

特別講演 3

TPP が医療に及ぼすもの
—血液事業と TPP—

[特別講演3]

TPPが医療に及ぼすもの
—血液事業とTPP—河原和夫^{1), 2)}

1) 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医療政策学講座政策科学分野

2) 日本赤十字社血液事業本部

1. はじめに

TPPへの参加は第二の開国と称され、政権の優先課題にもなっている。TPP締結により関税が原則ゼロになり工業製品の輸出が促進されるものの農業が壊滅するという危惧や各種規制の撤廃による公的保険制度の崩壊、さらに医療の一翼を担う血液事業への影響が心配されている。TPPの血液事業や医療への影響を冷静に論じる必要がある。

2. 目 的

TPPの実像を知り、それが医療、中でも血液事業に与える影響を明確にし、今後の対処方針を考えることである。

3. 方 法

国内血漿分画製剤企業の置かれた状況を明らかにするとともに、血液事業を巡る国内法体系およびTPPがこれらに及ぼす影響について分析した。さらに政府の国家戦略室をはじめとする公的サイトの情報、各種研究報告などを参考にTPPについての情報を収集し分析した。また、先行モデルと考えられる米国との自由貿易協定である“米韓FTA”の特徴を把握して、TPP締結交渉が実施された際の予想される影響を分析した。

4. 結 果

(1) 血液法の特徴

法第9条により厚生労働大臣は、血液事業に関する基本方針を定めることとなった。また法第25条では、採血事業者や製造販売業者は製造、輸入する予定の血液製剤の量や原料血漿の確保見

通しなどを厚生労働大臣に届け出て、これをもとに厚生労働大臣は血液製剤の安定供給のための需給計画を定めるなど、血液事業は極めて国家管理的な色彩が強いものである。

(2) TPPについて

TPPは“Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement (環太平洋戦略的経済連携協定)”のことで、多国間の多角的な経済連携協定(EPA)である。

2005年6月3日にシンガポール、ブルネイ、チリ、ニュージーランドの4カ国間(原加盟国P4; Pacific 4)で調印し2006年5月28日に発効したのち、現在、米国、オーストラリア、マレーシア、ベトナム、ペルーが加盟交渉国として、原加盟国との拡大交渉会合に加わっている。さらにカナダ、メキシコが交渉に参加し、現在11カ国による交渉が行われている。2012年内の最終妥結を目指しているが、取りまとめ作業が難航していると言われている。なお、わが国は、拡大交渉会合への参加は許可されず、現交渉国はわが国に対して交渉会合中の情報共有や協議には応じない方針が明らかにされている。他の経済的な取り決めとして、特定の国や地域の間で、物品の関税やサービス貿易の障壁等を削減・撤廃することを目的とする協定として「FTA(Free Trade Agreement; 自由貿易協定)」と貿易の自由化に加え、投資、人の移動、知的財産の保護や競争政策におけるルール作り、さまざまな分野での協力の要素等を含む、幅広い経済関係の強化を目的とする協定である「EPA(Economic Partnership Agreement; 経済連携協定)」がある。

TPPの交渉分野は、「物品市場アクセス」「原

産地規則」「貿易円滑化」「SPS (衛生植物検疫)」「TBT (貿易の技術的障害)」「貿易救済 (セーフガード措置)」「政府調達」「知的財産」「競争政策」「越境サービス貿易」「商用関係者の移動」「金融サービス」「電気通信サービス」「電子商取引」「投資 (ISDS 条項)」「環境」「労働」「制度的事項」「紛争解決」「協力」「分野横断的事項」の21分野である。そのうち“物品市場アクセス”、“TBT (貿易の技術的障害)”、“投資 (ISDS 条項)”、“紛争解決”が医療や血液事業と関わってくる。

わが国は拡大交渉会合への参加は許可されず、交渉会合中の情報共有や協議には応じない方針により、当事国の交渉の内容がなかなか伝わってこない。このような中、日本が交渉に参加した場合の米国の対日要求項目は、現在定期的に二国間で行われている「日米経済調和对話 (UNITED STATES-JAPAN ECONOMIC HARMONIZATION INITIATIVE) 2011年2月」を参考にすべきである。この中には米国の関心事項として「血液製剤」があり、その内容は「国内自給、表示、規制、保険償還の問題についての米国業界との協議を通じ、日本における患者の血液製剤へのアクセスを拡大する。関連する委員会等において、業界が情報、意見および証言を提供する機会を設ける。」というものである。

(3) 国内の血漿分画製剤製造企業について

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」の中間報告では、「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」等との提言がなされている。また、国内分画製剤メーカーの利益は7～10%だが、諸経費を除くと3.5～5%の利益幅である。

生産額は次式で表すことができる。「生産額＝雇用者報酬＋営業余剰(企業の儲け)＋固定資本減耗＋間接税－補助金」、生産性はこれを就業者数や総労働時間で除したもので“生産額／就業者数”あるいは“生産額／総労働時間”で測定できる。後者の“生産額／総労働時間”で生産性を考えると生

産性の向上には、前述の算定式の中でも“分子の数値を増やす”ことと“分母の数値を減らす”ことを政策や事業方針として考えねばならない。

まず、分子の“生産額”を増やすには、営業余剰を増やすことが最も重要である。他の雇用者報酬や固定資本減耗は営業余剰の大小に従属する因子である。一方、“就業者数は増やさないか減らす”ことと“総労働時間は短縮する”方策が考えられるが、これらも営業余剰に左右される因子である。

5. 考 察

国内の血漿分画製剤製造企業を活性化するには、営業余剰を拡大することが極めて重要となる。しかし、国家管理的な血液法における国内自給、需給計画、献血計画など各種の規制は、現況では営業余剰の拡大には寄与するものではない。営業余剰の拡大のためには、国家規制の撤廃・緩和、混合診療・自由診療、適応拡大、新規技術の導入や開発、市場拡大などが必然的に導き出される。

国内分画製剤製造企業の利益幅は、3.5～5%と新規の設備投資に振り向ける余裕がない。これも市場規模が狭隘なために営業余剰がでにくいことに起因している。

6. 結 論

TPPへの交渉参加の是非を政府はいまだ表明していない。しかし、日米経済調和对話で「血液製剤」が米国の関心事項であることから、TPP交渉でこの問題が取り上げられるのは確実である。我々もその時の準備を進めておくべきである。同時に、海外メーカーは数百億円～数千億円をかけて新薬・新技術の開発を行っている。国内4社を1社に統合しても生産性が向上しない限り血漿分画事業の発展の余地は少ないものと考えられる。厚生労働省や関係者が、国内自給体制の確立と血漿分画製剤製造企業の経営基盤の強化が並立できる概念か否かを含めて、科学的・経営学的論拠に基づいて核心に踏み込んで詳細に議論すべきではないだろうか。