



福岡医発第2132号(地)
平成27年11月 5日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

クアトロバック皮下注シリンジについて

今般、標記の件につきまして、別添のとおり日本医師会より通知がありました。

一般財団法人化学及血清療法研究所(化血研)が製造するインフルエンザワクチン(インフルエンザHAワクチン“化血研”)の出荷差し控え、ならびに出荷自粛要請の解除については、10月20日付文書(福岡医発第1963号(地))、および27日付文書(福岡医発第2036号(地))をもってご連絡申し上げたところです。

同社が製造する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」(以下、クアトロバックという)は、インフルエンザHAワクチン“化血研”と同様、薬事承認書と製造実態に齟齬があり、また当該報告が厚生労働省に適切に行われていなかったため出荷を自粛している状況にあります。

いわゆる4混ワクチン(DPT-IPV)に占めるクアトロバックのシェアは、64.2%(平成26年度)となっており、各地域から日本医師会に対し当該ワクチンの入手が困難な状況にある旨のご連絡があつているとのことです。

10月21日に開催された厚生科学審議会感染症部会においては、化血研製造のDPT-IPV、B型肝炎、日本脳炎、A型肝炎の4ワクチンについて、次のとおりまとめられております。

「4つの化血研が製造するワクチン製剤については、公衆衛生対策上の必要性が高いと考えられるが、他社製品での代替が困難であることから、今後、供給が著しく不足することが見込まれる。このため、「インフルエンザHAワクチン“化血研”」と同様、厚生労働省は、以上4つのワクチン製剤について、品質及

び安全性等への重大な影響について、できる限り速やかに確認調査を行うべきと考えられる。また、その結果を踏まえた対応については、本部会において速やかに検討すべきである。」

日本医師会といたしましては、各地域に混乱が拡大している状況に鑑み、10月29日に開催された第7回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、上記4ワクチン、とりわけクアトロバックについては、厚生労働省、PMDAが最優先かつ迅速に安全性・有効性の確認を行うとともに、全国および各地域における在庫、代替品の流通状況等を把握し、的確に情報提供を行うことを強く要請されております。

同ワクチンの出荷状況等が変わり次第、あらためてご連絡申し上げますので、本件について貴会におかれましてもご了知いただき、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

(地Ⅲ148) F

平成 27 年 10 月 29 日

都道府県医師会

感染症危機管理対策担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

小 森 貴

クアトロバック皮下注シリンジについて

一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）が製造するインフルエンザワクチン（インフルエンザ HA ワクチン“化血研”）の出荷差し控え、ならびに出荷自粛要請の解除については、10 月 15 日付文書（地Ⅲ135）、および 21 日付文書（地Ⅲ141）をもってご連絡申し上げたところです。

同社が製造する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」（以下、クアトロバックという）は、インフルエンザ HA ワクチン“化血研”と同様、薬事承認書と製造実態に齟齬があり、また当該報告が厚生労働省に適切に行われていなかったため出荷を自粛している状況にあります。

いわゆる 4 混ワクチン（DPT-IPV）に占めるクアトロバックのシェアは、64.2%（平成 26 年度）となっており、各地域から当該ワクチンの入手が困難な状況にある旨のご連絡をいただいているところです。

10 月 21 日に開催された厚生科学審議会感染症部会においては、化血研製造の DPT-IPV、B 型肝炎、日本脳炎、A 型肝炎の 4 ワクチンについて、次のとおりとりまとめられております。

「4 つの化血研が製造するワクチン製剤については、公衆衛生対策上の必要性が高いと考えられるが、他社製品での代替が困難であることから、今後、供給が著しく不足することが見込まれる。このため、「インフルエンザ HA ワクチン“化血研”」と同様、厚生労働省は、以上 4 つのワクチン製剤について、品質及び安全性等への重大な影響について、できる限り速やかに確認調査を行うべきと考えられる。また、その結果を踏まえた対応については、本部会において速やかに検討すべきである。」

小職といたしましては、各地域に混乱が拡大している状況に鑑み、本日開催された第 7 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、上記 4 ワク

チン、とりわけクアトロバックについては、厚生労働省、PMDA が最優先かつ迅速に安全性・有効性の確認を行うとともに、全国および各地域における在庫、代替品の流通状況等を把握し、的確に情報提供を行うことを強く要請いたしました。

今回の化血研の一連の対応は極めて遺憾ではありますが、本会といたしましては、速やかな厚生科学審議会感染症部会の開催、および同ワクチン等の安定供給に向けて引き続き鋭意努力してまいり所存です。

また、同ワクチンの出荷状況等が変わり次第、あらためてご連絡申し上げますので、本件について貴会管下郡市区医師会ならびに会員に対し周知いただきたくご高配のほどよろしくお願い申し上げます。