資料Ⅱ

平成１５年３月７日

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会

座長　森嶌昭夫様

説　明　書

委員　岡　邦彦

「国内における血漿分画製剤の製造コスト等コスト構造について」の説明を申し上げます。

血漿分画製剤に掛かるコストは、研究開発コスト・製造コスト・医薬情報伝達収集コスト等ほぼすべての面に亘って、一般医薬品に比べて、高いコストになっております。
高コスト体制の主な要因は
① 主原料（原料血漿代）コストが高い
② 製造期間が非常に長い（７ヶ月～８ヶ月）為、製造時間コストが高い
③ 対ウイルス安全性向上の為の研究・製造・検査・確認のコストが高い
等であります。
但し、これらは皆、安全性確保並びに向上の為のコストでありますだけに、然るべきことだと考えております。
一方、国内の血漿分画製剤メーカー４社の経営形態が夫々異なりますので、夫々の投下コスト並びに、投下コスト把握管理体制にも大きなバラツキがあり、統一的説明は難しく不可能に近いので、可能な限り集約し、概略まとめたもので説明申し上げます。

以下の計数は、メーカー出荷価格に対する比率です。

（1）	製造コスト	５３～５７
	原材料費	３２～３６
	労務費	７～９
	減価償却費	５～１０
	工場運転費	７～８
	修繕費・水道光熱費 廃水・廃棄物処理費 国家検定費・自家検査費 荷造梱包費・運送費・保険料 原材料・製品保管倉庫費等々	
（2）	研究開発費	１１～１５
（3）	医薬情報伝達・収集費（MR関連費）	１８～２２
（4）	一般管理費・営業外費・特別経費	８～１０

尚、今般の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」並びに「改正薬事法」施行に伴う
① 採漿・製造・使用各面に亘る長期記録保存の為の新製造・包装ラインの構築投資
② 製品検体の長期保存の為の保冷倉庫の増設投資
③ 更なる安全性向上の為の研究並びに設備投資等
今後、目白押しのコスト増要因に耐え乍ら、一層の事業効率化に取り組み、国内自給達成と安定供給責任を遂行してゆこうと日赤を含めた、４社で誓い合っているところでありますので、薬務行政面からも、強いバックアップをお願い申し上げる次第です。

以上