

健健発 0323 第 2 号
平成 30 年 3 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課長
（公 印 省 略）

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

本年 1 月 15 日、一般財団法人 化学及血清療法研究所（以下「化血研」という。）から「『エンセバック®皮下注用』（製造番号：E071K）自主回収のお詫びとご協力をお願い」が公表され、化血研が製造販売する乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンのうち製造番号が E071K である製剤（以下「対象製剤」という。）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を否定できないとして自主回収がなされたところです。

厚生労働省では、平成 29 年 12 月、対象製剤について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）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ました。

については、対象製剤に関して下記のとおり取り扱うこととするので、定期接種の実施主体である市区町村、及び関係機関等に対し、指導及び周知方よろしくお願いします。

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（以下「対象接種者」という。）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。