

福岡医発第 330 号（地）
令和元年 5 月 8 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

経口コレラワクチン「Dukoral」の
バングラデシュ国内で確認された偽造品について（注意喚起）

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり通知がありました。

今般、バングラデシュ国内で経口コレラワクチン「Dukoral」について、包装（箱）に正規品には存在しない表示がなされた偽造品が発見されたと WHO から報告がありました。現時点では、当該偽造品の服用に起因すると考えられる健康被害の報告、並びに、日本国内への流入も確認されていません。

本件は、このような偽造品を発見した場合には、決して、調剤、処方等をせず、流通させることがないよう、注意喚起を求めるものです。

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いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 島田昇二郎

30薬第4416号
平成31年3月28日

公益社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課監視係)



経口コレラワクチン「Dukoral」のバングラデシュ国内で
確認された偽造品について（注意喚起）

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から別添
のとおり事務連絡がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお
願いします。

各医師会通知



事 務 連 絡
平成 3 1 年 3 月 2 6 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

経口コレラワクチン「Dukoral」の
バングラデシュ国内で確認された偽造品について（注意喚起）

今般、別紙のとおり、バングラデシュ国内で経口コレラワクチン「Dukoral」について、包装（箱）に正規品には存在しない表示がなされた偽造品が発見されたとWHOから報告がありました。

現時点では、当該偽造品の服用に起因すると考えられる健康被害の報告は確認されていません。また、日本国内への流入も確認されていませんが、このような偽造品を発見した場合には、決して、調剤、処方等をせず、流通させることがないように、貴管下の医療機関、薬局、医薬品の販売業者等に対する注意喚起をお願いいたします。

Ref. EMP/SAV/Alert N° 4.2019

21 March 2019

Medical Product Alert N° 4/2019

Falsified oral cholera vaccines circulating in Bangladesh

This Medical Product Alert relates to the circulation of confirmed falsified DUKORAL in the WHO region of South East Asia. Genuine Dukoral is a WHO pre-qualified oral cholera vaccine.

WHO was recently informed by the manufacturer Valneva that 8000 falsified packs of the oral cholera vaccine Dukoral were distributed in Bangladesh. WHO country office and health authorities in Bangladesh have quarantined the falsified vaccines identified to date.

Table 1: Specific details of falsified Dukoral, subject of WHO Alert N°4/2019

Product Name	Dukoral Oral cholera vaccine / Vaccin oral contre le choléra
Batch Number	KV8262B1
Expiry Date	2020-04
Stated manufacturer	Valneva Canada Inc. <i>Note that the logo of the manufacturer Crucell is also displayed</i>

The packaging of this falsified Dukoral displays text in English and French language.

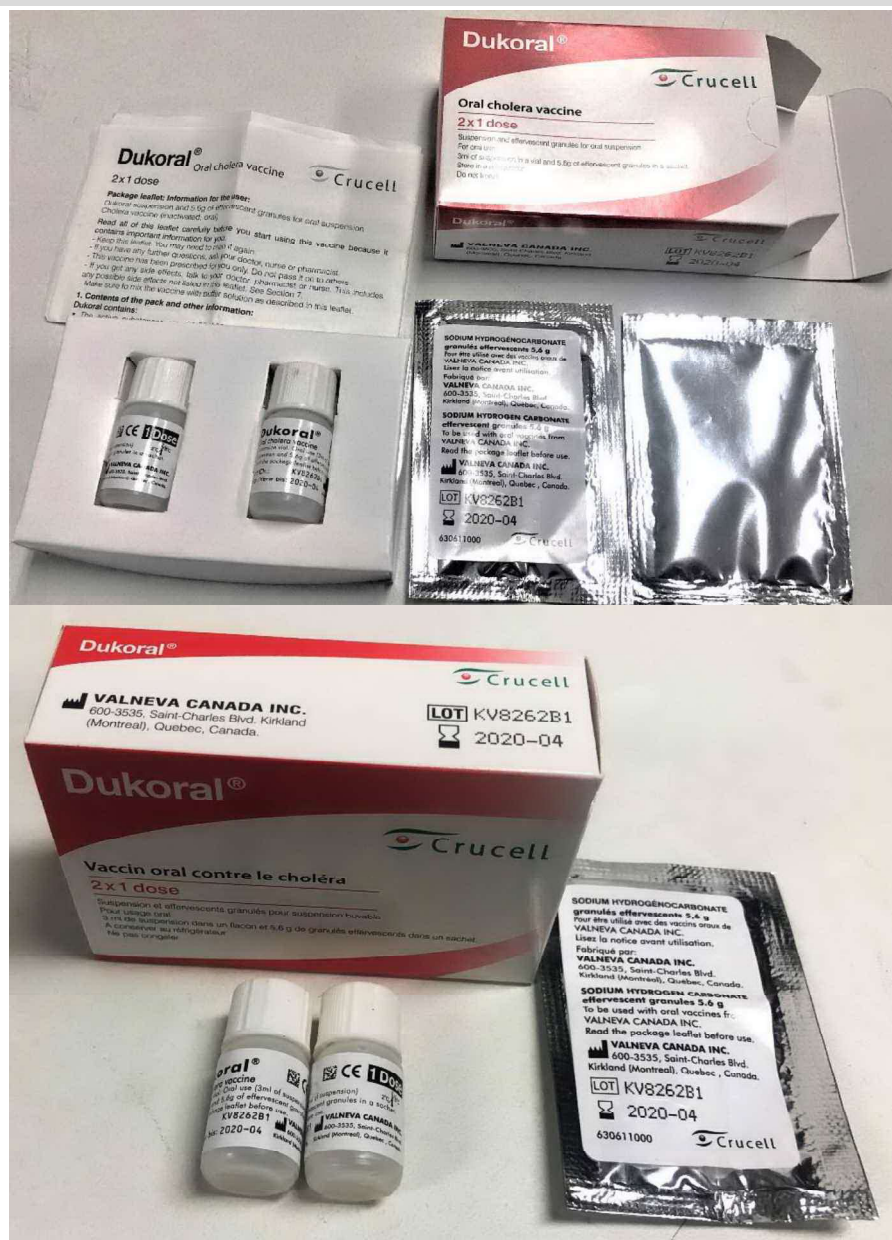
Samples are being sent for laboratory analysis to determine their contents and better assess the risk to public health. This medical product alert n°4/2019 will subsequently be updated and posted on the WHO website once laboratory results are known. No serious adverse reactions attributed to these falsified vaccines have been reported to WHO at this stage.

The manufacturer of genuine Dukoral is Valneva Sweden AB, formerly named Crucell Sweden AB.

The above product claims to be manufactured by Valneva Canada Inc. However, the manufacturer Valneva Sweden AB has stated that:

- the displayed batch number does not correspond to genuine manufacturing records of either Valneva Canada Inc, or Crucell; and
- the combination of the manufacturers Valneva Canada Inc and Crucell should not exist on any packaging in any market.

The next page shows photographs of the falsified Dukoral subject of this alert and provides advice for healthcare professionals and patients.

PHOTOGRAPHS OF FALSIFIED DUKORAL, BATCH NUMBER KV8262B1

WHO requests increased vigilance within the supply chains of countries likely to be affected by these falsified vaccines. Increased vigilance should include hospitals, clinics, health centres, wholesalers, distributors, pharmacies and any other suppliers of vaccines or medical products.

If you are in possession of the above falsified vaccines, please do not use. If you have taken this falsified vaccine, or if you suffer an adverse event or an unexpected lack of efficacy, please seek immediate advice from a qualified healthcare professional, and ensure they report the incident to your local Ministry of Health or National Medicines Regulatory Authorities or National Pharmacovigilance Centre.

All medical products must be obtained from authentic and reliable sources. Their authenticity and condition should be carefully checked. Seek advice from a healthcare professional in case of doubt.

National health authorities are asked to immediately notify WHO if these falsified vaccines are discovered in their country. If you have any information concerning the manufacture, distribution, or supply of these products, please contact rapidalert@who.int.

WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products

For further information, please visit: www.who.int/medicines/regulation/ssffc/en/