

合意事項（平成3年12月2日）

平成2年3月7日に厚生省、日本赤十字社、(財)日本血液製剤協会との間で締結した「基本合意事項」の趣旨に基づき、献血に由来する原料の有効利用と献血を原料とする製剤の国内自給率を高め医療機関に適正に供給するという国の方針に則り、関係者が一致協力してその対策を推進すべく、平成2年3月7日の「基本合意事項」に加え、下記のとおり合意する。

第Ⅰ 血液凝固因子製剤

平成3年度以降、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ウィルブランド病治療薬として使われる製剤とする）について、国内に製造プラントを有する製造事業者（以下「製造事業者」という）に献血を原料として以下の条件により製造及び供給させることとする。

- (1) 製造は、平成3年4月以降に渡す原料からとする。
- (2) 各年度の製造品目、量及び製造事業者は、厚生省、日本赤十字社、(財)日本血液製剤協会が協議決定する。
- (3) 献血製品相互に競合が生じないように協議する。
- (4) 製剤の包装材料には、献血血液をもとに製造された製品である旨明示すること。
- (5) 日本赤十字社及び各製造事業者が製造能力を変更する場合には、厚生省が必要な調整を行う。

第Ⅱ 献血を原料として製造する局所止血剤等

局所止血剤、血液凝固阻止剤及び組織接着剤等を、製造事業者に献血を原料として以下の条件により製造及び供給させることとする。

- (1) 製造は、平成3年1月以降に送付した原料からとする。
- (2) 各年度の製造品目、量及び製造事業者は、厚生省、日本赤十字社、(財)日本血液製剤協会が協議決定する。
- (3) 献血製品相互に競合が生じないように協議する。
- (4) 製剤の包装材料には、献血血液をもとに製造された製品である旨明示すること。

第Ⅲ 血漿分画製剤製造工程より得られる原料の供給

日本赤十字社は、血液凝固因子製剤、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤等の製造工程より得られる血漿分画製剤用原料（P-Ⅱ-Ⅲ、P-Ⅳ-Ⅰ、P-Ⅱペースト及びP-Ⅱパウダー）を以下の条件で製造事業者へ送付できるものとする。

- (1) 上記の送付に係る納入金及び製造事業者については、厚生省、日本赤十字社、(財)日本血液製剤協会が協議決定する。
- (2) 送付する量は、日本赤十字社の製造能力に応じて、厚生省、日本赤十字社、(財)日本血液製剤協会が協議決定する。

第Ⅳ 献血を原料とする製剤の製造及び供給に関する原料の種類及び納入金

献血を原料とする製剤の製造及び供給に関する原料の種類及び納入金は、以下のとおりとする。

- (1) 血液凝固第Ⅳ因子を含む新鮮な凍結血漿は1万1千円/ℓとする。
- (2) 上記(1)以外の分画用血漿は1万円/ℓとする。
- (3) 上記(1)、(2)に関する改定は、厚生省、日本赤十字社、(財)日本血液製剤協会が協議決定する。

第Ⅴ 献血に由来する原料の研究目的の使用

製造事業者は、献血に由来する原料を研究用として以下の条件で使用できるものとする。

- (1) 新規の血液由来製剤開発及び既存の血液由来製剤における品質の改良及び収率の向上のための研究用に限定するものとする。
- (2) 毎年度、使用目的、使用予定量及び研究成果等を厚生省に報告するものとする。

第VI その他

今後、献血に由来する原料及び献血を原料とする製剤の製造及び供給等に関する事項については、基本合意事項及び本合意事項の趣旨を十分に踏まえて、厚生省、日本赤十字社、(財)日本血液製剤協会が協議決定するものとする。

平成3年12月2日

厚生省 薬務局長
日本赤十字社 副社長
(財)日本血液製剤協会 理事長