

平成30年5月2日

日本脳炎実施医療機関各位

鎌倉市医師会会長 井口 和幸
公衆衛生担当理事 湯浅 章平

平成30年1月乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにかかる
自主回収に関するその後の対応について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会HPにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 范 敏

平成30年1月の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンに係る
自主回収に関するその後の対応について

化血研が製造販売する乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン『エンセバック®皮下注用』のうち製造番号がE071Kである製剤について、平成29年9月以降の力価が承認規格を下回る可能性が否定できないとして、本年1月に対象製剤の自主回収がなされました。

厚生労働省では対象製剤について薬機法に基づく収去を実施し、国立感染症研究所において当該製剤の力価を測定したところ、当該製剤の力価について承認規格を満たしていることを確認したとしており、今般、対象製剤に関して下記のとおり取扱うこととした旨、同省より各都道府県衛生主管部（局）宛別添の通知がなされ、本会に対して了知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知の上、郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方につきまして、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

国立感染症研究所における力価の測定結果を踏まえ、平成29年9月以降に対象製剤を定期接種として接種された者に対して再接種を勧奨する必要はないが、対象接種者について、接種医が医学的な観点から検討を行った上で再接種が適当と判断した場合にあっては、定期接種の対象年齢の範囲内であれば、保護者に対して必要な説明をした上で、既接種分に替えて改めて定期接種として実施することは差し支えない。