

表2 血液センターの担当職員への協力依頼文

2016年1月12日

福岡県赤十字血液センター
移動採血車および献血ルームの担当職員の皆さん

所長 佐川 公矯

「血漿分画製剤に対する献血者の意識調査」への協力をお願い

1. 目的

私は、平成26～28年度厚生労働科学研究（研究代表者 河原和夫東京医科歯科大学教授）「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」の分担研究者として、「日本における血漿分画製剤の採用選考に影響する因子に関する研究（2014）、および血漿分画製剤事業に対する国民の意識に関する研究（2015）」を受け持っています。

この研究のために、表記のアンケート調査を行うことになりました。よろしくご協力のほど、お願いいたします。

2. 実施要領

- 1) 対象者：献血ルームおよび献血会場の献血者
- 2) アンケート調査：別紙のアンケート用紙（A4, 1枚）の9項目の質問にボールペンで、レ線チェックをしてもらう。採血後の休憩時間に記入してもらう。
- 3) アンケート用紙：各部署で必要枚数を印刷して、献血者に渡すこと。
- 4) アンケートの回収：回収したアンケートは、当日または翌日に、学術課小田秀隆技師に届ける。
- 5) 調査期間および調査総数：2016年1月18日（月）から1月31日（日）、1200名目標（目標数に達した時点で調査終了）

以上です。

A. 研究結果

1. アンケート調査回収数

目標数 1,200 名に対して、回収数は 1,155 名であった。回収率は 96.2% であった。

2. 献血者の背景

図 1 (質問 1) に示すように、アンケートに回答した献血者の年齢層は、40 代が 34.0% で最も多く、次いで 50 代 22.3%、30 代 21.2% であった。20 代 13.2%、60 代 8.6%、10 代は 0.6% であった。

図1 質問1. あなたの年齢をお答えください。

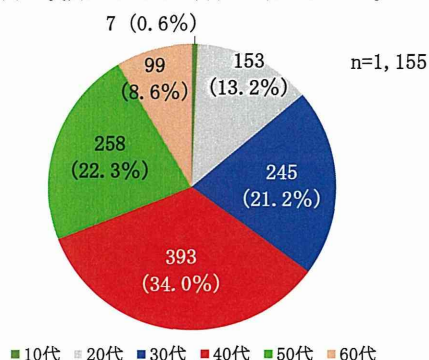


図 2 (質問 2) に示すように、献血者の性別は男性が 79.2%、女性が 20.8% であった。

図2 質問2. あなたの性別をお答えください。

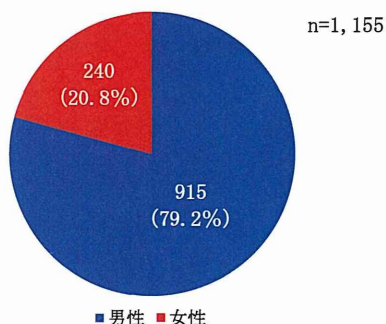
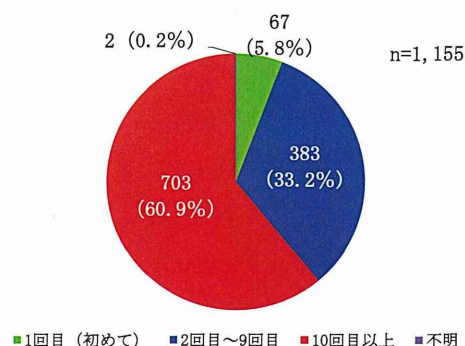


図 3 (質問 3) に示すように、献血者の献血回数は、10 回以上が 60.9% で最も多く、次いで 2~9 回が 33.2%、初回 (1 回) が 5.8%、不明が 0.2% であった。

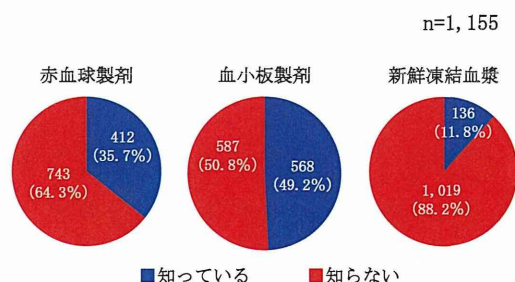
図3 質問3. 献血回数をお答えください。



3. 輸血用血液製剤に関する基礎知識

図 4 (質問 4) に示すように、輸血用血液製剤について知っているものは、赤血球製剤で 35.7%、血小板製剤で 49.2%、そして新鮮凍結血漿では 11.8% であった。

図4 質問4. 献血された血液から作られる「輸血用血液製剤」について、知っているものをお答えください。(複数選択可)



4. 血漿分画製剤に関する基礎知識

図 5-1 および図 5-2 (質問 5) に示すように、血漿から作られる血漿分画製剤に関する認知度は高くないが、その中では、アルブミン製剤が 24.8% で最も高く、フィブリノゲン製剤 13.9%、次いで免疫グロブリン製剤 13.2% であった。血液凝固第Ⅷ因

子製剤、血液凝固第IX因子製剤、そしてアンチトロンビン製剤に関する認知度は非常に低かった。

図5-1 質問5. 献血された血液の中の液体成分（血漿成分）から、治療用の薬剤（血漿分画製剤）が色々と作られていますが、知っているものをあげてください。（複数選択可）

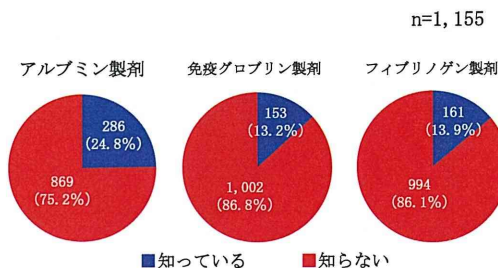
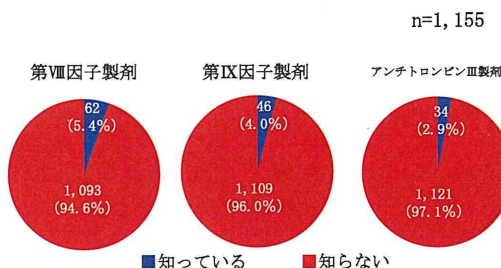


図5-2 質問5. 献血された血液の中の液体成分（血漿成分）から、治療用の薬剤（血漿分画製剤）が色々と作られていますが、知っているものをあげてください。（複数選択可）



5. 国産品および献血由来に関する意識

図6（質問6）に示すように、血漿分画製剤を自分に使用する場合は国産品が最も多く、83.2%であった。輸入品は0.1%で、どちらでもよいが14.5%であった。

図6 質問6. 血漿分画製剤の製品ラベルには原産国が記載されています。血漿分画製剤が自分に使用されるとしたら、国産品、輸入品のどちらを使用したいですか。

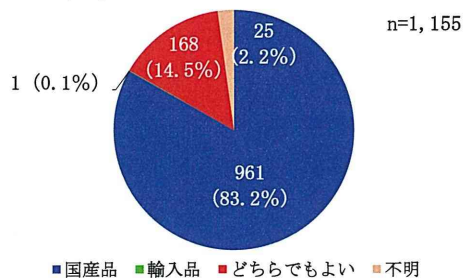
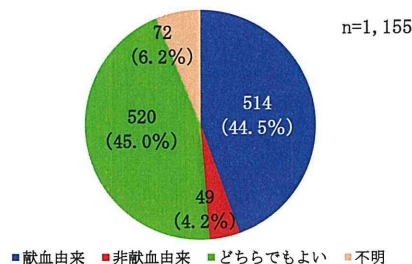


図7（質問7）に示すように、血漿分画製剤を自分に使用する場合は献血由来が44.5%で、非献血由来が4.2%、どちらでもよいが45.0%であった。

図7 質問7. 血漿分画製剤の製品ラベルには、「献血由来」、または「非献血由来」と、記載されています。自分に使用されるとしたら、どちらを使用したいですか。



6. 外国への輸出および技術協力に関する意識

図8（質問8）に示すように、輸出する23.5%と、輸出しない19.4%は、大きな差はなかった。どちらでもよい55.4%が最も多かった。

図8 質問8. 国産の血漿分画製剤は、現在、法令により外国に輸出することができません。将来の輸出についてお尋ねします。

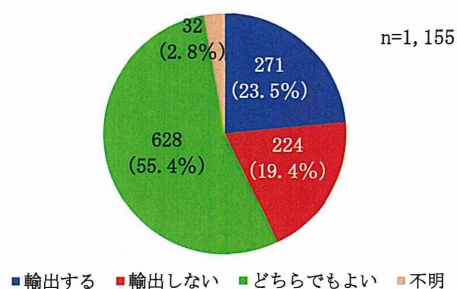
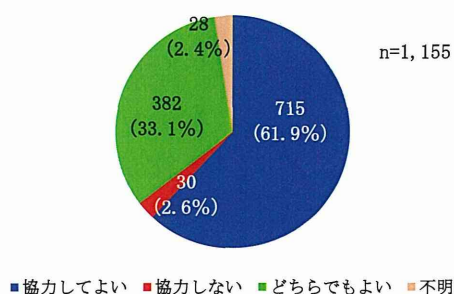


図9 (質問9)技術協力してよいが61.9%と最も多く、協力しないは2.6%で、どちらでもよいが33.1%であった。

図9 質問9. 血漿分画製剤の製造に関する外国への技術協力についてお尋ねします。



C. 考察

1. アンケート調査回収数

アンケート調査回収数は1,155であり、統計学的に解析するために十分な数である。したがって、このアンケート調査の集計から得られる解析結果は、信頼性がある。

2. 献血者の背景

血漿分画製剤事業に対する意識調査の研究対象は、福岡県赤十字血液センターの献血者としたが、その理由は、日本の一般的な国民に比較して、献血者は血液事業および血漿分画製剤事業に対して、理解度が高いであろうと考えたからである。

福岡県保健医療介護部薬務課、日本赤十字社福岡県支部、福岡県赤十字血液センターが発行した「2015年度(平成27年度)福岡県の血液事業」によれば、2014年度(平成26年度)福岡県性別献血者数は、男性148,150名(71.8%)、女性58,223名(28.2%)、総数206,373名であった。同年の年齢別献血者数は、10代10,741名(5.2%)、20代35,245名(17.1%)、30代43,084名(20.9%)、40代57,799名(28.0%)、50代40,738名(19.7%)、60代18,766名(9.1%)であった。

今回のアンケート調査に回答した献血者の性別は、上記の2014年度の福岡県の実績よりも男性の比率が高かった。年齢別については、40代が最も多く、その次に50代、30代が続くパターンは2014年度の福岡県の実績に近似していた。今回は10代の献血者が少数であったが、全体から見て、通常の福岡県の献血者が来場して、意識調査研究に協力してくれたことを示している。

献血者の献血回数は、10回以上が60.9%で最も多く、2~9回も33.2%であり、血液事業に対して理解度が高く、また、ボランティア精神の豊富な献血者群が今回の意識調査研究の対象者であるといえる。

3. 輸血用血液製剤に関する基礎知識

献血回数が多く、血液事業に対する理解度が高いと想定された献血者群であるにもかかわらず、輸血用血液製剤に関する知識は乏しかった。最もポピュラーな血液製剤である赤血球製剤の認知度が35.7%であり、新鮮凍結血漿にいたっては11.8%しか認知されていなかった。

複数回献血者であるにも関わらず、輸

血用血液製剤に対する知識が乏しいという事実は、われわれ血液センターの職員が、十分な広報を行ってこなかったことを意味している。今までは、献血に来ていただくための広報が主で、来ていただいた後、血液事業に関する必要十分な情報や知識を適切に提供してこなかったと解釈できる。これからは、このような欠点を克服する広報手段を講じる必要がある。

4. 血漿分画製剤に関する基礎知識

複数回献血者であるにも関わらず、血漿分画製剤に対する知識は乏しかった。アルブミン製剤ですら認知度は 24.8%であった。免疫グロブリン製剤とフィブリノゲン製剤に認知度はともに 13%台と低かった。血液凝固第Ⅷ因子製剤、血液凝固第Ⅸ因子製剤、そしてアンチトロンビン製剤は、5%台かそれ以下で、認知度はきわめて低かった。

この結果も、今までの広報の欠陥と解釈すべきであろう。これからは、献血者に対して、献血された血液を原料として各種の血漿分画製剤が作られて、特定の患者の治療に使われているということ、分かりやすく広報する必要がある。

さらに踏み込んで言えば、血液事業および血漿分画製剤事業に対してボランティア精神と知識と理解を兼ね備えた、「バランスの取れた献血者を育てる」という意識を、われわれ血液センターの職員は持つ必要がある。

5. 国産品および献血由来に関する意識

血漿分画製剤を自分に使用する場合は、国産品を使用したいという献血者が 83.2%という結果は妥当であろう。日本人の国産品に対する信頼度は高いと解釈される。

また、血漿分画製剤を自分に使用するとしたら、献血由来のものをという献血者が 44.5%という結果は、予想よりも低い。また、献血由来、非献血由来のどちらでもよいという献血者が 45.0%と予想よりも高い。安全であれば、非献血由来でも受け入れるという国民が増えていると解釈できる。

6. 外国への輸出および技術協力に関する意識

国産の血漿分画製剤を、将来、輸出することを積極的に肯定する献血者は 23.5%と多くない。また、輸出しないとすする献血者も同数存在する。どちらでもよいが 55.4%と最も多かったが、血漿分画製剤に関する情報が十分でない状態では、判断が難しいのか。

外国への技術協力は、是が 61.9%と最も多かった。外国への技術協力は他の分野でも広く行われており、情報が不十分な中でも同意しやすいと解釈できる。

E. 結論

日本の一般的な国民に比較して、血液事業に対してより深い理解があると想定される日本の献血者を対象として、血漿分画製剤事業に対する意識調査研究を行った。調査研究対象となった献血者群は複数回献血者が多数であった。

調査研究の結果、複数回献血者群であるにもかかわらず、輸血用血液製剤および血漿分画製剤に関する知識は乏しいことが判明した。

この複数回献血者であるにも関わらず、輸血用血液製剤および血漿分画製剤に対する知識が乏しいという事実は、これまで、われわれ血液センターの職員が、十分な広

報を行ってこなかったことを意味している。これまでの広報のやり方では、献血に来ていただくための広報が主で、来ていただいた後、血液事業および血漿分画製剤事業に関する必要十分な情報や知識を適切に提供してこなかったと解釈できる。これからは、このような欠点を克服する広報手段を講じる必要がある。

血漿分画製剤に関しては、献血者に対して、献血された血液を原料として各種の血漿分画製剤が作られて、特定の患者の治療に使われているということを、分かりやすく広報する必要がある。

さらに踏み込んで言えば、血液事業および血漿分画製剤事業に対して、ボランティア精神と知識と理解を兼ね備えた、「バランスの取れた献血者を育てる」という意識を、われわれ血液センターの職員は持つ必要がある。

血漿分画製剤を自分に使用する場合は、国産品を使用したいという献血者が大多数であり、日本人の国産品に対する信頼度は高い。

また、血漿分画製剤を自分に使用したら、献血由来のものをという献血者が予想よりも少なく、安全であれば、非献血由来でも受け入れるという国民が増えていると解釈できる。

外国への輸出を肯定する献血者は少数であった。情報が十分ない状態では、判断が難しいのか。

外国への技術協力は多数が是とした。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

学会発表 準備中

論文発表 準備中

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

平成27年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

研究分担報告書(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
ー 国内の血漿分画製剤事業者の海外展開の可能性とビジネスモデルに関する研究 ー

研究分担者 梶原 武久

神戸大学大学院経営学研究科

教授

研究要旨

本年度の研究活動として、学術論文や業界データの2次資料に基づき、アジア諸国における血漿分画製剤の供給体制と国際インフラ事業の先進事例である水道事業の海外展開に関する調査を行い、国内の血漿分画製剤事業者の海外展開の可能性及びそ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結果、次の点が明らかになった。第1に、国内事業者にとって、海外事業は、貴重な成長の機会として、技術水準の維持・向上を目的とした設備投資や研究開発の原資の捻出や優秀な若手人材の確保による技術継承を可能とするものであり、一考に値する。第2に、国内事業者の海外進出先について、血漿分画製剤の必要量と原料血漿の供給量という2軸から構成されるマトリックス図に基づき検討することが有益である。国内事業者が、欧米メジャー企業や韓国企業と同様の地域に進出するのであれば、それらの企業との明確な差別化を行わなければならない。逆に、それ以外の地域で海外事業を行う場合には、血液システム全体の構築が課題となるため、技術革新や長期的な取り組みが必要とされる。第3に、国内事業者の海外展開において、複数の関連事業体から構成されるコンソーシアムの設立が不可欠である。コンソーシアムの設立は、血漿分画事業を請負う側及び現地の発注者側の双方にとって大きなメリットがある。ただし、コンソーシアムの運営においては、当該事業に関する幅広い知識を有するシステムインテグレーターの役割な役割を果たす。したがって、今後、システムインテグレーターとなり得る人材の育成が必要とされる。

A.研究目的

本研究の目的は、国内の血漿分画製剤事業者の海外展開の可能性とそのために必要とされるビジネスモデルを経営学の観点から検討することである。

B.研究方法

国内事業者の海外展開の可能性とビジネスモデルを考察するための基礎情報として、学術論文や業界データの2次資料を使用し、アジア諸国における血漿分画製剤の供給体制と国際インフラ事業の先進事例である地方自治体による水道事業の海外展開に関する

る調査を行った。

C.研究結果

1) 国内血漿分画製剤事業者による海外事業の必要性

国内の血漿分画製剤事業者を取り巻く環境は、年々厳しくなりつつある。国内需要が頭打ちとなっている中、廉価な輸入品が増加しており、成長性が鈍化している。また、度重なる薬価の引き下げや原料血漿の価格の上昇により、収益性が著しく悪化している。成長性や収益性の低下に直面し、国内事業者は、技術水準の維持や向上に不可欠な設備投資や研究投資を行うための原資の捻出に苦勞している。また、成長性が限られる中、優秀な若手人材を確保することは容易ではなく、熟練従業員の退職が進む中で、技術の維持・継承が出来ないという問題も生じつつある。これらの問題は、一概に、国内の血漿分画製剤事業の成長機会が限定されていることにあると考えられる。

海外に目を移せば、血漿分画製剤に対する需要は急増している。発展途上国などでは、経済発展に伴い血漿分画製剤に対する需要が高まる一方で、自国で血漿分画を行うための技術や施設を有しておらず、安全な血漿分画製剤を安定的かつ経済的に入手することができずにいる。このような中で、血漿分画に関する高い技術やノウハウを保有する国内の血漿分画製剤事業者の国際貢献に対して期待が高まりつつある。

国内事業者の海外展開は、国内事業者の成長機会の提供及び国際貢献の観点から、一考に値するものと考えられる。とりわけ、国内事業者にとって、海外展開は成長機会

を提供することを通じて、技術水準の維持や向上のための設備投資や研究投資の原資を生み出し、また、優秀な若手人材の確保を可能とすることで、技術継承を可能とするものと考えられる。逆に、国内事業のみに注力するのであれば、国の手厚い産業保護が必要とされるが、その持続可能性は高いとは言えない。

2) アジア諸国における血漿分画製剤の供給体制

アジア諸国が血漿分画製剤を調達するための方法には、自国での分画施設の建設、合弁、分画委託、輸入等がある。本研究では、アジア諸国における血漿分画製剤の供給体制について調査を行った。Burnouf(2011)は、アジア太平洋地域における血漿分画製剤の供給体制の現状について、表1のとおり整理している。表1に示すとおり、自国で分画施設を建設しているのは、経済水準が高く、人口が多い、日本、中国、韓国、インド、タイなど一部の国のみである。多くの国では、人口が少なく、また原料となる質の高い原料血漿が限定されているため、第3国に分画委託を行いつつ、不足分は、輸入するというのが、現実的な選択肢となっている。分画委託を行っているのは、香港、台湾、マレーシア、シンガポール、タイなどであり、タイ以外は、オーストラリアによる分画委託に依存している。これらの諸国の中には、将来的には自国での分画施設を検討する国もあるものと考えられる。その他の国では、輸入に依存している。これらの国においても、今後は、経済発展や原料血漿の調達量の増加に伴い、分画委託や自国への分画施設の建設が選択肢として考慮されるであろう。

| | 自国の分 画施設 | 自国の分 画施設数 | 分画総量 | 受委託分画 | 計画 |
|----------|-------------|--------------|---------|-----------------------------------|---|
| オーストラリア | Yes | 1 | 500-520 | 香港、マレーシア、ニュージーランド、シンガポール、台湾から受託分画 | |
| 中国 | Yes | (>)25 | 3700 | — | 5年以内に複数の新施設を計画 |
| 香港 | No | 0 | 25-27 | オーストラリアへ委託 | |
| インド | Yes | 1 | 83 | — | |
| インドネシア | No | 0 | — | 検討中 | 自国分画施設を検討中 |
| 日本 | Yes | 4 | 1100 | — | |
| マレーシア | No | 0 | 25-32 | オーストラリアへ委託 | |
| ニュージーランド | No | 0 | 50 | オーストラリアへ委託 | |
| シンガポール | No | 0 | 10-16 | オーストラリアへ委託 | |
| 韓国 | Yes | 3 | 870 | 1施設が受託向け、タイから受託 | |
| 台湾 | No | 0 | 20 | オーストラリアへ委託 | |
| タイ | Yes | 1 | 30 | 韓国へ委託 | 韓国と共同による自国分画施設を計画 自国分画施設が計画されたが延期された |
| ベトナム | No | 0 | — | — | |
| ブルネイ | No | 0 | — | — | |
| ミャンマー | No | 0 | — | — | |
| 東ティモール | No | 0 | — | — | |
| カンボジア | No | 0 | — | — | |
| ラオス | No | 0 | — | — | |
| マカオ | No | 0 | — | — | |
| モンゴル | No | 0 | — | — | |

表1 アジア諸国における血漿分画製剤の供給体制
(出典：Burnouf, 2011 に基づき筆者作成)

3) 国際インフラ事業としての水道事業の海外展開

①国際インフラ事業の特質とリスク

国内の血漿分画製剤事業者の海外展開は、国際インフラ事業として、電力事業、鉄道輸送事業、水道事業などの海外展開と共通性を見出すことができる。本節では、国際インフラ事業の先行事例として、水道事業の海外展開について検討を行う。水道事業の海外展開は、国際インフラ事業であること、国内事業の成熟化と途上国における水道事業の成長に直面していること、欧米のメジャー企業が存在すること（ヴェオリア・ウォーター、スエズ・エンバイロメント、テムズ・ウォーター、GE、シーメンス

など）、主要な担い手が非営利の自治体であること、高い安全性と品質が売りの日本モデルの海外展開であることなどの点で、血漿分画製剤事業者の海外展開に関するビジネスモデルを検討する上で示唆に富んでいる。

国際インフラ事業の一般的な特質とリスクを、表2に整理しておく。国際インフラ事業に関する一般的な特質やリスクは、血漿分画製剤の海外事業にも概ね共通するものと考えられる。血漿分画製剤の海外展開においては、国際インフラ事業としての特質とリスクを十分に考慮しながら、ビジネスモデルの構築を行わなければならない。

| 特質 | リスク |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・長期に安定した事業収入 ・インフレ ・ヘッジ ・市場商品との非連関性 ・大きな初期投資 ・分割・移動できない資産 ・規制産業 | <ul style="list-style-type: none"> ・政治リスク 為替リスク、制度リスク、許認可取消し・変更リスク、収用リスク（接収・国有化）、義務履行違反リスク、政治暴力リスクなど ・商業リスク スポンサーリスク、資金調達リスク、完工リスク、技術リスク、操業リスク、原材料供給リスク、ユーティリティリスク、オフテイク・リスク、環境リスクなど ・自然災害リスク 地震、台風、火災など |

表2 国際インフラ事業の一般的特質とリスク
(出典：加賀, 2013 に基づき筆者作成)

②水道事業者による海外展開の背景

近年、東京都水道局、横浜市水道局、北九州市上下水道局など、国内の水道事業者による海外事業が増加しつつある。国内水道事業者による海外事業の背景には、水ビジネスに関する世界市場の急激な成長がある。しかし、水ビジネス市場の拡大という外的要因のみならず、国内事業者が国内において抱えるいくつかの課題が、内的要因として海外展開を後押ししている。まず、人口減や産業構造の変化などにより、水道事業の水供給量と収入は 1990 年代後半以降、一貫して減少傾向にある。その結果、水道事業者の収益状況は、著しく悪化しており、高品質の水道サービスを維持するための設備投資や優秀な若手人材を確保することが年々困難になりつつある。また、これまで高い技術水準を支えてきた熟練の職員が大量に定年退職を迎えつつある。若手

人材の確保できない中、熟練の職員が大量に退職すれば、国内の水道事業者が長年培ってきた水道技術の維持や継承は困難なものとなる。

国内水道事業者による海外展開の背景には、世界市場の拡大の他にも、水道事業者が国内で抱えるこれらの課題の克服というねらいがある。すなわち、国内の水道事業者が海外事業に取り組むことは、貴重な成長の機会をもたらすことによって、高い水道サービスを維持・向上のための設備投資や優れた人材の確保を可能としているのである。

③水道事業の海外展開におけるビジネスモデル

次に、水道事業の海外展開のビジネスモデルを、海外進出先と関連事業体の協力体制という 2 つの観点からみていくことにする。まず、国内の水道事業者の海外進出先

の検討において、以下の2次元の軸から構成されるマトリックス図が用いられる（図1参照）。横軸は、水資源の豊富さに関する軸である。水資源が豊富であれば、国内事業者が有する既存の技術で問題解決が可能となる。一方、水資源が限られている場合は、問題の解決に、先進技術や技術革新を要すると考えられる。次に、縦軸は、各国の財政状態を示しており、概ね経済水準に基づき3段階に区分されている。Aの領域は、水資源が豊富であり、経済的にも裕福な地域である。この領域では既存の技術を活用でき、既に欧州のメジャーが優位性を構築している。Bの領域は、水資源が豊富であるが、経済的に発展途上である地域で

ある。この領域において、日本は、ODAを通じて活発に国際貢献を行っている。近年、これらの地域における経済発展を背景として、欧州の水メジャーが進出を開始しているとされる。Cの領域は、経済的には豊かであるが、水資源が不足しているため、高度な先進技術を要する地域である。この地域においても、欧州水メジャーが優位性を有しているとされる。Dの領域は、水資源が不足しており、かつ、経済的に発展途上にある地域である。この領域は、潜在的市場規模は大きいこともあり、今後の技術革新が期待される。AからDの領域において、国内の水道事業者が主に進出しているのは、BやCの領域となっている。

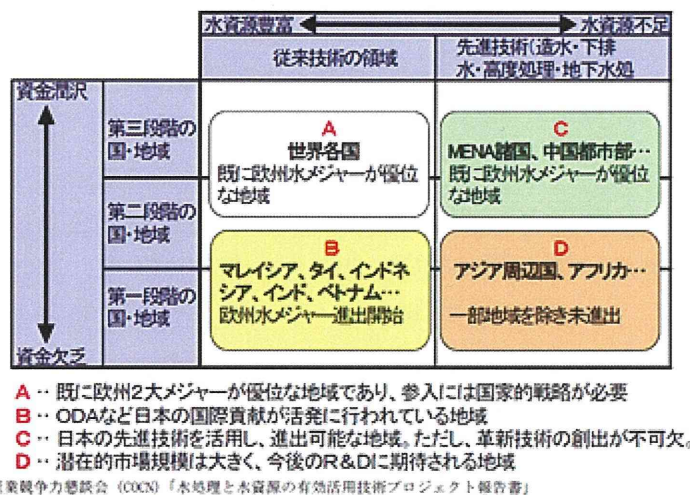


図1 世界水ビジネスのカテゴリー区分

次に、海外での水道事業を実施するにあたって、関連の事業者がどのような協力関係を構築しているかについてみていこう。図2は、水道事業の海外展開のビジネスモデルを示したものである。水道事業は、公益事業者である水道事業者のみならず、民間の素材や設備メーカー、施設を建設するためのプラント事業者、水道工事業者などが関わる大規模なものである。そのため、特定の事業者が、単独で、海外事業を行う

ことはできない。そこで、図2に示されているような官民連携によるコンソーシアムが設立されることが多い。関連事業者は、資金、人材、技術やノウハウなどを供与することによって、コンソーシアムに参加する。

コンソーシアムは、事業を請負う側にとっても、発注する現地の政府・自治体にとっても、重要な存在となる。まず、請負う側において、コンソーシアムは、水道事業

に関するトータルソリューションを発注者に提案し、一括で受注することを可能とする。限定された特定の領域に経営資源を集中される一般の企業にはできないことである。一方、水道事業を発注する側の現地の政府・自治体においても、コンソーシアムを通じて、交渉や調整の窓口が集約されることは、大きなメリットとなる。

以上のように、コンソーシアムの設立には大きなメリットがある一方で、多様な事業体から構成されるため、その運営が難し

いという課題もある。コンソーシアムに参加する複数の事業体の利害はしばしば対立し、相互の活動についても密接なすり合わせを要するからである。この点、水道事業全体を見渡しながらイニシアティブをとり、多様な事業体間の利害や活動の調整を行うシステムインテグレーターの存在が不可欠である。システムインテグレーターには、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ための高度なマネジメント能力が求められる。

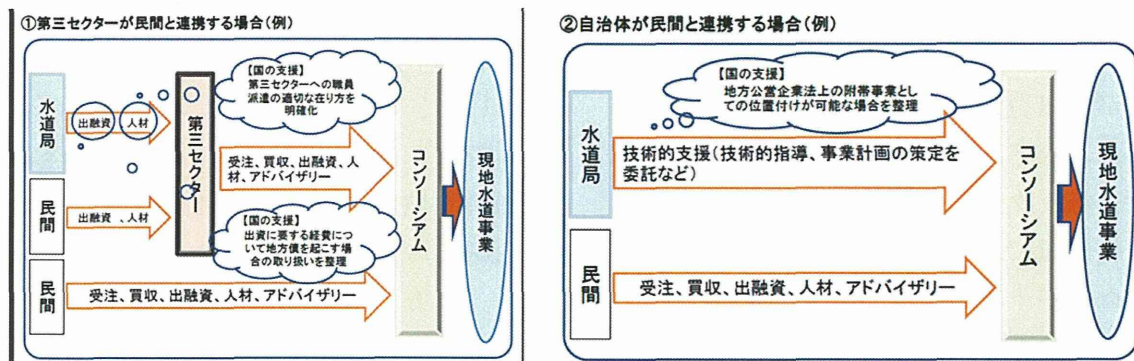


図2 水道事業の海外展開における事業体制
(出典：『地方自治体水道事業の海外展開検討チーム中間取りまとめ』より)

D. 考察

前節のとおり、国内事業者にとって、海外事業は制約が多い中での貴重な成長の機会として、技術水準の維持・向上を目的とした設備投資や研究開発の原資の捻出や優秀な若手従業員の獲得による技術継承を可能とするものであり、一考に値する。ただし、国内の事業者が海外事業を成功させるためには、国際インフラ事業の一般的な特質やリスク、進出先国のニーズ、欧米のメジャー企業の海外戦略などを十分に考慮した上で、海外事業に関する青写真となるビジネスモデルを構築すること不可欠である。具体的には、国内事業者は、海外展開に際

して、何を目的として、どのような国を対象に、どのような仕組みで何を行うのかなどに関して、選択を行わなければならない。本節では、国内事業者が海外展開を行うためのビジネスモデルについて、進出先及び関連事業者の協力体制という2つの観点から考察を行う。

国内事業者が海外展開を行うに当たって、最初に決定すべき事柄は、どのような国のどのようなニーズに応えるかという点である。この点を検討する上で、図3のような2軸から成るマトリックスに基づき検討することが有益であると考えられる。当該マトリックスにおいて、縦軸は、血漿分画製

剤の必要量であり、主に各国の人口と経済水準によって決定される。血漿分画製剤の必要量が高い地域（セル1～3）では、自国で分画施設を保有することが選択肢となり得るが、原料血漿の供給量が少ない場合は、分画委託や輸入に依存せざるを得ない。また、血漿分画製剤の必要量が中程度の地域（セル4～6）は、分画委託や輸入が血漿分画製剤を確保するための主要な手段となるであろう。この地域に属する国が自国で分画施設を設立することもあるが、その場合は、経済性の観点から、周辺国からの分画を受入れることが必須となる。血漿分画製剤の必要量が小さい地域（セル7～9）では、輸入が血漿分画製剤を確保するための主要な手段となる。

マトリックスの横軸は、質の高い原料血漿の供給量である。血漿分画製剤事業は、原料血漿が十分に供給されることが前提となる。十分な量の原料血漿が供給される場合は、自国の分画施設を設立するか、あるいは第3国へ分画を委託することで、血漿分画製剤を経済的に確保することができるであろう。逆に、十分な量の原料血漿が供

給されない場合は、輸入に依存せざるを得ない。原料血漿の供給量が少ない地域は、血漿分画製剤の確保のみならず、輸血用血液も含めて血液システム全体の構築が課題となる。

アジア地域には、主に欧米のメジャー企業や韓国企業などが、技術支援や分画の受託などの形態で進出している。主な進出先は、人口が多く、経済水準も高いため、血漿分画製剤に対する必要量が多く、かつ、原料血漿がある程度確保できるセル2、セル4、セル5である。国内の血漿分画製剤事業者は、以下のマトリックスに基づき、いずれのセルを対象に海外事業を行うのかについて、明示的に選択しなければならぬ。仮に、欧米メジャー企業や韓国企業と同様の地域に進出するのであれば、それらの企業との差別化を明確にしなければならない。一方、その他の地域で海外事業を行う場合は、原料血漿を確保するために、血液システム全体の構築が課題となるため、技術革新や長期的な取り組みが必要とされる。

| | | 原料血漿の供給量 | | |
|-------------------------|-----|-------------------------|-------------------|---|
| | | 多い | 中 | 少ない |
| 血漿分画製剤の必要量 (人口、経済水準) | 高い | セル1 日本、韓国 | セル2 中国、タイ、イラン | セル3 インド、インドネシア |
| | 中程度 | セル4 台湾、シンガポール、 香港 | セル5 マレーシア、ベトナム | セル6 パキスタン、モンゴル、 カンボジア、フィリピン、 ミャンマー、ラオス |
| | 低い | セル7 | セル8 マカオ | セル9 ブルネイ |

表3 血漿分画製剤の海外進出先としてアジア諸国のカテゴリー化

次に、血漿分画製剤の海外事業に関する関連事業体の協力体制について考察する。一般に、国際インフラ事業においては、多様なハードとソフトを含む大規模な生産・供給システムを構築しなければならない。したがって、特定の事業体が単独で実施することは難しいため、関連する複数の事業体が集合体として事業を実施する不可欠なものとなる。加えて、国際インフラ事業は高いリスクを伴うため、それを単一企業が引き受けることが難しい。したがって、リスク負担の観点からも、関連する複数の事業体が協力関係を構築することが不可欠である。ただし、原料血漿がある程度確保される国を対象に分画業務の受託を行うような場合は、国内の血漿分画製剤事業者が単体として請け負うことは可能であろう。

血漿分画製剤の海外展開において重要なプレーヤーとなると考えられるのは、血漿分画技術を有する血漿分画製剤事業者、原料血漿の調達に高いノウハウを有する日本赤十字社、分画施設で使用する設備メーカー、プラント建設を行う建築会社、商社等であろう。政府等の支援のもと、これらの事業体が資金、人材、ノウハウなどを拠出してコンソーシアムを構築する必要がある。特に、原料血漿が十分に供給されない地域においては、血液システム全体の構築が課題となるため、日本赤十字社の参加が不可欠である。コンソーシアムは、現地国に対して、複数事業体が提供する製品やサービスの集合体としてのトータルソリューションのプロモーションや一括受注を可能としてくれる。既に述べたとおり、コンソーシアムの運営には困難性が伴うため、当該事業全体を見通しながらイニシアティブを発揮し、複数の事業者間の利害や活動の調整

を行うシステムインテグレーターが重要な役割を果たす。今後、幅広い知識を保有するシステムインテグレーターとなり得る人材の育成が課題となるであろう。

E. 結論

本研究では、国内の血漿分画製剤事業者による海外展開の可能性とビジネスモデルに関する検討を行った。本研究の結論は、以下のとおりである。第1に、国内事業者の海外事業は、成長する海外市場を視野に入れることによって、技術水準を維持・向上するための設備や研究開発に対する投資の捻出や優秀な若手人材の確保を可能とするものであり、一考に値すると考えられる。第2に、国内事業者の海外進出先について、血漿分画製剤に対する必要量と原料血漿の供給量という2軸から構成されるマトリックス図に基づき検討することが有益である。国内事業者が、欧米メジャー企業や韓国企業と同様のセルに進出するのであれば、それらの企業との差別化を明確にしなければならない。逆に、それ以外のセルで海外事業を行う場合には、血液システム全体の構築が課題となるため、技術革新や長期的な取り組みが必要とされる。第3に、国内事業者の海外展開において、複数の事業者から構成されるコンソーシアムの重要な役割を果たす。コンソーシアムの設立は、現地の血漿分画事業を請負う側及び委託する側である現地国の両方にとって大きなメリットがある。ただし、コンソーシアムの運営において、当該事業に関して幅広い知識を有するシステムインテグレーターの役割が重要であることから、今後そのような人材育成が必要とされる。

F. 健康危険情報
該当なし

なし
2. 学会発表
なし

G. 研究発表
1. 論文発表

H. 知的財産権の出願・取得状況 (予定
を含む)
該当なし

平成27年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

研究分担報告書(4)

国内・国外の分画事業者の事業構造の解析とそれぞれの市場特性を踏まえた 比較検討

研究分担者 小林 英哲
(一般財団法人化学及血清療法研究所 品質保証部)
研究分担者 伊藤 浩和
(一般社団法人日本血液製剤機構 戦略本部)

研究要旨

本年度は3か年の活動の2年目にあたる。初年度は海外分画事業者の事業戦略を調査し、グローバルな市場に展開している点や統合などにより分画規模を拡大している点など、国内分画事業者との違いが鮮明となった。本年度は海外分画事業者の事業構造や原価、連産構造などに注目して解析を行い、国内分画事業者との比較をすることにより、両者の事業性や競争力などについて考察した。

事業構造に関して国外と国内の分画事業者に共通する部分として、一般的な製薬事業者と比較して原材料費の占める割合が高く、その中でも特に原料血漿価格の占める割合が高いことが挙げられる。原料血漿価格は、今回情報を入手できたEU数か国ではともに周辺諸国と価格調整を実施しており、およそ80€/L程度に調整していることが分かった。この価格は購買力平価で換算すると、日本より低い価格となっている。国内・国外に共通してコストに占める原料血漿費用の割合が大きいため、原料血漿価格の差が直接原価に影響してくることになる。また、原価における原料血漿費用以外の部分の割合が低く、特に労務費の割合が海外事業者では低く抑えられているのではないかと推察される。

血漿あたりの売上高については、大手事業者が高い傾向にあった。それには主要製剤の連産構造が良いことが主に影響しているようである。また、特に販売価格の高い米国での販売量なども大きく影響している。一方、日本の事業者の血漿あたりの売上高は、国内3社の平均で600~700ドル/Lと予想され、欧米大手と比較しても同等の水準にある。それは継続的に薬価が引き下げられる中、国内メーカーがグロブリン製剤の効能追加などの投資を積極的に行い(日本ほど、グロブリン製剤に関して数多くの効能追加の為の臨床試験を実施している国は無い)、その販売量を伸ばし連産構造を向上させていることに起因する。欧米の製剤価格はグロブリン製剤を中心に上昇傾向が続いている。米国の分画製剤市場を見ると、数量・価格ともに増加傾向にあり、しばらくは右肩上がりに上昇するものと考えられている。一方日本では、度重なる薬価改定により価格が低下し市場自体が微減傾向にある。日本においては今以上の連産構造の改善は難しく、こうした状況は、設備投資

や増産を考えるうえで国内事業者に不利に働くものと考えられる。

以上より、国内分画事業者は連産構造を向上させることで高水準の血漿当たりの売上高を維持しているものの、度重なる薬価改定による販売価格の低下などによる国内市場の経年的な微減は、国内分画事業者の事業としての勢いを大きく削ぐものとなっている。

さらに、原料血漿価格が上昇するようなことになれば、国内事業者の経営に直接的な影響を与えることになり、将来海外市場への輸出が可能となったとしても国内分画事業者の体力の消耗が進んでおり、海外への事業展開とアジア地域への貢献の機会を逸してしまうのではないかと危惧している。

A.研究目的

分画事業者の事業構造を解析することで分画事業の特性を理解し、主要な海外分画事業者の事業構造を捉える。

B.研究方法

1. 以下のような調査媒体を用いて海外分画メーカーの調査を実施した。
 - ・企業ホームページ
 - ・企業 Annual Report
 - ・Plasma Protein Therapeutic Association (PPTA)ホームページ
 - ・調査会社購入資料
 - ・血液製剤調査機構資料
2. 事業構造解析
 - ・価格構造の解析
 - ・血漿当たり売上推移

各社が製造供給したグロブリン、アルブミン、第 FVIII 因子について設定した収率から必要血漿量を算出し、各社の売上高を必要血漿量で按分

・主要製剤の連産構造の解析

各社のグロブリン、アルブミン、第 FVIII 因子の 3 剤を主要製剤とし連産構造の年次推移を解析

C.研究結果

1. 事業構造解析

MRB のコスト構造比較のデータによると、分画事業者は一般医薬品メーカーと比較して原材料費などの製造原価の割合が非常に高い。一方で販売マーケティング費と研究開発費の割合は低い (Fig.1)。

Fig. 1

Manufacturing Cost Structures of Plasma-based Protein Therapies and of Chemical-based Pharmaceuticals - 2011



* Includes General Administration in the Pharmaceutical Industry
Sources: Industry Reports & Estimations, 2011

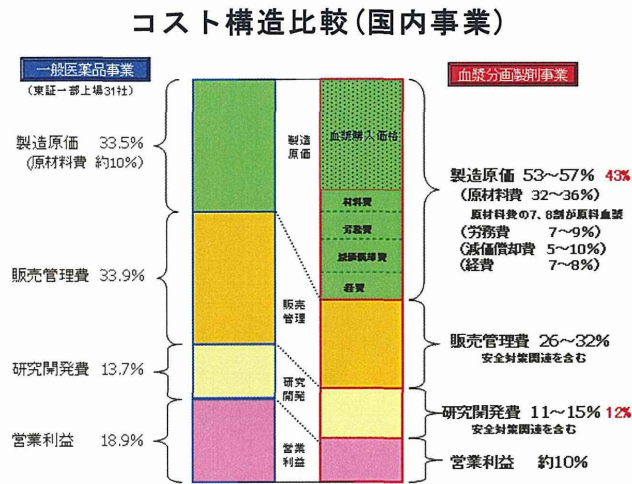
MRB HP 「Plasma Procurement and Safety」より引用

国内/海外の血漿分画事業者と一般医薬品事業者のコスト構造を比較したところ、国内、海外ともに分画事業者は製造原価が約60%と高く、一般医薬品メーカーとは全く異なるコスト構造である。また、国内における比較では、営業利益率が血漿分画事業では10%程度と一般医薬品事業に比して低く、このようなコスト構造においては、血漿購入価格の差が利益面に直接影響する

ことが分かる (Fig.2,3)。

一方、国内/海外の血漿分画事業者を比較すると、販売管理費の割合が、海外分画事業では10%程度であるのに対し、国内分画事業者では30%程度と高い。製造規模の違いによる製造原価の比較を試みたが、海外事業者のコストの振り分け（固定費の内容など）が不明であった為、明確にはできなかった。

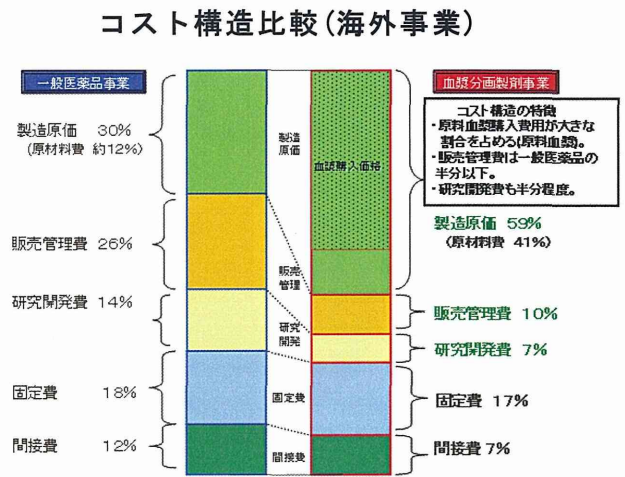
Fig. 2



注) 一般医薬品事業のコスト構造：
JPMA News Letter No.108 (2005年) より引用

注) 血漿分画製剤事業のコスト構造
平成15年3月「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」資料より引用

Fig. 3



注) 「Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangement」

Australia Government Department of Health and Ageing より引用

2. 原料血漿価格の調査

米国における血漿価格を MRB などでは調査しているが、現在はスポット価格しか提示されていない。1990年代には独立採漿業者が多く存在していたが、昨年の研究で報告したように、2000年代に入り、血漿分画事業者がそれら採漿事業者を買収し、現状では独立採漿業者の割合

は2割以下に低下している。一方、全体の8割以上を占める血漿分画事業者資本下の採漿者による血漿は一般に流通しているわけではなく、スポット価格として特別に流通した血漿の価格のみが公開されている。そのような現状では、米国における血漿価格の正確な情報を得ることは難しいと言える (Table 1)。

Table 1

| Source Plasma Collection Centers, May 2013 | | |
|---|----------------------|---------------|
| | North America | Europe |
| Fractionator-owned Centers | 359 | 28 |
| Independent Centers | 62 | 55 |
| Total | 421 | 83 |

www.pptaglobal.org

PPTA HP「Remunerated versus non-remunerated donors and collecting blood and plasma in for-profit or a not for profit environment」より引用

オランダ/フランス/ベルギーでは、血漿価格の調整が行われており、オランダでは 85€/L、ベルギーでも回収血漿は 53.30€/L、原料血漿で 78.09€/L で維持されているものと考えられる。フランスは 2006 年以降価格を引き下げており、現在の価格は推定できない。オランダやベルギーの価格は購買力平価を加味すると、

日本の価格(10,500 円程度)と比較して低く抑えている (Fig.4 ,Table 2)。フランスでは、フランス保険省が公定的に売買価格を徐々に下げており、特にベルギーでは赤十字に国が補助金を出して、払い出し価格を抑えて価格の適正化をはかっている。