

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 (3/4現在)	月平均 消化本数	販社・卸在庫 推定消尽時期	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Ⅶ因子	バイロット配合静注用	化血研	4,450	308	2017年5月中旬	—	—	—	—	—	—	定量限界未満	陰性	・代替製品「ノボセプンHI」(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、出荷待ちのバイロットの在庫の一部を平成27年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 ・平成28年2月1日に新規製造1ロット4,275本を出荷
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	772	28	2018年6月中旬	未定	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 ・平成27年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	2,995	958	6月上旬	3月下旬	3,807	4.0	—	—	—	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 ・平成27年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、平成28年1月26日に1000単位2ロット2,594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		4,252	853	8月上旬	4月以降	2,751	3.2	—	—	—			
	コンファクトF注射用250		1,105	52	2017年11月下旬	—	—	—	—	—	—			
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	400	1,463	6月中旬	—	—	—	—	—	—	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 ・平成27年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、平成28年2月1日に2000単位1ロット2,546本を出荷
	ノバクトM静注用2000単位		4,611			3月下旬	5,149	3.5	—	—	—			
	ノバクトM静注用800単位		738	—	—	—	—	—	—					
	ノバクトM静注用1000単位		11,358	—	—	—	—	—	—					
	ノバクトM静注用400単位		214	—	—	—	—	—	—					
	ノバクトM静注用500単位		2,698	60	2020年3月上旬	—	—	—	—	—				
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	53,244	6,404	11月上旬	—	—	—	—	—	—	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、チャーグ・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 ・代替製品の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ロットを平成27年10月7日以降順次出荷、さらに18ロットを平成28年3月以降追加出荷予定
	献血ベニロン-I静注用2500mg		67,815	9,851	9月下旬	—	—	—	—	—				
	献血ベニロン-I静注用1000mg		2,010	204	12月下旬	—	—	—	—	—				
	献血ベニロン-I静注用500mg		5,485	391	2017年4月下旬	—	—	—	—	—				
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」	アルテッサ	2,579	28	2023年10月下旬	—	—	—	—	—	定量限界未満	陰性	・平成28年1月17日に1ロット2,573本を出荷	

(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5製品

一般的名称	販売名	販 社	販社・卸 最新在庫 (3/4現在)	月平均 消化本数	販社・卸在庫 推定消尽時期	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	2015年6月下旬	未定	-	-	未定	-	-	(トロンビン成分) 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 ・代替製品で当面は供給可能の見込み
		アステラス	233	4,772	3月上旬	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(5mL)	帝人	-	1,336	2015年6月下旬	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	708	3,187	3月上旬	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(0.5mL)	帝人	23	306	3月上旬	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	223	588	3月中旬	未定	-	-	未定	-	-			
	ボルヒール組織接着用(2mL)	帝人	6	66	3月上旬	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	125	571	3月中旬	未定	-	-	未定	-	-			
ボルヒール組織接着用(1mL)	帝人	-	328	1月下旬	未定	-	-	未定	-	-				
	アステラス	671	1,321	3月中旬	未定	-	-	未定	-	-				
ボルヒール組織接着用(3mL)高粘度	帝人	-	0.9	2月下旬	未定	-	-	未定	-	-				
	アステラス	223	275	3月下旬	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	573	3,229	3月上旬	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	11,656	23,232	3月中旬	未定	-	-	未定	-	-			
	献血アルブミン20“化血研”(50mL)	アルフレッサ	552	608	3月中旬	未定	-	-	未定	-	-			
		アステラス	4,617	9,295	3月中旬	未定	-	-	未定	-	-			
献血アルブミン20“化血研”(20mL)	アステラス	827	179	7月下旬	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	1,062	1,980	3月下旬	未定	-	-	未定	-	-	定量限界未滿	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		2,677	2,341	4月上旬	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	6月下旬	未定	-	-	未定	-	-	定量限界未滿	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」		33	42	3月下旬	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	2015年6月上旬	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
	献血トロンビン経口・外用1万「化血研」		-	2	2015年11月中旬	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

(注3)ヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)注射用(ヒスタグロビン皮下注用)については、2月26日に一部変更承認を取得し、出荷を再開した。