

血漿分画製剤の安定供給の推進のための 業務提携の在り方検討会 中間まとめ(概要)

2018年5月

日本製薬 株式会社
一般財団法人 化学及血清療法研究所
一般社団法人 日本血液製剤機構

《はじめに》

2016年10月に厚生労働省から発出された「ワクチン・血液製剤タスクフォース 顧問からの提言」を受け、血漿分画事業者に求められている課題のうち、3社連携により改善が期待できる課題について検討することを目的として本検討会を設置した。

「安定供給」、「国内自給」、「国内企業の経営基盤の強化」、「献血血液の有効利用」の4つの基本的コンセプトに基づき検討すべき項目を取りまとめ、日本の血漿分画事業のあるべき姿を描きながら3社による業務提携の実現を目指している。

◆ 3社による業務提携に係る基本的コンセプト

1. 安定供給

将来に亘って高品質な製品の安定供給が可能な体制を構築する

2. 国内自給

国内自給を基本方針とし、国内自給の達成に向けて努力する

3. 国内企業の経営基盤の強化

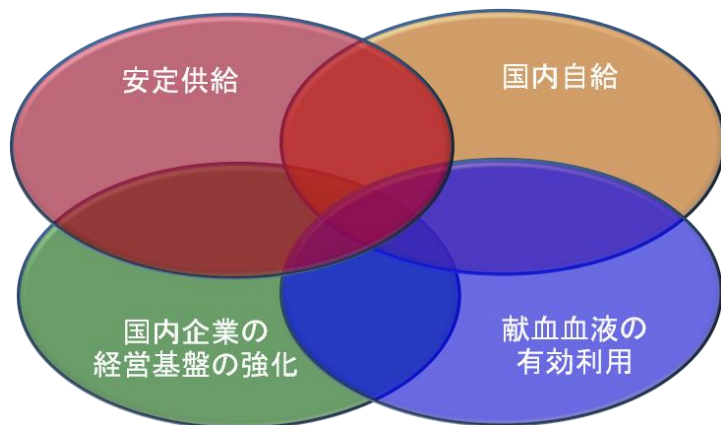
流通・販売・生産技術・新製品開発・既存製品の改善改良・技術交流・調達等の協力体制を通じて国内3社の増強を目指す

4. 献血血液の有効利用

有限で貴重な献血血液の一層の有効利用に向けて努力する

<3社による業務提携に係る基本的コンセプトのイメージ>

各コンセプトは単独で存在するのではなく、それぞれが他のコンセプトと密接に関わっている



◆ 3社による業務提携に係る検討項目

1. 安定供給

- (1) 分画製剤用原料血漿の確保
 - ・ 必要原料血漿の予測(=免疫グロブリン製剤・アルブミン製剤の需要予測)の連携
- (2) 緊急時対応フローの構築
(熊本地震の際の実例を用いて)
- (3) 製造拠点の集約・分散についての協議
(現状維持又は集約)
- (4) 低採算品目の安定的供給

2. 国内自給

- (1) 3社連携して国内自給率を上げていきたい製剤
 - ・ アルブミン製剤
- (2) 海外メーカーに完全に依存しており、国産化について協議が必要な製剤
 - ・ 血液凝固第XIII因子、C1-インアクチベーター、(皮下注用人免疫グロブリン)

3. 国内企業の経営基盤の強化

- (1) 薬価や流通・販売体制
 - ・ 流通・販売体制の効率化についての協議
- (2) 新製品の開発、既存製品の改善改良の促進
 - ・ 既存製品の適応拡大に関する共同治験
 - ・ 新製品、新剤型の共同開発の模索
- (3) 国内3社の技術交流の促進
 - ・ 品質管理、ウイルス安全性に関する技術交流の促進
 - ・ 定期的な生産技術の交流

4. 献血血液の有効利用

- (1) 中間原料相互提供が可能な製剤の協議
- (2) 長期的に検討が必要な課題
 - ・ 海外輸出
献血血液の有効活用、人道的国際貢献、及び経営基盤の強化の観点から議論を進める

現時点までに3社による共通認識や合意が得られた内容は以下のとおりである。

◆ 中間まとめ

《血漿分画製剤の国内需要》

- ・ 免疫グロブリン製剤の国内需要は、2025年までに原料血漿換算110～130万L、アルブミン製剤については110万L以下となると予想しているが、将来的な原料血漿の必要量については引き続き検討する。

《血漿分画製剤の取引適正化への取組み》

- ・ 血漿分画製剤は安定供給が求められるが、採算性の悪化に伴って、その供給に支障を来さないよう、血漿分画製剤が基礎的医薬品制度の対象とされた意味合いを理解し、医薬品の価値に見合った単品単価契約による適切な取引が行われるよう各社尽力する。
- ・ 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会の要請の下、行政から医療機関、医薬品卸に対し、医療機関が血漿分画製剤を適正な価格で購入するよう指導する通知が発出されたところであるが、これについて取引卸業者の十分な理解が得られるよう努める。

《アルブミン製剤の自給率向上》

【アルブミン製剤の流通の効率化】

- ・ 国内事業者間で協力し、国内アルブミン製剤の流通の効率化を検討するとともに、献血由来製剤の価値に見合った取引がなされるよう、実現性のある方策を引き続き検討する。

【国内製剤の付加価値向上】

- ・ アルブミン製剤の効能追加や利便性向上など付加価値向上策について、国内外での需要など情報を収集しながら、その実現可能性について引き続き検討する。

【国内3社の生産能力】

- ・ アルブミン製剤の国内3社の生産能力については、今後もアルブミン市場が縮小するならば、現行能力でその市場を十分満たし得ると推察される。
- ・ 今後もアルブミン市場が縮小し、かつ、原料血漿の効率的利用のためにその配分を各社のアルブミン製造能力に応じて行うならば、中間原料の相互提供は必ずしも必要でない。しかし、3社アルブミン販売量や原料血漿配分量の不均衡がある場合などで中間原料相互提供の必要性が生じる可能性が考えられる。

《中間原料の相互提供について》

- ・ 相互提供できる体制の構築に向け、アルブミン製剤の中間原料を優先して検討する。
- ・ 具体的な検討を進めるにあたっては技術的な課題の抽出とともにアルブミン製剤の国内需要や国内自給率の動向について精査し、各社の中間原料在庫量も考慮したうえで相互提供が必要となる時期について検討する。

《製造拠点の集約・分散について》

- ・ 災害等リスクへの対応、市場動向、コスト低減効果について考慮しつつ、大規模な設備投資が必要となることから各社の設備更新時期を踏まえて長期的な視点で適正な製造体制の構築に向けた検討を継続する。

《低採算品目の安定的供給について》

- ・ 採算性が低い製剤であっても将来に亘る安定供給の継続が重要であることに変わりはない。整理・統合による生産効率の向上とともに有事の際のリスク分散を検討する必要があり、長期的な視点で適正な製造体制の構築に向けた検討を継続する。

◆ 検討会開催実績

第1回検討会:2017年8月31日

- ・ 本検討会の趣旨説明
- ・ 国内血漿分画事業の課題(各社代表による説明)

第2回検討会:2017年 9月22日

第3回検討会:2017年10月25日

第4回検討会:2017年11月20日

第5回検討会:2017年12月11日

第6回検討会:2018年 1月18日

第7回検討会:2018年 2月22日

第8回検討会:2018年 3月16日

- ・ 中間まとめ