

平成 30 年 9 月 14 日

【照会先】

(代表電話) 03(5253)1111

健康局 結核感染症課

専門官 嶋田 聡 (内線 2926)

医薬・生活衛生局 検疫所業務管理室

室長補佐 新妻 淳 (内線 2463)

黄熱ワクチン供給に関する検疫所等の対応について

黄熱は、主に熱帯アフリカと中南米の地域で流行している蚊媒介の感染症です。黄熱の流行地域に入国する場合などには、世界保健機関（WHO）の国際保健規則（IHR）に則り、黄熱の予防接種証明書（イエローカード）の提示を求められることがあり、国内においては、検疫所や厚生労働省が指定する医療機関で接種することができます。

我が国においては、サノフィ株式会社（以下「サノフィ社」という。）が製造販売する「黄熱ワクチン」（YF-Vax® 5 人用、以下「YF5」という。）が、製造販売承認されている唯一のワクチンです。現在、製造元である米国サノフィパスツール社の方針により、YF5 の製造を中止し新たな製品へ切り替える準備が進められておりますが、新製品への切替えまでに想定以上の期間を要するとの報告がありました。このため、2018 年 11 月頃には YF5 に欠品が生じる見込みです。

そのため、2018 年 11 月頃からサノフィ社の協力を得て、国立国際医療研究センターが中心となり、検疫所等も参加して、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づく臨床研究として、フランスのサノフィパスツール社が欧州等 70 を超える国と地域で供給している黄熱のワクチン Stamaril®（以下「スタマリル※」という。）の予防接種を行うこととしています。先月 27 日に認定臨床研究審査委員会の承認を受け、実施に向けた準備を進めております。

予防接種証明書（イエローカード）については、スタマリルの予防接種を受けた場合についても、これまでと同様に発行されます。この対応により、これまで同様に必要な予防接種を行う体制は整えられますので、ご安心ください。

参加機関としては、17 検疫所、現在の黄熱ワクチン接種指定医療機関である国立国際医療研究センター、東京医科大学病院、日本検疫衛生協会東京診療所の全 20 施設を予定しており、これらの施設で黄熱の予防接種が可能となる予定です。

※ スタマリルは、日本において製造販売承認がされていない製剤ですが、世界保健機関（WHO）から認められているワクチンです。1986 年以降 70 を超える国と地域で使用されており、これまでに 4 億回接種分を超えるワクチンが出荷されています。

(参考)

○黄熱とは？

黄熱ウイルスを持った蚊に刺されることで感染する疾患で、主に熱帯アフリカと中南米の地域で流行しています。黄熱の症状は発熱、頭痛、黄疸、出血傾向等です。感染しても大半は症状が出ないか、軽い症状のみで軽快しますが、まれに入院治療が必要になる場合や命に関わることがあります。予防策としては、蚊にさされないことが重要ですが、黄熱ワクチンを予防接種することで感染を防ぐことができます。

○黄熱のワクチンとは？

黄熱のワクチンとは、病原性を弱めた黄熱ウイルスを用いた弱毒化生ワクチンです。国内では黄熱のワクチンは検疫所をはじめとした厚生労働省指定医療機関で接種することができます。黄熱のワクチンの接種後 10 日目以降から生涯有効とされており、国内では生後 9 か月から接種できます。

○黄熱の予防接種証明書（イエローカード）とは？

黄熱の予防接種証明書を携帯していないと入国できない国や、複数の国を渡航する場合に予防接種証明書の提示を求められる国などがあります（詳しくは https://www.forth.go.jp/useful/yellowfever.html#world_list)。黄熱のワクチンを接種すると、予防接種証明書の交付を受けることができます。

○臨床研究法とは？

未承認・適応外の医薬品を用いた臨床研究等について、厚生労働大臣の定める実施基準の遵守、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会への意見聴取などを義務付ける法律です。

○スタマリルの研究について

国立国際医療研究センター（研究代表機関）

<http://www.ncgm.go.jp/news/2018/20180914.html>

○サノフィ社の問い合わせ先

サノフィ株式会社 サノフィパスツールコールセンター

フリーダイヤル：0120-870-891

受付時間：平日 9:00-17:00