

第 1 期
事 業 報 告

自 2012年 6 月 1 日

至 2013年 3 月 31 日

一般社団法人日本血液製剤機構

事業報告

事業の実施状況

わが国経済は、昨年末の政権交代を機に金融市場を中心として徐々に回復の兆しを見せているものの、欧州債務問題の長期化、円安に伴うエネルギー価格の高騰など、依然として景気回復について予断を許さない状況が続いております。

日本国内の血漿分画事業は、昨年4月の薬価改定(医薬品業界平均6.00%)の実施、海外分画企業の国内におけるプレゼンスの向上、医療費抑制政策の継続など、引き続き厳しい市場環境が続いております。

このような事業環境の中で、当機構は、善意の献血による血液を原料とした血液製剤の国内自給の達成と安定供給の確保を実現するとともに、今後の医療環境の変化にも柔軟に対応し、血漿分画事業を安定的に継続していくために、昨年日本赤十字社の血漿分画事業部門と田辺三菱製薬株式会社の子会社である株式会社ベネシスの血漿分画事業の統合により発足しました。そして、以下のような諸施策を実施して参りました。

①研究開発活動

当期は、「献血ヴェノグロブリン IH 静注」が天疱瘡の効能追加を申請したほか、国内で初となる10%製剤である「日赤ポリグロビン N10%静注」、血友病患者のQOL改善を目的に投与量を半減した「クロスエイト MC 静注用」が、それぞれ承認を取得しました。このように、新薬開発が難しい血漿分画事業において、患者さんのQOL向上につながる効能追加、剤型追加に積極的に取り組んでおります。

感染症安全対策において、東北大学、大阪大学及び酪農学園大学との共同研究を含め、各製剤のウイルスやプリオンに対する安全性の確認・向上研究を継続しております。また、酪農学園大学と2010年4月より開設した産学連携講座(新興再興感染症研究)をさらに3年間延長、実施することになりました。

承認取得

- ・2012年8月、「日赤ポリグロビン N10%静注」について、新規承認を取得しました。
- ・2012年10月、「フィブリノゲン HT 静注用」について、19 ナノメートルウイルス除去膜・80℃加熱の製法変更について承認を取得しました。
- ・2013年2月、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」について、新規格として10g 製剤の新規承認を取得しました。
- ・2013年3月、「クロスエイト MC 静注用」について、新規承認を取得しました。

承認申請

- ・2012年6月、「赤十字アルブミン 5%静注」について、有効期間延長の承認申請をしました。
- ・2012年10月、「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」について、天疱瘡の効能追加の承認申請をしました。

②製造販売後調査の推進

「ヘブスブリン IH 静注用」については、効能追加（肝移植後のB型肝炎再発又は発症抑制）に伴い2008年2月より使用成績調査及び特定使用成績調査を開始し、現在も継続実施中です。

「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」については、2009年12月に開始した川崎病の主要症状回復後に発現する発疹に関する使用成績調査の調査票の固定を終了し、現在解析中です。また、効能追加に伴い多発性筋炎／皮膚筋炎を対象とした特定使用成績調査（2010年10月開始）、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）を対象とした使用成績調査（2011年3月開始）及び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）の3調査を継続実施中です。

「日赤ポリグロビン N10%静注」については、低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病を対象とした使用成績調査を本年4月

1日より開始する旨の基本計画書を当局に提出しました。

「ノイアート静注用」については、医学専門家の指導のもと本年4月1日より開始するDIC（播種性血管内凝固症候群）を対象とした特定使用成績調査の調査計画を作成しました。

以上の調査結果については、中間集計結果を含め適正使用情報として役立てて参ります。

③安定供給への対応

包装工程問題を受けて、京都工場において、包装作業、並びに製造管理及び品質管理に係る記録の照査などによる日程的な負担を軽減するようスケジュール調整をするとともに、適正な在庫計画を立てることで、製品の安定在庫の確保に努めました。

その他に、統合により重複した製品や機能の見直しを進めるとともに、新たな組織体制や仕組みを構築するなど、統合効果の早期発現に向けて取り組んで参りました。

その結果、当期の当機構の業績は、売上高141億47百万円となりました。利益面では、売上原価80億83百万円、販売費及び一般管理費51億81百万円を計上し、営業利益は、8億83百万円に、統合関係費用が3億29百万円発生したため、経常利益は、4億95百万円となりました。最終の当期純利益は3億37百万円となりました。