

第 6 期
事 業 報 告

自 2017年 4 月 1 日

至 2018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（2017年度）の日本経済は、輸出が増加し、高水準の生産が続くとともに、景気回復の長期化による雇用及び所得環境の改善を背景に消費が持ち直すなど、緩やかな回復基調が続きました。

一方、日本の血漿分画事業は、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。）の製品供給停止による影響は当期も一部製品で継続し、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、前期（2016年度）より開始した「中期経営計画2016-2018（J-Bridge）」（以下、「現中計」といいます。）の達成に向けて、以下の諸施策を実施してきました。

（1） 事業活動

当期は、化血研の製品供給制限の影響が残る中、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の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、発売当初より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ってきましたが、2017年12月の1800単位規格の発売を契機に、情報提供先をより多くの医療機関に広げ、「播種性血管内凝固症候群」の患者さんの治療に貢献できるよう更なる普及活動に注力しています。

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が一段と進むなどの治療環境の変化に対応するため、血友病専門担当者を東日本エリアと西日本エリアに配置することで質の高い情報を提供できる体制を整えました。

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、スマートフォン対応にすることで、時代に即した情報提供体制の更なる充実に取り組んでいます。

今後とも、当機構の強みである製造、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、より安心して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、「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」につきまして、新たな効能として「水疱性類天疱瘡」、「ギラン・バレー症候群」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」並びに、有効期間２年の承認を取得しました。また、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」につきましても、新たな効能として「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」について承認を取得しました。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究公募（産学連携医療イノベーション創出プログラム）に対して、岡山大学と共同で研究開発課題「敗血症治療のための HRG 血液製剤の創出」を応募し、採択されました。

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
2017年9月	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注	「水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）」及び「ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）」効能追加並びに有効期間２年の承認取得
2018年2月	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	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）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」効能追加の承認取得
	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注	

(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きた千歳・京都両工場の製造管理及び品質管理の機能の集約につきまして、当期も継続して進めました。

両工場の品質管理機能の集約については、来期（2018年度）の完了を目指し、試験項目及び試験回数の効率化、試薬及び資材の受入れ試験の集約を行っています。

また、原料血漿バッグからの血漿回収方法の改善や製造工程の見直し等による収率や効率の向上等についても両工場共に努めています。

千歳工場では、設備更新として、日本赤十字社より委託されております原料血漿及び献血時検体の貯留保管業務のための原料血漿用自動倉庫について、冷凍機全4機のうち、当期は2機を入れ替えました。来期に残りの2機を入れ替える予定です。また、製造部門の製造管理システム（MES）統合を行い、全社の基幹システムであるSAPとの連携を実施しました。

京都工場では、前期から実施しておりました製薬用水供給システムの再構築工事を完了しました。また、「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」の増産のための人員体制を検討し、来期に分画処理量の増大及び原画分の増産を行う予定です。

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。また、リスナー研修（相手の話を傾聴する研修）等も実施し、工場内のコミュニケーションを始め、職場環境の向上を図っています。

(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月から開始した使用成績調査及び特定使用成績調査が2017年11月に終了し、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。）への最終報告書を作成中です。

「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、「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、全例調査の解除に向けてPMDAからの照会事項に対応中です。

「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」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、2017年6月にPMDAへ最終報告書を提出、同年9月にPMDAより調査終了に関する了解を頂きましたので、その結果を同年12月に論文として公表しました。

「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に関する論文の投稿に向け対応中です。

「アコアラン静注用」につきましては、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ており、「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ます。

これらの活動を行ってきた結果、当期における当機構の業績は、売上高 290 億 9 千 9 百万円となりました。利益面では、売上原価 157 億 9 千 9 百万円、販売費及び一般管理費 113 億 6 千 2 百万円を計上し、営業利益は、19 億 3 千 7 百万円に、経常利益は、18 億 7 千 6 百万円となりました。最終の当期純利益は 12 億 9 千 4 百万円となりました。