



福岡県医発第2036号（地）
平成27年10月27日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
（公 印 省 略）

インフルエンザHAワクチン“化血研”の出荷自粛要請の解除について

一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）のインフルエンザワクチンの出荷が差し控えられている状況につきましては、平成27年10月20日付福岡県医発第1963号（地）にてご連絡申し上げたところです。

その後、日本医師会では安全性・有効性を確認のうえ、速やかな出荷を厚生労働省に求めておりましたが、10月21日、厚生科学審議会感染症部会において本件について議論された結果、品質・安全性等に重大な影響を及ぼす可能性は低いこと、すでに同ワクチンは国立感染症研究所による国家検定に合格していること、加えてインフルエンザの発生予防・まん延防止という公衆衛生学上の必要性等から、出荷を認めるべきとの意見がとりまとめられました。

このことを受け、厚生労働省より、同日付で化血研に対する出荷自粛要請を解除することについてプレスリリースされた旨、別添のとおり日本医師会より通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

予防接種担当理事 田中泰之
会長 廣瀬真恵

(地Ⅲ141) F
平成 27 年 10 月 21 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

インフルエンザ HA ワクチン“化血研”の
出荷自粛要請の解除について

一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）のインフルエンザワクチンの出荷が差し控えられている状況につきましては、10 月 15 日付文書（地Ⅲ135）をもってご連絡申し上げたところです。

その後、本会としては安全性・有効性を確認のうえ、速やかな出荷を厚生労働省に求めてまいりましたが、本日、厚生科学審議会感染症部会において本件について議論した結果、品質・安全性等に重大な影響を及ぼす可能性は低いこと、すでに同ワクチンは国立感染症研究所による国家検定に合格していること、加えてインフルエンザの発生予防・まん延防止という公衆衛生学上の必要性等から、出荷を認めるべきとの意見がとりまとめられました。

このことを受け、厚生労働省は本日付で化血研に対する出荷自粛要請を解除することとし、添付のとおりプレスリリースされましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、貴会管下郡市区医師会ならびに会員に対し、本件について周知いただきたく、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

報道関係者 各位

平成 27 年 10 月 21 日

【照会先】

医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

課 長 須田 俊孝（内線 2759）

課長補佐 日下部哲也（内線 2763）

健康局 結核感染症課

新型インフルエンザ対策推進室

室 長 中谷祐貴子（内線 2373）

室長補佐 滝 久司（内線 2377）

（代表電話） 03(5253)1111

一般財団法人化学及血清療法研究所が製造販売する インフルエンザ HA ワクチンについて

一般財団法人化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）が製造販売するワクチン製剤等については、承認書と製造実態の齟齬等についての厚生労働省への報告が適切になされていないことが判明したことから、9月18日付けで出荷の自粛を要請するとともに適切な報告を求め、その後厚生労働省において報告内容の精査を行ってきました。

本日の第13回厚生科学審議会感染症部会において、化血研が製造販売する「インフルエンザHAワクチン“化血研”」（季節性インフルエンザワクチン）について、厚生労働省による精査の結果（品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす齟齬はないと判断していること）を報告するとともに、当該製剤の公衆衛生対策上の必要性について検討を行ったところ、当該製品については、インフルエンザの発生の予防及びまん延の防止を推進する観点から、出荷を認め、供給不足を避けるべきと考えられる、との意見がまとめられました。

厚生労働省においては、当該意見を踏まえ、本日付で、化血研の「インフルエンザHAワクチン“化血研”」出荷自粛の要請を解除することとしましたので、お知らせいたします。