

健 第 1027 号
平成27年11月 6日

(公社) 岡山県医師会長
(一社) 岡山県病院協会会長 } 殿

岡山県保健福祉部長

一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン製剤について

このことについて、厚生労働省健康局健康課から別添のとおり事務連絡がありましたので了知いただきますようよろしくお願いいたします。

なお、各保健所・保健所支所から周知を図ることとしておりますが、貴会におかれましても、会員への周知について御配慮くださいますようお願いいたします。

また、本通知は、「岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ」にてご覧になれます。

記

○送付書類

- ・一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン製剤について
平成27年11月2日付け 厚生労働省健康局健康課 事務連絡

岡山県保健福祉部からの医療安全情報等のお知らせ

<http://www.pref.okayama.jp/hoken/hohuku/tuuchi/top.htm>

保健福祉部健康推進課感染症対策班

石原

〒700-8570 岡山市北区内山下2-4-6

Tel. 086-226-7331

Fax. 086-225-7283



事務連絡

平成27年11月2日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課

一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン製剤について

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ているところです。

出荷自粛が継続されているワクチン製剤のうち、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は、化血研が出荷できない部分を現在、一般財団法人阪大微生物病研究会（以下「阪大微研」という。）の製剤で代替しており、12月14日からは北里第一三共ワクチン株式会社（以下「北里第一三共」という。）の製剤と併せて代替供給することで、当面、全国的な供給不足は生じない見込みです。

また、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）についてはMSD株式会社（以下「MSD」という。）が、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについては阪大微研が、それぞれ化血研の出荷できない部分を代替供給することで、当面、全国的な供給不足は生じない見込みです。

さらに、厚生労働省としては、阪大微研、北里第一三共、MSDに対して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。

また、他社からの代替供給が円滑に行われるよう、販売会社や卸売販売会社に協力の要請を行ったところです。

しかしながらそれでもなお、一部の地域や医療機関において、ワクチン製剤の偏在等により供給不足が懸念されます。

については、上記3種類のワクチン製剤の安定供給のため、下記のとおり取り組むこととしますので、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）のとおり事務連絡を発出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り決めを行うこと。
 - (1) 管内の卸売販売業者及び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製剤が不足した場合の調整方法
 - (3) 特定の医療機関より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、ワクチン製剤の偏在が起これ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製剤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対し、その状況を連絡すること。

厚生労働省健康局健康課では、その連絡を受けた場合、全都道府県に対し、それぞれの管内のワクチン製剤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。

別 添

事 務 連 絡

平成27年11月2日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省健康局健康課

一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン製剤について

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ているところです。

出荷自粛が継続されているワクチン製剤のうち、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は、化血研が出荷できない部分を現在、一般財団法人阪大微生物病研究会（以下「阪大微研」という。）の製剤で代替しており、12月14日からは北里第一三共ワクチン株式会社（以下「北里第一三共」という。）の製剤と併せて代替供給することで、当面、全国的な供給不足は生じない見込みです。

また、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）についてはMSD株式会社（以下「MSD」という。）が、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについては阪大微研が、それぞれ化血研の出荷できない部分を代替供給することで、当面、全国的な供給不足は生じない見込みです。

さらに、厚生労働省としては、阪大微研、北里第一三共、MSDに対して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。

また、他社からの代替供給が円滑に行われるよう、販売会社や卸売販売会社に協力の要請を行ったところです。

しかしながらそれでもなお、一部の地域や医療機関において、ワクチン製剤の偏在等により供給不足が懸念される場合がありますので、今般、各都道府県衛生主管部（局）に別添（写）のとおり事務連絡を发出了しました。

については、別添（写）について、了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知及び協力の要請をしていただくようお願いいたします。

事 務 連 絡

平成 27 年 11 月 2 日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 御中

厚生労働省健康局健康課

一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン製剤について

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ているところです。

出荷自粛が継続されているワクチン製剤のうち、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は、化血研が出荷できない部分を現在、一般財団法人阪大微生物病研究会（以下「阪大微研」という。）の製剤で代替しており、12月14日からは北里第一三共ワクチン株式会社（以下「北里第一三共」という。）の製剤と併せて代替供給することで、当面、全国的な供給不足は生じない見込みです。

また、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）についてはMSD株式会社（以下「MSD」という。）が、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについては阪大微研が、それぞれ化血研の出荷できない部分を代替供給することで、当面、全国的な供給不足は生じない見込みです。

さらに、厚生労働省としては、阪大微研、北里第一三共、MSDに対して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。

また、他社からの代替供給が円滑に行われるよう、販売会社や卸売販売会社に協力の要請を行ったところです。

それでもなお、一部の地域や医療機関において、ワクチン製剤の偏在等により供給不足が懸念される場合がありますので、今般、各都道府県衛生主管部(局)に別添（写）のとおり事務連絡を发出了しました。

については、別添（写）について、了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知及び協力の要請をしていただくようお願いいたします。

事 務 連 絡

平成 27 年 11 月 2 日

一般社団法人 日本ワクチン産業協会 御中

厚生労働省健康局健康課

一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン製剤について

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ているところです。

出荷自粛が継続されているワクチン製剤のうち、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は、化血研が出荷できない部分を現在、一般財団法人阪大微生物病研究会（以下「阪大微研」という。）の製剤で代替しており、12月14日からは北里第一三共ワクチン株式会社（以下「北里第一三共」という。）の製剤と併せて代替供給することで、当面、全国的な供給不足は生じない見込みです。

また、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）についてはMSD株式会社（以下「MSD」という。）が、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについては阪大微研が、それぞれ化血研の出荷できない部分を代替供給することで、当面、全国的な供給不足は生じない見込みです。

さらに、厚生労働省としては、阪大微研、北里第一三共、MSDに対して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。

また、他社からの代替供給が円滑に行われるよう、販売会社や卸売販売会社に協力の要請を行ったところです。

それでもなお、一部の地域や医療機関において、ワクチン製剤の偏在等により供給不足が懸念される場合がありますので、今般、各都道府県衛生主管部(局)に別添（写）のとおり事務連絡を発出しました。

ついては、別添（写）について、了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知及び協力の要請をしていただくようお願いいたします。