

平成15年3月7日

日本赤十字社における血液製剤の製造コストの構造について（追加資料）

○輸血用血液については、昭和49年に献血による国内自給が達成されたが、血漿分画製剤については、その多くを海外からの輸入に依存していたことから、血漿分画製剤の国内自給を達成するため、平成2年に当時の厚生省は新たな血液事業の方針を示した。

その主な内容は、国内自給達成の第一目標は血液凝固因子製剤とし、日本赤十字社が製造・供給を一元的に行う。このため原料血漿を50万リットル確保する必要がある。また、アルブミン・グロブリン製剤については、日本赤十字社が製造するほか、国内にプラントを持つ製造事業者に製造及び供給を依頼し段階的に国内自給率を高めることとされた。

「血漿分画製剤原料血漿確保対策について（通知）」平成2年1月18日
厚生省薬務局長から各都道府県知事及び日本赤十字社社長あて

○上記の方針に基づき厚生省の主導により、厚生省、日本赤十字社及び（社）日本血液製剤協会の三者による「基本合意事項」及び「合意事項」が締結され、原料血漿の配分先・配分価格等が決定された。

「基本合意事項」平成2年3月7日

アルブミン・グロブリン製剤用の原料血漿の配分先は、国内に製造プラントを持つ（財）化学及血清療法研究所、㈱ミドリ十字及び日本製薬㈱とし、配分価格は10,000円/Lとされた。

「合意事項」平成3年12月2日

「基本合意事項」に加え、血液凝固因子を含む原料血漿も国内に製造プラントを持つ製造事業者に製造及び供給させることとし、配分価格は11,000円/Lとされた。

○これらの新しい血液事業を展開するための財政措置として、平成2年4月に薬価の改定が行われ、現在も同じ薬価の仕組みに基づき事業が実施されている。

「今後の血液事業への取組みについて」（平成2年3月31日薬発第365号）

厚生省薬務局長から日本赤十字社社長あて

「今後の血液事業への取組みに当たり留意すべき事項」（平成2年3月31日薬生第42号）厚生省薬務局生物製剤課長から日本赤十字社血液事業部長あて

<上記の薬生第42号一部抜粋>

「薬価改定の趣旨」
「輸血用血液製剤の薬価は、・・・今後予想される供給本数により血液事業全体の収支が相償うことを前提として総額を設定し、その上で個別製剤の薬価が設定された。」
「血漿分画製剤は、基本的に従来同様、市場流通価格を基準に新薬価が設定された。」