

## 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

## 原料血漿配分ルール素案

- 1 原料血漿の配分の基本的な考え方 1 血液法の規定と標準価格の算定背景を踏まえること
  - (1) 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。以下「法」という。）中の原料血漿の配分に関する規定は以下のとおり。
    - ① 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、需給計画において次の事項を定める（法 § 25①）。
      - ア 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標（法 § 25②三）
      - イ 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（法 § 25②五、規則 § 16）
    - ② 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（法 § 25④）。
    - ③ 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿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（法 § 25⑦）。
  - (2) 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。

原料血漿が国民の善意の献血により確保される貴重なものであること、また、国内自給と安定供給の確保のために政策価格で提供されるものであることを踏まえれば、原料血漿が効率的に活用されることが重要である。
- 2 血漿分画製剤の安定供給と国内自給の確実な実施

原料血漿の配分に当たっては、当該年度に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、当該企業が翌年度に必要と見込まれる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。

→ 本ルールの実施により、供給実績のある企業の原料調達の見込み性を高め、既存の販売網の活用による安定供給と前年度以上の国内自給率の確保が見込める。

配分ルールとして明文化してはどうか。

### 3 原料血漿の配分の基本的な考え方 2 配分申請の可能性

現に原料血漿が配分されている企業他に、新たに原料血漿の配分を希望する企業（外国に製造所を有する企業を含む。）による原料血漿の配分申請を認めることを明確化する（配分ルールの適用により実際に配分されるかは別問題。）。

※1 医薬品医療機器法及び血液法において、新規参入する企業に対して各種許認可の申請自体を規制する規定はない。

※2 外国の製造所に対して PMDA が調査を行っており日本の薬事規制の統制下にある。

### 4 新たに原料血漿の配分を希望する企業への配分ルール素案

#### (1) 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を厚生労働省が確認する。

#### (2) 国内自給の確保への寄与

上記1の考え方を踏まえれば、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企業に対して、上記2のとおり供給実績のある企業の要望量を配分してなお原料血漿の供給余力がある場合に、配分してはどうか。

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

### 5 新規参入企業の安定供給責任の担保の仕組み

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き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行政計画及び行政処分により、新規参入企業血漿分画製剤の安定供給を担保する。

※ 日本赤十字社は原料血漿の製造所等への配送までが企業との契約の内容となる。現に配分されている企業とも同じ関係であり、製品が流通する段階の安定供給責任は製薬企業と国にある。

## 6 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もある。

免疫グロブリン等の需要増に確実に応えていく必要があるとともに、構造上生じる未利用の中間原料の活用が重要である。

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してはどうか。

なお、アルブミンに係る新規参入企業については、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は、まずは未利用のアルブミンの中間原料の活用について検討すべきと考えられ、アルブミンの国内自給率向上のために新たに原料血漿を調達することは国民の理解を得るのは困難ではないか。

## 7 配分ルールの位置付け

将来の具体的な原料血漿の配分の姿は、その時点での医療需要や国内自給の状況、配分された企業の経済状況、特に新規参入企業があった場合には様々なケースが想定される。

そこで例えば、原料血漿配分ルールは血液事業部会決定とし、1～6までに述べた中での基礎的、一般的なルールをまずは位置付け、個別の事案に応じてその年度の医療需要や経済事情に応じて柔軟に対応してはどうか。

一方、例えば基本方針には血液事業部会が決定する血液法の規定を踏まえた配分方針に沿って配分することを位置付け、血液事業部会の関与の下、血漿分画製剤をとりまく事情を踏まえ、公開の場による時宜を得た議論等を通じ、国民に原料血漿の配分について理解を得るとしてはどうか。

## 8 その他 血漿分画製剤事業の予見性の拡大

単年の需給計画の作成だけでは、将来の血漿分画製剤の需要見通しとこれに対する原料血漿の供給見通しが困難であり、さらに新規参入企業が現れた場合には見通しがより困難となる。採血事業者、原料血漿の配分を受ける企業それぞれが安定的に事業を進めていくため、複数年の採血確保量の見通しや血漿分画製剤の需要見通しを示し、原料血漿配分の複数年契約化を検討してはどうか。