

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

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外に、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でどうか。

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つては、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、原料血漿しようの配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たつては、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