

平成 28 年度事業報告

(平成 28 年 4 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日)

目次

1. 法人の状況に関する重要な事項
2. 業務の適正を確保するための体制（内部統制システム）



1. 法人の状況に関する重要な事項

(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

国内外の研究機関（企業、大学、公的機関）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・調査も併せて実施しました。

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12題を発表しました。

また、各学会において、計14題を発表しました。

(2) 生物学的製剤等の開発

①製造販売承認取得

平成28年度に製造販売承認を取得した製品はありませんでした。

②製造販売承認申請

血漿分画製剤2品目、ワクチン2品目、抗悪性腫瘍剤1品目、動物薬5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、ワクチン1品目、バイオ医薬品1品目、計3品目について、臨床試験を実施中であり、ワクチン1品目は一変申請準備中です。

なお、ワクチン1品目が開発を中止し、動物薬2品目が臨床試験を終了しました。

(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	12品目 108ロット	44.2
人体用製剤	9品目 32ロット	177.4
動物用製剤	35品目 56ロット	35.0
その他		1.3
合計		257.8

※共同販促報酬等を含めると267.0億円

②新製品発売

平成 28 年度に新製品として発売した製品はありませんでした。

③製造業・製造販売業の許可の更新を下表の通り行いました。

許可区分	申請日	許可日
人体		
阿蘇支所 製造業許可更新	平成28年6月9日	平成28年11月6日
菊池研究所 製造業許可更新	平成29年2月22日	平成29年3月29日
動物		
更新なし	-	-

(4) 臨床検査、病理検査

①新生児マススクリーニング検査

公費検査については、計 6 自治体（熊本県、熊本市、福岡県、福岡市、北九州市、佐賀県）からの委託を受けて、ライソゾーム病検査（有料検査）については、熊本地域及び福岡地域を対象に実施主体（熊本地域：日本先進治療協議会〈熊本大学〉、福岡地域：IBUKI〈福岡大学〉）から委託を受け、実施しました。

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 银杏学園 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

平成 28 年度の刊行はありませんでした。

(8) 奨学金の支給

学校法人 银杏学園 熊本保健科学大学（12 名）、国立大学法人 熊本大学医学部（8 名）の学生に、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 28 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

(ア) 海外技術研修生・見学生の受け入れ

平成 28 年度の受け入れはありませんでした。

(イ) 研修生・見学生の受け入れ

延べ 66 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の職員派遣（講習会の講師）

(ア) 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 5 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。

(イ) 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 13 名の職員を派遣しました。

④学術集会の開催・後援

(ア) 肥後医育塾（後援）

肥後医育振興会及び熊本日日新聞社、当所の共催で①「認知症」、②「みんなで減らそう、糖尿病!」、③「健やかな子どもを育てる」をテーマに、定例公開セミナーを平成 28 年 9 月、平成 28 年 11 月、平成 29 年 2 月の 3 回開催しました。合計で約 520 名の参加がありました。

(イ) 熊本大学夢科学探検 2016（協賛）

平成 28 年 11 月に熊本大学理学部・工学部で開催された第 24 回夢科学探検 2016 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。なお、平成 29 年 3 月 31 日付で ISO14001 認証を返上しましたが、今後も環境管理活動は継続します。

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 5.5 ヘクタール、地下水涵養量は 31 万トンでした。当所の水使用量 45 万トンに対して、ほぼ 70%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、植樹及び維持管理を行いました。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。

2. 業務の適正を確保するための体制（内部統制システム）

内部統制システムは、大規模一般財団法人[※]が健全な法人運営を行うためには、その法人の規模・特性に応じたリスク管理体制の構築・適正なガバナンスの確保が特に重要であるとの考えに基づき、一般法人法第 90 条第 5 項において、その決定が義務付けられています。これに準じ、当所においても平成 29 年 3 月 2 日の理事会にて、内部統制システム整備に関する基本方針の制定が承認されました。今後、内部統制システムの整備における、さらなる充実に努めてまいります。

※ 大規模一般財団法人：定時評議員会に報告された最終事業年度の貸借対照表の負債の部に計上した額の合計額が 200 億円以上（一般法人法第 2 条 3 項）

- (1) 理事及び職員の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
（一般法人法 90 条 4 項 5 号・197 条、同法施行規則 14 条 4 号・62 条）
- (2) 理事の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
（一般法人法施行規則 14 条 1 号・62 条）
- (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制（一般法人法施行規則 14 条 2 号・62 条）
- (4) 理事の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
（一般法人法施行規則 14 条 3 号・62 条）
- (5) 監事の職務を補助すべき職員に関する体制、当該職員の理事からの独立性及び当該職員に対する指示の実効性の確保に関する事項
（一般法人法施行規則 14 条 5 号、6 号、7 号・62 条）
- (6) 理事及び職員が監事に報告するための体制その他の監事への報告に関する体制及び当該報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制（一般法人法施行規則 14 条 8 号、9 号・62 条）
- (7) 監事の職務の執行について生じる費用の前払又は償還の手続きその他の当該職務の執行について生じる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
（一般法人法施行規則 14 条 10 号・62 条）
- (8) その他監事の監査が実効的に行われることを確保するための体制
（一般法人法施行規則 14 条 11 号・62 条）