

201303023A

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

研究課題番号：H23-地球規模-指定-008

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の 構築に関する研究

平成 2 5 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 河 原 和 夫
(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成 2 6 (2 0 1 4) 年 3 月

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題推進研究事業

研究課題番号：H23-地球規模-指定-008

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の 構築に関する研究

平成 2 5 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 河 原 和 夫
(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成 2 6 (2 0 1 4) 年 3 月

班員名簿

研究代表者

河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授

研究分担者

上原 鳴夫 静岡県立総合病院臨床研究部医療システム研究室 室長

野崎 慎仁郎 長崎大学国際連携研究戦略本部・国際関係学 教授

室川 宏之 公益財団法人血液製剤調査機構 調査課長

研究協力者

菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 特任助教

西谷 修 東京外国語大学大学院 総合国際学研究院 教授

池田 大輔 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 博士課程大学院生

熊澤 大輔 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 博士課程大学院生

原茂 順一 東京医科歯科大学大学院 研究開発学分野 博士課程大学院生

目次

ページ

◆ 総括研究報告	アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制 ……………3 の構築に関する研究 河原 和夫
◆ 研究分担報告(1)	血漿分画製剤の産業政策に関する研究 …………… 17 河原 和夫 上原 鳴夫
◆ 研究分担報告(2)	アジア諸国の血漿分画製剤をめぐる状況とWHO …………… 35 の中における議論 野崎 慎仁郎
◆ 研究分担報告(3)	アジア地域の血漿分画事業の現状と将来 …………… 52 室川 宏之
◆ 研究分担報告 (4)	Bio plasma World Asia 2013 に参加して …………… 72 菅河 真紀子
◆ 研究分担報告(5)	ラオス連邦共和国の血液事業および血漿分画製剤事業の状況 ……120 池田 大輔 、熊澤 大輔 、河原 和夫、菅河 真紀子

- ◆ 研究分担報告(6) 徐州出張報告書153
「徐州市諸病院訪問記」
西谷 修

- ◆ 研究分担報告(7) 徐州市中医院見学レポート157
「中国医療における中医の位置づけ」
原茂 順一

総括研究報告

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）

総括研究報告書

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究

研究代表者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授）

研究要旨

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

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

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

本年度は、ラオスと中国の血液事業の調査も行った。ラオスでは国の輸血事業を、組織および技術的作業を含め良好に管理することにより一步一步開発させることを主眼に活動を展開している。ラオス社会（コミュニティ）に、National Blood Transfusion は血液ドナーの募集や人類のための血液事業を行っており、個人の利害のために行っているのではないため、経費は顧客が負うべきであることを認知させること。一般大衆に人命救助のための血液の重要性や血液ドナーは全員の責任であり、全く危険なことではなく、慈善のための無償提供であり、売買の対象ではないことを認知させることなど、献血思想の教育や普及啓発に着手したところである。また、血液製剤の検査や製造面では、同じ標準の

作業手順がなされているかなど技術面での品質管理を徹底し、十分なかつ安全な血液を社会のニーズに合わせて供給することを将来の目標としている。

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

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

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

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

A. 目的

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

B. 方法

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

国内の血漿分画製剤の製造主体が統合した場合の生産性の変化などの経済的な影響につ

いては、「コブ・ダグラス型生産関数」を用いて事業規模の拡大と生産量の変化との関係を解析した。さらに、総務省「2005 年 産業連関表」をもと血漿分画製剤事業の経済影響について算定した。

(倫理面への配慮)

個人情報に接することはないので倫理的問題は生じない。

C. 結果

1) アジア諸国の実態

アジア諸国の保健省等に対して調査を行った結果は、下記のとおりである。

ブルネイ

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

カンボジア

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

インドネシア

全血製剤及び成分製剤については、自給率 80%。血漿分画製剤については全量輸入。血漿分画製剤の使用が広く認められる (345,500 本 12.5g 換算/アルブミン製剤/2009 年、21,500 本 (2.5g 換算/IVIG 製剤/2009 年)。

ラオス

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

ミャンマー

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

フィリピン

自給率についてはいくつかのデータが存在。45%から 80%までの数値があるが、いずれも信用性に乏しい。血漿分画製剤については自国での製造は無、輸入に頼る (97,600 本

12.5g 換算/アルブミン製剤/2009 年)、19,000 本 2.5g 換算/IVIG 製剤/2009 年)。

シンガポール

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

タイ

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

ベトナム

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

マレーシア

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

インド

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

中国

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

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

上記の WHO 決議やメルボルン宣言は血漿分画製剤の製造に要する原料血漿の確保を含めて、自国での確保を目的としていることから、それを実現できない国においては、血漿分

画製剤の使用量すら WHO に報告できない事態が続いている。その結果、世界中の原料血漿の動き、血漿分画製剤の製造量、使用量などのデータが総体として把握されないのは大きな問題である。

2) WHO 内の議論

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

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

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

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

分画用に収集される血漿量は全世界では 3,227 万リットル、アジアでは計 521 万リットルである (2010 年推計)。2018 年にはそれぞれ 4,777 万リットル、569 万リットルと予測しており、需要増加に対応するためには大量の血漿を収集する必要があると見積もられている。しかしながら、現在採血されている血液から得られる血漿がすべて輸血用あるいは

分画製剤原料として利用されていない。特に特定の地域、中低所得国では多量の血漿が減却、廃棄されリカバード血漿の浪費が起きているといわれている。

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

D. 考察

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

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

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

今日に至るまで、我が国の血液事業は国内でのみ展開されてきており、海外への進出や海外からの進出について考える機会を持たずに来た。今後、TPP が締結されると輸出入規制の原則撤廃や従来のさまざまな国内保護策に影響が及ぶことが予想される。血液事業を

取り巻く環境も不透明であり、今までとはまったく異なる対応が必要になるかもしれない。

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

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

E.まとめ

アジア諸国においては、今後、益々、血漿分画製剤の使用が増えていくであろう。その増大していく血漿分画製剤を如何に確保していくのかについての明確な結論はない。また、WHO という世界唯一の保健標準を策定する機関においても統一見解を見出せずにいる。

本研究の目的は、「わが国が有する安全で安心な技術・制度の普及を通じて、アジア諸国への貢献を行う方策についての調査研究を行い、わが国がアジア諸国に協力できる技術の選択ならびに同定を行うとともに、技術移転に伴う問題点を提示するという国際貢献を図っていくこと」であるが、容易にその方向性を導き出せるとは言えない。更なる応用研究が必要である。

WHO 血液安全部が提唱する地域に供給基地国を作ると言う考えがある。例えば、アジア諸国であれば、既に製造を開始しているシンガポールやタイといった国に各国の余剰血漿を送り、血漿分画製剤の委託生産を行うというものであるが、そもそも、余剰血漿を現在供給できる国は、上記の国の他、ブルネイとマレーシアしか存在しない。マレーシアは既にオーストラリアでの委託生産をおこなっており、地域での供給基地を設けるべきとの考えには現実性がない。

こうした国際環境の下で、わが国のアジア諸国に対する血漿分画製剤の製造体制への協力の態様は、3方法あるものと考えられる。低い検査水準や献血者の確保体制の不備、不十分な医療提供体制などの要因により、多くのアジアの国々は、安全な輸血用血液製剤の製造・供給も儘ならない状況下にある。こうした国に対しては血漿分画製剤の製造体制以

前の血液事業全般の水準向上に資する協力が必要である。2点目は、製造の受委託であるが、昨年度の報告書でも述べた輸出貿易管理令などの制度上の制約や運用上の制約・課題を解決しなければならない。3点目は、日本国内に余剰原料血漿が生じたときに製剤化して輸出などを講じることである。しかし、製品として安定的に輸出量を確保できるかどうかということや生産コストが高い問題がある。最も望ましいのは、将来の血漿分画製剤の製造体制の確立を目標とし工程表を描いて、まず検査精度等の品質管理技術の向上や日本の血液事業の運営手法を官民および日本赤十字社が一体となり、プロジェクトタイプの国際協力を戦略的に行うことと考える。国内3社がそれぞれ独自に協力することも構わないが、事業基盤が弱いアジア諸国では、関係者が協力した形態が効率的である。また、国内3社が国際的な展開を行うには、国内事業の体制強化が必要である。

本研究では、3社を仮に統合した場合の資本と労働の投入量の増大による事業規模の拡大の生産効率を見た。統合規模にもよるが必ずしも統合に見合う生産性の向上にはつながらないことも示された。有効な手法は、技術革新である。加えて、原料血漿の確保から販売に至るまでのコスト分析を詳細に行うことも今後の研究課題である。研究では、国内3社の資本分配率や労働分配率がわからなかったが、財務データからの分析も必要であろう。

国内市場のみを対象として運営されている血漿分画製剤事業であるが、その存在が周囲に経済的な恩恵を与えることも研究により示された。血漿分画事業に限らず、生産性を向上させて売上が上がる成長産業にすることは、周辺産業にも大きな影響を及ぼす。狭い範囲で事業の将来性を判断するのではなく、周辺産業も含めた産業育成を考えていく視点も重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

1. Tomoko FUJIMOTO, Kazuo KAWAHARA, Hiroo YOKOZEKI. Epidemiological study and considerations of primary focal hyperhidrosis in Japan : From questionnaire analysis. *Journal of dermatology* 2013; 40: 1-5
2. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa, M.: Relationships between the active aging index and disability-free life expectancy: A case study in the Rajshahi district of Bangladesh. *Canadian Journal on Aging*. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, and Y. Tanaka. Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system. *Health Policy* in publication, January 2013.
3. S. Okamoto, K. Kawahara, A. Okawa, & Y. Tanaka. "Values and risks of second opinion in Japan's universal health care system," accepted by *Health Expectation*, online published on February, 2013.

[総説]

1. 河原和夫、菅河真紀子. 医療計画の効果と課題. *お茶の水医学雑誌* 61:129—138 (2013)

(2)学会発表

1. Tareque MD Ismail Kawahara K, Sugawa, M, Hoque N.: Healthy Life Expectancy and the Correlates of Self-rated Health for the Elderly in Rajshahi District of Bangladesh International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 28th 2013
2. Tareque MD Ismail Kawahara K, Sugawa, M, Hoque, Changes in Healthy Life Expectancy and the Correlates of Self-rated Health in Bangladesh between 1996 and 2002 Wednesday, International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 28th 2013
3. Islam TM, Tareque MI, Kawahara K, Sugawa, M, Hoque N.: *The most important factor needs attention in intimate partner violence: A case of Bangladesh.* Presented in Session 233: Intimate partner violence, organized by International Union for the Scientific Study of Population (IUSSP), Venue: BEXCO Convention Hall Lobby, Busan, South Korea, August 31, 2013.
4. Islam TM, Tareque MI, Rahman KMM, Sugawa M, Kawahara K.: Violence against women. In Titumir RAM (ed.) *Institutions Matter: State of Women in Bangladesh 2013*. The Unnayan Onneshan, Dhaka-1215, Bangladesh.
5. 河原和夫、菅河真紀子、杉内善之、野崎慎仁郎、上原鳴夫. アジア諸国における血漿

- 分画製剤の製造体制およびわが国の国際貢献の可能性について(第2報). 第37回 日本血液事業学会総会. 札幌市.
6. 菅河真紀子、河原和夫、杉内善之、野崎慎仁郎、上原鳴夫. アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制およびわが国の国際貢献の可能性について(第1報). 第37回 日本血液事業学会総会. 札幌市. 2013.
 7. 菊池雅和、河原和夫. 社会医療法人の制度リスクについて 第51回日本医療・病院管理学会総会. 京都. 平成25年9月27日.
 8. 熊澤大輔、菅河真紀子、島陽一、竹中英仁、村田正夫、河原和夫. セーフコミュニティ活動における科学的な状況把握に基づく行政の政策立案の取り組み 第72回日本公衆衛生学会総会. 津市. 2013年10月25日.
 9. 菅河真紀子、島陽一、菊池雅和、村田正夫、熊澤大輔、竹中英仁、河原和夫. 医療計画における精神疾患の課題認識の実態と施策策定過程の分析(第1報) 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 2013年10月23日~25日.
 10. 島陽一 菅河真紀子 菊池雅和 村田正夫 熊澤大輔 竹中英仁 河原和夫. 医療計画における精神疾患の課題認識の実態と施策策定過程の分析(第2報) 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 2013年10月23日~25日.
 11. 村田正夫、菅河真紀子、竹中英仁、島陽一、熊澤大輔、河原和夫. 東京23区のうちで平日準夜間等小児初期救急を病院で行う区での受診件数、子ども医療費補助及び子ども人口との相関. 第72回日本公衆衛生学会総会. 津市. 2013年10月24日.
 12. 竹中英仁、熊澤大輔、村田正夫、島陽一、菅河真紀子、河原和夫. 献血固定施設における献血者数と固定施設の立地条件と献血ベッド数に関する研究. 第72回日本公衆衛生学会総会. 三重県津市. 平成25年10月23日.
 13. 清水央子、河原和夫. 日本薬剤疫学会第19回学術総会 一般演題 「患者数」の推定と医療情報 データベースの評価 2013年11月16日

(3)著書

1. 田中平三、河原和夫、他. これからの公衆衛生、社会・環境と健康. 地域保健・衛生行政. p.239-244. 南江堂 2013.
2. 河原和夫. アジア諸国の血液事業について. 血液製剤調査機構だより. 血液製剤調査機構. No. 134、 p.11-18. 2013年.
3. 菅河真紀子、河原和夫. 「献血者確保のための採血基準の見直しと環境整備」『公衆衛生』第77巻 第8号,pp 619-623. 医学書院 2013年
4. Tareque MI, Hoque N, Islam TM, Kawahara K, Sugawa M.: Active aging index and healthy life expectancy in Bangladesh. In N. Hoque, M. McGehee, B. Bradshaw (eds.), *Applied Demography and Public Health*. NY: Springer. 2013.
5. *Applied Demography and Public Health* : Chapter 16 Md. Ismail Tareque, Nazrul Hoque, Towfiqua Mahfuza Islam, Kazuo Kawahara, and Makiko Sugawa.

Active Aging Index and Healthy Life Expectancy in Rajshahi District of Bangladesh. pp.257-276. 2013 Springer

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

研究分担報告

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）

研究分担報告（1）

血漿分画製剤の産業政策に関する研究

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究分担者 上原 鳴夫 静岡県立総合病院臨床研究部医療システム研究室

研究要旨

血漿分画製剤事業の統合により経営効率が如何ほど上昇するかを検証することは重要である。また、わが国の血漿分画製剤事業を産業として見た場合、どの程度の経済規模を持ち、周辺にいかなる影響力を有しているかも検証しなければならない。血漿分画製剤事業の国内での位置づけや経済的影響などを分析することにより、同事業の長所や短所が明らかとなる。これらの結果をもとに、産業特性を的確に捉えることで初めてアジア諸国に対する協力方策の方向性も決まっていく。

また、薬剤費支出は、社会保障費の一部として、社会的コストとみなされる一方、製薬会社等に利益を生み、雇用を生み出すことで経済にとって好影響を及ぼすという側面も有している。

本研究では、国内での血漿分画製剤事業の位置づけを解析し、現時点での方向性を提示したものである。

A.目的

わが国の血漿分画製剤の製造主体は事業者ある。現在、国内の医療需要にのみ対応して製品を供給し、その原料は国内献血で得られたものである。

平成24年10月より、北海道千歳にある日本赤十字社の血漿分画製剤の製造部門と株式会社ベネシスの2社が統合され、日本血液製剤機構が発足した。従来の4社体制が3社体制に移行した。以来、わが国の血漿分画製剤の製造主体は、一般社団法人日本血液製剤機

構、日本製薬株式会社、一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）の3社である。

平成24年に出された厚生労働省の「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」との提言がされている。しかし、統合により経営効率が如何ほど上昇するかを検証することは重要である。また、わが国の血漿分画製剤事業を産業として見た場合、どの程度の経済規模を持ち、周辺にいかなる影響力を有しているかも検証しなければならない。

薬剤費支出は、社会保障費の一部として、社会的コストとみなされる一方、製薬会社等に利益を生み、雇用を生み出すことで経済にとって好影響を及ぼすという側面も有している。

本研究では、血漿分画製剤事業の周辺産業への経済波及効果についても分析した。

わが国の血漿分画製剤事業主体が、国内でいかなる位置にあるか、そして統合等を考えた場合の経済的環境変化がどのようなものであるかを併せて分析することを目的としている。

B.方法

国内の血漿分画製剤の製造主体が統合した場合の生産性の変化などの経済的な影響について、「コブ・ダグラス型生産関数」を用いて、事業規模の拡大と生産量の変化との関係を見た。

次に、表1に示すように国民医療費も薬剤費もともに年々伸びている。しかし、その伸び率は“薬剤費/国民医療費”が示すように薬剤費の伸びの方が国民医療費の伸びを上回っているのが実情である。

表1 国民医療費および薬剤費の推移

(億円)

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
国民医療費	310,998	319,507	315,375	321,111	331,289	331,276	341,360	348,084	360,067
薬剤費	69,016	68,622	72,921	73,476	79,022	76,529	80,033	81,170	88,564
薬剤費/国民医療費(%)	22.2	21.5	23.1	22.9	23.9	23.1	23.4	23.3	24.6

出典:長澤(2012)