

## 資料1

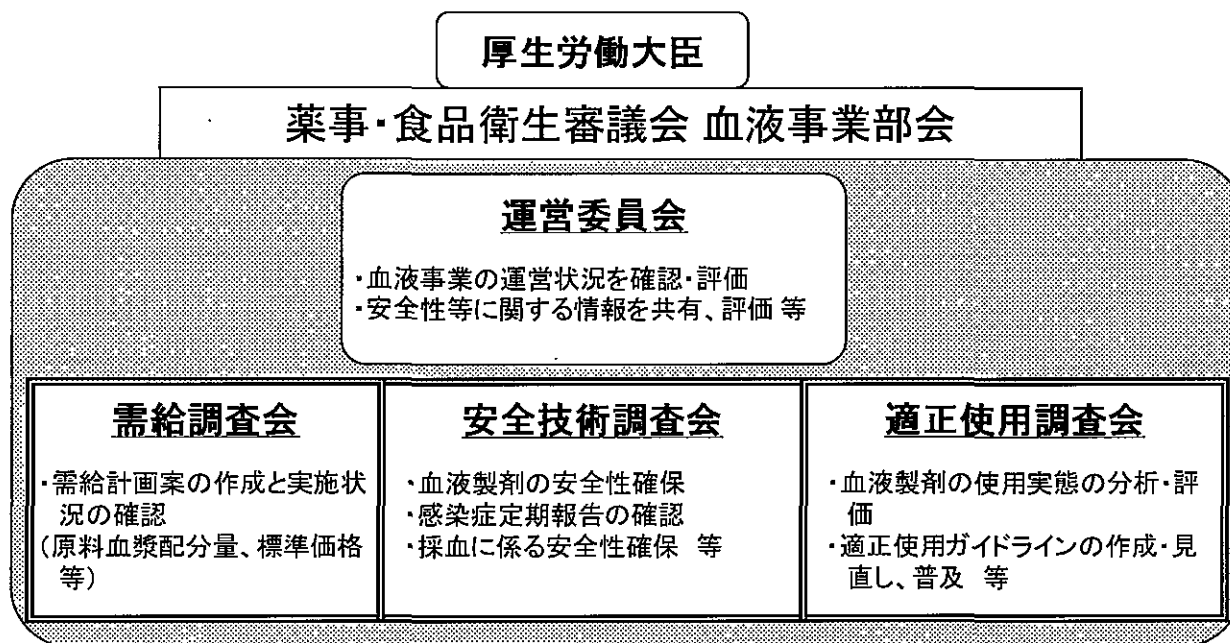
### 血液製剤の特殊性と血液事業の社会的使命

1. 血液製剤は、人血液中の成分や蛋白質が先天的に、又は後天的に欠乏することで重篤な症状を呈する患者さんに対し補充するための不可欠な医薬品であり、基本的には他の医薬品で代替出来ない。
2. それ故、社会的に安定的な供給がとりわけ重要な役割となる。
3. 人血液を原料とするために、特別の安全性強化対策が継続的に必要であり、更に「感染性病原体リスクの低減、並びに供給不安からの開放」という観点から遺伝子組換え製剤の開発が求められている。

## 資料2

# 血液事業は多くの規制に基づき、 行政による厳格な管理の下に運営される

- 適正使用 ⇒血液法
- 安全性強化(原料/製剤の対策強化、  
遺伝子組換え製品開発等) ⇒血液法、改正薬事法
- 安定供給の確保(代替品の無い薬剤) ⇒血液法
- 原料血漿量/価格 ⇒血液法
- 海外輸出規制 ⇒輸出貿易管理令
- 特定生物由来製品の指定 ⇒改正薬事法



**血漿分画製剤の製造体制の  
在り方に関する検討会**

- ・血液事業の新たな法的枠組みの構築にあわせて、今後の血漿分画製剤の製造体制の在り方を検討
- ・血液法附則(平成14年7月31日法律第96号)に基き、厚生労働省医薬食品局長が検討会を招集
- ・平成14年8月から検討会の招集を開始

## 資料3

# 血漿蛋白製剤市場は縮小/コストは増加

### 事業を拡大牽引する新規血液製剤の開発は期待できない

人血液中の血液成分や蛋白質を製剤化するものであるが、メジャー蛋白質の開発は終えているのが実情

### 原料(血漿)価格は上昇の傾向

継続的な感染性病原体対策強化により価格は確実に上昇傾向。またこの部分は事業者のコスト削減努力が及ばない。

有限かつ貴重な人血液を原料とする医薬品

### 既存製剤の市場は一定

血液成分や蛋白質の欠乏による重篤な病態に補充的に投与されるものであるため、使用の実態(使用対象患者数等)は大きく変化しない

### 血液製剤固有の追加的コストの削減は困難

製造、情報収集/提供、研究開発の各領域において感染性病原体対策強化のための継続的な投資が必須であり、この部分のコストは確実に増加

継続的な薬価下落によって血漿蛋白市場は縮小を続けている

コストは増加の一途を辿り、企業のコスト削減努力の限界に達してきた