

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        |             |
| 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       |             |
| ヒスタミン加入免疫グロブリン (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        | アンスロビンP500注射用               | 6月中旬       |             |
|                       | アンスロビン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 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。

# 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       |             |
| IBTM生ワクチン“化血研”           | 1000D | 復旧済み       |             |
|                          | 5000D | 復旧済み       |             |
| IBD生ワクチン“化血研”L           | 1000D | 6月下旬       |             |
|                          | 3000D | 6月下旬       |             |
| ND生ワクチン“化血研”S            | 1000D | 復旧済み       |             |
|                          | 5000D | 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)



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       |          |