

第11期

事業報告

自 2022年4月1日

至 2023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

(2023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、 理事長執行役員)	石 川 隆 英	常勤	
理 事 (代表理事、 常務執行役員)	星 山 孝 男	常勤	
理 事 (常務執行役員)	伊 藤 浩 和	常勤	研究開発本部長
理 事 (執行役員)	乙 幡 重 男	常勤	管理本部長
理 事 (執行役員)	長谷川 和 彦	常勤	内部統制部長 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	筒 井 秀 真	常勤	
監 事	岩 崎 隆 弘	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	生産本部長
参 与 (執行役員)	嶽 本 尚 文	常勤	信頼性保証本部長

役員（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
千葉 広一	日本赤十字社 東北ブロック 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。
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	

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

(2023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	765人	44歳 0か月	19年 2か月
	女性	142人	39歳 2か月	13年 7か月
嘱託職員 パート職員	男性	183人	59歳 3か月	23年 5か月
	女性	80人	46歳 6か月	7年 5か月
合計又は平均		1,170人	46歳 0か月	18年 4か月

(注) 上記以外に、派遣職員 40 人が在籍しています。

第2 事業の概況

当機構は、基本理念である「善意と医療のかけ橋」を全ての活動の根幹に位置付け、有限で貴重な献血血液を有効利用し、血漿分画製剤を必要とする患者さんへ安定して供給することで国内自給へ貢献するとともに、人々の健康や豊かな社会へのかけ橋となることを目指しています。

1 事業の実施状況

当期（2022年度）の日本経済は、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う行動制限が緩和され経済社会活動の正常化が進んだ一方で、ウクライナ情勢の長期化に伴う世界的な資源価格の高騰に加え、急速な円安の進行により、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、血漿分画製剤全体の市場が縮小傾向にあるなか、主力製剤である人免疫グロブリン製剤市場は需要の増加により引き続き拡大しました。また、多くの血漿分画製剤が基礎的医薬品に指定されましたが、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、当機構は、2019年度に策定し2020年度に修正を行った「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）の仕上げとして、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、医療機関における厳しい訪問規制が続くなか、医療関係者へのアプローチ手法を模索してきました。

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、年間合計で過去最高の売上数量を記録するなど、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、前期と同様に施設ごとの需要動向の把握に努めながら、製造可能数量に基づいて、より厳密に供給量をコントロールしてきました。

「フィブリノゲン HT 静注用」については、前期に「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」の保険適用が認められたことを受けて、需要動向を注視するとともに適正使用推進活動を継続してきました。

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、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」について、「出血頻度の低減を目的とした定期的な投与」の保険適用が認められたことから、血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビター保有血友病患者に対する新たな治療選択肢について情報提供を行ってきました。

2022年6月から新たに高濃度製剤を販売開始した「コンファクトF注射用」は、投与容量が削減できることから投与時の患者負担の軽減につながるため、従来品から高濃度製剤への切り替えを順次進めています。

アルブミン製剤及び生体組織接着剤「ボルヒール」については、当期に基礎的医薬品の認定を受けました。このため国内で販売されるアルブミン製剤は、原料となる血液の採血国及び採血方法（献血／非献血）にかかわらず同一規格では同一の薬価となりました。このような環境変化も踏まえながら更なる国内自給率の向上に向けプロモーションを行ってきました。

また、製品の流通上の課題に対する取組みの一つとして、当期から、取引する医薬品卸売企業を22社から13社に集約しました。この取組みは、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、5営業所の削減となる3統括部13営業所に集約し、販売体制の将来構想に向けた取組みを着実に進めました。

プロモーション環境の変化に対応するために、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するため医療関係者向けサイトをリニューアルし、使い易さの向上を図りました。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申請の内容は、以下の表のとおりです。

年月	製品名	内容
2022年 10月	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	アルコール分画工程を行う製造所として一般社団法人日本血液製剤機構千歳工場（M1棟；詳細は後述）を新たに追加するための一部変更承認申請

(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によって、特に海外から調達している原材料については入手が困難となっていました。一時期に比べて安定的に供給されるようになったことに加え、国内製品を使用する目処を立てたことにより、当期の製造計画に影響はありませんでした。一方で、多くの原材料で価格が高騰したことから、原材料価格について注視するとともに、安定的な原材料の調達に努めました。

また、内外の環境変化に対応するために生産体制グランドデザイン（以下、「生産体制GD」という）の第3改訂を行い、中長期的な生産体制の将来構想を整えました。

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を千歳工場に集約するための新たなアルコール分画棟（以下、「M1棟」という）で生産した中間体から「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」を製造し、品質、収率ともに問題ないことが確認できたため、M1棟を「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」の製造所として追加するための一部変更承認申請を行いました。このM1棟については、前期に行った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、稼働開始に向け追加工事を引き続き実施しています。

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需要動向を踏まえ、「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、生産能力を最大限活用した生産を実施し現在も継続しています。加えて、液剤分注ラインの老朽化対応及び「フィブリノゲン HT 静注用」の更なる後天性適応症の取得を見据えた新棟を建設するため、その基本設計が完了し、現在詳細設計を行っています。また、この新棟建設には、SDGs やカーボンニュートラルへの対応として、「太陽光パネル」、「LED 照明」、「低騒音型冷却塔」を設計に織り込み、環境への取組みも合わせて進めています。

これらの取組みのほか、5年に1度の医薬品製造販売業及び医薬品製造業の業許可更新対応を完了しました。

(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 IH10%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」との調査結果を得た後、内容審査を経て2022年9月に承認条件を満たしていると判断された旨の再審査結果通知が発出されました。また、「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）についても、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て「適合」との調査結果を得た後、内容審査を経て2022年12月に承認条件を満たしていると判断された旨の再審査結果通知が発出されました。「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（以下、「協和キリン」という）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、調査票の収集業務を終了しました。各医療機関との契約終了手続き及び調査費

用を後納する施設への支払いを進めるとともに、協和キリンから要請を受け、本調査により得られたデータを論文の執筆のために用いることの可否について、本調査にご協力いただいた全ての医療機関を対象に確認を行いました。2023年3月末までにこの確認は完了し、その結果を協和キリンに報告しました。なお、このデータ利用の許諾取得に伴い発生する医療機関との事務手続きについては、来期の前半中に完了することを目標に実施しています。

KM バイオロジクス株式会社（以下、「KMB」という）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、2023年3月31日までの投与症例を調査票の回収対象として、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6月から運用を開始しました。

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 357 億 4 千 7 百万円となりました。利益面では、売上原価 210 億 4 千 5 百万円、販売費及び一般管理費 106 億 1 千万円を計上し、営業利益は、40 億 9 千 1 百万円に、経常利益は、37 億 8 千 9 百万円となりました。最終の当期純利益は 27 億 2 千 6 百万円となりました。