

薬生発 0209 第 5 号  
平成 30 年 2 月 9 日

公益社団法人 全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

### 血漿分画製剤の取引の適正化について

血漿分画製剤（用法、効能及び効果について血漿分画製剤と代替性のある医薬品（例として遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子。）を含む。以下同じ。）は、医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で用いられており、その多くが薬価収載されて以降30年を超えて、医療現場へ安定的に供給されています。

このような医療に不可欠な血漿分画製剤の価値に見合った価格交渉により、販売側・購入側双方が納得する単品単価による取引の推進が重要です。

これは、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第25条第1項に基づく需給計画に定められる血漿分画製剤の安定供給に資するものであり、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会からも要請があったところです。

つきましては、貴医療機関及び薬局におかれましては、卸売販売事業者と十分な協議を行い適切な納入価の決定を行うよう要請いたします。

この点については、役員等責任者のみならず、調達担当者まで周知徹底を図り、責任者には調達担当者の指導及び監督に当たらせるなど適切な措置を講ずるよう強く要請いたします。

なお、本通知については医政局と協議済みであることを申し添えます。また、血漿分画製剤の製造販売事業者及び卸売販売業者に対して別添のとおり十分な協議を行い適切な仕切価及び納入価の決定を行うよう要請しましたことを申し添えます。



薬生発 0209 第 3 号  
平成 30 年 2 月 9 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

### 血漿分画製剤の取引の適正化について

我が国の血漿分画製剤（用法、効能及び効果について血漿分画製剤と代替性のある医薬品（例として遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子。）を含む。以下同じ。）の製造販売業者の業況をみますと、多くの血漿分画製剤が薬価収載されて以降30年を超えて、医療現場へ安定的に供給され我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況です。

加えて、我が国の血漿分画製剤の需要増に応じた血漿成分採血比率の上昇による国内献血由来の原料血漿価格の上昇又は為替レートの変動により、血漿分画製剤の製造販売業者の収益を強く圧迫していることが懸念されます。

血漿分画製剤の採算性の悪化によって、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第25条第1項に基づく需給計画により安定供給が求められる血漿分画製剤の供給に支障を来さないよう現時点から十分に配慮することが必要です。

この点、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会からも要請があったところです。

また、薬価制度下においては、卸売販売業者の医療機関及び薬局に対する納入価が次期の薬価に反映されることを踏まえれば、卸売販売業者と医療機関及び薬局とが医薬品の価値に基づく単品単価契約を進めることが重要です。

貴社におかれましては、これらの状況を十分に認識いただき、卸売販売業者の納入価格の水準を踏まえた仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定するとともに、割戻し（リベート）については流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映による整理を行った上で、卸売販売業者と十分な協議を行い適切な仕切価の決定を行うよう、社を挙げて取り組んでいただきますよう強く要請いたします。

なお、本通知については医政局と協議済みであることを申し添えます。また、卸売販売業者、医療機関及び薬局に対して別添のとおり通知を発出しておりますことを申し添えます。

(別記1)

一般社団法人 日本血液製剤協会理事長

一般財団法人 化学及血清療法研究所理事長

シャイアー・ジャパン株式会社 代表取締役社長

ファイザー株式会社 代表取締役社長

バイオベラティブ・ジャパン株式会社 代表取締役社長

株式会社オーファンパシフィック 代表取締役

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 代表取締役社長

協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長



薬生発 0209 第 4 号  
平成 30 年 2 月 9 日

一般社団法人 日本医薬品卸業連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

### 血漿分画製剤の取引の適正化について

我が国の血漿分画製剤（用法、効能及び効果について血漿分画製剤と代替性のある医薬品（例として遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子。）を含む。以下同じ。）の製造販売業者の業況をみますと、多くの血漿分画製剤が薬価収載されて以降30年を超えて、医療現場へ安定的に供給され我が国の医療に貢献している一方、薬価が下落し続けている状況です。

加えて、国内献血由来の原料血漿価格の上昇又は為替レートの変動により、血漿分画製剤の製造販売業者の収益を強く圧迫していることが懸念されます。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第25条第1項に基づく需給計画により安定供給が求められる血漿分画製剤の供給に支障を来さないよう現時点から十分に配慮することが必要です。

この点、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会からも要請があったところです。

上記を踏まえ、血漿分画製剤の製造販売事業者に対して別添1のとおり卸売販売業者と十分な協議を行い適切な仕切価の決定を行うよう強く要請したところです。

つきましては、貴団体傘下企業におかれましては、血漿分画製剤の製造販売事業者と十分な協議を行い適切な仕入価の決定を行うよう要請いたします。

また、薬価制度下においては、卸売販売業者の医療機関及び薬局に対する納入価が次期の薬価に反映されることを踏まえれば、製造販売事業者の仕切価が適切に決定されたとしても、次期の薬価が当該仕切価を下回るような事態になれば安定供給に支障をきたすこととなります。

したがって、貴団体参加企業におかれましては、血漿分画製剤の納入先の医療機関及び薬局とも血漿分画製剤の価値に見合った単品単価による取引により十分な協議を行い適切な納入価の決定を行うよう要請いたします。

※ この場合の卸売価格は、仕入価に卸売販売業者の適切な流通経費及び利益を上乗せした価格を下回らないことが望ましいと考えられます。

この点については、役員等責任者のみならず、支店長等の現場責任者まで周知徹底を図り、担当役員等の責任者には各支店の指導及び監督に当たらせるなど適切な措置を講ずるよう強く要請いたします。

なお、本通知については医政局と協議済みであることを申し添えます。また、医療機関及び薬局に対して別添2のとおり通知を発出しておりますことを申し添えます。