

2027年度実施予定の 老朽化に対する設備更新について

2024年12月20日

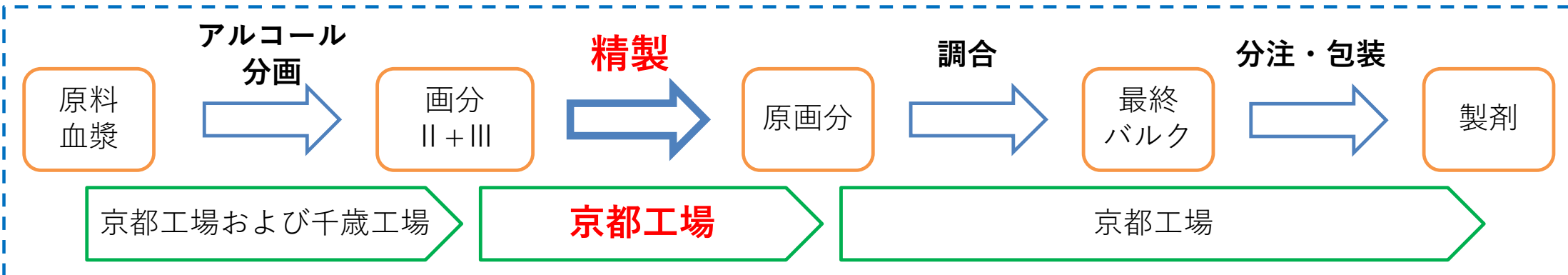
JB 日本血液製剤機構

はじめに

- ◆ 現在、国内の免疫グロブリン製剤の需要は増加傾向が続いており、弊機構においては安定供給の確保にむけて、工場の最大稼働による献血ヴェノグロブリンIH（以下、VG）の製造を継続しています。
 - また、VGの製造要員の増員や設備の増強、及び、弊機構が併せて製造販売してきた献血ポリグロビンNの供給を停止し、より製造効率の高いVGへ製造を集約することなどにより、可能な限りVGの製造能力を増強する方策に努めてまいりました。
- ◆ 弊機構における最大稼働の状況は2016年度に生じた他社の業務停止命令による免疫グロブリン製剤代替対応時から継続しており、長期間の最大稼働による設備への高負荷の状況が続くことでVGの製造設備の老朽化が急速に進行しています。加えて、業者によるメンテナンスサポートが終了となる製造設備については、サポート終了までの間に入れ替え・更新が必要となります。
- ◆ 将来にわたり安定供給を継続するため、2027年度にVGの製造を一定期間停止し、対象となる製造設備の入れ替え・更新工事を予定しております。
 - また、製造停止期間中においてもVGの現状の供給総量は維持できるものと見立てており、これから製造停止を見据え、長期的な生産計画を基に製品在庫を徐々に貯めていきます。
- ◆ つきましては、当該工事の概要や時間軸等について説明いたします。

献血ヴェノグロブリンHの製造工程

- ◆ VGは下記のような複数工程を経て製剤化されます。



- ◆ 上記工程のうち、**精製工程**の製造設備の老朽化が深刻であり、2027年度に当該工程を一時停止し、製造設備の入れ替え・更新工事を行うことを計画しています。
※なお、精製工程の停止に伴い中間原料（原画分）が消尽するため調合以降の下流工程も停止します。
- ◆ 当該設備は経年使用により老朽化が進み、これまでは設備のメーカー代理店へ部品交換等のメンテナンスを外注してきましたが、2027年度に代理店のメンテナンスサポートが終了することとなり、設備を更新せざるを得ない状況となりました。
- ◆ また、アルコール分画工程および分注工程の製造設備も老朽化が深刻な状況ですが、これらは新たな製造棟の建設により更新対応を進めています。

更新工事により製造停止期間の生じる品目

- ◆ 更新工事により下記製剤に製造停止期間が生じます。

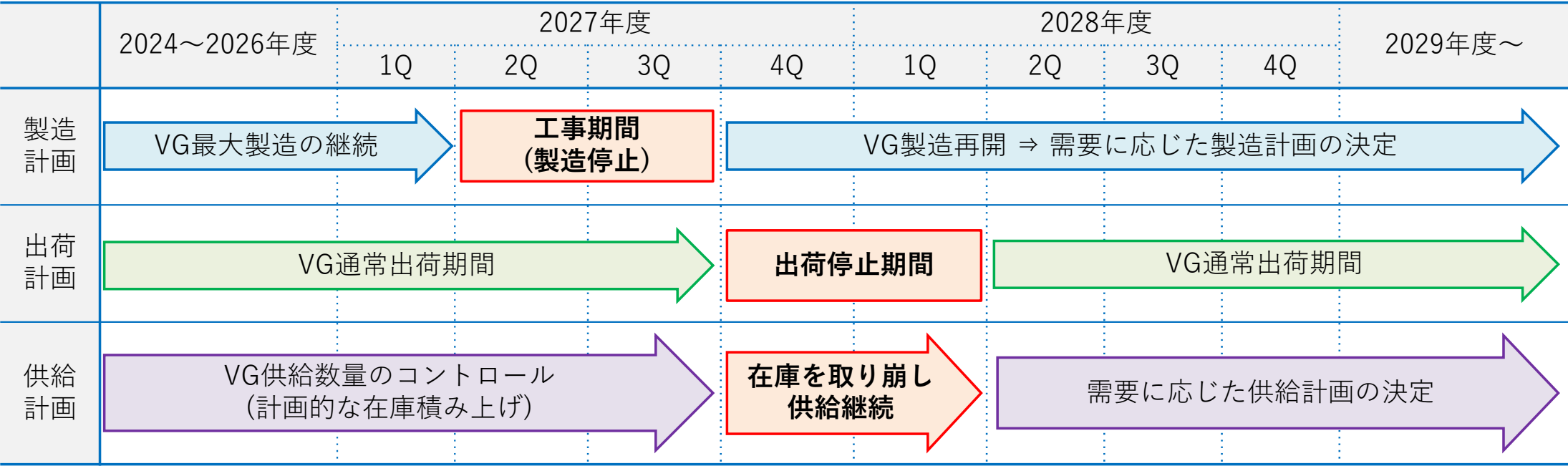
生物学的製剤基準	品目名
ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL
	献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL
	献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL
	献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL
	献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL

※ 献血ヴェノグロブリンIH5%静注は全規格を供給停止する予定です。
(薬事審議会血液事業部会令和6年度第1回運営委員会にて報告済み)

- ◆ 上記の品目については、供給数量を厳密に管理・コントロールすることで計画的に在庫を積み上げ、出荷停止期間には在庫を取り崩して供給を継続することを計画しております。
- ◆ 長期的な生産計画を踏まえて、製造停止期間中においても現状の供給総量は維持できるものと見込んでおります。

献血ヴェノグロブリンHの製造設備更新対応の時間軸

- ◆ 製造設備の更新工事に伴い、2027年度の第2～3四半期に製造停止期間が生じ、これに伴い、**2027年度第4四半期～2028年度第1四半期に弊機構の工場からの出荷が停止する見込みです。**
 - 出荷停止期間には在庫を取り崩して供給を継続することを計画しています。
- ◆ 当面の間、VGの供給数量を厳密に管理・コントロールすることで必要な在庫を計画的に積み上げて参ります。



※ 上記スケジュールは現時点の見込みであり、今後変動する可能性があります。