

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 (12/25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Ⅹ因子 加活性化第Ⅳ因子	バイクロット配合静注用	化血研	536	343	2016年2月上旬	(0)	1月上旬	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 ・1月上旬に新規製造1ロットを出荷予定
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	243	28	2016年9月中旬	(0)	1月上旬	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 ・1月上旬に新規製造1ロットを出荷予定
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	2,218	958	2016年3月上旬	(147)	1月上旬	2,800	2.9	—	—	—	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 ・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、11月3日に250単位1ロット1,173本、11月9日に500単位1ロット2,898本及び1000単位1ロット1,375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
	コンファクトF注射用500		5,519	853	2016年7月上旬	(0)	—	—	—	—	—	—			
	コンファクトF注射用250		1,149	52	2017年10月中旬	(0)	—	—	—	—	—	—			
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	628	1,463	2016年3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 ・11月3日に2000単位1ロット2,627本、1000単位1ロット6,015本、500単位1ロット1,752本、11月24日に1000単位1ロット6,734本、500単位1ロット1,399本、12月13日に2000単位1ロット2,600本を出荷
	ノバクトM静注用2000単位		3,864		—	—	1月上旬	2,600	1.8	—	—	—			
	ノバクトM静注用800単位		1,032		2017年8月下旬	(0)	—	—	—	—	—	—			
	ノバクトM静注用1000単位		12,107	644	—	—	—	—	—	—	—	—			
	ノバクトM静注用400単位		223	60	2020年3月中旬	(0)	—	—	—	—	—	—			
	ノバクトM静注用500単位		2,844		—	—	—	—	—	—	—	—			
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	23,036	12,808	2016年2月中旬	(0)	3月上旬	24,500	1.9	1月上旬	25,444	2.0	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J」(JB)、「献血ヴェノグロブリンJ」(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 ・代替製品は年末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		44,854	19,701	2016年3月上旬	(0)	3月上旬	31,400	1.6	1月上旬	33,487	1.7			
	献血ベニロンーI静注用1000mg		885	273	2016年3月下旬	(0)	5月上旬	2,300	8.4	1月上旬	1,141	4.2			
	献血ベニロンーI静注用500mg		2,016	782	2016年3月中旬	(200)	3月上旬	4,300	5.5	1月上旬	2,055	2.6			
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	77	46	2016年2月中旬	(0)	—	—	—	1月上旬	2,573	55.9	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 (12/25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			
生体組織接着剤	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 ・代替製品の一部の規格について、1月以降在庫が 逼迫する可能性があり対応を検討
		アステラス	362	4,772	12月下旬	(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	1,064	3,187	2016年1月上旬	(1,916)	未定	－	－	未定	－	－			
	ボルヒール組織接着用(0.5mL)	帝人	21	306	12月下旬	(0)	未定	－	－	未定	－	－			
		アステラス	323	588	2016年1月上旬	(172)	未定	－	－	未定	－	－			
	ボルヒール組織接着用(2mL)	帝人	24	66	2016年1月上旬	(146)	未定	－	－	未定	－	－			
		アステラス	165	571	2016年1月上旬	(366)	未定	－	－	未定	－	－			
	ボルヒール組織接着用(1mL)	帝人	6	328	12月下旬	(34)	未定	－	－	未定	－	－			
		アステラス	915	1,321	2016年1月上旬	(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	1,337	3,229	2016年1月上旬	(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)で 当面は供給可能の見込み
		アステラス	16,142	23,232	2016年1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	690	608	2016年1月中旬	(0)	未定	－	－	未定	－	－			
		アステラス	5,949	9,295	2016年1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	879	179	2016年5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	654	1,980	2016年1月上旬	(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)で当面は供給可能 の見込み
	アンスロビンP500注射用		605	2,341	2016年1月上旬	(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4月中旬	(0)	未定	－	－	未定	－	－	定量限界未満	陰性	・代替製品(JB、日本製薬の製品)で当面は供給可能 の見込み
	ガンマーグロブリン筋注450mg／3mL「化血研」		34	42	2016年1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	643	274	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 ・重度の喘息や難治性のアレルギー疾患の治療のため、 供給を再開する必要があるか検討
	ヒスタグロビン皮下注用(60本入り)		948	227	2016年3月上旬	(27)	未定	－	－	未定	－	－			
	ヒスタグロビン皮下注用(6本入り)		6,422	871	2016年3月下旬	(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	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