

感染症定期報告制度について

第68条の8 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

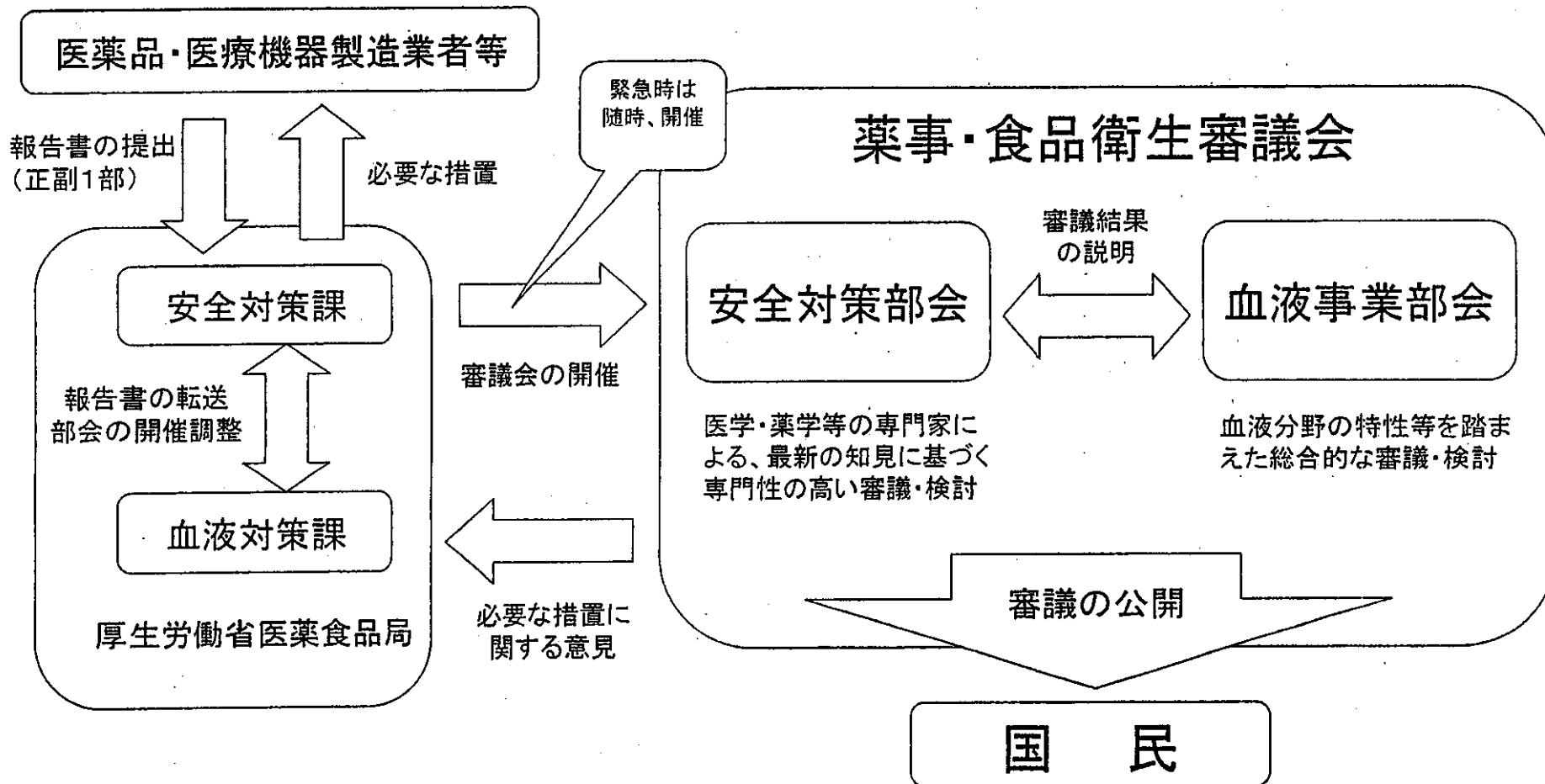
(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)

第29条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第68条の8第1項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告について、薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

【感染症定期報告制度の趣旨】

- 生物由来製品については、その原材料が細胞組織等であることから、未知の感染因子（細菌、ウイルス等）を含有している可能性が否定できない。
- 生物由来製品による感染症のリスクは、化学的合成品たる医薬品による副作用と異なり、
 - ・ 製品との因果関係が明確になる以前から潜在的に進行するおそれがあり、
 - ・ 感染した後は、時間の経過に伴い軽減することなく、一定期間経過後に顕在化するおそれもある。
- 平成8年の薬事法改正において、製造業者等に対して、感染症に関して製品との関連が否定できない症例の報告・研究報告義務を明確化したところであるが、感染症対策をより綿密に行うために、製品に直接的な影響が未だ不明の原料動物等の感染症に関する最新の知見を常に把握し、それを集積したうえで感染症のリスクを多角的に評価・検討することにより、原材料又は製品による感染リスクの可能性を常に認識するとともに、個別報告の集積による頻度・傾向等の把握を容易とするよう、感染症定期報告制度を導入する。

感染症定期報告の審議会への報告の流れ



- 製造業者等は、感染症定期報告書を厚生労働省に提出する。
- 厚生労働省は、安全対策部会において科学的視点から専門性の高い審議・検討を行うとともに、血液事業部会において、血液分野の特性等を踏まえた総合的な審議・検討を行う。

受理日	受理番号	報告者名	製品	生物由来成分名	原材料名	同一生物種報告の有無	当該製品報告の有無	調査期間
2003/8/28	030001	日本製薬	アルブミン等10品目	ヘパリン	ブタ腸粘膜	なし	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/8/29	030002	ベネシス	アルブミン2品目	ヘパリン	ブタ腸粘膜	なし	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/8/29	030003	バクスター	アンチトロンピンⅢ	アンチトロンピンⅢ	人血漿	なし	なし	2003/7/30
2003/8/29	030004	バクスター	アンチトロンピンⅢ	人血清アルブミン	人血漿	なし	なし	2003/7/30
2003/8/29	030005	アベンティスファーマ	アルブミン等6品目	人血清アルブミン	人血液	なし	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/8/29	030006	アベンティスファーマ	アルブミン等8品目	ヘパリンナトリウム	ブタ腸粘膜	なし	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/22	030007	日本メジファジックス	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	テクネチウム大凝集人血清アルブミン	人血清アルブミン	あり	なし	2003/7/30~2003/8/20
2003/9/22	030008	日本メジファジックス	人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	人血清アルブミン	あり	なし	2003/7/30~2003/8/20
2003/9/22	030009	日本メジファジックス	ガラクトシル人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	ガラクトシル人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム	人血清アルブミン	あり	なし	2003/7/30~2003/8/20
2003/9/25	030010	バクスター	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	乾燥人血液凝固第Ⅷ因子	人血漿	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030011	バクスター	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	人血清アルブミン	人血漿	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030012	バクスター	血液凝固第Ⅸ因子複合体	ヘパリンナトリウム	ブタ腸	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030013	バクスター	血液凝固因子抗体巡回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体巡回活性複合体	人血漿	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030014	バクスター	血液凝固第Ⅸ因子複合体	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	人血漿	なし	なし	2003/7/30~2003/8/30
2003/9/25	030015	日本製薬	アンチトロンピンⅢ2品目	人アンチトロンピンⅢ	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/25	030016	日本製薬	トロンピン3品目	トロンピン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/25	030017	日本製薬	グロブリン7品目	PEG処理人免疫グロブリンG	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/25	030018	日本製薬	ペプシン処理グロブリン	ペプシン	ブタ胃粘膜	なし	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/9/26	030019	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤4品目	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/26	030020	ベネシス	血液凝固第Ⅷ因子製剤4品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/26	030021	ベネシス	アルブミン10品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/26	030022	ベネシス	グロブリン14品目	人免疫グロブリンG	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/26	030023	日本製薬	アルブミン等7品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/29	030024	化血研	抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/7/31
2003/9/29	030025	化血研	血液凝固第Ⅸ因子複合体等2品目	血液凝固第Ⅸ因子	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/9
2003/9/30	030026	日本赤十字社	合成血4品目	合成血	人血液	あり	なし	2003/7/30
2003/9/30	030027	日本赤十字社	アルブミン5品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/1
2003/10/3	030028	化血研	グロブリン等3品目	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/23
2003/10/3	030029	化血研	アンチトロンピンⅢ等5品目	ヘパリンナトリウム	ブタ小腸粘膜	あり	なし	2003/7/30~2003/8/9
2003/10/6	030030	アベンティスファーマ	組織接着剤5品目	アプロチニン液	ウシ肺	なし	あり	2003/7/30~2003/9/7
2003/10/14	030031	化血研	アルブミン等23品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/14	030032	化血研	組織接着剤8品目	トロンピン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/14	030033	化血研	血液凝固第Ⅸ因子製剤等4品目	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	なし	なし	2003/7/30~2003/9/21
2003/10/14	030034	化血研	組織接着剤5品目	血液凝固第Ⅸ因子	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/14	030035	化血研	組織接着剤5品目	フィブリノゲン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/14	030036	化血研	組織接着剤5品目	アプロチニン液	ウシ肺	なし	なし	2003/7/30~2003/9/3

注:色塗りは報告がなかったもの

受理日	受理番号	報告者名	製品	生物由来成分名	原材料名	同一生物種報告の有無	当該製品報告の有無	調査期間
2003/10/24	030037	日本赤十字社	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/26
2003/10/24	030038	日本赤十字社	グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/24	030039	日本赤十字社	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	血液凝固第Ⅷ因子	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/26
2003/10/24	030040	日本製薬	抗HBsグロブリン等3品目	抗HBs抗体	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/24	030041	日本製薬	抗破傷風グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/24	030042	日本製薬	グロブリン3品目	ペプシン処理γグロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/28	030043	バクスター	アルブミン4品目	人血清アルブミン	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/29
2003/10/28	030044	化血研	抗HBsグロブリン2品目	抗HBs人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/10/15
2003/10/28	030045	化血研	活性化プロテインC	プロテインC	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/21
2003/10/29	030046	ベネシス	血液凝固第Ⅸ因子製剤2品目	マウス抗体	マウス血液	なし	なし	2003/7/30~2003/9/30
2003/10/29	030047	ベネシス	血液凝固第Ⅸ因子製剤2品目	マウス由来マクロファージ抗体	マウス脾臓及び骨髄腫細胞	なし	なし	2003/7/30~2003/9/30
2003/10/29	030048	ベネシス	抗HBsグロブリン6品目	抗HBs抗体	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030049	バイエル	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	ウシインスリン	ウシ脾臓	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030050	バイエル	加熱人血漿たん白等4品目	加熱人血漿たん白	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030051	バイエル	血液凝固第Ⅷ因子製剤3品目	ヒトトランスフェリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030052	バイエル	グロブリン2品目	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/30	030053	バイエル	アルブミン等6品目	人血清アルブミン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/8/31
2003/10/31	030054	アヘンティスファーマ	組織接着剤等6品目	血液凝固第ⅩⅢ因子	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/31	030055	日本赤十字社	グロブリン3品目	ペプシン	ブタ胃	あり	なし	2003/7/30~2003/9/10
2003/10/31	030056	日本赤十字社	血小板18品目	人血小板濃厚液	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/31	030057	日本赤十字社	グロブリン3品目	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/10
2003/10/31	030058	日本赤十字社	赤血球4品目	洗浄赤血球浮遊液	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/31	030059	日本赤十字社	赤血球4品目	白血球除去赤血球浮遊液	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/10/31	030060	日本赤十字社	新鮮凍結血漿3品目	新鮮凍結血漿	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/3
2003/11/6	030061	アヘンティスファーマ	組織接着剤5品目	アンチトロンピン	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/7
2003/11/6	030062	アヘンティスファーマ	グロブリン2品目	人免疫グロブリン	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/6
2003/11/6	030063	アヘンティスファーマ	破傷風抗毒素	破傷風抗毒素	人血液	あり	なし	2003/7/30~2003/9/6
2003/11/6	030064	アヘンティスファーマ	組織接着剤8品目	フィブリノゲン	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/7
2003/11/6	030065	アヘンティスファーマ	組織接着剤8品目	トロンピン末	人血液	あり	あり	2003/7/30~2003/9/7

注:色塗りは報告がなかったもの

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第 1 回	1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	78歳	2003/4/2	不明	症例報告	当該製品	登録番号：A03-51 (未完了報告 2003年8月8日)

血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成15年7月分)

製剤名	換算規格・単位	前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)	製造・輸入計(本)		供給した血液製剤の種類ごとの量(本)	当月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)
				うち国内原料由来		
アルブミン	25%50ml(瓶)	684,700	539,600	260,600	310,700	913,300
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,300	0	0	200	1,100
組織接着剤	接着面積(cm ²)	1,356,900	1,100,100	680,100	944,300	1,512,100
血液凝固第Ⅲ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	33,800	22,300	13,400	21,600	34,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	4,500	1,400	1,400	3,200	2,600
インヒビター製剤	延べ人数(人)	2,500	1,400	0	700	3,200
乾燥濃縮血液凝固第ⅤⅢ因子	(瓶)	21,800	17,900	0	17,000	22,700
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	37,500	42,800	42,800	8,100	72,200
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	150,700	241,400	229,800	111,800	280,200
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	8,600	0	0	1,500	7,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	4,000	0	0	700	3,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	62,600	0	0	12,300	50,200
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	68,000	28,900	28,900	32,300	64,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	800	0	0	0	800
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	7,000	5,700	0	3,900	8,800
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	140	0	0	60	80

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

また、月末の数量は在庫品の毀損、期限切れ廃棄等を調整後のものである。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成15年8月分)

製剤名	換算規格・単位	前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)	製造・輸入計(本)		供給した血液製剤の種類ごとの量(本)	当月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)
				うち国内原料由来		
アルブミン	25%50mL(瓶)	913,300	291,400	164,700	288,100	894,800
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,100	0	0	100	1,000
組織接着剤	接着面積(cm ²)	1,512,100	608,600	389,000	797,100	1,323,100
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	34,500	33,300	12,200	23,100	44,700
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	2,600	5,000	5,000	3,100	4,500
インヒビター製剤	延べ人数(人)	3,200	1,100	0	900	3,500
乾燥濃縮血液凝固第ⅤⅢ因子	(瓶)	22,700	23,600	0	15,000	31,300
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	72,200	0	0	7,600	64,600
人免疫グロブリン	2.5g(瓶)	280,200	128,300	128,300	97,900	310,500
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	7,100	11,900	0	1,900	17,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	3,200	0	0	800	2,500
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	50,200	0	0	11,700	38,500
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	64,600	50,300	38,000	31,000	83,900
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	800	0	0	0	800
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	8,800	5,700	0	3,200	11,300
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	80	150	0	50	180

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

また、月末の数量は在庫品の毀損、期限切れ廃棄等を調整後のものである。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成15年9月分)

製剤名	換算規格・単位	前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)	製造・輸入計(本)		供給した血液製剤の種類ごとの量(本)	当月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)
				うち国内原料由来		
アルブミン	25%50ml(瓶)	894,800	399,100	196,600	269,500	1,023,000
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,000	0	0	200	800
組織接着剤	接着面積(cm2)	1,323,100	1,131,400	468,000	886,000	1,568,500
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	44,700	33,500	22,600	21,800	56,500
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	4,500	2,500	2,500	1,700	5,200
インヒビター製剤	延べ人数(人)	3,500	100	0	1,100	2,400
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	31,300	0	0	12,000	19,300
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	64,600	9,000	9,000	3,400	69,800
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	310,500	159,600	141,500	83,300	383,100
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	17,100	300	0	1,100	16,100
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	2,500	3,000	0	600	4,800
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	38,500	1,800	0	9,000	31,100
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	83,900	55,700	49,000	35,800	103,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	800	0	0	0	800
人ハプトグロブリン	2000単位(瓶)	11,300	5,700	0	3,200	13,700
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	180	0	0	60	120

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

また、月末の数量は在庫品の毀損、期限切れ廃棄等を調整後のものである。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成15年10月分)

製剤名	換算規格・単位	前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)	製造・輸入計(本)		供給した血液製剤の種類ごとの量(本)	当月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)
				うち国内原料由来		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,023,000	384,200	205,000	337,800	1,069,000
乾燥人フィブリノゲン	1g	800	0	0	200	500
組織接着剤	接着面積(cm ²)	1,568,500	1,009,000	447,200	840,400	1,734,600
血液凝固第Ⅶ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	56,500	17,300	9,500	24,500	49,300
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	5,200	3,500	3,500	3,600	4,900
インヒビター製剤	延べ人数(人)	2,400	200	0	1,000	1,500
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	19,300	25,700	0	14,800	30,300
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	69,800	21,600	21,600	5,100	86,300
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	383,100	98,600	64,700	149,500	330,000
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	16,100	0	0	2,200	13,900
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	4,800	0	0	1,000	3,800
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	31,100	47,700	0	10,200	68,500
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	103,600	7,300	7,300	36,000	74,600
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	800	0	0	0	500
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	13,700	5,600	0	3,900	15,400
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	120	0	0	40	80

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

また、月末の数量は在庫品の毀損、期限切れ廃棄等を調整後のものである。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

血液製剤の製造(輸入)実績報告集計表(平成15年11月分)

製剤名	換算規格・単位	前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)	製造・輸入計(本)		供給した血液製剤の種類ごとの量(本)	当月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量(本)
				うち国内原料由来		
アルブミン	25%50ml(瓶)	1,069,000	297,000	169,500	281,400	1,084,400
乾燥人フィブリノゲン	1g	500	0	0	200	300
組織接着剤	接着面積(cm ²)	1,734,600	646,800	395,700	877,500	1,501,800
血液凝固第Ⅳ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	49,300	72,100	16,700	55,500	65,800
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	4,900	1,300	1,300	3,200	3,100
インヒビター製剤	延べ人数(人)	1,500	100	0	800	800
乾燥濃縮血液凝固第ⅤⅢ因子	(瓶)	30,300	20,500	0	13,300	37,500
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	86,300	21,100	21,100	3,900	103,500
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	330,000	199,100	190,000	118,600	410,400
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	13,900	1,100	0	1,600	13,400
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	3,800	0	0	600	3,200
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	68,500	0	0	5,900	62,600
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	74,600	32,900	32,900	30,100	77,400
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	500	0	0	0	500
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	15,400	5,200	0	3,200	17,400
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	80	0	0	20	60

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

また、月末の数量は在庫品の毀損、期限切れ廃棄等を調整後のものである。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。