

(地Ⅲ149F)

平成27年10月30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

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの
製造販売会社による自主回収への対応について

北里第一三共ワクチン株式会社が製造する『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」』並びに『はしか生ワクチン「北里第一三共」』において、同社内における定期安定性モニタリングの結果、特定の製造番号品において、麻しんウイルスの力価が有効期限内に承認規格を下回る可能性があることが判明したことから、同製造番号品について自主回収される見込みとなり、厚生労働省より別添の通知がなされ、本会に対して周知協力方依頼がありました。

定期接種で主に使用されているMRワクチンの製造販売業者の出荷計画によれば、全国的なワクチンの不足は生じない見込みとしていますが、一部の地域や医療機関において、ワクチンの偏在等により供給不足が懸念されることから、同省は他の製造販売業者に対して予定前倒しの出荷及び増産の対応を依頼するとともに、安定供給のため下記の対応を行うこととしております。

なお、北里第一三共によれば、現在までに当該ワクチンの有効性および安全性に特段の懸念は生じていないとしております。

また、規格を下回る可能性がある当該製造番号のワクチンを接種された方が、有効性に不安を感じられ、抗体価測定を希望された場合の抗体検査の費用（実費）、及び医学的な評価及び検討の上で追加の接種が必要と判断された方に対する追加の接種の費用（実費）については、北里第一三共が負担するとしております。

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の上、郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方につきまして、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 各都道府県は、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、以下の事項について取決めを行うこと。
 - (1) 管内の卸売販売業者、医療機関等における在庫状況等を短期間（3日間程度）に把握することが可能な体制づくり
 - (2) 一部の医療機関等でワクチンが不足した場合の調整方法
 - (3) 特定の医療機関より過剰な発注が認められる場合の情報共有
2. 卸売販売業者は、医療機関に必要な量の供給を随時行い、ワクチンの偏在が起らないように配慮すること。
3. 各都道府県は、上記1により、管内におけるワクチンの供給に地域的な不足や偏在が発生していると認められる場合には、地域間の調整を行うこと。その上でなお、管内全体において供給不足が明らかになった時は、厚生労働省健康局健康課に、その状況を連絡すること。

この場合、厚生労働省健康局健康課では、全都道府県に、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者、販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。
4. 各市区町村は、別紙の第一三共株式会社の「プレスリリース」及び北里第一三共ワクチン株式会社の「自主回収の対象ワクチンに関する見解」において、自主回収対象となっているワクチンについて、現時点では自主回収対象のワクチンを有効期限内に接種している場合には、十分な有効性を有していたこと、安全性についても特段の懸念は生じていないこと、が示されていることを踏まえ、当該ワクチンの被接種者等に対して、必要に応じて、適切な情報提供を行うとともに接種医療機関への相談等を助言すること。

なお、回収対象となったワクチンを定期接種として実施された者に対して、再接種を勧奨する必要はないが、医学的な評価及び検討の上で再接種が適当と判断された者については、当該ワクチンによる既接種は適切な定期接種が実施されなかったものとして、保護者に対して必要な説明をした上で、定期接種として実施することは、差し支えない。

健健発 1030 第 3 号
平成 27 年 10 月 30 日

公益社団法人日本医師会
常任理事 小森 貴 殿

厚生労働省健康局健康課長



乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの製造販売会社による
自主回収への対応について（協力依頼）

本日、第一三共株式会社から『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」及びはしか生ワクチン「北里第一三共」自主回収のお願い（別紙）』がプレスリリースされ、当該ワクチン製剤の力価が有効期間内に承認規格を下回る可能性があるため自主回収される見込みです。

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）で主に使用されている乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR ワクチン」という。）に関する製造販売業者の出荷計画によれば、全国的な MR ワクチンの不足は生じない見込みですが、一部の地域や医療機関において、MR ワクチンの偏在等により供給不足が懸念されます。これに対して、厚生労働省としては、他の製造販売業者に対して MR ワクチンの予定前倒しの出荷及び増産の対応をお願いしているところです。

このような状況を踏まえ、今般、各都道府県衛生主管部（局）長に別添（写）のとおり通知しました。

貴職におかれては、下記の事項について、了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知及び協力の要請をしていただくようお願いいたします。

記

1. 各都道府県は、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、以下の事項について取決めを行うこと。
 - (1) 管内の卸売販売業者、医療機関等における在庫状況等を短期間（3 日間程度）に把握することが可能な体制づくり
 - (2) 一部の医療機関等でワクチンが不足した場合の調整方法
 - (3) 特定の医療機関から過剰な発注が認められる場合の情報共有

2. 卸売販売業者は、医療機関に必要な量の供給を随時行い、ワクチンの偏在が起らないように配慮すること。

3. 各都道府県は、上記1により、管内におけるワクチンの供給に地域的な不足や偏在が発生していると認められる場合には、地域間の調整を行うこと。その上でなお、管内全体において供給不足が明らかになった時は、厚生労働省健康局健康課に、その状況を連絡すること。

この場合、厚生労働省健康局健康課では、全都道府県に、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者、販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。

4. 各市区町村は、別紙の第一三共株式会社の「プレスリリース」及び北里第一三共ワクチン株式会社の「自主回収の対象ワクチンに関する見解」において、自主回収対象となっているワクチンについて、現時点では自主回収対象のワクチンを有効期限内に接種している場合には、十分な有効性を有していたこと、安全性についても特段の懸念は生じていないこと、が示されていることを踏まえ、当該ワクチンの被接種者等に対して、必要に応じて、適切な情報提供を行うとともに接種医療機関への相談等を助言すること。

なお、回収対象となったワクチンを定期接種として実施された者に対して、再接種を勧奨する必要はないが、医学的な評価及び検討の上で再接種が適当と判断された者については、当該ワクチンによる既接種は適切な定期接種が実施されなかったものとして、保護者に対して必要な説明をした上で、定期接種として実施することは、差し支えない。

健健発 1030 第 2 号
平成 27 年 10 月 30 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課長
（公印省略）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの製造販売会社による
自主回収への対応について（協力依頼）

本日、第一三共株式会社から『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」及びはしか生ワクチン「北里第一三共」自主回収のお願い（別紙）』がプレスリリースされ、当該ワクチン製剤の力価が有効期間内に承認規格を下回る可能性があるため自主回収される見込みです。

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）で主に使用されている乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR ワクチン」という。）に関する製造販売業者の出荷計画によれば、全国的な MR ワクチンの不足は生じない見込みですが、一部の地域や医療機関において、MR ワクチンの偏在等により供給不足が懸念されます。これに対して、厚生労働省としては、他の製造販売業者に対して MR ワクチンの予定前倒しの出荷及び増産の対応をお願いしているところです。

については、MR ワクチンの安定供給のため、下記のとおり取り組むこととするので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においては、必要な対応を行っていただくようお願いいたします。

併せて、各関係者には別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

1. 各都道府県は、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、以下の事項について取決めを行うこと。
 - (1) 管内の卸売販売業者、医療機関等における在庫状況等を短期間（3 日間程度）に把握することが可能な体制づくり
 - (2) 一部の医療機関等でワクチンが不足した場合の調整方法

(3) 特定の医療機関から過剰な発注が認められる場合の情報共有

2. 卸売販売業者は、医療機関に必要量の供給を随時行い、ワクチンの偏在が起らないように配慮すること。
3. 各都道府県は、上記1により、管内におけるワクチンの供給に地域的な不足や偏在が発生していると認められる場合には、地域間の調整を行うこと。その上でなお、管内全体において供給不足が明らかになった時は、厚生労働省健康局健康課に、その状況を連絡すること。

この場合、厚生労働省健康局健康課では、全都道府県に、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者、販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。
4. 各市区町村は、別紙の第一三共株式会社の「プレスリリース」及び北里第一三共ワクチン株式会社の「自主回収の対象ワクチンに関する見解」において、今回自主回収対象のワクチンを有効期限内に接種している場合には、十分な有効性を有していたこと、安全性についても特段の懸念は生じていないこと、が示されていることを踏まえ、当該ワクチンの被接種者等に対して、必要に応じて、適切な情報提供を行うとともに接種医療機関への相談等を助言すること。

なお、回収対象となったワクチンを定期接種として実施された者に対して、再接種を勧奨する必要はないが、医学的な評価及び検討の上で再接種が適当と判断された者については、当該ワクチンによる既接種は適切な定期接種が実施されなかったものとして、保護者に対して必要な説明をした上で、定期接種として実施することは、差し支えない。

各位

会社名 第一三共株式会社
 代表者 代表取締役社長 中山 譲治
 (コード番号 4568 東証第1部)

問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭

TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126

株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」』並びに『はしか生ワクチン「北里第一三共」』
 の自主回収について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、国内グループ会社である北里第一三共ワクチン株式会社(本社:埼玉県北本市、以下「北里第一三共」)が製造する『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」』並びに『はしか生ワクチン「北里第一三共」』(以下「当該製品」)において、社内定期安定性モニタリングの結果、麻しんウイルスの力価*が有効期間内に承認規格を下回る可能性があることが判明したことから、下記製造番号の当該製品の自主回収を行うことを決定しましたのでお知らせいたします。

なお、当該製品に関して、有効性および安全性に影響があったとする報告は現在までありません。また、回収対象外の当該製品については、現状において麻しんウイルスの力価が承認規格を満たしていることを確認しております。

当社および北里第一三共は、今回の自主回収により、医療関係者の方々や、『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」』並びに『はしか生ワクチン「北里第一三共」』の接種対象のお子様のご家族の皆様をはじめ、多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫びいたします。北里第一三共は原因究明に努めるとともに、再発防止に注力してまいります。

* 力価: ワクチンの有効成分である麻しんウイルスが一定の生物学的作用を示す量(感染価)

記

■回収対象製品

品名	包装	製造番号
はしか風しん混合生ワクチン 「北里第一三共」	瓶入 1人分 1本	HF053A HF054A HF055A HF056A HF058A HF059A
はしか生ワクチン 「北里第一三共」	瓶入 1人分 1本	MF005A MF006A

■回収対象外製品

品名	包装	製造番号
はしか風しん混合生ワクチン 「北里第一三共」	瓶入 1人分 1本	HF060A HF061A

以上

2015年10月30日

厚生労働省健康局健康課長殿

北里第一三共ワクチン株式会社

自主回収の対象ワクチンに関する見解

1) 回収ロットの有効性

北里第一三共ワクチン株式会社が実施した定期モニタリングにおいて確認された麻しんウイルス力価の最も低い値は、1,900 ($10^{3.3}$) FFU^{※1)}/0.5mLです【HF053A 18 箇月】。MR ワクチンに使用されている同一のウイルス株を用いて製造した麻しんワクチン（単味）を用いた臨床試験^{※2) 3)}において、種々の力価の麻しんワクチンを接種したヒトにおける抗体反応を確認しています。その結果から、麻しんウイルス力価が承認規格（5,000 ($10^{3.7}$) FFU/0.5mL）よりも低い力価のワクチン（1,000 ($10^{3.0}$) TCID₅₀^{※1)}/用量）を接種した場合であっても、十分な麻しんウイルスに対する抗体を獲得することが示されています【抗体陽転率 100%】。なお、WHO が発行している文書^{※4)}では、麻しんワクチンの最低ウイルス力価は、1,000 感染単位^{※1)}です。

以上のことから、今回自主回収対象のワクチンを有効期間内に接種されている場合には、十分な有効性を有していたと考えます。なお、回収ロット別の承認規格値確認状況を「別紙-1」に示します。

【感染単位】

※1：感染単位は、ワクチンの有効成分である麻しんウイルスの力価（感染価）を示す単位です。FFU および TCID₅₀ は共に感染単位です。

【参考文献】

※2：感染症学雑誌 1975;49(4):150-158

※3：Kitasato Arch Exp Med 1974;47:13-21

※4：WHO Technical Report Series, No 840, 1994; Requirements for measles, mumps, and rubella vaccines and combined vaccine (live): p118

2) 回収ロットの安全性

回収ロットの安全性情報を再調査した結果、当該ロットにおいて、安全性に問題があると考えられる新たな情報は得られておりません。なお、麻しんに対する予防効果が十分でないことに起因すると考えられる麻しん罹患の報告はございません。

3) 回収ロットの品質

当該ロットの出荷時における品質試験結果は、いずれも適合しております。また、定期モニタリングにおいても、麻しんウイルス力価以外の試験項目はすべて適合しております。さらに、当該ロットの品質に関する情報（苦情を含む）においても、ワクチン本体に関する情報は得ておりません。

※ 補足

規格を下回る可能性がある当該ロットのワクチンを接種された方から、医療機関や市区町村に問合せがあった場合、以上の点を説明していただいた上でも、有効性に不安を感じられ、抗体価測定をご希望される方に対しては、抗体検査の実施にかかる費用（実費）を当社にて負担させていただきます。なお、追加の接種が必要と判断された場合においても、追加の接種にかかる費用（実費）を負担いたします。

本件に関する詳細なご質問等については、以下にお問い合わせください。

■お問い合わせ先：

ジャパンワクチン株式会社 お客様相談室 TEL. 0120-289-373

（ご参考）

ジャパンワクチン株式会社は第一三共株式会社が50%出資している関連会社で、第一三共株式会社の子会社である北里第一三共ワクチン株式会社の製造販売する『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」』を取扱っています。

【別紙-1】

回収ロット別の承認規格値確認状況

2015年10月29日現在

製造番号	A: 承認規格値を満たしていた期間	B: 承認規格値を下回る可能性が否定できない期間
HF053A	2014年03月03日～2015年05月02日 (製造から14箇月)	2015年05月03日～2015年09月02日 (製造から15～18箇月)
HF054A	2014年03月05日～2015年05月04日 (製造から14箇月)	2015年05月05日～2015年09月04日 (製造から15～18箇月)
HF055A	2014年04月08日～2015年01月07日 (製造から9箇月)	2015年01月08日～2015年10月07日 (製造から10～18箇月)
HF056A	確認中※1	確認中※1
HF057A	未出荷	
HF058A	2014年12月10日～2015年09月09日 (製造から9箇月)	2015年09月10日～2016年06月09日 (製造から10～18箇月)
HF059A	2014年12月14日～2015年09月13日 (製造から9箇月)	2015年09月14日～2016年06月13日 (製造から10～18箇月)

※1:長期安定性モニタリング対象外ロットであり、現在経時的データはないが、17箇月時点のデータを2015年11月02日に取得予定である。