

第 8 期

事 業 報 告

自 2019年 4 月 1 日

至 2020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 : 東京都港区浜松町二丁目4番1号 世界貿易センタービル7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

(2020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)	石 川 隆 英	常勤	
常務理事 (代表理事)	星 山 孝 男	常勤	経営戦略管掌 チーフ・コンプライアンス・オフィサー
常務理事	石 井 博 之	常勤	信頼性保証管掌 信頼性保証本部長
理 事	伊 藤 浩 和	常勤	研究開発管掌 研究開発本部長
理 事	川 浪 雅 好	常勤	生産管掌 生産本部長
理 事	乙 幡 重 男	常勤	管理管掌 管理本部長
理 事	植 田 正 幸	常勤	事業管掌 事業本部長
理 事	長谷川 和 彦	常勤	内部統制管掌 内部統制部長
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	

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 血液事業本部副本部長 兼事業戦略室長	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。

※ 当機構は田辺三菱製薬株式会社に対する事業譲渡対価未払金がありましたが、2020年3月31日にすべての支払いを完了しました。

## 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	8,500,000 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

(2020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	859人	46歳 3か月	22年 2か月
	女性	132人	37歳 7か月	12年 2か月
嘱託職員 パート職員	男性	110人	55歳 5か月	14年 8か月
	女性	75人	45歳 5か月	6年 1か月
合計又は平均		1,176人	46歳 1か月	19年 4か月

- (注) 1 上記の正職員には、参与5人を含んでいます。  
2 上記以外に、派遣職員79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（2019年度）の日本経済は、雇用や所得環境の改善等により全体として底堅く推移しましたが、消費税率引き上げにより国内需要が減少する中、世界経済減速の影響もあり、先行きが不透明な状況となりました。さらに、2019年末以降、新型コロナウイルス感染症が世界各国に拡大し、その影響が懸念されています。

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、当期は免疫グロブリン製剤の国内需要が大きく増加し、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会（以下「血液事業部会運営委員会」という。）で海外製剤の追加輸入が承認されました。

このような事業環境の下、当機構は「中期経営計画 2019-2021」（以下「第3期中計」という。）を策定し、以下の諸施策を実施してきました。また、前期（2018年度）にKMバイオロジクス株式会社（以下「KMB」という。）と締結した販売提携契約について、2019年9月19日付で対象品目を一部変更することで合意し、さらに、2020年1月24日付で2020年4月1日以降一部KMB製品のプロモーション活動を共同で行う契約を同社と締結しました。今後とも国内自給の達成に向けて努力していきます。

#### （1） 事業活動

当期は、2018年6月に発売した静注用人免疫グロブリン製剤「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」が、需要急伸により一部の規格で品薄状態となり、この影響を受けて、従来から販売している「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」も、一部の規格が品薄状態となりました。この対応として、これらの製剤の出荷調整を実施し流通在庫の偏在の解消を図るとともに、医療関係者に対して他社製品への代替を依頼しています。今後とも市場を安定させるべく、安定供給の確保を最優先に尽力していきます。

アステラス製薬株式会社が販売していた KMB 製品（献血アルブミン 20「KMB」、

献血アルブミン 25「KMB」、ボルヒール、コンファクト F 注射用、ノバクト M 静注用) は当機構に販売が移管され、2019 年 8 月から当機構が販売を開始しました。今後もより多くの患者さんや医療関係者に貢献できるよう、普及活動の継続と適正使用の推進に注力していきます。

KMB 製品の販売移管により、当機構は乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤「クロスイト MC 静注用」に加え、KMB 製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」と乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤「ノバクト M 静注用」を取り扱うこととなり、血友病全般で情報提供をすることが可能になりました。

協和キリン株式会社から導入している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、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」の患者さんを診療している診療科に重点的に情報提供を行うことで、患者さんの治療にさらに貢献できるよう普及活動を継続しています。

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ることにより、アクセス数が大幅に増加しました。今後も様々な情報提供体制の更なる充実に取り組んでいきます。

## (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
2019年 12月	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」効能追加の承認取得  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申請
	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	
	フィブリノゲン HT 静注用	
	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	
2020年 1月	クロスエイト MC 静注用	3000単位の承認申請並びに250単位、500単位、1000単位及び2000単位の一部変更承認申請

※クロスエイト MC 静注用は、全ての製剤規格の添付溶解液を5 mLに統一しました。

## (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、当期も以下のとおり実施しました。

両工場のアルコール分画工程集約のため、新たなアルコール分画棟を千歳工場に建設する工事を2019年6月に着工しました(2020年度下期竣工予定)。また、生産体制のランドデザインについて内外環境の変化に合わせた見直しを開始し、人免疫グロブリンの急激な需要増加への対応を進めています。この対応の一つとして、「献血ヴェノグロブリン IH」の製造量を増加させるため、京都工場の製剤化能力を増強する計画を立てました。増強した設備は来期(2020年度)からの稼働を予定しています。さらに、需要増加のあった「献血ヴェノグロブリン IH」及び今後適応拡大が見込まれる「フィブリノゲン HT」の製造ラインでは増員を図る一方、製造部署間で業務の一部を統合することにより要員を適正化しています。

これらの取組のほか、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 審査制度の導入に対応し、一部の製剤で試行を開始しま

した。

2018年9月6日に発生した北海道胆振東部地震による、千歳工場の建物及び設備の一部への被害の復旧は完了しました。災害時の経験を活かし、引き続き地震等による大規模な停電に備えて、非常時の自家発電による電力供給体制と自家発電機の燃料確保について体制の強化を進めています。

#### (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）については来期中の再審査申請に向けた準備を進めており、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）については調査活動の終了に向けた段階となりました。

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」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 311 億 4 千 8 百万円となりました。利益面では、売上原価 179 億 6 千 7 百万円、販売費及び一般管理費 117 億 9 千 6 百万円を計上し、営業利益は、13 億 8 千 4 百万円に、経常利益は、14 億 1 千 7 百万円となりました。最終の当期純利益は 10 億 2 千 1 百万円となりました。