

第10期

事業報告

自 2021年4月1日

至 2022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、47
（京都工場） 京都府福知山市長田野町2丁目11番地
- ・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

(2022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)	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 生産本部長
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 信頼性保証本部管掌 チーフ・コンプライアンス・オフィサー
理 事	千 葉 広 一	非常勤	
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	村 井 利 文	非常勤	
参与 (執行役員)	植 田 正 幸	常勤	事業本部長
参与 (執行役員)	津 田 昌 重	常勤	経営戦略部長
参与 (執行役員)	藤 井 平	常勤	生産本部長代行
参与 (執行役員)	嶽 本 尚 文	常勤	信頼性保証本部長

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。
村井利文	日本赤十字社 北海道ブロック 血液センター調整監 兼血液事業本部調整監	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

(2022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	825人	45歳 6か月	21年 1か月
	女性	137人	38歳 11か月	13年 5か月
嘱託職員 パート職員	男性	147人	57歳 7か月	18年 8か月
	女性	79人	45歳 0か月	7年 2か月
合計又は平均		1,188人	45歳 3か月	19年 0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51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（2021年度）の日本経済は、新型コロナウイルスの感染拡大の影響を大きく受け、一部に景気持ち直しの動きは見られるものの、先行き不透明な状況が続いています。

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需要の増加により拡大しましたが、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は、厳しい状況が続いています。

このような事業環境の下、前期（2020年度）に修正した「第3期中期経営計画」（以下、修正後の第3期中期経営計画を「修正第3期中計」という）の達成に向けて、以下の諸政策を実施してきました。

（1） 事業活動

新型コロナウイルスの感染拡大によって社会活動が抑制され、医療機関における訪問規制や患者の受診抑制もみられるなど厳しい事業環境が続くなか、前期から取り組んでいる販売体制の将来構想については着実に進めました。

一方、このような外部環境にあっても、人免疫グロブリン製剤市場は自己免疫疾患の症例を中心に使用の拡大傾向が続き「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」については、10%製剤の利便性が評価され高い需要が継続しました。このため前期に引き続き需要が大きい施設を選定し、施設ごとの需要動向の把握に努めるなど、製造可能数量に基づいて安定供給を行いました。また、さらなる医療ニーズにも対応できるよう、現在当機構で複数の銘柄と規格を販売している静注用人免疫グロブリン製剤について生産性を向上させるため、「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」への集約を進めました。

「フィブリノゲン HT 静注用」については、2021年9月の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において本剤の公知申請を行うことが容認されたことに伴い、まずは「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症への補充」に限り保険適用が認めら

れることとなりました。このため、本剤の歴史的背景も踏まえつつ関係学会と連携を図りながら適正使用推進活動を継続しています。

血友病の治療に用いられる血液凝固因子製剤においては、かねてより要望があった高単位規格である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」3000単位を発売し、患者個々の治療内容に合わせた規格を選択いただけるようになりました。さらに、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤「バイクロット」については、KM バイオロジクス株式会社（KMB）とのコ・プロモーションによる情報提供活動を通じて、後天性血友病の疾患啓発を行うなど潜在的な治療ニーズの発掘にも努めました。

生体組織接着剤「ボルヒール」については、2021年4月に帝人ファーマ株式会社から首都圏エリアにおける販売を継承し、デモンストレーションを含めたプロモーションを展開するなど、一層の国内自給促進を図りました。

また当期から、製品の流通における課題への取組みとして「取引する医薬品卸売企業の集約」に着手しました。この取組みは、有限で貴重な献血血液を原料とする血漿分画製剤の特性を踏まえて、流通在庫の偏在やこれに伴う有効期限切れの抑制を図り、安定的に医療機関へ製品をお届けするための体制整備です。

プロモーション体制については、デジタル化の急速な進展に対応するため、引き続き Web を介した面談や講演会の開催などデジタルプロモーション体制の整備を進めながら積極的な情報提供を行いました。さらに、Web サイトによる発信を強化し、医療関係者だけでなく、患者やご家族の皆様に向けたサイトも充実させるなど情報提供体制の強化に取り組みました。

(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
2021年 4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取得
	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 10月	フィブリノゲン HT 静注用	「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」 効能追加の一部変更承認申請（公知申請）
2022年 3月	フィブリノゲン HT 静注用	「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」 効能追加の一部変更承認取得

(3) 安定供給への対応

新型コロナウイルスの世界的な感染拡大の継続に伴い、医薬品製造における原材料が入手困難となり、当機構でも海外から調達している原材料のうち一部において影響を受けました。新型コロナウイルスの感染拡大当初から、製品を安定的に製造できるよう対策を実施していますが、特に海外から調達している原材料については、在庫量を拡大することや、これまでより早期に発注を実施するなどの対策を実施しており、当期の製造計画に影響はありませんでしたが、海外からの調達に影響を受けた原材料については、国内製品を使用可能とするために検討を進めているところです。引き続き、安定的な原材料の調達を継続できるように国内外の情勢に注視しています。

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、千歳工場に両工場のアルコール分画工程を集約するための新たなアルコール分画棟(M1棟)が2020年12月に竣工しましたが、試運転時に一部の設備において増強工事が必要なことが判明したため、稼働開始に向けた準備と並行し、追加工事の計画を策定しています。

また、京都工場では、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て立案した生産計画の実現化に向けて、「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」、「フィブリノゲン HT 静注用」の製造ラインでは、生産体制強化のために製造要員を増員し増産を継続しています。一方、千歳工場では、乾燥製剤（「クロスエイト MC 静注用」）と液状製剤（「赤十字アルブミン 25%静注」等）を製剤化する部署を統合し、さらに部署を超えて職員の業務範囲を広げることで、業務量の偏在に合わせて必要な製造要員を流動的に確保する体制を整えました。これらにより、製造工程に必要な要員数を減少させ、両工場全体の要員の増加を最低限に抑えました。

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月施行への対応を完了しました。

緊急時対応については、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、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月に完了しました。京都工場では、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するとともに、緊急時燃料供給業者との燃料配送体制を整備しました。また、非常用発電機についても老朽化に合わせて順次更新を進めています。

（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、2021年11月に適合性調査を受けて「適合」との調査結果を得ました。「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い、2022年6月に適合性調査を受ける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、2022年3月をもって全症例データの固定が完了し、委託された調査票の収集業務が終了しました。現在、各医療機関との契約終了手続きを実施しており、調査費用を後納する施設への支払いを進めています。

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（2020年4月開始）については、全例調査を現在も継続実施中です。

また、製造販売後調査支援システムを安定的に稼働させるため、調査業務管理システムを導入し、2022年4月から運用できる体制を整えました。将来的には、電子的に調査データを収集、管理することを目的としたシステム（EDCシステム）の導入を検討しています。

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 344 億 4 千 3 百万円となりました。利益面では、売上原価 196 億 3 千 5 百万円、販売費及び一般管理費 109 億 6 千 2 百万円を計上し、営業利益は、38 億 4 千 4 百万円に、経常利益は、37 億 6 千万円となりました。最終の当期純利益は 13 億 9 千 8 百万円となりました。