

平成 25 年度の血液製剤の安定供給に関する計画
の一部改正について

・ 諮問書	1
・ 平成 25 年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部改正について	2
・ 平成 25 年度の血液製剤の安定供給に関する計画新旧対照表	4
・ PⅡ＋Ⅲペーストの費用の積算	6
・ PⅡ＋Ⅲペーストの製造の概略	7

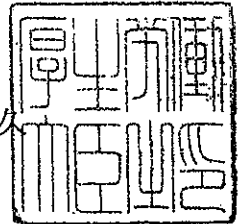
厚生労働省発薬食1216第58号

平成25年12月16日

薬事・食品衛生審議会会長

西島正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮 問 書

平成25年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を改正する件について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第25条第5項の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

平成25年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部改正について

1. 改正の趣旨

- 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下「血液法」という。)(昭和31年法律第160号)第25条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣は、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画(以下「需給計画」という。)を定めることとされている。
- 血液法25条第2項5号及び血液法施行規則第16条には、需給計画において定める事項として「原料血漿を血液製剤の製造販売業者等に配分する際の標準価格及びその量を含む。」とされている。
- 今般、日本製薬(株)から同社製造の免疫グロブリン製剤「献血グロベニン・I 静注用」の原料が不足し、製造が間に合わず26年6月以降の供給に支障が生じる恐れがあるため、PⅡ+Ⅲペーストの配分の要望があった。
- 平成25年度需給計画(厚生労働省告示第54号)において、PⅡ+Ⅲペーストの標準価格及び配分量を定めていないことから、標準価格及び配分量を定めることとするもの。

2. 改正の内容

- 需給計画の「第五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項」について以下の改正を行う。
 - ・原料血漿の配分について
「採血事業者」を「採血事業者又は血液製剤の製造販売業者等」に改める
 - ・原料血漿の標準価格に
(3) PⅡ+Ⅲペースト 1キログラム当たり123,650円 を追加
 - ・日本製薬(株)に配分する原料血漿の種類及び見込量に
ロ PⅡ+Ⅲペースト 三・二万リットル相当 を追加

3. 公布日及び適用日

公布日：1月下旬(予定)

適用日：公布の日

(参考)

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抄）

25条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
- 二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標
- 三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
- 四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
- 五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

3～4（略）

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

7（略）

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（抄）

16条 法25条第2項第5号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第25条第1項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量を含むものとする。

平成二十五年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画） 新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
第五 その他原料血漿しやうじやうの有効利用に関する重要事項 一 原料血漿しやうじやうの配分 倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で採取された血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、国内で採取された血液を有効に利用し、第四に掲げる種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者又は血液製剤の製造販売業者等が原料血漿しやうじやうを血液製剤の製造販売業者等に販売する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。 1 原料血漿しやうじやうの標準価格は、(1)から(3)までに掲げる原料血漿しやうじやうの種類ごとに、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする (1) (略) (2) (略) (3) PⅡ+Ⅲペースト 一キログラム当たり一二三、六五〇円 2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿しやうじやうの種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。 (1) (略) (2) 日本製薬株式会社	第五 その他原料血漿しやうじやうの有効利用に関する重要事項 一 原料血漿しやうじやうの配分 倫理性、国際的公平性等の観点に立脚し、国内で使用される血液製剤が、原則として国内で採取された血液を原料として製造され、海外の血液に依存しなくても済む体制を構築すべきである。このため、国内で採取された血液を有効に利用し、第四に掲げる種類及び量の血液製剤の製造等により、その血液が血液製剤として安定的に供給されるよう、採血事業者が原料血漿しやうじやうを血液製剤の製造販売業者等に販売する際の標準価格及び配分量を次のとおり規定する。 1 原料血漿しやうじやうの標準価格は、(1)から(2)までに掲げる原料血漿しやうじやうの種類ごとに、それぞれ(1)から(2)までに定めるとおりとする (1) (略) (2) (略) 2 血液製剤の製造販売業者等に配分する原料血漿しやうじやうの種類及び見込量は、それぞれ(1)から(3)までに定めるとおりとする。 (1) (略) (2) 日本製薬株式会社

二 (略)	(3) (略)	イ (略) ロ PⅡ+Ⅲペースト 三・二万リットル相当
二 (略)	(3) (略)	イ (略)

PII+IIIペーストの費用の積算

区 分		金額(円/Kg)	内 容
製造原価	原料費		原料血漿費 ・その他の分画用原料血漿標準価格=9,720円 ・脱クリオ血漿の製造原価は、凝固因子製剤用原料血漿価格の一定割合と脱クリオ工程加工費 円/Lの %から構成されるものとして、その他の分画用原料血漿標準価格 と同一とした ・脱クリオ血漿製造原価=9,720円/L ・PII+IIIの製造原価のうちの原料費は、PII+IIIとSII+IIIから製造される製品の価値に基づき、 PII+III側への原料費配賦率を %とした ・原料費=(脱クリオ血漿製造原価-脱クリオ工程加工費× %)× %÷収率 Kg/L = 円/Kg
	間接材料費		薬品(氷酢酸、酢酸ナトリウム等) 試薬(硫酸、硫酸アンモニウム等) 準備消耗品(試験管、包装資材、ラベル等)
	人件費		製造職員の給与・賞与・法定福利費等
	減価償却費		減価償却費
	その他経費		光熱水費 機器保守点検費 機器リース代 機器修繕費
小 計		123,341	
販売管理費	輸送費	307	出荷先への輸送費
	小 計	307	
合 計 (税込)		123,648 → 123,650	

P II + III ペーストの製造の概略

