

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。

■ 麻しんウイルス力価の確認状況について

自主回収した対象ワクチンのうち、MRワクチン3ロット【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。(詳細は、裏面の『麻しんウイルス力価の承認規格値確認状況』をご確認ください。)

一方、MRワクチン3ロット【HF053A, HF054A, HF055A】につきましては、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ございます。

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、医学的な評価の結果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。なお、検査にかかる費用は、弊社で負担させていただきます。

■ 麻しん抗体検査について

麻しん抗体検査を実施いただく際は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」)のご使用をお願いします。

本抗体検査の結果、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。なお、追加の接種にかかる費用も弊社で負担させていただきます。

今回の自主回収対象製品における麻しんウイルス力価の低下に関しましては、弊社として全力で原因究明に努めるとともに再発防止に万全を期して参る所存です。何卒事情ご賢察の上、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※ 厚生労働省 健健発1030第2号 平成27年10月30日付

「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の対応について」

詳しくは、厚生労働省ホームページの「政策について」健康・医療>健康>感染症情報>麻しん・風しん>統計・通知・事務連絡等 よりご参照ください。

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											
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											

麻しん抗体
検査の対象
ロットとその
期間

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											

【参考情報】

庵原^{*1}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^{*2}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

<同封書類>

■ MRワクチン【HF053A, HF054A, HF055A】を納品させていただいたご施設

- ① 本書
- ② 抗体検査および追加の接種のご案内
- ③ 関係書類一式
 - ③-1 検査会社紹介書
 - ③-2 実施連絡書(3部)
 - ③-3 費用請求書・口座連絡書(3部)
- ④ 返信用封筒(6部)

■ MRワクチン【HF056A, HF058A, HF059A】、麻しんワクチン【MF005A, MF006A】を納品させていただいたご施設

- ① 本書のみ

【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)