

## (資料4)

2015年2月

### はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」・はしか生ワクチン「北里第一三共」 自主回収における 麻しん抗体検査および追加の接種に関するお知らせ

北里第一三共ワクチン株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年10月末に『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」(以下、MRワクチン)』、  
『はしか生ワクチン「北里第一三共」(以下、麻しんワクチン)』につきまして、麻しんウイルス  
力価が有効期間内に承認規格値を下回る可能性が否定できないことから、弊社は上記  
2製品の一部ロットを自主回収させていただきました。

今回の自主回収により、医療関係者の方々や接種された方およびご家族の皆様をはじめ、  
多くの方々に多大なるご迷惑とご心配をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げます。

10月30日付け厚生労働省通知(健健発1030第2号)の別紙として掲載されている、弊社の  
「自主回収の対象ワクチンに関する見解」に述べさせていただきました「抗体検査」および  
「追加の接種」の実施および費用負担について、下記のとおり準備が整いましたのでご連絡  
申し上げます。

下記の実施要綱に記載しました運用方法について、ご検討くださいますよう宜しくお願い申  
し上げます。

このたびは対応準備が遅れましたことを重ねてお詫び申し上げます。

敬具

記

#### ■ 麻しんウイルス力価の確認状況と対象ロットについて

自主回収した対象ワクチンのうちMRワクチン3ロット【HF053A, HF054A, HF055A】は、  
麻しんウイルス力価が承認規格値を満たしていたことが確認できていない期間がありますこと  
から今回の抗体検査および追加の接種の対象とさせていただきます。

なお、同じく自主回収したMRワクチン3ロット【HF056A, HF058A, HF059A】、麻しんワクチン  
2ロット【MF005A, MF006A】は、流通期間中の麻しんウイルス力価が承認規格値を満たしてい  
たことを確認いたしましたので、対象外とさせていただきます。

## 麻しんウイルス力価の承認規格値確認状況

1月15日現在

はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」(MRワクチン):有効期間は、製造日から18箇月

……最終有効年月日

製造番号	2014年												2015年											
	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
HF053A	承認規格値を満たしていたことを確認済												確認できない期間 5月3日～9月2日						麻しん抗体検査の対象ロットとその期間					
HF054A	承認規格値を満たしていたことを確認済												確認できない期間 5月5日～9月4日											
HF055A	承認規格値を満たしていたことを確認済												確認できない期間 1月8日～10月7日											
HF056A	すべての有効期間において承認規格値を満たしていたことを確認済																							
HF058A													承認規格値を満たしていたことを確認済											
HF059A													承認規格値を満たしていたことを確認済											

確認できない期間は、麻しんウイルス力価の試験を実施しておらず、承認規格値を満たしていたというデータを有していません。

はしか生ワクチン「北里第一三共」(麻しんワクチン):有効期間は、国家検定合格日から12箇月

……最終有効年月日

製造番号	2014年												2015年											
	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
MF005A													すべての有効期間において承認規格値を満たしていたことを確認済											
MF006A													承認規格値を満たしていたことを確認済											

### ■ 抗体検査ならびに追加のワクチン接種について

10月30日付け厚生労働省通知において、「回収対象となったワクチンを定期接種として実施された者に対して、再接種を勧奨する必要はない」とされておりますが、この通知内容をご勘案いただきました上で、【HF053A, HF054A, HF055A】のMRワクチン3ロットを「麻しんウイルス力価の承認規格値が満たしていたと確認できない期間」に接種され、医学的な評価および検討の上で麻しん抗体検査の実施が必要と判断された方には、麻しん抗体検査をご検討くださいますようお願い申し上げます。

### ■ 実施要綱

\* 定期接種の場合は、事前に医療機関様から自治体様へご連絡いただけるようにご案内させていただきます。

#### 1. 麻しん抗体検査について

##### 1) 検査方法:

医療機関様で日常のご診療で検査依頼されている検査センターで実施していただきます。

##### 2) 検査方法:

EIA抗体検査(デンカ生研社製キット「ウイルス抗体EIA『生研』麻疹IgG」)の使用をお願いします。

### 3) 検査結果について:

抗体検査の結果、EIA抗体価が4.0以上であれば、麻しんの発症を予防できる免疫を有していると考えられます。一方、EIA抗体価が4.0未満では、麻しんの発症予防に十分な免疫を有していない可能性が考えられますので、追加の接種をご検討ください。

### 4) 費用お支払い方法:

当社から予め納入先医療機関様へ費用請求に関わる書類をお届けし、当社あて直接請求していただきます。1検体あたり10,000円を直接医療機関様へお支払いいたします。

### 5) その他:

通常依頼されている検査センターでEIA抗体検査が実施出来ない場合は、当社が予め契約している検査会社をご案内し、検査費用は当社が検査会社に支払います。医療機関様へは採血料などの諸費用(1検査あたり7,500円)を直接お支払いいたします。

## 2. 追加のワクチン接種について

### ワクチンについて

医療機関様でご用意(在庫のワクチンまたは購入)いただき接種をお願いいたします。当社から予め医療機関様へ費用請求に関わる書類をお届けし、当社あて請求していただきます。1接種あたり10,000円を直接医療機関様へお支払いいたします。

## 3. 既に抗体検査、追加のワクチン接種を実施されている場合について

当社からお届けします納入先医療機関様へ費用請求に関わる書類にて、当社あて請求していただきます。抗体検査および追加のワクチン接種とも 1検査・1接種あたりそれぞれ10,000円を直接医療機関様へお支払いいたします。

## 4. 自治体様へご検討依頼

### ワクチンの提供について

現在当社ではMRワクチンの出荷を停止しておりますことから、当社がワクチンをご提供することができませんことをご詫び申し上げます。

なお、自治体様の定期接種運営方法で、ワクチンを自治体様が一括購入されている場合や、依頼されている医師会様などが一括で購入され自治体様に請求されている場合など当社が直接自治体様や依頼先へお支払いすることも可能でございますので、ご検討賜り電話もしくは別紙FAX用紙にてご連絡をいただければ幸いです。抗体検査費用のお支払いも含めて対応させていただくことも可能です。

## 5. 医療機関様へのご案内開始について

対象のMRワクチン3ロットを購入された医療機関様には、2月15日より、お知らせ文書と各種費用請求に関わる書類を送付させていただきます。

## 6. お問い合わせ先

北里第一三共ワクチン株式会社

フリーダイヤル 0120-901-607 (土・日祝日を除く 9:00～17:30)

### 【抗体検査の参考情報】

庵原<sup>※1</sup>の論文では、麻しんの発症を予防できるレベルは、EIA抗体価4.0以上と示されています。また、Fujinoら<sup>※2</sup>の論文においては、従来からよく用いられている中和抗体価とEIA抗体価は良好な相関関係が示されており、EIA抗体価が4.0以上であれば、中和抗体価においても麻しんの発症予防レベルを満たしていることが報告されています。

※1 庵原 俊昭: 小児感染免疫 23, 89-95, 2011

※2 Fujino M., *et. al.*: Journal of Virological Methods 142, 15-20, 2007

以上

健健発 1030 第 2 号  
平成 27 年 10 月 30 日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課長  
（公印省略）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの製造販売会社による  
自主回収への対応について（協力依頼）

本日、第一三共株式会社から『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」及びはしか生ワクチン「北里第一三共」自主回収のお願い（別紙）』がプレスリリースされ、当該ワクチン製剤の力価が有効期間内に承認規格を下回る可能性があるため自主回収される見込みです。

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）第 5 条第 1 項の規定による予防接種（以下「定期接種」という。）で主に使用されている乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以下「MR ワクチン」という。）に関する製造販売業者の出荷計画によれば、全国的な MR ワクチンの不足は生じない見込みですが、一部の地域や医療機関において、MR ワクチンの偏在等により供給不足が懸念されます。これに対して、厚生労働省としては、他の製造販売業者に対して MR ワクチンの予定前倒しの出荷及び増産の対応をお願いしているところです。

ついては、MR ワクチンの安定供給のため、下記のとおり取り組むこととするので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においては、必要な対応を行っていただくようお願いいたします。

併せて、各関係者には別添（写）のとおり通知したことを申し添えます。

記

1. 各都道府県は、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上、以下の事項について取決めを行うこと。
  - (1) 管内の卸売販売業者、医療機関等における在庫状況等を短期間（3 日間程度）に把握することが可能な体制づくり
  - (2) 一部の医療機関等でワクチンが不足した場合の調整方法

(3) 特定の医療機関から過剰な発注が認められる場合の情報共有

2. 卸売販売業者は、医療機関に必要な量の供給を随時行い、ワクチンの偏在が起こらないように配慮すること。
3. 各都道府県は、上記1により、管内におけるワクチンの供給に地域的な不足や偏在が発生していると認められる場合には、地域間の調整を行うこと。その上でなお、管内全体において供給不足が明らかになった時は、厚生労働省健康局健康課に、その状況を連絡すること。

この場合、厚生労働省健康局健康課では、全都道府県に、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者、販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。
4. 各市区町村は、別紙の第一三共株式会社の「プレスリリース」及び北里第一三共ワクチン株式会社の「自主回収の対象ワクチンに関する見解」において、今回自主回収対象のワクチンを有効期限内に接種している場合には、十分な有効性を有していたこと、安全性についても特段の懸念は生じていないこと、が示されていることを踏まえ、当該ワクチンの被接種者等に対して、必要に応じて、適切な情報提供を行うとともに接種医療機関への相談等を助言すること。

なお、回収対象となったワクチンを定期接種として実施された者に対して、再接種を勧奨する必要はないが、医学的な評価及び検討の上で再接種が適当と判断された者については、当該ワクチンによる既接種は適切な定期接種が実施されなかったものとして、保護者に対して必要な説明をした上で、定期接種として実施することは、差し支えない。