

(資料2)

2015年10月30日

厚生労働省健康局健康課長殿

北里第一三共ワクチン株式会社

自主回収の対象ワクチンに関する見解

1) 回収ロットの有効性

北里第一三共ワクチン株式会社が実施した定期モニタリングにおいて確認された麻疹ウイルス力価の最も低い値は、1,900 ($10^{3.3}$) FFU^{※1)}/0.5mLです【HF053A 18 箇月】。MR ワクチンに使用されている同一のウイルス株を用いて製造した麻疹ワクチン(単味)を用いた臨床試験^{※2) 3)}において、種々の力価の麻疹ワクチンを接種したヒトにおける抗体反応を確認しています。その結果から、麻疹ウイルス力価が承認規格 (5,000 ($10^{3.7}$) FFU/0.5mL) よりも低い力価のワクチン (1,000 ($10^{3.0}$) TCID₅₀^{※1)}/用量) を接種した場合であっても、十分な麻疹ウイルスに対する抗体を獲得することが示されています【抗体陽転率 100%】。なお、WHO が発行している文書^{※4)}では、麻疹ワクチンの最低ウイルス力価は、1,000 感染単位^{※1)}です。

以上のことから、今回自主回収対象のワクチンを有効期間内に接種されている場合には、十分な有効性を有していたと考えます。なお、回収ロット別の承認規格値確認状況を「別紙-1」に示します。

【感染単位】

※1：感染単位は、ワクチンの有効成分である麻疹ウイルスの力価（感染価）を示す単位です。FFU および TCID₅₀ は共に感染単位です。

【参考文献】

※2：感染症学雑誌 1975;49(4):150-158

※3：Kitasato Arch Exp Med 1974;47:13-21

※4：WHO Technical Report Series, No 840, 1994; Requirements for measles, mumps, and rubella vaccines and combined vaccine (live): p118