

(地Ⅲ245F)  
平成30年3月26日

都道府県医師会  
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長  
釜 菴 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。

健健発 0323 第 3 号  
平成 30 年 3 月 23 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省健康局健康課長

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

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、別添通知を各都道府県衛生主管部（局）あてに発出した  
ところですので、御了知いただきますようお願いします。

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。

医療関係者 各位

製造販売：一般財団法人化学及血清療法研究所  
熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号  
販 売：アステラス製薬株式会社  
東京都中央区日本橋本町 2 丁目 5 番 1 号

『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のお願い

謹啓

時下ますますご清祥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、厚くお礼申し上げます。

さて、この度「エンセバック・皮下注用」（製造番号：E071K 以下、当該製品）の安定性モニタリング※における力価試験の結果、力価が有効期間内に承認規格を下回る可能性が否定できないため自主回収することと致しました。

つきましては、大変お手数をおかけいたしますが、お手元に当該製品の在庫がございましたら、納入特約店様へご返品いただきますようお願い申し上げます。

当該製品の製造 12 ヶ月の試験結果より、平成 29 年 8 月末時点までの力価は承認規格を満たしていることが確認できております。平成 29 年 9 月以降の力価については承認規格を下回る可能性が否定できないため、引き続き確認を行っております。なお、安全性に影響があったとする報告は得られておりません。  
(裏面参照)

本件の原因について、調査を継続中ですが、熊本地震による影響で、有効期間内であるものの通常よりも長期間保存した原液を使用していることが一因ではないかと考えております。当該製造番号以外の製品では、長期間保存した原液を使用しておらず、安定性モニタリングにおいても、同様の傾向を示すデータは得られておりません。影響は当該製品に限定されると考えております。

今回の回収により、医療関係者の皆様や当該製品を接種された皆様・ご家族の皆様におかれまして、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。  
何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

※ 安定性モニタリング：出荷された製品の経時的な品質を確認するための安定性試験

## 記

## &lt;回収対象製品&gt;

| 製品名         | 包装規格   | 統一商品コード   | 製造番号  | 最終有効年月日            | 特約店への出荷時期       |
|-------------|--------|-----------|-------|--------------------|-----------------|
| エンセバック・皮下注用 | 1 バイアル | 233100843 | E071K | 平成 31 年<br>8 月 7 日 | 平成 29 年<br>5 月～ |

## &lt;本件に対するお問い合わせ先&gt;

一般財団法人 化学及血清療法研究所 くすり相談窓口  
フリーダイヤル：0120-345-724  
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
フリーダイヤル：0120-189-371  
受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）

『エンセバック®皮下注用』（製造番号：E071K）力価の承認規格値確認状況

平成30年1月15日現在

| 製造<br>番号 | 平成29年 |                                  |    |    |    |                                  |     |     |     |    | 平成30年 |  |
|----------|-------|----------------------------------|----|----|----|----------------------------------|-----|-----|-----|----|-------|--|
|          | 4月    | 5月                               | 6月 | 7月 | 8月 | 9月                               | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月    |  |
| E071K    |       | 承認規格を満たしていたことを<br>確認済み<br>～8月31日 |    |    |    | 承認規格を下回る<br>可能性が否定できない※<br>9月1日～ |     |     |     |    |       |  |

※力価試験継続中