平成 27 年度事業報告

(平成27年4月1日~平成28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6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 26 題発表しました。また、各学会において、計 14 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

動物用製剤2品目ついて、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		
(該当なし)		
人体用製剤		
(該当なし)		
動物用製剤		
スイムジェン rART2/ER	平成 25 年 9 月 27 日	平成 27 年 5 月 11 日
スイムジェン rART2	平成 25 年 10 月 11 日	平成 27 年 5 月 11 日

(2) 製造販売承認申請

血漿分画製剤1品目、人体用製剤2品目、動物用製剤3品目、計6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	16品目 95ロット	61
人体用製剤	13品目 139ロット	341
動物用製剤	38品目 66ロット	40
その他		2
合 計		445

※ 共同販促報酬等を含めると 458 億円

(2)新製品発売

新製品として「オイルバックス 5R」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		
更新なし		
動物		
配送センター 製造業許可更新	平成27年9月18日	平成27年11月21日
配送センター 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24巻を平成27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平成27年度の派遣はありませんでした。
- (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 平成27年度の受け入れはありませんでした。
- 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 155 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19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阿蘇インターナショナルミーティング (AIM)

第9回を平成27年5月14日~16日にホテルグリーンピア南阿蘇で開催しました。 「Thrombosis, Hemostasis, and Vascular Science」をテーマに、基調講演と14題の講演がありました。

②阿蘇シンポジウム

第39回を平成27年7月31日~8月1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。「幹細胞研究とその応用」をテーマに、11題の報告があり、120名の参加がありました。

③家畜衛生講習会

第 31 回を平成 27 年 8 月 3 日~5 日にメルパルク熊本で開催しました。10 題の講演と研究協議会がありました。

④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 55 回を平成 27 年 7 月 27 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で開催しました。

⑤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27年8月、平成27年10月、平成28年2月の3回開催しました。 合計で約800名の参加がありました。

⑥夢科学探検 2015 (熊本大学への協力)

平成 27 年 11 月に熊本大学理学部・工学部で開催された第 23 回夢科学探検 2015 に協力しました。約 2,500 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10~クタール、地下水涵養量は49万トンでした。当所の水使用量51万トンに対して100%を地下水に還元しました。

(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。