

第 2 期
事 業 報 告

自 2013年 4 月 1 日

至 2014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、政府の経済政策や日本銀行の金融緩和などによる景気回復への期待感から、円高の是正及び株価の上昇が続く中、個人消費は持ち直し傾向にあり、輸出や公共投資が増加するなど、緩やかな回復傾向にあります。

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実施、海外血漿分画企業との競争の激化、医療費抑制政策の継続など、引き続き厳しい事業環境が続いております。

このような事業環境の中で、当機構は、日本赤十字社の血漿分画事業部門と田辺三菱製薬株式会社の子会社である株式会社ベネシスの血漿分画事業の統合による効果を最大限発揮すべく、以下の諸施策を実施するとともに、人事制度やシステム等、当機構として独自の制度構築も進めて参りました。

(1) 事業活動

田辺三菱製薬株式会社を經由してお届けする製品(以下「京都工場品」といいます)につきましては、2012年10月の当機構発足後も、田辺三菱製薬株式会社と共同でプロモーション活動を推進して参りました。

製品面では「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」において2013年7月には10g製剤を新たに発売し、大量投与を必要とする医療機関の利便性向上に貢献するとともに、同年8月には天疱瘡効能追加(ステロイド剤の効果不十分な場合)の承認を取得しました。「ノイアート静注用」においてはトロンボモジュリンとの、アルブミン製剤においては海外血漿分画企業との競争の激化などもありましたが、全体としては、売上高は195億98百万円となりました。

なお、当機構のプロモーション体制が整ったことから田辺三菱製薬株式会社との共同プロモーションは2014年3月末日をもって終了し、2014年4月より当機構が単独でプロモーションを行うこととなりました。ただし、流通販売につきましては引き続き田辺三菱製薬株式会社を通して医薬品卸売企業への販売を行っております。

一方、日本赤十字社経由でお届けする製品（以下「千歳工場品」といいます）では、「日赤ポリグロビン N10% 静注」の2規格品を2013年1月から販売を開始しました。同製剤は、静注用人免疫グロブリン製剤として国内唯一の10%規格の製剤であり、販売開始以来順調に販売を伸ばしております。

乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤では、「クロスエイト MC 静注用」の販売を2013年8月より開始しました。同製剤は、従来品の「クロスエイト M 静注用」と比べて添付溶解液を半量（5ml）に変更したものであり、患者様及び医療機関の利便性向上に寄与しております。

また「赤十字アルブミン 5% 静注」は「国家検定合格の日から9カ月間」であった有効期間が、2013年9月に「国家検定合格の日から2年間」への変更が承認され、当期は順調に販売を伸ばしました。

この結果、千歳工場品全体としては、売上高は79億4百万円となりました。

さらに、当機構では、血漿分画製剤のトレーサビリティ向上と院内業務の効率化を通じ、安心・安全な医療の提供に貢献することを目的として、業界に先駆け2013年4月より「コンコエイト-HT」、「献血トロンビン経口・外用」を除く京都工場品について、また2014年2月より「クロスエイト MC 静注用」を除く千歳工場品について電子タグ貼付品の包装・出荷を開始しました。専門性の高い当機構の医薬情報担当者（MR）による医薬品情報の提供活動と合わせ、より安心・安全な製品をお届けできるよう今後も努めて参ります。

（2） 研究開発活動

ア. 総論

当期は、「献血ヴェノグロブリン IH5% 静注」の天疱瘡効能追加、「赤十字アルブミン 5% 静注」の有効期間延長並びに「ヘブスブリン筋注用」及び「抗 HBs 人免疫グロブリン筋注「日赤」」の用法用量変更について、承認を取得しました。「献血ヴェノグロブリン IH5% 静注」については新たな効能追加を目指し、2つの臨床試験を開始し

ています。このように、新薬開発が難しい血漿分画事業において、医療機関の利便性向上や患者様の QOL 向上につながる製品改良に積極的に取り組んでおります。

血漿分画製剤への混入リスクが懸念される変異型プリオンに対する高感度検出系の確立のため、東北大学及び田辺三菱製薬株式会社との間で行っていた共同研究については、一定の成果が得られたことより、2014年3月末日をもって終了いたしました。

また、経済産業省より 2013年9月に設立認可された次世代医薬品創出基盤技術開発プロジェクトに参画し、「ウイルス不活化高度化技術の開発」を担当することが決まりました。血漿分画領域でこれまでに培ったウイルス不活化技術や経験を次世代バイオ医薬品の安全性向上につなげていくことで、より広く社会に役立つべく鋭意取り組んで参ります。

イ. 承認取得

- ・2013年8月、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」について、天疱瘡効能追加の承認を取得しました。
- ・2013年9月、「赤十字アルブミン 5%静注」について、有効期間延長の承認を取得しました。
- ・2014年3月、「ヘブスブリン筋注用」及び「抗 HBs 人免疫グロブリン筋注「日赤」」について、医療上の必要性の高い未承認薬等検討会議の制度下で、「新生児の B 型肝炎予防(原則として、沈降 B 型肝炎ワクチンとの併用)」に係る用法・用量変更の要望を受け、承認を取得しました。

ウ. 効能追加に向けての新規臨床試験

- ・「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」について、「移植前脱感作が必要な腎不全患者」に対する臨床試験を開始しました。
- ・「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」について、「原因不明の不育症」に対する臨床試験を開始しました。

(3) 安定供給への対応

ア. 京都工場における GMP 管理問題の改善対応

2012年9月28日、当機構の前身の一つである株式会社ベネシスは京都工場の GMP 管理に不備があった（包装工程に関する不適切な行為）として薬事法に基づく改善命令を受けました。当機構は、これを経営上の最重要課題の一つとして掲げ、全社を挙げて対応を図って参りました。

今後も千歳工場を含めたコンプライアンス強化及び品質マネジメント強化に継続して努めて行く所存です。

イ. 工場に関連する事項

当機構発足時からの課題として、千歳工場及び京都工場の機能の見直しがあり、その一つとして、2工場で重複している核酸増幅試験（NAT）、動物試験の整備・統合作業を進めて参りました。この内、NATについては、2013年11月に HBV、HCV 及び HIV の NAT の千歳工場への統合を完了しました。引き続き HAV、HEV 及び パルボ B19 の NAT についても、2015年3月期に千歳工場への統合を完了する計画で整備を行っています。また、動物試験（発熱試験、異常毒性否定試験、破傷風抗毒素価試験、毒性試験）につきましても、2015年3月期に千歳工場に移管統合予定で準備を進めています。

千歳工場では凝固棟の改修工事を 2011年より計画的に進めて参りましたが、2013年7月に第Ⅱ期工事を完了しました（2012年12月着工、主として空調設備のグレードアップ）。今後、第Ⅲ期工事（2015年3月着工予定、ユーティリティ設備の更新、生産管理システムの導入等）の実施により、凝固棟凝固製剤製造区域の整備改修を終える予定です。

また、国家検定制度改正による国家検定合格証紙の廃止に伴い、個包装箱の表示変更（国家検定合格年月日の追記）や包装仕様の変更（封緘シール貼付）について監督官庁との調整を完了し、千歳工場及び京都工場ともに 2014年3月から国家検定合格証紙を貼付しない製品の出荷を開始しました。

なお、2013年9月16日に日本列島に襲来した台風18号の影響により、京都工場職員において自宅家屋浸水をはじめとする災害が少なからず発生しましたが、工場設備に関する被害は軽微に止まり、製品出荷等に影響はありませんでした。

(4) 製造販売後調査の推進

「ヘブスブリン IH 静注」については、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月より使用成績調査及び特定使用成績調査を開始し、2013年8月に患者様の新規登録は終了しましたが、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」については、2009年12月に開始した川崎病の主要症状回復後に発現する発疹に関する使用成績調査の解析を終了し、近々論文を投稿する予定です。また、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）、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）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3調査を継続実施中です。

「日赤ポリグロビン N10%静注」については、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）を継続実施中です。

「ノイアート静注用」については、医学専門家の指導のもと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（2013年4月開始）を継続実施中です。

以上の調査結果については、中間集計結果を含め適正使用情報として役立てて参ります。

その結果、当期の当機構の業績は、売上高 277 億 43 百万円となりました。利益面では、売上原価 155 億 54 百万円、販売費及び一般管理費 112 億 88 百万円を計上し、営業利益は、9 億 1 百万円に、経常利益は、9 億 4 百万円となりました。最終の当期純利益は6 億 10 百万円となりました。