

令和5年度事業報告

自 令和5年4月1日

至 令和6年3月31日

概況

令和5年度における一般社団法人日本血液製剤協会（以下「血協」という。）の会員動向については、正会員5名、賛助会員1名に変動はなかった。

役員については、令和5年6月1日の定時社員総会において役員の改選が行われ、理事長（代表理事）に石川隆英氏、専務理事に矢作均氏、常任理事に塩入將介氏及び永里敏秋氏、理事に吉田いづみ氏を選任した。また、監事には横井祐太氏及び俵国芳氏を選任した。

令和5年度における活動については、事業計画に沿って以下のとおり実施した。

広報関係では、血液製剤に係る正しい知識の普及啓発を図る観点から、血協ホームページにおける掲載内容の充実・更新を進めているところであり、令和5年度は用語集、アンチトロンビン製剤等に係る情報の更新を図るため、内容の検討を行った。なお、ホームページへの反映は令和6年度早期に実施することとした。

コンプライアンス関係では、血協が幹事として血協会員企業のみならず、血液製剤産業に携わる企業を構成員として、血液製剤産業が一体となってコンプライアンス体制を一層推進するために策定した「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の遵守状況について、血協会員企業はもとより、全構成員における令和5年度コンプライアンス遵守に向けた各社の取組状況を確認した。

また、地球温暖化対策として、2050年カーボンニュートラルの実現に向け日本製薬団体連合会（日薬連）が定めた長期ビジョン及びフェーズⅡ目標をもとに、令和5年7月に「日本血液製剤協会カーボンニュートラル行動計画」を策定し、ホームページに掲載するとともに、会員企業における環境活動の推進を図った。

薬価関係では、政府における令和6年度薬価制度改革において、中央社会保険医療協議会（中医協）薬価専門部会で日本製薬団体連合会（日薬連）からの意見陳述が行われるため、日薬連に対し中医協での意見陳述に盛り込んで欲しい要望事項として、①基礎的医薬品の対象範囲の拡充（新薬算定時に基礎的薬品を比較薬として算定した場合は基礎的医薬品に認定、認定年数要件の撤廃又は緩和）、②血漿分画製剤固有の再算定の実施（原料血漿価格や海外からの移転価格が変動した場合に連動した再算定の導入）、③血漿分画製剤を薬価算定の対象か

ら除外、を血協からの要望として提出した。中医協薬価専門部会では、7月5日に日薬連による意見陳述が行われ、血協が提出した要望事項も資料に反映されていたところである。

なお、血漿分画製剤は、その製造特殊性や原料血漿価格の上昇等により採算性が乏しい状況にあるため、不採算品再算定の申請が必要な製剤が多く発生している。その中でもアルブミン製剤は、不採算の状況が会員企業で共通しているため、血協として当該製剤を用いた治療において影響のある複数の学会に対し、当該製剤の医療上の必要性や継続供給を求める要望書の提出依頼を行った。その結果、いずれの学会も賛同いただき、厚生労働省に対しアルブミン製剤の継続供給を求める要望書が提出された。その効果もあり、アルブミン製剤については、令和6年度薬価制度改革で、ほぼ全品目が不採算品再算定の適用となり薬価が引き上げられた。

このほか、安定確保医薬品に対する要望書を厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（産情課）に対し提出を行った。安定確保医薬品は、医療上必要性の高い医薬品の薬価を下支えする観点からカテゴリーAが基礎的医薬品の対象となっているが、血液製剤は一般の医療用医薬品とは生産や流通などの性質等が異なるとして、安定確保医薬品の対象外とされている。令和6年度薬価制度改革に関する中医協の議論において安定確保医薬品の精査が俎上に上がるなど、安定確保医薬品に対する更なる薬価上の措置が検討される可能性があることから、安定確保医薬品と遜色なく安定供給に向けた取組みを実施している血液製剤について、薬価機会の公平性の観点から、安定確保医薬品と同等な薬価上の措置がなされるよう産情課に対し令和5年10月に要望書を提出した。

加えて、厚生労働省による「医療用医薬品の流通改善に関するガイドライン（流通改善ガイドライン）」の改訂議論において、総価取引改善に向けた政策として、医療上必要性の高い医薬品を通常取引とは「別枠」とする検討がなされていたため、血液製剤を別枠の対象とするよう、前述の要望書に含めて産情課に提出した。その後、流通改善ガイドラインは令和6年3月に改訂され、要望どおり価格交渉の段階から「別枠」として単品単価交渉を行う品目に血液製剤が明記された。血漿分画製剤の価値を踏まえた単品単価交渉を推進するためには大きな前進であることから、この機会をとらえ、血協パンフレット「血漿分画製剤の安定供給に向けてー取引適正化のお願いー」を改訂し、血漿分画製剤の取引においては、改訂流通改善ガイドラインを踏まえ単品単価交渉による取引を行っていただくよう、流通当事者に対し依頼することとしている。

このような取組みにより、中医協における議論により令和6年度薬価制度改革では、基礎的医薬品の年数要件が25年から15年に短縮されるとともに、不採算品再算定では、急激な原材料等の高騰や安定供給問題に対応するため、不採

算品再算定申請のあった品目は一定の要件のもと特例的に適用がなされた。

また、令和 5 年度経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）において、「献血への理解を深めるとともに、血液製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。」として血液関係に係る方策が記載された。これにより新たな政策実施が期待されたが、残念ながら血漿分画製剤の採算性の改善につながるような展開には至らなかった。一方、免疫グロブリン製剤の需要増に対する対応では、国内血漿由来品では製造量が限界に達し増産困難な状況にあるため、厚生労働省において令和 5 年度需給計画を変更し、輸入血漿由来品を増量することにより対応となったところであり、安定供給に関する課題も散見された。血漿分画製剤は医療上の必要性が高く、製造等特殊性を有していることから持続可能な安定供給体制の構築が喫緊の課題であり、そのためには事業継続できる採算性の改善に向けた産業の強化策が必要であるため、令和 6 年度骨太の方針に血漿分画製剤の課題解決に向けた記載がなされ、状況改善が進むよう、血協として取組むこととしている。

血協では、上記活動をはじめとして、事業計画に基づき様々な活動を行ったところである。協会の活動状況を以下に報告する。

会議開催状況

I. 総会、理事会、常任理事会の開催 開催数：15回

定時社員総会：1回、臨時社員総会：2回
理事会：6回、常任理事会：6回

1. 総会 開催数：3回

(1) 第66回定時社員総会

①日時、場所

開催日：令和5年6月1日（木）

場所：スタジオスペース新宿御苑

②議事内容

- 1) 令和4年度事業報告の承認の件
- 2) 令和4年度決算の承認の件
- 3) 任期満了に伴う理事の選任の件
- 4) 任期満了に伴う監事の選任の件

(2) 臨時社員総会

①日時、場所

開催日：令和5年7月18日（火）

決議省略の方法による

②議事内容

- 1) 令和5年度予算（収支予算書）の変更の承認の件
- 2) 役員報酬等支給規程の改正の承認の件

(3) 臨時社員総会

①日時、場所

開催日：令和6年3月22日（金）

場所：日本公衆衛生協会会議室

②議事内容

- 1) 令和6年度事業計画の承認の件
- 2) 令和6年度会費負担の承認の件
- 3) 令和6年度予算の承認の件

2. 理事会・常任理事会 開催数：12回

(1) 開催日時、場所

- ①理事会：令和5年5月17日、同年6月1日、同年7月6日、
同年10月5日、同年12月7日、令和6年2月29日

日本公衆衛生協会会議室、スタジオスペース新宿御苑

- ②常任理事会：令和5年4月6日、同年6月15日、同年9月7日、
同年11月2日、令和6年1月11日、同年2月1日
日本公衆衛生協会会議室、日本血液製剤協会事務室

(2)議事内容

予算・決算及び事業計画・事業報告等に関する当協会の根幹を形成する事項について審議を行うとともに、協会の活動方法等の重要事項や課題についてより深く幅広い検討を行った。

II. 事業の執行に関する事項

1. 各委員会

開催数：22回

(1)座長会

開催数：0回

座長会は開催していないが、令和6年度事業計画及び予算作成において、各委員会の事業活動を反映させる必要があるため、令和5年1月に各委員会の座長に対して意見を聴取した。

(2)広報委員会

開催数：3回

- ① 本年度の広報活動については、血液製剤に係る正しい知識の普及啓発を図る観点から、血協ホームページの充実・更新を進めることとし、令和5年7月7日、同年10月18日及び令和6年3月5日にWEB形式により開催した。
- ② 令和5年度はホームページの内容更新を図ることとし、用語集における既掲載情報の更新、アンチトロンビン製剤への遺伝子組換え製品の反映等による情報の更新を行うこととし、具体的な改訂内容の検討を行った。なお、検討内容のホームページへの反映については令和6年度の早期に掲載することとした。
- ③ 令和5年6月に産経新聞より、同年7月の「愛の血液助け合い運動月間」に合わせた活動として、「献血推進キャンペーン」の協賛依頼があり、昨年同様協会として協賛することし令和5年6月26日に東京版及び埼玉版の朝刊に掲載された。

(3)薬価制度研究会

開催数：12回

- ① 令和5年度においては、令和5年4月6日、5月18日、6月15日、7月20日、8月25日、9月21日、10月19日、11月16日、令和6年1月19日、2月9日、同月15日及び3月21日にWEB併用形式により開催し、薬価に関する活動等について検討した。なお、令和6年2月15日の開催に

については、血液事業検討委員会と合同会議として開催した。

- ② 政府における令和6年度薬価制度改革においては、中央社会保険医療協議会（中医協）薬価専門部会で日本製薬団体連合会（日薬連）からの意見陳述が行われるため、日薬連に対し中医協での意見陳述に盛り込んで欲しい要望事項を令和5年3月に提出したところであるが、要望内容を更に精査し、物価高騰等による不採算品再算定の柔軟な適用に係る要望は日薬連の全般的な要望に委ねることとし、血漿分画製剤固有のものに特化した内容とした上で、要望を具体化した要望事項（①基礎的医薬品の対象範囲の拡充〈新薬算定時に基礎的薬品を比較薬として算定した場合は基礎的医薬品に認定、認定年数要件の撤廃又は緩和〉、②血漿分画製剤固有の再算定の実施〈原料血漿価格や海外からの移転価格が変動した場合に連動した再算定の導入〉、③血漿分画製剤を薬価算定の対象から除外）に修正のうえ、5月に日薬連に再提出した。中医協薬価専門部会では、7月5日に日薬連による意見陳述が行われ血協が提出した要望事項も資料に反映されていたところである。なお、要望事項については、血協より厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課（産情課）に対しても別途説明を実施し理解を求めたところである。
- ③ 薬価における不採算品再算定への対応については、血漿分画製剤は、その製造特殊性や原料血漿価格の上昇等により採算性が乏しい状況にあるため、不採算品再算定の申請が必要な製剤が多く発生している。その中でもアルブミン製剤は、不採算の状況が会員企業において共通しているため、各企業が個別に対応するのではなく、血協としてまとめて対応することとし、当該製剤を用いた治療において影響のある3学会（一般社団法人日本肝臓学会、一般社団法人日本消化器病学会及び一般社団法人日本輸血・細胞治療学会）に対し、当該製剤の医療上の必要性とともに継続供給を求める要望書の提出依頼を行った。その結果、3学会とも賛同いただき、厚生労働省に対しアルブミン製剤の継続供給を求める要望書が提出された。その効果もあり、アルブミン製剤については、令和6年度薬価制度改革で、ほぼ全品目が不採算品再算定の適用となり薬価が引き上げられた。
- ④ このほか、中医協における令和6年度薬価制度改革に向けた議論において、医療上必要性の高い医薬品の薬価を下支えする制度の充実に向けた検討の中で、基礎的医薬品の区分の一つである安定確保医薬品について、基礎的薬品対象範囲の見直しの観点等から、安定確保医薬品対象品目精査の要望が議論の過程において行われた。安定確保医薬品は、制度構築時の対象品目選定の際に、血液製剤は一般の医療用医薬品とは生産や流通などの性質が異なり、また需給や流通、情報不足に対する取組みが当該分

野で適切に行われているとして、取組みの重複を避ける観点から安定確保の枠組みからは除外されている。しかしながら、血液製剤は「安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律」に基づく厚生労働省に対する毎月の供給状況報告義務が課せられているなど、安定確保医薬品と遜色ない取組みが実施されていることから、安定確保医薬品に対して更なる薬価上の措置がなされる場合には、薬価機会の公平性の観点から、血液製剤に対し安定確保医薬品と同等な薬価上の措置がなされるよう産情課に対し10月に要望書を提出した。

- ⑤ 厚生労働省による「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で「医療用医薬品の流通改善に関するガイドライン（流通改善ガイドライン）」の改訂議論の中で、総価取引改善に向けた政策として、医療上必要性の高い医薬品を通常取引とは「別枠」とする検討がなされていたことを踏まえ、血液製剤を別枠の対象品目とするよう、安定確保医薬品に関する事項とともに要望書に記載し、産情課に対し提出した。流通改善ガイドラインは、その後流改懇での検討を経て、令和6年3月に改訂された。改訂ガイドラインでは、要望どおり価格交渉の段階から別枠として単品単価交渉を行う品目に血液製剤が明記された。血漿分画製剤の価値を踏まえた単品単価交渉を推進するためには大きな前進であることから、この機会をとらえ、血協パンフレット「血漿分画製剤の安定供給に向けてー取引適正化のお願いー」を改訂し、血漿分画製剤の取引においては、改訂流通改善ガイドラインを踏まえ単品単価交渉による取引を行っていただくよう、流通当事者に対し依頼を行う予定である。
- ⑥ このような取組みにより、令和6年度薬価改定では、基礎的医薬品の年数要件が25年から15年に短縮されるとともに、不採算品再算定では、急激な原材料等の高騰や安定供給問題に対応するため、不採算品再算定申請のあった品目は一定の要件のもと特例的に適用がなされた。これらは血協が要望した内容に沿ったものであった。
- ⑦ 経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）では、令和5年度に血液に関する記載として、「献血への理解を深めるとともに、血液製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る。」の文言が新たに記載された。しかしながら、当該記載を踏まえた政策を経ても依然として血漿分画製剤の特殊性により採算性が低く、安定供給に支障が生じるなど課題が残っており、この状況が改善されない場合、血漿分画製剤を必要とする患者に不利益が生じることが懸念される。状況改善は喫緊の課題であることから、令和6年度骨太の方針に血漿分画製剤に係る課題解決に向けた記載がなされるよう取組むとともに、関係者において血漿分画製

剤を取り巻く状況への理解が進むよう、血協として取組むこととした。

(4)技術委員会 **開催数：0回**

本年度は、検討する議案がなかったため、開催されなかった。

(5)くすり相談委員会 **開催数：4回**

- ① 四半期毎に開催することを基本とし、令和5年5月24日、同年8月30日、同年11月22日及び令和6年2月21日において、WEB併用形式により委員会を開催した。
- ② 日薬連安全性委員会くすり相談部会の「各加盟団体活動状況報告」及び「医薬品PLセンター報告」等を基に、情報交換及び相互研鑽を行った。
- ③ 医療機関に対する統一的な対応を図るため、問合せ対応事例をテーマとして、対応上の問題点等を討議のうえ対応をとりまとめ、これを会員間で共有した。

(6)添付文書検討委員会 **開催数：0回**

本年度は、検討する議案がなかったため、開催されなかった。

(7)血液事業検討委員会 **開催数：1回**

令和6年度骨太方針に対する対応について、薬価制度研究会と合同で令和6年2月15日に開催し検討を行った。内容は令和6年度政府における骨太の方針に向けた検討であり、薬価制度研究会の活動状況に記載のとおりである。

(8)企業倫理委員会 **開催数：1回**

血協が幹事となり、血協会員企業のみならず血液製剤産業に携わる企業全体でコンプライアンスを徹底することを目的として策定した「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の遵守状況について、令和6年3月6日に審査監督委員会と合同会議としてWEB形式により開催し、各社より「令和5年度コンプライアンス遵守に向けた取組報告」として遵守に向けた取組み状況の報告を行い、全社とも遵守していることを確認した。

血協会員を除く「血液製剤産業コンプライアンス推進会議」構成企業8社に対する当該ガイドライン遵守状況のフォローアップについても血協に対する報告を毎年度実施しており、遵守されていることを把握している。

(9) 審査監督委員会

開催数：1回

- ① 当該委員会は、審査監督委員会規程に基づき、コード・オブ・プラクティスに定める「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に係る違反被疑事案の調査・審査や遵守状況の把握とともに必要な指導・助言等を行うことを目的としており、会員各社から独立性を有する第三者委員を含めた委員構成としている。

委員会運営においては、会員会社のコンプライアンス遵守状況を企業倫理委員会と合同で開催のうえ確認することとし、違反被疑事案発生により調査・審議が必要な場合は審査監督委員会として適宜開催することとしている。

- ② 本年度は、令和6年3月6日にWEB形式により企業倫理委員会との合同会議として開催し、会員会社による令和5年度のコンプライアンス遵守に向けた取り組み状況を確認した。

なお、違反被疑事案発生に伴う調査・審議等を行うことを目的とした開催については、違反被疑事案の発生がなかったため開催しなかった。

(10) 危機対応委員会

開催数：0回

本年度は、会員各社において安定供給に影響が及ぶような災害等の発生がなかったため、委員会を招集しなかった。

2. その他

(1) 2050年カーボンニュートラル実現に向けた対応

政府における2050年カーボンニュートラル実現に向けた取組みを踏まえ、日薬連では長期ビジョン及びフェーズII目標を定めるとともに、血協を含む傘下の製薬団体に対して取組みを求めたところであり、血協においては、社会貢献活動を通じて持続可能な社会の実現に寄与する観点から、7月に「日本血液製剤協会カーボンニュートラル行動計画」を策定し、ホームページに掲載するとともに、会員企業における環境活動の推進を図った。

○日本血液製剤協会カーボンニュートラル行動計画

1. 「2050年カーボンニュートラル」に向けたビジョン及び目標

①長期ビジョン

2050年CO₂排出量ネットゼロ

②フェーズII目標（2030年目標）：

CO₂排出量を2030年度に2013年度比で、46%削減（研究所・工場・オフィス・営業車両）

2. 日本血液製剤協会会員企業へ「2050年カーボンニュートラル」に向けたビジョン及び目標設定を促します。
3. 目標設定を行った企業名を日本血液製剤協会ホームページに掲載します。
4. 日本血液製剤協会会員企業における再生可能エネルギー及び脱炭素技術の情報共有と導入促進を図ります。

以上