

## 検討の背景

免疫グロブリンの自己免疫疾患への適応拡大に伴う国内医療需要の拡大や、薬価収載から長期間に渡り薬価が下落し続けたことに加え、これ以上のコスト削減努力も厳しい収益構造など、血漿分画製剤を巡る状況が大きく変化しており、これらの変化に対応した血液事業体制の整備が必要である。これにより血液法に定める安定供給及び国内自給を将来にわたって継続的に確保することを目指す。これらの検討の成果は来年度の基本方針の改訂に反映する。

## 具体的に推進していく施策

- ・ 国内の医療需要に対応する原料血漿量について、毎年度の需給計画の編成において確保を図っていく。
- ・ 原料血漿価格についても、毎年度の需給計画の編成において、血漿分画製剤内資系製薬企業の経営の持続性と、日本赤十字社の安定的かつ効率的な経営にも配慮しつつ決定していく。
- ・ 3社間連携の検討会において、未利用の中間原料の相互利用による献血血液の有効活用と相互利用を円滑に進める施策について検討を進めていく。
- ・ 血液製剤産業コンプライアンス推進会議において議論される血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドラインに沿った法令遵守体制の整備を進める。

## 血液対策課及び関係部局と、3社又は運営委員会とで論点等を整理していくべき課題

- ・ 未利用の中間原料を活用した、献血血液の有効活用と国際貢献のための血漿分画製剤の輸出について議論。
- ・ 医療上不可欠な医薬品として貴重な献血血液を原料とする血漿分画製剤特有のコスト構造と、安定供給の継続のための適切な利益を反映した仕切り価の設定に向けて、3社の販売施策の在り方について検討。
- ・ 企業から提案のあった新たな生産体制の構築、製剤の技術的検討に要する各種薬事手続き及び原料血漿の使用量、また、国家検定の合理化について、血液対策課は3社から詳細な事情をヒアリングし、関係部局と協議し、課題の詳細を詰める。
- ・ 原料血漿の備蓄について、まずは、当年度の必要量確保（確保量には各社で所有する適正在庫も考慮）に尽力し、工場の原料血漿、中間原料在庫や市中の製品在庫で対応できないか否かを検討し、備蓄する場合には備蓄主体等について検討する。
- ・ 研究開発支援については、既に予算化されているAMEDの研究開発事業等の活用の是非について検証する。

これらの検討の方向性は状況の変化に応じて必要な修正を図る。