

平成 28～30 年度 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策事業)
総合研究分担報告書(7)

アジア諸国における血漿分画事業の動向と日本の血漿分画事業者
によるアジア諸国への貢献の可能性に関する研究

研究分担者 津田 昌重 一般社団法人 日本血液製剤機構
研究協力者 尾崎 豊隆 一般社団法人 日本血液製剤機構

研究要旨

海外の血漿分画事業者と東南アジア諸国における血漿分画事業の動向を調査したところ、欧州や韓国の血漿分画事業者が東南アジア諸国で血漿分画工場建設を計画していたが、タイ以外では多くが頓挫していることがわかった。

血漿分画工場を建設し継続運営するには、工場建設への初期投資の負担、工場運営に係るランニングコストの負担、原則、当該国内において原料血漿で 30 万 L 程度相当の血漿分画製剤の需要、研究開発力の維持、安全な原料血漿の確保、を必要とする。しかし、現在の東南アジア諸国では経済力が十分ではなく、血漿分画工場を建設、維持するために必要な血漿分画製剤の需要量に至っていない。また、安全な原料血漿を確保するための GMP が整備されていない国も存在する。

世界的な血漿分画製剤の需要増に伴い、原料血漿の必要量は増加の一途をたどっていることから、東南アジア諸国でも自国で原料血漿を確保することが必要となってきている。自国の原料血漿による血漿分画製剤の自給率を向上させるには、国外の血漿分画事業者に製造を委託することを優先し、将来に環境が整った時点で工場建設を考えることが得策と考える。

東南アジア諸国からはアルブミンや免疫グロブリンのニーズがあるものの、日本の血漿分画事業者は日本での国内自給を達成していないアルブミンや免疫グロブリンを輸出することはできない上に、販路も持ち合わせない。このことから、製品を輸出するよりも製造を受託することで東南アジア諸国に対して貢献できる方策と考えられる。

また、採血システムが未整備の国に対しては、All Japan でこれらを整備する支援することも貢献できる一つと考えられ、血漿分画製剤の製造受託を含めて、東南アジア諸国に対して貢献できる可能性がある。

A. 研究目的

欧米や中韓等の血漿分画事業者の戦略及び
アジア諸国における血漿分画事業の動向を調

査するとともに、日本の血漿分画事業者によ
るアジア諸国に対する貢献の可能性について
考察する。

B. 研究方法

公表論文や Web サイトなどの各種公開情報、BioPlasma Asia 2017、4th APEC Blood Safety Policy Forum 及び調査会社からの購入資料をもとに調査した。

C. 研究結果

1. 海外の分画事業者の動向

海外血漿分画事業者の最近の情報を項目毎に一覧にまとめた。

また、海外血漿分画事業者の最近の設備投資についても調査をおこなった。大手の血漿分画事業者(Shire、CSL Behring、Grifols 等)のみならず、中堅の事業者(LFB、Kedrion、Sanquin)も生産規模拡大に向けた設備投資を進めているが、韓国事業者も同様の路線を歩もうとしていることが確認された。

2. 東南アジア諸国での血漿分画製剤市場

現在、東南アジア諸国に主な血漿分画製剤を供給している企業を国別にまとめた。欧米の大手血漿分画事業者は東南アジア諸国に血漿分画製剤を供給しており、韓国の Green Cross や SK Chemicals、中国の Shanghai RAAS も一部の国に供給していることがわかる。

また、今回調査した国の中では、タイが自国に血漿分画工場を持ち自国の献血血漿からの製品を供給しており、マレーシアとシンガポールでは自国の献血血漿を輸出し国外の血漿分画事業者で製造された製剤を自国に戻し供給している。

3. 東南アジア諸国における血漿分画工場建設の動向

タイ

タイ赤十字、タイ政府及び韓国の血漿分画

事業者である Green Cross が血漿分画工場建設に向けて活動し 2015 年に工場が完成した。製造する製品は、アルブミン、免疫グロブリン、血液凝固第 VIII 因子であり、タイ当局の許可を取得し、出荷を開始している。

インドネシア

フランスの血漿分画事業者である LFB と血漿分画工場建設に向けた交渉が行われていたが、その後断念している。その後もインドネシアの血漿分画工場建設に向けた方針は変わらず、韓国 Green Cross と計画を検討していたが、計画が進んでいる様子はいかたがえない。

マレーシア

LFB と工場建設に関する検討を行い契約も締結していたが、投資採算がおりあわず LFB は本件からの撤退を表明したとのことであった。

シンガポール

従来のアルコール分画法とは異なる技術による小規模の工場建設を目指す Prime 社が工場を建設したと発表したが、長期にわたり認可には至っておらず、何らかの課題があると推察している。

ベトナム

2015 年からイタリアの血漿分画事業者である Kedrion と工場建設に向けた交渉が行われていたが、2016 年に断念した。

4. 東南アジア諸国における血漿分画事業

東南アジア諸国では、血漿分画工場建設を目指したが、タイ以外の国々では実現していない状況にある。その要因として血漿分画事

業の特性と東南アジア諸国における血漿分画製剤の市場特性が考えられることから、これらを整理した。

血漿分画工場への投資

血漿分画事業は、装置産業といわれるように、血漿分画工場を建設するためには膨大な投資を要する。一般の医療用医薬品と異なり、原料血漿から最終製品までの製造工程は長く、それだけ多くの設備や装置を必要とすることから、例えば数十万 L 規模の工場を建設するには日本円で数百億円の投資が必要と推定される。工場建設後も設備の維持や GMP 要件の水準向上への対応にも継続的な設備投資も必要となる。また、老朽化に伴い 20～30 年に一度は建替えあるいは大規模な改修が必要となる。

東南アジア諸国では先進国に比べ人件費が安価であることから、東南アジア諸国で血漿分画工場を建設するには、先進国ほどの投資を要しないと考えられがちだが、血漿分画製剤の製造に用いる設備や装置は、特殊なものが多く、それらの供給業者としては欧米の数社しか存在しないものが多い。さらに血漿分画製剤は、最終製品に熱をかけて滅菌することができない無菌製剤であり、製造工程において無菌操作の環境を整備しなければならないことから一般の医療用医薬品と比べ高価な設備や装置を必要とする。よって、たとえ東南アジア諸国であろうとも血漿分画工場を建設、維持するには先進国並みの投資が求められる。

血漿分画事業のコスト構造

日本国内における血漿分画事業と一般の医療用医薬品事業のコスト構造を比較した。

血漿分画事業は一般の医療用医薬品事業と

異なり、製造原価に占める原料血漿の割合が高く、製造原価率が約 50～60%と高い。

また、製造原価率の高さゆえに利益率が低く、研究開発への投資も一般の医療用医薬品事業と比べ十分に捻出できない構造にあり、新たな製品開発や技術導入への投資が少ないことが特徴である。

このことは日本に限らず、海外の血漿分画事業者でも同じ構造にある。ただ、海外の大手血漿分画事業者は 1990 年代から M&A や工場拡大により規模を拡大したことにより、研究開発費を増大させるが可能となった点は、日本の血漿分画事業と異なる点である。

東南アジア諸国の血漿分画製剤市場

血漿分画製剤は高価な医薬品であることから、GDP と血漿分画製剤の使用量には一定の相関が認められる。東南アジア諸国の GDP が欧米と比較して低いことが、東南アジア諸国において血漿分画製剤の使用量が少ない原因と考えられる。

また、東南アジア諸国の血漿分画製剤市場をみると、アルブミンの使用量に比べ、免疫グロブリンの使用量が極めて少ない。製剤毎の市場の不均衡は、原料血漿を有効利用できないことを意味し、製造原価に占める原料血漿の割合が高い特性をもつ血漿分画事業にとっては、より採算性を悪化させる要因となる。

5. 世界的な原料血漿の必要量

世界的な血漿分画製剤の需要増に伴い、原料血漿の必要量も増加の一途をたどっている。増加する原料血漿は、主に米国で確保されており、世界の原料血漿確保は米国に大きく依存している状況である。

一方で数百万 L を超える血漿 (recovered plasma) が使用されず、廃棄されていることが報告されている。

D. 考察

1. 東南アジア諸国での血漿分画工場建設

継続的な人口増加と高い経済成長率、血漿分画製剤の国内自給という考え方を背景に自国に工場を持つとする国がある。しかし、数十万 L 規模の工場を建設するには日本円で数百億円の初期投資を要するうえ、工場建設後も継続的な設備投資も必要となる。

血漿分画事業は一般の医療用医薬品事業と異なり製造原価率が高い特性であるのに加え、東南アジア諸国では市場規模が小さいのみならず、製剤毎の市場の不均衡があることから、より採算性を悪化させる要因がある。

さらに低い利益率であるため新技術導入のための研究開発への投資も捻出できず、継続的な運営も困難となることが想像できる。

東南アジア諸国では将来にわたる継続的な血漿分画事業の運営は困難を極めることが容易に想像でき、自国に血漿分画工場を建設することは第一選択とはならないと考える。自国での血漿分画工場を建設するためには、さらなる経済成長等の環境改善が必要である。

したがって、東南アジア諸国が自国の献血血漿を有効利用し、国内自給を目指すのであれば、まずは国外の血漿分画事業者へ製造委託することを考えること、将来自国に血漿分画工場を建設できる環境が整った時点で建設を考えることが得策と考える。

2. 世界的な血漿分画製剤の需要増に伴う原料血漿確保の必要性

世界での原料血漿の必要量は増加の一途をたどっているが、その確保は米国に大きく依存している状況であり、米国に依存しすぎな

い原料血漿の確保が必要である。

一方で、数百万 L を超える血漿 (recovered plasma) が使用されず廃棄されていると言われている。その要因としては、東南アジア諸国においては、自国の献血により輸血用血液製剤の供給に努めているが、輸血用血液製剤毎の供給量の不均衡によること、採血にかかる GMP が整備されておらず原料血漿として使用できないことが考えられる。上述した米国に大きく依存する原料血漿確保に対し、東南アジア諸国で余剰となっている血漿成分を自国の血漿分画製剤の供給に利用することは、国内自給の観点のみならず、将来にわたる血漿分画製剤の安定供給の観点からも有用な手段と考える。

3. 日本の血漿分画事業者による東南アジア諸国に対する血漿分画事業への貢献

東南アジア諸国に対する血漿分画事業への貢献については、以下の三点が考えられる。

製品の輸出

日本の血漿分画事業者は血液法により国内自給への貢献が求められており、輸出貿易管理令の「血液製剤の輸出承認について」において、輸出が制限されている。例外は、委託加工貿易、PKO 活動時、外国政府からの要請に基づく人道支援(安定供給に支障がない場合)の場合である。

昨今、薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、輸出貿易管理令「血液製剤の輸出承認について」の改定に関する議論がなされている。近い将来条件付きで血漿分画製剤を輸出できるようになったとしても日本の国内自給を優先すべきであり、現時点で国内自給率が 100%に達していないアルブミンや免疫グロブリンは輸出すべきではないと考える。ただし、将来国内自給が 100%達成した上で、東南アジア諸国のニーズと合致すれば、未利

用となる中間原料を利用して製品を輸出することは考えられる。

また、東南アジア諸国においては、すでに欧米の血漿分画事業者が子会社や代理店を通じて血漿分画製剤を輸入販売している。これに対し日本の血漿分画事業者は、東南アジア諸国での販路を持ち合わせていないことから、販路の構築や既存輸入品とのゼロからの競合を余儀なくされ、新規参入には多大な労力と時間を要することになる。

製造受託

輸出貿易管理令の「血液製剤の輸出承認について」にすでに記載されている「委託加工貿易」であり、法改正を伴うのを待たずとも対応することができる。

製造受託では、委託国の国内献血から得られた原料血漿を原料として製造した製剤を委託国に戻すので、委託国の国内自給に貢献することができること、これまでに無駄にしていた委託国の献血血漿を利用して将来にわたる血漿分画製剤の安定供給に寄与できること、をメリットとして挙げることができる。

また、日本の血漿分画事業者にとって、東南アジア諸国との血漿分画製剤の製造受託は、委託国の行政や赤十字等との契約になることから、製品の輸出とは異なり、東南アジア諸国で販路を構築せずとも、既存の輸血用血液製剤の流通経路を活用できる可能性がある。

採血システムに関する支援

東南アジア諸国においては、採血のシステムが脆弱であったり、GMPが整備されていない国が存在する。

このような国に対し、日本の血漿分画事業者自らによる援助は困難かもしれないが、All Japanによって支援することは可能であるかもしれない。このような支援を通じて東南アジア諸国で採血システムが整備され、その血漿を血漿分画製剤の製造に用いることができ

るようになり、さらに日本の血漿分画事業者が製造受託を行えば、その国への自給に貢献できることになる。

E. 結論

東南アジア諸国においては、工場への膨大な設備投資、原料血漿費により製造原価高である血漿分画事業の特性、各国の経済力に起因する小規模の血漿分画製剤市場等の経済的観点から自国に血漿分画工場を建設することは困難と考えられ、将来も血漿分画製剤は輸入に頼らざるを得ない。

世界的な血漿分画製剤の需要増に伴い、原料血漿の必要量は増加の一途をたどっていることから、東南アジア諸国では自国で使用される血漿分画製剤の安定的供給のためには、自国の原料血漿を有効利用し国内自給に役立てることが肝要と考えられる。

現時点において、日本の血漿分画事業者は、東南アジア諸国からニーズのあるアルブミンや免疫グロブリンを輸出することができないこと、東南アジア諸国において販路を有さないことから、製品を輸出するよりも製造を受託することが最も東南アジア諸国に対して貢献できる方策と考えられる。

また、採血システムなどが未整備の国に対しては、これらを整備する支援も日本が貢献できる一つと考えられ、血漿分画製剤の製造受託を含めて、その国の自給に貢献できる可能性がある。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

未定

H. 知的財産権の出願・取得状況

該当なし

