

(2) ただし、次のものについては、肝炎ウイルス感染リスクは低いと考えられるもの、その可能性は否定できないため、念のため、受診勧奨を行ったほうがよいとされた。

販売名：「ガンマガード」  
 企業名：「バクスター株式会社」  
 生物学的製剤基準名：乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン  
 受診勧奨対象期間等：平成5年9月～平成6年2月の間に出荷された製品  
 (ロット番号：JK067K、JN068K、JT069Kに限る)

販売名：「テイシール」  
 企業名：「日本臓器製薬株式会社」  
 製品分類：生物学的組織接着剤  
 受診勧奨対象期間等：昭和55年11月～昭和59年10月の間に実施された非加熱製剤による治験の参加者

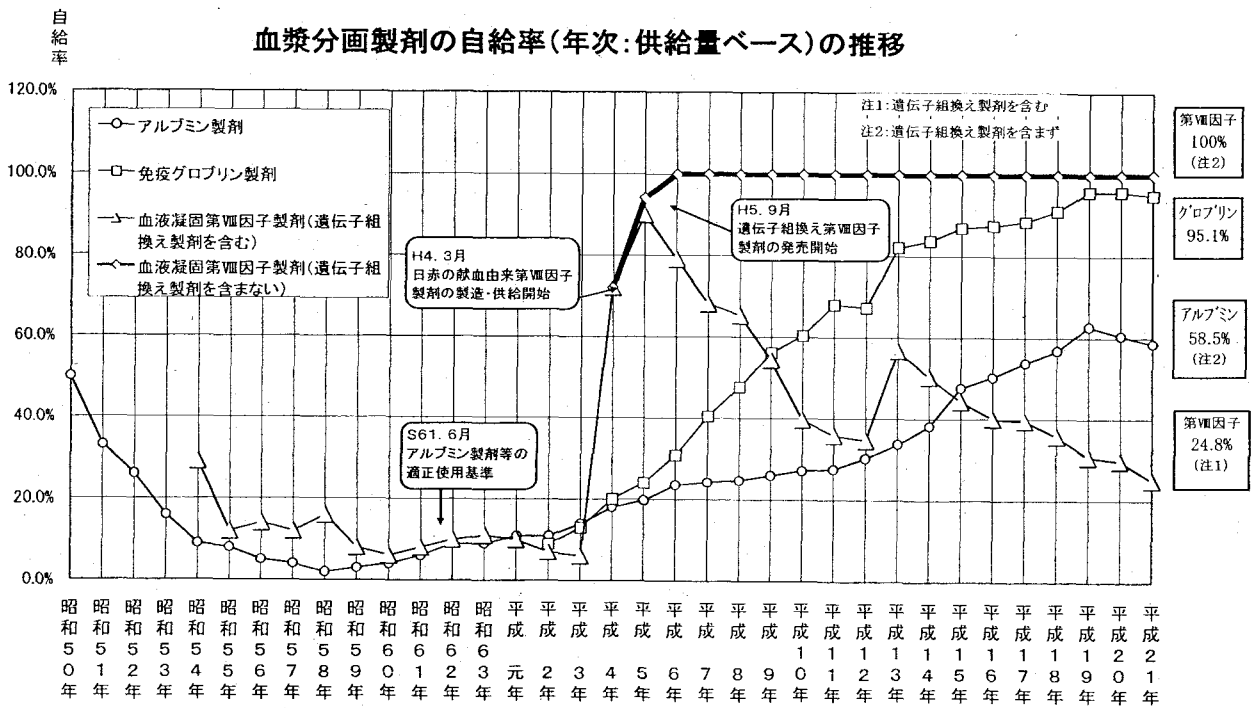
4. 受診勧奨対応  
 平成22年7月2日付事務連絡により、各製剤の製造販売業者等に対し、受診勧奨の実施を依頼した。

5. 最終製品におけるNAT検査実施の検討について  
 今回検討を行った血漿分画製剤のうち、製造方法等から感染リスクの高いものについて、換体の保管状況等を踏まえNAT検査の実施について検討を行う。

以上

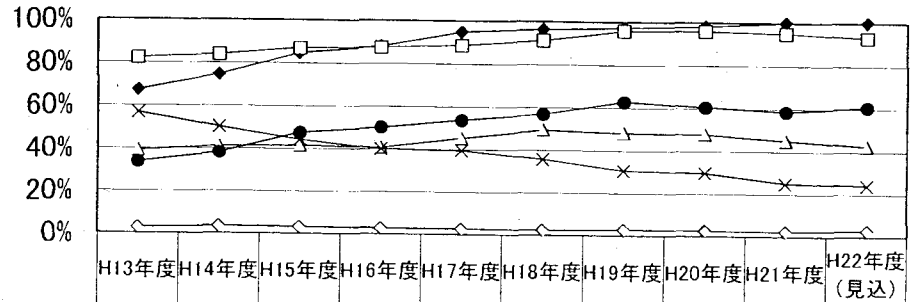
資料7

血漿分画製剤の自給率(年次:供給量ベース)の推移



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

主な血漿分画製剤の自給率の推移(年度・供給量ベース)



	H13年度	H14年度	H15年度	H16年度	H17年度	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度 (見込)
● 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	67.0%	74.5%	84.5%	88.0%	94.9%	96.3%	97.4%	98.1%	100.0%	100.0%
□ 人免疫グロブリン	82.1%	83.8%	86.9%	87.5%	88.6%	91.2%	95.9%	95.9%	95.1%	93.1%
△ 組織接着剤	39.2%	41.1%	41.5%	40.7%	45.3%	49.6%	48.3%	47.9%	45.0%	42.6%
× 血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤を含む)	56.7%	50.2%	44.1%	39.9%	39.3%	35.6%	30.5%	29.6%	24.8%	24.0%
● アルブミン(遺伝子組換え製剤を含まない)	33.6%	38.1%	47.5%	50.2%	53.7%	56.8%	62.8%	60.5%	58.5%	60.7%
○ 抗HBs人免疫グロブリン	2.8%	3.4%	3.2%	2.7%	2.6%	2.2%	2.8%	2.4%	2.2%	2.8%

自給率100%のもの

乾燥人フィブリゲン、血液凝固第Ⅷ因子(血液由来に限る)、乾燥濃縮血液凝固第Ⅷ因子(複合体含む、血液由来に限る)、トロンビン、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、乾燥濃縮人活性化プロテインC、人ハプトグロビン

自給率0%のもの

インヒター製剤、乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子、乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン、抗破傷風人免疫グロブリン、乾燥濃縮人C1-インヒター