

# 平成30年度事業報告

(平成30年4月1日～平成31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) 主要事業の譲渡

平成30年3月に当所が100%出資し、設立した「KMバイオロジクス株式会社（本社熊本市）」に対し、平成30年7月1日付けで、ヒト用ワクチン、動物用医薬品、及び血漿分画製剤等に関する医薬品製造販売業、臨床検査業務などの主要事業を現物出資の形で譲渡し、同日付けで、事務所を熊本市中央区に移転しました。翌7月2日に、同社の普通株式の全てを明治グループ、熊本県および熊本企業グループを株主とした特別目的会社(\*)に売却し、当所は医薬品製造販売業から完全に撤退しました。

製薬事業の譲渡を機に、財団の事業の見直しを進め、平成30年12月に、内閣府公益認定等委員会に「公益目的支出計画」の変更申請を行いました。当該計画は、研究開発を中心とした従来事業とは一線を画するものとし、従来から実施してきた学術集会等の後援、奨学金給付事業等の充実強化を図るとともに、新たに、基礎研究への助成、将来のための医療技術者育成のための助成、更に顕彰事業を加えて、当法人の事業の核心としました。

なお、当該変更申請については、平成31年4月1日に安倍晋三内閣総理大臣名での認可を受領しております。

(\*) 平成30年8月にKMバイオロジクス株式会社を存続会社として合併。

### (2) 公益目的支出計画に基づく実施事業

#### ① 継続事業

##### ア. 生物学的製剤等に関する研究・調査事業

##### 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・調査を実施しました。

また、生物学的製剤に結び付く研究内容を想定した共同研究講座の設置について、大学と協議を行いました。

##### 2. 公的機関からの受託研究

公的機関から計2件の研究資金を受けました。当該受託研究は、事業譲渡に伴いKMバイオロジクス株式会社に承継しました。

##### 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8題を発表しました。なお、学会における発表は行っておりません。

##### イ. 生物学的製剤等の開発事業

##### 1. 生物学的製剤等の開発

開発事業については、事業譲渡に伴いKMバイオロジクス株式会社に承継しました。事業承継までの平成30年度第一四半期における開発状況は以下のとおりです。

(ア) 製造販売承認取得

下表に示すヒト用ワクチン4品目の一部変更承認の取得を完了しました。なお、血漿分画製剤、動物用製剤については、平成30年度第一四半期に承認取得したものではありません。

製品名	申請日	承認日
エンセバック皮下注用〔一変〕	平成29年12月22日	平成30年4月18日
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1)〔一変〕	平成30年1月12日	平成30年5月30日
乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)〔一変〕	平成30年1月12日	平成30年5月30日
クアトロバック皮下注シリンジ〔一変〕	平成29年8月30日	平成30年6月20日

(イ) 製造販売承認申請

平成30年6月末時点において、血漿分画製剤2品目、ヒト用ワクチン6品目、動物用製剤4品目、計12品目について、製造販売承認申請中です。

(ウ) 臨床試験

平成30年6月末時点において、血漿分画製剤1品目、ヒト用ワクチン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す。動物用製剤で臨床試験中のものはありません。

ウ. 予防衛生普及事業

1. 医療技術者を養成する事業への協力・支援

医療技術者の養成を目的として、学校法人 銀杏学園 熊本保健科学大学に対し1900万円を寄附しました。

2. 奨学金の給付

学校法人 銀杏学園 熊本保健科学大学(12名)、及び国立大学法人 熊本大学医学部(8名)の学生に、奨学金として総額720万円を支給しました。

また、平成31年度より新規に立ち上げる奨学金給付「化血研医学奨励奨学金」(給付対象を九州指定8大学の医学部医学科及び医学系研究科博士課程の在学生へと拡大し、一人当たりの給付額も増額する。)について、制度構築等の準備を進めました。

### 3. 大学・研究機関の後援及び学術集会の開催・後援

#### (ア) 研究・調査のための職員派遣、教育研修への協力としての研修生・見学生受け入れ

研究・調査のため、大学に1名の職員を派遣しました。当該職員は、事業譲渡に伴い平成30年7月1日を以てKMバイオロジクス株式会社に転籍しました。

また、国内外より6名の研修生・見学生を受け入れました。

#### (イ) 公衆衛生普及向上のための職員派遣（講習会の講師）

人及び動物の公衆衛生普及向上のために、講習会の講師として6名の職員を派遣しました。派遣先は学会、研究会等です。

また、大学に客員教授等として職員を派遣し、感染症、血液分野などの保健衛生の普及、向上のための活動を進めました。

#### (ウ) 阿蘇シンポジウム等

阿蘇シンポジウム等当財団が主催する学術集会は、この数年中断していましたが、7月より、今後の在り方等について検討を開始し、阿蘇シンポジウムについては、平成31年度に従来の内容（微生物学、免疫学、分子遺伝学等を対象）で再開することとし、準備を進めました。

#### (エ) 国際公衆衛生シンポジウム

公衆衛生学を対象とする国際的なシンポジウムの開催について検討を行いました。

#### (オ) 希少疾病早期診断ネットワークシンポジウム

一般社団法人希少疾病早期診断ネットワークが開催するシンポジウムへの共催について、検討を進めました。

#### (カ) 大学寄附講座

熊本大学国際先端医学研究機構（IRCMS）への寄附について検討しました。本寄附は寄附講座設置を目的としたものであり、寄附講座では、血液疾患の遺伝子治療につながる造血幹細胞に関する基礎研究や、基礎と臨床を橋渡しする若手人材の育成が図られることが期待されます。平成31年4月に講座開設を目指します。

また、他の大学への寄付講座開設についても検討を開始しました。

#### (キ) 肥後医育塾（後援）

公益財団法人肥後医育振興会、熊本日日新聞社、及び当財団が主催する肥後医育塾公開セミナーを平成30年7月、平成31年1月、3月の計3回開催しました。セミナーは、①「治す！認知症」、②「私たちの未来は“百寿社会”？」、③「ワクチンのことを正しく知りましょう」をテーマとし、約870名の方が参加されました。公益財団法人肥後医育振興会には、500万円を助成しました。

(ク)熊本大学夢科学探検2018（協賛）

夢科学探検は、小学生から一般の方を対象に「科学」への理解と興味を持つ「きっかけづくり」を目的に開催される熊本大学黒髪南キャンパス最大のイベントです。平成30年11月に熊本大学理学部・工学部で「夢科学探検2018」開催され、本年度も協賛しました。熊本大学に対し50万円を助成し、2000名を超える参加がありました。

4. 印刷物の刊行

平成30年度の刊行はありませんでした。

② 公益目的事業

ア. 研究助成事業

本財団の目的である、広く公衆衛生の進歩を図り、兼ねて自然科学の昂揚に資するために、免疫・感染症及び血液領域を中心とした研究等に対する助成事業の準備を進めました。令和2年度からの開始を予定しています。

イ. 顕彰事業

当財団の使命に合致する分野（免疫・感染症及び血液領域等を中心とした研究）に貢献し、今後も貢献が期待できる研究者に対する顕彰を財団の新たな事業として加えることとしました。今年度は、平成31年度からの開始に向け、推薦学会、選考委員会、関連規程類の制定等、具体化のための準備を進めました。

③ 特定寄附

公益目的支出計画に定める実施事業の一つである特定寄附として、学校法人 銀杏学園 熊本保健科学大学に対して（①継続事業 ウー1とは別途）200万円を寄附しました。

(3) その他

① 薬害防止の取り組み

東京、大阪の HIV 薬害訴訟原告団のご協力を得て、平成30年3月29日に、KM バイロジクス株式会社と当財団の共催で全職員を対象とした講演会を開催しました。今後も本教育を継続事業として取り組みます。

② 健康管理支援事業

KMバイオロジクス株式会社への主要事業の譲渡後も薬害補償を継続して安定的に行うために、健康管理手当の当所負担金を賄える原資として10億円を信託資産化することとしました。この信託資産は、当所、公益財団法人友愛福祉財団、りそな銀行の三者間契約により、目的外の利用や解約が制限されてお

り、当所が将来にわたって負担すべき健康管理支援事業費として保全されます。

③ 生物学的製剤等の製造と供給

本事業については、KMバイオロジクス株式会社へ承継しました。事業譲渡までの平成30年度第一四半期における製造と供給の状況は下表のとおりです。

ア. 製造と供給

(単位：億円)

製品群	製造	売上高
血漿分画製剤	6品目 26ロット	12.1
ヒト用製剤	2品目 5ロット	16.5
動物用製剤	23品目 33ロット	10.3
その他	—	0.02
合計	31品目 64ロット	38.9 ※

※共同販促報酬、臨床検査収入を含めると40.7億円

イ. 新製品発売

平成30年度第一四半期に新製品として発売した製品はありませんでした。

ウ. 製造販売承認書の承継

事業承継に伴い、血漿分画製剤26品目、ヒト用ワクチン28品目、コホリン、動物用薬56品目、計111品目について、下表のとおりKMバイオロジクス株式会社への製造販売承認の承継届を提出しました。

許可分	届出日	承継日
医療用医薬品		
全品目 (計55品目)	平成30年5月25日	平成30年7月1日
動物用医薬品		
全品目 (計52品目)	平成30年6月5日	平成30年7月1日
動物用体外診断用医薬品		
全品目 (計4品目)	平成30年6月5日	平成30年7月1日

エ. 製造業・製造販売業・販売業の廃止

製造販売承認をKMバイオロジクス株式会社へ承継したことに伴い、下表のとおり医薬品等製造業・製造販売業・販売業の廃止の届出を行いました。

許可分	届出日
医療用医薬品	
第一種医薬品製造販売業	平成30年7月26日
医薬品製造業 (熊本) 生物学的製剤等区分	平成30年7月26日
医薬品製造業 (熊本) 無菌医薬品区分	平成30年7月26日
医薬品製造業 (菊池) 生物学的製剤等区分	平成30年7月26日

医薬品製造業（阿蘇）生物学的製剤等区分	平成30年7月26日
医薬品製造業（配送C）生物学的製剤等区分	平成30年7月26日
医薬品製造業（配送C）包装・表示・保管区分	平成30年7月26日
医薬品卸売販売業（配送C）	平成30年7月19日
医薬品卸売販売業（東京配送C）	平成30年7月20日
高度管理医療機器等販売業・貸与業（熊本）	平成30年7月25日
高度管理医療機器等販売業・貸与業（配送C）	平成30年7月19日
動物用医薬品等	
第一種動物用医薬品製造販売業	平成30年7月20日
第二種動物用医薬品製造販売業	平成30年7月20日
動物用体外診断用医薬品製造販売業	平成30年7月20日
動物用医薬品製造業（熊本）生物学的製剤（体外診を除く）・無菌医薬品	平成30年7月20日
動物用医薬品製造業（熊本）体外診断用医薬品	平成30年7月20日
動物用医薬品製造業（配送C）生物学的製剤（体外診を除く）・包装・表示・保管	平成30年7月20日
動物用医薬品製造業（配送C）体外診断用医薬品	平成30年7月20日
動物用医薬品卸売販売業（配送C）	平成30年7月19日
動物用医薬品卸売販売業（東京配送C）	平成30年7月20日
動物用管理医療機器等販売・貸与業（熊本）	平成30年7月20日
動物用管理医療機器等販売・貸与業（配送C）	平成30年7月19日
動物用管理医療機器等販売・貸与業（東京配送C）	平成30年7月20日

#### ④ 臨床検査、病理検査

本事業は、事業承継に伴い平成30年7月2日を以てKMバイオロジクス株式会社へ承継しました。事業承継までの平成30年度第一四半期の実績について報告します。

##### ア. 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、福岡、愛知を対象に実施主体（熊本：日本先進治療協議会（熊本大学）、福岡：IBUKI（福岡大学）、愛知：愛知県健康づくり振興事業団）から委託を受け、実施しました。

##### イ. 動物臨床検査

動物の臨床検査を行いました。

⑤ 地球環境保全に関連する事業

ア. 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。平成30年度は、湛水面積は10.7ヘクタール、地下水涵養量は50.6万トンでした。当所が主要事業を譲渡する前の平成30年4月から6月の3か月間における水使用量18万トンに対して、100%を地下水に還元しました。

イ. 植林事業

水涵養の目的で、1997年度及び1998年度に、九州森林管理局との分収造林契約に基づき熊本県山都町内大臣の国有林の一部に植林を行い、維持しています。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。

⑥ 医療機関等への協力・支援

医療法人 杏和会 城南病院へ職員2名を派遣しました。なお、平成31年3月1日より医療法人杏和会は「医療法人城南ヘルスケアグループ」に、城南病院は「くまもと南部広域病院」に、それぞれ改称しております。

⑦ 公益財団法人 熊本県移植医療推進財団への寄付

熊本県が設置し、臓器移植を必要とされる方々の支援のために活動されている標記財団に対し、200万円を寄付しました。

⑧ 不動産賃貸事業

年間を通じて、医療法人杏和会城南病院に対し、その病院用地（熊本市南区城南町舞原）を賃貸しました。また、第1四半期においては舎宅（熊本市北区飛田二丁目）を主に新入職員を対象に貸与し、7月1日以降はKMバイオロジクス株式会社に対し東京営業所の事業所建物及び駐車場を賃貸しております。なお、上記ロフティ飛田については、7月1日の事業譲渡に伴い、KMバイオロジクス株式会社に現物出資しました。

⑨ 化血研史の刊行

平成25年度に開始し、その後中断していた化血研史の編纂を再開しました。

## 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、一般法人法第90条第5項により、大規模一般財団法人に対し、



その決定が義務付けられています。当所においては、平成29年に開催した理事会にて内部統制システムの整備に関する基本方針の制定を承認しました。現在、主要事業のKMバイオロジクス株式会社へ承継により事業内容、組織構成並びに従業員数が大きく変わったことから、今後、現在の基本方針を見直し、現行組織に適した内部統制システムに変更していく予定です。

※大規模一般財団法人：定時評議員会に報告された最終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