

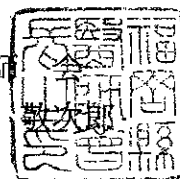


福岡医発第540号(地)

平成15年 6月 9日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敏次郎



日本脳炎ワクチン「S北研」(ロット No.147S)の異物混入について

(社)北里研究所が製造した日本脳炎ワクチン「S北研」(ロット No.147S)に異物が混入していたことについて製薬会社から報告があった旨、福岡県保健福祉部健康対策課より別紙のとおり通知がありましたのでご連絡いたします。

なお、

- (1) 福岡県における納品済み医療機関は、別紙添付の名簿のとおりですが、これらの医療機関に対しては、製薬会社より直接、回収の旨連絡されております。
- (2) 納品済み医療機関において定期予防接種を実施している市町村に対しては、福岡県保健福祉部健康対策課より通知されております。

「公印省略」

平成15年6月6日

福岡県医師会長 殿

福岡県保健福祉部健康対策課
(結核感染症係)

日本脳炎ワクチン「S北研」(ロット No.147S)の異物混入について

(社)北里研究所が製造したワクチン「S北研」(ロット No.147S)に異物が混入していたことについて製薬会社から報告がありました。

本県においては別紙の医療機関に既に納品しているとのことであるため、その医療機関において定期予防接種を実施している市町村に情報提供するよう別添のとおり関係保健福祉環境事務所、福岡市に通知しましたのでお知らせいたします。

[添付資料]

- ・ 関係保健福祉環境事務所、福岡市への通知文
- ・ 納入医療機関リスト
- ・ 医薬品情報提供ホームページ
(http://www.pharmasys.gr.jp/kaisyuu/kaisyuu2003_2-1086.html)

収概要

[一覧へ戻る](#)

平成15年6月3日作成

医薬品回収の概要(クラスII)1. 一般名及び販売名

日本脳炎ワクチン「S北研」

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

ロット番号： 147S
出荷数量： 35,042箱(70,084本)
出荷時期： 平成14年10月21日

3. 製造業者等名称

会社の名称： 社団法人 北里研究所
本社所在地： 東京都港区白金5丁目9番1号
代表者： 理事・所長 大村 智
製造所名称： 生物製剤研究所
製造所所在地： 埼玉県北本市荒井6丁目111番地

4. 回収理由

平成15年5月19日に医療機関において当該医薬品の瓶中に異物が発見され、分析の結果、ゴム栓滅菌用の高圧蒸気滅菌機のパイプ接続部分にあるガスケットと呼ばれるプラスチック片であることが判明しました。
当ガスケットの素材に問題があり、素材劣化の恐れがあるために回収措置を取るに至りました。
尚、現在までに健康被害に関する報告は受けておりません。

5. 危惧される具体的な健康被害

水に溶けにくい物質であり、かつ注射針によって吸引できる大きさではないので、注射器を通じて体内に接種される可能性はない為、健康被害はないものと考えられます。

6. 回収開始年月日

平成15年6月4日

7. 効能・効果又は用途等

日本脳炎の予防、注射により皮下に接種

8. その他

回収概要

納入先の御し並びに医療機関に対し、回収する旨の文書を通知し、当該ロットの製品を全て回収致します。

- 回収した製品は、弊所の製造所において廃棄致します。

9. 担当者名及び連絡先

連絡先： 社団法人 北里研究所 生物製剤研究所
〒364-0026 埼玉県北本市荒井6丁目111番地

担当者： 薬事部門 小野田 和正

電話： 048-593-6767

FAX： 048-593-6768