

代替製品がない、又は代替品に切り替えると患者の生命に影響を及ぼす6製品

一般的名称	販売名	販 社	販社・卸 最新在庫 (7/17現在)	月平均 消化本数	販社・卸在庫 推定消尽時期	医療機関 在庫 (推定)	新規製造(注1)			化血研在庫出荷(注2)			最終製品への ヘパリン残留に 関する試験 (国衛研)	最終製品での NAT検査	安定供給のための対応案
							出荷予定時期 (最短)	出荷本数	供給可能月数	出荷予定時期 (最短)	出荷本数	供給可能月数			
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 加活性化第Ⅷ因子	バイクロット配合静注用	化血研	234	343	8月上旬	(0)	10月上旬	4,000	11.7	10月下旬	3,664	10.7	定量限界未満	陰性	・代替製品「ノボセプンHJ」(ノボ ノルディスク ファーマ)、「ファイバ」(バクスター)を供給 ・代替製品では医療上の重大な支障を来す場合、緊急避難対応として、出荷待ちのバイクロットの在庫の一部を出荷 ・その場合、使用基準を明らかにし、安全性確認の状況等インフォームド・コンセントを徹底
乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクトC2、500単位	帝人	157	28	1月上旬	(0)	10月上旬	750	26.8	出荷可能	166	5.9	定量限界未満	陰性	・代替製品がない ・成人の新規患者が出る欠品の可能性がある ・1ロットの出荷により、さらに数ヶ月分の供給が可能 ・当該ロットを出荷するため、医療機関・特約店へのお知らせ文書を作成中
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	コンファクトF注射用1000	アステラス	3,359	958	10月下旬	(147)	11月下旬	1,400	1.5	9月上旬	1,069	1.1	検査中	陰性	・フォンビルブランド病について、当該製品のシェアが99%以上を占めるため、他社製品による代替が困難 ・在庫が逼迫しないよう、①化血研在庫出荷、②新規製造、のどちらか早い方を実施
	コンファクトF注射用500		3,951	853	12月上旬	(0)	12月上旬	2,700	3.2	9月中旬	5,400	6.3			
	コンファクトF注射用250		254	52	12月上旬	(0)	11月中旬	1,200	23.1	—	—	—			
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ノバクトM静注用1600単位	アステラス	5,763	1,463	11月中旬	(163)	—	—	—	—	—	—	定量限界未満	陰性	・現行の規格(1600単位、400単位、800単位)から、高濃度の規格(2000単位、500単位、1000単位)へ切り替え予定 ・在庫が逼迫しないよう、①化血研在庫出荷、②新規製造、の順に実施
	ノバクトM静注用400単位		360	60	1月中旬	(0)	—	—	—	—	—	—			
	ノバクトM静注用800単位		3,696	644	1月上旬	(0)	—	—	—	—	—	—			
	ノバクトM静注用2000単位		—	—	—	—	11月中旬	1,400	1.0	10月下旬	2,627	1.8			
	ノバクトM静注用500単位		—	—	—	—	12月中旬	1,200	20.0	10月下旬	3,152	52.5			
	ノバクトM静注用1000単位		—	—	—	—	12月中旬	7,000	10.9	10月下旬	13,015	20.2			
乾燥スルホ化人免疫グロブリン注射用	献血ベニロン-I静注用5000mg	帝人	—	12,808	6月下旬	(0)	12月上旬	3,500	0.3	9月下旬	22,125	1.7	ごく微量検出されたが、ヘパリンの薬理効果は出ないレベル	陰性	・当該製品にしか適応のないギラン・バレー症候群、チャージ・ストラウス症候群については、代替製品「日赤ポリグロビンN」(JB)、「献血ヴェノグロブリンH」(JB)、「献血グロベニン-I静注用」(日本製薬)を供給 ・上記2疾患について、代替製品の使用による医療保険上、救済制度上の配慮を行うよう措置済み ・代替製品は3~4ヶ月分の在庫あり ・出荷再開に向けて、①化血研在庫出荷、②新規製造、の順に実施
	献血ベニロン-I静注用2500mg		—	19,701	7月上旬	(0)	12月上旬	5,500	0.3	9月下旬	32,385	1.6			
	献血ベニロン-I静注用1000mg		199	273	8月上旬	(0)	12月下旬	2,300	8.4	9月下旬	2,365	8.7			
	献血ベニロン-I静注用500mg		204	782	7月下旬	(200)	12月下旬	4,300	5.5	9月下旬	4,300	5.5			
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン注射用	献血グロブリン注射用2500mg「化血研」	アルフレッサ	239	46	12月下旬	(0)	—	—	—	9月上旬	2,585	56.2	定量限界未満	陰性	・在庫が逼迫しないよう、化血研在庫出荷

(注1)安全性が確認された製法で、1から製造する

(注2)安全性確認のための試験を実施し、出荷停止となっている在庫が出荷できるようにする

その他6製品

一般的名称	販売名	販 社	販社・卸 最新在庫 (7/17現在)	月平均 消化本数	販社・卸在庫 推定消尽時期	医療機関 在庫 (推定)	新規製造(注1)			化血研在庫出荷(注2)			最終製品への ヘパリン残留に 関する試験 (国衛研)	最終製品での NAT検査	安定供給のための対応案
							出荷予定時期 (最短)	出荷本数	供給可能月数	出荷予定時期 (最短)	出荷本数	供給可能月数			
フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子	ボルヒール組織接着用(3mL)	帝人	-	1,943	6月下旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-	(トロンピン成分) 定量限界未滿 (フィブリノゲン成分) 定量限界未滿	陰性	・代替製品「ベリプラストP コンビセット 組織接着用」 (CSLベ어링)を供給 ・代替製品は少なくとも3ヶ月分の在庫あり ・代替製品の塗布器具(高度管理医療機器)の確保に ついて確認中
		アステラス	3,554	4,772	8月上旬	(1,370)	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(5mL)	帝人	-	1,336	6月下旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	5,760	3,187	8月下旬	(1,916)	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(0.5mL)	帝人	-	306	7月中旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	1,155	588	8月下旬	(172)	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(2mL)	帝人	29	66	7月下旬	(146)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	788	571	8月下旬	(366)	未定	-	-	未定	-	-			
ボルヒール組織接着用(1mL)	帝人	34	328	7月下旬	(34)	未定	-	-	未定	-	-				
	アステラス	3,049	1,321	9月中旬	(1,060)	未定	-	-	未定	-	-				
ボルヒール組織接着用(3mL)高粘度	帝人	32	0.9	11月中旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-				
	アステラス	1,091	275	11月中旬	(71)	未定	-	-	未定	-	-				
人血清アルブミン	献血アルブミン25“化血研”(50mL)	アルフレッサ	4,592	3,229	8月下旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-	ごく微量検出され たが、ヘパリンの 薬理効果は出ない レベル	陰性	・献血アルブミン25“化血研”(50mL)について、販社間 の融通を調整(アステラスの在庫をアルフレッサに融通) ・代替製品(JB、日本製薬、CSLベ어링の製品)に よる供給を確認中
		アステラス	66,673	23,232	10月中旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-			
	献血アルブミン20“化血研”(50mL)	アルフレッサ	2,399	608	11月中旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	24,693	9,295	10月上旬	(903)	未定	-	-	未定	-	-			
献血アルブミン20“化血研”(20mL)	アステラス	1,277	179	2月中旬	(46)	未定	-	-	未定	-	-				
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	アンスロピンP1500注射用	CSL	8,575	1,980	11月下旬	(476)	未定	-	-	未定	-	-	有効成分でアンチ トロンピンとヘパ リンが似た作用を 示すので、ヘパ リン濃度のみを測 定することが困難	陰性	・代替製品(JB、日本製薬の製品)による供給を確認 中
	アンスロピンP500注射用		12,646	2,341	12月下旬	(1,368)	未定	-	-	未定	-	-			
人免疫グロブリン	ガンマーグロブリン筋注1500mg/10mL「化血研」	アルフレッサ	113	30	11月上旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-	定量限界未滿	陰性	・代替製品(JB、日本製薬、CSLベ어링の製品)に よる供給を確認中
	ガンマーグロブリン筋注450mg/3mL「化血研」		161	42	11月中旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-			
ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)注射用	ヒスタグロビン皮下注用(30本入り)	日本臓器	1,305	110	2月上旬	(18)	未定	-	-	未定	-	-	ごく微量検出され たが、ヘパリンの 薬理効果は出ない レベル	陰性	・代替製品がない ・来年度の花粉症シーズンまでに供給を再開する必 要あり
	ヒスタグロビン皮下注用(60本入り)		1,545	84	2月下旬	(27)	未定	-	-	未定	-	-			
	ヒスタグロビン皮下注用(6本入り)		8,364	261	3月中旬	(97)	未定	-	-	未定	-	-			
トロンピン	献血トロンピン経口・外用5千「化血研」	化血研	-	0.2	6月上旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-	定量限界未滿	陰性	・代替製品(持田製薬の製品)を供給
	献血トロンピン経口・外用1万「化血研」		2	2	8月中旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-			

(注1)安全性が確認された製法で、1から製造する

(注2)安全性確認のための試験を実施し、出荷停止となっている在庫が出荷できるようにする

血漿分画製剤の製造フロー図 (概略)

平成27年7月16日提出資料
化学及血清療法研究所

