

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 (10/15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Ⅶ因子	バイクロット配合静注用	化血研	480	343	11月下旬	(0)	10月下旬	4,343	12.7	—	—	—	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の対応として、出荷待ちのバイクロットの在庫の一部を7月29日に527本出荷 ・その際、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	318	28	2016年9月下旬	(0)	10月下旬	539	19.3	—	—	—	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と欠品の可能性がある ・8月5日に1ロット166本を出荷。これにより、さらに数ヶ月分の供給が可能
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	コンファクトF注射用1000	アステラス	3,032	958	2016年1月中旬	(147)	11月中旬	1,375	1.4	—	—	—	定量限界未満	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 ・9月15日に1000単位1ロット1,069本、9月28日に500単位1ロット2,766本、10月5日に1000単位1ロット1,373本を出荷。 ・その際、医療機関に対してMRから安全性に関する説明を実施 ・在庫が僅少となる250単位について、関係学会を通じて処方医に対して使用上の配慮を依頼
	コンファクトF注射用500		4,560	853	2016年3月下旬	(0)	12月上旬	2,700	3.2	11月中旬	2,898	3.4			
	コンファクトF注射用250		87	52	12月上旬	(0)	11月上旬	1,173	22.6	—	—	—			
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	2,190	1,463	11月下旬	(163)	—	—	—	—	—	—	定量限界未満	陰性	・現行の規格(1600単位、800単位、400単位)から、高濃度の規格(2000単位、1000単位、500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800単位		2,030	644	2016年1月中旬	(0)	—	—	—	—	—	—			
	ノバクトM静注用400単位		267	60	2016年2月下旬	(0)	—	—	—	—	—	—			
	ノバクトM静注用2000単位		—	—	—	—	11月中旬	2,600	1.8	10月下旬	2,627	1.8			
	ノバクトM静注用1000単位		—	—	—	—	3月上旬	6,500	10.1	10月下旬	12,749	19.8			
	ノバクトM静注用500単位		—	—	—	—	12月上旬	1,200	20.0	10月下旬	3,151	52.5			
乾燥スルホ化人免疫グロブリン 注射用	献血ベニロンーI静注用5000mg	帝人	21,691	12,808	12月上旬	(0)	11月下旬	3,500	0.3	10月上旬	32,996	2.6	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、チャーク・スト劳斯症候群については、代替製品「日赤ポリグロビン」(JB)、「献血ヴェノグロブリンH」(JB)、「献血グロベニンー静注用」(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12月頃には在庫が逼迫する可能性があるため、安全性が確認された化血研在庫の22ロットを10月7日以降順次出荷
	献血ベニロンーI静注用2500mg		31,879	19,701	12月上旬	(0)	12月上旬	5,500	0.3	10月上旬	59,064	3.0			
	献血ベニロンーI静注用1000mg		715	273	2016年1月上旬	(0)	12月下旬	2,300	8.4	10月上旬	2,341	8.6			
	献血ベニロンーI静注用500mg		1,338	782	12月上旬	(200)	12月下旬	4,300	5.5	10月上旬	4,355	5.6			
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	179	46	2016年2月上旬	(0)	—	—	—	12月中旬	2,585	56.2	定量限界未満	陰性	・在庫が逼迫しないよう、化血研在庫を出荷予定

(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

その他6製品

一般的名称	販売名	販 社	販社・卸 最新在庫 (10/15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	-	-	(トロンビン成分) 定量限界未満 (フィブリノゲン成分) 定量限界未満	陰性	・代替製品「ベリブラスト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	809	4,772	10月中旬	(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	1,975	3,187	10月下旬	(1,916)	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(0.5mL)	帝人	45	306	10月中旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	499	588	11月上旬	(172)	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(2mL)	帝人	45	66	10月下旬	(146)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	298	571	10月下旬	(366)	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(1mL)	帝人	101	328	10月下旬	(34)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	1,459	1,321	11月中旬	(1,060)	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	3,454	3,229	11月中旬	(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	24,287	23,232	11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	1,192	608	11月中旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	9,262	9,295	11月中旬	(903)	未定	-	-	未定	-	-			
	献血アルブミン20“化血研”(20mL)	アステラス	895	179	2016年3月中旬	(46)	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	895	179	2016年3月中旬	(46)	未定	-	-	未定	-	-			
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP1500注射用	CSL	2,302	1,980	11月中旬	(476)	未定	-	-	未定	-	-	定量限界未満	陰性	・代替製品(JB、日本製薬の製品)による供給を確認 中
	アンスロビンP500注射用		5,319	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	2016年2月上旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-	定量限界未満	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」		77	42	12月上旬	(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	943	110	2016年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)		1,240	84	2016年2月下旬	(27)	未定	-	-	未定	-	-			
	ヒスタグロビン皮下注用(6本入り)		7,321	261	2016年3月中旬	(97)	未定	-	-	未定	-	-			
トロンビン	献血トロンビン経口・外用5千「化血研」	化血研	-	0.2	6月上旬	(0)	未定	-	-	未定	-	-	定量限界未満	陰性	・代替製品(持田製薬の製品)を供給
	献血トロンビン経口・外用1万「化血研」		2	2	11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