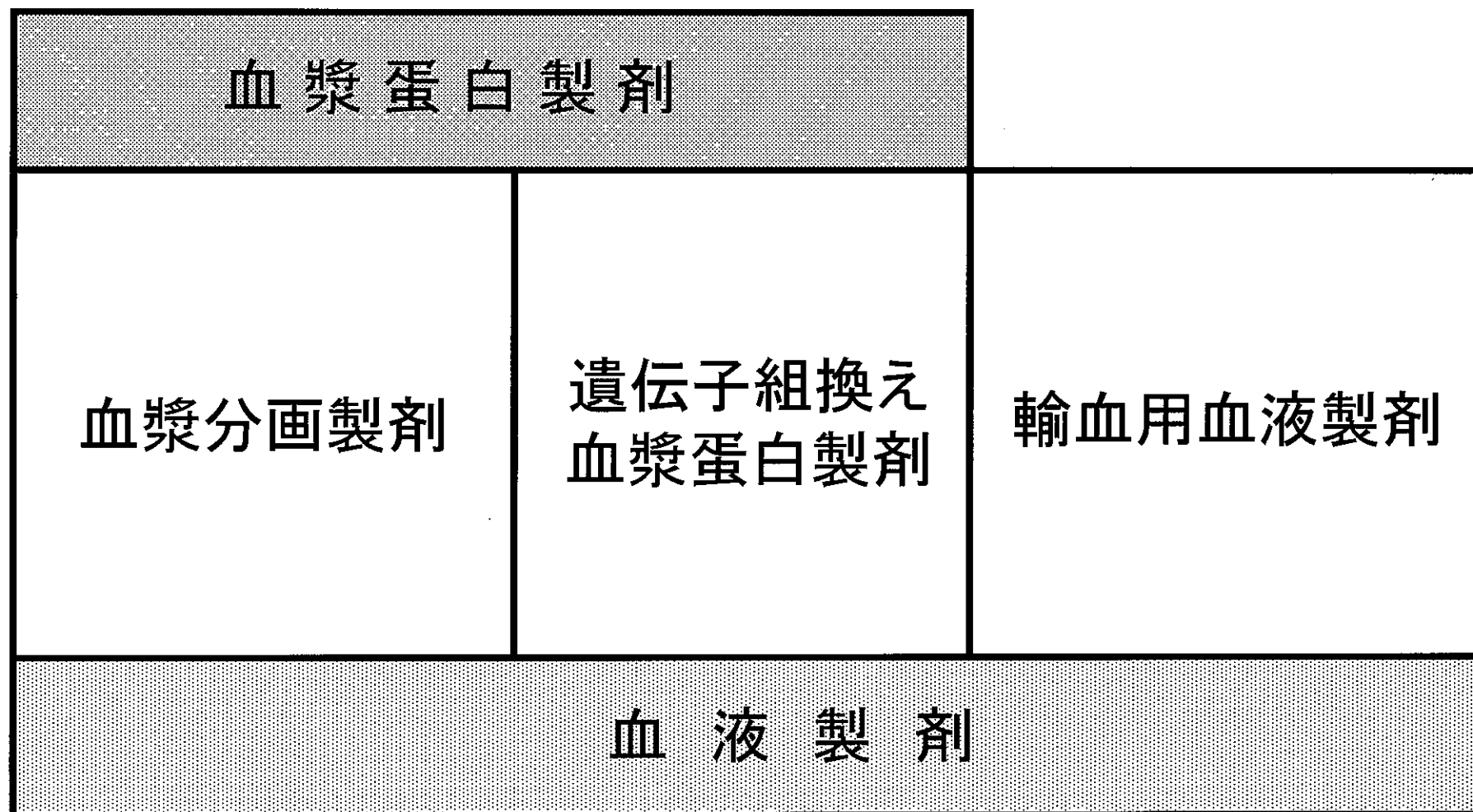


参考資料



血液製剤事業における薬価制度改革に対する意見陳述補足(1)

＜血漿分画事業の現状＞

1. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(以下、血液法)」、「改正薬事法」等に基づき、安全性強化並びに安定供給の確保等に関して行政による厳格な管理の下で事業を運営している[資料2]。
 - ・ 原料、製造工程並びに最終製品の各段階における感染性病原体に対する安全性強化対策の充実のみならず、遺伝子組換え血漿蛋白製剤の開発が求められている。
 - ・ 製造販売業者(以下、事業者)は、毎年厚生労働大臣により定められる「需給計画」に基づき製造・輸入並びに供給することを求められる。
 - ・ また、代替品の無い製剤も多いが、夫々の事業者はシングルサプライヤーであることを踏まえた上での安定供給の確保を要求されている。
 - ・ その他、貴重かつ有限な人血液が原料であるという側面からの適正使用も推進され、国内事業者においては原料血漿の量/価格も厚生労働大臣により定められており、更には製品の海外輸出は規制されている。
2. 継続的な薬価の下落により、本邦の血漿蛋白市場は縮小を続けている[資料3左]。
 - ・ そもそも血液製剤は、「先天的或いは後天的に、必要な血液成分や蛋白質が欠乏した病態に補充する」ことを原則としたものであるため、使用対象患者さんの数は限られている。
 - ・ 人血液中の成分や蛋白質の内、主要なものの製剤化は終えている。今後、当該事業を拡大牽引する血液製剤の開発は期待できないと考えている。
 - ・ 上記のような市場において継続的に薬価が下落しているため、平成16年度には血漿蛋白市場^{注)}で1,200億円(薬価換算)規模にまで縮小(この10年間に約20%縮小)している。

注)血漿分画製剤に遺伝子組換え血漿蛋白製剤を加えた市場

血液製剤事業における薬価制度改革に対する意見陳述補足(2)

3. 事業者は製造所統合や事業再編等による経営努力を続けているが、継続的な安全性対策の強化によりコスト圧縮の限界を迎えている[資料3右、資料4]。
 - ・ 現在、原材料コストの内の70～80%を原料血漿価格が占めている。原料血漿の価格は血漿を採取する事業者の安全対策強化(各種病原体スクリーニング等)により上昇の傾向が続く。
 - ・ 研究開発の費用のうち、概ね30%のものがウイルスやプリオンバリデーションなどの安全性対策にかかわる技術開発に費やされている。また営業プロモーションにおいても感染性病原体関連の情報提供、収集活動が一定の割合を占めているが、これらは今後も強化の方向にある。
4. 売上は減少/コストは増加という事業環境を踏まえ、既に業界では企業再編/事業の撤退等が進展している。その結果「1社のみが供給する他に代替性の無い製剤」が増加しており、このままでは血漿分画製剤の安定供給の確保に支障を来すものと憂慮している[資料5]。
 - ・ 連産品事業であるため、個別製剤の採算性ではなく、各事業者の製品構成を踏まえた事業全体の採算性/将来性によって事業継続の可否を判断している。
 - ・ シングルサプライとなっている代替品の無い製剤が既に11製剤となっており、このままこのような状況が進めば供給不能となる製剤の出現が懸念されてきた。

医療用漢方製剤の薬価基準の推移 — 資料

薬価指数(H8を100とする)



(医療用漢方製剤全体、厚生労働省発表データ)