

第14期

事業報告

自 2025年4月1日

至 2026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名（日本赤十字社、田辺ファーマ株式会社）

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番地31及び47
（京都工場）京都府福知山市長田野町二丁目11番地
- ・研究所：（中央研究所）兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目5番地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

(2026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)	中 西 英 夫	常勤	
副理事長 (代表理事、 副理事長 執行役員)	星 山 孝 男	常勤	
理 事	和 田 邦 義	非常勤	
理 事	小 林 義 広	非常勤	
理 事	前 野 節 夫	非常勤	
監 事	足 立 毅	常勤	
監 事	林 義 治	非常勤	
監 事	飯 田 俊 二	非常勤	
執行役員	岩 崎 隆 弘	常勤	内部統制部長 チーフ・コンプライアンス・オフィサー
執行役員	福 田 洋 一	常勤	経営戦略本部長
執行役員	廣 田 年 展	常勤	事業本部長
執行役員	藤 井 平	常勤	研究開発本部長
執行役員	平 井 俊 朗	常勤	信頼性保証本部長
執行役員	津 田 昌 重	常勤	生産本部長

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
小林 義 広	公益財団法人 日本応用酵素協会 理事長	公益財団法人日本応用酵素協会は、田辺ファーマ株式会社を主たる出捐者とする法人です。田辺ファーマ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。また、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したが、2026年3月11日付で同土地の所有権を取得しました。
林 義 治	公益財団法人 先進医薬研究振興財団 理事長	公益財団法人先進医薬研究振興財団は、田辺ファーマ株式会社を主たる出捐者とする法人です。田辺ファーマ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。また、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したが、2026年3月11日付で同土地の所有権を取得しました。
前 野 節 夫	日本赤十字社 血液事業本部 総括副本部長兼 血液事業経営会議委員 (総括)	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	9,750,000 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

(2026 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	750 人	41 歳 6 か月	15 年 9 か月
	女性	168 人	38 歳 4 か月	12 年 5 か月
嘱託職員 パート職員	男性	158 人	60 歳 5 か月	5 年 8 か月
	女性	101 人	46 歳 5 か月	7 年 3 か月
合計又は平均		1,177 人	44 歳 1 か月	13 年 3 か月

(注 1) 上記以外に、派遣職員 40 人が在籍しています。

(注 2) 嘱託職員及びパート職員のうち定年後再雇用の職員に係る平均勤続年数の算定に際しては、再雇用後の期間のみを使用しています。

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 修正後の第4期中期経営計画における必達事項及び重点事項に係る主な取組み

当期（2025年度）の日本経済は、賃金の安定的な上昇による個人消費の堅調さが続いていることに加え、企業の設備投資にも底堅い動きがみられており、内需を中心とした緩やかな回復が続いている一方で、ウクライナ情勢・中東情勢等の世界の地政学的リスクの高まりによるエネルギー・原材料価格の上昇、米国の関税措置による企業収益や米国向け輸出の減少等が引き続き懸念されており、先行き不透明な状況が続いています。

日本の血漿分画製剤全体の売上高は、複数の血漿分画製剤が不採算品再算定の適用を受けたことにより、引き続き微増で推移しています。また、免疫グロブリン製剤の国内販売数量は、医療需要の増加により引き続き増加しています。多くの血漿分画製剤は基礎的医薬品に指定されているため、要件を厳格に満たすことで薬価改定時の引下げは行われませんが、医療費抑制政策の下、薬価改定そのものは毎年実施されており、エネルギー価格や原材料費の高騰を含め、事業を取り巻く環境の不確実性は依然として高い状況にあります。

こうした状況の中、当機構は、2023年度に「第4期中期経営計画」（以下、「第4期中計」という）を策定しましたが、その後、次に示す事業環境の変化を踏まえ、前期に第4期中計を修正しました（以下、修正後の第4期中計を「修正第4期中計」という）。

- ✓ 国内の免疫グロブリン製剤の需給ひっ迫
- ✓ KM バイオロジクス株式会社（以下、「KMB」という）との販売契約終了（2024年度末）

- ✓ 他社による血漿分画製剤に関する生産活動の強化
- ✓ 免疫グロブリン製剤について臨床試験を行うことなく効能取得が可能となりうる通知の発出

修正第4期中計では、当機構の基本理念の実現に向けて血液事業における強固なプレゼンスを確立するための必達事項及び重点事項を定めました。それらの事項に関する当期における修正第4期中計の主な取組みは、次のとおりです。

(1) 必達事項とその取組み

① 将来的な安定供給の確保に向けた生産体制の構築等

将来的な安定供給の確保に向けた生産体制の構築のため、「M1棟プロジェクト」及び「JBKプロジェクト」の2つのプロジェクトが進行しています。

千歳工場及び京都工場のアルコール分画工程を集約する「M1棟プロジェクト」については、2025年4月から年間65万Lのアルコール分画工程を千歳工場で開始し、2025年5月の京都工場におけるアルコール分画工程の終了をもって当該工程の集約が完了しており、現在、千歳工場において、アルコール分画工程の集中的な対応を進めています。

また、京都工場では、「フィブリノゲンHT静注用」の増産体制の構築及び製造設備の老朽化対応に向けた「JBKプロジェクト」を進めています。2023年10月から建設を進めていた新棟（7号棟）のうち、「フィブリノゲンHT静注用」の精製工程を担う製造エリアについては、2025年7月に引渡し完了し、2025年10月から稼働を開始しています。また、「フィブリノゲンHT静注用」の調合工程並びに液状製剤の調合工程及び分注工程を担う製造エリアについては、2025年10月に引渡し完了し、2026年4月から稼働を開始する予定としています。

加えて、京都工場における「献血ヴェノグロブリンIH静注」の製造設備の老朽化が深刻であるため、2027年度に当該製剤の製造を一定期間停止（2027年度第2四半期～第3四半期）し、製造設備の更新を行う予定としています。引き続き、当該製剤の供

給数量を厳密に管理・コントロールすることにより、製造停止期間中の安定供給に必要な在庫の計画的積み上げを行っています。

② 免疫グロブリン製剤の製造収率向上製法の開発

有限で貴重な献血血液を有効活用し、需要に対して最大限の供給を可能とするため、2023年11月に設置した専門部署を中心に、引き続き、製造収率向上製法の開発及び承認取得を目指した取組みを進めています。

(2) 重点事項とその取組み

① 医療需要への対応

「ハプトグロビン静注」については、医療需要に応えるため、生産能力を最大限活用した生産を継続していますが、今後も更なる医療需要の拡大が見込まれています。このため、修正第4期中計に掲げている生産量の向上を目的とした当該製剤の製法改良について、当初のスケジュールを前倒しして取組みを進めています。

「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」については、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」の効能追加を目的とした第III相臨床試験が完了し、承認申請に向けた準備を進めています。

また、医療需要の拡大が今後も見込まれる「フィブリノゲン HT 静注用」については、2026年3月に、心臓血管外科領域の後天性疾患への効能追加について、公知申請により承認を取得しました。引き続き、当該製剤の需要動向を注視するとともに、適正使用の推進に向けた活動に継続して取り組みます。

② 献血血液の有効活用（連産バランスの改善）

免疫グロブリン製剤見合いで原料血漿の配分を受けており、中間原料の一部に余剰が生じています。有限で貴重な献血血液中の有用たん白の活用を目的として、免疫グロブリン製剤以外の既存の血漿分画製剤について、効能追加の取組みなど医療需要に応える対応を進めています。

③ 国内自給率の向上

国内自給率が著しく低い又は海外血漿品のみを頼っている血漿分画製剤について、特殊免疫グロブリン製剤の献血化など、自給率の向上に向けた取組みを国とともに進めています。

④ 新規製剤の開発

当機構では、患者及び医療従事者のニーズに対応した新たな製剤の開発に取り組んでいます。この取組みは、当機構の経営基盤の強化や有限で貴重な献血血液の有効利用にも寄与するものであり、新規血漿分画製剤の研究開発を推進し、前臨床試験へのステージアップに向けて鋭意取り組んでいます。

⑤ 人事戦略

修正第4期中計では、「要員・人件費の適正化と最適配置」、「JBの成長を支える人材育成」及び「多様な人材が活躍できる環境づくり」の3項目を掲げ、生産体制の要員確保、業務改革（業務量と要員数の精査・見直し）、現場力低下の改善、次世代を担う経営人材の早期育成及びモチベーション向上のための施策に取り組んできました。当期から、将来の経営幹部の育成を目的とし、役員候補者を対象とした新たな研修を開始しました。また、魅力のある職場づくりとワークライフバランスの実現に向け、外部の専門機関からの評価を踏まえ、現行の人事制度の改正を目指した取組みを進めています。また、昨今の物価上昇への対応並びに人材の確保及び定着を図るため、若手職員の初任給の引上げとともに、全職員に対してベースアップによる賃金水準の引上げを実施しました。引き続き、当機構に相応しい人事制度を構築するとともに、職員の能力向上を支援し、高いパフォーマンスが発揮できる環境を整備することで、生産性が高く、柔軟でスピード感のある組織体制の確立に向けて注力します。

⑥ 新規事業の検討

当機構では、既存の血漿分画製剤の市場動向を踏まえ、既存製剤の製造や販売に限定せず、有限で貴重な献血血液の有効活用及び事業基盤の構築に寄与する新たな事業展開の可能性を検討していくことが望ましいと考えています。修正第4期中計における取組みとして制定した「新規事業提案制度」を活用し、職員から広くアイデアを募

ることで、次代を担うビジネスの可能性の精査を行っています。

⑦ 環境・地域へ配慮した事業運営

有限で貴重な献血血液による事業を行い、また、希少疾病に対する医薬品を多く提供する当機構の事業活動については、SDGsの各目標との親和性が高いものであり、特に「地球環境への配慮／カーボンニュートラル」及び「地域社会との共生」の各項目が、当該目標の中でも安定的な運営を行う上で重要なものと考えています。引き続き、部門横断的に選出された「SDGs・カーボンニュートラル推進ワーキンググループ」の取組みにより、再生可能エネルギー由来の電力の導入、廃棄物の有価物化、各部門におけるペーパーレス化及びデジタル化等を推進しています。

2 修正第4期中計に基づく事業の実施状況等

必達事項及び重点事項に係る主な取組みのほか、修正第4期中計に基づく当期の事業の実施状況等は、次のとおりです。

(1) 販売情報提供活動

販売情報提供活動を取り巻く環境は、医師及び医療関係者の働き方改革の定着により、医師などを訪問して面談を行う機会の確保が難しい状況が継続しています。

こうした状況の中、プロモーション環境の整備については、よりの確に顧客ニーズを把握しプロモーション活動に反映するため、マーケティングオートメーションツールを引き続き活用し、プロモーションの効率化につなげています。

免疫グロブリン製剤市場は、自己免疫疾患等を中心に患者数が増加したことにより、規模の拡大が続きました。「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」についても高い需要が継続したため、引き続き、出荷調整を実施するとともに、施設ごとに割当数量を定めた運用を行い、安定供給に努めました。また、CSL ベーリング株式会社による一部製剤の代替供給の期間を1年間延長し、2026年度末までとしました。一方で、武田薬品工業株式会社（「武田薬品工業」という）の成田工場における製造プロセスにおいて確認すべき事象が発生したことを原因とする同社からの要請に基づき、2025年11月か

ら 2026 年 2 月までの間、「献血グロベニン-I 静注用」の代替として、「献血ヴェノグロブリン IH10% 静注」の供給を 6 つの効能又は効果に限定して行いました。このような取組みを継続しながら、製造可能数量に基づいた安定供給を行い、川崎病などの急性期疾患の治療を中心に、患者さんに必要量をお届けできるような対応をしています。

「フィブリノゲン HT 静注用」については、2021 年 9 月に「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フィブリノゲンの補充」の保険適用が認められてから需要が拡大しており、周産期母子医療センターを中心に、当該製剤が納入された医療機関に対して、引き続き症例確認活動に理解を求めるとともに、適正使用の推進に注力することで、安定供給に努めています。また、2026 年 3 月には、心臓血管外科領域の後天性疾患への効能追加に係る承認に際し、「本剤の使用実態に関する情報を適切に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること」が承認条件として付与されたため、当該承認条件に基づき使用実態の確認を行うとともに、適正使用の推進に注力しています。

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」（以下、「クロスエイト MC」という）の製造工程のトラブルによる製造の一時停止への対応については、当該製剤をご使用いただいている患者さんの治療継続を最優先とするため、厚生労働省はもとより関係学会や患者会とも情報共有を図りながら、前期に引き続き他剤への切替え活動を行いました。このような状況の中、2025 年 10 月には、クロスエイト MC 1000 単位及び 2000 単位の供給を再開したことにより、当該製剤の供給再開を待たれていた患者さんへの処方再開されています。

KMB が製造販売し、当機構がプロモーション活動の一部を受託している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」については、医薬品卸売企業との連携企画として、当該製剤によってより有用な治療が可能となる潜在的な症例を拾い上げる活動を行うなど、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、情報提供を継続して行いました。

アンチトロンビン製剤については、武田薬品工業の成田工場の改修に伴い同工場の

稼働が一時停止したことを原因とする同社からの要請に基づき、一部施設において、「献血ノンスロン注射用」の代替として「ノイアート静注用」及び「アコアラン静注用」の供給を2025年8月まで継続して行いました。また、2025年11月から2026年2月までの間、同社の成田工場における製造プロセスにおいて確認すべき事象が発生したことを原因とする「献血ノンスロン注射用」の出荷調整に伴い、「ノイアート静注用」及び「アコアラン静注用」の出荷調整を実施しました。

アルブミン製剤については、これまでの活動の成果から、製造可能数量の上限に近い数量の販売を行っており、国内自給率の向上に貢献しています。

(2) 研究開発活動

当期に実施した製品の承認申請及び承認取得の概要は、次の①及び②のとおりです。

- ① アルコール分画工程等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、他（※コンコエイト-HTのみ凝固棟））を追加するための一部変更承認申請（該当製品は次表のとおり）

年月	製品名
2025年4月	ハプトグロビン静注 フィブリノゲン HT 静注用
2025年6月	ノイアート静注用 コンコエイト-HT（※）
2025年7月	献血アルブミン 5%静注 献血アルブミン 25%静注
2025年8月	グロブリン筋注

- ② 「フィブリノゲン HT 静注用」について、「心臓血管外科手術における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」の効能を追加するための一部変更承認申請（公知申請、2025年6月）及び一部変更承認取得（2026年3月）

(3) 安定供給に向けた生産活動

世界の地政学的リスクが依然として高い状況の中、生産活動に必要な多くの原材料

で価格上昇が相次いでいるため、原材料の価格について引き続き注視するとともに、事業停止が決定された供給元が製造する原材料については、生産活動が滞ることがないよう、これまでの供給元の代替先の確保に注力し、安定的な調達に努めています。

千歳工場においては、2025年4月からM1棟の本格稼働を開始し、2025年5月に京都工場でのアルコール分画工程を終了したことに伴い、千歳工場及び京都工場のアルコール分画工程の集約が完了しました。

京都工場においては、主に「フィブリノゲン HT 静注用」の製造を行う新棟の建設が完了し、稼働を開始しました。同製剤の心臓血管外科領域の後天性疾患への効能追加に係る承認の取得を受け、増産を開始しています。

(4) 製造販売後調査活動

「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「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、調査票の新規記入依頼の対象としている、2023年11月30日までに当該製剤の投与が開始された全例について、2024年4月をもって登録が完了し、2025年12月の調査期間終了までに全ての調査票の収集が完了しました。現在、各医療機関との契約終了手続き及び調査費用の支払い手続きを継続しています。また、2023年12月1日以降に当該製剤の投与が開始された患者については、MRによる症例把握を継続しています。なお、調査期間の終了に伴い、2026年9月以降に実施を予定している「献血ヴェノグロブリン IH 静注」の承認条件解除に係る手続き及び2029年12月以降に実施を予定している同製剤の再審査申請に向けて、現在、準備を進めています。

「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」の「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)の筋力低下の改善」を対象とした一般使用成績調査(2019年4月開始)については、調査票の新規記入依頼の対象とする症例の登録は登録期間である2024年3月に、調査票の収集は2025年3月にそれぞれ完了し、各医療機関へ

の調査費用の支払い手続きも完了しました。現在、各医療機関との契約終了手続きを継続しています。

「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」の「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多単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」を対象とした特定使用成績調査（2019年4月開始）については、調査票の新規記入依頼の対象とする症例の登録は登録期間である2024年3月に完了し、現在、調査票の収集を継続しています。なお、調査期間の終了は、調査票収集の進捗状況を踏まえ、当初予定していた2027年3月から、2026年6月に変更しています。

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」を対象とした一般使用成績調査及び「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、2022年3月終了）については、両調査に関する適合性調査が2024年6月に実施され、「適合」との調査結果を協和キリンが受領していましたが、2025年6月11日に厚生労働省から協和キリンが「カテゴリー1」の再審査結果通知書を受領し、再審査が終了しました。再審査の結果、効能又は効果並びに用法及び用量について、変更はありませんでした。

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、2023年12月終了）については、本調査に関する適合性調査が2025年4月に実施され、「適合」との調査結果をKMBが受領しました。また、2025年12月24日に厚生労働省からKMBが「カテゴリー1」の再審査結果通知書を受領し、再審査が終了しました。再審査の結果、効能又は効果並びに用法及び用量について、変更はありませんでした。

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 310 億 7 千 4 百万円となりました。利益面では、売上原価 190 億 4 千 4 百万円、販売費及び一般

管理費 89 億 3 千 2 百万円を計上し、営業利益は、30 億 9 千 7 百万円に、経常利益は、30 億 9 千万円となりました。最終の当期純利益は 20 億 6 千 4 百万円となりました。各項目の対前年度比は次の表のとおりです。

(単位：百万円)

	第 13 期 (前期)	第 14 期 (当期)	対前年度比
売上高	35,180	31,074	88.3%
売上原価	20,882	19,044	91.1%
販売費及び一般管理費	10,246	8,932	87.1%
営業利益	4,050	3,097	76.4%
経常利益	3,803	3,090	81.2%
当期純利益	2,739	2,064	75.3%