

厚生労働省は、更なる流通改善を図るため、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」を改訂しました。

改訂ガイドラインでは、特に医療上必要性の高い医薬品として血液製剤等については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを新たに求めています。

血漿分画製剤の取引に関しましては、改訂ガイドラインを踏まえ、単品単価による取引にご理解賜りますようお願い申し上げます。



# 血漿分画製剤の役割と安定供給に向けて

取引適正化のお願い

一般社団法人 日本血液製剤協会 〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-29-8	<a href="http://www.ketsukyo.or.jp">http://www.ketsukyo.or.jp</a>
KMバイオロジクス株式会社 〒860-8568 熊本市北区大窪 1-6-1	<a href="https://www.kmbiologics.com">https://www.kmbiologics.com</a>
CSLベーリング株式会社 〒107-0061 東京都港区北青山 1-2-3 青山ビル8階	<a href="https://www.cslbehring.co.jp">https://www.cslbehring.co.jp</a>
武田薬品工業株式会社 〒103-8668 東京都中央区日本橋本町2-1-1	<a href="https://www.takeda.com/ja-jp">https://www.takeda.com/ja-jp</a>
帝人ファーマ株式会社 〒100-8585 東京都千代田区霞が関3-2-1 (霞が関コモンゲート西館)	<a href="https://www.teijin-pharma.co.jp">https://www.teijin-pharma.co.jp</a>
一般社団法人 日本血液製剤機構 〒108-0023 東京都港区芝浦 3-1-1 田町ステーションタワー N15 階	<a href="https://www.jbpo.or.jp">https://www.jbpo.or.jp</a>
Meiji Seika ファルマ株式会社 〒104-8002 東京都中央区京橋 2-4-16	<a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp</a>

流通改善ガイドラインが改訂され、血液製剤に関する記載が新たに追記されました。

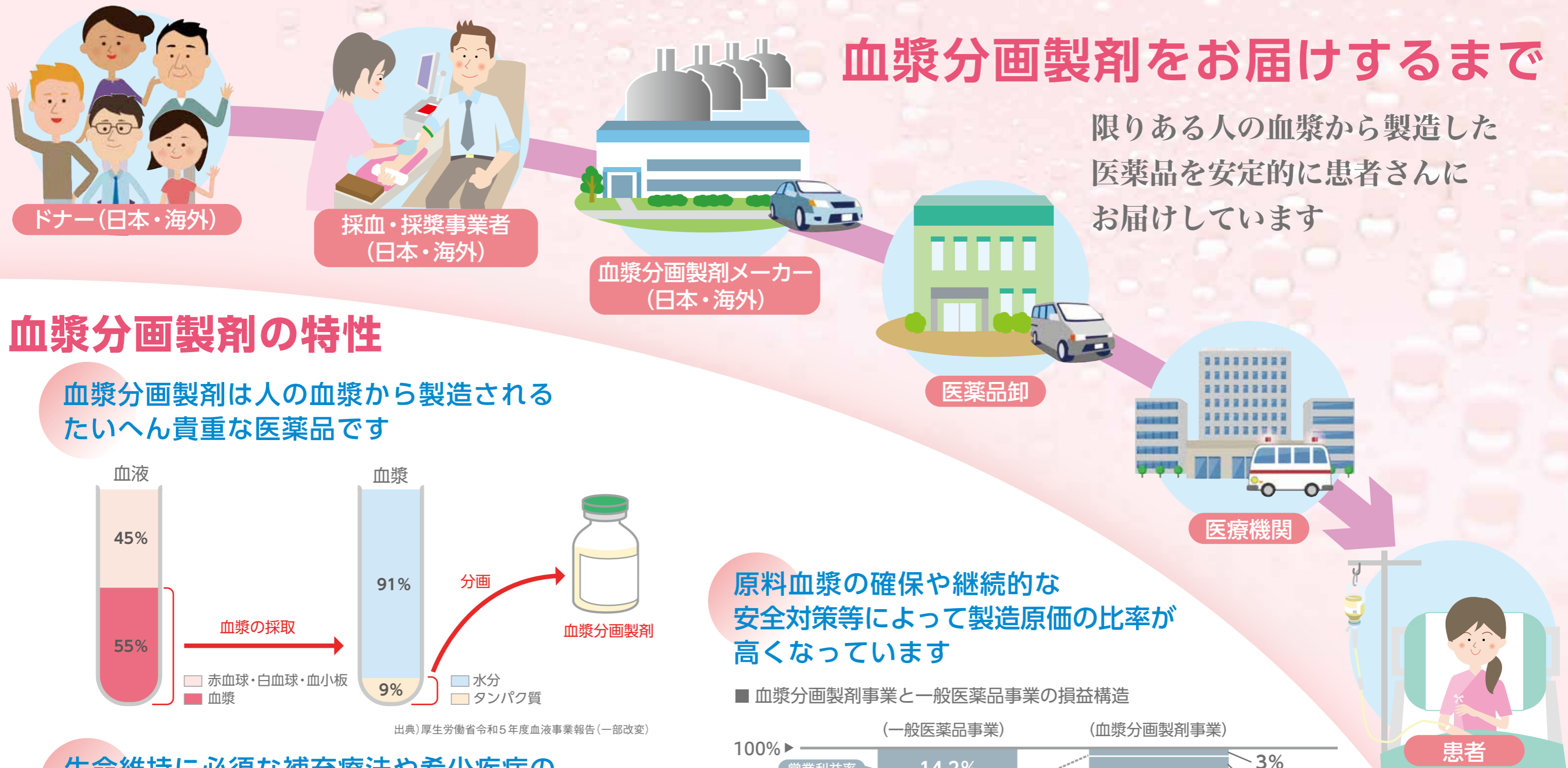
医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン(改訂)〈抜粋〉  
(令和6年3月施行)

- 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項
  - ・ 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品(カテゴリーA)、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。

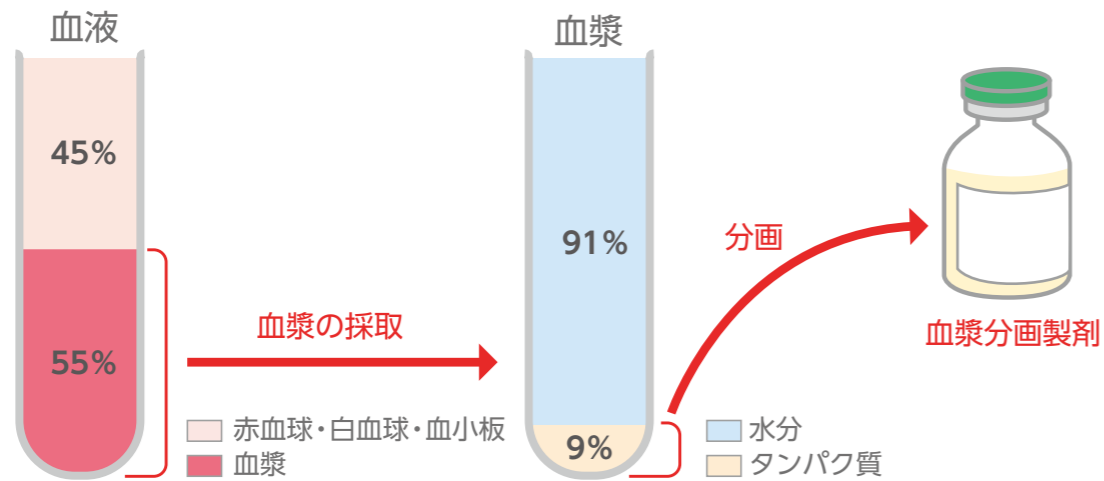
# 血漿分画製剤をお届けするまで

限りある人の血漿から製造した  
医薬品を安定的に患者さんにお届けしています



## 血漿分画製剤の特性

血漿分画製剤は人の血漿から製造される  
たいへん貴重な医薬品です



出典)厚生労働省令和5年度血液事業報告(一部改変)

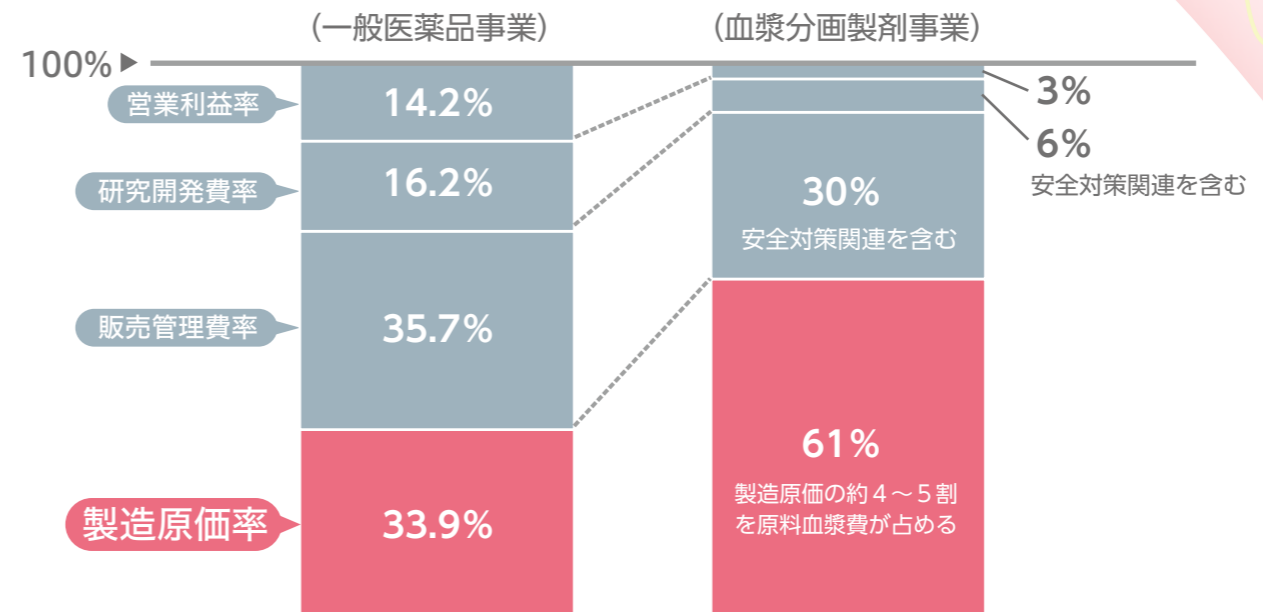
生命維持に必須な補充療法や希少疾病の  
治療などに用いられています

### 製剤と対象疾患の例

血液凝固第Ⅷ・Ⅸ因子製剤	血友病 A、B
C1-インアクチベーター製剤	遺伝性血管性浮腫
免疫グロブリン製剤	無又は低ガンマグロブリン血症、川崎病、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群 など
アルブミン製剤	肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療、出血性ショック など

原料血漿の確保や継続的な  
安全対策等によって製造原価の比率が  
高くなっています

### ■ 血漿分画製剤事業と一般医薬品事業の損益構造



出典)日本政策投資銀行  
産業別財務データバンク2016

出典)国内分画事業者の血漿分画製剤領域の  
2021年度決算を集計

# 流通改善ガイドライン(抜粋)

令和6年3月1日 産情発0301第2号、保発0301第6号  
厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官、保険局長通知

## 医療用医薬品の流通改善に向けて 流通関係者が遵守すべきガイドライン(改訂)

(中略)

### 3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

#### (1) 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価交渉とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。
- 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。
- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品(カテゴリーA)、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。
- これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。

#### (2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止

- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。
- こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト(地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等)を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。

- 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、取引条件等を考慮せずに同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと。
- 価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、価格交渉を代行する者がこうした交渉を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させること。
- 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

### (3) 頻繁な価格交渉の改善

- 頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定(再算定等)があるなど医薬品の価値に変動がある場合とすること。

(以下略)