



NBTC 内の採血室



献血者への謝礼



献血を終えて休む様子



献血 T シャツ



献血のマスコットキャラクター



NTBC 検査室



血液製剤運搬のための保冷バッグ



NBTC の受付（血液製剤受領）



血液製剤受領者



NTBC Chanthala 氏



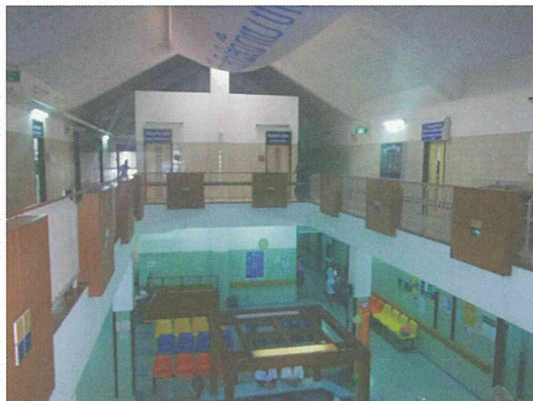
Friendship Hospital



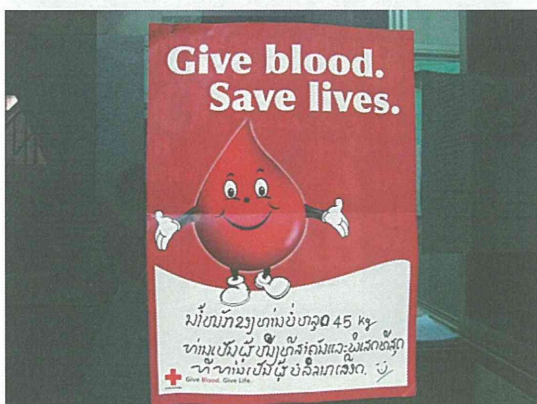
Friendship Hospital の救急車



Sethathira Hospital 正面入り口



Sethathirath Hospital 内部



献血啓発ポスター



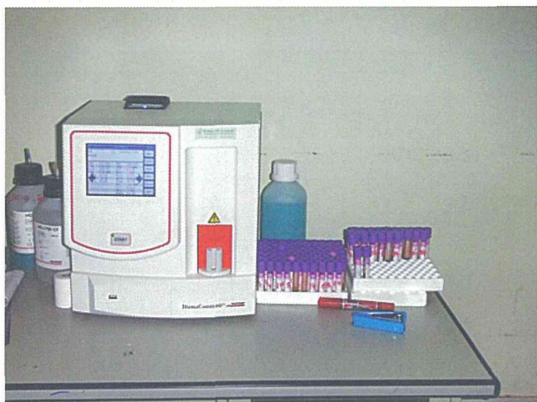
救急車両



Children Hospital 正門



蚊の駆除の啓発ポスター



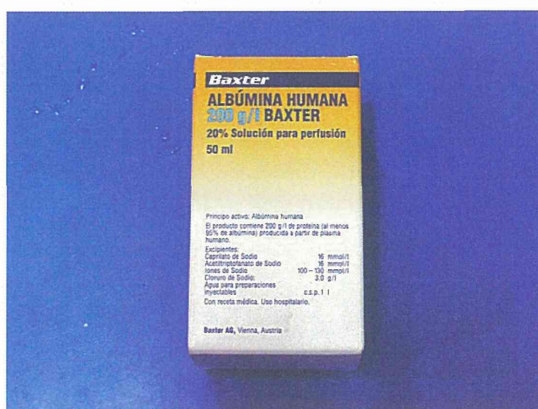
Children's Hospital 薬剤部 1



Children's Hospital 受付



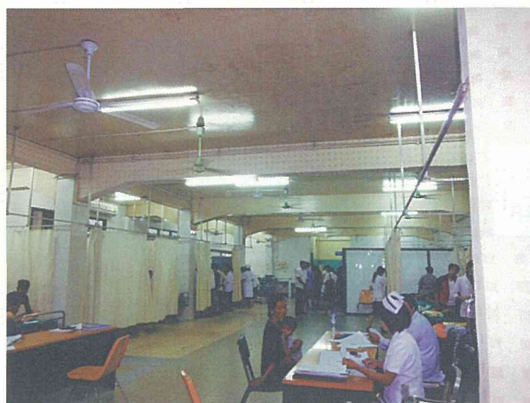
Children's Hospital 待合室



血液製剤



KOICA 援助の表示



Mahosoth Hospital 救急外来



Mahosoth Hospital 救急外来検査室
(血液型検査)



Mahosoth Hospital ハートセンター 内部



Mahosoth Hospital ハートセンター内薬剤
部



MOH



MOH 表敬訪問



MOH 表敬訪問



MOH 表敬訪問



チャンパーラオ（ラオスの国花）



ラオス赤十字



ラオス赤十字



DONATION



お世話になった日赤ラオス駐在員の松田さん（右1人目）と小河さん（左2人目）



ラオスのおつまみ

ラオス PDR

国の血液政策

目的

1. 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。
2. ラオス社会（コミュニティー）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。
3. 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。
4. 組織は技術分野において同じ標準の作業手順がなされているか確認すること。
5. 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。

実施戦略

1. 国立輸血委員会（National Blood Transfusion Committee : NBTC）を設立すること。
NBP、LCR、MOH および社会福祉省は、BTC により草案された NBP の詳細を一緒に検討した。そして満場一致で政府の認可を求めるため、政策を提出することが決議された。この政策を採用するため、NBTC を設立すべきである。委員会メンバーは下記である。

1. LCR（ラオス赤十字社）
2. MOH（健康省）
3. MOSW（社会福祉省）
4. MOE（教育省）
5. 大衆組織
6. 有力者
7. BTC（輸血センター）

委員会の役割

- －地域の状況に合わせて NBP を発展、発信していく。
- －政策を監視およびモニターする。

責任

- －委員会メンバーを任命および解雇する。
- －地域輸血センターの設立および解体を考慮する
- －定期会議を招集する。
- －血液ドナーに関する社会活動に参加する。
- －血液ドナーを委託する組織のサポートを求める。
- －血液プログラムをサポートする資源（種類または現金）を守る。

2. 血液に関する様々な政策を決定する

- －構造上の政策
- －財政上の政策
- －血液ドナー募集に関する政策
- －技術的過程に関する政策

3. MOH および他の関連部門は、NBP の実施に関して強い責任を持って奨励しなければならない。

政策論

1. 輸血サービス組織に関する政策

通則：関連機関との協働およびサポートにより、中心部から地域レベルまで国内全体の輸血サービスは赤十字社輸血センターが指示する。

細則：1.1 赤十字社輸血センターの役割および責任を適切かつ明確に定義する。

1.2 ラオス赤十字輸血センターと協同して、赤十字社支部、健康および社会福祉部門の権限下で各地域の輸血サービスを設立する。

1.3 各地域で設立される輸血サービスは1つだけである。もし1つ以上必要な場合は、国立輸血センター委員会に相談しなければならない。

1.4 地域輸血サービスの責任は、血液ドナー募集を実施している赤十字社支部および血液収集および検査を実施している健康部門により負われるべきである。

2. 財政上の政策

通則：輸血サービスには特別な経費がある：管理費、血液サービス費、開発費

細則：2.1 管理費の財源は政府より赤十字社を通して支払われる：給料、建物、オフィスサプライ、オフィス維持費、乗り物、他。

2.2 血液サービス資金の財源は回収できる：血液収集や検査のために必要な消耗品の費用はユーザーフィーで賄われる。社会福祉部門は弱い立場の人々の費用を援助する。

2.3 開発（技術的）費の財源は内部および外部資金による。

3. 血液ドナー募集に関する政策

通則：血液は無償ボランティアであるべきで、血液ドナー募集の安全性基準を確立すべきであり、血液ドナー募集は血液供給に合わせて行うべきである。

細則：3.1 全血輸血サービスは同一ドナー募集過程を有するべきである。

3.2 国立輸血委員会はこの政策に責任を負うべきである。地域レベルでは政府との相談の元、本委員会が設立できる。

3.3 無償血液ドナーを推進するため、様々なモチベーションを高める方法がある：定期的血液ドナーキャンペーン；動機となるような特典をドナーへ与える：感謝状、賞品、医学的なドナーサービス、またはアドバイス、ドナーへの感謝やフレンドシップ。

感謝状や賞品は無償ドナーに対する謝礼であることを強調すべきである。

血液ドナーや血液収集者にたいするいかなる金銭上の利益は避けるべきである。

3.4 病院は血液ドナー促進のために、地域での最小限の血液需要を要求すべきであり、さらにドナーのモチベーション作業にも参加すべきである。

3.5 血液ドナーの一般的概念は自発的な無償である；可能であれば自家輸血の推進、血漿ドナーの推進。預血ドナーやターゲットドナーはやめるべきである。特別な場合を除いて、有償ドナーは避けるべきである。

3.6 血液ドナー登録は国で一致すべきである。

3.7 血液ドナーのターゲットグループ

- －自発的な概念に基づき、弾圧やプレッシャーを与えることなく、種族、宗教、国籍の差別をせず、ドナー選択基準を用いて、誰でも寄贈できること。
- －ある種の職業にある人々には注意すること；セックスを職業としている者、多くのパートナーがいる者、ドラッグ使用者、HIV/AIDS が流行している地域から来た外国人。

4. 技術的手順に関する政策

4.1 安全な血液収集

- －血液ドナーに不可欠なデータは適切に収集すべきである：病歴、過去の検査データ、血液型、血液ドナーの回数など
- －血液採取セットは無菌で、使用は1回のみでその後破棄する。
- －血液採取の標準量は 250-300 mL/unit で、頻度は 3-4 ヶ月に一度とする。
- －血液採取は医師の責任の元で行われなければならない。応急手当て備品を使用すべきである。
- －血液ユニットは常に次の検査を実施すること：
 - +ABO グループおよび Rh
 - +抗 HIV
 - +HBs 抗原
 - +梅毒
 - +その他（適宜）

これらの検査結果が陽性の場合コンフィデンシャルとし、各ドナーには個別にカウンセリングを行いながら告げる。

4.2 輸血前の標準手順

輸血前検査が必要である。

- －ABO グループ：細胞および血清グループの両者
- －Rh D
- －不規則な赤血球抗体スクリーニング
- －輸血転移性疾患スクリーニング
- －37°Cの食塩水での交叉試験およびクームス試験
- －数、血液ユニットの使用期限および誤配布予防のための患者名のチェック

4.3 血液保存

血液および血液成分は標準条件下で保存および輸送すること。

4.3.1 血液および血液成分保存のための冷蔵庫は、全血では 2-6° C で、急速冷凍冷却が必

要な成分は-18° C 以下で保存する。

ラオス血液センター基準
コンテンツ

1. ドナー選択
2. 献血
3. 血液成分製剤および保存、全血の輸送
4. 血液成分製剤および保存、凝縮赤血球の輸送
5. 血液成分製剤および保存、凝縮血小板の輸送
6. 血液成分製剤および保存、新鮮凍結血漿の輸送
7. 血液成分製剤および保存、多血小板血漿の輸送
8. ドナーの血液検査
9. 輸血前の患者の血液検査
10. 検査試薬

血液ドナー選択

	基準	特記事項
年齢	17—65 歳	ドナーの健康状態を考慮し、60 歳以上では、55-60 歳の間に血液を少なくとも年 1 回供与していなければならない。
体重	≥ 45kg	
ヘモグロビンチェックのための CuS04 の比重	男性：CuS04≥1.053 女性：CuS04≥1.052	男性≥12.5g/dL (ヘマトクリット≥37.5%) 女性≥12g/dL (ヘマトクリット≥36%)
血圧	収縮期：90-180mmHg 拡張期：60-100mmHg	
脈拍	50-100/分	
献血頻度	男性：3 ヲ月毎 (年 4 回) 女性：4 ヲ月毎 (年 3 回)	
アスピリン	≥ 36 時間	PC 製剤の場合のみ
抗生物質処方	2 週間	
喘息、衰弱、慢性の咳、結核、アレルギー、糖尿病、腎/心疾患、癌、高血圧、異常出血	永久的延期	

生ワクチン：はしか（麻疹）、流行性耳下腺炎、ポリオ（セービン/経口）、腸チフス、黄熱病、風疹、水痘（水痘帯状疱疹）	4 週間	
不活化ワクチン： B 型肝炎	4 週間	
B 型肝炎免疫グロブリン	6 ヲ月	
黄疸/肝炎/淋病/梅毒/HIV	永久的延期	
HIV リスク者	1 年延期	
ピアス、刺青、鍼	6 ヲ月延期	
無意識の $\geq 5\text{kg}$ の体重減少	1 年延期	
薬物乱用注射	1 年延期	
収監者	3 年	
輸血/移植	1 年	
大手術（心臓、腎臓など）	6 ヲ月	
マラリア（感染/生存/訪問）	3 年	
デング熱	1 年	
抜歯	3 日	
月経	その期間は延期	
出産/流産	6 ヲ月	
母乳栄養	出産後 1 年	

Blood Report 2012 (NBTC national blood transfusion centre 提供資料を一部改変)

血液センター名	献血実施回数		献血数(単位=350mL)			血液製剤使用分の感染症検査数(単位)	うち感染症陽性(単位)				供給された血液製剤数(単位)						破棄された血液製剤数(単位)		
	受け入れ数	実施回数	任意のドナー	交換ドナー(1)	総数		HIV	B型肝炎	C型肝炎	梅毒	総数	全血	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿	感染症+	基準外	破損
ボーケーオ県	30	24	306	26	332	332	2	29	1	0	295	295	0	0	0	0	32	6	7
ウドムサイ県	33	28	403	20	423	423	0	46	4	1	393	393	0	0	0	0	51	13	15
サイニャブーリー県	60	46	558	17	575	575	0	35	1	0	546	546	0	0	0	0	36	14	15
ルアンパバーン県	108	91	1979	7	1986	1986	1	146	10	0	1860	1671	196	0	0	0	157	22	43
カムムアン県	71	71	891	209	1100	1100	2	48	6	2	1009	1009	0	0	0	0	58	12	1
サワンナケート県	107	93	1339	276	1615	1615	0	50	7	1	1703	1342	461	0	0	0	58	20	3
サーラワン県	48	50	506	0	506	506	0	26	5	0	481	481	0	0	0	0	31	4	5
チャンパーサック県	233	101	1612	174	1786	1786	0	88	4	0	1845	1845	0	0	0	0	92	12	4
アッタプー県	32	32	337	19	356	356	0	22	1	0	297	297	0	0	0	0	23	9	12
シエンクワン県	64	46	374	50	424	424	0	50	1	2	436	436	0	0	0	0	53	8	13
フアパン県	42	23	313	28	341	341	0	62	4	2	251	251	0	0	0	0	68	18	2
セーコーン県	11	9	118	11	129	129	0	15	2	0	127	127	0	0	0	0	17	10	4
ルアンナムター県	86	30	322	20	342	342	0	41	3	1	279	279	0	0	0	0	45	21	23
ボンサーリー県	17	11	112	3	115	115	0	9	0	1	96	96	0	0	0	0	10	9	7
NTBC(2)	396	326	12509	0	12509	12509	7	673	36	7	13108	9065	3411	370	78	20	723	309	527
総計	1338	981	21679	860	22539	22539	12	1340	85	17	22726	18133	4068	370	78	20	1454	487	681

(献血実施から血液製剤使用までに年度をまたぐ場合や血液センター間で融通する場合があるため、同一管轄内での血液製剤の製造数と使用数は一致しない)

Blood Report 2011 (NBTC 提供資料を一部改変)

血液センター名	献血実施回数		献血数(単位=350mL)			血液製剤使用分の感染症検査数(単位)	うち感染症陽性(単位)				供給された血液製剤数(単位)						破棄された血液製剤数(単位)		
	実施可能	実施回数	任意のドナー	交換ドナー(1)	総数		HIV	B型肝炎	C型肝炎	梅毒	総数	全血	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿	感染症+	基準外	破損
ボーケーオ県	33	23	545	0	545	545	1	41	1	0	523	450	73				43	16	4
ウドムサイ県	55	36	540	20	560	560	0	47	1	0	525	525					48	18	11
サイニャブーリー県	82	52	827	12	839	839	0	43	13	0	804	804					59	34	90
ルアンパバーン県	95	85	2014	42	2056	2056	0	122	7	0	1911	1575	356				129	23	33
カムムアン県	87	68	861	79	940	940	0	38	2	0	976	976					36	21	21
サワンナケート県	71	69	1563	691	2254	2254	0	52	4	0	2196	1475	721				56	25	11
サーラワン県	55	35	377	30	407	407	2	19	2	0	482	482					23	9	20
チャンパーサック県	136	105	1549	90	1639	1639	2	72	4	0	1702	1702					81	11	3
アッタプー県	34	34	337	7	344	344	0	16	1	0	292	292					17	8	21
シエンクワーン県	98	59	419	24	443	443	1	38	6	0	450	450					45	30	49
フアパン県	34	29	533	9	542	542	0	47	3	0	460	460					78	39	3
セーコーン県	21	8	116	12	128	128	0	5	4	1	106	106					10	15	8
ルアンナムター県	62	51	472	33	505	505	0	40	7	1	455	455					48	18	8
ポンサーリー県	17	14	256	7	263	263	1	54	1	0	152	152					58	29	18
NTBC(2)	515	384	14678	940	15618	15618	5	694	42	1	16276	9876	5312	948	119	21	743	330	376
総計	1395	1052	25087	1996	27083	27083	12	1328	98	3	27310	19780	6462	948	119	21	1474	626	676

Blood Report 2010 (NBTC 提供資料を一部改変)

血液センター名	献血実施回数		献血数(単位=350mL)			血液製剤使用分の感染症検査数(単位)	うち感染症陽性(単位)				供給された血液製剤数(単位)						破棄された血液製剤数(単位)		
	実施可能	実施回数	任意のドナー	交換ドナー(1)	総数		HIV	B型肝炎	C型肝炎	梅毒	総数	全血	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿	感染症+	基準外	破損
ボーケーオ県	25	24	387	0	387	387	1	31	1	0	370	370					34	9	3
ウドムサイ県	35	32	492	3	495	495	0	46	2	1	469	469					50	13	9
サイニャブーリー県	68	43	652	10	662	662	0	40	0	0	585	585	4				40	16	27
ルアンパバーン県	88	81	1879	0	1879	1879	1	139	9	3	1789	1383	406				152	11	12
カムムアン県	107	92	1092	39	1131	1131	0	54	3	0	1068	1068					57	16	1
サワンナケート県	116	113	1730	424	2154	2154	1	81	5	1	1990	1499	515				86	15	18
サーラワン県	50	56	590	17	607	607	1	26	4	0	478	478					31	7	4
チャンパーサック県	194	110	1635	38	1673	1673	0	59	9	0	1623	1623					68	13	4
アッタプー県	28	27	335	1	336	336	0	24	2	0	250	250					26	8	24
シエンクワーン県	101	62	488	12	500	500	1	54	3	0	425	425					58	14	14
フアパン県	33	24	381	19	400	400	0	41	5	0	227	218	9				46	15	14
セーコーン県	25	13	176	13	189	189	0	12	1	0	161	161					13	15	6
ルアンナムター県	101	41	449	2	451	451	0	48	3	0	375	375					50	27	3
ボンサーリー県	16	13	223	6	229	229	0	54	0	0	162	162					54	20	24
NTBC(2)	509	383	13823	1075	14898	14898	4	702	39	1	15255	9002	5089	488	650	26	775	349	245
総計	1496	1114	24332	1659	25991	25991	9	1411	86	6	25227	18068	6023	488	650	26	1540	548	408

Blood Report 2009 (NBTC 提供資料を一部改変)

血液センター名	献血実施回数		献血数(単位=350mL)			血液製剤使用分の感染症検査数(単位)	うち感染症陽性(単位)				供給された血液製剤数(単位)						破棄された血液製剤数(単位)		
	実施可能	実施回数	任意のドナー	交換ドナー(1)	総数		HIV	B型肝炎	C型肝炎	梅毒	総数	全血	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿	感染症+	基準外	破損
ボーケーオ県	30	24	306	26	332	332	2	29	1	0	295	295	0	0	0	0	32	6	7
ウドムサイ県	33	28	403	20	423	423	0	46	4	1	393	393	0	0	0	0	51	13	15
サイニャブーリー県	60	46	558	17	575	575	0	35	1	0	546	546	0	0	0	0	36	14	15
ルアンパバーン県	108	91	1979	7	1986	1986	1	146	10	0	1860	1671	196	0	0	0	157	22	43
カムムアン県	71	71	891	209	1100	1100	2	48	6	2	1009	1009	0	0	0	0	58	12	1
サワンナケート県	107	93	1339	276	1615	1615	0	50	7	1	1703	1342	461	0	0	0	58	20	3
サーラワン県	48	50	506	0	506	506	0	26	5	0	481	481	0	0	0	0	31	4	5
チャンパーサック県	233	101	1612	174	1786	1786	0	88	4	0	1845	1845	0	0	0	0	92	12	4
アッタプー県	32	32	337	19	356	356	0	22	1	0	297	297	0	0	0	0	23	9	12
シエンクワーン県	64	46	374	50	424	424	0	50	1	2	436	436	0	0	0	0	53	8	13
フアパン県	42	23	313	28	341	341	0	62	4	2	251	251	0	0	0	0	68	18	2
セーコーン県	11	9	118	11	129	129	0	15	2	0	127	127	0	0	0	0	17	10	4
ルアンナムター県	86	30	322	20	342	342	0	41	3	1	279	279	0	0	0	0	45	21	23
ポンサーリー県	17	11	112	3	115	115	0	9	0	1	96	96	0	0	0	0	10	9	7
NTBC(2)	396	326	12509	0	12509	12509	7	673	36	7	13108	9065	3411	370	78	20	723	309	527
総計	1338	981	21679	860	22539	22539	12	1340	85	17	22726	18133	4068	370	78	20	1454	487	681

Blood Supply in 2012 at NTBC(2) 1/2 (NBTC 提供資料を一部改変、単位＝350mL)

	Mahosoth Hospital					Sethathira Hospital					103 (Military Hospital)					Friendship Hospital					Mother/Child Hospital(3)					109 (Police)	ヴィエン チャン 都	ボ ー リ カ ム サ イ 県	そ の 他 (4)	計
	全血	血濃液 赤球厚	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿	全血	血濃液 赤球厚	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿	全血	血濃液 赤球厚	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿	全血	血濃液 赤球厚	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿	全血	血濃液 赤球厚	新鮮凍結血漿	濃厚血小板	多血小板血漿					
1月		170	31			94	108	4			150	20		1		230	135	22			32	85	1			33	78	10	278	1602
2月	113	228	35	3		77	113	1			121	21		8		135	81	26			34	88		5		16	85	17	53	1260
3月	113	182	16			75	111	2	1		126	21				136	114	25	1		73	54	2			14	51	13	99	1229
4月	98	165	47			93	128	3	3		103	25		4		210	138	28			96	32				15	59	6	81	1334
5月	134	286	37			116	122	9	6		170	25		1		201	112	23			86	69	13	3		14	132	35	101	1695
6月	131	198	25			102	116	14	3	2	108	19	1	2		115	156	27			93	56				20	76	25	193	1482
7月	160	208	26	5		82	106	13	2		125	32	14			105	112	28	5		54	79	4			9	41	9	108	1327
8月	121	242	27	2		107	131	8	5		133	20		10		138	118	29	10	2	24	140	2	1		9	43	22	65	1409
9月	88	248	36			71	123	2	2		92	21				101	106	22	2		25	144			3	11	47	10	66	1220
10月	132	256	24	2		94	140		2		182	18	2	5		153	139	25	2		55	145	4			19	84	43	97	1623
11月	173	214	33	17		119	148	4			116	9				161	133	11			92	81	7	1		6	100	15	56	1496
12月	133	191	13			55	89				146	16		9		165	172	20	4		99	91	8	2		15	56	22	230	1536
計	1516	2588	350	29		1085	1435	60	24	2	1572	247	17	40		1850	1516	286	24	2	763	1064	41	12	3	181	852	227	1427	17213

Blood Supply in 2012 at NTBC 2/2 (NBTC 提供資料を一部改変、単位＝350mL)

	NBTC からの供給分	NBTC の採血・受領分
全血	9473	14508
赤血球濃厚液	6850	618
新鮮凍結血漿	754	594
濃厚血小板	129	176
多血小板血漿	5	7

(献血実施から血液製剤使用までに年度をまたぐ場合や血液センター間で融通する場合があるため、同一管轄内での血液製剤の製造数と使用数は一致しない)

	病院からの要請分
総計	19404
供給可能	17162
ドナー用 (5)	1595
無料 (6)	498

NBTC 資料注釈

1) 血液製剤利用者の家族が献血する場合はこれに該当する。一定以上献血実績のある家族がいる場合には、血液製剤の購入価格が割引される制度がある。

2) NBTC の管轄は、ヴィエンチャン市、ヴィエンチャン都 (ヴィエンチャン市以外の郊外)、ボーリカムサイ県 (ヴィエンチャン都の東隣の県) の三地域となっている。

ヴィエンチャン市の先進医療については上記にもあるとおり Mahosoth Hospital、Sethathira Hospital、103 (Military Hospital)、Friendship Hospital、Mother Hospital、Child Hospital、109 (Police) の 7 つの病院が担当している。またこれらの病院については、A, B, O, AB の各血液型の全血を 1 単位ずつ、緊急用として保持することが許されている。

3) このレポートが出された時点では Mother/Child Hospital は同一の病院であったが、同年に Mother Hospital (周産期) と Children Hospital (小児) の二つに分離した。

4) ラオス国内の他地域への輸出を含む。

5) 交換ドナー (注釈 1) の制度を利用し、割引価格で血液製剤を提供した分。

6) 貧困層に対しては無料で血液製剤を提供する制度がある。

日本の血漿分画製剤事業をめぐる諸問題

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
研究協力者 清水 博 日本赤十字社 山形県赤十字血液センター

研究要旨

血漿分画製剤部門で、わが国として製造受託なども含めて如何なる国際協力を行うには、わが国自体の製造能力や効率性、血液製剤をめぐる規制、さらには最近の経済動向などを総合的に判断する必要がある。本分担研究は、上記の諸課題に対処するために予備的研究として本年度実施したものである。

研究の結果、わが国の血漿分画製剤事業の生産性の低さ、輸出貿易管理令などの規制により海外展開が現時点では難しいことなどの問題が明らかとなった。一方で、TPP（Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement；環太平洋戦略的経済連携協定）交渉に参加した場合の血液製剤の取り扱いなど、血液製剤事業を取り巻く内外の環境は激流の如く変化してきている。

こうした諸要素を熟慮しつつ行政や企業等の関係者は、今後のわが国の血漿分画製剤事業の軸足を確固たる意志を持って定める必要がある。

A.目的

「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」では、平成 23～24 年度において表題どおりアジア諸国の血漿分画製剤事業の実態を調べ、わが国として製造受託なども含めて如何なる国際協力が、この分野で可能であるかを調査するものであった。しかし、わが国が血漿分画事業を国際的に展開するためには国際競争力を有していることが必須条件である。それは産業としての血漿分画製剤事業の効率性の問題、輸出貿易管理令などの数々の規制、そして近年の TPP に代表される国際的枠組みで経済連携が模索される実情などを詳細に分析する必要がある。

本分担研究は、上記の諸課題に対処するために予備的研究として本年度実施したものである。

B.方法

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

（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）。