

平成 28 年 2 月

接種された皆様及び接種予定の皆様

製造販売:一般財団法人 化学及血清療法研究所
熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号

化学及血清療法研究所(化血研)の製造するワクチン製剤の安全性について

謹 啓

この度、弊所が製造するワクチン製剤(裏面一覧表参照)において、承認書と実際の方法との齟齬等について厚生労働省への報告が適切に行われなかったことから、厚生労働省より出荷自粛の要請を受け、弊所では平成 27 年 9 月 18 日よりワクチン製剤の出荷を自粛しております。

弊所が製造するワクチン製剤は、厚生労働省の精査の結果、品質及び安全性等に重大な影響がないことが確認されたこと並びに感染症発生の予防及びまん延の防止を推進する観点から出荷自粛要請が解除された製剤から、順次出荷を再開しております。

なお、弊所ワクチン製剤の安全性に関する見解は以下の通りでございます。

【化血研が製造するワクチン製剤の安全性について】

- ・弊所の全てのワクチン製剤は、製品上重要な品質及び安全性等の評価項目について、国の機関による試験に合格したもののみを販売しております。
- ・弊所の全てのワクチン製剤について、今回の問題に起因すると考えられる副反応の報告がなされたという事実はありません。

弊所が製造するワクチンを接種された皆様、及び今後、弊所が製造するワクチンを接種される予定の皆様にご多大なご心配とご迷惑をおかけしておりますことを心よりお詫び申し上げます。

謹 白

<化血研がアステラス製薬に販売を委託するワクチン製剤>

平成 28 年 2 月 3 日現在

製剤名	販売名	出荷状況
インフルエンザ HA ワクチン	インフルエンザ HA ワクチン“化血研”	出荷中
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(4種混合ワクチン)	クアトロバック皮下注シリンジ	出荷中
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	エンセバック皮下注用	出荷自粛中
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン注 0.25mL ビームゲン注 0.5mL	出荷中
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン	エイムゲン	出荷中
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド “化血研”	出荷停止中
沈降破傷風トキソイド	沈降破傷風トキソイド“化血研”	出荷停止中
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	組織培養不活化狂犬病ワクチン	必要に応じて出荷*

*:感染症部会(H27.10.21)資料 3 の中で、「3. 危機管理の観点で必要性が高いワクチン製剤等」に位置付けられたワクチン製剤等に該当する。

<本件に関するお問い合わせ先>

一般財団法人 化学及血清療法研究所 学術情報課

フリーダイヤル:0120-345-724

受付時間:月曜～金曜日 9:00～17:30(土日・祝日・その他の所休業日を除く)