

第13期

事業報告

自 2024年4月1日

至 2025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

(2025 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	津 田 昌 重	常勤	生産本部長
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
執行役員	福 田 洋 一	常勤	経営戦略本部長

なお、2025 年 4 月 1 日付で、下表のとおり変更されています。

(2025 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	
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。
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。
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。
飯 田 俊 二	日本赤十字社 血液事業本部 血液事業経営会議委員	

なお、飯田俊二氏は、2025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	9,750,000 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

(2025 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	741 人	42 歳 0 か月	16 年 5 か月
	女性	153 人	38 歳 7 か月	13 年 3 か月
嘱託職員 パート職員	男性	184 人	60 歳 5 か月	24 年 3 か月
	女性	98 人	47 歳 0 か月	7 年 8 か月
合計又は平均		1,176 人	44 歳 9 か月	16 年 6 か月

(注) 上記以外に、派遣職員 60 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 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（2024年度）の日本経済は、非製造業を中心とした企業部門の堅調さが続いていることに加え、賃金・所得環境が好転する中で、個人消費も持ち直しの動きがみられており、引き続き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全世界的な高まり、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、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、直近の当該売上高は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き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、事業を取り巻く環境は厳しい状況が続いています。

こうした状況の中、当機構は、前期に「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、2024年4月に第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供給ひっ迫

- ✓ 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 製造設備の老朽化対応等

将来にわたる安定供給の体制構築のため、2つのプロジェクトが進行しています。京都工場及び千歳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のアルコール分画を千歳工場で行う予定としています。

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生産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月に、新棟となる7号棟建設に着工し、2025年度の引渡しに向け作業を進めています。

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4四半期～2028年度第1四半期）し、製造設備の更新を行う予定としています。当面の間、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で、製造停止期間中の安定供給に必要な在庫を計画的に積み上げていく必要があります。なお、当該製剤の製造停止を伴う製造設備更新については、2024年12月に、行政会議である血液事業部会運営委員会へ報告を行いました。

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、生産性の高い体制を確立するとともに、免疫グロブリン製剤の製造収率の向上に努めているところです。当機構では、2023 年 11 月に専任の研究員を配置したグロブリン製剤研究開発室を新設し、既存製法にとらわれず、高い製造収率を実現しうる新たな製法の開発に注力し、製造収率向上製法の確立及び承認取得を目指した取組みを進めてまいります。

(2) 重点事項とその取組み

① 医療需要への対応

「献血 ヴェノグロブリン IH 静注」については、2024 年 9 月に、製剤固有の適応症として「臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療」に対する効能を承認取得しました。

また、医療需要が拡大する「フィブリノゲン HT 静注用」については、生産能力の向上によって製造可能本数を増加させるため、新棟建設を進めるとともに製法を改良することで、安全性の向上や溶解性の改善による利便性の向上に取り組んでいます。

② 有限で貴重な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に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、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。この取り組みは、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、新規製剤の候補となるウイルス不活化乾燥血漿などについて、前臨床試験へのステージアップに向け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の成長を支える人財育成」及び「多様な人財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財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まいりました。また、営業職におけるフレックスタイム制の導入や在宅勤務制度が適用される部署の拡充を行うとともに、2025年4月からスーパーフレックスタイム制（コアタイムのないフレックスタイム制）及び育児・介護短時間フレックスタイム制を導入することとし、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て取り組んでまいります。今後も、当機構に相応しい人事制度を構築し、多様な人財が活躍できる仕組みや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、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期中計における取り組みとして制定した「新規事業提案制度」を活用して、職員から提案されたアイデアを採択し、血漿たん白の新たな活用法の事業化に向けて検討を開始したところです。

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。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、節電及び各部門の作業におけるペーパーレス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、2024年4月から開始された医師の働き方改革によって、医師の残業時間に上限が設けられたことに伴い、医師を訪問して面談を行う機会が減少し、企業の情報提供のあり方にも変化が求められるようになりました。

こうした状況の中、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継続するとともに、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を2025年度末まで延長しました。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、2024年9月に効能の追加が承認された「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」や川崎病などの急性期疾患の治療に関しても、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、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。

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、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。また、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、規格追加に関する情報提供を行いました。

アンチトロンビン製剤では、武田薬品工業株式会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 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」の供給を引き続き行っています。

2024 年度末をもって KMB との販売提携を終了した、生体組織接着剤「ボルヒール」、
「献血アルブミン 20%静注「KMB」」及び「献血アルブミン 25%静注「KMB」」については、Meiji Seika ファルマ株式会社（以下、「MSP」という）に販売移管されることから、医療機関に対して MSP への引継ぎ活動を実施しました。

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の活用を促進しました。

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、他剤への切替え活動を行いました。

(2) 研究開発活動

当期に実施した製品の承認取得の内容は、次の表のとおりです。

なお、当期に承認申請を実施した製品は、ありませんでした。

年月	製品名	内容
2024 年 5 月	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	収率を向上させる目的で製法を変更して新製法とするための一部変更承認取得
2024 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とともに、製造所を変更するための一部変更承認取得
2024 年 9 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取得
2025 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て新製法とするための一部変更承認取得
2025 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取得

(3) 安定供給に向けた生産活動

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たものの、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。

千歳工場では、M1棟の稼働を2024年4月に開始し、各製品の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しています。

京都工場では、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を引き続き進めており、2025年度中に稼働を開始する予定です。

京都工場及び千歳工場においては、再生可能エネルギー由来の電力の購入や既存設備の省エネ設備への更新などにより、カーボンニュートラルに向けた取組みも進めています。

また、「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」の収率向上を目的とした製法変更に関する一部変更承認を 2024 年 5 月に取得し、有限で貴重な献血血液を最大限に活用する取組みを進めるとともに、「抗 HBs 人免疫グロブリン筋注」の製法変更に関する一部変更承認を 2024 年 9 月に取得し、将来の抗 HBs 人免疫グロブリン製剤の国内自給に向けた取組みも進めています。

(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、全例調査を現在も継続実施中です。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は、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対象の調査が完了するよう、現在、調査票の収集業務を継続しています。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。

「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及び「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（いずれも 2019 年 4 月開始）については、自主的な調査を現在も継続実施中です。「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、調査票の収集業務については 2025 年 3 月にそれぞれ完了し、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。「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、調査票の収集業務を継続しています。なお、調査期間の終了は、2027 年 3 月を予定しています。

「献血ヴェノグロブリン IH5%静注」の「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)」を対象とした特定使用成績調査(2010 年 10 月開始、全例調査)及び「全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)」を対象とした特定使用成績調査(2011 年 9 月開始、全例調査)については、再審査結果通知を 2022 年に受領し、製造販売後調査業務は終了していますが、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に向けた活動を 2024 年 5 月に開始し、2024 年 12 月までに、対象となる医療機関の許諾の可否の確認及び医療機関の手続きを完了しました。

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、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、医療機関との事務手続きについても 2025 年 3 月までに完了しました。また、本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 月をもって調査票の収集業務を終了し、2024 年 5 月までに、各医療機関との契約終了手続き及び調査費用の支払いも完了しました。

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 351 億 8 千

万円となりました。利益面では、売上原価 208 億 8 千 2 百万円、販売費及び一般管理費 102 億 4 千 6 百万円を計上し、営業利益は、40 億 5 千万円に、経常利益は、38 億 3 百万円となりました。最終の当期純利益は 27 億 3 千 9 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 12 期（前期）	第 13 期（当期）	対前年度比
売上高	35,838	35,180	98.1%
売上原価	20,706	20,882	100.8%
販売費及び一般管理費	10,582	10,246	96.8%
営業利益	4,548	4,050	89.0%
経常利益	4,362	3,803	87.1%
当期純利益	3,165	2,739	86.5%