

第 7 期
事 業 報 告

自 2018年 4 月 1 日

至 2019年 3 月 31日

一般社団法人日本血液製剤機構

事業の実施状況

当期（2018年度）の日本経済は、企業収益の改善や旺盛な設備投資需要に加えて、雇用及び所得環境が改善するなど、前期（2017年度）に引き続き緩やかな回復基調が続きました。

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、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」及び「輸出貿易管理令」の改正が行われたことにより、業界として転換点を迎えようとしています。

このような事業環境の下、当機構は、2016年度を初年度とした3か年計画「中期経営計画 2016-2018 (J-Bridge)」の仕上げとして、以下の諸施策を実施してきました。加えて、血漿分画製剤の国内自給の推進及び安定供給への貢献を踏まえ、KM バイオロジクス株式会社が製造する血漿分画製剤の一部を、2019年8月以降当機構が販売する契約を同社と締結しました。

(1) 事業活動

当期は、一般財団法人化学及血清療法研究所の製品供給制限の影響がなおも残る中、市場を安定させるべく安定供給の確保に尽力しました。今後も安定供給の確保を最優先に努めていきます。

製品においては、静注用人免疫グロブリン製剤である「献血ヴェノグロブリン IH10% 静注」を新発売しました。本剤は、従来から販売している「献血ヴェノグロブリン IH5% 静注」と比べ高濃度の製剤で、投与時間の短縮や1回あたり投与量の削減が可能になるなど、患者さんと医療関係者の双方にとって有用な製剤となっています。今後も患者さんや医療関係者に貢献できるよう適正使用の推進に注力していきます。

協和発酵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及び診療科に広げること

により、「播種性血管内凝固症候群」の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。

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」は、新しい治療薬の登場や、血友病患者さんの定期補充療法が一段と進むなどの治療環境の変化に対応するため、血友病専門担当者を東日本エリアと西日本エリアに配置することで質の高い情報提供ができる体制を継続しています。

WEBサイトにおいては、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3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」効能追加の承認申請
	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注	

一方、「新生児へモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法」に関する医師主導治験への助成を決定し、国立成育医療研究センター、金沢大学及び自治医科大学において臨床試験が開始されました。

(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及び品質管理機能の集約について、当期も実施しました。

製造機能の集約は、両工場のアルコール分画工程の集約のため、千歳工場に新たにアルコール分画設備建築用の隣接地を取得し、建築工事を発注しました（2020年度下期竣工予定）。また、現在京都工場で行っている「ハプトグロビン静注」の製剤化工程を千歳工場に移管するための工事を実施しています（2019年度下期移管予定）。

品質管理機能の集約は、当期中の完了を目指し、試験項目の見直し及び試験回数の効率化、試薬及び資材の受入れ試験の集約を行い、ほぼ予定通りに完了しました。

千歳工場では、2018年9月6日に発生した北海道胆振東部地震によって建物及び設備の一部に被害が発生し、また、製造工程の一部に影響を及ぼしましたが、安定供給に支障を来すことのないよう早期復旧に努めました。なお、地震の際北海道では全域で停電が発生しましたが、千歳工場では復電するまでの約2日間を非常用自家発電機からの電力供給で対応しました。

また、設備更新として、日本赤十字社から委託されている原料血漿及び献血時検体の貯留保管業務のための原料血漿用自動倉庫について、冷凍機全4機の内、前期に入れ替えを実施した2機に続き、残りの2機の入替えを実施し、冷凍機全機の入替えを完了しました。さらに、分注設備の無菌化強化のための設備更新を実施しています。

京都工場では「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」の販売開始に合わせて増産を進め、更なる増産のための人員の確保等を進めています。設備更新として、生産活動に影響しないように前期から計画的に受変電設備の更新を行っており、当期計画分は無事完了しました。また、生産管理システム（MES）のハードウェアの更新を実施しています。

（4） 製造販売後調査の推進

「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」については、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）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2調査を継続実施しているところですが、「多発性筋炎・皮膚筋炎」調査においては、全症例を対象とする承認条件が2018年6月に解除され、同調査終了に向けた段階となりました。

協和発酵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」については、「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）を当期も引き続き実施中です。

なお、「ヘブスブリン IH 静注」と「ノイアート静注用」については、各々の調査結果を取りまとめた論文が当期中に発表又は投稿されました。

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 312 億 1 千 6 百万円となりました。利益面では、売上原価 167 億 8 千 4 百万円、販売費及び一般管理費 115 億 9 千 7 百万円を計上し、営業利益は、28 億 3 千 5 百万円に、経常利益は、28 億 4 千 1 百万円となりました。最終の当期純利益は 16 億 4 千 7 百万円となりました。