食品)

外務省ホームページより

http://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/24/1/0127_01.html

厚生労働科学研究費補助金 地球規模保健課題推進研究事業	
アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究	
平成 24 年度 総括・研究分担報告書 平成 25 年 3 月 31 日発行	
事務局	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 政策科学分野 研究代表者 河原 和夫 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL (03)5803-4030 FAX(03)5803-0358 e-mail address kk.hcm@tmd.ac.jp