

平成28年6月10日

郡市医師会

感染症危機管理対策担当理事 殿

富山県医師会感染症危機管理対策

担当理事 清水 康 一

化血研のワクチン・血液製剤等の供給について

標記について、日本医師会感染症危機管理対策室長より別添のとおり周知依頼がありましたので、送付します。

このことは、本会ホームページ「医療機関の皆様へ」に掲載します。



平成28年6月7日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
小 森 貴

化血研のワクチン・血液製剤等の供給について

熊本地震により化血研の生産設備等に甚大な被害があり、6月上旬を目途に同社により震災復旧プログラムが策定される予定としていたところですが、今般、別添のプレスリリースが厚生労働省よりなされましたので情報提供いたします。

厚生労働省では、現在把握している情報に基づき、ワクチン・血液製剤等の供給を下記の見込みであるとしております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、関係医療機関等に対する情報提供方ご高配のほどお願い申し上げます。

記

1. B型肝炎ワクチンについて

国内において化血研を含め二社から供給されており、現時点では、本年10月に定期接種化された場合であっても、他社の増産等により、必要なワクチンの供給が確保できる見込み

2. インフルエンザHAワクチンについて

インフルエンザHAワクチン（いわゆる季節性インフルエンザワクチン）は国内において化血研を含め四社から供給されており、現時点では、昨シーズンの必要量を上回る供給量を今シーズンに確保できる見込み

3. その他のワクチン・血液製剤等について

化血研が製造するその他のワクチン・血液製剤等については、現時点では、不足しない見込み

28.6.-8

平成 28 年 6 月 7 日

【照会先】

健康局 健康課 予防接種室

室長 江浪（内線 2071）、大林（内線 2399）

医薬・生活衛生局 血液対策課

需給専門官 金子（内線 2917）

報道関係者 各位

ワクチン・血液製剤等の供給について

本日、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）から「平成 28 年度熊本地震」による影響について（第三報）」（別添）がプレスリリースされましたが、厚生労働省においては、現在把握している情報に基づき、ワクチン・血液製剤等の全体の供給について、以下のとおり見込んでいますので、お知らせいたします。

記

1. B 型肝炎ワクチンについて

B 型肝炎ワクチンは国内において化血研を含め二社から供給されており、現時点では、平成 28 年 10 月に定期接種化された場合であっても、他社の増産等により、必要なワクチンの供給が確保できる見込みです。

2. インフルエンザ HA ワクチンについて

インフルエンザ HA ワクチン（いわゆる季節性インフルエンザワクチン）は国内において化血研を含め四社から供給されており、現時点では、昨シーズンの必要量を上回る供給量を今シーズンに確保できる見込みです。

3. その他のワクチン・血液製剤等について

化血研が製造するその他のワクチン・血液製剤等については、現時点では、不足しない見込みです。

また、全てのワクチン・血液製剤等については、引き続き、需給状況をモニタリングしていく予定です。

以上

2016年6月7日

関係各位

「平成28年熊本地震」による影響について（第三報）

一般財団法人化学及血清療法研究所

「平成28年熊本地震」により被災された方々に心よりお見舞い申し上げます。
この度の震災による弊所への影響につきまして、4月21日付の公表に続き、下記の通りお知らせ致します。

記

1. 弊所の復旧状況について

従業員の安全確保を第一に、製品の安定供給に向けて被災状況の確認・整理、並びに復旧作業を最優先に進めてまいりました結果、

- ・ 原液生産を6月上旬より一部再開しました。
- ・ 包装および検査設備は概ね復旧しました。
- ・ 充填設備は6月下旬から順次復旧する予定です。

また、設備復旧や製品の安定供給を達成していくために震災復旧プログラム^{*}を策定致しました。今後は本プログラムに沿って復旧を進めてまいります。

2. 製品の供給について

製品及び中間製品の状況は以下の通りです。

- ・ 製品在庫は順次出荷を再開しています。
- ・ 検定合格済の中間製品は包装・出荷を再開しています。
- ・ 検定中の中間製品は合格次第、包装・出荷を再開してまいります。

詳細は別添「製品供給の見通し」をご覧ください。

上記につきまして情報の更新・変更がございました際には、医薬情報提供活動および弊所ホームページ等を通して適宜お知らせしてまいります。

弊所製品をご使用の患者様、医療関係者の皆様並びに関係される皆様にはご心配とご不便をおかけしますが、何卒ご理解の程よろしくお願い申し上げます。

以上

※ 震災復旧プログラムについて：

震災復旧プログラムとは、弊所が供給している全製剤に関わる①生産設備復旧、②生産再開、③製品出荷についての見通しを立て、安定供給を実現するまでの最短時間を検討し、実行していくための枠組みです。

なお、本プログラムは社外秘の情報が多く含まれておりますため、その中から公開可能な情報を抜粋の上、別添資料「製品供給の見通し」として公表しております。

【本件に関するお問い合わせ先】

経営管理部 経営管理課 (096) 344-1385

【医療関係者からのお問い合わせ先】

営業推進部 学術情報課 (0120) 345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・所休業日を除く）

製品供給の見通し

2016年6月7日 (火)



製品及び中間製品の状況は以下の通りです。

- ・ 製品在庫は順次出荷を再開しています。
- ・ 検定合格済の中間製品は包装・出荷を再開しています。
- ・ 検定中の中間製品は合格次第、包装・出荷を再開してまいります。

個々の製品の生産設備復旧ならびに製品供給の見通しにつきましては、次ページ以降の一覧表をご参照下さい。

上記につきまして情報の更新・変更がございました際には、医薬情報提供活動および弊社ホームページ等を通して適宜お知らせしてまいります。

生産設備復旧及び製品供給の見通し (ワクチン製剤等※1、抗悪性腫瘍剤)



KAKETSUKEN

ワクチン製剤等 (市場流通品)			2016年6月7日現在
一般的名称	販売名	生産設備復旧の見通し	製品供給の見通し
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	クアトロバック皮下注シリンジ	6月下旬	安定供給可能
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	エンセバック皮下注用	6月中旬	
乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	8月下旬	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	組織培養不活化狂犬病ワクチン	8月下旬	
乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥はぶ抗毒素“化血研”	7月上旬	
乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥まむし抗毒素“化血研”	7月上旬	
インフルエンザHAワクチン	インフルエンザHAワクチン“化血研”	復旧済	※2
組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン注0.25mL	※3	※3
	ビームゲン注0.5mL		
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”	6月下旬	※4
沈降破傷風トキソイド	沈降破傷風トキソイド“化血研”	6月下旬	

- ※1 すべてのワクチン製剤等は、承認書と製造実態の齟齬等を解消するための製造販売承認事項の一部変更承認を取得いたしました。
- ※2 現在は設備も復旧し通常稼働していますが、熊本地震発生後一定期間ワクチン原液の生産を停止せざるを得なかったことから、例年度に比べ減産となる見込みです。生産量の見通しにつきましては、改めてご案内いたします。
- ※3 現在、早期の製造再開に向け、全力で対応を行っております。製造開始・出荷時期については改めてご案内いたします。また、震災前に生産を行っていた数ロット分の製品は、随時供給いたします。
- ※4 これらの製品につきましては、早期の出荷再開に向けて調整中です。出荷時期が確定しましたらお知らせします。

抗悪性腫瘍剤			2016年6月7日現在
一般的名称	販売名	生産設備復旧の見通し	製品供給の見通し
ペントスタチン注射剤	コホリン静注用7.5mg	6月中旬	安定供給可能

生産設備復旧及び製品供給の見通し (血漿分画製剤※1)



KAKETSUKEN

血漿分画製剤		2016年6月7日現在	
一般的名称	販売名	生産設備復旧の見通し	製品供給の見通し
乾燥濃縮人活性化プロテインC	注射用アナクトC 2,500単位	9月下旬	安定供給可能
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I静注用500mg	8月中旬	
	献血ベニロン-I静注用1000mg	8月中旬	
	献血ベニロン-I静注用2500mg	8月中旬	
	献血ベニロン-I静注用5000mg	8月中旬	
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	献血グロブリン注射用2500mg「化血研」	8月中旬	
乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	バイクロット配合静注用	6月下旬	
乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	コンファクトF注射用250	6月下旬	
	コンファクトF注射用500	6月下旬	
	コンファクトF注射用1000	6月下旬	
乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	ノバクトM静注用500単位	6月下旬	
	ノバクトM静注用1000単位	6月下旬	
	ノバクトM静注用2000単位	6月下旬	
ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)	ヒスタグロビン皮下注用	9月中旬	
生体組織接着剤	ボルヒール組織接着用	8月中旬	※2
人血清アルブミン	献血アルブミン20“化血研”	8月中旬	
	献血アルブミン25“化血研”	8月中旬	
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロピンP500注射用	6月中旬	
	アンスロピンP1500注射用	6月中旬	
人免疫グロブリン	ガンマーグロブリン筋注450mg/3mL「化血研」	8月中旬	
	ガンマーグロブリン筋注1500mg/10mL「化血研」	8月中旬	
トロンビン	献血トロンビン経口・外用5千「化血研」	6月下旬	
	献血トロンビン経口・外用1万「化血研」	6月下旬	
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	テタノセーラ筋注用250単位	9月中旬	
抗HBs人免疫グロブリン	ヘパトセーラ筋注200単位/1mL	9月中旬	
	ヘパトセーラ筋注1000単位/5mL	9月中旬	

※1 すべての血漿分画製剤は、承認書と製造実態の齟齬等を解消するための製造販売承認事項の一部変更承認を取得いたしました。

※2 一部の製品については、出荷の仕様が変更に向け調整中です。出荷時期が確定しましたらお知らせいたします。

生産設備復旧及び製品供給の見通し (動物用製剤：鶏製剤)



KAKETSUKEN

動物用製剤：鶏製剤等		2016年6月7日現在	
販売名	規格	生産設備復旧の見通し	製品供給の見通し
オイルボックス 7R	500ML	7月中旬	安定供給可能
オイルボックス 6R	500ML	7月中旬	
オイルボックス 5R	500ML	7月中旬	
オイルボックスNB2G	500ML	7月中旬	
オイルボックスNB2	250ML	7月中旬	
オイルボックスMG	250ML	7月中旬	
オイルボックスEDS-76	250ML	7月中旬	
オイルボックスReo	250ML	7月中旬	
オイルボックスNB2GR	500ML	7月中旬	
オイルボックスSETi	500ML	7月中旬	
ILT生ワクチン“化血研”	500D	7月中旬	
ニューカッスル・IB混合生ワクチン“カケツケン”	1000D	復旧済み	
	3000D	復旧済み	
	1000D	復旧済み	
IBTM生ワクチン“化血研”	5000D	復旧済み	
	1000D	6月下旬	
IBD生ワクチン“化血研”L	3000D	6月下旬	
	1000D	復旧済み	
ND生ワクチン“化血研”S	5000D	復旧済み	
	1000D	復旧済み	
アビテクトIB/AK1000	1000D	復旧済み	
アビテクトIB/AK	5000D	復旧済み	
アビテクトNB/TM	1000D	復旧済み	
	3000D	復旧済み	
アビテクトIBD/TY2	1000D	7月中旬	
	3000D	7月中旬	
アビテクトMD1	1000D	7月中旬	
	2000D	7月中旬	
アビテクトHVT	1000D	7月中旬	
凍結ワクチン溶解用液“化血研”S	200ML	復旧済み	
	400ML	復旧済み	
鶏伝染性気管支炎生ウイルス予防液	1000D	復旧済み	
	5000D	復旧済み	

※ 鶏伝染性気管支炎生ウイルス予防液(5000D)に関しましては、現在品薄ですが7月中には次の供給が可能となる見込みです。

生産設備復旧及び製品供給の見通し (動物用製剤：豚・牛・その他製剤)



KAKETSUKEN

動物用製剤：豚・牛・その他製剤等			
		2016年6月7日現在	
販売名	規格	生産設備復旧の見通し	製品供給の見通し
豚伝染性胃腸炎生ウイルス乾燥予防液	5㍓	7月中旬	安定供給可能
	20㍓	7月中旬	
豚パスツレラトキソイド“化血研”	10ML	7月下旬	
	50ML	7月下旬	
豚パルボ生ワクチン“カケツケン”	10㍓	7月中旬	
豚パルボワクチン“カケツケン”	10㍓	7月中旬	
日本脳炎・豚パルボ混合生ワクチン“化血研”	10㍓	7月中旬	
スィムジェンART2	20ML	7月下旬	
スィムジェンTGE/PED	5㍓	7月中旬	
	20㍓	7月中旬	
動物用日脳TCワクチン“化血研”	20ML	7月下旬	
炭そ予防液“化血研”	50㍓	6月中旬	
牛異常産ACA混合不活化ワクチン“化血研”N	15ML	6月下旬	
	30ML	6月下旬	
アカバネ病生ウイルス予防液	5㍓	7月中旬	
馬インフルワクチン“化血研”	1ML	7月中旬	
馬インフル・日脳・破傷風3種混合ワクチン“化血研”	1ML	7月中旬	
狂犬病TCワクチン“化血研”	10㍓	6月下旬	
ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集素	1MLX5	復旧済	
ブルセラ急速診断用菌液	5ML	6月中旬	
ツベルクリン	5ML	6月中旬	
アナプラズマCF抗原“化血研”	2.5ML	6月中旬	
ブルセラ・カニス凝集反応用菌液	100ML	6月中旬	