

2017年10月27日

血漿分画製剤の輸出について

企業名：日本製薬株式会社

- 1 国内自給を優先し、企業経営上の判断を踏まえた上で、未利用中間原料の活用により輸出の可能性のある製品の販売名
輸出の可能性のある製品はございません。

(理由)

国内自給100%を達成した品目である事と海外からの要請・需要がある事を前提とした上で、以下に示す企業経営上の課題を解決する必要がありますので、現時点では輸出の可能性のある弊社製品は無いと考えています。

〈課題〉

- (1) 製造体制及び製造設備の増強（設備投資など）
- (2) 設備投資額と需要額のバランス
- (3) 適正な経済条件での取引の成立（債権回収など）
- (4) 安定供給の継続（供給責任の問題など）
- (5) 安定供給する為の献血原料血漿の確保
- (6) 国外の医薬品の安全管理・調査（PV）対応の整備（人員確保など）

※中間原料の一部が未利用の販売中の製剤

- ・ PPSB-HT 静注用
- ・ 献血ノンスロン注射用

* トロンビン製剤もありますが、国内需要が少ないため販売終了予定です（2018年3月末で薬価削除予定）。

2 血漿分画製剤の輸出が可能になった場合に想定される
企業経営上のメリット

【日本製薬の回答】

未利用画分の生産により、現在製造・販売している製剤の原料費や固定費の負担割合が低くなり原価低減となる可能性があります。

ただし、設問1でご回答しました(1)～(6)の課題を解決する必要があります。

3 (1で販売名を回答した場合)血漿分画製剤の輸出に当た
る企業経営上の課題

設問1で記載しております。

4 国内需要の確保のための輸出貿易管理令の統制を緩和
することについて自由意見

血液法や国内需給計画により、国内自給の達成及び国内需給が確実に行えるのであれば、国内自給100%を達成した品目について輸出貿易管理令の統制を緩和しても差し支えないと考えます。