

## 平成 29 年度事業報告

自 平成 29 年 4 月 1 日

至 平成 30 年 3 月 31 日

### 概 況

当協会の役員については、平成 29 年 6 月 15 日の定時社員総会において役員  
の改選が行われ、理事長（代表理事）に石川隆英氏、常任理事に辻山博之氏、専  
務理事に齊藤年正氏、理事に楞野隆志氏、中野正剛氏を選任した。また、監事  
には、小田原昭男氏、伴野丞計氏を選任した。

その後、中野正剛理事が所属会社を退社することに伴い理事を辞任するこ  
とになったため、同年 12 月 6 日に臨時社員総会を開催して、後任の理事として永  
田寿夫氏を選任した。

公益目的支出計画の実施完了については、平成 28 年度で終了したので、内閣  
府に対して公益目的支出計画の実施完了の確認請求を平成 29 年 6 月 29 日に行  
っていたが、平成 30 年 3 月 8 日付けで内閣府より「公益目的支出計画の実施完  
了の確認書」が届いたので終了した。

広報関係では、一般の人々等への血液製剤の周知を図ることを目的に、アルブ  
ミン製剤、グロブリン製剤、血友病製剤等の解説については順次掲載し、ホーム  
ページの充実を図ってきたところである。平成 29 年度は、「門脈血栓症」につい  
て、小原勝敏先生（福島県立医科大学教授）の監修により平成 30 年 3 月 8 日に  
ホームページに掲載した。

病院薬剤師を対象にした血漿分画製剤に関する WEB 調査については、平成 28  
年度に行った調査報告書の内容を精査してきた結果、平成 29 年 12 月 6 日の理  
事会に報告し、平成 30 年 1 月 10 日にホームページ掲載を行った。

薬価関係では、日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）を通じて中央  
社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）へ基礎的医薬品の意見表明を行  
った。血漿分画製剤の 600 番台はそのままであるが、今後とも血漿分画製剤が  
薬価維持されるよう活動を続けていく必要がある。

また、血漿分画製剤の流通改善については、厚生労働省医政局長・保険局長連  
盟の「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」  
が発出され、更に、血漿分画製剤の安定供給を図る観点から、厚生労働省医薬・  
生活衛生局長より「血漿分画製剤の取引の適正化」について日本医薬品卸売業連

合会（以下「卸連」という。）や医療機関・保険薬局へ通知が近々発出されることの情報もあり、当協会も卸連に対して要望書を提出することになった。要望案については、平成30年2月1日に血液事業検討委員会と薬価制度研究会の合同委員会を開催して作成し、同年2月9日までに各理事の承認を得て、同年2月22日に卸連へ「血漿分画製剤の市場での取り扱いに関する要望」を提出した。

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（以下「ガイドライン」という。）については、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）の事案を踏まえて、平成28年10月に厚生労働省の「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言」により、血液製剤メーカーのガバナンス・コンプライアンスの強化が提言された。このため、血液製剤産業のコンプライアンスを推進するための方策について、厚生労働省血液対策課（以下「血対課」という。）と検討し、血液製剤産業が全て参加しないと意味がないことになり、会員外の血液製剤メーカーについては血対課が参加の呼びかけを行った。当協会が幹事となって「血液製剤産業コンプライアンス推進会議」（以下「推進会議」という。）を立ち上げて、ガイドラインを作成することになった。推進会議に参加する企業のメンバー登録については、平成29年8月末までに決まり、ガイドライン（案）については、同年9月4日より意見を求め、同年10月24日に出来上がったため、同年11月15日に推進会議を開催した。厚生労働省官房審議官他行政側からの出席を頂き、推進会議において会議参加企業申し合わせ事項として「血液製剤産業コンプライアンス推進会議運営要綱」を定め、ガイドライン（案）の概要説明を行った。ガイドライン（案）については、一部修正意見があったので、血対課と調整したうえで、推進会議参加企業に最終案を示し、同年12月末に決定した。このガイドラインは、当協会ホームページに掲載した時点で推進会議参加企業の自主基準となることから、平成30年1月19日に掲載した。

その他では、産経新聞より献血推進キャンペーンの協賛依頼があったため、これに協賛し、平成29年6月26日及び平成30年2月23日の産経新聞の朝刊（東京版、埼玉版）に掲載された。

## 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60回定時社員総会

###### ①日時、場所

開催日：平成29年6月15日（木）

場所：日本公衆衛生協会1階会議室

###### ②議事内容

- 1) 役員改選の件
- 2) 平成28年度事業報告（案）の承認の件
- 3) 平成28年度決算報告（案）の承認の件

##### (2) 臨時社員総会

###### ①日時、場所

開催日：平成29年12月6日（水）

場所：日本公衆衛生協会1階会議室

###### ②議事内容

- 1) 役員選任の件

##### (3) 臨時社員総会

###### ①日時、場所

開催日：平成30年3月29日（木）

場所：日本公衆衛生協会1階会議室

###### ②議事内容

- 1) 平成30年度会費負担（案）の承認の件
- 2) 平成30年度事業計画（案）の承認の件
- 3) 平成30年度予算（案）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：平成29年5月11日、同年6月15日、同年7月27日、  
同年10月12日、同年12月6日、平成30年3月8日  
日本公衆衛生協会1階会議室

②常任理事会：平成29年4月10日、同年6月15日、同年9月6日

同年 11 月 9 日、平成 30 年 1 月 11 日、同年 2 月 8 日  
日本血液製剤協会事務室

(2) 議事内容

予算・決算並びに事業計画・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、薬価制度改革に関する対応、協会のホームページの内容の拡充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：23 回

(1) 座長会

開催数：0 回

座長会は開催していないが、平成 30 年度事業計画（案）及び予算（案）に関して、各委員会の事業活動を事業計画及び予算に反映させる必要があるため、平成 30 年 1 月に各委員会の座長に対してメールで意見を聴取した。

(2) 広報委員会

開催数：7 回

- ① 病院薬剤師を対象にした血漿分画製剤に関する WEB 調査については、前年度の平成 29 年 3 月 28 日に調査報告書があったが、その概要及び詳細内容については、鋭意委員会で精査して、同年 12 月 6 日の理事会に報告し、平成 30 年 1 月 10 日にホームページに報告書の概要及び詳細報告を掲載した。
- ② ホームページの充実については、新規適応症として「門脈血栓症」について、平成 30 年 1 月 18 日に小原勝敏先生（福島県立医科大学教授）に監修を依頼し、同年 2 月 28 日に監修が終了したので、関連疾患の門脈血栓症に同年 3 月 8 日に掲載した。
- ③ 産経新聞より、平成 29 年 6 月及び平成 30 年 2 月に「献血推進キャンペーン」の協賛依頼があったので、これに協賛することとしたい旨を各理事に了解を得て、平成 29 年 6 月 26 日並びに平成 30 年 2 月 23 日付の産経新聞の朝刊（東京版、埼玉版）に掲載した。

(3) 薬価制度研究会

開催数：5 回

- ① 薬価制度改革は、28 年 4 月の薬価改定において基礎的医薬品として薬効分類 600 番台の血漿分画製剤が認められたが、全ての血漿分画製剤が認められた訳ではないので、日薬連より「中医協にて表明する意見に盛り込む事項」について、平成 29 年 3 月 30 日までに提出するよう依頼があったため、基礎

的医薬品の対象範囲が拡大される検討にあたっては既範囲を縮小されることがないようにお願いするとともに、外用剤の組織接着剤も対象範囲に加えて頂くよう要望した。これに基づき、日薬連が中医協薬価専門部会において同年5月17日に関係団体からの要望を説明した。更に、同年11月29日の中医協薬価専門部会において、日薬連が「薬価制度の抜本改革に対する意見」について述べられた。同年12月20日の中医協では「薬価制度の抜本改革に係る骨子」が纏められ、基礎的医薬品は①過去3回の乖離率が連続で2%以内であった薬効分類、②薬効分類600番又は800番台以外の麻薬・抗生物質等についての対象拡大が認められることになった。

② 薬価制度改革に関して、欧州製薬団体連合会（以下「EFPIA」という。）が血対課に提出した考え方について、当協会と共有して一緒に活動が出来ないかと平成29年12月6日の理事会で提案があり、平成30年1月19日の委員会で薬価制度改革に関する考え方について説明を受け、意見交換した。その結果、今後の方向性としては、基礎的医薬品の制度を飛び越えて全体を別枠とする要望を展開する状況にないことと、安定供給を主眼とした両団体間の場を設けて意見交換を継続することは可能との方針を委員会で決め、同年3月8日の理事会に報告した。

③ 血漿分画製剤の流通改善については、平成30年1月23日に「医療用医薬品の流通改善に向けた流通関係者が遵守すべきガイドライン」や、同年2月には「血漿分画製剤の取引の適正化」が厚生労働省から発出されることが明らかになっていた。このような状況から、同年2月1日に血液事業検討委員会との合同委員会を開催して、卸連宛の要望書について検討し、同年2月9日までに各理事の承認を得て、同年2月22日に卸連へ要望書を提出した。

#### (4) 技術委員会

開催数：2回

① 以前から検討してきた最終製品における血清学的試験の廃止については、化血研の方針を待っていたが、平成29年4月に化血研が方針を示されたことから平成29年5月11日に委員会を開催して、一般社団法人日本血液製剤機構並びに日本製薬株式会社とも廃止の方向で問題がないことを確認した。血対課への報告は、同年6月下旬とし、医療機関向けの資料については、内容を合わせる場合には3社協議の場を設けて行うことになった。

② 化血研より、生物学的製剤基準の一部を改定したいとの意向があり、業界の意見を調整して当局に要望したいので、改定案を説明したいとあったため、平成29年10月3日に委員会を開催した。改定内容については、各社承認書の確認が必要になることから持ち帰って確認し、意見を座長に提出することになった。同年10月18日に各社の意見を纏めて、化血研に提

出した。この後、数回のやり取りを行い、同年 11 月中旬には合意が見られたので化血研から当局に対して生物学的製剤基準の一部改定について相談することになった。

(5) くすり相談委員会 開催数：4 回

- ① 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」、「医薬品 PL センター報告」及び「安全性委員会報告」等を基に、内容を複講し会員に周知を図った。
- ② 平成 21 年から検討してきた Q&A について、平成 28 年 8 月 23 日の委員会より見直しを開始し、平成 29 年度に終了した。
- ③ 勉強会については、平成 29 年 9 月 11 日に日本製薬工業協会くすり相談対応検討会情報提供のあり方構築部会 串戸 徳彦 部会長に講師を依頼して、同年 11 月 15 日に「くすり相談部門における Web FAQ の考え方」と題して実施し、11 名の参加者があった。

(6) 添付文書検討委員会 開催数：4 回

- ① 免疫グロブリン製剤については、使用上の注意の「臨床検査結果に及ぼす影響」の項に病原体又はその産生物質に対する免疫抗体が含まれており、臨床診断には注意する旨の記載があるが、自己抗体に関する問合せがあることから、添付文書の改訂等情報提供の必要性について平成 29 年 5 月 16 日に検討した。本問合せ等は一部の企業に限定されており、また、現状の記載でも注意喚起は十分であり、新たなリスクの発生はないことから、現段階では各社引き続きフォローすることになった。
- ② アルブミン製剤については、「血液製剤の使用指針」の改訂の通知が同年 3 月 31 日付けで発出されたことを受けて、添付文書にその内容を反映するために同年 5 月 16 日より検討を開始した。特に、「重症頭部外傷」及び「急性脳梗塞」の取り扱いについての使用上の注意改訂内容の検討がされ、医薬品医療機器総合機構（以下「医薬品総合機構」という。）へ改訂内容の面会相談申込書を同年 11 月に提出した。現在、医薬品総合機構からの回答待ちである。
- ③ 添付文書記載要領の改正については、平成 29 年 6 月に通知が発出され、従来の「原則禁忌の項」が廃止された。それに伴って血漿分画製剤の「原則禁忌の項」にある「過敏症の既往歴のある患者」の記載について平成 30 年 2 月 2 日に検討した。国内製造販売業各社は「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載予定であるが、1 社は海外の添付文書の整合性から「禁忌」に記載する方針であり、相違があった。本内容は各社共通する

事項であることから医薬品総合機構に相談することになった。現在、医薬品総合機構からの回答待ちである。

(7) 血液事業検討委員会

開催数：1回

医療用医薬品の流通改善については、厚生労働省医政局経済課が中心的に取り組んできたが、平成29年12月20日の中医協において「薬価制度の抜本改革 骨子」が了承され、国が主導した流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施されることとされたため、平成30年1月23日付けで厚生労働省医政局長・保険局長連盟の「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」が発出された。更に、血漿分画製剤の安定供給を図る観点から、厚生労働省医薬・生活衛生局長より「血漿分画製剤の取引の適正化」について卸連や医療機関・保険薬局宛に通知が近々発出されるとの情報があり、また、平成30年4月の薬価改定がほぼ固まったことから、当協会からも血漿分画製剤の流通改善の要望書を卸連に提出することになり、同年2月1日に薬価制度研究会との合同委員会を開催して、要望書案について検討した。要望書案については、同年2月9日までに各委員より各理事の了承を得て、同年2月22日に卸連へ「血漿分画製剤の市場での取り扱いに関する要望」を提出した。

(8) 企業倫理委員会

開催数：0回

① ガイドラインについては、化血研の事案を踏まえて、厚生労働省が設置した「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言」が平成28年10月に出され、血液製剤メーカーのガバナンス、コンプライアンスの強化が提言された。このため、血液製剤産業のコンプライアンスを推進するための具体的な方策について血対課と平成29年7月27日に検討し、血液製剤産業が全て参加しないと意味がないことになり、会員外の血液製剤メーカーについては血対課が参加の呼びかけを行った。当協会が幹事となって企業倫理委員会において自主基準のガイドライン（案）を作成し、組織として推進会議（仮称）を立ち上げることになった。推進会議の参加企業メンバーについては、同年8月末までに決まった。同年9月4日より推進会議の参加企業に対してガイドライン（案）を示し、意見を求めた。最終的なガイドライン（案）については、血対課の協力を得て、同年10月24日に出来上がった。同年10月12日の理事会にこれまでの取り組みについての中間報告等を行い、了承を得て、同年11月15日に推進会議を開催して、会議参加企業申し合わせ事項としての「血液製剤産業コンプライアンス推進会議運営要綱」を定め、業界自主基準としてのガイドラインの

説明を行った。推進会議において、ガイドラインの一部修正意見があったため、血対課と調整したうえで、最終案を提示し、同年12月末に決定した。この自主基準は、当協会のホームページに掲載した時点で推進会議参加企業が遵守することになることから、平成30年1月19日に掲載した。

なお、同年1月31日開催の厚生労働省の薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会にガイドラインの自主基準が施行されたことが報告された。

- ② コード・オブ・プラクティス等の自主基準については、会員各社が遵守して営業活動等を行っていく必要があることから、平成29年5月12日に会員各社に遵守の要請を行った。平成29年度の会員各社の遵守状況等については、平成30年3月23日までに各委員よりメールで確認した。その結果、会員各社は、定期的な研修会や社内WEBサイトを活用した全社的周知等によって社員教育等を行い、自主基準を遵守していることが確認された。

(9) 危機対応委員会

開催数：0回

災害等の危機発生時の安定供給を確保するための災害等危機対応マニュアルについては、平成29年度に各社の意見を盛り込んだ修正案を座長が作成し、最終案を平成29年7月27日の理事会に報告した。

2. その他（事務局が傍聴した各種審議会等）

開催数：10回

薬事・食品衛生審議会

- |                 |    |
|-----------------|----|
| ① 血液事業部会        | 3回 |
| ② 血液事業部会運営委員会   | 5回 |
| ③ 血液事業部会適正使用調査会 | 1回 |
| ④ 血液事業部会安全技術調査会 | 1回 |

\*平成29年度（一社）日本血液製剤協会を代表して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	秋山 裕治	一般社団法人日本血液製剤機構	会長
		(平成29年7月交代)	
	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	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課長
再評価委員会委員	奥山 佳胤	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担当課長
薬制委員会委員	遠山 敏弘	日本製薬(株) 信頼性保証部薬事管理グループ
品質委員会委員	坂本 靖	日本製薬(株) 信頼性保証部品質保証グループ
くすり相談部会委員	長井 貴子	一般社団法人日本血液製剤機構くすり相談室長
保険薬価研常任運営委員会		一般社団法人日本血液製剤機構
保険薬価研運営委員会		日本製薬(株) 一般社団法人日本血液製剤機構
バーコード <sup>®</sup> 利活用流通検討PJ	小枝 和人	日本製薬(株)マーケティング部 プロダクトマネジャー