

第9期
事業報告

自 2020年4月1日

至 2021年3月31日

一般社団法人日本血液製剤機構

事 業 報 告

第 1 法人の概況

1 設立年月日

2012年6月1日

2 当機構の目的等

当機構は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の基本理念に則り、血液製剤の国内自給の達成に貢献し、将来にわたり安全な血液製剤を安定的に供給することで、国民の保健衛生の向上に広く貢献することをその基本理念とし、次の事業を行います。

- (1) 医薬品等の製造・販売
- (2) 医薬品等に関する研究・開発
- (3) 医療機関への協力、支援
- (4) 大学、研究機関の支援及び学術集会開催の支援
- (5) 印刷物の刊行
- (6) その他前各号に付帯関連する一切の事業

3 会員の状況

2人（日本赤十字社、田辺三菱製薬株式会社）

4 主要な事業所

- ・本 社 : 東京都港区芝浦三丁目1番1号 田町ステーションタワーN15階
- ・工 場 : (千歳工場) 北海道千歳市泉沢 1007-31
(京都工場) 京都府福知山市長田野町 2-11
- ・研 究 所 : (中央研究所) 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-2
神戸キメックセンタービル 8階

5 役員等に関する事項

(2021年3月31日現在)

役 職	氏 名	常勤／非 常勤の別	担当職務
理事長 (代表理事、 執行役員)	石 川 隆 英	常勤	
常務理事 (代表理事、 執行役員)	星 山 孝 男	常勤	経営戦略部管掌 事業本部管掌
常務理事 (執行役員)	石 井 博 之	常勤	信頼性保証本部管掌 信頼性保証本部長
常務理事 (執行役員)	伊 藤 浩 和	常勤	研究開発本部管掌 研究開発本部長 生産本部管掌
理 事 (執行役員)	乙 幡 重 男	常勤	管理本部管掌 管理本部長
理 事 (執行役員)	長谷川 和 彦	常勤	内部統制部管掌 内部統制部長 チーフ・コンプライアンス・オフィサー
監 事	板 本 博	常勤	
監 事	筒 井 秀 真	常勤	
監 事	和 田 邦 義	非常勤	
監 事	千 葉 広 一	非常勤	
参与 (執行役員)	津 田 昌 重	常勤	経営戦略部長
参与 (執行役員)	植 田 正 幸	常勤	事業本部長
参与 (執行役員)	藤 井 平	常勤	生産本部長

(注) 当期から執行役員制を導入しています。

監事（非常勤）の重要な兼職先と当機構との関係

氏名	重要な兼職先及び地位	当機構との関係
和田邦義	田辺三菱製薬株式会社 顧問	田辺三菱製薬株式会社は当機構の会員であり、当機構へ基金を拠出しています。当機構は、同社から当機構京都工場の土地を賃借しています。
千葉広一	日本赤十字社 血液事業本部 血液事業経営会議委員	日本赤十字社は当機構の会員であり、当機構へ基金を拠出しています。当機構は、毎年同社から原料血漿を購入しています。また、当機構は同社から原料血漿の貯留保管に関する業務及び献血検体の保管に関する業務を受託しています。

6 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

有限責任あずさ監査法人

(2) 当期に係る会計監査人の報酬等の額

	支払額
報酬等の額	9,500,000 円

(3) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

当機構は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第 71 条に定める監事による会計監査人の解任のほか、会計監査人が職務を適切に遂行することが困難と認められる場合には、監事の決定により、会計監査人の解任又は不再任に関する議題を会員総会に提案します。

7 職員に関する事項

(2021年3月31日現在)

区分		職員数	平均年齢	平均 勤続年数
正職員	男性	847人	46歳 3か月	22年 0か月
	女性	137人	37歳 11か月	12年 8か月
嘱託職員 パート職員	男性	122人	56歳 11か月	16年 5か月
	女性	76人	45歳 1か月	6年 6か月
合計又は平均		1,182人	46歳 4か月	19年 4か月

- (注) 1 上記の正職員には、参与6人を含んでいます。
2 上記以外に、派遣職員69人が在籍しています。

第2 事業の概況

1 事業の実施状況

当期（2020年度）の日本経済は、新型コロナウイルス感染症の世界的流行の影響により、個人消費は急速に悪化し、輸出も大幅に減少するなど、厳しい状況となりました。

日本の血漿分画事業は、主力製剤である人免疫グロブリン製剤市場が急激に拡大してきた中、新型コロナウイルスの感染拡大による医療機関への受診抑制等のため、市場が縮小傾向を示しています。また、医療費抑制政策の下、毎年薬価改定が実施されるなど、事業を取り巻く環境がこれまでに増して大きく、かつ急速に変化し厳しい経営状況となっています。

このような事業環境の下、当機構の基本理念、ビジョン及び行動指針の実現並びに厳しさを増す経営状況に適切に対処し、理事会における経営の意思決定に関して十分な審議がなされる体制を目指すため、当期から執行役員制度及び執行役員により構成される執行会議制度を導入しました。また、前期（2019年度）から開始した「中期経営計画 2019-2021（以下「第3期中計」という。）」につきましては、事業環境の変化に的確に対応する上で必要な修正を行い、2022年度まで期間を延長し（以下、修正後の第3期中計を「修正第3期中計」という。）、以下の諸政策を実施してきました。

（1） 事業活動

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの運用や医療機関における訪問規制の強化、人免疫グロブリン製剤の需要の高まりなど、事業活動を取り巻く外部環境の急激な変化に対応するため、新たに販売体制の将来構想を策定し、当期より取組みを開始しました。また、当初想定した環境変化に加えて、新型コロナウイルスの感染拡大により医療機関に対する各種活動がさらに制限される状況下において、販売体制の将来構想の着実な実行が急務となっています。

このような状況の中、前期から一部の規格で品薄状態にあった「献血ヴェノグロブ

リン IH10%静注」については引き続き出荷調整や流通在庫の偏在の解消を図るとともに他社製品への代替要請を行った結果、当期の前半においては安定的な在庫を回復することができました。このため、需要が大きい施設を選定し施設ごとに最大供給可能本数を明示することによって、製造可能数量の適切な運用を進めているところです。今後も当該製品の医療ニーズにお応えできるよう尽力してまいります。

血友病の治療に用いられる血液凝固因子製剤（以下「血友病製剤」という。）においては、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」、KM バイオロジクス株式会社（以下「KMB」という。）からの販売移管品である乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤「コンファクト F 注射用」、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤「ノバクト M 静注用」の販売に加えて 2020 年 4 月から乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤「バイクロット」のコ・プロモーションを開始しました。これに伴い血友病担当 MR を拡充しつつ、血友病全般において情報提供の充実を図っているところです。

新型コロナウイルスの感染拡大によって加速した環境変化に対応し、積極的な情報発信を行うため Web を介した面談や講演会の開催を模索しつつ、これらに対応したデジタルプロモーション体制の整備を進めています。また、Web サイトについては、医療関係者向けサイトのみならず、患者・ご家族の皆様向けサイトも充実させ情報提供体制の更なる充実に取り組んでいます。

(2) 研究開発活動

当期に実施した製品の承認取得及び承認申請の内容は、以下の表のとおりです。

年月	製品名	内容
2020年 12月	フィブリノゲン HT 静注用	医薬品製造販売承認書の【規格及び試験方法】欄に記載されている「HBs抗原否定試験」の削除に関する一部変更承認
	コンコエイト-HT	
	クリスマシン M 静注用	
	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	
	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	
	ノイアート静注用	
	抗 D 人免疫グロブリン筋注用	
	テタノブリン IH 静注	
	クロスエイト MC 静注用	
2021年 1月	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	生物学的製剤基準の一部改正に基づく免疫グロブリン G 重合体否定試験の一部変更承認申請
	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	
	献血ポリグロビン N5%静注	
	献血ポリグロビン N10%静注	
	テタノブリン IH 静注	
2021年 2月	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 (効能・効果のない 5%10g を除く)	医薬品製造販売承認書の【規格及び試験方法】欄に記載されている「IgG2 含量」の測定試薬の変更に關する一部変更承認
	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	

(3) 安定供給への対応

事業開始当初から継続してきた千歳・京都両工場の製造機能の集約については、両工場アルコール分画工程集約のため、2019年6月から新たなアルコール分画棟を千歳工場に建設していましたが、2020年12月に竣工し、稼働に向けた試運転を実施しています。

また、人免疫グロブリン製剤の需要増加やフィブリノゲン製剤の効能追加等の内外環境の変化を見据えた生産計画を立案しました。この対応として、「献血ヴェノグロブリン IH」の製造量を増加させるため、京都工場では製剤化能力を増強し、増強した設

備は2021年1月から稼働を開始しています。さらに、需要増加のあった「献血ヴェノグロブリン IH」及び今後需要増加が見込まれる「フィブリノゲン HT」の製造ラインでは、生産体制強化のために増員を図りました。一方、千歳工場では部署の再編を実施し、業務の一部を部署間で統合したことにより要員が減少し、両工場全体の要員の増加を抑えました。

これらの取組みのほか、当期は、千歳・京都両工場では工場出荷前の国家検定における製造・試験記録等要約書 SLP 審査制度の2021年7月本格施行に向けて、試行を進めながら準備しています。

2018年9月6日に発生した北海道胆振東部地震による災害時の経験を活かし、地震等による大規模な停電に備えて、京都工場では、緊急時燃料供給業者との契約締結により、自家発電機に使用する燃料の専用備蓄設備確保と工場内危険物倉庫の改修により燃料保管量を増大し、緊急時の燃料配送体制を整備しました。千歳工場では、非常用発電機による給電範囲拡充のため、電源容量を増強した自家発電機への更新を2021年7月に予定しています。

(4) 製造販売後調査の推進

「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 IH 10%静注」の2製剤において、「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）については2021年1月に再審査申請を行い、「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）については、2021年12月に再審査申請を行う予定で準備を進めています。また、「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」を対象とした一般使用成績調査（2019年12月開始）については、全例調査を現在も継続実施中です。

協和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」の「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（いずれも2016年4月開始）につい

ては現在も継続実施中ですが、2020年3月をもって新規症例登録を終了し、全調査票の収集を進めています。

KMBから製造販売後調査等業務の一部を委託された「バイクロット」の「血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制」を対象とした一般使用成績調査（全例調査）を2020年4月から開始しました。

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 306 億 3 千 5 百万円となりました。利益面では、売上原価 175 億 5 千 2 百万円、販売費及び一般管理費 110 億 3 千 9 百万円を計上し、営業利益は、20 億 4 千 3 百万円に、経常利益は、19 億 1 千 9 百万円となりました。最終の当期純利益は 14 億 5 千万円となりました。