

# CSR レポート

2021年度活動報告

一般社団法人 日本血液製剤機構

## 【目次】

●基本方針	3-4		
●7つの中核主題			
① 組織統治	5-7	⑤ 公正な事業慣行	18
・ガバナンス体制		・医療機関等や患者団体との透明性に関する取り組み	
・内部統制システム		・医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図る	
・リスクマネジメント委員会			
・コンプライアンス推進体制			
・販売情報提供活動 GLに関する体制			
② 人権	8	⑥ 消費者課題	19-22
・ハラスメント防止		・安定供給	
・コンプライアンス研修		・ヒトの血液を原料とする特殊な医薬品	
・内部通報制度（ホットライン）		・医薬品の品質管理と安全管理	
③ 労働慣行	9-13	・医薬品における信頼性保証体制	
・JBが求める人財像		・品質改善への取り組み	
・人事制度と人財育成		・医薬品の有効性、安全性情報の収集と適正使用の推進を含めた情報提供	
・多様性のある働き方		・医薬品・安全性・コンプライアンス教育	
・労働安全衛生への取り組み			
④ 環境	14-17	⑦ コミュニティへの参画	23-29
・環境安全基本方針		・医療・健康への支援	
・環境安全マネジメント		・地域コミュニティへの貢献	
・省エネルギー・地球温暖化防止		・各種支援	
・廃棄物の削減		・問い合わせ先	
・生物多様性への取り組み			
・植樹活動			

## 【基本方針】

「基本理念」「ビジョン」「行動指針」は私たちが事業を遂行する基本的な考え方を示しています。そして、これらを総称して **JB heart** (JB のこころ) と呼び、全役職員がものごとを判断する場合の道しるべとなっています。そして、**JB heart** に従って日々の活動の具体的な留意項目として定めた「コンプライアンス行動宣言」をもとに、透明性の高い事業活動を行います。なお、CSR 活動の取り組み内容については、ISO26000 の中核主題に沿って報告を行います。2015年9月の国連サミットで採択された「持続可能な開発目標(SDGs)」についても本レポートにおいて該当する活動について、SDGs の目標を付して報告します。



### 「基本理念」

善意と医療のかけ橋

私たちは善意の献血による血液製剤を通じ高い倫理観と使命感をもって人びとの健康に貢献します

### 「ビジョン」

安心・安全を最優先に血液製剤の安定供給と国内自給の達成に貢献します  
患者・医療関係者との最善のパートナーを目指します  
国内および世界における血漿分画事業のリーダーを目指します  
革新に挑戦し、限りある資源からの血液製剤の可能性を追求します  
誇りと生きがいをもって働ける企業文化を創っていきます

### 「行動指針」

私たちは自らの責任と使命を自覚し、社会とともに持続的に成長していくために行動します

信頼：私たちは献血者の善意を心に、誰からも信頼されるように高い倫理観をもって行動します

公正：私たちは法令を遵守し、公正で透明性のある事業活動を行います

貢献：私たちは事業を通じて社会に対して貢献し、環境保全に取り組みます

創造：私たちは血液製剤に向き合い、こだわり続けることでその価値を高め、血液製剤の未来を創造します

成長：私たちはお互いの多様性を尊重し、常に成長し続け、主体性をもって行動します

## 「コンプライアンス行動宣言」

私たちは、善意の献血者への感謝の気持ちを常に忘れず、人びとの健康に貢献します

私たちは、生命関連企業に従事する者として、高い倫理観を持って行動します

私たちは、たがいの人権を尊重し、安全で快適な職場環境づくりをめざします

私たちは、事業活動に関わる法令を遵守します

私たちは、地域環境の保護に積極的に取り組み、社会との共生を図ります

私たちは、常に公正な取引を行います

私たちは、情報を適正に管理し、適時・適切に開示します

私たちは、法人資産を適正に管理し、効率的に活用します

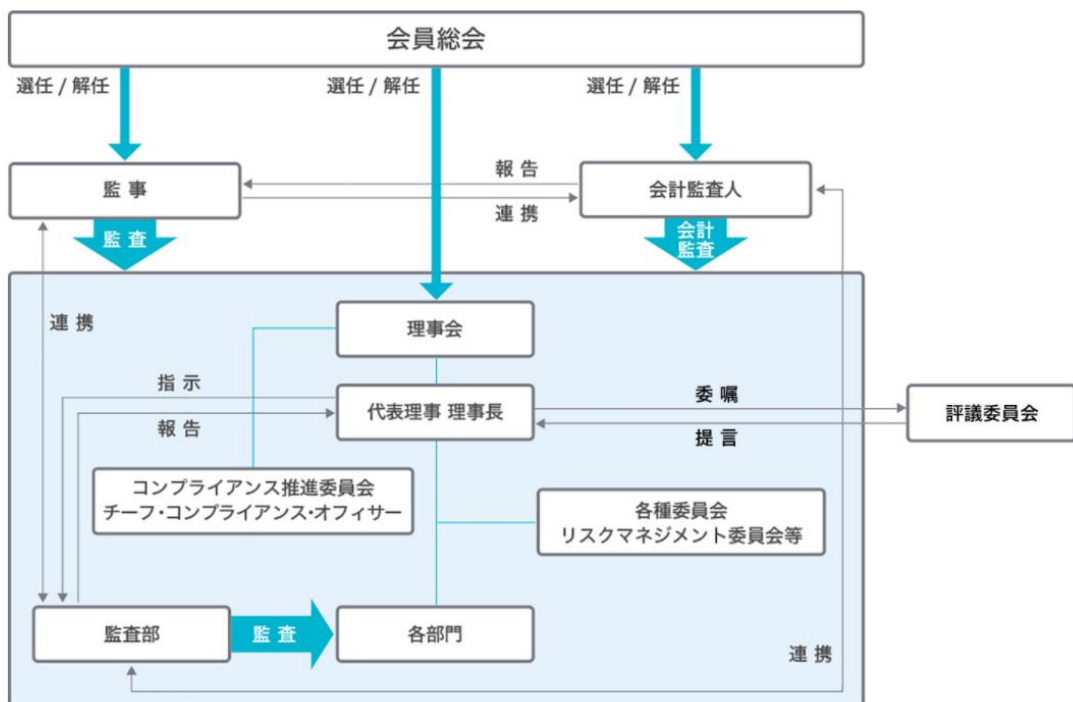
# ①組織統治

## 【ガバナンス体制】

一般社団法人日本血液製剤機構（以降、JB）は、「善意と医療のかけ橋」の基本理念を掲げ、安心して安全な血液製剤の安定供給と国内自給の達成を通じて、患者および医療関係者の最善のパートナーになることを目指します。

この目的を継続的に達成するため、コーポレート・ガバナンス及び内部統制の充実に向けての取り組みを推進しています。

1. 事業活動を通じて最優先すべき行動規範である「行動指針」を定めるとともに、法令遵守に関する事項をより具体的にした「コンプライアンス行動宣言」を制定し、これに基づき法令を遵守するとともに、全社的なコンプライアンス体制を構築しています。
2. チーフ・コンプライアンス・オフィサーを統括責任者としたコンプライアンス推進委員会を設置し、当該委員会で承認を受けた活動計画に基づき、全職員を対象としたコンプライアンス研修及び薬害研修を実施するなどコンプライアンス意識の向上に努めています。
3. 全職員を対象としてコンプライアンス意識調査を実施し継続的に状況を把握するとともに、社内外の相談窓口としてホットラインを設置し、問題の早期発見と改善に努めています。
4. 反社会的勢力に対しては、反社会的勢力との取引防止の指針に基づいた新規取引時における事前調査や既存取引先の定期調査等を行い、一切の関係を遮断しています。
5. リスクマネジメント規則に従い、事業活動に伴うリスクの所在、種類等の把握に努めるとともに、リスクに対して組織横断的に対応するため、リスクマネジメント委員会を設置してリスクの軽減を図っています。



## 【内部統制システム】

JBは、「善意と医療のかけ橋」の基本理念を掲げ、安心・安全な血液製剤の安定供給と国内自給の達成を通じて、患者・医療関係者との最善のパートナーになることを目指しています。この目的を継続的に達成するため、「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第90条第4項第5号及び第5項」に従い、内部統制システム整備に関する基本方針を理事会の決議において定め、コーポレート・ガバナンス及び内部統制の充実に向けての取り組みを推進します。

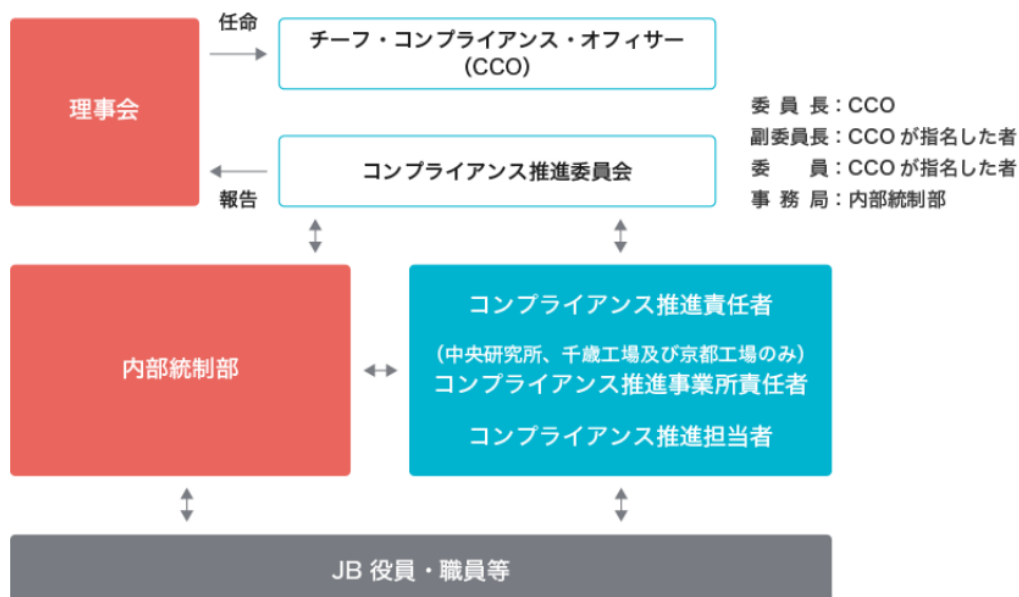
## 【リスクマネジメント委員会】

リスクマネジメント規則に従い、事業活動に伴うリスクの所在・種類等の把握に努めるとともに、リスクに組織横断的に対応するため、理事長を委員長とするリスクマネジメント委員会を設置（原則として年2回開催）して、リスクの低減を図っており、また、万一リスクが現実化し重大な損害が予測される場合には、リスクマネジメント規則に定めた体制により対応します。

今後も事業継続計画（BCP）、情報セキュリティ、個人情報保護等、様々なリスクへの備えを充実させていきます。

## 【コンプライアンス推進体制】

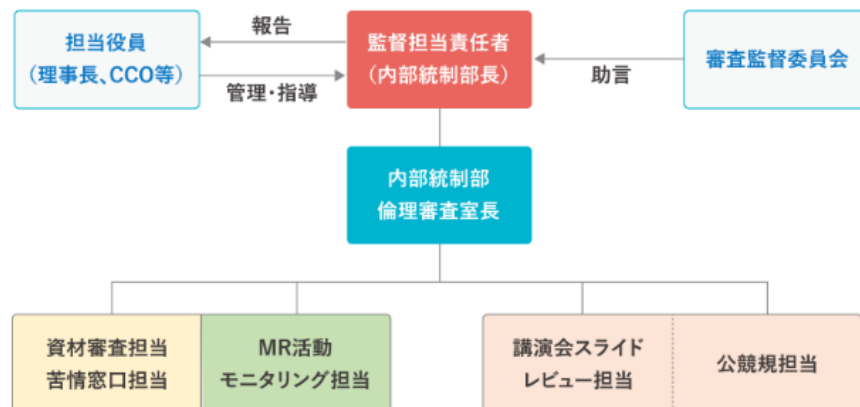
プログラムを適正かつ円滑に推進するために、内部統制システム整備の基本方針に定められたチーフ・コンプライアンス・オフィサー、コンプライアンス推進委員会のほか、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進担当者、コンプライアンス推進連絡会を置き、それぞれ定められた任務を遂行しています。また、事業所規模を考慮し推進責任者の下、中央研究所、千歳工場及び京都工場にコンプライアンス推進事業所責任者を置き、定められた任務を遂行しています。



## 【販売情報提供活動 GLに関する体制】

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を遵守し、医療用医薬品の適正使用を確保し、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正に実施することを目的とした必要な体制を整えました。販売情報活動を適切に行っている事を確認するために、監督担当部門を内部統制部に置き、状況を担当役員に報告します。更に、監督担当部門から独立した社外委員を含む審査監督委員会を設置し、監督担当部門に対し助言を行います。

### 監督担当と関連組織



## ②人権

JB では、行動指針の“成長”において、「お互いの多様性を尊重し、常に成長し続け、主体性をもって行動します」と明示しています。「年齢・性別・人格・宗教・学歴等の多様性を尊重しながら、お互いの人権を守り、相手を思いやる心を忘れないという考えのもと、仲間と協調し、お互いに成長していこう」ということを目指しています。

### 【ハラスメント防止】

JB の役職員が個人として尊重され、ハラスメントを受けることなく、就労することができるよう十分な配慮と必要な措置を取ることを宣言します。

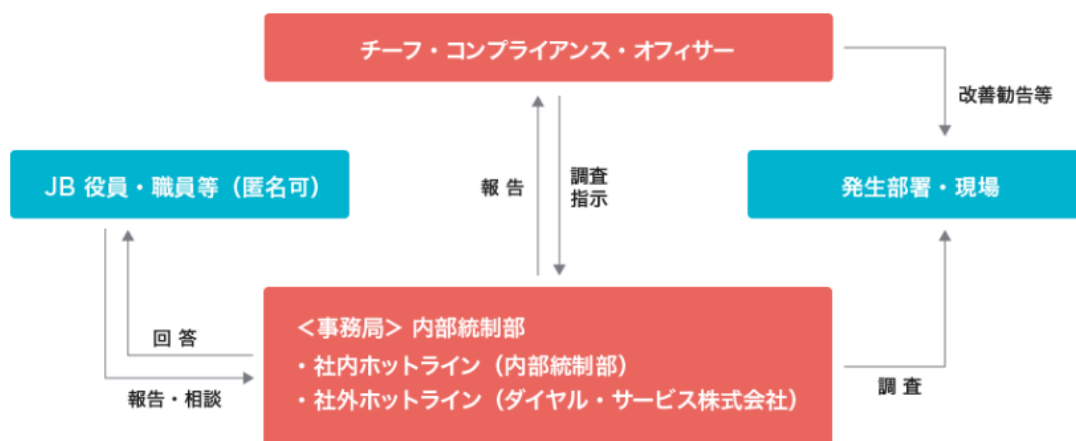
この目的を達成するため、関連法規、社内規則及びJB ハラスメント防止ガイド等に従ったコンプライアンス研修を定期的に行うことで多様なハラスメント防止に努め、万一ハラスメント行為が発生した場合には、これに対し迅速かつ適正な措置を取ることに最善の努力をします。そのため被害を受けた役職員が安心してハラスメントの苦情を申し立て、相談を受け付けられる窓口として内部通報制度(ホットライン)を設置しています。

### 【コンプライアンス研修】

原則、半期に一度、役員を除く全職員にコンプライアンス研修を実施しています。テーマは、コンプライアンス意識調査や研修アンケートの結果等を参考にし、必要な内容を企画・立案・実施しています。また、役員についても原則、年1回の研修を行っています。

### 【内部通報制度(ホットライン)】

JB の事業活動において、コンプライアンス違反や企業倫理に関わる問題、ハラスメント・人間関係に関わる問題が発生した場合は、各部署内で解決することが基本となりますが、所属長を通じた相談・報告がしにくいケースがあります。その場合、コンプライアンス推進規則及びホットライン運営要領に基づき社内及び社外に設置したホットラインを通じて、報告・相談をすることができます。ホットラインでは、個人の秘密を厳守の上対応を行っています。





## ③労働慣行

JBでは、JB heartをいつも心に思いながら、業務を遂行していくことで、個人の力を組織の力に変換させ、安定的な事業継続に取り組んでいきます。

また、職員一人ひとりの人格や個性、価値観、多様性等を尊重するとともに、これからも変化し続けるであろう社会に適応しながら、永く、安心して働き続けることができる職場環境づくりも実践していきます。

### 【JBが求める人材像】

JBでは、高い倫理観や業務への主体的な取り組み姿勢等の意識を醸成することを目的に次のとおり「JBが求める人材像」を定めています。

- ・ JB heartを理解し、高い倫理観と使命感を持って行動する人
- ・ 主体的に考え行動でき、常に成長し続ける人
- ・ 仲間と協調し、組織力の向上に貢献する人

### 【人事制度と人材育成】

JBでは、血漿分画製剤を通じた社会への貢献を実現するため、「人」と「組織」のマネジメントが重要課題と認識しています。“JB heart”や“JBが求める人材像”への取り組みを推進するため、様々な環境づくりが必須であると考え、職員が主体的に、そして働きがいをもって業務に取り組めるような人事制度を制定し運用しています。

日々変化する時代のニーズに即した人事制度にすることは容易ではありませんが、様々な価値観をもった職員が同じ目標に向かって努力できる環境を整備し、患者さんのための安全・安心の製品を持続的にお届けすることができるよう、各種制度の変革も目指していきます。

### 人材育成への取り組み

職員一人ひとりがチャレンジし成長し続けるためには、日々の業務のほか、各種の研修や積極的な人事ローテーションが必須と考え、キャリアパス制度\*の浸透、実施のほか、若手・中堅・ベテランや役職別の研修を実施しています。

\*「個人の能力を高め」、これにより「組織力の強化を図る」ことを目的とする人材育成策制度の一つ。

- ①「OJT(仕事を通じた経験の蓄積)」を基本的な柱にし、②「育成の段階に応じた研修(Off-JT)」の実施により能力開発の支援を行い、③「キャリアパスに基づく人事ローテーション」により新たな職務の経験を通じて、実務の知識と経験の幅を広げ、個人の能力向上を図ります。

若手が成長する機会を設定するとともに、中堅やベテランにも意欲をもって主体的に業務を全うできるような研修や新たな業務へのチャレンジも推進していきます。

### 在宅勤務制度の導入

働き方改革の一環として、2022年1月より本社職員を対象とした在宅勤務制度を導入しました。また、これに合わせて、一定の条件を満たした職員に対するフル在宅勤務制度も運用を開始し、多様な働き方に対応できる環境の構築を進めています。

### ワークライフバランスへの取り組み

業務の生産性を向上させ、働きがいのある職場環境とするためには、仕事と家庭の両立やプライベートの充実を実現することが重要であるとの考えから、各種の取り組みや制度を制定しています。

また、在宅勤務制度のみならず、業務効率を向上させ、ワークライフバランスの充実を図ることができるような取り組みも継続的に実施していきます。

#### ① 育児への支援

- ・産前産後休暇・・・産前6週間、産後8週間取得可能
- ・育児休業・・・子が3歳になるまで取得可能

2022年3月31日現在

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
年度別取得者数	5名	9名	10名	10名	19名
復帰者	5名	4名	4名	4名	12名
離職者数	0名	0名	0名	0名	0名
育児継続中	0名	5名	6名	6名	7名

※復帰者数、離職者数、育児継続中は年度別取得者数の内訳を表示しています。

※取得開始日の年度単位で集計

※取得者の平均取得期間：8か月（継続中の者は予定で算出）

※2014年度以降、出産した女性のすべてが育児休業を取得しています。

- ・育児休業手当・・・育児休業取得期間中の生活支援を目的に毎月手当を支給
- ・育児短時間勤務・・・子が9歳になる年度末まで取得可能  
(1日の短縮時間：最大2時間30分)
- ・配偶者の出産にともなう休暇・・・妻が出産した場合3日間取得可能

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
対象者数	19名	23名	27名	13名	30名
取得者数	16名	17名	16名	10名	23名
取得率	84%	74%	59%	77%	77%

- ・出産祝い金の支給
- ・入学祝金（小学校、中学校）の支給
- ・JBでは原則として営業車を業務以外に使用することを禁止していますが、営業車での保育園送迎を許可（営業職のみ）

これらの各種支援にて、女性の育児休業制度の活用は定着しています。また、男性の育児休業取得率等の向上についても、引き続き支援を継続しております。

② 年次有給休暇（年休）取得促進の実施

一斉年休（年休の計画的付与）の実施や年休取得促進期間の設定等、年休が取得しやすい職場環境、雰囲気作りを心がけています。

【年休取得日数（平均/年）】

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
平均取得日数	13.7日	13.4日	13.8日	13.1日	14.0日
対象者数	929名	930名	951名	945名	928名

※時間単位での年休取得も可能になっています。

③ リフレッシュ休暇

永年勤続表彰（表彰品、表彰状の授与）と連動したリフレッシュ休暇（5日間）を制定しています。

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
対象者数	40名	27名	26名	18名	62名
取得者数	37名	24名	24名	15名	55名
取得率	93%	89%	92%	83%	88%

④ その他各種休暇・休業制度

- ・失効年休積立休暇（私傷病時、家族の介護時等取得可能）
- ・ボランティア休暇（災害支援や骨髄ドナーの登録・提供等）
- ・慶弔休暇（本人の結婚、子の結婚、忌服）ほか

永く安定的に勤務していくには、人生の節目に訪れるイベントや不測の事態への対応も必要になってくることから、このような各種休暇も制定しています。

⑤ 長時間労働への対応

半期に一度、各事業所の労使代表者にて、労働時間の確認、意見交換を行い、長時間労働が発生しないような取り組みを行っています。

繁忙期やプロジェクト等特定の者が難解なミッションへ対応する場合であっても、度を越した長時間労働が発生しないよう人事課でも毎月就労チェックを行い、管理職に対して労務管理の徹底を図っています。

【多様性のある働き方】

JBは、医薬品製造販売業者として、基礎研究から生産、販売まで一連の事業をすべて行っていることから、各部門により求められる勤務形態が異なるため、通常勤務の他、変形労働、裁量労働、フレックスタイム、事業場外みなし労働といった職種や担当業務に応じて多様な勤務制度を設定しています。

2022年3月31日現在

※管理職は除く

通常勤務	変形労働	裁量労働	フレックスタイム	事業場外みなし労働
18%	41%	14%	9%	19%

今後は、日々進歩するIT技術を有効活用して、効率性の上がる働き方を検討し、個人の都合等に配慮できる仕組みの検討も必要であると考えています。

## 【労働安全衛生への取り組み】

JBでは、労働安全衛生法の趣旨を理解し、安全に、そして安心して働ける職場環境の整備を目的に以下のような様々な活動を行っています。

- ・衛生委員会、安全衛生委員会の設置

各事業所に委員会を設置し、定例会議を開催の上、職場の安全・衛生に関する活動報告や改善検討を行っています。

- ・健康管理（健康診断、保健指導等）

年1～2回の健康診断のほか、ストレスチェックや保健師による健康指導

- ・工場での安全管理活動／安全意識の更なる向上

工場における危険ゼロの追求としてリスクマネジメント分析を実施し、業務事故発生リスクの低減活動を行っています。また、両工場近隣企業の皆様にご協力をいただき、各企業の安全衛生活動の取り組みを学ぶ企業見学と意見交換を定期的に行っています。（千歳・京都工場）

（2021年度は新型コロナウイルス感染防止対策として実施しませんでした。収束後は再開します。）



### ①メンタルヘルスへの取り組み

専門企業の協力を得た傾聴教育「リスナー研修」を実施し、「人の話を聴く」ということが如何に大切かを学んでいます。（千歳工場、京都工場）

さらに、独立行政法人 労働者健康安全機構 京都産業保健総合支援センターのご協力を得てメンタルヘルス研修会も実施しています。（京都工場）

（2021年度は新型コロナウイルス感染防止対策として実施しませんでした。収束後は再開します。）



## ②危険ゼロの追及

危険予知の感性を高める教育として、指導職の職員の他、入社後一定期間未満の職員に対し

定期的に KYT (危険予知トレーニング) を実施しています。(千歳工場、京都工場)



## ③その他

職員やその家族等は、千歳市が市民の健康を守るために取り組むがん検診の受診率向上及びがん予防に関する普及啓発活動に協力し、工場内でのキャンペーンポスターの掲示やピンクリボン活動への参加を行っています。(千歳工場)

また、人の命を大切にしたいという思いから、福知山市消防署に協力をいただき、市民救急救命講座を開催しています。

(2021 年度は新型コロナウイルス感染防止対策として実施しませんでした、収束後は再開します。)

京都工場の職員の約7割は「普通救命講習修了証」を所持しており、中には普通救命講習会の講師資格である応急手当普及員も在籍しています。(京都工場)





## ④環境

### 【環境安全基本方針】

JBは、国内および世界における血漿分画事業のリーダーとして事業を通じて社会に対して貢献し、環境保護に取り組んでいます。

#### 日本血液製剤機構環境安全基本方針

1. 国内外のすべての企業活動において、環境に与える影響を評価し、継続的に環境負荷を低減します
2. はたらく人すべての安全への配慮を優先し、労働災害を防止します
3. 環境安全活動において明確な目標を定め、その達成のために効果的な推進体制を維持します
4. 環境安全に関わる法規制遵守はもとより、社内外で取り決めたさらに高いレベルの管理基準に基づいた活動を推進します
5. 職員等（役員、正規職員、嘱託・パート及び派遣）、一人ひとりの環境安全に対する意識を高めるため、計画的に教育・訓練を行います
6. 環境安全に関する情報を積極的に開示し、社会とのコミュニケーションを深めます
7. 地域社会の環境・防災活動に参画し、積極的に協力するとともに、事故・災害などの不測の事態に備え対策を講じ、その影響を最小限にとどめます

### 【環境安全マネジメント】

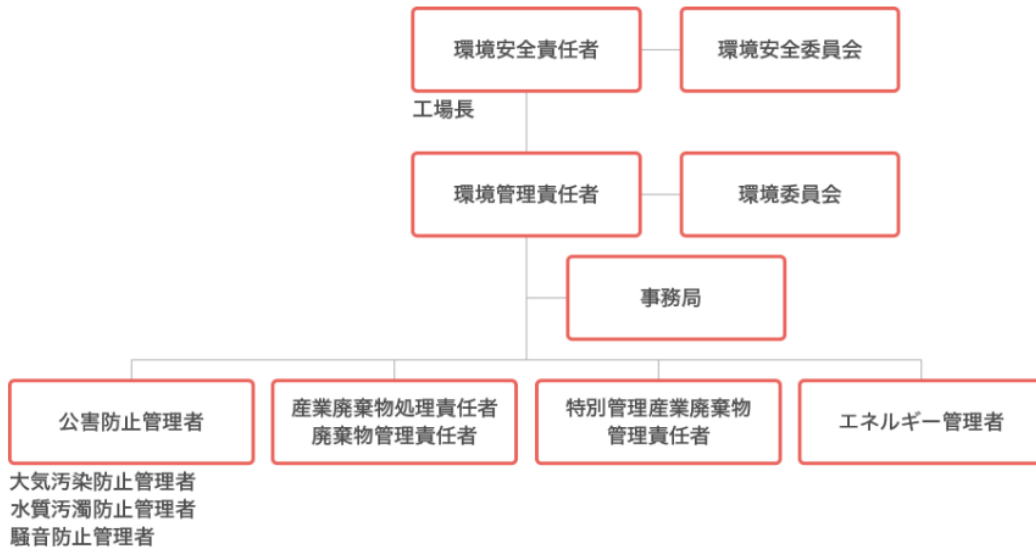
#### 環境安全マネジメント体制

千歳工場と京都工場では、環境安全に関するマネジメントシステムを構築し、環境保護と環境汚染の防止、従業員の労働安全衛生の向上、火災やその他の災害への備え（防災）に努めています。

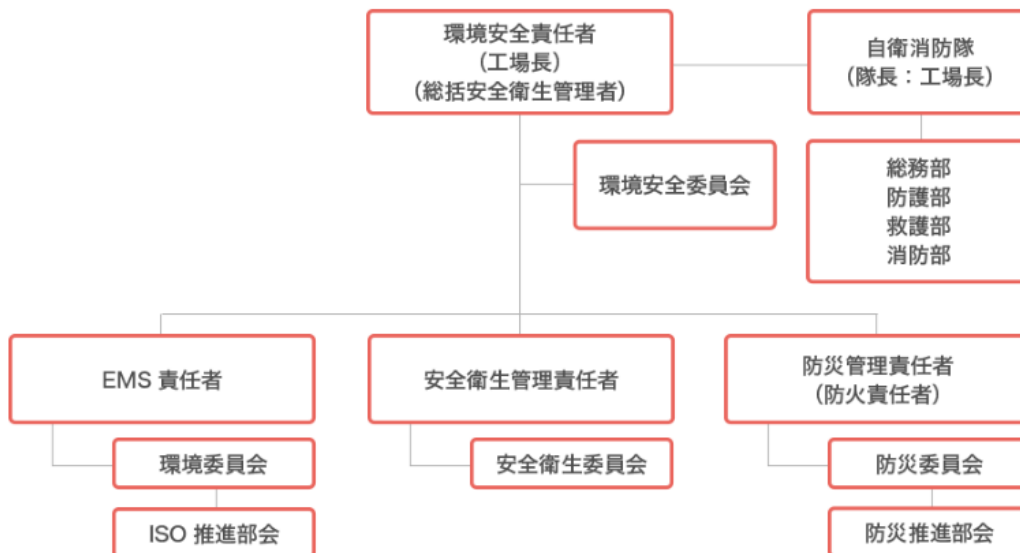
千歳工場 環境管理組織体制図



京都工場 環境管理組織体制図



京都工場 環境安全管理組織図



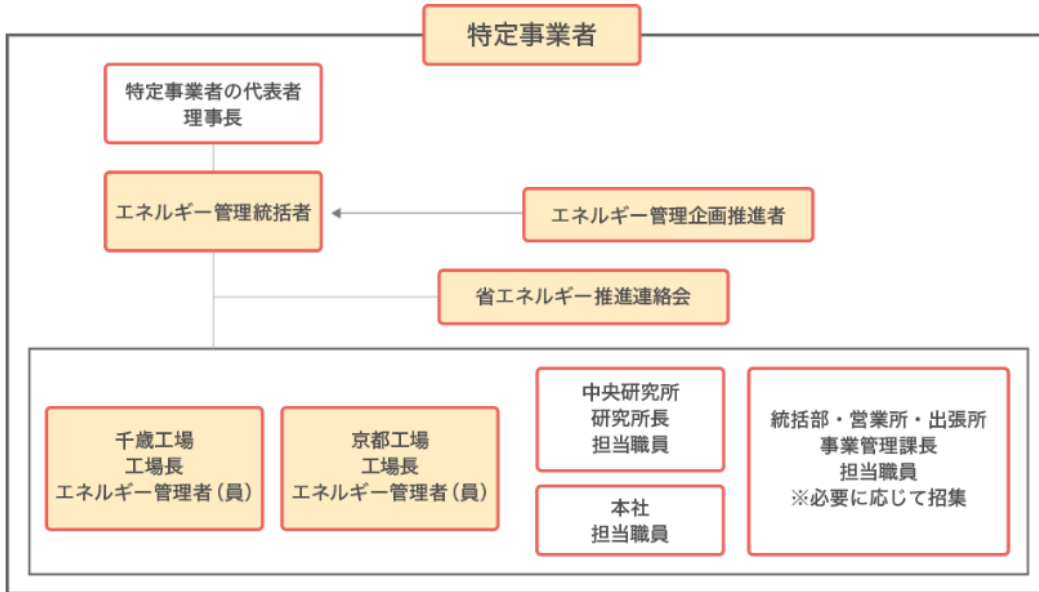
### ISO14001 認証取得状況

千歳工場と京都工場は、地球環境に配慮した医薬品製造所を目指すため、環境マネジメントシステムを構築、2000年10月に京都工場が、2005年12月には千歳工場がISO14001の認証を取得し、毎年度社会への貢献に努めています。

(ホームページ、「環境への取り組み」をご参照ください。)

【省エネルギー・地球温暖化防止】

エネルギー管理体制図



工場における省エネルギーへの取り組み

千歳工場においては、省エネタイプ設備への更新を推進し環境保護や環境への負荷低減に取り組んでいます。

また、京都工場においては、「関西エコオフィス宣言」及び「中丹環境ネットワーク」へ登録し、各種省エネ活動や環境課題の解決に向けた積極的な活動に加え、環境提案による環境改善への取り組みや部署毎にテーマを決めて、環境保護及び環境への負荷の低減などを実施し、地球温暖化対策（又は環境保護と環境汚染の防止）に取り組んでいます。なお、京都工場は、2018年に京都府地球温暖化対策条例 排出量削減計画の優良事業者として表彰を受けています。





### 営業用車両の取り組み

JB では営業活動においても環境に配慮した取り組みをおこなっています。MR（医薬情報担当者）が使用する営業車にハイブリッド車や高燃費車といったエコカーを導入することにより、CO2 の排出削減に努めています。

### 製品流通における取り組み

特約店（医薬品卸）への製品配送に、アイドリングストップ時にも空調機が停止しない機能を備えた車両を使用することで、アイドリングストップの実施に努めています。

### 【廃棄物の削減】

JB は、製品の安全性の確保を最優先に、廃棄物削減に取り組んでいます。

製品の個装箱は再生紙を利用し、物流センターで使用している梱包用緩衝材は土に還る材料を使用しています。

京都工場で出される廃棄物について、BOD 脱水汚泥は業者渡し後全量堆肥化されているほか、プラスチック容器類は RPF 化による燃料としてリサイクルしており、色紙やシュレッダーくずは製紙会社へ運ばれ再生紙として生まれ変わっています。

また、千歳工場で出される廃棄物は、コンクリートの一部や再生紙として生まれ変わっています。

### 【生物多様性への取り組み】

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（通称カルタヘナ法）の遵守において、研究部門では委員会を設置し従事する職員への教育訓練も含め安全に取り扱うための体制を整備しています。

### 【植樹活動】

千歳工場では 2004 年の 9 月の台風 18 号で大きな倒木被害のあった支笏湖周辺の森を再生するための活動に取り組んでいます。

これまでに延べ 1,000 人（職員や職員家族、共に活動している赤十字奉仕団を含む）が参加し、アカエゾマツやミズナラ、シラカバなど 3,790 本の苗木を植樹し、定期的な下草刈りを行い木々の成長を見守っています。



## ⑤公正な事業慣行

### 【医療機関等や患者団体との透明性に関する取り組み】

JB の企業活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、JB が医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していることおよび企業活動が高い倫理性を担保したうえで行われていることについて、社会から広くご理解いただくために、JB の「コンプライアンス行動宣言」に基づいて、「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を定め、JB から国内の医療機関などへの資金提供等の内容について、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に準拠し、2013 年の決算発表以降に、当機構のホームページ等に公開しています。

また、患者団体との協働の一環としての支援活動等が、各患者団体の独立性を尊重して相互理解のもとに実施され、各患者団体の活動・発展に寄与していくことについて、広く社会からご理解いただくために、日本血液製剤協会等が定めた「患者団体との協働に関するガイドライン」「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に従い、「患者団体との関係の透明性に関する指針」を定め、2013 年の決算発表以降に、当機構のホームページ等に公開しています。

### 【医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図る】

厚生労働省が制定した「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を遵守することで、医療用医薬品の適正使用を確保し、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品について行う販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正に実施することにより、保健衛生の向上を図ります。



## ⑥消費者課題

### 【安定供給】

JB のビジョンの一つに「安心・安全を最優先に血液製剤の安定供給と国内自給の達成に貢献します」を掲げています。現在、JB が製造販売している血漿分画製剤は現代医療に欠かせない基礎的な医薬品であるばかりでなく、代替となる医薬品が存在しない製剤もあります。

JB は、善意に基づく日本国内の献血から得られた有限かつ貴重な血漿を有効に活用し、製品の製造における品質の確保及び安定供給に努めてまいります。

また、国内で原料血漿を確保できない一部の特殊免疫グロブリン製剤においても、別途血漿を確保して有効に活用してまいります。

### 【ヒトの血液を原料とする特殊な医薬品】

血漿分画製剤の役割は、貴重な“人の血液”をそのまま使用するのではなく、物理化学的操作を施すことにより、有効かつ安全な形に変えて提供することにあります。

しかしながら、その原料が生体由来物質すなわち“血液”であるため、ウイルスなどの感染性因子の混入の可能性を完全に否定することはできません。

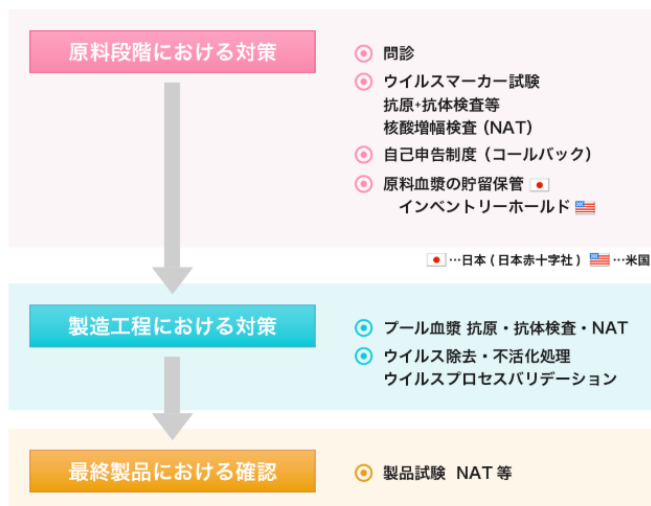
血漿分画製剤の各種ウイルスに対する安全性を確保するために、当機構では次の 3 段階における対策が重要であると考えています。

- 原料段階におけるウイルススクリーニング
- 製造工程におけるウイルス除去／不活化対策
- 最終製品段階での確認試験

それぞれの段階において、「ウイルス安全性確保に関するガイドライン」<sup>1)</sup> 及び 「血漿分画製剤のウイルス安全対策」<sup>2)</sup> に準拠したその時点の最高の科学水準における対策を講じる必要があり、いずれか一つの対策により安全性が確保されるものではありません。

1) 「ウイルス安全性確保に関するガイドライン」医薬発 1047 号、平成 11 年 8 月 30 日

2) 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」四課長通知、平成 15 年 11 月 7 日



まず原料段階において、献血（あるいは血漿採取）時に問診やウイルスマーカー試験等による確認を行います。次に、製造段階では、プール血漿において再度ウイルスマーカー試験を実施し、さらに製造工程においてウイルス除去・不活化処理を実施します。（その効果についてはウイルスプロセスバリデーションにより検証）。さらに、最終製品において、HIVや肝炎ウイルス等の核酸増幅検査を実施し、国家検定で合格した製品を医療機関にお届けしています。（上図参照）

### 【医薬品の品質管理と安全管理】

医薬品は、医薬品医療機器等法により品質と安全性を確保するための厳格な管理が義務付けられています。

品質について

- GQP (Good Quality Practice、品質管理の基準)：製造販売業
  - GMP (Good Manufacturing Practice、製造管理及び品質管理の基準)：製造業
- 安全性について
- GVP (Good Vigilance Practice、製造販売後安全管理の基準)：製造販売業

これら基準に適合していることで、医薬品の製造販売業（本社）及び製造業（千歳及び京都工場）の業を営むことが許可されています。

また、医薬品の製造販売後調査については、GPSP (Good Post-marketing Study Practice、製造販売後の調査及び試験の実施の基準) に基づく体制によって、使用成績調査等の各種調査が進められています。

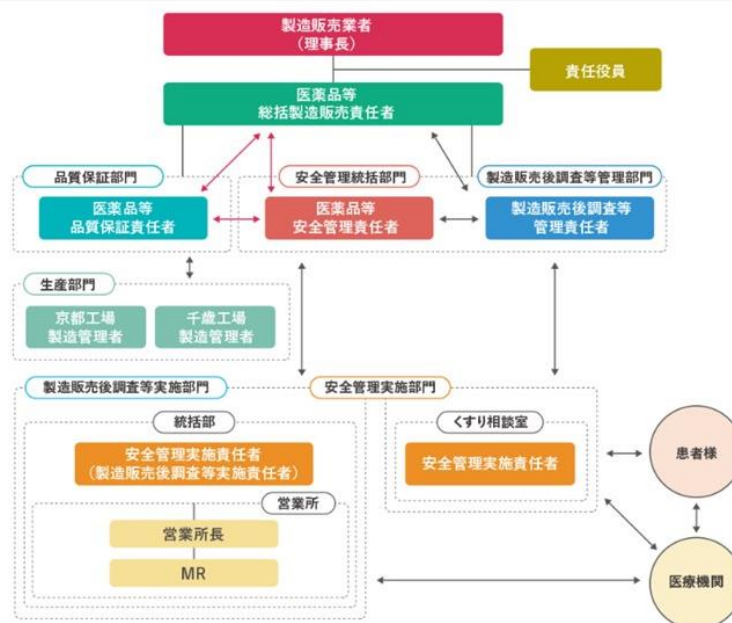
### 【医薬品における信頼性保証体制】

JBは、今後も患者の皆様のお手元に適正に使用していただくための情報とともに、安心して使用していただける品質の血漿分画製剤が届けられるよう、製品の品質管理と安全管理を遂行する確固たる信頼性保証体制を構築しています。（下図参照）

そのうえで、本社（製造販売業）としてのGQP、GVPの相互連携を図るため、医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者による連絡会を定期的に開催しています。

また、本社及び工場（製造業：GMP）の相互連携として、品質・安全評価のための会議を随時開催して早期に情報を共有化し、迅速な対応を図っています。

## JBの信頼性保証体制

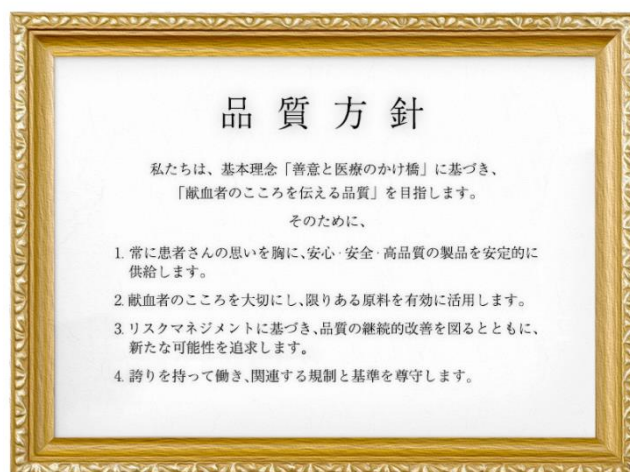


### 【品質改善への取り組み】

近年、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) や医薬品査察協定／査察協同スキーム (PIC/S) 等により国際的な医薬品品質管理基準が整備されてきており、それに対応するためには製薬企業において製品品質向上のための仕組みの構築が不可欠になってきています。

JB では、組織的な品質管理と継続的な改善活動により医療関係者及び患者の皆様の満足度向上を図ることを目的に、2014 年に ICH のガイドラインに基づき、「医薬品品質システム」を導入し品質マニュアルを制定しました。

この品質マニュアルにより経営陣が参画した定期的なマネジメントレビュー等を実施し、下記の「品質方針」のもと製品の継続的な品質改善に取り組んでいます。



### 【医薬品の有効性、安全性情報の収集と適正使用の推進を含めた情報提供】

JBでは、GVP及びGPSPに基づき、医薬情報担当者（MR）を通じ、製品をご使用いただいている医療関係者の皆様から医薬品の有効性、安全性情報を収集しています。それらの情報の検討を積み重ね、そこから得られる情報を迅速かつ的確に医療関係者様にフィードバックすることで、医薬品を適正に使用していただけるように努めています。

なお、これらの情報収集、提供活動においては、関係法令や基準を遵守し、また業界自主規範等にも十分な配慮を行っています。

### 【医薬品・安全性・コンプライアンス教育】

JBは、毎年、医薬品の安全性に関する知識の蓄積・継承と意識向上を目的として、本社、千歳・京都両工場、中央研究所及び営業拠点の全職員を対象に、各種の教育を実施しています。

それら教育の中でもコンプライアンス研修は2012年のJB発足当初から導入し、製薬メーカーとして法令遵守の徹底が最も基本的な要件であることを全職員が共通して認識するよう力を注いでいます。

さらに、血漿分画製剤の使用によってもたらされた薬害エイズ事件、薬害C型肝炎事件等、過去の不幸な歴史を忘れることなく、JBの血漿分画製剤の安全性の向上につなげることを目的として、2014年度から我が国の薬害をテーマとした教育を開始し、現在も継続しています。

また、MRを対象とした製品教育においても、人の血漿を原料とすることから感染症の伝播を完全に排除することはできない血漿分画製剤の特殊性を考慮し、JBの血漿分画製剤の有効性、効能・効果面だけでなく、医療関係者及び患者の皆様が真に必要なとしている副作用等のネガティブな情報についても、隔てなく提供することが重要であることを教育しています。



## ⑦コミュニティへの参画

### 【医療・健康への支援】

#### 献血活動

JB が製造する血漿分画製剤は、善意の献血血液から作られています。JB では本社を始め、中央研究所、千歳・京都工場において日本赤十字社の献血活動に積極的に協力しています。

また、各事業所献血のみならず、さらなる献血推進を図るため、2019年11月、献血協力者については勤務時間中であっても勤務を免除する社内規則を制定しました。

今後も引き続き、献血活動への積極的な協力を推進していきます。

#### 献血活動状況

事業所	活動内容
中央研究所	毎年2回、献血ルーム（ミント神戸及び三宮センタープラザ）のお手伝いとして献血協力の呼びかけを行っていますが、2021年度は呼びかけ活動に代わり献血バスによる献血に協力しました。
千歳工場	毎年4回、献血バスが来工し、職員による献血協力の他、近隣企業の方々に献血協力の呼びかけを行い、2021年度は209名の参加をいただき実施しています。
京都工場	毎年2回、長田野工業センターで行われる長田野工業センター自警連絡部会主催献血活動に毎年約70名が参加します。



## 【地域コミュニティへの貢献】

### 周辺の清掃イベントへの参加

中央研究所では、毎年秋に事業所周辺の清掃イベントに参加しています。

(2021年度は新型コロナウイルス感染防止対策として実施されませんでした。収束後は再開される予定です。)



(2020年度 実施の様子)

千歳工場では、年3回工場周辺のゴミ拾いを行い、地域環境美化の活動に取り組んでいます。



京都工場では、春・秋の年2回、工場周辺のゴミ拾い（クリーンキャンペーン）を実施して地域貢献に取り組んでいる他、年2回実施される長田野工業センター自警連絡部会主催のクリーンパトロールにて工業団地内全体のゴミ拾いにも参画しています。





### 植栽（環境美化）イベントへの参加

千歳工場では、千歳ウェルカム花ロード(植栽活動)に取り組んでいます。  
ウェルカム花ロードでは、北海道を訪れる方々へ“おもてなしの心”をあらわそうと、市内の小学生やボランティアの方々と一緒に空の玄関口新千歳空港周辺の約7kmの道に花を植えており、千歳工場でも通勤経路沿いの約1kmの植栽に協力しています。  
(2021年度は新型コロナウイルス感染防止対策として実施しませんでした。収束後は再開します。)



### 工場における防災への取り組み

京都工場は、毎年総合消防訓練を実施し、2018年は福知山消防署と合同ではしご車やポンプ車を使用した本格的な消防訓練を展開しました。  
また、京都工場は、2018年に京都府危険物協会連合会の優良事業所として表彰を受けています。



### 工場における交通安全への取り組み

千歳工場では、交通安全活動の一環として通勤路にてセーフティコール（安全運転の呼びかけ）を実施し、地域の交通安全に取り組んでいます。

また、千歳工場は、日本自動車連盟が主催している交通事故死者数の減少を目的に、すべての座席でのシートベルト着用に取り組むための「シートベルト着用 100%宣言運動」に職員約 200 名が賛同し活動しています。

そして、自動車免許を保有している職員は交通安全に対するさらなる意識の向上を目的として毎年、安全運転活動の一つであるセーフティラリーにも参加しています。



京都工場では、長田野工業センター字形連絡部会主催の交通立ち番に参画し、毎年 2 回シートベルトの着用及びながら携帯の禁止を呼びかけ、地域の方が安心して通行できるように交通安全を見守っています。

### 工場見学

千歳工場

- ・医療系、化学系専門学校生の受け入れ
- ・血友病患者会の受け入れ

京都工場

- ・日本赤十字社による工場見学と意見交換会
- ・福知山医師会看護高等専修学校生の受け入れ

など、見学受入件数は年間約 20 件、300 人余りの方に来工いただいています。

### インターンシップ

本社、千歳工場、京都工場では大学、高専、高校及び中学の学生・生徒を受け入れ、就業体験の機会を提供しています。



## スポーツ大会参加・主催

### 千歳工場

毎年、JB 旗争奪少年軟式野球大会を主催し、青少年育成のお手伝いをしています。



### 京都工場

各種大会に参加して地域とのコミュニケーションを図っています。

#### 長田野工業センター駅伝大会への参加



#### 長田野工業団地スポーツ大会への参加



## 千歳市健康まつり参加

千歳市では、市民が健康について関心を持ってもらうことを目的として、健康に関するイベント「健康まつり」が毎年開催されています。

千歳工場もこの活動に参加し、当機構の事業を紹介しながらミニゲーム等で地域住民とのコミュニケーションを図っています。

(2021年度は新型コロナウイルス感染防止対策として実施しませんでした。収束後は再開します。)



## 資源回収への協力

京都工場では、地域小中学校の PTA 活動の一環として行われる「企業資源回収」へ賛同し、段ボールや雑誌など 1 回 2000kg 程度をお渡しして、子供達の教育活動を支援し協力しています。



## **【各種支援】**

### 寄付

日本赤十字社の活動を支援する目的で、100,000 円の寄付を行いました。

### 募金活動

日本赤十字社の活動を支援する目的から、本社と千歳工場に設置している自動販売機を利用した募金活動を実施しています。

これは、飲料水 1 本購入する毎に募金が貯まる仕組みとなっており、継続的に善意が集まっています。(千歳工場 2021 年度 280,000 円)



NHK 海外たすけあい募金として職員から集めた 85,128 円をお送りしています。  
(2021 年 12 月)

## 奨学寄附金等

JB では学術研究等に幅広く支援しています。

(ホームページ、「透明性に関する取り組みについて」をご参照ください。)

お問い合わせ先  
一般社団法人 日本血液製剤機構

〒108-0023 東京都港区芝浦3-1-1  
田町ステーションタワーN 15階  
内部統制部  
TEL:03-6435-6510、FAX.03-6435-6158