

# 第12期

## 事業報告

自 2023年4月1日

至 2024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

(2024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 (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
理 事 (執行役員)	津 田 昌 重	常勤	生産本部長
理 事	中 西 英 夫	非常勤	
理 事	和 田 邦 義	非常勤	
監 事	筒 井 秀 真	常勤	
監 事	林 義 治	非常勤	
執行役員	伊 藤 浩 和	常勤	研究開発本部長
執行役員	乙 幡 重 男	常勤	管理本部長
執行役員	嶽 本 尚 文	常勤	信頼性保証本部長

※2024年1月30日付で、役員の名指・報酬の決定に関し、コーポレートガバナンスコードに準じて、経営陣の意思決定に対する透明性と客観性を高めることを目的に、指名・報酬委員会を設置しました。

なお、2024年4月1日付で、下表のとおり変更されています。

(2024年4月1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	経営戦略本部長
理 事 (代表理事、 副理事長 執行役員)	星 山 孝 男	常勤	
理 事 (会長執行役員)	石 川 隆 英	常勤	
理 事 (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
理 事 (執行役員)	津 田 昌 重	常勤	生産本部長
理 事	和 田 邦 義	非常勤	
監 事	筒 井 秀 真	常勤	
監 事	林 義 治	非常勤	
執行役員	嶽 本 尚 文	常勤	
執行役員	廣 田 年 展	常勤	事業本部長

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
中西英夫	日本赤十字社 血液事業本部 血液事業経営会議委員 (事業統括)	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。
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、田辺三菱製薬株式会社を主たる出捐者とする法人です。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。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す。

なお、中西英夫氏は、2024年3月31日付で、日本赤十字社を退職しています。

## 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

(2024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	752人	43歳 2か月	18年 1か月
	女性	149人	38歳 7か月	13年 5か月
嘱託職員 パート職員	男性	192人	59歳 8か月	23年 8か月
	女性	86人	46歳 8か月	8年 1か月
合計又は平均		1,179人	45歳 6か月	17年 7か月

(注) 上記以外に、派遣職員 59 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（2023年度）の日本経済は、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけが5類感染症に移行したことに伴い、緩やかな回復がみられる一方で、中国を中心とした海外の景気減速の可能性や、ウクライナ情勢・中東情勢等の地政学的リスクの高まり、エネルギー・原材料価格の高止まりに起因する物価上昇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。

日本の血漿分画事業は、これまでは血漿分画製剤全体の売上高が薬価下落等の要因により減少傾向にありましたが、各事業者の主力製剤である人免疫グロブリン製剤が基礎的医薬品に指定されたことや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等の要因により、直近の当該売上高はやや微増で推移しています。また、人免疫グロブリン製剤の販売数量は、医療需要の増加により引き続き増加しました。多くの血漿分画製剤は基礎的医薬品に指定されていますが、医療費抑制政策の下、毎年薬価改定が実施されています。また、武田薬品工業株式会社（以下、「武田薬品工業」という）が新たな血漿分画製剤の製造施設を建設し、1,000億円規模の投資を行うことが発表されるなど、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「第4期中期経営計画」（以下、「第4期中計」という）を策定し、以下の諸政策を実施してきました。

#### （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、新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけが5類感染症に移行したことに伴い、医療機関への訪問規制が徐々に緩和され

るなどコロナ禍以前に戻りつつあります。

このような状況の中、人免疫グロブリン製剤市場は、自己免疫疾患や川崎病の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、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課を交えた事業者間の協議を経て、2024年2月から、CSL ベーリング株式会社（以下、「CSL」という）による一部製剤の代替供給を行っています。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患者さんに必要量をお届けできるよう対応をしています。

「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する使用症例の確認と適正使用推進活動を強化することで、安定供給に努めています。

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、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」の情報提供活動を強化しました。医薬品卸売企業との連携企画によって潜在的な症例の発掘を行うなど、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行いました。

アルブミン製剤は、当機構の製造品に加え、KM バイオロジクス株式会社（以下、「KMB」という）からの販売受託品も活用しながら、国内自給率の向上に向けてプロモーションを行いました。

アンチトロンビン製剤では、武田薬品工業からの要請を受け、2023年11月から、一部施設において「献血ノンスロン 1500 注射用」の代替として、「ノイアート静注用」と「アコアラン静注用」の供給を行っています。

生体組織接着剤「ボルヒール」は、内視鏡手術と脳神経外科領域で使用できる新たなデバイスを追加し、利便性の向上を訴求しました。

製品の流通に関する取組みとしては、東・西日本物流センターから医薬品卸売企業拠点への配送過程に定温車両を導入しました。従来よりも厳密な温度管理により、製品品質の担保を図っています。

プロモーション環境の整備については、医療関係者向け Web サイトに新たにチャットボットを導入し利便性を向上させたほか、プロモーション活動に資する顧客ニーズを把握するため、マーケティングオートメーションツールを導入しトライアルを開始しました。

## (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
2023年 4月	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	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：詳細は後述) を追加する一部変更承認取得
2023年 5月	ノイアート静注用	「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」の効能を追加するための一部変更承認申請 (本変更承認申請は9月に取り下げ)
2023年 5月	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	収率を向上するため製法を変更し、新製法とするための一部変更承認申請
2023年 9月	抗 HBs 人免疫グロブリン筋注	アルコール分画工程及びウイルス不活化/除去工程等の製法を変更して新製法とすることに併せて製造所を変更するための一部変更承認申請
2023年 12月	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	「腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の抗体関連型拒絶反応の治療」の効能を追加するための一部変更承認申請
2024年 1月	献血アルブミン 20%静注 赤十字アルブミン 25%静注	アルコール分画工程等の製法を変更し、新製法とするための一部変更承認申請
2024年 1月	コンコエイト-HT	規格試験である力価試験の測定試薬を変更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やウクライナ情勢による原材料調達への影響はおおむね解消されつつあります。一方で、多くの原材料で価格上昇が相次いでいることから、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前期に第 3 改訂を行った生産体制グランドデザイン（以下、「生産体制 GD」という）を着実に遂行しており、両工場の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）については、「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が 2023 年 4 月に承認され、前期から引き続き実施していた追加工事は 2023 年 12 月に完了しました。今後は、2024 年 4 月に開始を予定しているプロセスバリデーションを経て本格稼働し、「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」以外の製品についても製造所として追加するための一部変更承認申請を順次実施する計画としています。

京都工場では、依然として続く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。また、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の建設については、2023 年 10 月に本体工事に着工しました。この新棟には、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。

### (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「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。また、2023年8月10日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡「「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するQ&Aについて」の一部改正について」により、全例調査の新規記入依頼の終了について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という)への事前相談については企業が不要と判断した場合は行わないでよい旨が示されました。このことから、医薬品リスク管理計画における使用成績調査の実施計画書、実施要綱の改訂を行い、2023年11月30日までに本剤の投与が開始された全例については調査票の新規記入を依頼し、2023年12月1日以降に本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することとしました。なお、投与症例の登録期間は2024年4月までとしています。

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月をもって調査票の収集業務を終了し、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も終了しました。本調査により得られたデータを論文に用いることに関する医療機関からの許諾取得は、2023年3月末までに完了しました。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、当期の前半中に完了することを目標としていましたが、「播種性血管内凝固症候群」を対象とした使用成績調査については、2024年3月末までに全ての医療機関の手続きが完了し、「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については、2023年10月末までに、このデータを利用した論文の公表時に事務手続きを行う予定としている2施設を除いた全ての医療機関の手続きが完了しました。

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)については、2023年12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。なお、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は現在も継続実施中です。

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 358 億 3 千 8 百万円となりました。利益面では、売上原価 207 億 6 百万円、販売費及び一般管理費 105 億 8 千 2 百万円を計上し、営業利益は、45 億 4 千 8 百万円に、経常利益は、43 億 6 千 2 百万円となりました。最終の当期純利益は 31 億 6 千 5 百万円となりました。各項目の対前年度比は下表のとおりです。

(単位：百万円)

	第 11 期 (前期)	第 12 期 (当期)	増減率
売上高	35,747	35,838	100.2%
売上原価	21,045	20,706	98.3%
販売費及び一般管理費	10,610	10,582	99.7%
営業利益	4,091	4,548	111.1%
経常利益	3,789	4,362	115.1%
当期純利益	2,726	3,165	116.1%