

# 令和4年度事業報告

自 令和4年4月1日

至 令和5年3月31日

## 概況

令和4年度における一般社団法人日本血液製剤協会（以下「血協」という。）の会員動向については、日本製薬株式会社が令和4年10月1日をもって血漿分画製剤事業に関する権利義務を武田薬品工業株式会社に承継することとなったため、同年9月30日をもって退会となり、同社から血漿分画製剤事業を承継する武田薬品工業株式会社から入会の申込みを踏まえ、同年9月12日に開催した理事会において審議の結果、同年10月1日付けによる入会が承認された。なお、年度末における会員数は、正会員数5名、賛助会員1名であり、前年度末と会員数は同じである。

役員については、会員の変動に伴い、日本製薬株式会社の塩入将介常任理事が令和4年9月30日をもって辞任となり、同年10月13日に開催した臨時社員総会において、武田薬品工業株式会社の塩入将介氏を新たに理事に選任し、同日開催した臨時理事会において常任理事に選定した。また、伴野丞計監事が同年6月2日に開催した定時社員総会をもって辞任し、同年10月13日に開催した臨時社員総会において新たに俵国芳氏を監事に選任した。

令和4年度における活動においては、コロナ禍による事業活動の制限は緩和されつつあるものの、引き続き感染対策に留意しながら、情報技術の活用などにより、事業計画に沿った活動を実施した。

コンプライアンス関係では、血液製剤産業が一体となってコンプライアンス体制を一層推進することを目的に、血協が幹事となり、血協会員企業のみならず、血液製剤産業に携わる企業を構成員として、「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を平成30年1月に策定し、血液製剤産業全体で倫理の高揚と法令順守の徹底に取り組んできたところであるが、策定から5年経過による見直しを検討する時期が到来することから、血協において、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を参考に関係法令改正等を踏まえた改定案を作成し、全構成員13社と内容の協議を行い、必要な修正を行ったうえで、令和5年1月30日付で改定を行った。また、全構成員における当該ガイドライン遵守状況のフォローアップとして、コンプライアンス遵守に向けた各社の取組状況の確認も実施した。

広報関係では、血液製剤に係る正しい知識の普及啓発を図る観点から、パンフ

レットの改訂及び血協ホームページの更新等を行った。パンフレットについては、血漿分画製剤の種類や安全対策、特徴等を分かりやすく説明した「血漿分画製剤をご理解いただくために」について、既存版が平成26年2月作成のため情報が古い箇所があり改訂が必要なことから、情報の最新化とともに、出典の明確化や記載の適正化等を行い、令和4年10月に改訂版が完成した。併せて、血協ホームページにも掲載した。

また、血協ホームページにおいては、医療現場に血漿分画製剤に係る有益な情報を提供するために、閲覧を医療関係者に限定したサイトとして「医療関係者向け情報」を設けているが、同サイト内の「医療関係者向けQ&A」について、情報が古い箇所があり更新が必要なことから、掲載内容を検証し、情報の最新化や表現の適正化等を行い、令和4年7月6日に更新版を掲載した。

薬価関係では、エネルギー価格や物価の上昇とともに、円安の進行等の影響により、医療用医薬品において採算性が著しく悪化する品目が広く発生した。血漿分画製剤でも同様な状況があり、原価高騰等により製造コストに大きな影響を及ぼしていた。このため、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）薬価専門部会における令和5年度薬価改定に向けた審議課程において、令和4年10月26日に日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）からの意見陳述が行われ、その際に使用する資料作成に協力し、血協を含む業態別団体における採算性の状況が盛り込まれ、一般消費財とは異なり製品への価格転嫁等ができない医薬品の特性等を踏まえ、薬価の緊急引上げの実施等を要望とした意見陳述が行われた。その結果、令和5年度薬価改定においては、日薬連として主張した中間年改定の実施の是非を含め慎重に検討すべきとした要望はかなわなかったが、不採算品再算定において、臨時・特例的措置として、全品が適用の対象とされたことから、この点については業界としての主張が配慮された結果となった。

また、次期薬価制度改革となる令和6年度改定に向けて、次年度に中医協薬価専門部会において議論が進められる過程において、通常日薬連より意見陳述が行われるため、日薬連に対し中医協での意見表明に盛り込んで欲しい事項として、血漿分画製剤の安定供給リスクに対応する薬価制度の導入及び基礎的医薬品制度の対象範囲の維持等に係る血協要望事項を作成し、令和5年3月2日に開催した理事会での審議を経て、同月29日に要望事項を提出した。

血協では、上記活動をはじめとして、事業計画に基づき様々な活動を行ったところである。協会の活動の概要を以下に報告する。

## 会議開催状況

### I. 総会、理事会、常任理事会の開催 開催数：15回

定時社員総会：1回、臨時社員総会：2回  
理事会：6回、常任理事会：6回

#### 1. 総会 開催数：3回

##### (1) 第66回定時社員総会

###### ①日時、場所

開催日：令和4年6月2日（木）

場所：日本公衆衛生協会会議室

###### ②議事内容

- 1) 令和3年度事業報告の承認の件
- 2) 令和3年度決算報告の承認の件

##### (2) 臨時社員総会

###### ①日時、場所

開催日：令和4年10月13日（木）

場所：日本公衆衛生協会会議室

###### ②議事内容

- 1) 理事の選任の件
- 2) 監事の選任の件
- 3) 入会及び退会会員に係る令和4年度会費負担の承認の件

##### (3) 臨時社員総会

###### ①日時、場所

開催日：令和5年3月23日（木）

場所：日本公衆衛生協会会議室

###### ②議事内容

- 1) 令和5年度事業計画の承認の件
- 2) 令和5年度会費負担の承認の件
- 3) 令和5年度予算の承認の件

#### 2. 理事会・常任理事会 開催数：12回

##### (1) 開催日時、場所

- ①理事会：令和4年5月12日、同年7月7日、同年9月12日、  
同年10月13日、同年12月8日、令和5年3月2日  
日本公衆衛生協会会議室

②常任理事会：令和3年4月7日、同年6月16日、同年9月1日、  
同年11月10日、令和5年1月12日、同年2月2日  
日本公衆衛生協会会議室

(2)議事内容

予算・決算及び事業計画・事業報告等に関する当協会の根幹を形成する事項について審議を行うとともに、協会の活動方法等の重要事項や課題についてより深く幅広い検討を行った。

## II. 事業の執行に関する事項

### 1. 各委員会

開催数：16回

#### (1)座長会

開催数：0回

座長会は開催していないが、令和5年度事業計画及び予算作成において、各委員会の事業活動を反映させる必要があるため、令和5年1月に各委員会の座長に対して意見を聴取した。

#### (2)広報委員会

開催数：2回

- ① 本年度の広報活動については、血液製剤に係る正しい知識の普及啓発を図る観点から、令和3年度から内容を検討してきたパンフレットの改訂を行うとともに、血協ホームページの更なる内容の充実を図ることとし、令和5年1月11日及び同年2月7日にWEB形式により開催し、具体的な改訂内容の検討を行った。
- ② 血漿分画製剤の種類や安全対策、特徴等を分かりやすく説明したパンフレット「血漿分画製剤をご理解いただくために」については、平成26年2月作成版であるため情報が古く、かつ平成31年4月に施行された「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（厚生労働省策定）」適用前の時期に作成されたものであるため、出典の記載が不十分であること等から、昨年度より改訂内容を検討してきたところであるが、情報の最新化や出典の明確化とともに、記載の適正化、希少疾病の再検証、会員企業変動の反映等を行い、令和4年10月に更新版が完成し、印刷物とともに、協会ホームページにも掲載した。
- ③ ホームページ掲載内容の更新については、用語集内容の最新化、アンチトロンビン製剤への遺伝子組換え製品の反映、フォンビレブランド病ガイドラインの反映等を行うこととする方針を確認した。なお、具体的な改訂内容の検討については、令和5年度において実施することとした。
- ④ 令和4年6月に産経新聞より、同年7月の「愛の血液助け合い運動月間」に合わせた活動として、「献血推進キャンペーン」の協賛依頼があり、

昨年同様協会として協賛することし、埼玉版には令和4年6月25日朝刊、東京版には翌26日朝刊に掲載された。

### (3) 薬価制度研究会

開催数：3回

- ① 令和4年度においては、エネルギー価格や物価の上昇とともに、円安の進行等の影響により、医療用医薬品において採算性が著しく悪化する品目が広く発生した。血漿分画製剤でも同様な状況があり、原価高騰等により製造コストに大きな影響を及ぼしていた。このため、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）薬価専門部会における令和5年度薬価改定に向けた審議課程において、令和4年10月26日に日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）からの意見陳述が行われ、その際に使用する資料作成に協力し、血協を含む業態別団体における採算性の状況が盛り込まれ、一般消費財とは異なり製品への価格転嫁等ができない医薬品の特性等を踏まえ、薬価の緊急引上げの実施等を要望とした意見陳述が行われた。その結果、令和5年度薬価改定においては、日薬連として主張した中間年改定の実施の是非を含め慎重に検討すべきとした要望はかなわなかったが、不採算品再算定において、臨時・特例的措置として、全品が適用の対象とされたことから、この点については業界としての主張が配慮された結果となった。
- ② 次期薬価制度改革となる令和6年度改定に向けて、次年度に中医協薬価専門部会において議論が進められる過程において、通常日薬連より意見陳述が行われるため、昨年度から研究会を開催し要望事項の検討を行ってきたところであるが、日薬連に対し中医協での意見表明に盛り込んで欲しい事項を検討する必要があるため、令和4年9月14日、同年12月21日及び令和5年2月15日にWEB併用形式で開催のうえ、具体的な要望内容の詰めの検討を継続的に行った。要望事項については、血漿分画製剤の安定供給リスクに対応する薬価制度の導入及びに基礎的薬品制度の対象範囲の維持等に係る血協要望事項を作成し、令和5年3月2日に開催した理事会での審議を経て、同月29日に要望事項を提出した。

### (4) 技術委員会

開催数：0回

本年度は、検討する議案がなかったため、開催されなかった。

### (5) くすり相談委員会

開催数：4回

- ① 四半期毎に開催することを基本とし、令和4年5月20日、同年8月22日、同年11月18日及び令和5年2月27日において、WEB形式又はWEB併用形式により委員会を開催した。

- ② 日薬連安全性委員会くすり相談部会の「各加盟団体活動状況報告」及び「医薬品 PL センター報告」等を基に、情報交換及び相互研鑽を行った。
- ③ 医療機関等からの問い合わせに対し、各社統一的な対応を図るため、従来から、問合せ対応事例をテーマとして、対応上の問題点等を討議のうえ対応をとりまとめ、会員間で共有しているが、共有した事例については一定期間蓄積後、「血液製剤 Q&A 事例集」としてまとめ、各社における対応に活用しているところである。前回は平成 30 年度に作成したため既に 4 年が経過していることから、本年度においては平成 30 年度～令和 3 年度の間で蓄積した事例をとりまとめ作成することとし、当該期間の事例内容の再検証を行い、必要な修正を行った上で完成し、会員間で共有した。
- ④ 血協ホームページにおいて、医療現場に血漿分画製剤に係る有益な情報を提供するために、閲覧を医療関係者に限定したサイトとして「医療関係者向け情報」を設けているが、同サイト内の「医療関係者向け Q&A」について、情報が古い箇所があり更新が必要なことから、本年度においては既掲載情報を更新することとし、内容を検証し、情報の最新化や表現の適正化等を行い、令和 4 年 7 月 6 日に更新版を掲載した。

#### (6) 添付文書検討委員会

開催数：4 回

静注用免疫グロブリン製剤における添付文書について、令和 4 年 6 月 14 日、同年 7 月 14 日、同年 8 月 23 日及び同年 12 月 1 日に WEB 形式にて開催し、改訂に関する検討を行った。同製剤の添付文書における重大な副作用の「心不全」に係る記載については、「主として川崎病への大量投与例で」と川崎病に限定した記載となっているところであるが、各社において確認したところ、川崎病に限らず、投与例において「心不全」の副作用を一定数集積していることが確認されたため、当該製剤の投与（主として大量投与例）で心不全を発症又は悪化させる可能性があることから、大量投与の効能を有する同製剤に共通する事項であるので、関係企業において合わせて改訂を行うこととし、PMDA による添付文書改訂相談を経て、自主改訂として令和 5 年 3 月に当該文面から「川崎病への」の記載を削除した。

#### (7) 血液事業検討委員会

開催数：0 回

本年度は、検討する議案がなかったため、開催されなかった。

#### (8) 企業倫理委員会

開催数：2 回

- ① 平成 30 年 1 月に血協が幹事となり、血協会員企業のみならず血液製剤産業に携わる企業全体でコンプライアンスを徹底することを目的として

策定した「血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」について、策定から5年経過による見直しを検討する時期が到来するため、令和4年7月29日にWEB形式にて開催し、「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を参考に、関係法令改正等を踏まえた改定案をとりまとめた。改定案については、同年9月12日に開催した理事会にて血協案として了承のうえで、「血液製剤産業コンプライアンス推進会議」構成員に対し改定案を提示した。構成員13社との内容協議のうえ、修正意見を踏まえ一部修正を行ったうえで、全構成員が合意となったことから、令和5年1月30日付で改定を行った。また、改定と併せ、全構成員における当該ガイドライン遵守状況のフォローアップを毎年度実施することが確認された。

- ② 血協会員会社に係る当該ガイドライン遵守状況フォローアップについては、従来から審査監督委員会との合同会議において、コンプライアンス遵守に向けた取組を報告しているため、フォローアップを兼ねた報告として位置づけ、令和5年3月6日に審査監督委員会と合同会議としてWEB形式により開催し、各社より「令和4年度コンプライアンス遵守に向けた取組報告」として遵守に向けた取組み状況の報告を行った。

#### (9) 審査監督委員会

開催数：1回

- ① 当該委員会は、審査監督委員会規程に基づき、コード・オブ・プラクティスに定める「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」に係る違反被疑事案の調査・審査や遵守状況の把握とともに必要な指導・助言等を行うことを目的としており、会員各社から独立性を有する第三者委員を含めた委員構成としている。

委員会運営においては、会員会社のコンプライアンス遵守状況を企業倫理委員会と合同で開催のうえ確認することとし、違反被疑事案発生により調査・審議が必要な場合は審査監督委員会として適宜開催することとしている。

- ② 本年度は、令和5年3月6日にWEB形式により企業倫理委員会との合同会議として開催し、会員会社による令和4年度のコンプライアンス遵守に向けた取り組み状況を確認した。

なお、違反被疑事案発生に伴う調査・審議等を行うことを目的とした開催については、違反被疑事案の発生がなかったため開催しなかった。

#### (10) 危機対応委員会

開催数：0回

本年度は、会員各社において安定供給に影響が及ぶような災害等の発生

がなかったため、委員会を招集しなかった。

## 2. その他（事務局が傍聴した各種審議会等）

厚生労働省による各種審議会等の開催においては、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、傍聴を報道関係者に限定した WEB 会議による開催が主体となっているため、厚生労働省ホームページに掲載される資料及び議事録等により審議状況等を確認した。

\*令和4年度に血協を代表し関連団体等の委員等に就任して、業界活動を行っている者の氏名等

|                  | 氏名    | 会員会社名          | 役職                  |
|------------------|-------|----------------|---------------------|
| 日薬連理事            | 石川 隆英 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | 理事長                 |
| 安全性委員会委員         | 平井 俊朗 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | 信頼性保証本部安全管理部安全管理部部长 |
| (10月交代)          | 村井 活史 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | 信頼性保証本部安全管理部安全管理部部长 |
| くすり相談部会委員        | 小川 容子 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | 学術研修部くすり相談室室長       |
| 再評価委員会委員         | 飯室 太喬 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | 信頼性保証本部市販後調査部市販後調査課 |
| 薬制委員会副委員長        | 小松 聡  | 日本製薬株式会社       | 信頼性保証部医薬情報グループ課長代理  |
| (10月交代)          | 来海 和彦 | KMバイオロジクス株式会社  | 執行役員 信頼性保証本部長       |
| 品質委員会委員          | 萱原 秀信 | 一般社団法人日本血液製剤機構 | 信頼性保証本部品質保証部課長補佐    |
| 保険薬価研究委員会常任運営委員会 |       | 一般社団法人日本血液製剤機構 |                     |
| 保険薬価研究委員会運営委員会   |       | KMバイオロジクス株式会社  |                     |