

資料1

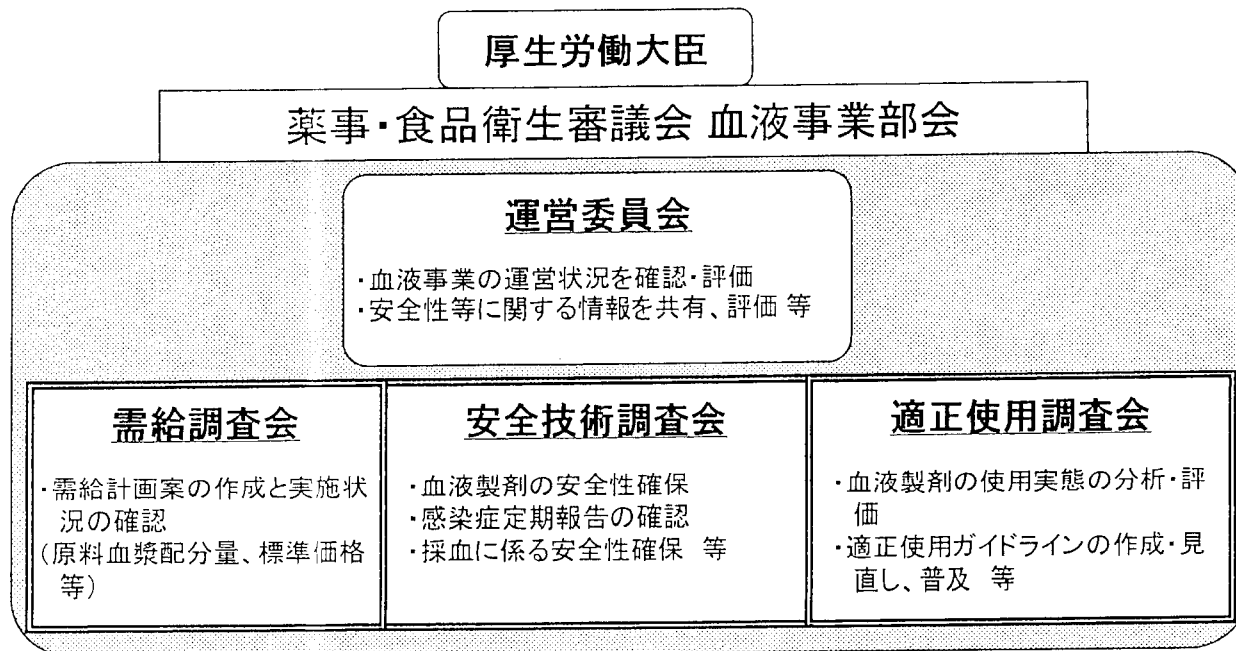
血液製剤の特殊性と血液事業の社会的使命

1. 血液製剤は、人血液中の成分や蛋白質が先天的に、又は後天的に欠乏することで重篤な症状を呈する患者さんに対し補充するための不可欠な医薬品であり、基本的には他の医薬品で代替出来ない。
2. それ故、社会的に安定的な供給がとりわけ重要な役割となる。
3. 人血液を原料とするために、特別の安全性強化対策が継続的に必要であり、更に「感染性病原体リスクの低減、並びに供給不安からの開放」という観点から遺伝子組換え製剤の開発が求められている。

資料2

血液事業は多くの規制に基づき、 行政による厳格な管理の下に運営される

- 適正使用 ⇒血液法
- 安全性強化(原料/製剤の対策強化、
遺伝子組換え製品開発等) ⇒血液法、改正薬事法
- 安定供給の確保(代替品の無い薬剤) ⇒血液法
- 原料血漿量/価格 ⇒血液法
- 海外輸出規制 ⇒輸出貿易管理令
- 特定生物由来製品の指定 ⇒改正薬事法



血漿分画製剤の製造体制の 在り方に関する検討会

- ・血液事業の新たな法的枠組みの構築にあわせて、今後の血漿分画製剤の製造体制の在り方を検討
- ・血液法附則(平成14年7月31日法律第96号)に基づき、厚生労働省医薬食品局長が検討会を招集
- ・平成14年8月から検討会の招集を開始

資料3

血漿蛋白製剤市場は縮小/コストは増加

事業を拡大牽引する新規血液製剤の開発は期待できない

人血液中の血液成分や蛋白質を製剤化するものであるが、メジャー蛋白質の開発は終えているのが実情

原料(血漿)価格は上昇の傾向

継続的な感染性病原体対策強化により価格は確実に上昇傾向。またこの部分は事業者のコスト削減努力が及ばない。

有限かつ貴重な人血液を原料とする医薬品

既存製剤の市場は一定

血液成分や蛋白質の欠乏による重篤な病態に補充的に投与されるものであるため、使用の実態(使用対象患者数等)は大きく変化しない

血液製剤固有の追加的コストの削減は困難

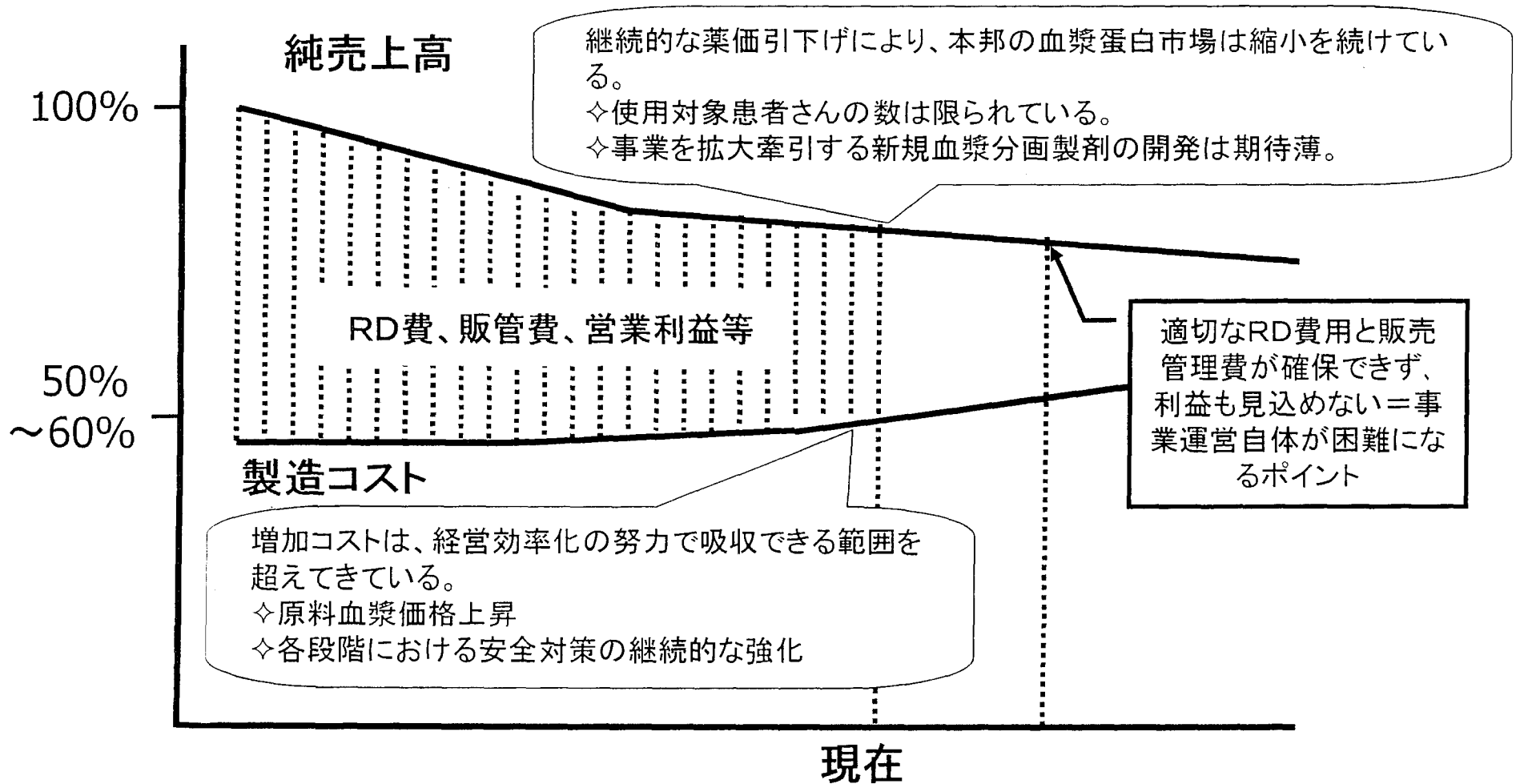
製造、情報収集/提供、研究開発の各領域において感染性病原体対策強化のための継続的な投資が必須であり、この部分のコストは確実に増加

継続的な薬価下落によって血漿蛋白市場は縮小を続けている

コストは増加の一途を辿り、企業のコスト削減努力の限界に達してきた

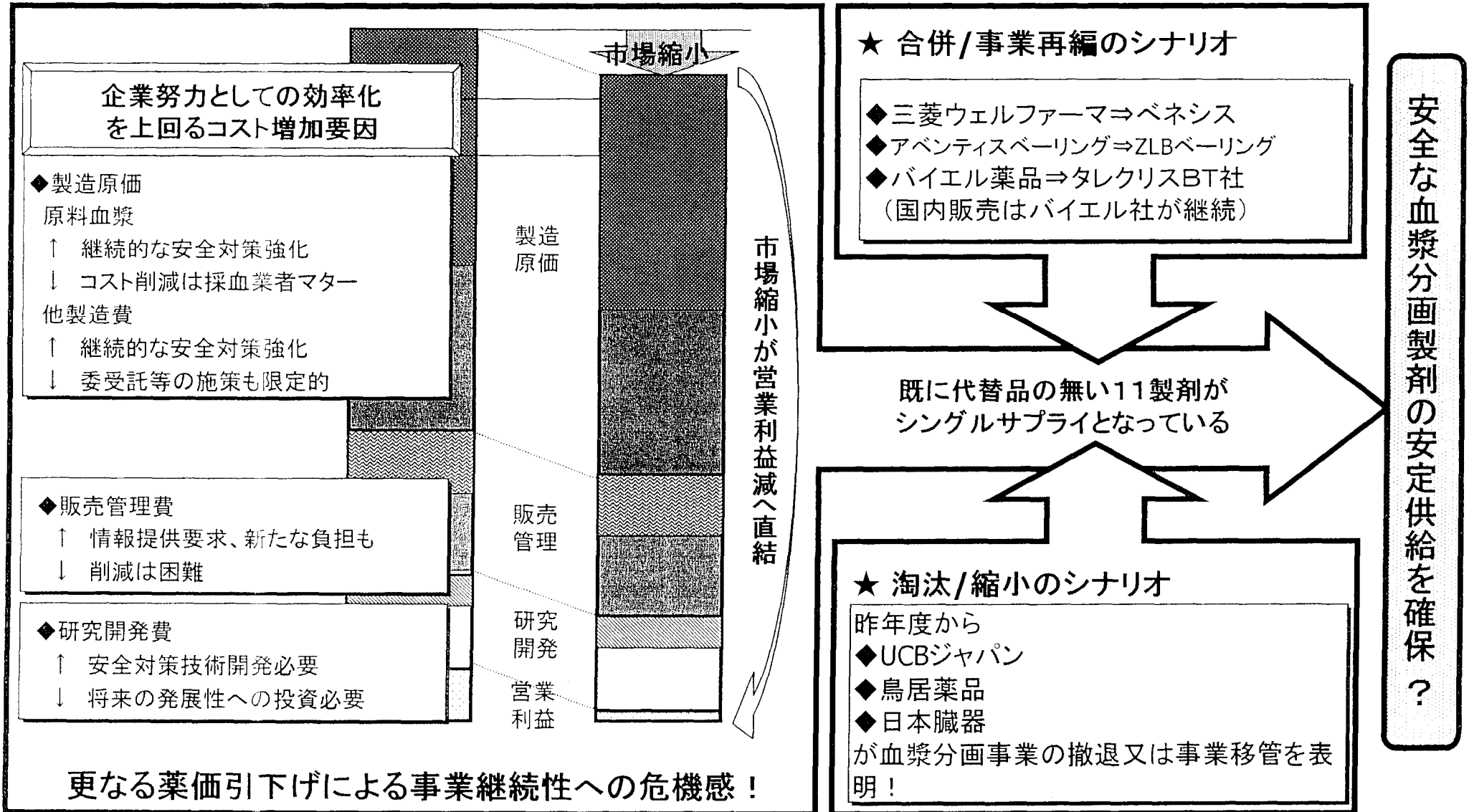
資料4

現在の事業採算性イメージ

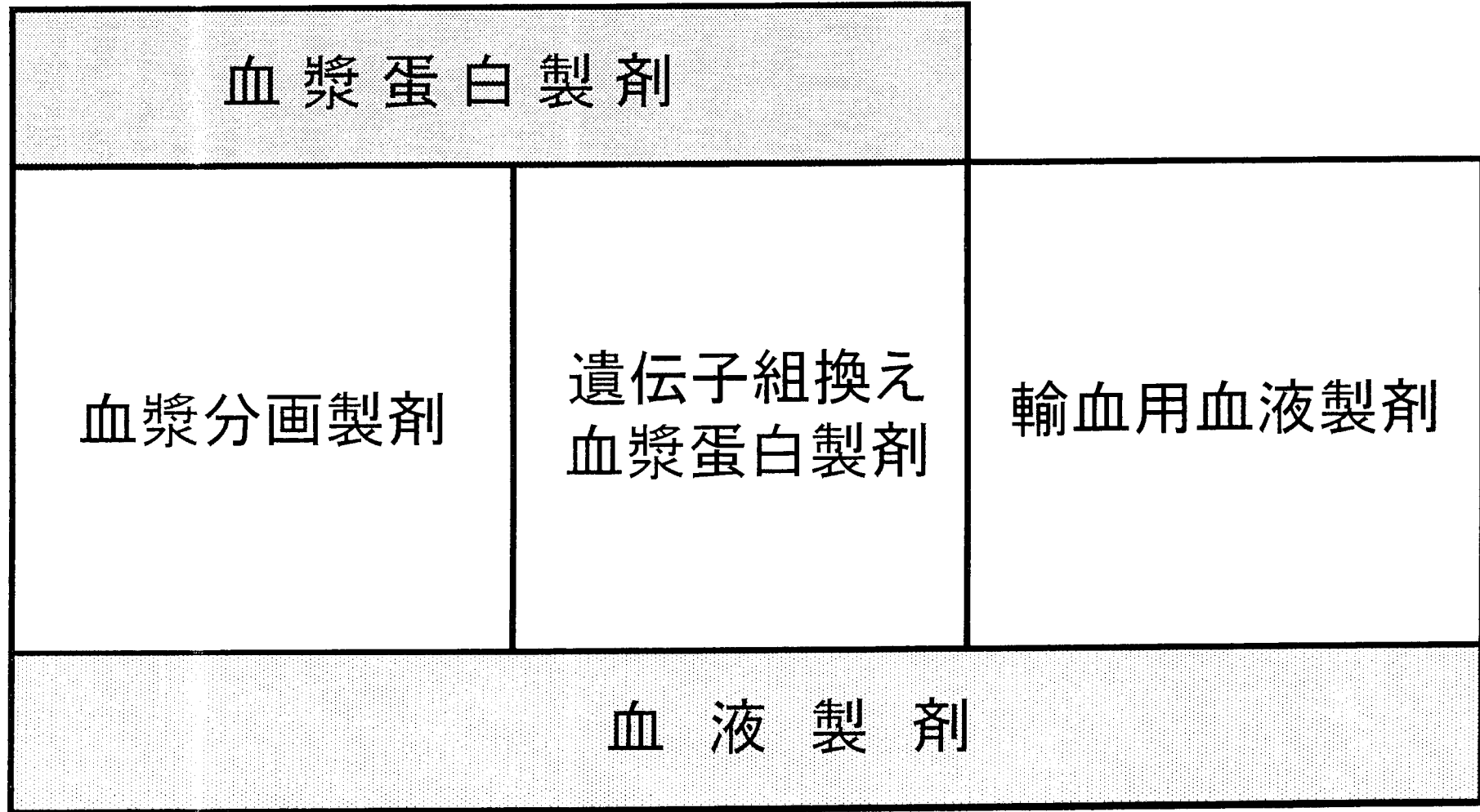


資料5

事業再編、事業縮小/撤退の進展



参考資料



血液製剤事業における薬価制度改革に対する意見陳述補足(1)

<血漿分画事業の現状>

1. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(以下、血液法)」、「改正薬事法」等に基づき、安全性強化並びに安定供給の確保等に関して行政による厳格な管理の下で事業を運営している[資料2]。
 - ・ 原料、製造工程並びに最終製品の各段階における感染性病原体に対する安全性強化対策の充実のみならず、遺伝子組換え血漿蛋白製剤の開発が求められている。
 - ・ 製造販売業者(以下、事業者)は、毎年厚生労働大臣により定められる「需給計画」に基づき製造・輸入並びに供給することを求められる。
 - ・ また、代替品の無い製剤も多いが、夫々の事業者はシングルサプライヤーであることを踏まえた上での安定供給の確保を要求されている。
 - ・ その他、貴重かつ有限な人血液が原料であるという側面からの適正使用も推進され、国内事業者においては原料血漿の量/価格も厚生労働大臣により定められており、更には製品の海外輸出は規制されている。
2. 継続的な薬価の下落により、本邦の血漿蛋白市場は縮小を続けている[資料3左]。
 - ・ そもそも血液製剤は、「先天的或いは後天的に、必要な血液成分や蛋白質が欠乏した病態に補充する」ことを原則としたものであるため、使用対象患者さんの数は限られている。
 - ・ 人血液中の成分や蛋白質の内、主要なものの製剤化は終えている。今後、当該事業を拡大牽引する血液製剤の開発は期待できないと考えている。
 - ・ 上記のような市場において継続的に薬価が下落しているため、平成16年度には血漿蛋白市場^{注)}で1,200億円(薬価換算)規模にまで縮小(この10年間に約20%縮小)している。

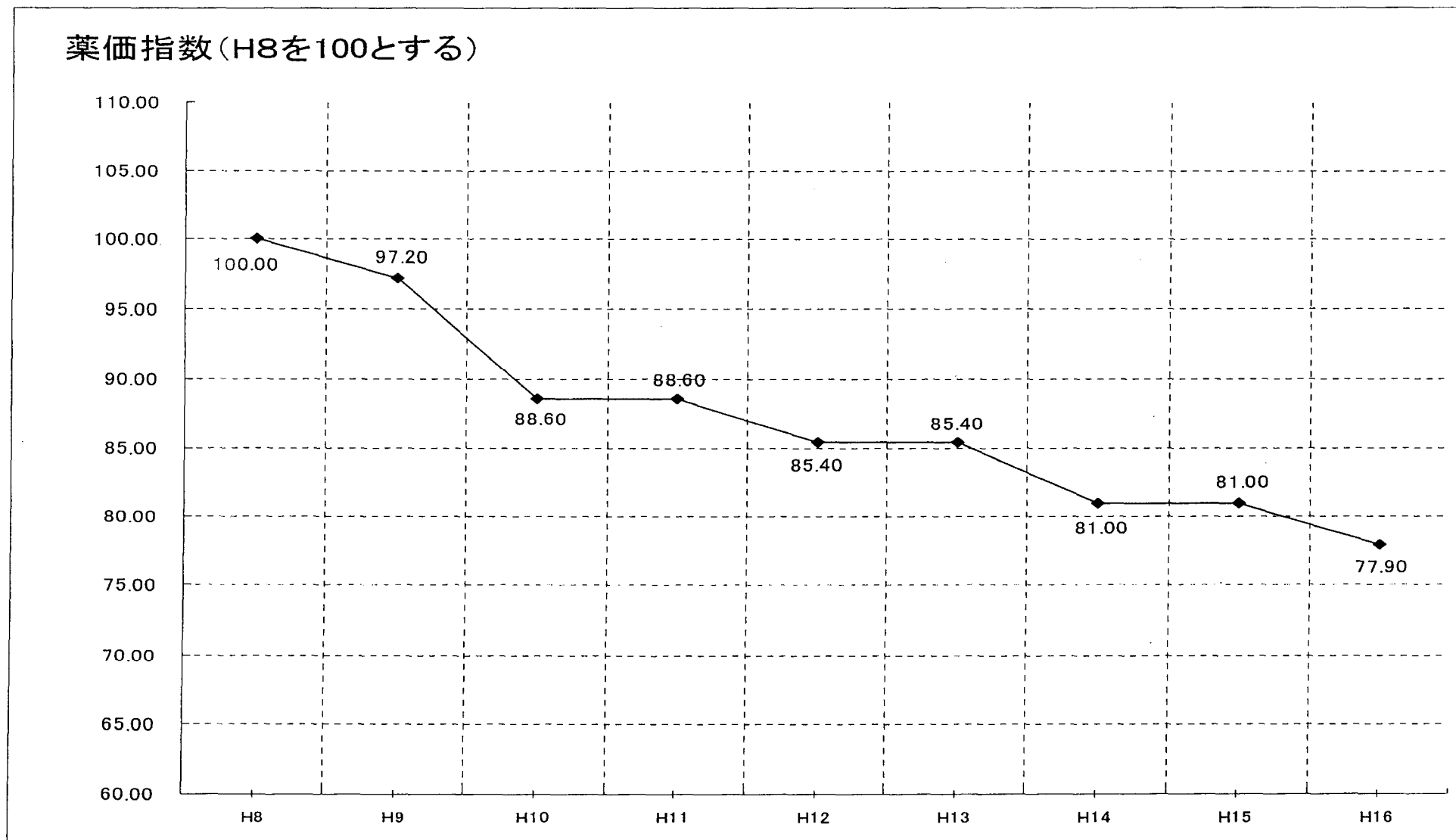
注)血漿分画製剤に遺伝子組換え血漿蛋白製剤を加えた市場

血液製剤事業における薬価制度改革に対する意見陳述補足(2)

3. 事業者は製造所統合や事業再編等による経営努力を続けているが、継続的な安全性対策の強化によりコスト圧縮の限界を迎えている[資料3右、資料4]。
 - ・ 現在、原材料コストの内の70～80%を原料血漿価格が占めている。原料血漿の価格は血漿を採取する事業者の安全対策強化(各種病原体スクリーニング等)により上昇の傾向が続く。
 - ・ 研究開発の費用のうち、概ね30%のものがウイルスやプリオンバリデーションなどの安全性対策にかかわる技術開発に費やされている。また営業プロモーションにおいても感染性病原体関連の情報提供、収集活動が一定の割合を占めているが、これらは今後も強化の方向にある。

4. 売上は減少/コストは増加という事業環境を踏まえ、既に業界では企業再編/事業の撤退等が進展している。その結果「1社のみが供給する他に代替性の無い製剤」が増加しており、このままでは血漿分画製剤の安定供給の確保に支障を来すものと憂慮している[資料5]。
 - ・ 連産品事業であるため、個別製剤の採算性ではなく、各事業者の製品構成を踏まえた事業全体の採算性/将来性によって事業継続の可否を判断している。
 - ・ シングルサプライとなっている代替品の無い製剤が既に11製剤となっており、このままこのような状況が進めば供給不能となる製剤の出現が懸念されてきた。

医療用漢方製剤の薬価基準の推移 ー 資料

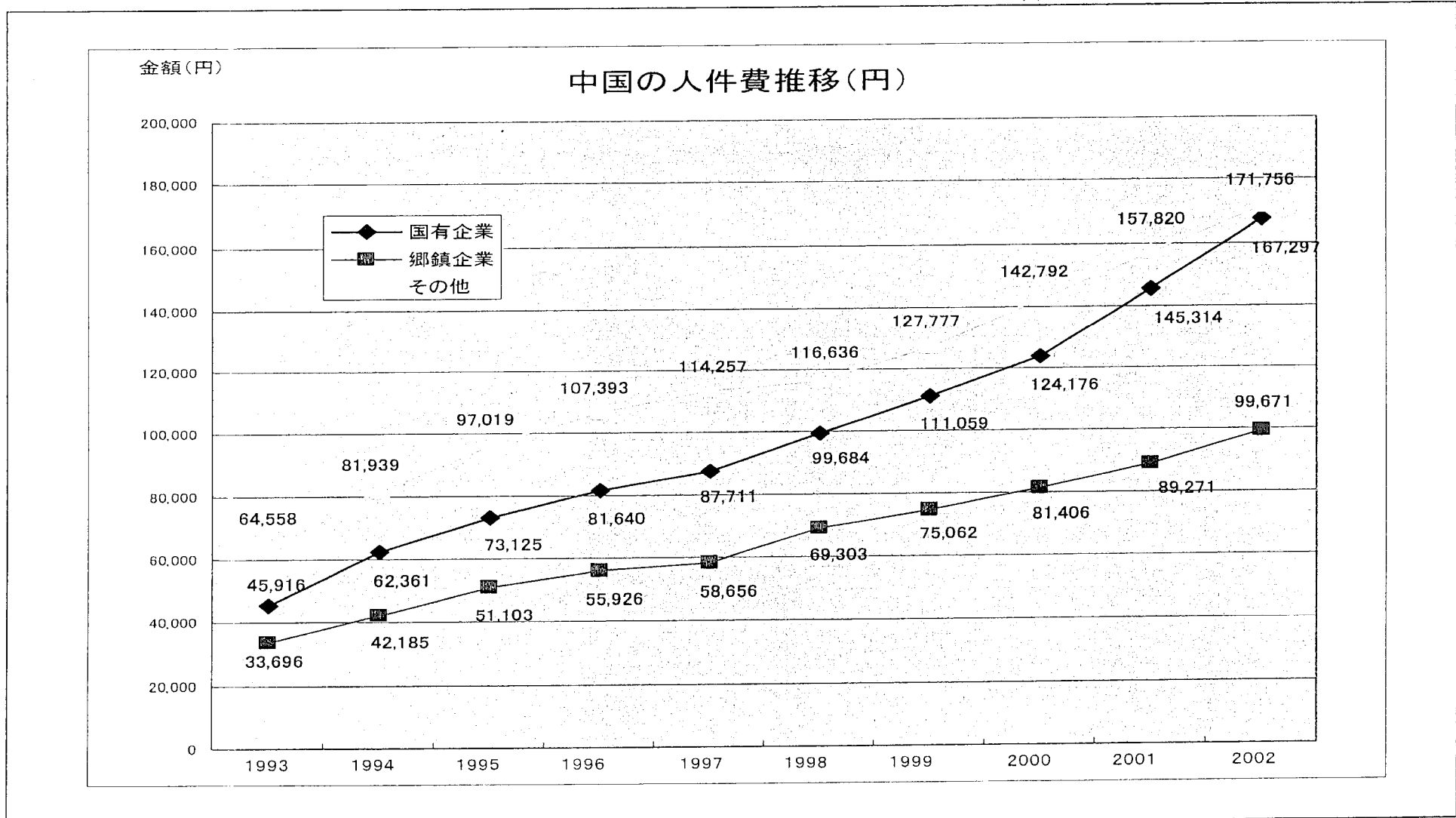


(医療用漢方製剤全体、厚生労働省発表データ)

中国の経済発展による人件費の高騰 — 資料

1993-2002年 中国の従業員平均賃金(年収:貨幣による給与)

単位:円(1元=13円とした場合)



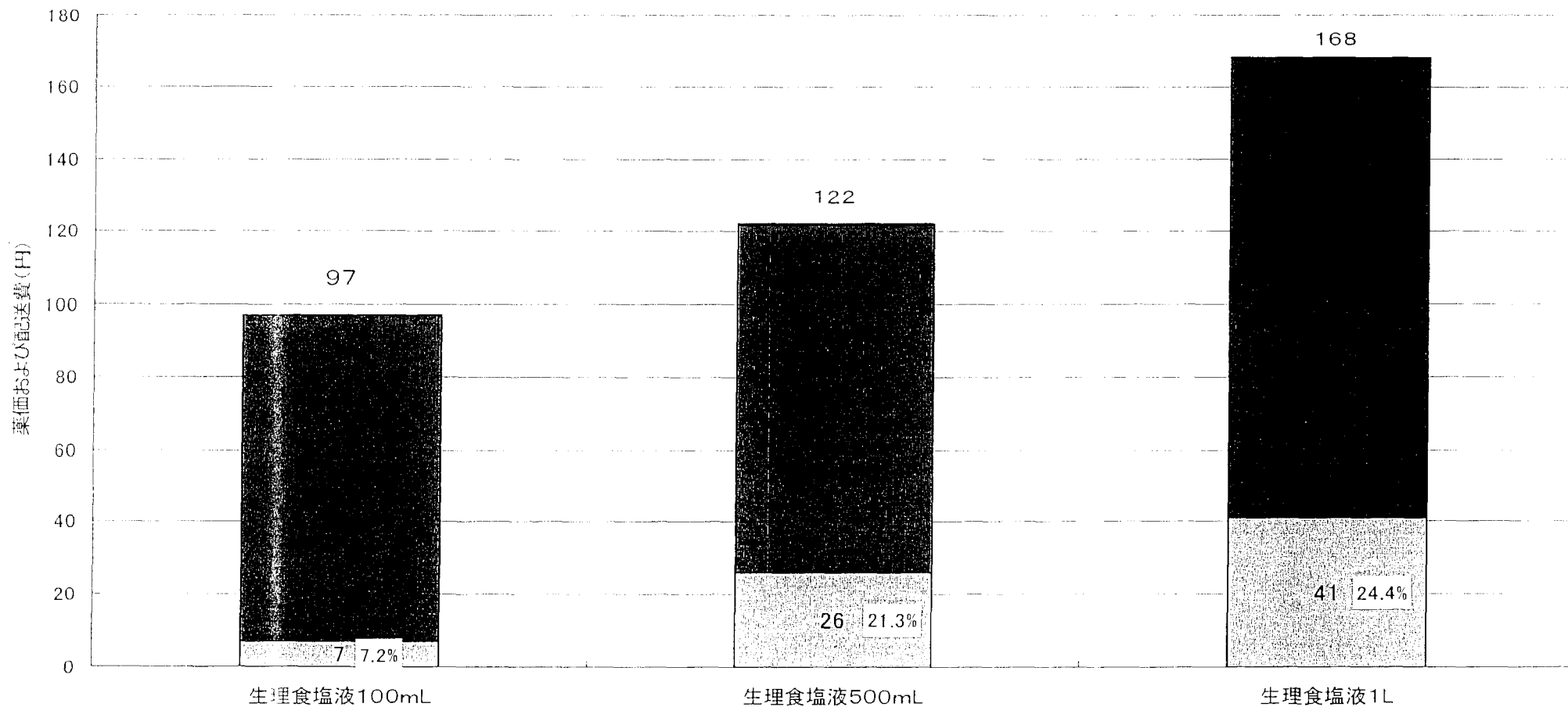
郷鎮企業:「郷、鎮(村を含む)にある農村集団経済組織及び農民が主に投資し、農業援助義務を担う各種の企業」

中国情報局(中国消費統計データより)

薬価に占める配送費の割合

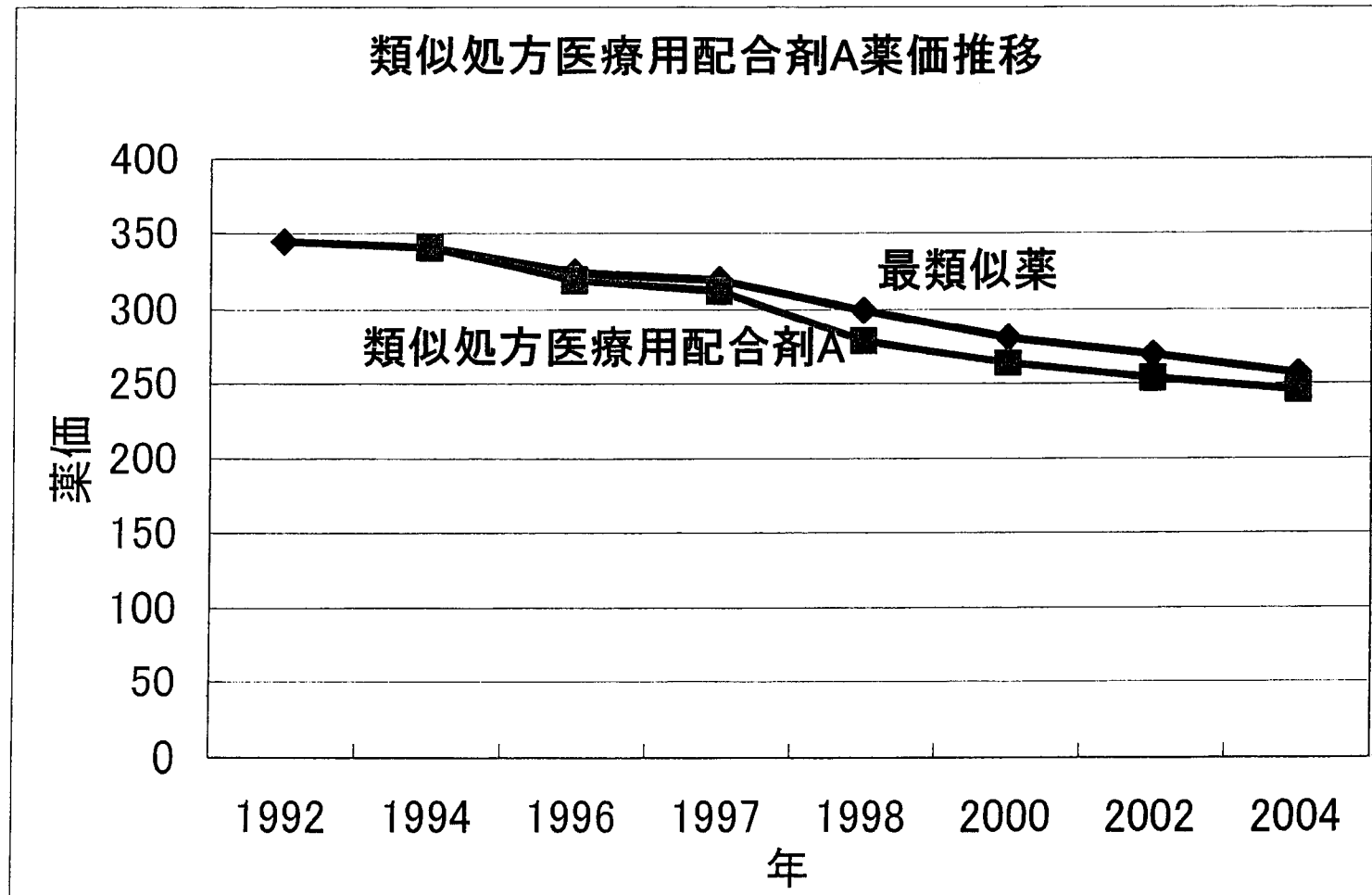
少量配送(5ケース大阪から札幌へ送付の場合)

%は薬価に占める配送費の率を示す



類似処方医療用配合剤A薬価推移

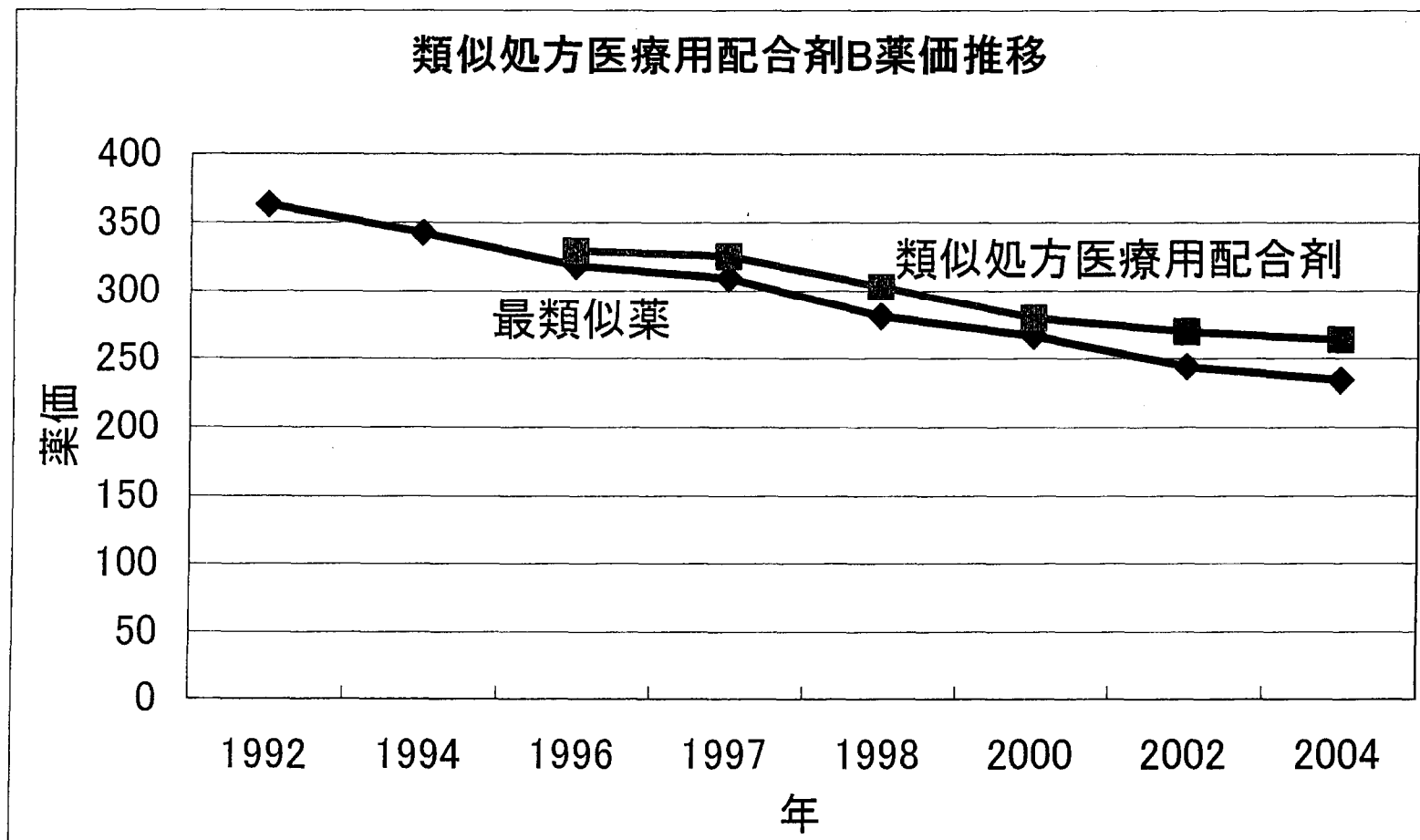
	収載年月日	収載時薬価	1992	1994	1996	1997	1998	2000	2002	2004
最類似薬	H4.12.4	344	344	340	324	319	299	281	270	257
類似処方医療用配合剤A	H6.6.3	340		340	319	312	279	264	254	246



類似処方医療用配合剤Aは1994年に最類似薬合わせで収載され2004年の薬価改定まで最類似薬と同様の推移をしている。

類似処方医療用配合剤B薬価推移

	掲載年月日	掲載時薬価	1992	1994	1996	1997	1998	2000	2002	2004
最類似薬	1985/12/17	439	363	342	318	309	281	267	244	234
類似処方医療用配合剤B	1995/6/2	342			329	325	303	280	270	264



類似処方医療用配合剤Bは1995年に最類似薬合わせで掲載され2004年の薬価改定まで最類似薬と同様の推移をしている。