

平成 26 年度事業報告

(平成 26 年 4 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日)



1. 生物学的製剤等に関する研究・調査

(1) 生物学的製剤等に関する研究・調査

日本及び海外における研究機関（企業、大学、公的研究機関）と共同、もしくは単独にて研究・調査を実施し、その成果物となるワクチン、血漿分画製剤、バイオ医薬品等の生物学的製剤の医薬品に関する研究・調査も合わせて実施しました。

(2) 公的機関からの受託研究

公的機関から計 5 件の研究資金を受け入れました。

(3) 研究成果の論文・学会等発表

研究の成果について、論文等計 24 題発表しました。また、各学会において、計 24 題発表しました。

2. 生物学的製剤等の開発

(1) 製造販売承認取得

血漿分画製剤 4 品目、人体用製剤 1 品目、動物用製剤 1 品目、計 6 品目について、製造販売承認を取得しました。

| 製品名 | 申請日 | 承認日 |
|-------------------------------------|---------------|------------------|
| 血漿分画製剤 | | |
| バイクロット配合静注用 | 平成25年10月7日 | 平成 26 年 7 月 4 日 |
| ノバクトM静注用500単位、1000単位、2000単位 | 平成26年2月28日 | 平成 27 年 2 月 12 日 |
| 人体用製剤 | | |
| 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（プロトタイプ）筋注用「化血研」 | 平成26年9月30日 | 平成 27 年 3 月 26 日 |
| 動物用製剤 | | |
| オイルバックス NB ₂ GR | 平成 24 年11月30日 | 平成 26 年 7 月 1 日 |

(2) 製造販売承認申請

血漿分画製剤 1 品目、人体用製剤 3 品目、動物用製剤 6 品目、計 10 品目について、製造販売承認申請中です。

(3) 臨床試験中

血漿分画製剤 1 品目、人体用製剤 3 品目、動物用製剤 4 品目、バイオ医薬品を 1 品目、計 9 品目について、臨床試験を実施中です。

3. 生物学的製剤等の製造と供給

(1) 製造と供給を下表の通り行いました。

(単位：億円)

| 製品群 | 製造 | 売上高 |
|--------|-------------|-----|
| 血漿分画製剤 | 15品目 210ロット | 134 |
| 人体用製剤 | 15品目 130ロット | 281 |
| 動物用製剤 | 37品目 74ロット | 40 |
| その他 | | 2 |
| 合計 | | 457 |

※ 共同販促報酬等を含めると 475 億円

(2) 新製品発売

新製品として「バイクロット配合静注用」、「オイルボックス 7R」を発売しました。

(3) 製造業・製造販売業の許可の更新をしました。

| 許可区分 | 申請日 | 許可日 |
|--------------------|-------------|-----------|
| 人体 | | |
| 製造販売業（第1種）許可更新 | 平成26年3月31日 | 平成26年9月1日 |
| 本所 製造業（生物）許可更新 | 平成26年3月31日 | |
| 本所 製造業（無菌）許可更新 | 平成26年7月18日 | |
| 配送センター製造業（生物）許可更新 | 平成26年10月31日 | 平成27年4月1日 |
| 配送センター製造業（無菌）許可更新 | 平成27年2月2日 | |
| 動物 | | |
| 製造販売業（第一種・第二種）許可更新 | 平成27年1月15日 | 平成27年3月6日 |
| 製造販売業（体外診）許可更新 | | |
| 本所 製造業許可更新 | | |
| 本所 体外診製造業登録更新 | | |

4. 臨床検査、病理検査

(1) 新生児マススクリーニング検査

新生児マススクリーニングの公費検査について、熊本県、熊本市、福岡県、福岡市、北九州市、佐賀県から委託を受け、代謝異常症検査（フェニルケトン尿症・メープルシロップ尿症・ホモシスチン尿症・ガラクトース血症）、クレチン症検査、副腎過形成症検査、タンデムマス検査を行いました。また、熊大との共同でライソゾーム病（ファブリー病とポンペ病）検査を行いました。

(2) 動物臨床検査

動物の臨床検査を行いました。

5. 医療技術者を養成する事業への協力・支援

学校法人 銀杏学園 熊本保健科学大学、国立大学法人 熊本大学医学部の後援を行いました。

6. 医療機関への協力・支援

医療法人 杏和会 城南病院、国立大学法人 熊本大学医学部の後援を行いました。

7. 印刷物の刊行

化血研所報『黎明』の第23巻を平成26年12月に500部発刊しました。

8. 奨学金の支給

学生に、奨学金を支給しました。

9. 大学・研究機関の後援及び学術集会の開催・後援

(1) 研究・調査のための職員の派遣

①国内外の大学等の研究機関へ、2名を派遣しました。

②(財)血液製剤調査機構へ、1名を派遣中です。

(2) 大学・研究機関・学会等からの研修生受け入れ

①海外技術研修生・見学生の受入

独立行政法人国際協力機構(JICA)の研修コース等で、ベトナム、シンガポール、フィリピン、南アフリカ、台湾等の各国より11名の研修者・見学生を受け入れました。

②研修生・見学生の受入

予防並びに保健衛生の普及向上のために、延べ71名の研修生・見学生を受け入れました。

(3) 公衆衛生普及向上のために、職員を講習会の講師として派遣する。

①海外への技術協力員の派遣

発展途上国に対する「ワクチン製造技術支援」のために、1名を派遣しました。

②人体及び動物用の公衆衛生普及向上のために、講習会の講師として45名の職員を派遣しました。派遣先は各種学会、地方自治体、協会等です。

③予防並びに保健衛生の普及向上のために大学等へ客員教授等として派遣しました。

(4) 学術集会の開催・後援

①阿蘇シンポジウム

第38回を平成26年7月25日～26日に阿蘇リゾートグランヴィリオホテルで開催しました。「微生物と免疫系の共生」をテーマに、11題の報告があり、148名の参加がありました。

②熊本大学大学院生命科学研究部・化血研ジョイントセミナー

第53回を平成26年7月8日に、第54回を平成27年1月29日に、熊本大学大学院生命科学研究部 臨床医学教育研究センター等で開催しました。

③肥後医育塾

肥後医育振興会、熊本日日新聞社、当所の共催で「慢性腎臓病と栄養」等をテーマに、定例公開セミナーを平成26年7月、平成27年1月、2月の3回開催しました。合計で約1,110名の参加がありました。

④夢科学探検 2014 (熊本大学への協力)

平成26年11月に熊本大学理学部・工学部で開催された第22回夢科学探検2014に協力しました。約2,000名の参加がありました。

10. 地球環境保全に関連する事業

(1) 当所の各事業所における環境管理活動 (ISO14001 認証の継続、省エネ、リサイクル活動等) を推進し、地球環境保全に貢献しました。

(2) 水田湛水事業

地下水涵養の目的で、水循環型営農推進協議会との協定に基づき、熊本県白川中流域の水田湛水事業に参画しました。湛水面積は9.5ヘクタール、地下水涵養量は54万トンでした。当所の水使用量49万トンに対して100%を超える地下水を還元しました。

(3) 植林事業

水源涵養の目的で、熊本県山都町内大臣の国有林について九州森林管理局と分収造林契約を結び、植樹を行い維持管理しました。その環境貢献度は年間あたり貯水量4,339トン、二酸化炭素吸収量23トンに相当します。