

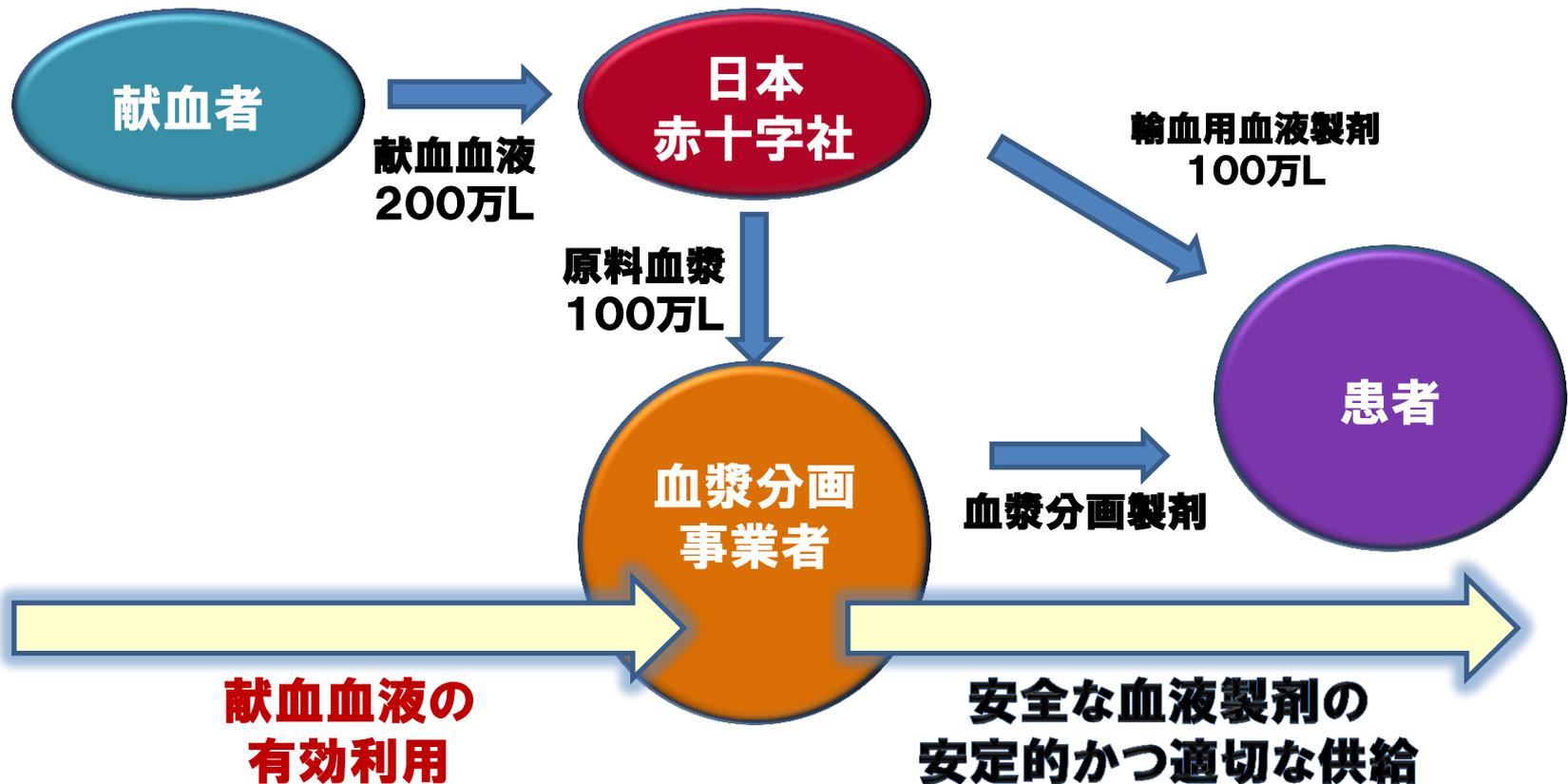
将来の経営ビジョンについて (これを支える国による振興施策を含む)

2017年11月6日

一般社団法人 日本血液製剤機構

血漿分画事業者の使命

限りある善意の献血血液を有効利用し、安全な血漿分画製剤を必要とする患者さんへ安定して供給する



血漿分画事業の主な課題

1. 分画工場維持のための恒常的な設備投資
2. 貴重で有限な献血血液を原料とすることから、他の医薬品に比べて製造コストが高く、かつ削減も容易ではない。
3. 国内分画事業者と海外企業との事業規模の格差
(国内工場の処理能力は各30万L程度)
4. **薬価の恒常的下落傾向**
(初発時薬価比:**アルブミン約50%、免疫グロブリン約40%**)
(国内3社及び海外企業製品の競合市場)
(総価取引の慣行)
5. 過去10年では、血漿由来製剤の販売数量の漸減傾向
6. 血漿からの新薬開発の潜在的困難性
7. 国内自給率の低下
(アルブミン、フィブリン糊製剤、凝固因子製剤等)

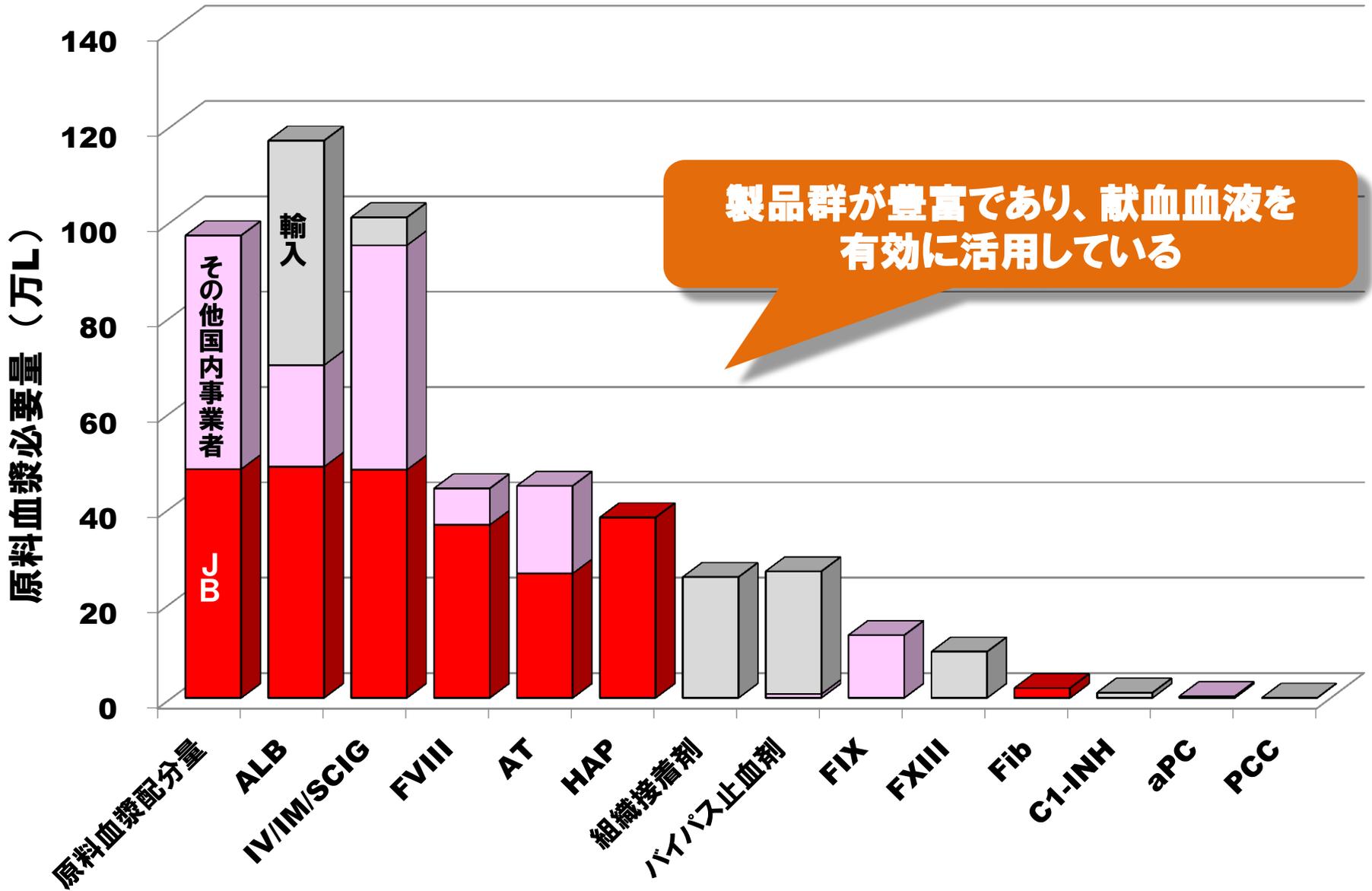
JBの設立趣旨

- 「献血血液による血漿分画製剤の国内自給の達成」に貢献する
- 国内における血漿分画事業の安定的な継続が必須
- 統合によるスケールメリットを活かし事業の健全性を確保

血漿分画製剤の供給の
あり方に関する検討会

ワクチン・血液製剤産業
タスクフォース

JBの国内自給への貢献度（2016年度）



JBの将来に向けた取組み

- ① 生産体制の充実・強化
- ② 研究開発体制の強化
- ③ 海外展開

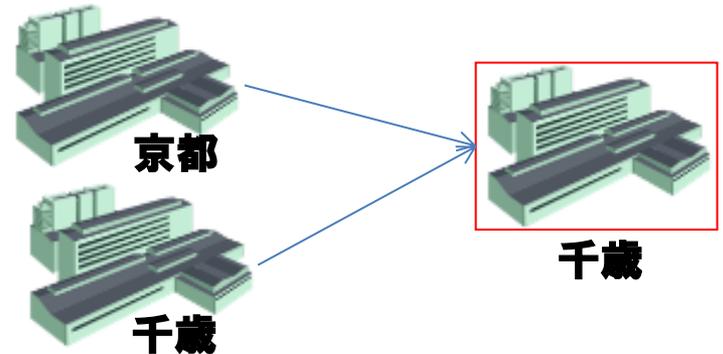
原料血漿の有効利用、血漿分画製剤の国内自給率向上については、「血漿分画製剤の安定供給の推進のための業務提携の在り方検討会」で検討中

① 生産体制の充実・強化

国内自給達成を目指し、スケールメリットを活かした生産体制を構築するため、以下の設備投資を計画している。

- アルコール分画工場新設:

- 既存アルコール分画施設の集約化
- 分画バッチサイズの拡大
- 将来の処理能力拡大にも対応可能



- 京都・千歳2工場の生産体制の集約化
- アルブミン製剤の統一&製造能力の拡大
- 免疫グロブリン製剤の製造能力の拡大(対応済み)

➢ 事業の健全性を確保

➢ 生産性の向上による国内自給率向上への貢献

② 研究開発体制の強化

- 血漿由来製剤の新製品の開発
- 既存製剤の効能追加
- 遺伝子組換え製剤の開発
- 製造収率の向上

- 
- 医療需要への対応
 - 献血血液の有効利用
 - 国内血漿分画事業の安定的な継続

③

海外展開

(アジア地域からの製造受託)

- 台湾：製造受託

(台湾血液基金会にて台湾での献血血漿由来製品の製造販売承認申請)

- その他のアジア地域：

複数国と情報交換し、製造受託の可能性を検討

- 
- アジア地域の国内自給化への貢献
 - 将来的な事業基盤の強化

国による事業振興施策に関する要望

➤ 薬価の見直し

- 貴重で有限な献血血液を原料とする医薬品については、その公益性に鑑みて一般の医療用医薬品と異なる薬価の取り扱いをしていただきたい

➤ 原料血漿価格の低減、確保量増加への対応

- 製造原価に占める原料費の割合が一般の医療用医薬品と比べて高く、事業の安定的な継続に影響を与えている
- 製品を安定的に供給するためには医療需要に応じた原料血漿量の確保が必要となる

➤ 薬事手続きの見直し

- 工場集約・製法統一など、新たな生産体制構築に向けた承認申請において、薬事手続きを迅速に行うための方策を検討していただきたい

➤ 研究開発の振興支援

- 血漿分画事業において、研究開発に対する振興策を検討いただきたい（例えば、官民研究ファンドの創設など）