

「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」

国内4事業者提供資料

目次

- ① 国内事業者のコスト構造について ーコスト削減と価格対応の限界ー
- ② 国内自給推進について ー国内事業者の責務と国民ニーズー

① 国内事業者のコスト構造について

－ コスト削減と価格対応の限界 －

一般医薬品事業との対比

- 一般医薬品

- 主に化学的に合成可能な原料により製造され、利益を研究開発に投じて、継続的に新薬を投入することで持続可能性を確保する事業モデル

- 血漿分画製剤

- 「血液」に由来する蛋白を個別に取り出して製剤化する。一定期間毎に大規模な設備の改修が必要となるほか、生物製剤特有の未知の病原体リスクに対する継続的な安全性向上策への投資など、製造コストの低減が図りにくい一方で、新薬が投入されることはなく新たに収益源を得にくい事業モデル

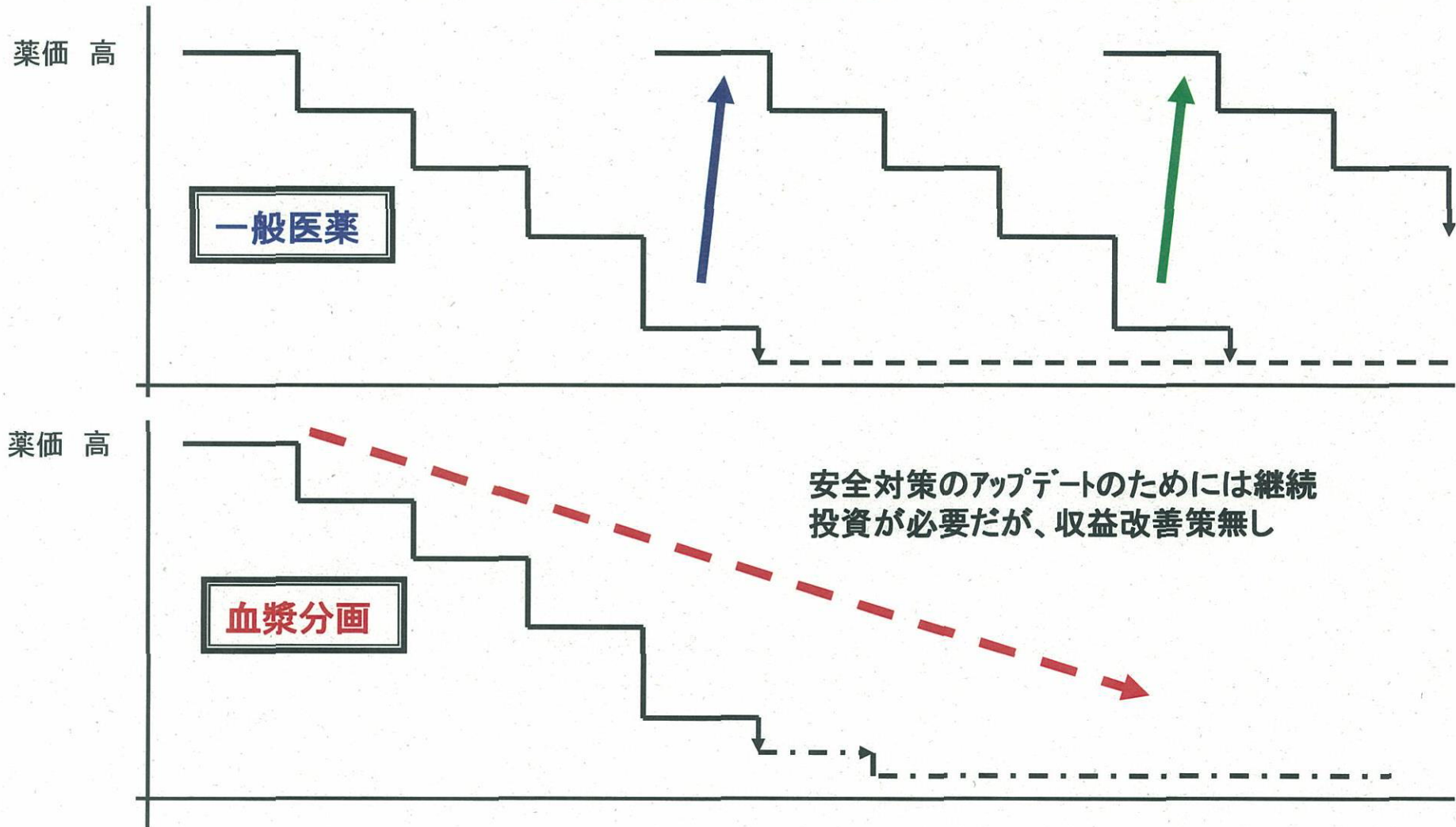
※主要な成分は既に製剤化されており、未利用の蛋白もあるものの新たに事業を牽引しうるような新薬は期待できない。また、国内の薬価制度では既存品が新たな効能を取得しても薬価は向上しない。

※今後、血漿由来蛋白の組換え製剤開発にあたっては、多額の研究開発費を要する。

収益構造の違い 【参考:イメージ図】

日本国内

新薬上市による収益改善



海外血漿分画事業者との対比

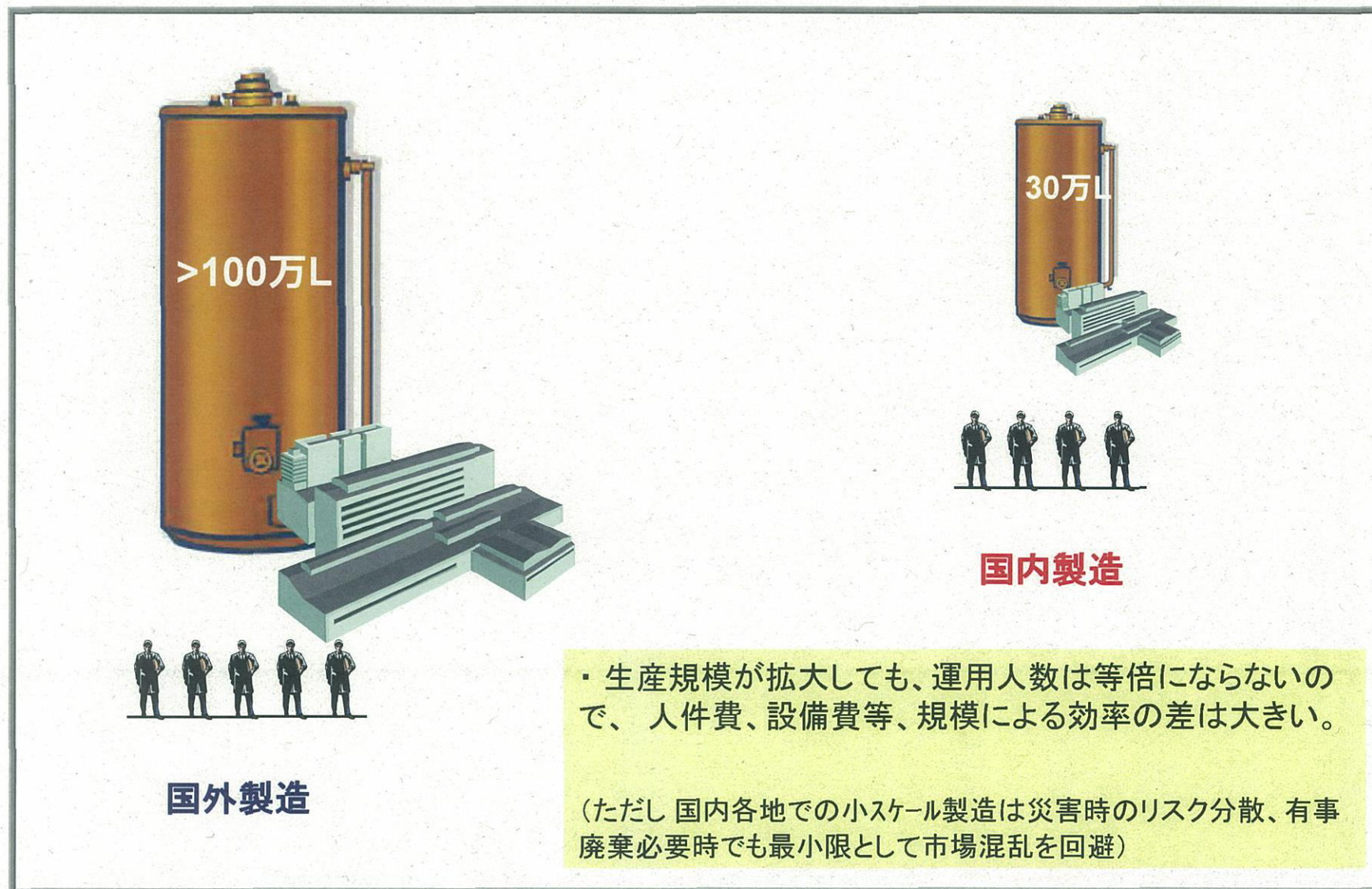
- **内資血漿分画事業者の事業構造**

- 国内原料(献血)を用いて国内で製造を行い、製品の供給は国内に限定される。原料確保量の調整が難しく、また製品の**連産ギャップ**の吸収は**国内市場でのみ**行われる。

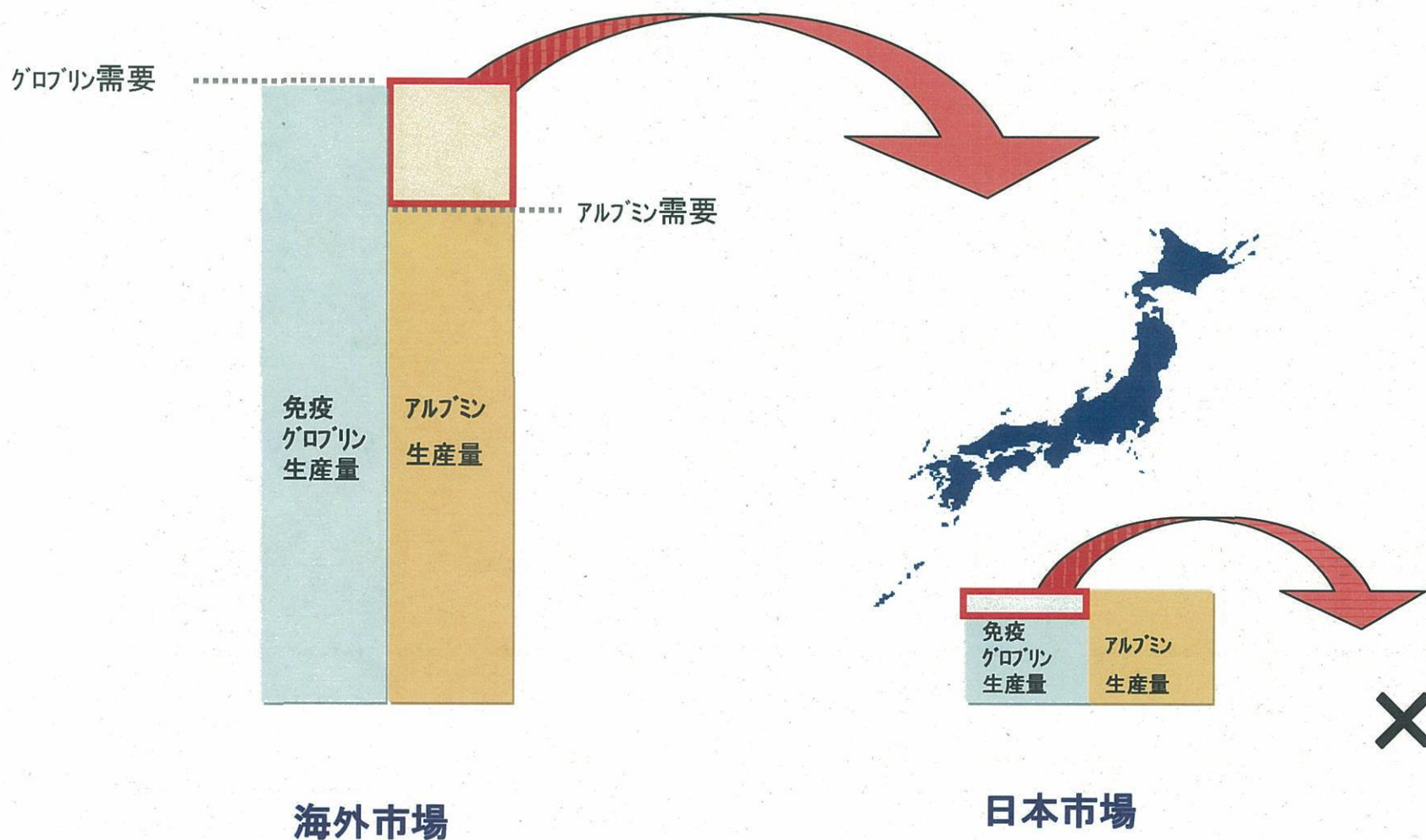
- **外資血漿分画事業者の事業構造**

- 有償血漿を含む複数チャネルの原料を用い、海外の比較的大規模な施設で製造を行う。製品は市場性に応じて国境を越えて供給され、**連産ギャップ**の調整が**世界規模**で行われる。

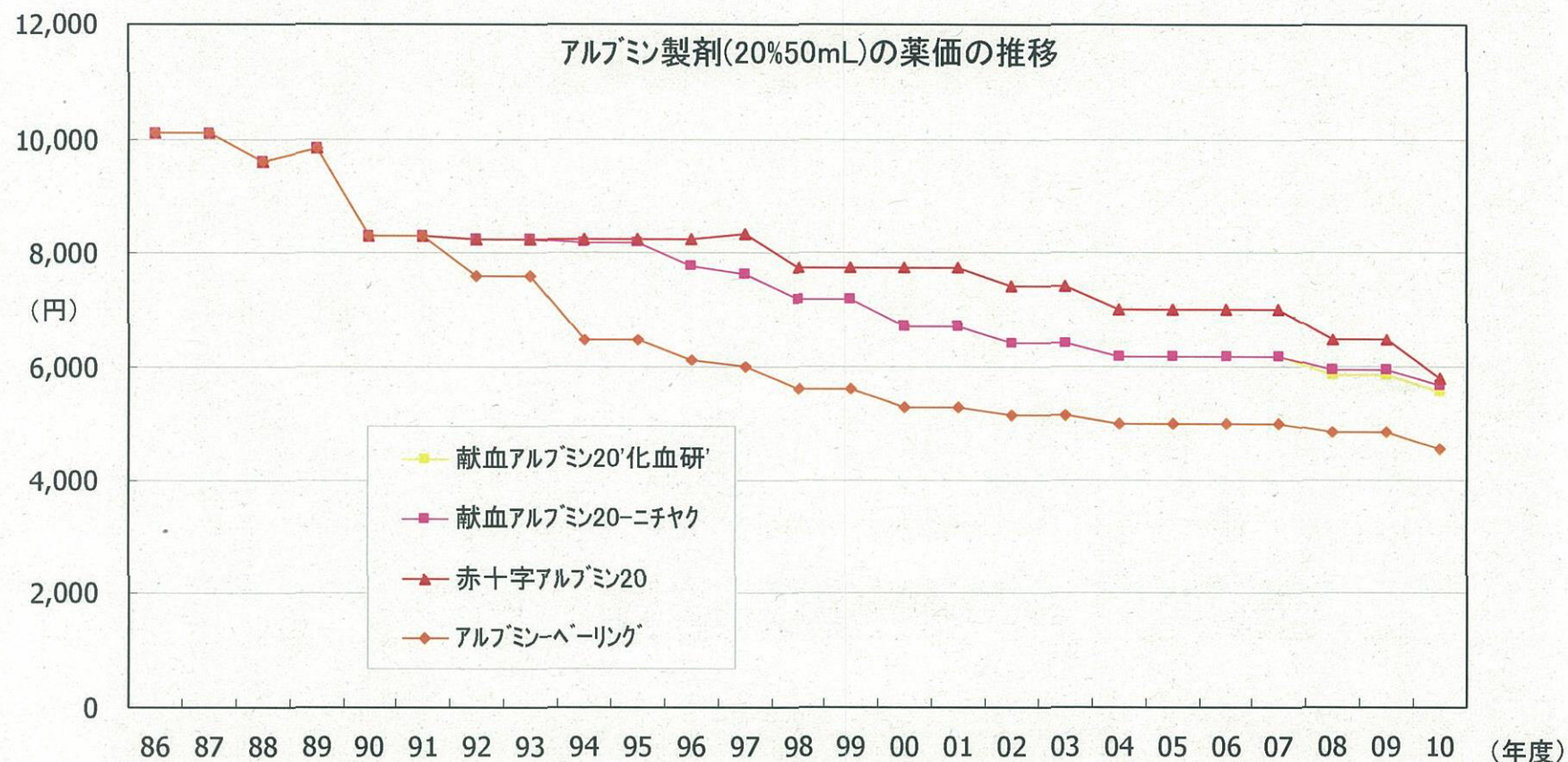
生産スケールによる差異 【参考:イメージ図】



連産ギャップ解消の構図 【参考】



アルブミン製剤の薬価の多重構造



- これまでの外資との価格施策の違いの結果として、現在の薬価差が生じ、多重構造が形成されている。
- コスト構造の違いを無視した表面的な価格の追従は事業の衰退を早める。

② 国内自給推進について

ー 国内事業者の責務と国民のニーズー

血液法:「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

第一章(総則)

法律の目的(第1条)

- 血液製剤の
- ▶ 安全性の向上
 - ▶ 安定供給の確保
 - ▶ 適正使用の推進

国民の保健衛生の向上

基本理念を設定(第3条)

- ① 血液製剤の **安全性の向上**
- ② **献血による国内自給の原則**、**安定供給の確保**
- ③ 適正使用の推進
- ④ 血液事業運営に係る公正の確保と透明性の向上

関係者の責務を明確化

国(第4条)

- 安全性向上・安定供給確保に関する基本的・総合的施策の策定・実施
- 国内自給確保のための教育・啓発、適正使用に関する施策の策定・実施等

地方公共団体(第5条)

- 献血に関する住民の理解、献血受入を円滑にするための措置

採血事業者(第6条)

- 献血受入の推進、安全性向上・安定供給確保への協力、献血者等の保護

製造・輸入業者等(第7条)

- 安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性向上のための情報収集・提供

医療関係者(第8条)

- 適正な使用、安全性に関する情報収集・提供

安全性確保の具体的施策は薬事法に規定

第二章(基本方針等)、 第三章(採血)、 第四章(血液製剤の安定供給)、 第五章(雑則)

血漿分画製剤の安定供給義務

血漿分画製剤は人の血液を原料としており、主に血中の必要なたん白質が先天的に欠乏している患者や後天的に不足する病態に補充療法として用いられ、まさに**生命に直結**した必要欠くべからざるものである。

さらに、一部の製剤を除き代替性にも乏しく、当該製剤を使用する患者にとっては限定された治療法(治療薬)であり、これら製剤の供給を欠くことは、患者に多大な不利益をもたらすことになる。

かかる状況から、本邦では血漿分画製剤は「**血液法**」において**安定供給**が強く求められており、製造数量や供給数量を定期的に報告するよう義務付けられている。

(血液法第25,26条)

1. 加盟国に対し、以下の点について要求する。

- (1)もし特殊な事情がないのであれば、国内自給を達成することを目的として、資源の入手可能性に基づき、国家的に調整され、効率的に管理された、持続可能な血液および血漿プログラムを実施するためのすべての必要な措置をとること。



血液及び血液製剤に関するWHO決議 (関連部分抜粋)

昭和50年(1975年)5月

(加盟国に対する勧告)

1. 無償献血を基本として各国の血液事業を推進すること
2. 血液事業の運営を管理するために効果的な法律を制定し、献血者と血液あるいは血液製剤の投与を受ける者の健康の保持・増進のために必要な措置をとること

厚生労働省ホームページ「血液事業の考え方の経緯」より
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/1h.html>

国際的な法規は1975年のWHOの勧告と1983年のISBT (国際輸血学会) の「血液事業は自給自足を原則とする」というものがあり
いまだに国際的な申し合わせとして各国の血液事業の基本となっています。

(臨床医 vol.30 no.10.2004より)

国民のニーズ

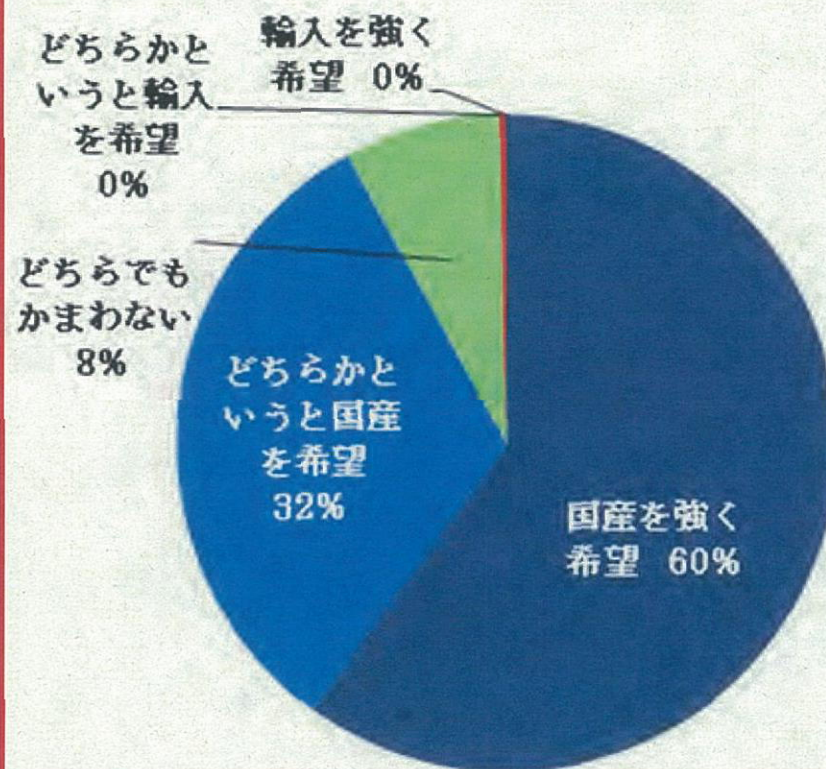
「献血したことない…でも輸入血液はイヤ。」7800人規模の「献血と血液製剤」認識・意識調査

2010年8月25日 10:39

日本最大級の病院検索サイト、医薬品検索サイト、医療情報サイトを運営する総合医療メディア会社の株式会社QLife(キューライフ/本社:東京都世田谷区、代表取締役:山内善行)は、『献血と血液製剤に関する生活者の認識・意識実態調査』の結果を発表した。インターネット上でアンケートを行い、QLife会員など全国の生活者7,803人から有効回答を得た。

それによると、20代は献血経験率が他年代に比べ大幅に低いことが分かり、最近よく言われる「若者の献血離れ」を裏付けた。また家族が輸血など血液製剤を使った治療の恩恵を受けた経験がある人でも、特に献血に積極的になるわけではないことが示唆された。一方、血液製剤に関して、輸入品を使うことには強い拒否反応が見られた。

血液製剤の「国産/輸入」、どちらを希望？



アルブミン製剤の自給促進（数量:12.5g換算）

