

第 3 期
事 業 報 告

自 2014年 4 月 1 日

至 2015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、2014年4月に実施された消費税増税の影響により、個人消費に伸び悩みが見られましたが、日本銀行による金融緩和の実施等により、緩やかな回復基調が続いております。

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下、当機構は、日本赤十字社、田辺三菱製薬株式会社からの職員出向の終了に伴い、全職員が「JB」の名の下に一丸となり「中期経営計画2013-2015」の達成に向けて、以下の諸施策を実施してまいりました。

(1) 事業活動

田辺三菱製薬株式会社を經由してお届けしてきた製品（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まいりましたが、当機構のプロモーション体制が整ったことから、2014年3月をもって当該共同プロモーションを終了し、2014年4月より当機構が単独でプロモーションを行っております。

また、流通販売につきましては、田辺三菱製薬株式会社を通じて医薬品卸売企業への販売を行っていましたが、2015年4月より、当機構が医薬品卸売企業を通じて販売を行ってまいります。

製品面では「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」において、2015年2月に「血清 IgG 2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制」の効能追加の承認を取得しました。

京都工場品全体としては、売上高は 145 億 98 百万円となりました。

一方、日本赤十字社経由でお届けしてきた製品（以下「千歳工場品」といいます）

につきましても、日本赤十字社が単独で行っていたプロモーションを終了し、2015年4月より、当機構が単独でプロモーションを行います。また、流通販売につきましても、2015年4月より、当機構が医薬品卸売企業を通じて販売を行ってまいります。

製品面では、患者様の利便性向上に寄与すべく「クロスエイト MC 静注用」の溶解移注針の形状変更を行いました。

千歳工場品全体としては、売上高は74億36百万円となりました。

さらに、2014年7月に、協和発酵キリン株式会社が開発中の遺伝子組換えヒトアンチトロンビン製剤の国内販売委受託契約を締結し、日本初の遺伝子組換えヒトアンチトロンビン製剤を手掛けることとなりました。

以上の通り、2015年4月からは、京都工場品、千歳工場品ともに、当機構が単独で、プロモーションを実施し、また販売を行います。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まいります。

(2) 研究開発活動

ア. 概要

当期は、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」の「血清 IgG 2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制」の効能追加について、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、臨床試験を開始しています。

2015年4月からの流通販売ルートの統合に向けて、統一名収載品の販売名変更に係る代替新規申請を行い、承認を取得しました。また、クロスエイト MC 静注用 2000 単位製剤の剤型追加申請を行っています。

(統一名収載品の販売名変更に係る代替新規承認品目)

変更前	変更後
フィブリノゲン HT 静注用 1 g「ベネシス」	フィブリノゲン HT 静注用 1 g 「JB」
グロブリン筋注 450mg / 3 mL 及び 1500mg / 10mL 「ベネシス」	グロブリン筋注 450mg / 3 mL 及び 1500mg / 10mL 「JB」
抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位 / 1 mL 及び 1000 単位 / 5 mL 「日赤」	抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位 / 1 mL 及び 1000 単位 / 5 mL 「JB」
ハプトグロビン静注 2000 単位「ベネシス」	ハプトグロビン静注 2000 単位 「JB」
献血トロンビン経口・外用 5000 単位及び 1 万単位 「ベネシス」	献血トロンビン経口・外用 5000 単位及び 1 万単位 「JB」
抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍 「ベネシス」	抗 D 人免疫グロブリン筋注用 1000 倍 「JB」

イ. 承認取得

- ・2015年2月、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」について、「血清 IgG 2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制」に対する効能追加の承認を取得しました。
- ・2015年4月からの流通販売ルートの統合に向けて、2014年12月に統一名収載品(9品目)代替新規申請を行い、2015年3月に承認を取得しました。

ウ. 承認申請

- ・2014年8月、「クロスエイト MC 静注用」について、2000 単位製剤の剤型追加申請を行いました。
- ・2015年2月、「献血ポリグロビン N5%静注」及び「献血ポリグロビン N10%静注」並びに「献血アルブミン 5%静注」及び「献血アルブミン 20%静注」に対する代替新規申請を行いました。

エ. 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、「ギランバレー症候群」に対する効能追加のための臨床試験を開始しました。

(3) 安定供給への対応

当機構は、2015年4月からの商流の一元化を目指し、2013年度には関東及び関西の2か所に物流倉庫を準備し、2014年度よりその運用を開始しました。京都工場品については、田辺三菱製薬株式会社の物流倉庫経由で医薬品卸売企業へ供給してまいりましたが、2015年4月より、当機構の物流倉庫から直接医薬品卸売企業へ供給するルートに変更いたします。また、千歳工場品については、2014年4月より、当機構の物流倉庫から日本赤十字社の各血液センターへ供給してまいりましたが、2015年4月より、当機構の物流倉庫から直接医薬品卸売企業へ供給するルートに変更いたします。

なお、2014年度についても2013年度に引き続き両工場の製造管理・品質管理の機能の整理を進めました。

千歳工場では、当機構発足以来、日本赤十字社北海道ブロック血液センター管轄分の献血血液についての核酸増幅検査（NAT）を受託してまいりましたが、2014年7月採血分をもって当該受託業務を終了いたしました。一方、当機構のNATについては、小分製品やプール血漿に関する部分を2014年11月に千歳工場へ統合し、血漿スクリーニングに関する部分を2015年10月に千歳工場へ統合する予定です。動物試験については、両工場で行っておりましたが、2015年2月に千歳工場に統合完了いたしました。

また、両工場の品質試験法と試験結果情報の管理方法を統一するために、両工場共通の品質試験情報管理システム（LIMS）の整備に2014年6月より着手し、2015年6月から順次稼働予定です。

2011年より継続的に実施してきた千歳工場の凝固因子製剤製造設備の更新工事の最終段階である第3期工事（ユーティリティー、生産管理システムの導入）を2015年3月から開始し、2015年6月に終了する予定です。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いたします。

また、千歳工場の生産管理システム（MES）を統一するプロジェクトをスタートさせ、2014年度は同工場の一部への整備を終え、未整備の部署についても導入を進めて

おります。

さらに、クロスエイト MC の新たな規格品である 2000 単位製剤の製造販売承認を取得するための準備を進めており、2015 年 2 月には実生産規模でのバリデーションロットの製造を開始いたしました。

一方、京都工場では、2014 年 8 月に製品包装ラインを一新し、同時に包材の仕様・デザインも変更しました。これにより京都工場での包装能力が強化され、作業効率が向上いたしました。

(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論文 3 報を医学雑誌に掲載し、調査を終了しました。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）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。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、2015 年 3 月に調査票の収集を終了し、調査票の固定作業を実施中です。

「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まい

ります。

以上の通り、積極的に事業活動を行ってまいりましたが、当期については、2015年4月からの商流一元化に伴う田辺三菱製薬株式会社からの在庫返品などの影響により、売上高は220億34百万円に止まりました。利益面では、売上原価98億44百万円、販売費及び一般管理費119億78百万円を計上し、営業利益は、2億11百万円に、経常利益は、29百万円となりました。最終の当期純損益については、上記の商流一元化対応の影響により、79百万円の損失となりました。なお、商流一元化による売上高への影響は当期に限ったものであり、2015年度以降は同様の理由による影響は発生しません。