

第 4 期
事 業 報 告

自 2015年 4 月 1 日

至 2016年 3 月 31日

一般社団法人日本血液製剤機構

事業の実施状況

当期の日本経済は、新興国の景気減速等により、輸出及び生産面に弱さが見られたものの、企業収益の改善を背景に、企業の設備投資が増加に向かい、個人消費も底堅く推移するなど、緩やかな回復基調が続いています。

一方、日本国内の血漿分画事業は、繰り返される薬価改定の影響、海外血漿分画事業者との競争の激化、医療費抑制政策の継続など、厳しい事業環境が続いています。

また、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、「化血研」といいます。）の製品供給が停止された影響により、当機構としても、製品の増産など安定供給に向けた様々な対応を実施しました。

このような事業環境の下、当機構は、2015年4月から製品の流通販売ルートを医薬品卸売企業経由に統一（以下、「商流一元化」といいます。）するとともに、当機構単独でのプロモーションを開始することで製造から販売及び市販後調査までを一貫して行う体制を整えるなど、「中期経営計画 2013-2015」の仕上げとして、以下の諸施策を実施してきました。

（1） 事業活動

流通販売につきましては、2012年10月の事業開始当初から、田辺三菱製薬株式会社を経由した流通販売ルートと日本赤十字社を経由した流通販売ルートの2つのルートにより医療機関に製品を販売していましたが、2015年4月から、当機構が医薬品卸売企業を通じて医療機関に製品を販売する流通販売ルートに統一しました。

また、日本赤十字社経由で販売してきた製品につきましては、2015年3月まで日本赤十字社が単独でのプロモーションを行ってきましたが、2015年4月から、当機構が単独でのプロモーションを行っています。なお、田辺三菱製薬株式会社経由で販売してきた製品につきましては、2014年4月から、当機構が単独でのプロモーションを実施しています。その結果、製造、販売、医薬情報担当者（MR）による情報提供及び市販後調査を一貫して行う体制が整いました。

製品につきましては、協和発酵キリン株式会社から導入した日本初の遺伝子組換え

ヒトアンチトロンビン製剤「アコアラン静注用」を2015年9月から販売しています。

また、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤「クロスエイトMC静注用」につきましては、血友病の患者さんの定期補充療法等が普及することにより、投与単位数が増加傾向にある中、患者さんの利便性向上を目的として、2016年1月から、従来の規格に加え、2000単位規格の製品を販売しています。

さらに、医療関係者のみならず、重症筋無力症（MG）の患者さんやそのご家族が疾患を正しく理解し、適切な治療を受け、より快適な日常生活を送ることができるように支援するWEBサイト「重症筋無力症情報サイト MG スクエア」を2015年4月に開設しました。

今後とも、製造、販売、MRによる情報提供及び市販後調査を一貫して行う体制のメリットを最大限に活かすことにより、より安心で安全な製品をお届けできるよう努めていきます。

（2） 研究開発活動

当期は、「クロスエイトMC静注用」につきましては、2000単位規格の承認を取得しました。また、「献血ポリグロビン N5%静注」、「献血ポリグロビン N10%静注」、「献血アルブミン 5%静注」及び「献血アルブミン 20%静注」につきましては、代替新規承認を取得しました。

「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」につきましては、新たな効能として「ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）」及び「水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）」の承認申請を行いました。また、患者さんの利便性向上を目的として、「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」の承認申請を行いました。

また、「献血ポリグロビン N10%静注」につきましては、2.5g/25mL規格の承認申請を行いました。

2015年10月には、新規医療ニーズ及びシーズの探索を目的として、メディカルアフェアーズ室を新設しました。「善意と医療のかけ橋」の理念の下、今後も血液製剤の未来を創造していくために挑戦していきます。

製品の承認取得及び承認申請の詳細につきましては、以下のとおりです。

・承認取得

月日	製品名	内容
2015年6月	献血ポリグロビン N5%静注 献血ポリグロビン N10%静注 献血アルブミン 5%静注 献血アルブミン 20%静注	代替新規承認取得（販売名変更）
2015年7月	クロスエイト MC 静注用	2000 単位規格の承認取得

・承認申請

月日	製品名	内容
2015年6月	献血ポリグロビン N10% 静注	2.5g/25mL 規格の承認申請
2016年2月	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	5 規格の承認申請
2016年2月	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	「水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）」の承認申請
2016年3月	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	「ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）」の承認申請

(3) 安定供給への対応

当機構は、事業開始当初から継続して行ってきた両工場の製造管理及び品質管理の機能の整理につきまして、当期も継続して進めました。

両工場の品質試験機能の統合につきましては、2015年2月に動物試験を千歳工場に統合したことに引き続き、核酸増幅検査（NAT）につきましても、2015年10月に千歳工場に統合しました。

また、2015年6月には、両工場の品質試験情報管理システム（LIMS）の統合及び改造を完了しました。これにより、両工場間における品質試験の分担の効率化や試験結果の共有が可能になりました。

千歳工場につきましては、生産管理システム（MES）を統一するプロジェクトを当期も引き続き進めました。今後も、ほかの設備導入工事のタイミングを見計らいながら、未整備の部署への導入を進める予定です。

また、千歳工場で2011年から継続的に実施してきた凝固因子製剤製造設備の更新工事につきましては、最終段階である第3期工事（ユーティリティーの更新、MESの導

入) を 2015 年 3 月から開始し、同年 6 月に終了しました。これにより、凝固因子製剤製造設備に関する一連の更新工事は、全て完了しました。さらに、「クロスエイト MC 静注用」の 2000 単位規格の工場出荷を 2016 年 1 月から開始しました。

一方、京都工場におきましては、2015 年 11 月から 2 か月かけて、新製品である「献血ヴェノグロブリン IH10% 静注」の製剤化工程のための設備導入工事を完成させました。引き続き、「献血ヴェノグロブリン IH5% 静注」等の増産体制整備のための精製工程の増強を行う予定です。

加えて、化血研の製品供給が停止されたことを受け、各工場内や両工場間での応援実施、製造設備の稼働時間拡大、製造工程の見直し等による製造ロットサイズの最大活用、製造リードタイム改善等の諸施策を実施するなど、両工場共に可能な限りの増産対応を行っています。

なお、工場の安全衛生面につきましては、両工場共に近隣の事業所のご協力の下、危険体感研修の受講を開始し、安全衛生に関する危険予知の感性の向上を目指しています。

(4) 製造販売後調査の推進

「ヘブスブリン IH 静注」につきましては、効能追加（肝移植後の B 型肝炎再発又は発症抑制）に伴い、2008 年 2 月から使用成績調査及び特定使用成績調査を開始し、2013 年 8 月に患者さんの新規登録を終了しましたが、長期観察の調査を継続実施中です。

「献血ヴェノグロブリン IH5% 静注」につきましては、効能追加に伴い、「多発性筋炎・皮膚筋炎」を対象とした特定使用成績調査（2010 年 10 月開始）並びに「全身型重症筋無力症」を対象とした特定使用成績調査（2011 年 9 月開始）の 2 調査を継続実施中です。なお、「多発性筋炎・皮膚筋炎」を対象とした特定使用成績調査につきましては、2015 年 12 月に患者さんの観察期間を終了しました。また、効能追加に伴い開始した「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）」を対象とした使用成績調査（2011 年 3 月開始）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ提出する最終報告書を作成中です。

「献血ポリグロビン N10%静注」につきましては、「低又は無ガンマグロブリン血症」、「重症感染症」、「特発性血小板減少性紫斑病」、「川崎病」を対象とした使用成績調査（2013年4月開始）の患者さんの新規登録を2016年3月に終了しましたが、当該調査は継続実施中です。

「ノイアート静注用」につきましては、医学専門家の指導の下、2013年4月に「播種性血管内凝固症候群」を対象とした特定使用成績調査を開始し、2016年3月に患者さんの新規登録を終了しましたが、当該調査を継続実施中です。

協和発酵キリン株式会社から製造販売後調査等業務の一部を委託された「アコアラ静注用」につきましては、「播種性血管内凝固症候群」を対象とした使用成績調査及び「先天性アンチトロンビン欠乏」を対象とした特定使用成績調査を2016年4月から実施しています。

以上の使用成績調査及び特定使用成績調査の結果につきましては、中間集計結果を含め適正使用情報として役立てていきます。

その結果、当期における当機構の業績は、売上高 316 億 19 百万円となりました。利益面では、売上原価 155 億 18 百万円、販売費及び一般管理費 121 億 1 百万円を計上し、営業利益は、39 億 99 百万円に、経常利益は、38 億 88 百万円となりました。最終の当期純利益は 26 億 89 百万円となりました。