

に特定されない以下のような犯罪に関する一般的な刑法を含んでいる。

- ・無慈悲に生命の危機にさらすこと
- ・暴行
- ・暴力的脅迫
- ・殺人および殺人未遂

すべての州で HIV 感染者に対して、これらの一般的な刑法は適用されるが、我々は HIV 感染を含んだ事例へ実際に適用された事例報告のみを取り上げる。

本巻には、検査が陽性となった者に対して負の影響を与えたとして、逮捕された被疑者（および／または）性犯罪で有罪となった者の HIV 検査を義務付ける各州の法令の分析が含まれていない。これらの者は他人にリスクをもたらしており、医療従事者、サービス提供者は法的または倫理的「警告義務」があるという信念に基づいて、前述の性交渉の相手に告知せず性的な接触をすることを止めるようにカウンセリングで伝えた後、公衆衛生、ヘルスケアおよび他のサービス提供者が、サービス提供中に個人の HIV の状態に関する情報を、捜査当局者とシェアする状況下であって、実際に起きていて増加傾向にある守秘義務違反の問題にも、我々は取り組んでいない。

多くの州には、STI 暴露に対して刑を科す「伝染性の」または「人から人に直接うつる病気」を制御する法令があるが、HIV が含まれる場合と含まれない場合とがある。これらの法令のほとんどは、HIV の発見に

先立って制定されたもので、STI または HIV の感染者に対して一般的に適用されたものではない。これらの法令下での刑罰は、軽罪に限られる傾向があり、この種の法令によって HIV 暴露が起訴された事例の記録は無い。時代遅れとなった機能およびこれらの法令の適用が限られているために、HIV が法令内の範囲で言及されている場合を除いて、そのような伝染病の法令は、本マニュアルでは着目しなかった。伝染病を制御するための法令（カリフォルニア州、テネシー州など）に加えて、HIV 特有の刑法のある州において、伝染病を制御するための法令は着目されず、分析されなかった。

州ごとの項目の参照事例には、被告人の HIV の状態の影響、または犯罪の影響が HIV への暴露の恐怖も含まれるという被害者の申し立ての影響を受けた、あるいは受ける可能性がある場合で、HIV 特有の量刑の法令が適用されずに量刑が確定したすべての事例に対する包括的な分析は含まれていない。そのような事例では、被告人が HIV 陽性であること、または STI を伴う他の感染をしていたことを、原告が後から知り、感染予防の治療を受け始めたり、HIV 感染の可能性を恐れ始めたり、あるいは感染の可能性により家族から遠ざけられるようになるなどした強姦の被害者と、通常関連がある。これらの要因は、量刑裁判における「犯罪の被害者への影響・・・肉体的、精神的、経済的な危害の性格と程度」の考慮の材料と成り得る。これらの場合、裁判

官と陪審員は、「肉体的および感情的なトラウマ」が、「通常の」レイプ被害者のものを超えたレベルのものであると扱ってもよい。

ここでは詳しく取り上げられていないが、HIV 感染者やその支援者が潜在的に危惧している追加されるべき法の領域は、HIV 感染者を隔離しようとしたり、性犯罪による有罪判決を受けた HIV 感染者を拘束しようとしたりする政府の役人が利用しようとする民事上の拘禁という概念である。HIV 感染者および支援者が危惧している法は 2 種類ある。一つ目は、通常の民事上の拘禁の法律で、すべての州の防疫官および捜査当局者が対象となっていて、通常は精神療養施設または医療施設へ、大衆や自身らに危害を加える恐れがあるとされる個人を、措置入院させることを許すものである。この種の法律下で、病気を伝染させる恐れがある振る舞いをしている者であると公衆衛生の保健衛生官に確信を持たれた者は、想定される危害のリスクが存在しなくなるまでの期間、拘禁するための嘆願書または裁判所の命令を受ける可能性がある。二つ目は、例えば性暴力犯罪で有罪判決を受けた者、あるいは訴えられた者、他人の健康や安全に対する脅威となる者、感情的あるいは意図的な行為能力に影響を及ぼされる可能性のある状況にある者等の理由で、凶悪な性犯罪者であると決定づけられた者を拘禁することに正当性を与える法律である。

アメリカ合衆国の最高裁判所は、措置入院あるいは拘禁の措置の適用には合衆国憲法の許容範囲を超えないという要件こそあるものの、それらの措置を支持している。そのような手段は、近年の事例における HIV 感染者に対し行使されてきており、被告人が HIV 感染を告知することなしに避妊具を使用しない性的接触（被告人が認めたか、あるいは淋病、梅毒等の性感染症と接触したとの証言により）をした履歴は、法令に基づく拘禁に該当する危険性の基準を満たしているということを示唆している。最近になるにつれて、その傾向はひどくなり、凶悪な性犯罪者を監禁する法令の下で、根拠のあやふやな HIV 感染者の拘禁が起きている。そのような法令は、「カンザス州対 ヘンドリック (Hendrick)」の事例で最高裁判所により支持されており、HIV 伝染のリスクの無い性行為であることを前提に、HIV 感染者に適用されている。

実際、すべての州および事例において、州および地方の検察官は、HIV により逮捕されたり、HIV の発覚が報告されたりした感染者を起訴するかどうか、どのように起訴するかに関して重大な決定権を持っている。多大な数の起訴を扱う特別な法的権限には、検察官の考え方や願望が、特別な州の法令と同じくらい反映される。しかし、この因子の評価を、この種の公布に含めることは難しい。明らかに、我々は検察官が起訴を拒否した事例を報告することはできないし、起訴が適切かどうかを決定す

るのに用いる公的なガイドラインを策定している検察官は、我々の知りうる限りいない。(いくつかの例で提案されているように、行為をし続ければ起訴されると明確に被告人が警告されていた場合、あるいは被告人が HIV 伝染を意図的に行った証拠がある場合など、少なくとも実際にある伝播のリスクが示された性行為と関連した複数の性交渉の相手がいる場合のみ(法執行の観点から、よりひどい環境や有罪判決がより出やすいことを示す事例)を、検察官が選んでいる可能性がある)

同様に、我々が分析で指摘しているように、過度に幅のある法令によって、HIV 伝染のリスクがわずかであったり、無いことが示された行為が、犯罪となったり、適当な訴追裁量の適用によって狭められたりする可能性がある。しかし、検察官が特殊な事例を不起訴とした場合でさえ、法の執行により HIV 暴露の調査を受けることで、HIV 感染者の生活に重大な負の影響を与える可能性がある。こうして我々が分析した法令には、実際に立件が可能な犯罪となる行為を行っていない HIV 感染者に対して、害となる重大なリスクがあることを示している。

我々の分析において、HIV 感染した被告人が公正な裁判を受けているかどうか、深く親密な関係内における裏切りの疑いで時々感情的に告訴されてしまうような HIV 陽性であるという彼らの状態に対す

る社会的な汚名によって、彼らの誠実な証言が信用されていないかどうか、彼らの弁護人が、内在する医学的、科学的な問題について熱心ではないとか、あるいは知識がないとかなどを完全に把握することは不可能である。

そのような状況にある被告人は、専門的で科学的な証人を得る十分な機会が無いかもしれない。実際に、いくつかの HIV 感染者の有罪判決は、不運にも裁判官や陪審員が頼ってしまう「ジャンクサイエンス」に過ぎない専門的な鑑定の結果であるように思われ、被告側がその結果に説明を求めたり、信用できなかつたりした場合さえも、同様の結果となってしまった。それにもかかわらず、これらの事例において裁判官または陪審員によって宣言された多くの「事実」を基に、HIV 感染した被告人の証言がしばしば考慮されずにいるという見解への支持がある。特に矛盾する証言において、事実認定者が同情的にみられる傾向があり、社会的地位が被告人よりも高い取り締まり機関(警察)の職員から発せられる場合にはより顕著である。例えば、HIV 陽性の被告人に拘留中に唾をかけられた、あるいは噛まれたなどと証言した場合や、性交渉の相手が HIV 感染を告知しなかったことで信用が裏切られたとした場合、「道徳的に無罪な」性交渉の相手に同調が集まる場合などである。

これらの事例に対する我々のまとめには、

ニュースメディアの情報源および裁判所の見解に関する出版物の両方の事例報告を含んでいるが、そのまとめの中に、被告人や事例に関するできるだけ多くの関連事実を入れたが、それらの事実をどう解釈するかについての判断は入れなかった。例えば、多くの事例で、被告人の一度のまたは複数回の性的接触での HIV の状態に関する情報を含めている。我々が説明するように、性交渉の相手への伝染の証拠は、ほとんどの事例で判断要素とはならない。しかし、被告人がその性交渉の相手の HIV の感染源であることをほのめかす、あるいは明確に述べられている一方で、対照的に被告人が感染源として立証された事例についての

情報がほとんど無い。

最終的に、多くの HIV 特有の法令の下での事例では、特に売買春違反への強化罰則が課され、未遂や教唆という理屈で起訴される可能性があり、犯罪を成し遂げた証拠は、有罪判決には必要ない。前述のように、これらの法令下において、性的な接触や、HIV 伝染のリスクのある行為である必要がないなど時々過度に広い法解釈がなされ、裁判所の決定においても、暴行の結果の HIV 伝播の実際のリスクに関して不十分な情報しか出されずに、結審してしまうことがある。

各国における献血に関する HIV の罰則 (出典)

Countries	Regulations	Relevant contents	Sources
USA	<p><b>the Ryan White Comprehensive AIDS Resources Emergency (CARE) Act(1990)</b> <a href="#">瑞安·懷特健保法案</a></p> <p>Criminalization of potential HIV exposure is largely <u>a matter of state law</u>, although <u>some federal legislation addresses criminalization in discrete areas, such as blood donation</u>. 美國規定由各州立法</p>	<p><b><u>California 2010</u></b></p> <p>Individuals with HIV must not <b>donate blood</b>, organs and other tissues, semen, or breast milk, to others.<sup>49</sup></p> <p>A person may face <b>two, four, or six years imprisonment</b> if she/he is aware of her/his HIV-positive status and donates blood, body organs or tissues, semen, or breast milk. No intent to transmit HIV or actual transmission of the virus is required.</p> <p><b><u>Florida 2010</u></b></p> <p>Donation of <b>blood</b>, organs, or other human tissues to others is a third-degree felony.</p> <p>HIV-positive persons in Florida should be aware that they may receive up to <b>five years in prison and/or a \$5,000 fine</b> if they know their HIV-positive status and donate their blood, plasma, organs, skin, or human tissues</p> <p><b><u>Idaho 2010</u></b></p> <p>It is a felony, punishable by up to <b>fifteen years</b> in prison and/or a <b>\$5,000 fine</b>, for an individual who is aware that she/he is HIV-positive to “transfer” bodily fluids to</p>	<p>1.<a href="http://www.cdc.gov/hiv/law/exposure.htm">http://www.cdc.gov/hiv/law/exposure.htm</a></p> <p>2.criminalization manual(<b>p.29,p.42,p57</b>)</p> <p><b>3. State Criminal Statutes on HIV Transmission</b></p> <p><a href="http://www.thebody.com/content/art6936.html">http://www.thebody.com/content/art6936.html</a></p>

		another by giving blood	
Australia	<p><b>1.NORTHERN TERRITORY OF AUSTRALIA NOTIFIABLE DISEASES ACT</b></p> <p>As in force at 21 September 2011</p> <p><b>2. Blood Donation (Transmittable Diseases) Act 1985, s 10(3) (Approved Forms)</b></p>	<p>A person who, in a declaration referred to in section 26A(2)(a), <u>makes a statement that is false</u> in a material particular is guilty of an offence. Maximum penalty: <b>85 penalty units or imprisonment for 2 years.</b></p> <p>A person who contravenes or fails to comply with a provision of, or an order under, this Act or the Regulations for which a penalty is not provided by a provision of this Act or the Regulations other than this section, is punishable upon being found guilty by <b>a fine not exceeding 8 penalty units or imprisonment for 6 months.</b></p>	<p>1.Nda177(p16,p20)</p> <p>2. Blood Donation (Transmittable Diseases) Donor Form 2004</p>
Singapore	<p>section 11 of the Infectious Diseases Act (MOH)</p>	<p><b>09 Nov 2005</b></p> <p><b>Five blood donors who were tested HIV positive when they donated blood in 2004 have been charged in court on 9 Nov 2005 for an offence under section 11 of the Infectious Diseases Act. They had allegedly made false declarations in the Donor Health Assessment Questionnaire when they donated blood. This carries a penalty, upon conviction, of imprisonment of up to 2 years or a fine up to \$20,000 or both.The</b></p>	<p>1.<a href="http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/pressRoomItemRelease/2005/prosecution_of_HIV-Positive_blood_donors.html">http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/pressRoomItemRelease/2005/prosecution_of_HIV-Positive_blood_donors.html</a></p> <p>2.<a href="http://www.thejakartaglobe.com/health/singaporean-hiv-positive-blood-donor-jailed-">http://www.thejakartaglobe.com/health/singaporean-hiv-positive-blood-donor-jailed-</a></p>

		<p><b>blood donated by the donors in 2004 was not used in any transfusion.</b></p> <p><b>October 06, 2011 Singaporean HIV-Positive Blood Donor Jailed For False Declaration</b> A man who donated blood failed to declare that he had recently slept with prostitutes, and was jailed for eight months yesterday.</p> <p>The 57-year-old was found to be infected with the HIV virus that can lead to Aids.</p> <p>But in a statement to The Straits Times last night, the Health Sciences Authority (HSA) said that the man's HIV-tainted blood was 'immediately isolated and destroyed'.</p> <p>HSA said that on Nov 21, 2009, the man's blood tested HIV-positive when he made a donation. That blood was destroyed.....</p> <p>..In 2008, a Myanmar national was sentenced to eight months in jail for giving false information before donating blood. In 2005, five men aged 21 to 37 were each jailed for between eight and 10 months.</p> <p>The maximum penalty is two years in jail and a \$20,000</p>	<p>for-false-declaration/469921</p>
--	--	---	-------------------------------------

		fine.	
--	--	-------	--



平成26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)

(地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業)

研究分担報告(3)

わが国の血漿分画製剤事業の経営効率の向上のための最適オペレーションに関する研究

— 国内事業者の国際化の動機とビジネスモデル —

研究分担者 梶原 武久 神戸大学大学院経営学研究科

研究要旨

わが国が有する血漿分画製剤に関する安全で安心な技術・制度のアジア諸国への普及において、国内事業者の積極的な関与が不可欠であると考えられる。ただし、そのためには、これまで国内を中心に事業活動を行ってきた国内事業者が、事業活動の国際化を図らなければならない。血漿分画製剤に関する技術・制度のアジア諸国への普及において、国内事業者は、どのように国際化を行えばよいのであろうか。この点について、経営学、とりわけ国際経営領域で蓄積されてきた知見が有益な示唆を与えてくれる。このような認識から、本年度の研究では、文献研究や国内事業者に対するヒヤリング調査を通じて、国内事業者の国際化の動機、現地国における血漿分画製剤の需給状況、国内血漿分画製剤事業の現状、国際化のためのビジネスモデルについて検討を行った。

本年度の研究活動の主要な結果は次の通りである。第1に、法令による制約、生産技術の成熟化、国内需要の減少傾向、海外輸入品の増加などにより、いずれに事業者においても、血漿分画製剤事業は、成長性と収益性がともに低い成熟事業であると見なされている。第2に、このような現状を背景として、国内事業者は、成長する海外での血漿分画製剤需要の取り込み、高騰する生産設備やR&Dに対する投資の回収という観点から、事業活動の国際化を検討に値する重要課題であるとみなしている。第3に、国内事業者の国際化に際して、価値提案、利益公式、バリューチェーンの3要素からなるビジネスモデルの検討が不可欠である。

A. 研究目的

わが国が有する血漿分画製剤に関する安

全で安心な技術・制度のアジア諸国への普

及において、国内事業者の積極的な関与が

不可欠であると考えられる。ただし、そのためには、これまで国内を中心に事業活動を行ってきた国内事業者が、事業活動の国際化を図らなければならない。血漿分画製剤に関する技術・制度のアジア諸国への普及において、国内事業者は、どのように国際化を行えばよいのであろうか。この点を明らかにするために、本年度の研究では、経営学、とりわけ国際経営領域の知見を参照しながら、国内事業者の国際化の動機やビジネスモデルについて検討を行った。

## B. 研究方法

上記の研究目的を達成するために、3つのことを行った。まず第1段階とし、国際経営領域の文献研究を通じて、事業者が国際化する動機や手段を明らかにした。ついで、第2段階では、事業者の国際化において、現地国の現状やニーズを把握することが大事であるという認識から、アジア諸国のような発展途上国における血漿分画製剤の需給状況やそれらの国が安全な血漿分画製剤を確保するために有している選択肢について、既存の2次資料に基づき明らかにする。さらに、血漿分画製剤事業を営む国内の2事業者を対象として、血漿分画製剤事業の現状や課題を整理し、国際化に対する動機や期待を明らかにすることを目的として、ヒヤリング調査を実施した。

## C. 研究結果

1) 企業（事業者）の国際化の論理：動機と手段

### ①国際化の動機

血漿分画製剤に関するわが国の高い技術や成熟した制度のアジア諸国への普及を実行可能なものにする上で、国内事業者の積極的なイニシアチブが不可欠である。国内事業者の積極的なイニシアチブを引き出すための条件の一つは、国内事業者が海外進出に対して一定の動機を持っていることである。日本の国内事業者は、海外進出に対して何らかの動機を有しているのであろうか。それとも、血漿分画製剤に関するわが国の高い技術や成熟した制度のアジア諸国への普及の推進において、国内事業者は、受動的であり、限定的な役割を果たすに過ぎないのであろうか。この点を見極めるためには、そもそも事業者がどのような動機で国際化を図るのかについて理解しておくことが必要である。この点について、国際経営領域において蓄積されてきた知見が有益である。

より一般的に、企業が国際化する動機には多様なものがある。また、その動機は、時代とともに変化してきた。従来、企業の国際化の動機として、稀少資源の確保、市場の開拓、低コスト生産が重視されてきた。すなわち、企業にとっての中心は国内事業であって、海外事業は、あくまでも国内事業の付属品と位置づけられるに過ぎなかった。しかし、近年では、環境変化に伴い、国際化の動機に変化がみられつつある。ここでは、海外事業が国内事業の付属品とい

うよりは、企業の生存する上で中心的な活動であると位置づけられるようになってきている。企業の国際化の動機として、近年重視されるようになってきているものとしては、規模の経済、高騰する生産設備や R&D に対する投資の回収、世界規模の学習などがある。グローバル企業との競争が激化する中で、製品の販売先として国内市場のみを対象とするのでは、規模の経済が働かない。グローバル企業との競争に勝ち残るためには、自らがグローバル化し、規模の拡大によるメリットを享受しなければならない。次に、高騰する生産設備や R&D に対する投資を、国内市場のみに限定するのであれば、回収することが困難であり、組織内部において正当化されることはない。ただし、そのような投資を行わなければ、企業は長期的には生存することすら困難になる。そこで多くの企業では、高騰する生産設備や研究開発費への投資額を回収するために、グローバル市場に進出を行っている。さらに、海外には優秀な人材や技術を取り込むためには、事業活動の国際化を図り、グローバル規模で組織学習を行わなければならない。

## ②国際化の手段

次に、企業の国際化の手段について整理しておく。企業が国際化の動機を持っている場合に、どのような方法で海外展開を図ることができるのであろうか。図 1 に示すとおり、一般的に、企業の国際化の手段は、

(1) 輸出、(2) 海外生産、(3) その他、に分類することができる。輸出とは、国内で生産された製品を、自社もしくは輸出代理業者を通じて、現地市場で販売する方法である。自社で輸出業務を行う場合は、直接輸出と呼ばれ、輸出代理業者に販売を委託する場合は、間接輸出と呼ばれる。

次に、海外生産とは、現地で製品を生産する方法である。ただし、現地工場の設立方法には、いくつかの方式がある。第 1 に、現地国に完全所有子会社をもち、自ら生産活動を行う「完全所有子会社方式」がある。第 2 に、複数企業や複数国により所有される事業体を設立して、生産活動を行う「合弁方式」がある。第 3 に、現地に製造設備を持たず、現地国事業者が生産委託を行う「契約製造方式」がある。

その他には、「ライセンス方式」と「フランチャイジング方式」がある。ライセンス方式とは、他の企業に、一定期間、特許、デザイン、コピーライト、商標、技術ノウハウ等の無形資産を使用させる契約を結ぶ方式である。フランチャイジング方式とは、フランチャイジーに社名ブランドの使用を許可するが、運営方法について細かい規定を設けて遵守させる方式である。

図に示すとおり、各手段には、それぞれ長所と短所があるため、普遍的な方式があるわけではない。企業は、状況に合わせて、長所と短所を見極め、最適な手段を選択しなければならない。

方式	形態	概要	特徴
輸出	間接輸出	手数料を払って、自国の輸出代行業者に販売してもらう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>手取り早い</li> <li>代理業者のコントロールが難しい</li> <li>現地ニーズがつかめない</li> <li>貿易摩擦</li> </ul>
	直接輸出	生産業者が自ら輸出する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内集中で規模の経済性</li> <li>輸送コスト</li> <li>貿易摩擦</li> </ul>
海外生産	完全所有子会社方式	現地に完全所有子会社をもち、自ら生産活動を行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>投資が大きい</li> <li>やりたいようにやれる</li> <li>優れた現地人材の確保や育成が課題</li> </ul>
	合併方式	複数企業により所有される企業を設立して事業活動を行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>パートナーのノウハウを活用</li> <li>リスク分軽減</li> <li>現地企業との合併は、現地政府の理解を得やすい。</li> <li>技術の流出</li> <li>コンフリクト</li> </ul>
	契約製造	現地に製造設備を持たず、現地企業に生産委託する	<ul style="list-style-type: none"> <li>コストとリスクが小さい</li> <li>優れた現地企業がない場合がある</li> <li>現地企業が受け身である場合が多い</li> </ul>
その他	ライセンスリング	他の企業に一定期間、特許、デザイン、コピーライト、商標、技術ノウハウ等の無形資産を使用させる契約を結ぶ	<ul style="list-style-type: none"> <li>大きな投資が必要ない</li> <li>ライセンスへのコントロールが及ばない</li> <li>技術の流出の恐れあり。</li> </ul>
	フランチャイジング	フランチャイジーに社名ブランドの使用を許可するが、運営方法について細かい規定を設けて遵守させる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コストとリスクが小さい</li> <li>品質管理が難しい</li> </ul>

図1 企業の国際化の手段

## 2) 発展途上国の選択肢

次に、企業が事業活動の国際化を図るにあたって、参入しようとする現地国の現状やニーズを把握しておく必要がある。ここでは、現地国（発展途上国）における血漿分画製剤の需給状況や現地国が血漿分画製剤を確保するための選択肢について、2次資料に基づき検討していく。なお、以下の考察は、特定の国に関するものではなく、アジア諸国のような発展途上国一般に関するものである。

アジア諸国においては、経済発展に伴い、年々、血漿分画製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれている。したがって、現地国は、増加する需要に応えるために、安全な血漿分画製剤を安価に確保しなければならないという課題に直面している。ただし、現地国の多くは、財政、技術、安全な原料血漿の確保などに制約があるため、自国のみでこの課題を解決することはできない。これらの課題に対して、発展途上にある現地国が有する主要な選択肢として、

(1) 輸入、(2) 分画委託 (contract fractionation)、(3) 分画施設の設定という3つの選択肢がある。以下では、それぞれについて検討していく。

まず、現地国は、米国など余剰な血漿分画製剤を有する国から輸入することで、血漿分画製剤を確保することができるであろう。実際に、現時点で、多くのアジア諸国が、輸入により血漿分画製剤に依存している。現地国にとって、輸入は、不足する血漿分画製剤を迅速に確保するための手段となるであろうが、長期的には様々な問題点を抱える。まず、輸入される血漿分画製剤は、生産国の国内消費を上回った余剰分であることから、常に、十分な余剰があるわけでも、またそれが現地国に配分されるわけでもない。したがって、供給面での不確実性が残る。また、需要と供給の関係で価格が決定されることから、価格に関する不確実性も存在する。さらに、輸入に依存することで、自国に血漿分画製剤生産の技術が移管されることはなく、将来的にもずっ

と依存し続けなければならなくなってしまう。したがって、自国における血漿分画製剤需要が、自国生産を正当化しない国では輸入に頼らざるを得ないが、自国での血漿分画製剤の需要が、自国生産を正当化する規模まで増加すると見込まれる国において、輸入は一時的な措置という位置づけとなるであろう。

現地国にとっての第2の選択肢は、分画委託である。分画委託とは、原料血漿を自国で収集したあと、分画業務を海外の事業者へ委託した上で、完成品として血漿分画製剤を輸入する方式である。これを受託する側の国からみれば、「委託加工貿易」ということになる。分画委託には、自国の原料血漿を使用すること、多国がもつ分画能力の利用できること、生産設備のための大規模投資を要しないこと、特定の分画受託業者（国）に依存せずに、状況に応じて、委託先を変更できること、自国での使用料を超えた余剰を破棄することなく受託国等で活用できることなど、いくつかのメリットがある。他方、原料血漿や血漿分画製剤の輸送費がかかることや受託国との調整が容易ではないことなど、デメリットもある。自国での生産設備を設立するための大規模な投資を行う財政的な余力のない多くの発展途上国においては、分画委託が有力な選択肢となっており、多くの実践例が存在する。

血漿分画製剤の需要が、自国での生産施設の設立を許容するほど大きい場合は、自国での分画施設の設立が、現地国にとって

の3番目の選択肢となりうる。この場合、自前による分画施設を設立する場合と先進国企業や周辺国との合弁事業として、分画施設を設立することも可能である。自前もしくは合弁による分画施設の設立には、次のようなメリットがある。まず、ある程度規模が増大することで、規模の経済性が働くため、安価に血漿分画製剤を生産できる可能性がある。また、先進国の技術支援を受けながら自前あるいは合弁の分画施設を設立・運営する過程で、先進国から現地国への技術移転が行われる。他方、初期投資が大きいこと、国内での分画業務を担う人材育成に時間を要すること、合弁であれば合弁相手との利害調整が容易ではないことなど、克服すべき課題も少なくない。

輸入、分画委託、分画施設の設立は、それぞれに長所と短所があり、いずれかが普遍的に望ましいわけではない。血漿分画製剤の需給状況、現地国における技術や人材の水準、パートナーシップの可能性などの要因を考慮しながら、最適な選択が行われなければならない。逆に、国内事業者の海外進出においては、押しつけの支援や海外進出ではなく、現地国の状況を見極め、どのような形態での分画が望ましいのか、そこで国内事業者がどのような役割を果たすことができるのかについて慎重に検討する必要があるであろう。

3) 国内血漿分画製剤事業の現状と海外展開への期待

血漿分画製剤事業を営む国内の2事業者

を対象として、血漿分画製剤事業の現状やグローバル化に対する認識を明らかにすることを目的として、ヒヤリング調査を実施した。以下の点が、明らかになった。

#### ①国内血漿分画製剤事業の現状

血漿分画製剤の国内自給という政策のもと、いずれの事業者も、国内での事業活動が中心となっている。2つの国内事業者は、いずれも「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」である「GMP (Good Manufacturing Practice)」を満たしており、安全で安心な血漿分画製剤を安定的に国内市場に供給してきた。国内では、その安全性や安心に対して高い信頼を獲得しており、輸入品と比較して価格が高いにもかかわらず、圧倒的な市場シェアを確保している。

ただし、法令による制約、生産技術の成熟化、国内需要の減少傾向、海外輸入品の増加などにより、いずれに事業者においても、血漿分画製剤事業は、成長性と収益性がともに低い成熟事業であると見なされている。まず、国内血漿分画製剤事業の成長性について、国内需要が減少傾向にあること、定期的な薬科の引下げにより、将来の売上高は減少が見込まれている。また、生産設備や原料血漿の配分量に制限があるので、国内事業者が自発的に生産量を増加させることも難しい状況にある。

続いて国内血漿分画製剤事業の収益性についてみていこう。血漿分画製剤事業の重要な特徴の一つは、総原価に占める原材料となる原料血漿の調達費用の割合が高いこ

とである。原料血漿の調達価格は画一に決められているため、国内事業者としてこの原価を低減することは難しい。また、いずれの事業者も、既存の生産設備を効率的に活用しているが、他国の事業者に比して生産規模が小さいため、規模の経済性が十分に働いているとは言えない。調査した一つの事業者は、2つの事業者の血漿分画製剤事業が統合してできた事業者である。この事業者では、国内に2カ所ある工場で、人材交流や若干の生産ノウハウの共有は行われているようであるが、当該生産設備の集約化が行われたわけではなく、また、原料血漿の調達においても規模の拡大によるメリットがないため、現時点では、統合による製造原価の低減効果は限定的であるようである。加えて、生産設備や製品開発に対する投資額の高騰や DPC の普及に伴う安価な輸入品の増加が、国内事業者の収益を圧迫する要因となっているようである。

#### ②海外展開に対する期待

以上のとおり、国内の血漿分画製剤事業は、収益性と成長性がともに低い成熟事業となっている。このような現状を背景として、いずれの事業者も、実際に海外進出を行うかは別として、国際化を検討に値する重要課題であるとみなしている。需要が大きく伸びている海外市場（とりわけ発展途上国市場）は、質の高い血漿分画製剤生産能力を有している国内事業者の目には、魅力的な機会であるが、法令や経営資源の制約、輸入非加熱高濃縮血液製剤をめぐる HIV 感染問題を背景とした社会情勢、政策

目標としての国内自給のため、これまで国内事業者が、海外進出を積極的に検討する状況にはなかったという。しかしながら、新製品や生産設備に対する投資が投稿する中、そうした投資を回収し正当化するという観点から、海外進出を視野に入れる必要性が高まっているようであった。

#### D. 考察

これまでの研究活動で、国内事業者が、事業活動の国際化を積極的に検討する動機を有していることが判明した。国内事業者による積極的な海外進出は、わが国が有する血漿分画製剤に関する安全で安心な技術・制度のアジア諸国への普及を実現する上での有力な手段となり得るであろう。ただし、国内事業者が国際化の動機を有しているからといって、海外進出が成功するというわけではない。国内事業者が海外進出するに際して克服すべき課題は、国内の法規制、現地国政府との交渉、財政や経営資源の制約、国際経営能力の欠如など多様である。

国内事業者による海外進出を成功に導くにあたって、とりわけ重要と考えられるものの一つは、海外進出のためのビジネスモデルである。ビジネスモデルとは、事業者が、顧客に対して価値を創造し届けるための一連の活動に関する設計図であり、①価値提案、②利益公式、③バリューチェーンという3つの要素から構成される。事業者が、持続的な競争優位性を発揮する上で、

ビジネスモデルが重要な役割を果たすものとして注目されている。国内事業者の海外進出にあたっては、効果的なビジネスモデルがなければ、現地国に高い価値を提供することも、オペレーションを効率的に行うこともできず、多国の事業者に対して優位性を発揮することはできないであろう。その結果、現地国にパートナーとして選択されることはなく、国際貢献自体が極めて限定的なものとなってしまふであろう。以下では、国内事業者の国際化の課題について、ビジネスモデルという観点から検討しておく。

国内事業者の海外進出に関するビジネスモデルの第1の要素は、顧客である現地国への価値提案である。現地国に対して、魅力的な価値提案ができなければ、パートナーとして選択されることはないであろう。国内事業者は、安全な血漿分画製剤を安定的に供給することによって、国内において高い評判を獲得することに成功してきた。こうした安全性の高い血漿分画製剤は、現地国にとっても魅力的かもしれない。ただし、現地国に、常にそうしたニーズがあるわけではない。国によっては、多国の輸入品と日本製品の違いが、十分に理解されていない場合も少なくないであろう。したがって、価値提案を検討するにあたって、製品のみならず、付随するサービスも合わせて価値提案を行うことが有益であると考えられる。なぜなら、現地国は、単に血漿分画製剤を求めているわけではない。国によってニーズは異なるため一概に言えないが、

安安全な輸血用血液や原料血漿の収集、血漿分画製剤の生産技術、人材育成、献血や血漿分画製剤使用に対する教育や啓蒙など、現地国のニーズは多様であると考えられる。いずれにせよ価値提案の検討にあたって、現地国のニーズを注意深く見極める必要がある。

国内事業者の海外進出に関するビジネスモデルの第2の要素は、利益公式である。利益公式とは、事業活動にかかるコストとその対価として得られる収益のバランスをいかに図るかに関する計画である。ここで注意すべき点は、利益公式といっても、必ずしも利益の最大化を図るわけではないということである。事業体には、それぞれが期待される利益の水準があり、それを継続的に下回るようであれば、事業を存続することはできない。上場企業であれば、投資家の期待収益率を下回るようでは、事業活動を継続することはできない。また、非営利団体や自治体の事業であっても、大きな赤字が長期的に継続するようであれば、事業の継続は困難なものとなる。国内事業者の海外進出においても、そこで期待される利益の水準を見極めるとともに、それを実現するための計画を策定しなければならない。

国内事業者の海外進出に関するビジネスモデルの第3の要素は、バリューチェーンである。バリューチェーンとは、価値提案を実現し、利益公式を満たすオペレーションのことを指す。いくら価値提案や利益公式が立派なものであっても、実際のオペレ

ーションを通じて実現できなければ、単なる画餅に終わってしまう。血漿分画製剤の生産・供給システムのような大規模なシステムについて、バリューチェーンの一連のプロセスを特定の事業者のみで行うことはできない。したがって、通常は、複数の事業体や国の中でパートナーシップ関係を築くことが不可欠である。そこで自社とパートナーの役割分担の決定やパートナーの選択が、バリューチェーン設計上の重要課題となる。また、複数の事業体や国からなるパートナーシップ関係を効果的に運用しながら、ものごとを成し遂げることは容易ではない。パートナー間の利害が衝突し、パートナーシップ関係自体が解消されることも少なくない。そこで、バリューチェーンの一部を担う多様な事業体の活動を統合したり調整を行うコーディネートするシステムインテグレーターの役割が肝要となる。システムインテグレーターは、自己の専門領域を超えて、全体を見渡して全体最適化を図るとともに、パートナー間の調整を行わなければならないため、高度なマネジメント能力を要す。

## E. 結論

国内事業者による積極的な国際化は、わが国が有する血漿分画製剤に関する安全で安心な技術・制度のアジア諸国への普及を行うための有力な手段となる。その際、国内事業者が積極的なイニシアチブを発揮することが肝要である。国内事業者が受動的



に国際化を行うのであれば、この領域におけるわが国の国際貢献は、限定的なものとなるであろう。

幸い、国内事業者は、海外における血漿分画製剤需要の増加を今後の成長の機会を見なしており、国際化について前向きに検討している。ただし、実際に国内事業者が海外進出を成功させるためには、克服すべき多様な課題が存在している。本年度の研究活動では、国内事業者の国際化に際して、価値提案、利益公式、バリューチェーンの3要素からなるビジネスモデルの検討が不可欠であることを指摘した。次年度の研究においては、国内事業者の海外進出に関する最適なビジネスモデルについて、多国の事業者や他産業の海外進出事例を参考としながら検討を行っていく。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・取得状況 (予定を含む)

該当なし

平成26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)

(地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業)

研究分担報告(4)

アジア諸国における血漿分画製剤の製造あるいは必要量を確保するための  
基礎的諸条件の研究 1

ーラオス人民民主共和国における輸血用血液の採血、検査および供給可能量ー

研究協力者 山本大介 北里大学薬学部 社会薬学部門 助教  
研究分担者 松田利夫 北里大学薬学部 社会薬学部門 客員教授

研究要旨

アジア諸国の血漿分画製剤の製造あるいは必要量を確保するための基礎的諸条件を研究するにあたり、小国のモデル国として、ラオス人民民主共和国(Lao People's Democratic Republic、ラオス)を選び、輸血用血液の採血、検査、供給体制などを調査・分析した。また、血漿分画製剤の自給のための血漿量について検討した。ラオスは人口が約650万人、経済状況は後発開発途上国に位置付けられている国である。

ラオスにおける輸血用血液は全国にあるラオス赤十字血液センターにおいて献血により集められている。1995年より日本赤十字社による支援を受け、売血から献血への変換がなされ、現在の献血システムの基盤が築かれた。近年、おおよそ90%の輸血用血液が献血で賄われている。しかし、10%程度の不足分は家族等からの採血に頼らざるを得ない状況にある。現在のラオスの献血は若年者層の献血に頼っており、壮年層の献血への参加が重要と思われる。さらに、地方都市での献血参加者の増加が重要な課題と思われる。

輸血用血液の安全性に関しては、現在、すべての輸血用血液に対して基本的な血清学的検査(HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV抗体、梅毒)を実施している。また、トレーサビリティに関しても献血者情報の5年間の保存と検査後血清の2年間の保存が実施されており、必要最低限の安全対策は実施されていると思われる。核酸増幅検査については、現在導入できていない。

医療機関における輸血用血液の使用状況は、赤血球液の使用量が増加しており、全血

の使用量を上回っている。一方、新鮮凍結血漿はほとんど使用されていない。濃厚血小板の使用量もいまだわずかであるが、これは近年増加の兆しがあり、今後、需要の増大が見込まれる。

このように、ラオスでは新鮮凍結血漿はほとんど使用されないため、ほとんどすべての献血を血漿分画製剤の原料血漿にすることができる。とはいえ、現在の採血量から調製できる血漿量は年間 6 千リットル余にすぎない。また、人口の少ないこの国では、今後、献血率が伸び日本と同等の 4%(対人口比)に到達したとしても集められる血漿量は 5 万リットル余にすぎない。

したがって、このようなわずかな原料血漿量で血漿分画製剤を自国で製造することは経済的に無駄であり、日本が製造委託を受けるなどの支援すべき対象となり得ると考える。その場合、血漿分画製剤の安全性の確保のため、製造を受け入れる国が核酸増幅検査などの追加検査も支援する必要があると思われる。

もちろん輸血用血液においても、さらなる安全性の向上を考えれば核酸増幅検査の導入を考えなければならない。ラオスにおける輸血用血液の検査に関して、どのような感染症検査が必要かを含め、さらなるデータの収集が必要である。今後も引き続き、データの収集・解析に努めたい。

## A. 研究目的

アジア諸国の血漿分画製剤の製造あるいは必要量を確保するための基礎的諸条件を研究するにあたり、小国のモデル国として、ラオス人民民主共和国 (Lao People's Democratic Republic; Lao PDR、以下ラオスと略)を調査対象国とした。ラオスは人口約 650 万人、国土約 24 万 km<sup>2</sup>(日本の本州の面積とほぼ同じ)の小さな国であり、東南アジア唯一の海に面していない内陸国で、現在も国連が定める後発開発途上国に分類されている。この社会的・経済的に脆弱なラオスは先進諸国からの国際支援を受けながら保健医療システムの構築を進めてきた。

ラオスの血液事業は当初保健省の管轄におかれていたが、1992 年にラオス赤十字 (Lao Red Cross)に移管された。赤十字が事業を開始した当初は、売血由来の血液がほとんどであったが、1995 年から 9 年間、日本赤十字社が安全な血液供給のための献血制度の確立を目標にラオス赤十字血液事業を支援し、その結果、献血制度を確立するに至った。このように日本とは深い関係があり、詳細な情報が入手できる環境にあることもこの国を選んだ理由である。

本研究では、ラオスにおける輸血用血液の採血、検査、供給体制などの現状を詳細に調査・分析し、現在のラオス血液事業シ

ステムの問題点を明らかにするとともに、未だほとんど使用されていない血漿分画製剤の自給のための必要血漿量について検討することを目的とする。

## B. 研究方法

ラオス赤十字中央血液センター(Lao Red Cross National Blood Transfusion Centre、以下 NBTC と略)の協力のもと、ラオスにおける輸血用血液の採血から供給に至るまでの実態を調査・分析した。また、血漿分画製剤の製造に供しうる原料血漿量について分析を行った。それゆえ、この研究の大部分は NBTC (Acting director Dr. Chanthala Souksakhone)から提供を受けた公開資料に基づくものである。その他、WHO 等から既に公表されている資料も用いた。

さらに、得られた結果に基づき、ラオス血液事業の抱える現在の課題を抽出し、今後のラオスにおける血液事業の在り方について考察するとともに、効果的かつ効率的な国際支援の方策についても考察を加えた。

## C. 研究結果

### 1. ラオス血液事業の変遷

1975 年、内戦が終了し、ラオス人民民主共和国が設立されると、血液事業は保健省 (Ministry of Public Health) が担当した。当時から血液事業に従事していたラオス赤十字血液センター前所長のテ氏によると、

「内戦が終結し、そのころの人々は希望に満ち、活気がみなぎっていた。そのため、多くの人が献血に訪れ、十分な血液が集まった。しかし、1980 年代に入り、ペレストロイカの影響を受け、ラオス経済は疲弊し、それと共に献血をする者はいなくなり、患者家族から、あるいは売血により血液を賄わなければならなくなった」という。

1992 年にそれまで保健省および労働省 (Ministry of Labour and Social Welfare) の管轄におかれていたラオス赤十字 (Lao Red Cross) が独立したことから、血液事業の運営もラオス赤十字に移管された。その頃は、売血由来の血液がほとんどであり、財政的にも困難を極めており、ラオス赤十字は国際赤十字・赤新月社連盟に支援を要請した。1993 年 7 月ラオス赤十字社の開発事業のための暫定的援助アピールが国際赤十字・赤新月社連盟より発出された。日本赤十字社は同年 8 月と翌年 3 月の 2 回の事前調査ののち、1995 年から 1997 年までの 3 ヶ年計画を作成し、「無償献血推進支援」を行うこととなった。原資は NHK 海外助け合い事業とし、技術支援を前面に打ち出した。その主な内容は、血液センターの新社屋建設、献血制度の立ち上げ、検査試薬／機器等の支援、専門家の派遣による人材育成などであり、専門家派遣費を除き 3 ヶ年で約 382,800 ドル相当の支援が始まった。さらに、この事業を成功させるために、日本赤十字社は政府承認の国家血液事業政策 (National Blood Policy) の確立と国家輸血委員会 (National Blood Committee)