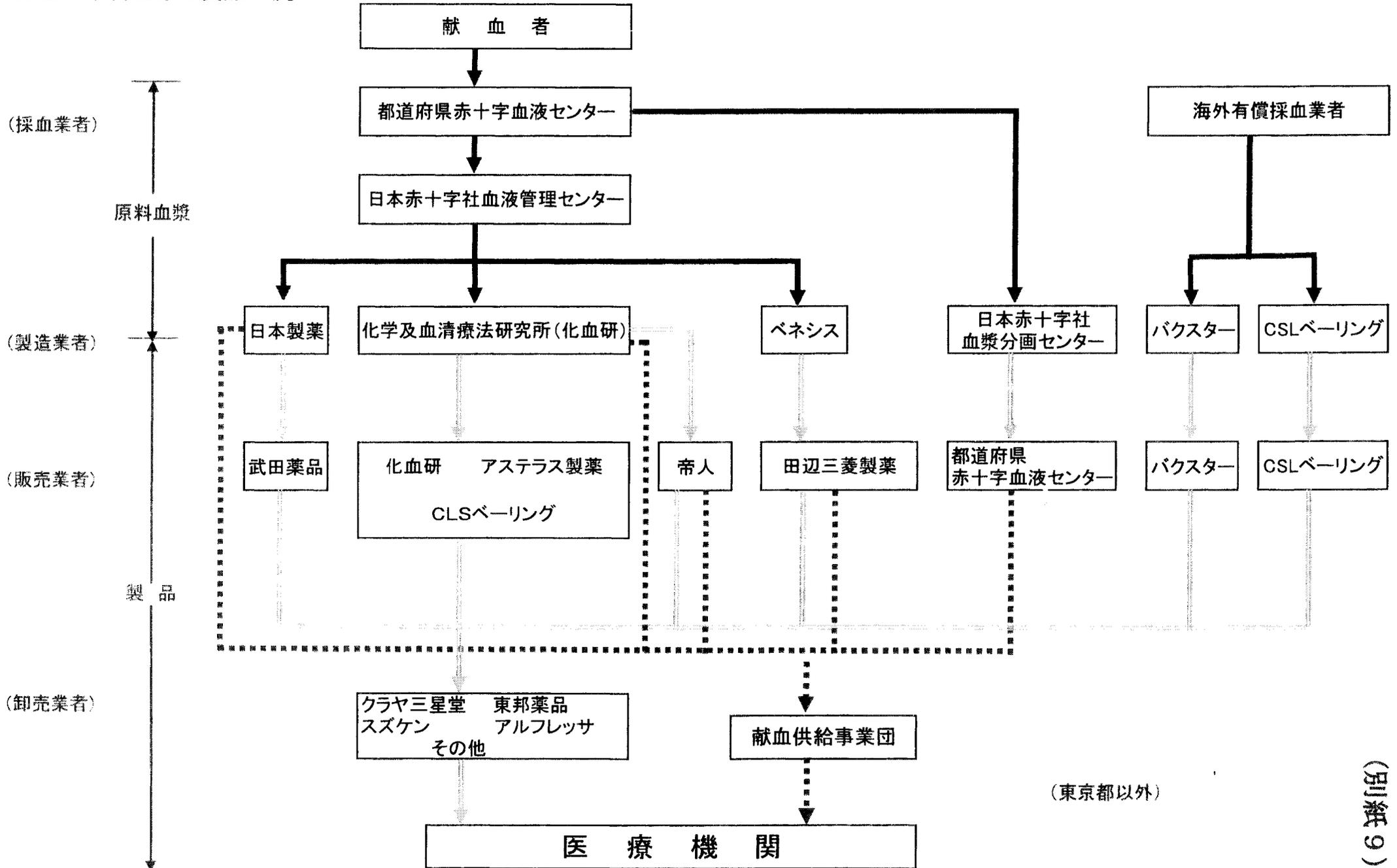


現在の原料血漿と製品の流れ



献血業務の流れ

献 血

赤十字血液センター

検査

調整

保存

輸血用血液製剤

日本赤十字社  
血漿分画  
センター

製薬メーカー

血漿分画製剤

受

注

伝票発行

事業団へ出庫

輸血用血液製剤の受入

血漿分画製剤の受注  
事業団

発

供給方面別仕分け

注

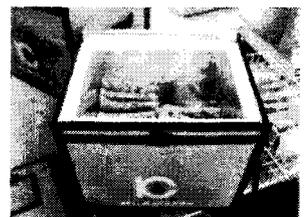
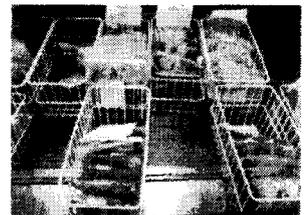
梱包作業

発

供給出動

注

医療機関



# 日本赤十字社における 血漿分画製剤の供給状況

全国の血液センターを7ブロックに分け、  
7基幹センターをもとに血液製剤の需給  
状況の把握、需給調整を実施

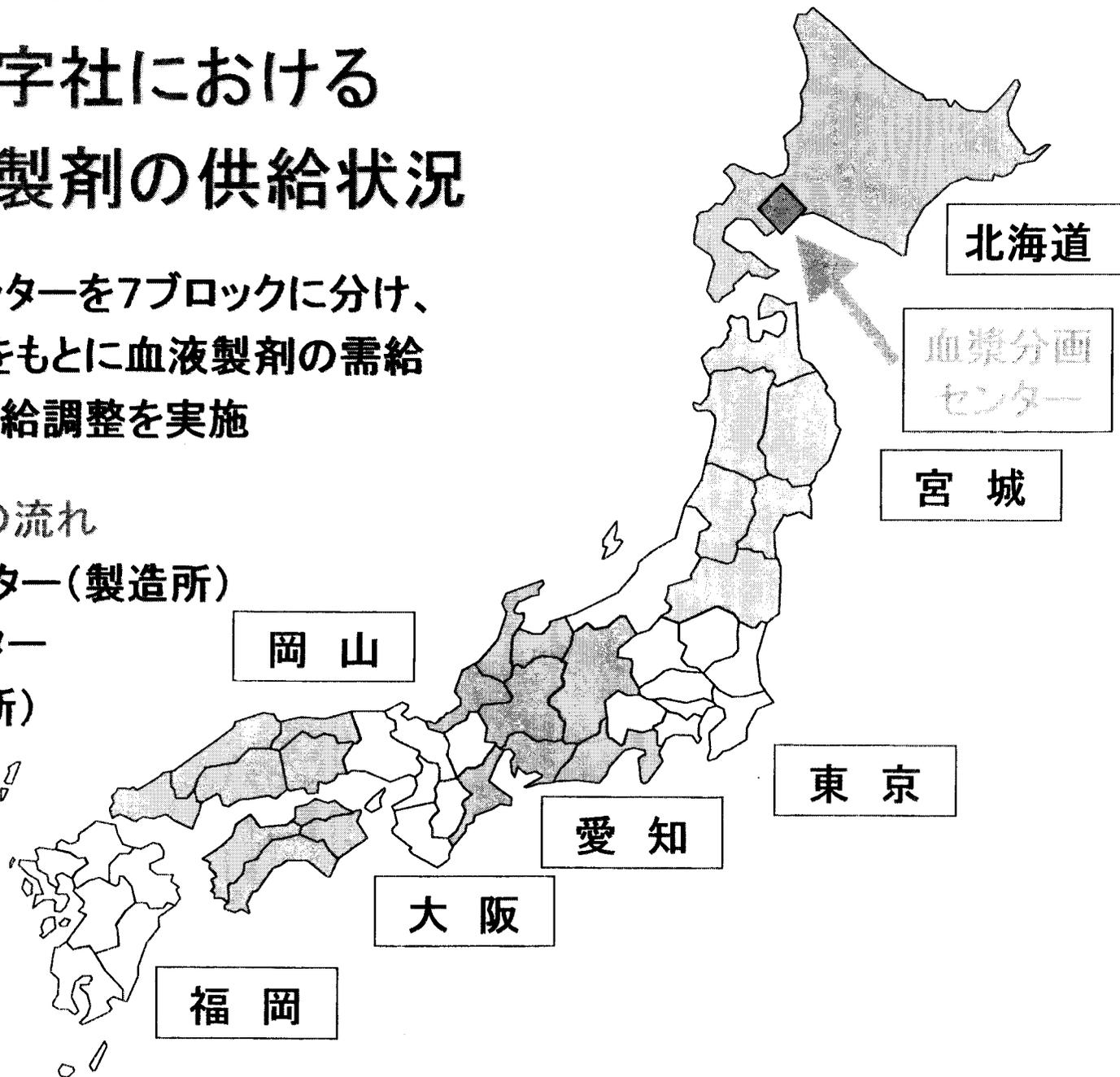
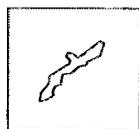
血漿分画製剤の流れ

血漿分画センター(製造所)

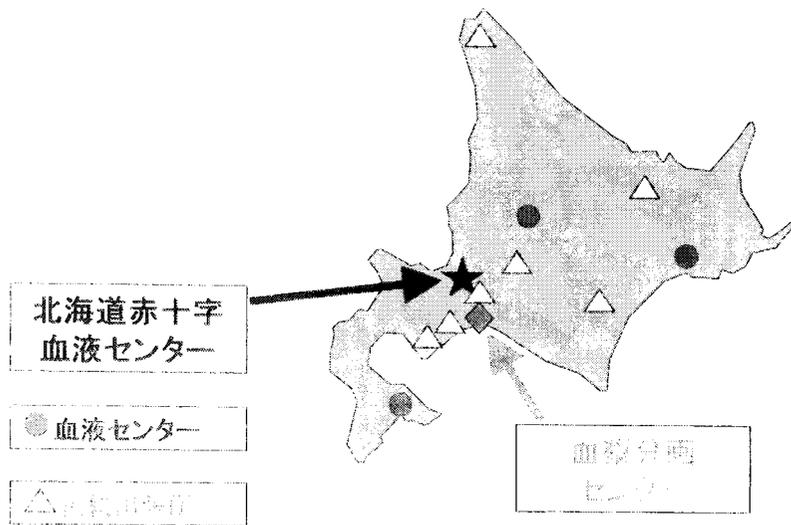
⇒ 血液センター

(⇒ 供給出張所)

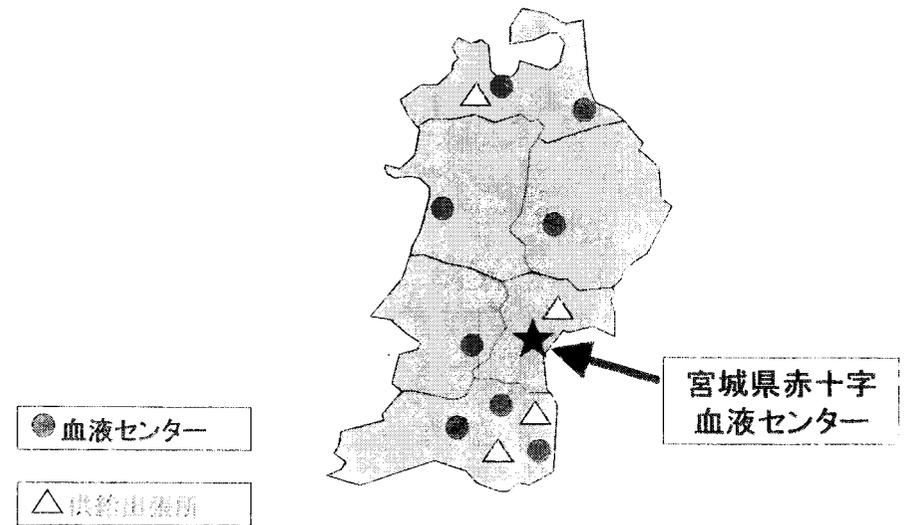
⇒ 医療機関



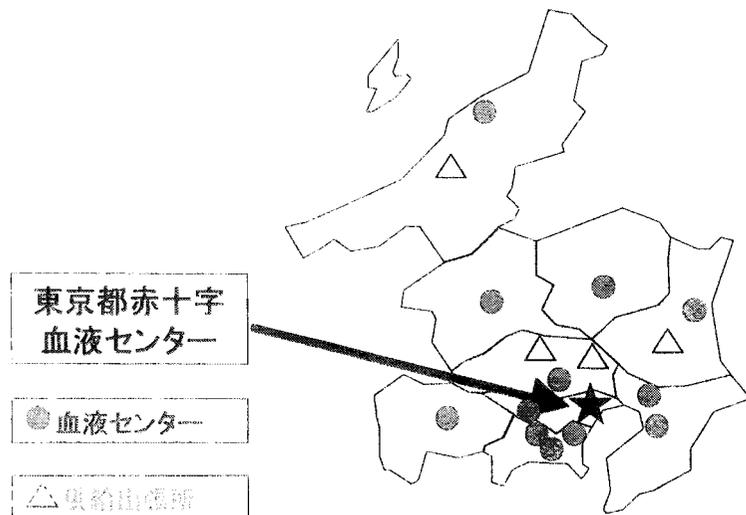
### (1) 北海道ブロック



### (2) 宮城ブロック

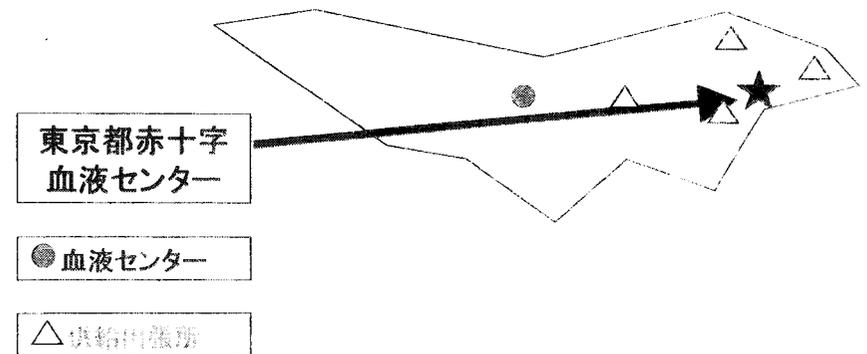


### (3) 東京都ブロック

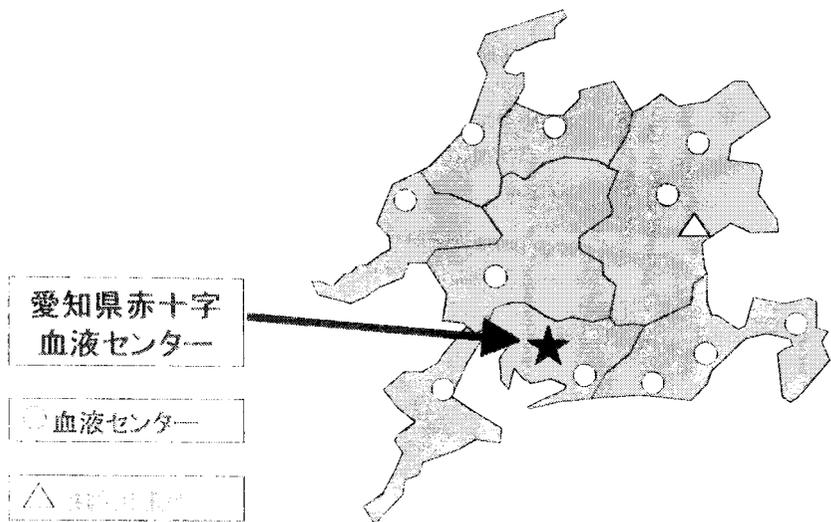


### (4) 東京都

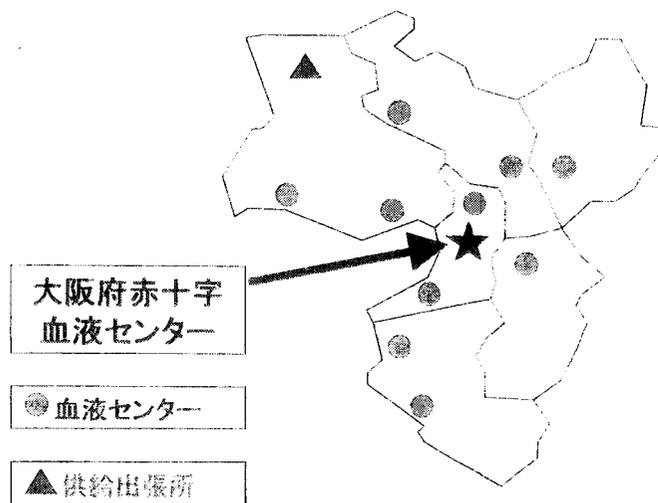
東京都内については、東京都赤十字血液センターから財団法人献血供給事業団へ供給を委託



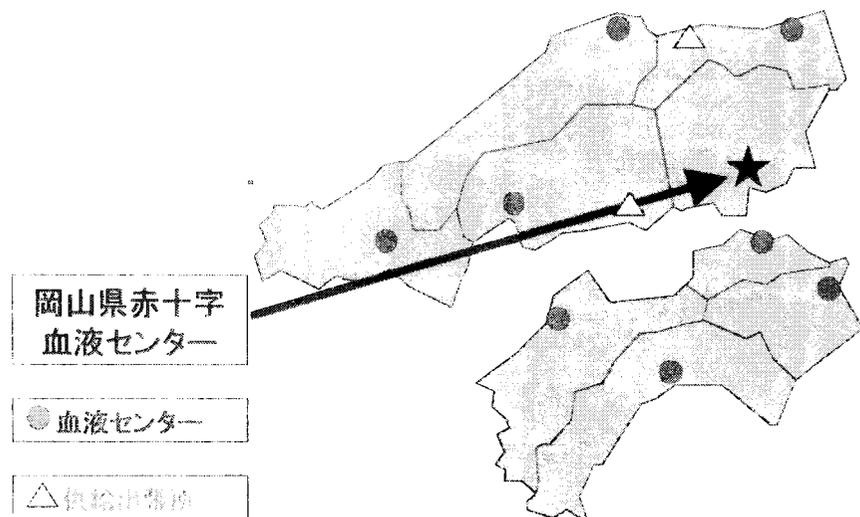
### (5) 愛知ブロック



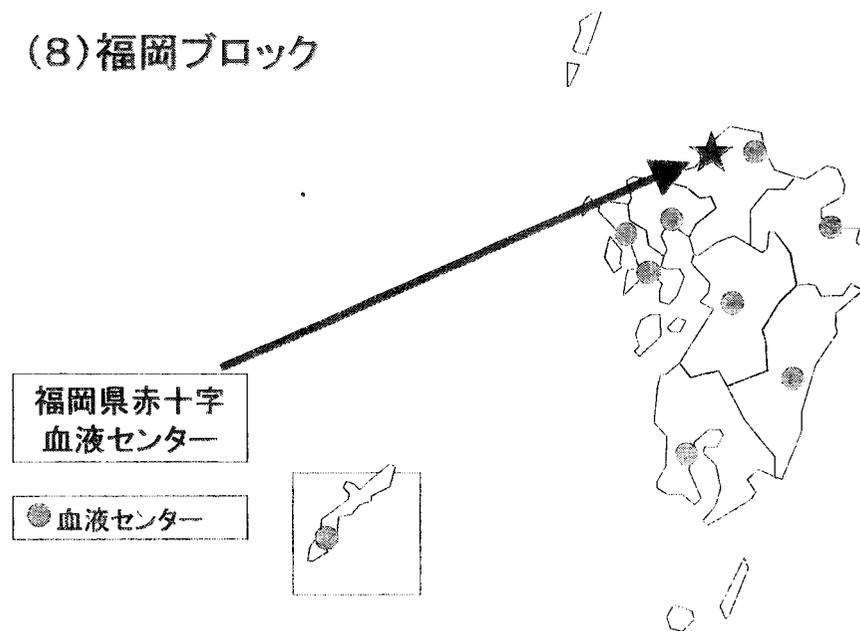
### (6) 大阪ブロック



### (7) 岡山ブロック



### (8) 福岡ブロック

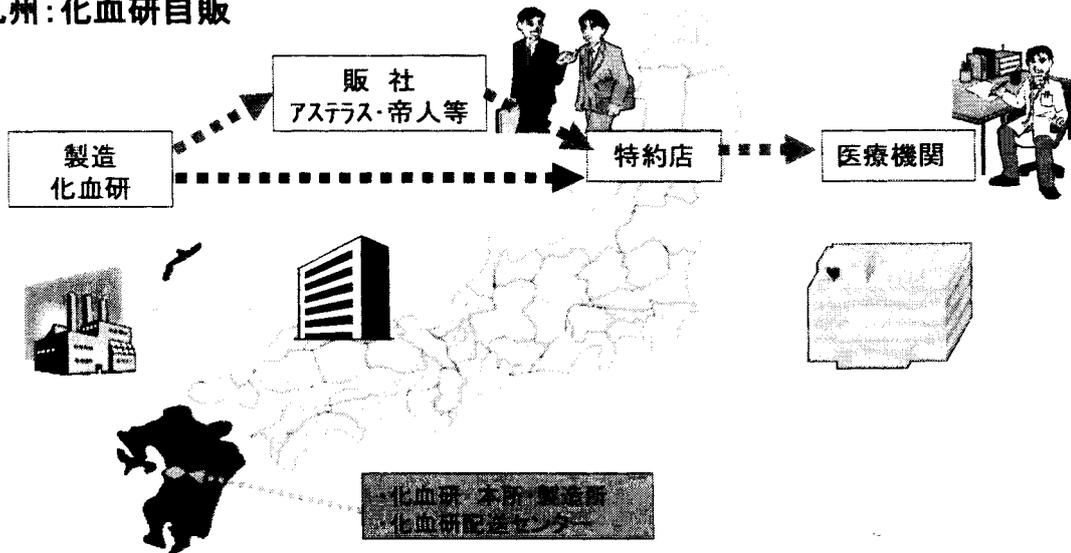


# 国内3社の製造した血漿分画製剤の販売体制

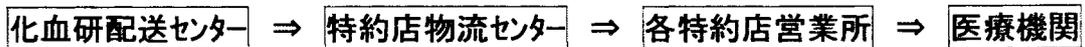
(化血研提出資料)

## ☆化血研 血漿分画製剤販売体制

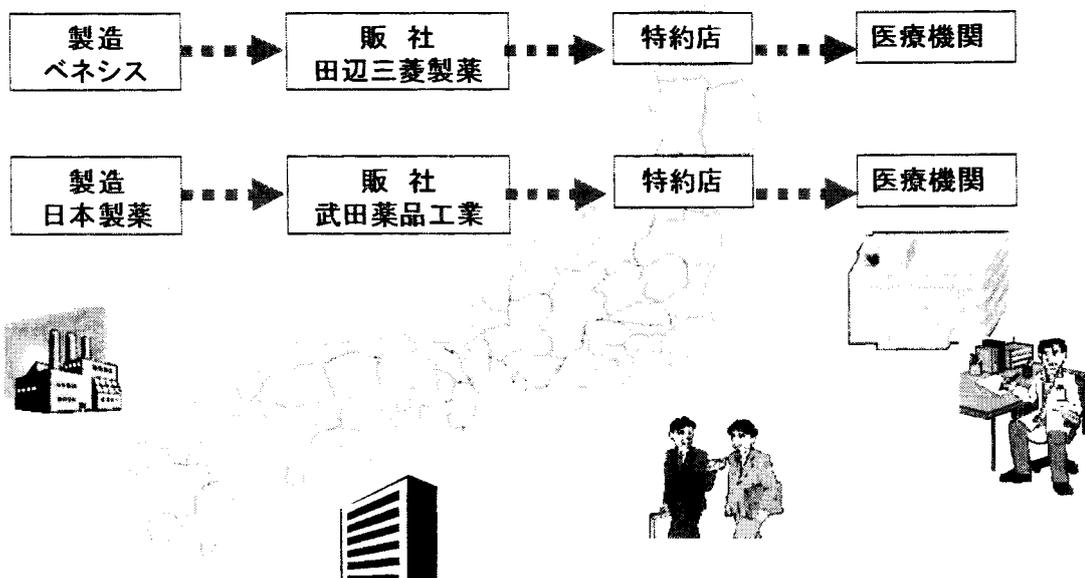
- 九州外: 販社委託
- 九州: 化血研自販



※製品の流れ



## ☆国内 他社血漿分画製剤販売体制



## 化血研のMR(医薬情報担当者)活動

### 1. 医療機関において

医薬品に関する有効性・安全性情報提供、適正使用の推進、関連質問対応、製造販売後調査、副作用対応、品質苦情対応、改善・改良ニーズの収集など、及び国内献血製剤の啓発活動を実施。

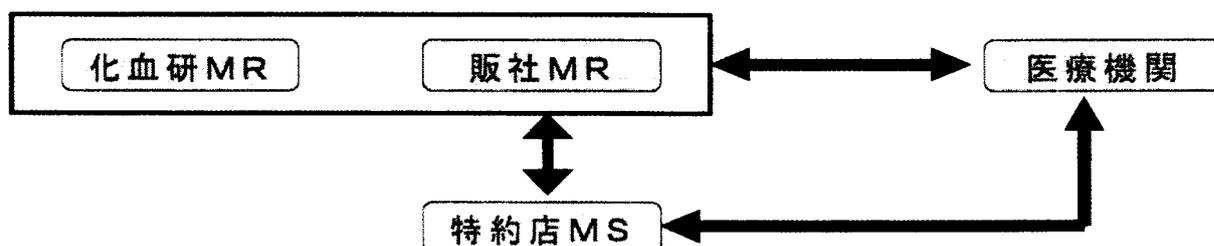
※最新の医薬品関連情報を幅広く効率的に医療関係者に提供するために、院内説明会・研究会・講演会を企画実施。

### 2. 特約店において

JD-NETによる特約店販売データで、自社品の医療機関への出荷実績をリアルタイムに把握し、医療機関への情報提供・収集を行う。また、MRの補完的機能を期待し、特約店MS(医薬品販売担当者)への定期的研修会を実施。

※MRは多くの医療機関で訪問日が決められているのに対して、特約店MSはほぼ毎日訪問している。従って、MRとMSが相互に情報交換することにより、タイムリーな医療機関への情報提供・収集活動が可能となる。

#### ※医薬品情報の流れ



### 3. その他:特約店及び医療機関への対応

特約店及び医療機関に対して血漿分画製剤の特殊性を説明し、また、昨年度は血漿分画製剤が薬価据置きとなった背景等を説明し、総価での取引対象品目からの除外への協力要請を実施。

平成19年9月28日

## 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

(中略)

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

については、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

(以下略)

(別添)

### 医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

(中略)

#### 2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

(1) 課題 長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

- ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品
- イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

(以下略)

平成18年12月20日

## 「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給 推進のための方策に関するワーキンググループからの中間報 告について

○ワーキンググループ運営要綱	1
○ワーキンググループメンバー	2
○ワーキンググループ開催状況	3
○アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた具体的方策 についてのワーキンググループからの提案	5
○アルブミン製剤等の国内自給の推進に向けた中長期的課題	7
○アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給の推進に向けた方策の検討 ワーキンググループからの中間報告	8

# 「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のための方策に関するワーキンググループ運営要綱

## 1 目的

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）の審議事項である「献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制」のうち、特に「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給を進めるための具体的な方策を検討する。

## 2 検討課題

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」の中で平成20年を目標として国内自給の達成を目指すこととされている「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」に関し、下記の事項を検討する。

- (1) 国内自給推進に向けた製造体制の在り方
- (2) 事業の効率化、合理化
- (3) 新しい技術への対応
- (4) その他

## 3 組織及びメンバーの構成

- (1) ワーキンググループは、5人以下のメンバーで構成する。
- (2) ワーキンググループに座長を置く。
- (3) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (4) ワーキンググループは、必要に応じ、関係者から意見を聴取することができる。
- (5) 検討会の委員は、オブザーバーとしてワーキンググループに出席することができる。

## 4 ワーキンググループの運営

- (1) ワーキンググループは、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。また、検討結果は、検討会に報告し、了承を受けるものとする。
- (3) ワーキンググループは、原則公開で開催するものとする。ただし、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。

## 5 ワーキンググループの庶務

ワーキンググループの庶務は、医薬食品局血液対策課において処理する。

「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進の  
ための方策に関するワーキンググループ メンバー

No.	氏 名	現 職
1	○清水 勝	医療法人西城病院 理事
2	高野 正義	(財)血液製剤調査機構専務理事
3	高橋 孝喜	東京大学医学部附属病院輸血部教授
4	花井 十伍	ネットワーク 医療と人権
5	三村 優美子	青山学院大学経営学部教授

(五十音順)

○：座長

# 「アルブミン製剤」及び「免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のための 方策に関するワーキンググループ開催状況 (第1回～第5回開催分)

## 第1回

### 日時、場所

平成18年3月8日(水) 霞ヶ関東京會館35F「エメラルドルーム」 10:00～12:00

### 内容

- ① 座長選出
  - ・座長として清水氏を選出
- ② ワーキンググループの設置について
  - ・事務局から設置の経緯及び論点等について説明後、意見交換
- ③ 今後のワーキンググループの進め方について
  - ・事務局から今後の検討スケジュールについて説明後、意見交換

## 第2回

### 日時、場所

平成18年5月2日(火) 合同庁舎5号館専用第12会議室 17:00～19:30

### 内容

・関係者からのヒアリング

- ① 比留間 潔氏(東京都立駒込病院輸血・細胞治療科部長)
  - ・都立駒込病院における血液製剤の適正使用の推進について
- ② 日本赤十字社
  - ・日本赤十字社における血漿分画事業について

## 第3回

### 日時、場所

平成18年5月12日(金) 九段會館「桐の間」 10:00～12:20

### 内容

関係者からのヒアリング

- ① 国内製造業者((社)日本血液製剤協会、(財)化学及血清療法研究所、日本製薬(株)、(株)ベネシス)
  - ・血漿分画製剤事業の現状と課題について
- ② 輸入販売業者(血漿蛋白製剤協会)
  - ・血漿分画製剤の自給に関する意見
- ③ 輸入販売業者(ZLBパーリング(株)、バクスター(株))
  - ・血漿分画製剤事業への取組について(各企業毎の説明)