

報道関係者 各位

平成 27 年 11 月 26 日

【照会先】

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）

健康局 健康課 予防接種室

室長 補佐 滝 久司（内線 2377）

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）

医薬・生活衛生局 審査管理課

課 長 山田 雅信（内線 2733）

課長 補佐 清原 宏真（内線 2746）

（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

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。

今般、化血研が製造販売する「クアトロバック[®]皮下注シリンジ」（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）について、厚生科学審議会感染症部会委員に別添資料に基づき、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）、及び同種の他社製品の今後の在庫見込みを報告し、化血研の製品の出荷を認めるべきかどうかについて意見を伺いました。その結果、当該製品については、百日せき、ジフテリア、破傷風及びポリオ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、との意見をいただきました。

厚生労働省においては、当該意見等を踏まえ、本日付で、化血研の「クアトロバック[®]皮下注シリンジ」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。