

基本合意事項（平成2年3月7日）

国民医療における血漿分画製剤の重要性にかんがみ、献血を原料とする良質な製剤を必要かつ十分な量だけ製造し、医療機関に適正に供給することを目標とし関係者が一致協力してその対策を推進すべく下記のとおり合意する。

第Ⅰ アルブミン、免疫グロブリン製剤

上記製剤の製造及び供給を、国内に製造プラントを有する(株)化学及血清療法研究所、(株)ミドリ十字、日本製薬(株)（以下「製造事業者」という）に以下の条件により依頼する。

ただし、国内に製造プラントが新たに出来た場合は、参加を妨げない。

- (1) 依頼は、平成元年10月以降に渡す原料からとする。
- (2) 製造・供給に関する原料価格は1万円/Lとする。
ただし、上記製剤の市中価格の変動により、依頼に関する基本的経済条件に変動が生じた場合は、協議のうえ暫定的な改定を行う。
- (3) 製造品目及び量は、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会及び製造事業者で協議決定する。
(株)血漿分画製剤管理機構（仮称。以下「管理機構」という。）設立後は、同財団で協議を行う。
- (4) 献血製品相互の供給に競合が生じないよう協議する。
- (5) 製剤の包装材料には赤十字マークを入れ、献血血液をもとに日本赤十字社から製造・供給依頼された製品である旨表示すること。
- (6) 日本赤十字社及び各製造事業者は新規製剤の開発に努める。
- (7) 日本赤十字社及び各製造事業者が製造能力を拡大する場合には、厚生省が必要な調整を行う。
- (8) 新血液事業推進検討委員会第一次報告にいう供給専門公益法人の整備の推進状況に応じて、供給を公益法人に担当させることを検討していく。

第Ⅱ 血液凝固因子製剤

日本赤十字社は、原則として全ての血液凝固因子製剤（ここでいう血液凝固因子製剤とは、主として血友病及びフォンヴィルブランド病治療薬として使われる製剤とする。）を製造・供給するが、以下の場合を例外とする。

- (1) 平成2年度末までは、血液凝固因子製剤の製造依頼を継続する。
製造依頼条件は基本的に現行どおりとするが、各製造事業者の製造品目及び量の決定については第Ⅰの(3)を準用する。
- (2) 平成3年度以後、例外的に製造依頼する場合は、その品目・量は管理機構で定める。
ブランドの一元化等については別に定める。
製造依頼料は管理機構で調整を行う。
- (3) 供給一元化の時点で製造事業者等の手元にある製剤は、管理機構が定める条件で日本赤十字社が買い取る。

第Ⅲ 契約期間等

1. 契約期間は5年とし、重大な支障が生じない限り継続する。
2. 日本赤十字社が各製造事業者へ平成元年9月までに送付した原料で製造される製品のうち、アルブミン、免疫グロブリン製剤の一定量はあらかじめ当該製造事業者へ供給依頼するが、その条件は、厚生省、日本赤十字社、(株)日本血液製剤協会及び製造事業者で協議する。

平成2年3月7日

厚生省薬務局長
日本赤十字社副社長
(株)日本血液製剤協会理事長