

第 5 期
事 業 報 告

自 2016年 4 月 1 日

至 2017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、堅調な企業収益などを背景に穏やかな回復基調で推移しましたが、新興国経済の減速や英国の EU 離脱問題、さらには米国大統領選挙の影響による世界経済の不確実性の高まりなど、先行きは不透明な状況が継続しております。

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。）の製品供給停止の影響は当期も継続し、各種製品の増産など安定供給に向けた様々な対応を引き続き実施しました。

このような事業環境の下、当機構は、前中期経営計画での課題を達成するとともに新たな変革に挑戦するため、「中期経営計画 2016-2018 (J-Bridge)」(以下、「現中計」といいます。)を策定し、以下の諸施策を実施してきました。

(1) 事業活動

当期は、商流一元化により構築された製販一貫体制の下、化血研の製品供給制限の影響を大きく受けた市場を安定させるべく、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤、アンチトロンビン製剤等は、最大限の代替供給を念頭に置いた製造及び供給量の調整を行い、安定供給を確保しました。今後も安定供給の確保を最優先に位置づけて努力していきます。

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」は、開発治験実施先を中心に 600 単位規格の学術宣伝活動を行い、製品としての基盤を構築しました。今後は 1800 単位規格の発売で 2 規格がそろふことを契機に、「播種性血管内凝固症候群」の患者さんの治療に更に貢献できるようより一層普及活動に注力していきます。

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、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、患者さんの

利便性向上に努めています。

さらに、血漿分画製剤のすべてがわかる情報サイトを目指し、医療関係者向け WEB サイトをリニューアルしました。今後も製品情報が多方面から検索できる仕組みや、メールによる問合せ機能を新たに加え、医療関係者のニーズにマッチした情報提供体制を充実させていきます。

今後とも、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製販一貫体制のメリットを最大限に活かすことによって、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、「献血ポリグロビン N10%静注」につきまして、25mL 規格の承認を取得しました。また、「クロスエイト MC 静注用」につきましては、2000 単位規格の有効期間 2 年の承認を取得しました。さらに、「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「水疱性類天疱瘡」及び「ギラン・バレー症候群」の承認を取得しました。「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」につきましては、5 規格の承認を取得しました。

昨年度新設したメディカルアフェアーズ室での審査の下、医師主導臨床研究 2 件に対し研究助成を行い、また、医師主導治験 1 件を支援することとしました。

製品の承認取得の詳細につきましては、以下のとおりです。

年月	製品名	内容
2016年5月	献血ポリグロビン N10%静注	25mL 規格追加の承認取得
2016年7月	クロスエイト MC 静注用	2000 単位規格の有効期間 2 年承認取得
	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）」 効能追加の承認取得
2017年2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）」 効能追加の承認取得
	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注	5 規格の承認取得

(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千歳・京都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。

両工場の品質管理機能の整理については、試験項目及び試験回数の効率化を行い、人員数の適正化を実施しました。また、2018 年度完了を目指して、試薬及び資材の受入れ試験の集約を行っています。

千歳工場では、設備更新として、原料血漿用自動倉庫のコンピュータ及びロボット周辺コンベヤ制御機器の更新を実施しています。また、2017 年度完了を目指して、製造部門の製造管理システム（MES）の統合を行い、基幹システムである SAP との連携を実施します。

京都工場では、無菌試験の強化のための「アイソレーター」を稼働しました。また、増産については、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」及び「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」の原画分増産設備工事を完了いたしました。さらに、製薬用水供給システムの再構築工事を開始し、2017 年度中に完了します。

化血研の製品供給が制限されていることへの対応として、当期も、各工場内や両工場間での応援実施、製造設備の稼働時間延長、夏季休暇返上（時期変更）での増産設備工事のための造りだめ、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、引き続き両工場共に増産対応を行っていません。

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、危険体感研修や見学研修を行うとともに、安全衛生教育を実施し、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、2016 年 8 月に患者さんの観察期間を終了し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」といいます。）へ提出する最終報告書の作成に向け、再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）及び「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、「全身型重症筋無力症」を対象とした特定使用成績調査につきましては、登録のみの調査（2016 年 11 月から承認条件が解除されるまでの期間）を行うことについて PMDA から了解を得ました。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、PMDA へ提出した最終報告書について 2017 年 2 月に了解が得られ、2017 年 3 月に論文を投稿しました。

「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」及び「川崎病」を対象とした使用成績調査（2013 年 4 月開始）の患者さんへの観察期間が 2016 年 7 月に終了し、PMDA へ提出する最終報告書を作成中です。

「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 月に開始した「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は、論文の作成に向

け、解析を実施中です。

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
ン静注用」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 月に開
始し、当該調査を継続実施中です。

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 300 億 83 百万円となりました。利
益面では、売上原価 154 億 73 百万円、販売費及び一般管理費 115 億 67 百万円を計上
し、営業利益は、30 億 42 百万円に、経常利益は、29 億 44 百万円となりました。最終
の当期純利益は 21 億円となりました。