

## 平成22年度事業報告書

自 平成22年3月 1日  
至 平成23年2月28日

I. 総会、理事会、常任理事会の開催 開催数：17回  
定期総会：1回、臨時総会：2回  
理事会：11回、常任理事会：3回

1. 総会 開催数：3回

### (1)第53回定期総会

#### ①日時、場所

開催日：平成22年4月28日（水）

場所：日本公衆衛生協会3階会議室

#### ②議事内容

- 1) 田辺三菱製薬株式会社への行政処分に関する対応の件
- 2) 平成21年度事業報告書（案）の承認の件
- 3) 平成21年度決算報告（案）の承認の件

### (2)臨時総会

#### ①日時、場所

開催日：平成22年10月7日（木）

場所：日本公衆衛生協会3階会議室

#### ②議事内容

- 1) 理事の選任の件

### (3)臨時総会

#### ①日時、場所

開催日：平成23年2月17日（火）

場所：日本公衆衛生協会3階会議室

#### ②議事内容

- 1) 平成23年度会費負担（案）の承認の件
- 2) 平成23年度事業計画(案)の承認の件
- 3) 平成23年度予算(案)の承認の件

## 2. 理事会・常任理事会

開催数：14回

### (1)開催日時、場所

①理事会：平成22年4月8日、同年4月28日、同年5月13日、  
同年6月10日、同年7月8日、同年9月9日、  
同年9月30日、同年10月7日、同年12月9日、  
平成23年1月18日、同年2月10日  
日本公衆衛生協会3階会議室、

②常任理事会：平成22年3月18日、同年11月11日、  
平成23年1月13日  
日本公衆衛生協会3階会議室

### (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、血液事業の課題、公益法人改革への対応、会費の問題、薬価に関する要望、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：24回

#### (1)技術委員会

開催数：3回

① PIC/S ガイドと国内規制等のギャップ分析については、平成22年6月3日に日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）から協力要請があり、同年6月の理事会に諮り、技術委員会において協力することになった。同年7月にガイドラインWGの説明が医薬品医療機器総合機構（以下「医薬品総合機構」という。）で開催され、血液製剤関係のPIC/Sガイドについて国内規制とのギャップ分析を担当することになった。このための第1回の委員会を同年8月に開催し、ガイドラインWGの事務局である医薬品総合機構からオブザーバーとして2名が参加され、趣旨説明が行われた。また、ギャップ分析の作業については、対象ガイドを2班で分担して進めることが確認され、この間に委員会を2回開催し、分析作業を進めて、同年12月に医薬品総合機構に提出したところである。

② 平成21年度からの2年計画で研究を行う「医薬品を巡る環境の変化に対応した生物学的製剤基準改正のための研究班」（主任研究者：加藤篤国立感染症研究所ウイルス第三部、厚生労働科学研究費補助金）の協力研究者として参加の要請があったため、当協会技術委員会座長の長谷

紳一郎氏（株式会社ベネシス）が研究班に参加した。平成 23 年 2 月に研究班会議が開催され、当該研究班において当協会から要望した事項の検討状況等について、長谷技術委員会座長から本委員会に報告が行われている。なお、当該研究班は、平成 23 年度も引き続き活動を行う予定である。

- ③ 国家検定データの情報開示については、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）が実施している国家検定試験結果と自家試験成績との乖離を把握することが血漿分画製剤の製造管理と品質管理の観点から非常に有意義であるため、国家検定試験結果の開示の要望を感染研に申し入れた。平成 22 年 11 月に感染研との打合わせが行われ、感染研から「力価試験」について自家試験成績に対する相対値の形式で開示することが示され、感染研が厚生労働省監視指導・麻薬対策課の了解を得たのち、第 1 回目の情報開示の会合が平成 23 年 1 月に開催された。
- ④ 免疫グロブリン製剤の麻しん抗体価の国内標準品の更新については、平成 22 年 3 月に感染研において打合せ会議が行われ、同年の 3 月中に候補品を選定することになり、国内製造の候補品を感染研に報告した。同年 9 月には、標準品の作製について具体的な要望書が示され、感染研と調整のうえ、非修飾型グロブリン製剤用（5%グロブリン、2ml 入り）及び修飾型グロブリン製剤用（5%グロブリン、10ml 入り）を作製することになり、平成 23 年 1 月に感染研に提出したところである。
- ⑤ 国家検定対象医薬品に添付する無菌試験自家試験成績の様式の改定については、細菌製剤協会が検討した様式の修正版が平成 22 年 9 月に感染研から示されたため、各委員の意見を集約して、同年 11 月に修正の意見を提出した。この結果、感染研では、同年 12 月に協議会を開催して承認されたことから、平成 23 年 4 月から新様式の使用が開始されることになった。

(2)技術委員会 PID ワーキンググループ委員会 開催数：0 回

- ① 厚生労働省科学研究難治性疾患克服研究事業「原発性免疫不全症候群に関する調査研究班」の主任研究者であった富山大学医学部小児科教授宮脇利男先生の提唱により、日本小児感染症学会の理事長名で厚生労働大臣宛に、「低並びに無ガンマグロブリン血症における静注用人免疫グロブリン製剤（IVIG）使用量の見直し」に関する要望書が平成 18 年 1 月に提出された。これを受けて、厚生労働省研究開発振興課及び審査管理課と本ワーキンググループが協議し、本申請が公知申請に該当するとの判断を頂き、平成 20 年 8 月までに該当 6 社は、承認事項一部変更申

請（以下「一変申請」という。）を行った。その後、医薬品総合機構による審査に対しても本ワーキンググループ6社共同で対応し、専門協議用資料としての Common Technical Document (CTD) を平成 22 年 2 月に医薬品総合機構に搬入し、同年 3 月に医薬品総合機構の専門協議に諮られた。その後、同年 4 月の厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会に報告され、同年 5 月 13 日に一部変更承認を取得した。なお、医薬品総合機構のホームページに 6 社の審査報告書が支障なく公開されたことを確認して、同年 7 月に本委員会 PID ワーキンググループ委員会の活動は終了した。

(3)添付文書委員会 開催数：1回

静注用人免疫グロブリン製剤の「無又は低ガンマグロブリン血症」の用法・用量について、承認事項一部変更の承認を取得することに伴い、情報伝達の骨子について共通の内容にする「お知らせ（案）」を検討し、情報提供開始日の統一を図った。また、「使用上の注意」の変更を伴うことから、医薬品総合機構へ相談して記載内容を確定するとともに、医薬品総合機構の「DSU（医薬品安全対策情報）」へ掲載を申し込むことに合意した。

(4)薬価制度研究会 開催数：4回

日薬連は、次回の薬価改定に向けての検討事項として「保険医療上不可欠な医薬品」の新たな薬価改定方式を重要課題として挙げていることから、当協会としても、日薬連の検討の俎上に上げて頂くためには、「保険医療上不可欠な医薬品」の中に血漿分画製剤が含まれる必要があるため、その要件、範囲等について検討し、平成 22 年 12 月の理事会に諮ったうえで、同月に「日薬連の薬価制度改革案に盛り込んで頂きたい事項」として『医療上不可欠な医薬品』の薬価の取扱いについて」を日薬連に提出した。

(5)くすり相談委員会 開催数：3回

- ① 日薬連の「医薬品 PL センター」報告及び「消費者相談事業担当者責任者連絡会議」の報告等を基に、内容を検討し会員に周知を図った。
- ② 消費者に対する統一的な対応を図るため、くすり相談委員会1開催につき会員2～4社持ち回り制で当該社の問合せ対応事例をテーマとして、テーマ毎に、「問合せ対応内容」、「対応上の問題点」等につき討議し、消費者への対応方をとりまとめ、これを会員間で周知・共有することとした。

## (6) 広報委員会

開催数：12回

① 免疫グロブリン製剤の新規適応症として、「チャージ・スト劳斯症候群（CSS）」が平成 22 年 1 月に承認されたことから、ホームページに追加掲載するための原稿の検討を行い、監修を有村義宏先生（杏林大学第一内科教授）に依頼し、同年 7 月に免疫グロブリン製剤中の適用及び関連疾患中の自己免疫疾患に掲載した。

② ホームページの訪問者を増やすための方策については、外部関連機関とのリンクが必要であることから、会員企業とのリンクを張ることが提案され、リンクを張るために必要なバナーを平成 22 年 4 月に作成して、各社に送ってリンクを張った。

また、関連学会等の相互リンクについては、平成 22 年 7 月に相互リンクの依頼を行った。その結果、3 学会並びに 1 団体から承諾を得たので、同年 9 月にリンクを張った。

③ ホームページの閲覧者がどのような方で、どの内容を閲覧しているのか等について、ホームページの「アクセス解析ツール」をホームページの管理業者に依頼し、平成 22 年 4 月から同年 9 月までの半年間にわたって行った。

④ 冊子化については、医療関係者からホームページに掲載している血友病製剤、グロブリン製剤、アルブミン製剤についての主要 3 製剤の要望があったため、本委員会で検討した結果、分画製剤を使用する慢性疾患の患者を優先的にすることとなり、平成 21 年 12 月に血友病製剤の冊子を作成した。平成 22 年度は、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の冊子化について作業を行った。

免疫グロブリン製剤の冊子化に当たっては、正岡徹先生（大阪府立成人病センター顧問）、白幡聡先生（北九州八幡東病院院長）に冊子の監修を依頼し、特に、その構成等については、白幡先生に多大な協力を頂いた結果、「免疫グロブリン製剤による感染症と自己免疫疾患の治療—患者さんのためのハンドブッカー」とした A5 判の冊子が平成 22 年 9 月に完成した。なお、白幡先生の所属病院名に誤植が判明したため、その正誤表を作成して、冊子に挟み、同年 10 月より会員会社から関係医療機関を通じて患者に渡るようにした。

更に、アルブミン製剤の冊子化についても、星順隆先生（東京慈恵会医科大学輸血部診療部長）に冊子の監修を依頼し、平成 22 年 12 月に「アルブミン製剤による低アルブミン血症と出血性ショックの治療—患者さんのためのハンドブッカー」が完成し、平成 23 年 1 月より会員会社から関係医療機関を通じて患者に渡るようにした。

なお、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の冊子の反響を見るため、アンケート葉書を作成して冊子に挟むことになり、それぞれの作成作業と並行して、この作業も行われた。

- ⑤ 血友病製剤の投与量早見表については、血友病患者さんのためにそれぞれの疾病に応じた投与量の早見表を作成して、ホームページに掲載したらという意見を頂いたため、血友病の監修をして頂いた高橋芳右先生（新潟県立加茂病院院長）に依頼し、平成 22 年 12 月にホームページに掲載した。
- ⑥ ホームページに掲載を予定している組織接着剤については、小林先生（元慶応義塾大）に監修を依頼して最終的な原案がまもなく出来上がる予定である。
- ⑦ 報道機関に対する勉強会の開催については、本委員会で議論を行ったが、テーマや費用対効果等で意見が纏まらなかったため、開催されなかった。
- ⑧ 本委員会の座長は、平成 23 年 2 月から若杉氏から市来氏（一般財団法人化学及血清療法研究所）に交代した。

(7)血液事業検討委員会 開催数：1回  
薬価制度研究会との合同委員会を開催して、血協で検討可能な血漿分画製剤の課題整理を行うとともに、その優先順位について検討し、その結果を平成 22 年 4 月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：8回

- (1) 薬事・食品衛生審議会 6回
  - ① 血液事業部会 2回
  - ② 血液事業部会運営委員会 2回
  - ③ 血液事業部会安全技術調査会 1回
  - ④ 血液事業部会適正使用調査会 1回
- (2) 血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 2回

\*（社）血協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	会員名	役職
日薬連 理 事	島 義尚	(株)ベネシス	取締役社長
			(平成 22 年 4 月～同年 6 月)

	渡邊 純一 (株)ベネシス 取締役社長 (平成 22 年 7 月～)
安全性委員会委員	小笠原 篤 (株)ベネシス 安全管理部グループマネージャー
再評価委員会委員	野口 豊 (株)ベネシス 安全管理部長 (平成 21 年 5 月～平成 22 年 10 月)
	小笠原 篤 (株)ベネシス 安全管理部グループマネージャー (平成 22 年 11 月～)
薬制委員会委員	高橋 勤 日本製薬(株) 薬事管理部長
品質委員会委員	辻山 博之 日本製薬(株) 執行役員
くすり相談委員会委員	宝田 敏博 (株)ベネシス くすり相談室長
企業倫理委員会 専門委員会委員	寺野 剛 一般財団法人化学及血清療法研究所
適応外使用情報提供検討PJ	市来修 一般財団法人化学及血清療法研究所 阿部一紀 CSL ヘーリング(株)
保険薬価研運営委員会社	一般財団法人化学及血清療法研究所 日本製薬(株) (株)ベネシス