

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。