

資 料 集

	頁
○ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの 提言（抜粋）（H28. 10. 18）	1
○平成 29 年度第 2 回血液事業部会（H29. 9. 20 開催）資料	
・ 新たな原料血漿確保対策と原料血漿の貯留保管期間の 短縮スケジュールについて	7
・ 必要原料血漿量の推移	15
○平成 29 年度第 3 回血液事業部会（H29. 12. 15 開催）資料	
・ 血漿分画製剤の輸出に関する具体的な制度改正案	16
○血漿分画製剤の取引の適正化について	
・ 平成 29 年度第 5 回血液事業部会運営委員会（H30. 1. 31 開催）議事録（抜粋）	23
・ 「血漿分画製剤の取引の適正化について」（H30. 2. 9 付 薬生発 0209 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 他）	24
○平成 29 年度第 4 回血液事業部会（H30. 3. 6 開催）資料	
・ 血液事業の予見性拡大のための施策～原料血漿配分 ルールを含む～	27
○平成 30 年度第 1 回血液事業部会（H30. 4. 24 開催）資料	
・ 「血液法に定める『血液製剤の安全性の向上及び安定 供給の確保を図るための基本的な方針』の 5 年ごとの 再検討」について	32

(抜粋)

**ワクチン・血液製剤産業タスクフォース
顧問からの提言**

平成 28 年 10 月

目次

はじめに	2
I. ワクチン	3
1) ワクチン産業・行政のあるべき姿	3
2) ワクチン産業・行政の現状（課題）	3
3) ワクチン産業・行政に関する施策の提言	4
II. 血液製剤	7
1) 血液製剤産業・行政のあるべき姿	7
2) 血液製剤産業・行政の現状（課題）	7
3) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言	7
III. ワクチン・血液製剤メーカーのガバナンス（内部統制、外部統制）の強化	10
1) ガバナンス・コンプライアンスの強化	10
2) 査察方法等の見直し	10

はじめに

ワクチン及び血液製剤は国民の生命と安全を守るために必須の保健サービスであり、その安定供給と品質管理は、厚労行政において最も優先順位の高いものの一つである。さらに、ワクチン及び血液製剤は、感染症アウトブレイクや災害時の健康危機対応において国家安全保障的観点からも重要になっている。

しかし、今回の一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」）の事案をきっかけに、我が国のワクチン・血液製剤産業・行政について、そのビジョン及び国家戦略が不明確であること、企業のガバナンスの問題や特定企業・団体等に過度に依存している脆弱な供給体制などの諸問題が浮かび上がった。また、ワクチン・血液製剤産業は、護送船団方式で守られているため国際的な潮流から取り残されつつあり、その結果として、国際的競争力の低下を招き、日本国民への質の高い薬剤を安定供給するという本来の目的が損なわれかねないといった、問題も明らかとなった。

本タスクフォースでは、企業規模、市場構造、価格設定、生産体制、承認制度などの論点について、国際的観点をも鑑みながら、我が国のワクチン・血液製剤の安定供給体制をどうすべきか、そして、企業・厚労省・承認機関における透明性の高いガバナンスのあり方をどのように構築するか、という諸問題に対する抜本的な対応を既存の施策にとらわれずゼロベースで検討して来たが、ここに顧問としての今後の政策提言をとりまとめた。

この提言の内容は、厚生労働省内に設置された本タスクフォースにおける議論の内容を整理し、反映させた唯一の文書である。したがって、この内容を広く国民や関係業界に共有する必要があるとともに、具体的な施策へ結実させるべく、さらに具体化に向けた検討を進めるための前提となるものである。

Ⅱ．血液製剤

1) 血液製剤産業・行政のあるべき姿

我が国の血液製剤は無償・善意の献血に由来することを踏まえ、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）」の原則を維持しつつ、以下を達成する。

- 国内自給能力を確保し、安全性が高く有効性がありコストを抑えた血液製剤を安定的に供給する
- 国際競争力の強化による企業収益力を増強し、新規製剤のための研究開発力を強化するとともに、必要な人道支援等国际協力を推進する
- 血液製剤を開発・製造する組織については、ガバナンス・コンプライアンスの強化を通じて安定供給を確保する
- エビデンスに基づく適正使用の推進及び採血が献血者の健康上有害にならないよう留意しながら、安定的な血液の確保を図る

2) 血液製剤産業・行政の現状（課題）

- 血液製剤産業のあり方等についての国家戦略やビジョンが明確でなかった
- 血液供給体制は、コストや透明性について、さらに改善の余地があることが指摘されている
- 国内メーカーは小規模・寡占状態で研究開発費も小規模であり、欧米と比較して研究開発能力や国際競争力が脆弱である
- 遺伝子組換え製剤など新たな技術による新規血液製剤等の研究開発・上市の推進が必要である
- 産業分野の研究開発を促進する、「制度・財政面」の支援が脆弱である
- 輸出貿易管理令により海外展開が制限され、国内市場のみに供給しているために、連産構造の中で余剰成分が発生している

3) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言

＜科学的根拠に基づく血液行政の推進＞

- 血漿分画製剤の一部が、遺伝子組換え製剤に置き換わりつつあることやグローバル対応を考慮した血液製剤産業の将来ビジョンを早急に策定する
- 科学的根拠に基づき血液製剤の安全性を確保するために、国際的な動向を鑑みながら技術開発を推進する

<企業規模・市場構造の改革>

- 先進諸国並みの低価格な血液製剤を安定的に供給するという観点から、日本赤十字社は、より高い効率性と透明性が求められる
- 現状の血漿分画製剤の生産体制のあり方を見直し、国際競争力向上のための企業間連携、ライセンス契約、統廃合によるスケールメリットの確保を促進する
- 連産構造の中で生じる余剰成分を利活用した必要な人道支援を可能にする。そのために、輸出貿易管理令の運用見直しなどを行い、国際協力の一層の推進を図る

<安定供給の確保>

- 緊急時などを想定し、血液製剤の国内外の複数の供給源の確保のために、国内における製造基盤の強化とともに海外メーカーへの製造委託を行うことを検討する
- 安定供給の観点から、輸出貿易管理令等の規制緩和及び採血事業者の新規参入について検討する
- 置換血小板などの新技術の導入による原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給を促進する
- 国の指針である「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」に最新の知見を反映させ、貴重な血液の適正使用及び安全な輸血療法の推進を図る
- 1回当たりの採血量の増加、成分採血、病院の採血所の活用など、原料血液の供給における効率化とコストの低減を図る
- 年代別・地域別に効果的な普及啓発活動により若年者献血等を推進し、将来的にも安定的な血液の確保を図る
- 現場の医師、看護師が輸血療法についての知識を習得する機会が、必ずしも十分ではないことから、専門家の育成や適正使用の教育支援を実施する
- 先天性血液凝固異常症に対する治療をはじめ、科学技術の進歩を踏まえ、遺伝子組換え製剤を含む血液製剤が、安全かつ適切に使用されるよう推進する
- 献血血液の使われ方、血液製剤の輸出入、国内自給率について国民の理解は不十分であることから、献血の目的・意義の普及啓発を図るとともに、更に充実させる取り組みを展開する

<研究開発・生産体制の拡充>

- 遺伝子組換え製剤等の研究開発の振興とそれを支援するための官民研究ファンドの創設を検討する

- 国際的な技術開発の動向を踏まえ、最新の科学技術に基づく安全な製品開発を促進する

＜承認制度の国際的調和・海外展開の推進＞

- 承認制度などの規制や品質管理について、ハーモナイゼーションを促進することにより、海外展開の支援及び国内参入に適した環境の整備を行う
- 特に、検定業務の実施又は生物学的基準などの作成のために承認申請後に実施される「承認前検査」について、製造販売承認申請に係る規格及び試験方法を承認申請前から検討を開始するなど国際的調和のとれた形態にすることを検討する

新たな原料血漿確保対策と原料血漿の貯留 保管期間の短縮スケジュールについて



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

平成29年9月20日(水)

薬事・食品衛生審議会血液事業部会

はじめに

これまで日本赤十字社は、国が策定する需給計画に基づき、毎年、原料血漿確保に必要となる献血者を受け入れて参りました。

しかしながら、将来見込まれる“原料血漿必要量が増加する状況”において、安定的かつ効率的に事業を運営するために、『新たな原料血漿確保策の段階的な導入』と『貯留保管在庫量の適正化』を組み合わせて実行することで、

- ・原料血漿確保原価の低減化（11,000円/L程度）を目指します。

新たな原料血漿確保方策について

1 血小板採血の上限血漿採取量の見直し

〔内容〕

血小板献血者のうち男性を対象として、国が定めた基準内で循環血液量（体重）に応じて最大600mLまで血漿採取を行うことで血漿確保量を増加させる。

〔確保量見込量〕

血小板採血者の20.5%（北海道での実績より）×230mL = 約3.0万L

〔開始時期〕

国の指示書に基づきH29.5から北海道で試行運用開始済み

2 自動遠心分離装置の導入

〔内容〕

血液を遠心分離する機器の更新時期に合わせて、これまで以上に分離できる血漿量が多くなる機器を整備する。

〔確保量見込量〕

（200mL献血数×2mL）+（400mL献血数×4mL）= 約1.0万L

〔開始見込時期〕

平成31年度（機器整備コスト等により導入を判断）

3 成分採血由来血漿製剤 (FFPLR480) の製造工程における血漿分離

〔内容〕

循環血液量 (体重) に応じて最大600mLまで血漿採取を行い、FFPLR480を製造した残りの分を原料血漿として活用する。

〔確保量見込量〕

FFPLR480確保数 × 175mL = 約3.3万L

〔開始見込時期〕

平成32年度

4 置換血小板製剤の導入

〔内容〕

現在、輸血副作用の低減を目指して、血小板を浮遊させるための血漿を人工的な浮遊液に置き換える「置換血小板製剤」の導入を検討中。当該製剤を導入すること、これまで血小板を浮遊させていた血漿を原料として使用することも可能となる。

〔確保量見込量〕

(血小板採血本数 × 130mL) + (分割血小板本数 × 221mL) = 約12.6万L

〔開始見込時期〕

平成34年度 (技術・機器等開発、血小板製剤の薬価へのコストの反映が必要)

※ 各確保方策の確保見込量については、輸血用血液製剤の需要や対応できる装置の開発などにより増減があること。

(参考：血小板採血の上限血漿採取量について)

1人1回の採血量については、「血液法第15条に基づき採血事業者に対する指示書」(以下、「指示書」という)により定められており、血漿成分採血については、平成3年から循環血液量(体重)に応じて300mL～600mLの血漿量を採取してきましたが、これまで600mLの血漿を採取しても献血者の安全性についての問題はありませんでした。

これまで血漿成分採血での健康被害の発生がないことに鑑みて、平成28年12月15日開催の血液事業部会献血推進調査会において、血小板成分採血の最大採取量についても600mL(従来は400mL)とすることをご承認いただいたところです。

その後、本年3月に国の「指示書」の改正を受けて準備を進め、5月から試行的に北海道地域で循環血液量に応じて600mLまでの血漿採取を行っており、今後とも、献血者の安全性に十分配慮しながら全国に展開して参りたいと考えております。

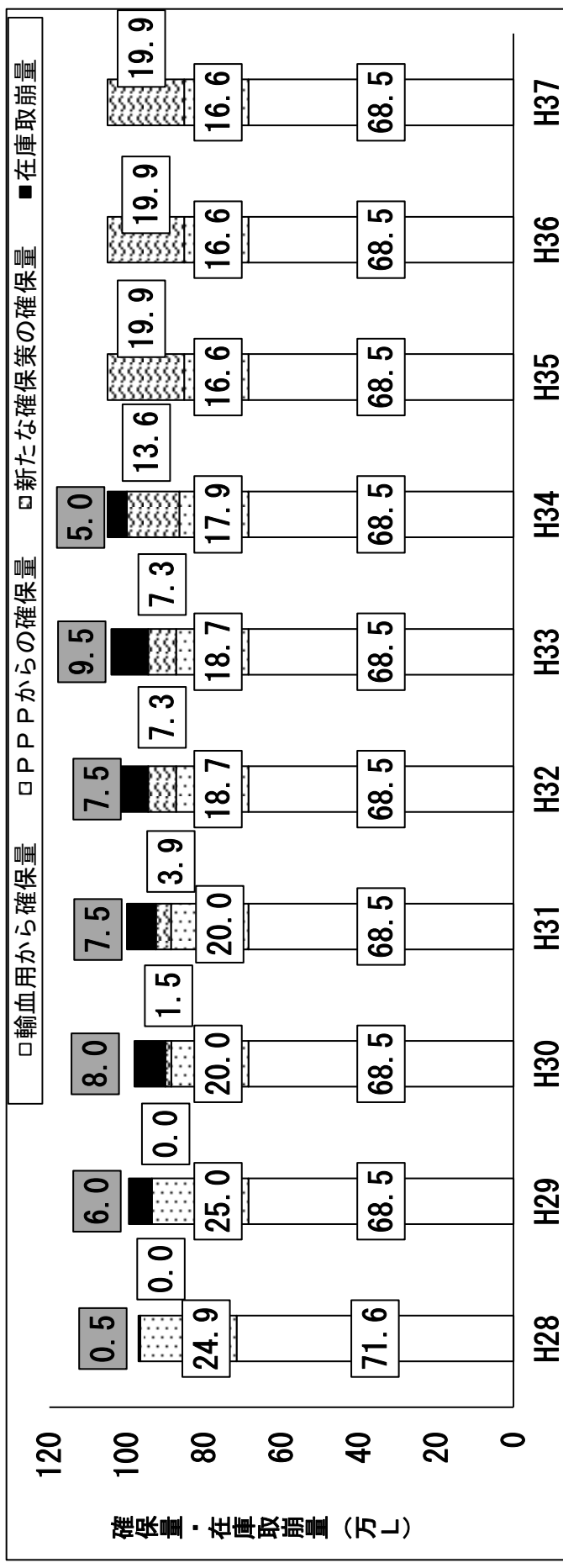
【成分献血における体重別の採血量(目安)】

体重	採血量
40kg以上	45kg未満 300mL(女性のみ)
45kg	300～350mL
50kg	400mL
55kg	400～450mL
60kg	400～500mL
65kg	400～550mL
70kg	400～600mL

※ 実際の採血量は、身長と体重から求められる循環血液量(TBV)の12%以内で採取。

※ 血液法第15条・・・厚生労働大臣は、献血者等の保護及び血液の利用の適正を期するため必要があると認めるときは、採血事業者に対して、採取する血液の量その他の事項に関して必要な指示をすることができる。

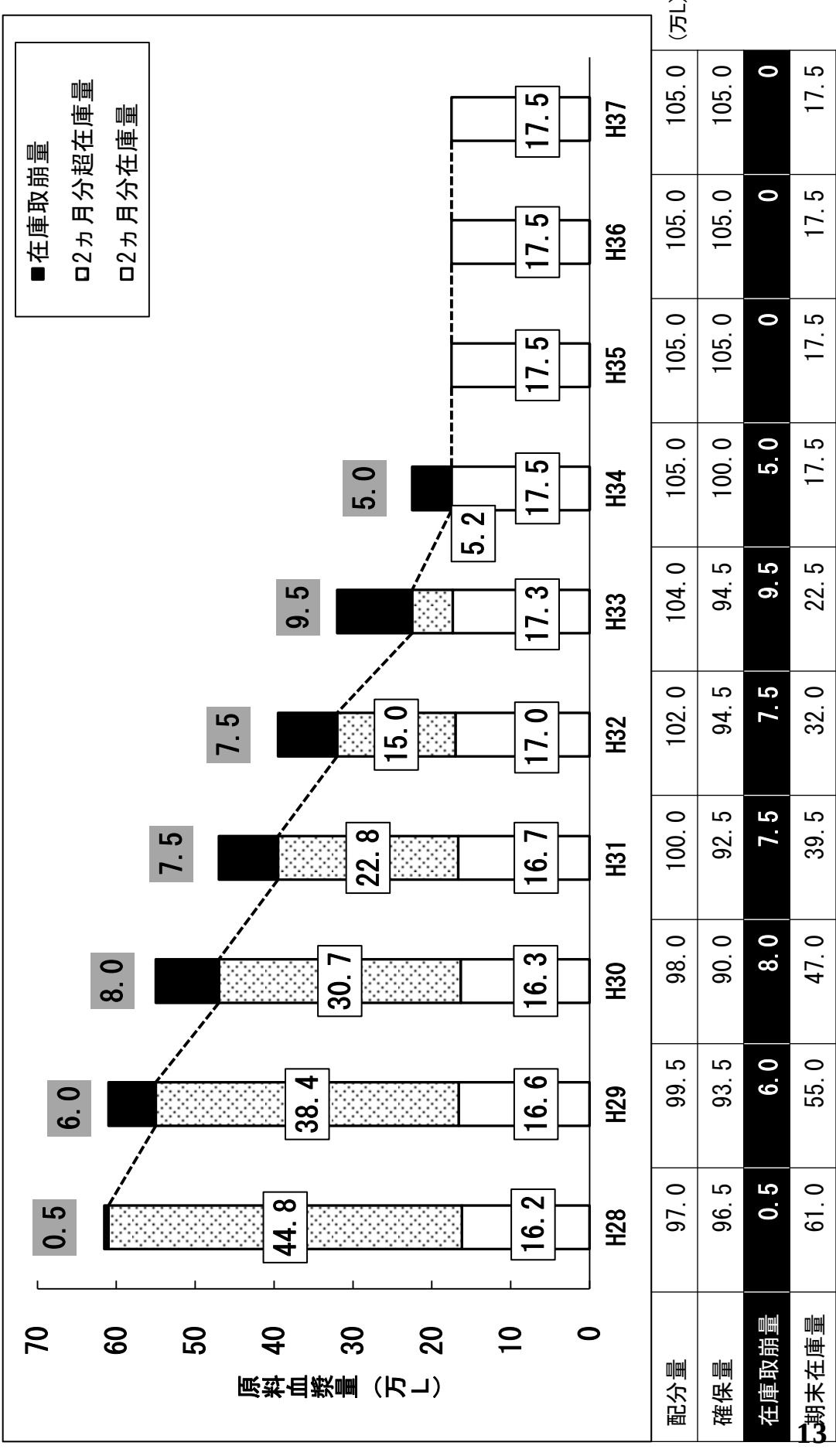
原料血漿確保量と在庫取崩量の推移（予定）



新たな原料確保方策	PC採取量見直し																			
	自動分離装置																			
	FFPLR480																			
	置換 P C																			

原料在庫取崩量(万L)	0.5	6.0	8.0	7.5	7.5	9.5	5.0	0	0	0
配分量(万L)	97.0	99.5	98.0	100.0	102.0	104.0	105.0	105.0	105.0	105.0

原料血漿の在庫取崩量と期末在庫量の推移(予定)



※ 配分量については、献血者の安定的確保とコスト抑制を前提とした設定量。

まとめ

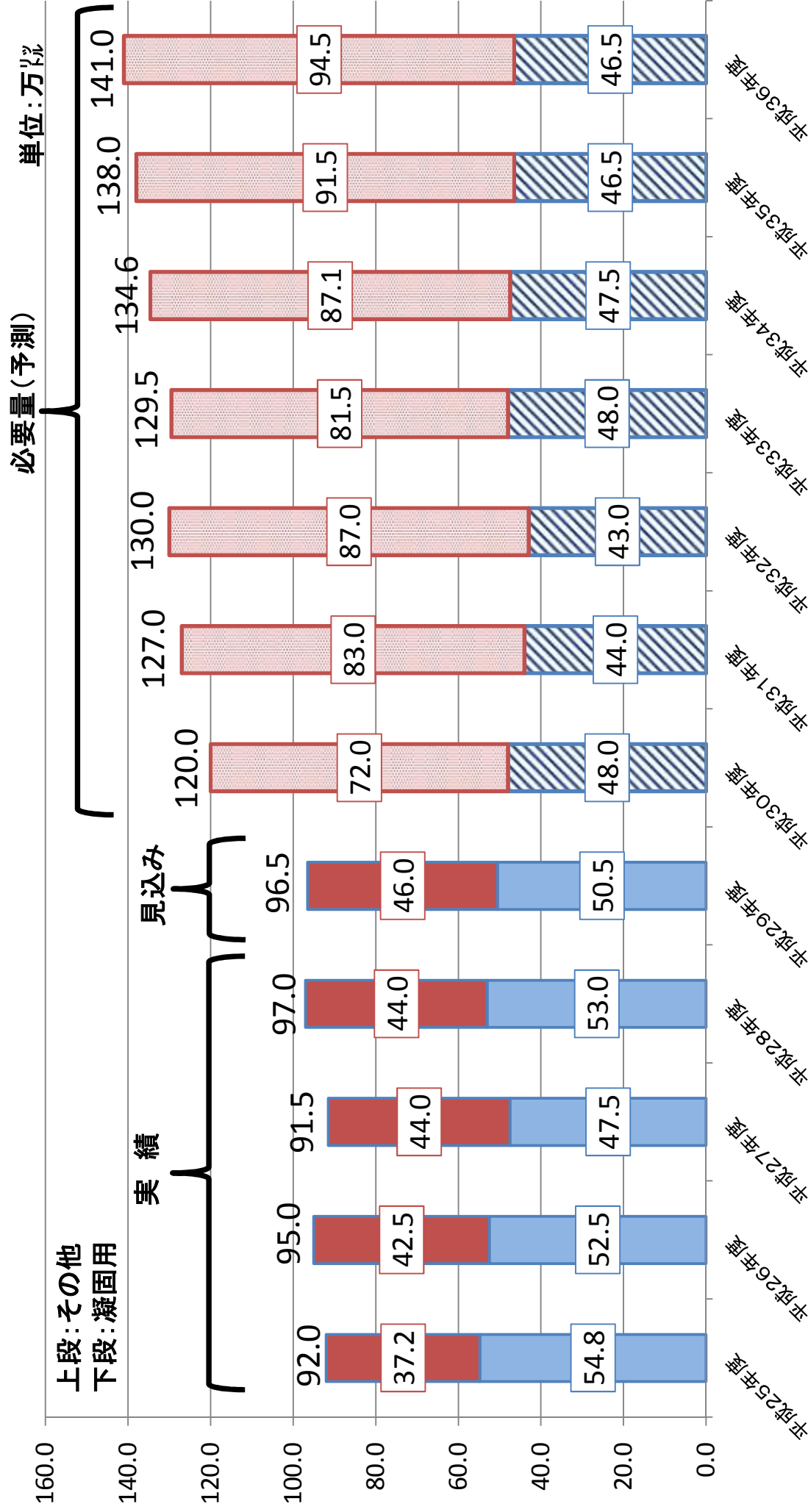
『新たな原料血漿確保策の段階的な導入』と『貯留保管在庫量の適正化』を組み合わせて実施することにより、

- ・原料血漿確保原価の低減化（11,000円/L程度）

が可能となります。

※ これ以上の確保量の増加は、献血者数を増加させる必要が生じ、原料血漿価格へのコストの反映が必要となります。

必要原料血漿量の推移



◆これまで原料血漿の配分を受けている国内製造販売業者3社に、今後必要となる原料血漿量についてヒアリング（平成29年7月）

◆必要量は、以下の考え方で算出

○凝固用（採血後6時間以内又は8時間以内に凍結させた原料血漿）：主に、第Ⅳ因子製剤の生産量を基に算出

○その他（採血後6時間以上又は8時間以上経過した後に凍結させた原料血漿）：主に、グロブリン製剤の生産量を基に算出

血漿分画製剤の輸出に関する具体的な制度改正案

1. 現 状

- ・ 輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）第2条第1項第1号及び別表第2の19の項の規定により、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2条第1項に規定する血液製剤の輸出をしようとする者は、経済産業大臣の承認を受けなければならないこととされている。
- ・ 昭和41年から、国内需要確保のため、当分の間承認を停止することとされている（「輸出貿易管理令の運用について」（輸出注意事項62第11号）、「血液製剤の輸出入承認について」（輸出注意事項12第98号））。

【参考：昭和41年3月2日衆議院予算委員会第3分科会議録（抄）】

「…今回のように通産大臣の許可（ママ）を要するようになりまして、通産大臣は、こういう医薬品等（血液製剤）につきましては厚生大臣にすべて協議をすることに相なっております。そこで、厚生省としては、現在、国内においても血液が不足を告げておるといふ状況等からこれを禁止する、実質上輸出はさせない…」

2. 具体的な改正案

① 血漿分画製剤の輸出が国内の安定供給に支障を与えないようにするため、需給計画による統制対象として、輸出する血漿分画製剤を以下のとおり位置付ける。

(1) 需給計画中の「その他原料血漿の有効利用に関する重要事項」（血液法§25②五）として、当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めるものとする（血液法施行規則§16の改正）。

(2) 血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画作成のための届出事項として、翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めるものとする（血液法施行規則§17の改正）。

(3) 血漿分画製剤の製造販売業者等に月に1回の実績報告事項として、輸出した血漿分画製剤の種類及び量を定めるものとする（血液法施行規則§18の改正）。

② 血液法第9条に基づく基本方針に、国内への安定供給及び国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されること）を基本としつつ、献血血液の有効利用や海外の患者に対する国際貢献に資する国内の未利用の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出を原則とする旨の規定を追記する。

③ 国内自給の基本理念を踏まえ、品目（一般名称ベース）別の国内自給を満たしている血漿分画製剤の輸出を可能とするため、輸出貿易管理令別表第2の19の項の規定を改正する。

④ 献血血液の活用とは関連しない、

(1) 輸入された血漿分画製剤の国際間の在庫移動

(2) 現行の貿易管理令に基づく血漿分画製剤の運用を示した「血液製剤の輸出承認について」（輸出注意事項12第98号）に規定されている委託加工貿易によるもの、輸入された血漿分画製剤の再処理のための輸出

は、②にかかわらず、各企業が需給状況を勘案の上、厚生労働省への実績報告により輸出可能とする。

⑤ また、「血液製剤の輸出承認について」に規定され、スポット的に輸出される

(1) 人道的精神に基づいて自衛隊等の実施する活動に用いられるもの

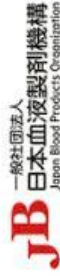
(2) 外国の政府機関等からの人道的要請に基づき緊急輸出するもの

も、②にかかわらず、各企業が需給状況を勘案の上、厚生労働省への実績報告により輸出可能とする。

※「血液製剤の輸出承認について」に相当する通知は厚生労働省から発出。

3. 改正制度の運用イメージ

翌年度の需給計画策定時



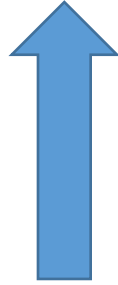
翌年度において製造し、又は輸入すると見込まれる血液製剤の種類及び量等のほか、
翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量について届け出。血液法§25③



基本方針に基づき、輸出する企業の製造能力や国内自給を満たした上での輸出かどうかを精査の上、血液法に基づき需給計画に反映（血液法§25①）。

需給計画の記載事項

- ・当該年度に必要と見込まれる血漿分画製剤の種類及び量
- ・当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量 等



薬事・食品衛生審議会、血液事業部会、運営委員会への諮問（血液法§25⑤）、
パブリックコメントにより輸出量を含む需給計画の妥当性を審議。

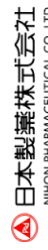
需給計画実行時



各企業は、毎月ごとに

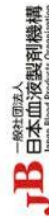
- ・ 血漿分画製剤の製造又は輸入の実績
- ・ 血漿分画製剤の輸出の実績

を厚生労働省に報告（血液法§26①）
厚生労働省は輸出货量と国内の需給動向をウォッチ。



【内資系製薬企業】

国内：国内自給100%（品目（一般名称ベース）別）の製品の供給



国外：国内自給100%の製品による
アンメットメディカルニーズへの対応、
未利用の中間原料の有効活用。



輸出货量が需給計画に違反し、国内需給に悪影響を及ぼすなど、需給計画に照らし著しく適正を欠く場合



A社

需給計画を尊重することを勧告（血液法§26②）



勧告に従わない場合

業務の全部又は一部の停止命令

（医薬品医療機器法§75③一）

【外資系製薬企業】

国際間の在庫融通の
合理化



国内の需要動向と
期中における国際間の
在庫融通を報告



国際間の在庫融通が
国内需給に影響ないこと
を確認



4. 周知期間等の案

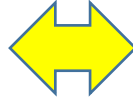
- 厚生労働省は、国内への安定供給及び国内自給を基本としつつ、善意の献血血液の有効利用と、海外の患者に対する国際貢献に資する、国内の未利用の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出について、国民の理解に努めるため、周知期間を設ける。

イメージ

※ 関係法令の改正準備により変更の可能性がある。

← H30.4 基本方針改定の議論スタート

← H30.X～ 血液法省令・質管令改正 パブコメ



周知期間

← H30.X+1 or 2 改正 血液法省令等公布



周知期間 少なくとも半年設ける。

← H31.Y 改正 血液法省令等施行

1 国は周知に当たり、献血協議会等の機会を活用し、血液事業への施策全般の理解に努めつつ、あわせて未利用の中間原料を使用して製造した血漿分画製剤の輸出について説明。

2 施行後は、採血事業者は献血の際に、頂いた献血血液は輸血用血液製剤、血漿分画製剤の原料となり、国内の患者に優先して使用され、血漿分画製剤については（連産に伴い発生する）未利用分の中間原料を使用した製品に限り海外で使用される可能性があることについて説明。併せて、人道的な見地からまれ血等の輸血用血液製剤も海外で使用される可能性があることを説明。

未利用の中間原料を使用して製造した血漿分画製剤の活用イメージ

国内自給100%の製品による
アンメットメディカルニーズ
への対応、
未利用の中間原料の有効活用。

血漿分画製剤の
種類

国内市場シェア

0%

100%

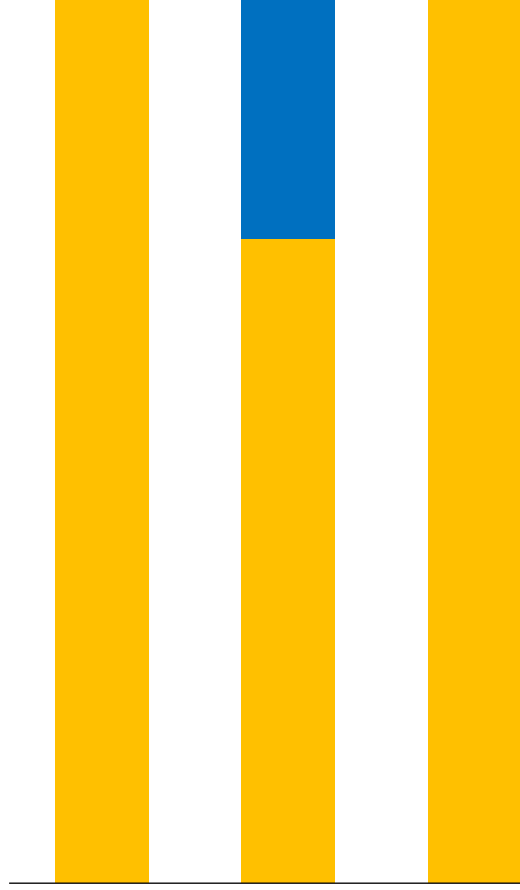
A

B

C

凡例

国内の献血由来の製品
輸入製品
未利用の中間原料



未利用の中間原料を
使用して製剤化



国内市場の需要以上に
生じた未利用の中間原料

血漿分画製剤の取引の適正化について

(平成 30 年 1 月 31 日 平成 29 年度第 5 回血液事業部会運営委員会議事録 (抜粋))

○田野崎委員長 こちらに関しまして、何か御質問とかありましたらと思いますが、これにも少し関連することとしまして、ヒアリングでも企業の方からも御説明がありましたように、血漿分画製剤の今後の課題として薬価の問題があります。本年度は薬価改定も控えているということで、これの原料費というのは、相変わらず、いろいろな検査が関わってきますと、安くなるものではありません。ですので、なかなか各企業において大変なところがあるということになります。血漿分画製剤及び代替の医薬品について、血液法に定める安定供給の観点からも、単品単価の契約取引の適正化を図る措置を、事務局に更に検討していただくようにと、委員会としても要請したいと考えておりますが、皆さん、よろしいでしょうか。

○花井委員 これは正に何十年も前からの課題です。日本の商慣例や営業上の自由ということはあるかもしれませんが、やはり日本の医療は公益事業として、そして介護保険制度が公定価格という形で国民の医療を確保していると、極めて公益性が高い運用をされて、それは非常に誇っていいことだと思うのですが、やはりこの血液製剤については、喫緊の課題として、委員長がおっしゃられたような対応をしていただかないと、全体が切羽詰まっているということなので、卸の方とか、また、お買いになる病院の方とか、そういう関係者には特段の理解を得ていただきたいとお願いして、是非、単品で契約するという形にしたいとお願いしたいと思います。是非、是非、これはすぐにでもやっていただきたいと思います。

○菓子野血液対策課長補佐 御指摘を踏まえて、何らかの措置を検討したいと思っています。

血漿分画製剤メーカー・メーカー団体 宛

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

血漿分画製剤の取引の適正化について

我が国の血漿分画製剤（用法、効能及び効果について血漿分画製剤と代替性のある医薬品（例として遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子。）を含む。以下同じ。）の製造販売業者の業況をみますと、多くの血漿分画製剤が薬価収載されて以降30年を超えて、医療現場へ安定的に供給され我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況です。

加えて、我が国の血漿分画製剤の需要増に応じた血漿成分採血比率の上昇による国内献血由来の原料血漿価格の上昇又は為替レートの変動により、血漿分画製剤の製造販売業者の収益を強く圧迫していることが懸念されます。

血漿分画製剤の採算性の悪化によって、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1項に基づく需給計画により安定供給が求められる血漿分画製剤の供給に支障を来さないよう現時点から十分に配慮することが必要です。

この点、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会からも要請があったところです。

また、薬価制度下においては、卸売販売業者の医療機関及び薬局に対する納入価が次期の薬価に反映されることを踏まえれば、卸売販売業者と医療機関及び薬局とが医薬品の価値に基づく単品単価契約を進めることが重要です。

貴社におかれましては、これらの状況を十分に認識いただき、卸売販売業者の納入価格の水準を踏まえた仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定するとともに、割戻し（リベート）については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映による整理を行った上で、卸売販売業者と十分な協議を行い適切な仕切価の決定を行うよう、社を挙げて取り組んでいただきますよう強く要請いたします。

なお、本通知については医政局と協議済みであることを申し添えます。また、卸売販売業者、医療機関及び薬局に対して別添のとおり通知を発出しておりますことを申し添えます。

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

血漿分画製剤の取引の適正化について

我が国の血漿分画製剤（用法、効能及び効果について血漿分画製剤と代替性のある医薬品（例として遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子。）を含む。以下同じ。）の製造販売業者の業況をみますと、多くの血漿分画製剤が薬価収載されて以降30年を超えて、医療現場へ安定的に供給され我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況です。

加えて、国内献血由来の原料血漿価格の上昇又は為替レートの変動により、血漿分画製剤の製造販売業者の収益を強く圧迫していることが懸念されます。

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1項に基づく需給計画により安定供給が求められる血漿分画製剤の供給に支障を来さないよう現時点から十分に配慮することが必要です。

この点、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会からも要請があったところです。

上記を踏まえ、血漿分画製剤の製造販売事業者に対して別添1のとおり卸売販売業者と十分な協議を行い適切な仕切価の決定を行うよう強く要請したところです。

つきましては、貴団体傘下企業におかれましては、血漿分画製剤の製造販売事業者と十分な協議を行い適切な仕入価の決定を行うよう要請いたします。

また、薬価制度下においては、卸売販売業者の医療機関及び薬局に対する納入価が次期の薬価に反映されることを踏まえれば、製造販売事業者の仕切価が適切に決定されたとしても、次期の薬価が当該仕切価を下回るような事態になれば安定供給に支障をきたすこととなります。

したがって、貴団体参加企業におかれましては、血漿分画製剤の納入先の医療機関及び薬局とも血漿分画製剤の価値に見合った単品単価による取引により十分な協議を行い適切な納入価の決定を行うよう要請いたします。

※ この場合の卸売価格は、仕入価に卸売販売業者の適切な流通経費及び利益を上乗せした価格を下回らないことが望ましいと考えられます。

この点については、役員等責任者のみならず、支店長等の現場責任者まで周知徹底を図り、担当役員等の責任者には各支店の指導及び監督に当たらせるなど適切な措置を講ずるよう強く要請いたします。

なお、本通知については医政局と協議済みであることを申し添えます。また、医療機関及び薬局に対して別添2のとおり通知を発出しておりますことを申し添えます。

薬生発 0209 第 5 号
平成 30 年 2 月 9 日

医療関係団体・薬局関係団体等 宛

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

血漿分画製剤の取引の適正化について

血漿分画製剤（用法、効能及び効果について血漿分画製剤と代替性のある医薬品（例として遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子。）を含む。以下同じ。）は、医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で用いられており、その多くが薬価収載されて以降30年を超えて、医療現場へ安定的に供給されています。

このような医療に不可欠な血漿分画製剤の価値に見合った価格交渉により、販売側・購入側双方が納得する単品単価による取引の推進が重要です。

これは、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1項に基づく需給計画に定められる血漿分画製剤の安定供給に資するものであり、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会からも要請があったところです。

つきましては、貴医療機関及び薬局におかれましては、卸売販売事業者と十分な協議を行い適切な納入価の決定を行うよう要請いたします。

この点については、役員等責任者のみならず、調達担当者まで周知徹底を図り、責任者には調達担当者の指導及び監督に当たらせるなど適切な措置を講ずるよう強く要請いたします。

なお、本通知については医政局と協議済みであることを申し添えます。また、血漿分画製剤の製造販売事業者及び卸売販売業者に対して別添のとおり十分な協議を行い適切な仕切価及び納入価の決定を行うよう要請しましたことを申し添えます。

血液事業の予見性拡大のための施策
～原料血漿配分ルールを含む～

1 方針

平成 30 年度上半期に血液法に基づく基本方針の改定を行う。
これにあわせて以下のルールの整備とルールの運用に必要なデータ等を整理する。

2-1 原料血漿の配分の基本的な考え方

(1) 血漿分画製剤の安定供給と国内自給の確実な実施

血液法の規定と標準価格の算定背景を踏まえ（別添）、国内で行われる献血血液を原料とする原料血漿の配分に当たっては、当該年度に国内の献血血液を原料とした血漿分画製剤に係る供給実績のある企業に対して、国内の医療需要を踏まえた上で、国内の献血血液を原料とした血漿分画製剤を製造するために必要な原料血漿の量を優先的に配分することとする。

(2) 新規参入企業の配分申請の可能性

現に原料血漿が配分されている企業の他に、新たに原料血漿の配分を希望し、これを原料に国内に血漿分画製剤を供給する企業（外国に製造所を有する企業を含む。以下「新規参入企業」という。）による原料血漿の配分申請を認めること（新規参入の可能性）を明確化する。

新規参入企業に対する原料血漿の標準価格は、需給計画に示されている原価計算方式を基本として決定されるものとする。

(3) 配分される企業の適性

原料血漿の配分がある年度に、献血血液を原料とする血漿分画製剤を供給するために必要な承認、一部変更承認等を得ており、供給が確実に行われるための需要の見通し、販売ルートの構築が確実にできていることなど事業の実現性及び安定性を厚生労働省が確認する。

(4) 国内自給の確保への寄与

国内自給の確保に必ず寄与するような製造販売方針を有する新規参入企業に対しては、国内自給の確保に寄与する分に限り、原料血漿を配分する。

また、献血血液の有効活用の観点から新規参入企業の製造販売する製剤の品目数も配分に当たっての考慮要素とする。

例 1 外国血漿由来の血漿分画製剤であってシングルサプライのものを国内献血由来の血漿分画製剤に置き換える企業

例 2 国内で未販売の血漿分画製剤の原料に献血血液を用いる企業

例 3 国内献血由来の血漿分画製剤と競合する外国血漿由来血漿分画製剤の輸入量を新たに製造する国内献血由来の血漿分画製剤に置き換え、日本全体で国内自給の確保に寄与するような販売方針を有する企業

なお、例 1 及び 2 に該当する製品の連産品であって、国内自給が確保されておらず、外国血漿由来の製品を国内で流通させているものには、例 3 のような取扱いを求めることとする。

(5) 原料血漿配分ルールは血液事業部会決定とし、同ルールに沿って国は原料血漿の配分を行うことについて基本方針に明記することにより、厚生労働省の配分方針を羈束し、需給計画の諮問先となる血液事業部会の判断基準とする。他方、日々刻々と変化する医療需要、企業の経営状況に合わせて血液事業部会の裁量の働く仕組みとなる。

新基本方針とともに施行することによってどうか。

2-2 新規参入企業の安定供給責任の担保の仕組み

(1) 新たに原料血漿が配分された企業は、血液法の規定に基づく需給計画の統制対象であり、需給計画の尊重義務を有し、義務違反に対しては業務停止命令処分の対象となることから、厚生労働省の作成する需給計画及び行政処分により、血漿分画製剤の安定供給を担保する。

(2) 新規参入企業には外国に製造所を保有する企業も想定される。これらの企業も上記 2-2 の(1)のとおり、需給計画により製品の供給を義務付けられ、厚生労働省による統制対象となる。このことから、内資系の新規参入企業と同様、輸出貿易管理令による水際規制ではなく、血液法の需給計画により統制する。

3 血液事業の予見性のさらなる拡大

(1) 将来の原料血漿の需要見通し

将来の原料血漿の需要見通しの検討を、厚生労働省が、血漿由来の製剤を供給する企業等関係者の協力を得て、我が国の医療需要を踏まえた上で、国内自給に必要な原料血漿量の算定を行う。

必要な原料血漿量を踏まえ、日赤の採血体制の整備の予見性を確保する。

(2) 複数年契約化の検討

上記3の(1)を踏まえ、原料血漿配分量及び標準価格（需給計画に示される原価計算方式を基本とする。）の複数年契約化について検討することとする。

※ 需給計画の策定を通じて、単年度ごとの医療需要等を踏まえた確認を並行的に行うこととしてはどうか。

(3) 中間原料について

国内における免疫グロブリン等の製剤の需要増に対して、アルブミン等の市場は縮小傾向にある。また、外国血漿由来の製品と競合する製品にもあり、構造上、未利用の中間原料が発生する現状にある。

未利用の中間原料の活用にアイデアを有する企業（既に原料血漿の配分を受けている企業も含む。）が未利用の中間原料にアクセスできる方向でルールを整備することを検討する。

これにより、献血血液の有効活用と連産ギャップの解消による企業の利益構造の改善が見込まれる。

なお、アルブミンに係る新規参入企業（既に外国血漿由来のアルブミンの製造販売を行っている企業を含む。）は、国民の善意の貴重な献血血液の有効活用という観点から、まずは未利用のアルブミンの中間原料の活用（既に外国血漿由来のアルブミンの製造販売を行っている企業にあっては、外国血漿由来のアルブミンを中間原料を活用した国内献血由来のものに置き換える。）について検討すべきことを上記2－1の配分ルールに位置付けるべきではないか。

(4) 未利用の中間原料を海外の工場で製剤化する場合の取扱いについて

原料血漿と当該原料血漿を原料とする血漿分画製剤は、需給計画の統制対象であるが、未利用の中間原料そのものは統制対象ではない。

ただし、未利用の中間原料を内外資問わず製剤化して国内に仕向ける場合には、原料血漿（中間原料を含む）と当該原料血漿を原料とする血漿分画製剤の関係が生じ、需給計画の統制対象となる。この場合、外国に製造所を保有する企業であっても内資系の新規参入企業と同様、輸出貿易管理令による水際規制ではなく、血液法の需給計画により統制する。

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）（抄）

（需給計画）

第二十五条 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又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含み、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 （略）

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。

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 （略）

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿しよ の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

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（昭和 31 年厚生省令第 22 号）

（需給計画の記載事項）

第十六条 法第二十五条第二項第五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（法第二十五条第一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。

原料血漿の標準価格は、需給計画の参考資料で示されているとおり、国内自給と安定供給の確保のための観点から、原料血漿を確保するために必要な経費の全てを計上しているわけではなく（例：献血ルームの減価償却費、借料等）、さらに国による価格調整も行われ、安価に供給されている。

年度	H24	H25	H26	H27	H28	H29
日赤原価計算価格 （標準原価計算方式）	11, 570	11, 190	11, 310	11, 520	13, 680	13, 870
原料血漿標準価格 （政策価格）	11, 000	10, 640	10, 750	10, 950	11, 100	11, 110

「血液法に定める『血液製剤の安全性の
向上及び安定供給の確保を図るための基
本的な方針』の５年ごとの再検討」
について

血液法「基本方針」の5年ごとの再検討について

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）第9条では、厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）を定め、少なくとも5年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとされている。

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）（抄）

（基本方針）

第9条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二 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又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。）についての中期的な需給の見通し

三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

四 献血の推進に関する事項

五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

七 血液製剤の適正な使用に関する事項

八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

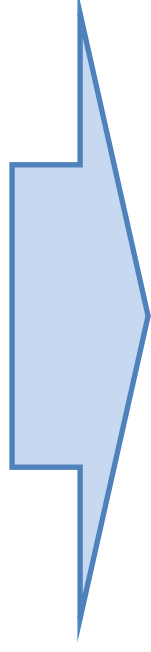
3 厚生労働大臣は、少なくとも5年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、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。

33 5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、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。

見直しの方向性①

以下の法定項目に、これまでの血液事業部会における議論を、反映することとする。



【第二 血液製剤についての中期的な需給の見通し】

●血漿分画製剤

- ・ 国は、国内の医療需要を踏まえた原料血漿の需要見通しを実施する。
＜参考資料2 15、27～31ページ参照＞
- ・ 採血事業者（日本赤十字社）は、原料血漿確保量増に向けた取り組みを実施するとともに、需要動向を見ながら更なる対策を検討する。
＜参考資料2 7～14ページ参照＞

●血液製剤代替医薬品

- ・ 国は、iPS細胞由来血小板といった、新たな技術による製剤の開発状況を確認していく。

【第三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項】

- ・ 未利用の中間原料の活用による国内自給を推進する。
＜参考資料2 27～31ページ参照＞
- ・ 希少疾病用医薬品を中心に国内献血由来原料血漿の新たな配分による国内自給を推進する。
＜参考資料2 27～31ページ参照＞

【第四 献血の推進に関する事項】

- ・ 採血事業者は、献血の区分（全血200mℓ・400mℓ、血漿成分、血小板成分）は、献血者の意思を尊重して決定することが重要である。

【第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項】

- ・ 国は、現に原料血漿が配分されている企業に加え、新たに原料血漿の配分を希望し、これを原料に国内に血漿分画製剤を供給する企業（外国に製造所を有する企業を含む。）に対する原料血漿の配分は、血液法の規定を踏まえた血液事業部会が決定する配分ルールに従って実施する。
＜参考資料2 27～31ページ参照＞
- ・ 国は、原料血漿の配分に当たっては国を中心に採血事業者、血漿分画製剤メーカー一間の血漿分画製剤の需給に係る情報交換を密にし、相互理解を深化する。
＜参考資料2 27～31ページ参照＞
- ・ 国は、国内への安定供給及び国内自給と両立する形で国内の未利用の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出による献血血液の有効利用や海外の患者のアシメットメディカルニーズに対する国際貢献を実施する。
＜参考資料2 16～22ページ参照＞
- ・ 国は、安定供給の観点から、一社単独供給製品の解消のために、新たな同効製品の上市を図る。

【第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項】

●血液製剤の販売価格

- ・ 国は、医療に不可欠な血漿分画製剤の価値に見合った価格交渉により、販売側・購入側双方が納得する単品単価による取引を推進する。

＜参考資料2 23～26ページ＞

※1 この他、未利用の中間原料のアクセスの推進や原料血漿配分量及び標準価格の複数年契約化等についても具体の検討が進み次第、基本方針の議論の進捗にあわせて反映していく。

＜参考資料2 27～31ページ＞

※2 上記以外の第一、第六、第七についても所要の記載整備を行う予定。後日議論頂く。

今後のスケジュール

- 運営委員会、血液事業部会において、複数回の議論を行い、今年度上半期を目途に案を取りまとめたい。