

血漿分画製剤事業の現状

・日本製薬 株式会社 成田工場

・株式会社 ベネシス 京都工場

・財団法人 化学及血清療法研究所 本所

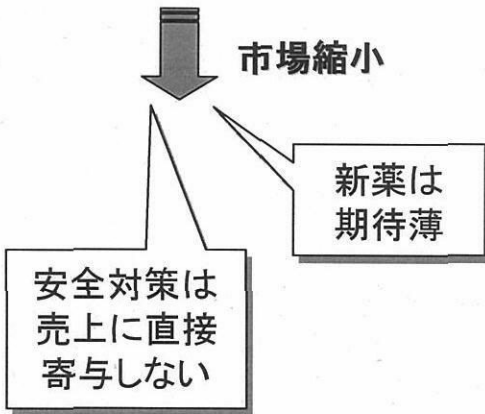
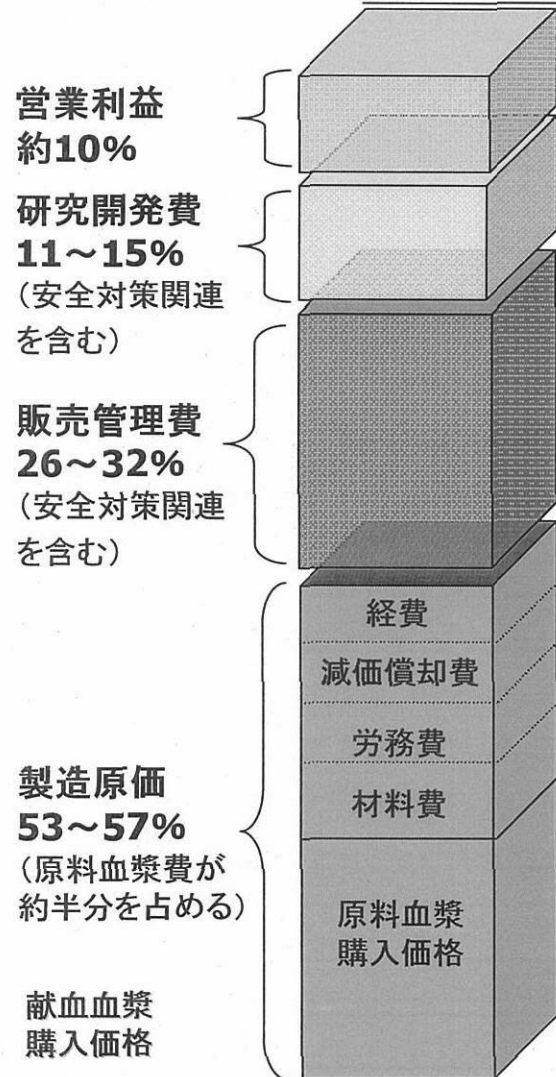
社団法人 日本血液製剤協会・国内 3 社

財団法人 化学及血清療法研究所
日本製薬株式会社
株式会社ベネシス

血漿分画製剤のコスト構造

血漿分画製剤事業

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

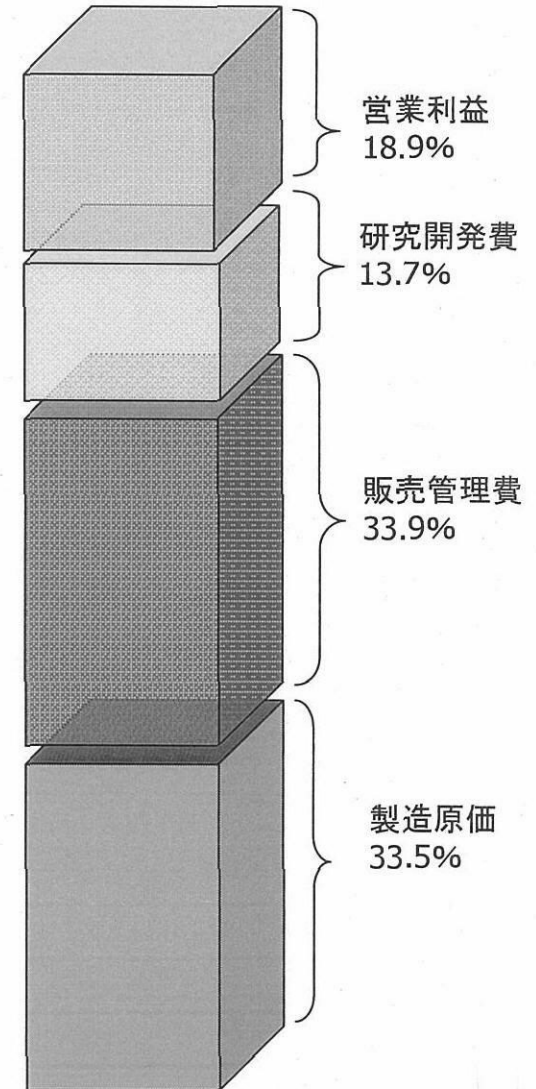


- ### 製造コスト構造の特徴
- 原料血漿購入費用が大きな割合を占める(原料血漿価格=分画事業者のコスト削減努力の及ばない部分)
 - 連産品であることによるコスト分散の非効率性(国内需要に合わせた生産⇒未利用画分の発生)
 - 安全対策強化のためのコスト
 - 安定供給のための在庫コスト

【参考】

医薬品事業(東証一部上場31社)

JPMA News Letter No.108 (2005年)より



血漿分画製剤製造工程概略（例）

凍結血漿
(融解・プール)
プール血漿

血漿分画製剤は連産品

分離 沈殿: クリオプレシピテート

血液凝固
第Ⅷ因子製剤

上清

イオン交換体 吸着画分

血液凝固
第Ⅸ因子製剤

通過液

エタノール分画

トロンビン製剤

分離 沈殿: Fraction I

フィブリノゲン製剤

上清

エタノール分画

筋注用免疫
グロブリン製剤

分離 沈殿: Fraction II + III 沈殿: Fraction II

静注用免疫
グロブリン製剤

上清

アンチトロンビンⅢ
製剤

エタノール分画

分離 沈殿: Fraction IV

ハプトグロビン製剤

上清

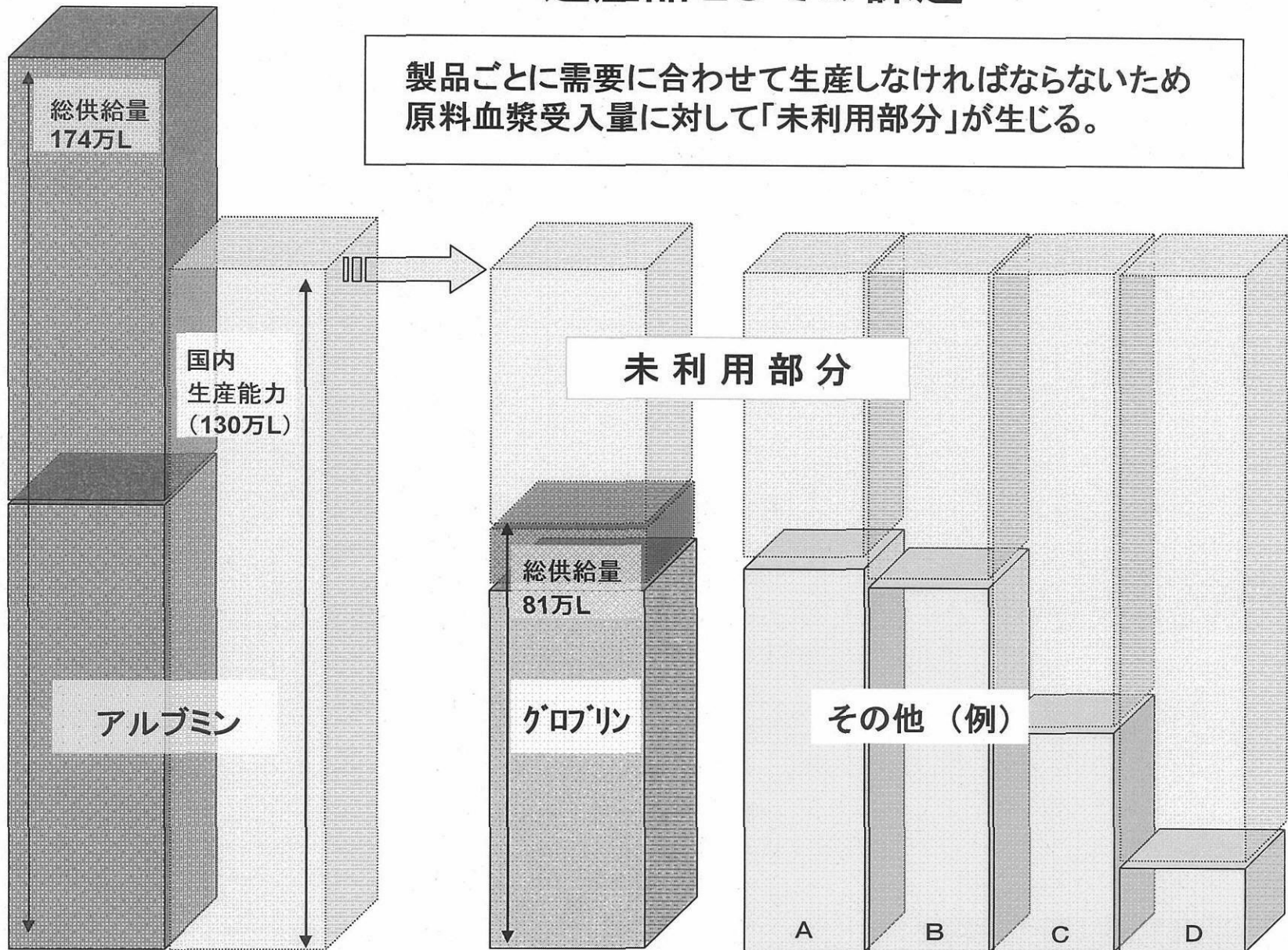
エタノール分画

分離 沈殿: Fraction V

アルブミン製剤

連産品としての課題

製品ごとに需要に合わせて生産しなければならないため原料血漿受入量に対して「未利用部分」が生じる。



(平成16年「第7回血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」資料を参考にしたイメージ図)