

平成 27 年 10 月 21 日

インフルエンザ HA ワクチン“化血研”の
出荷停止に係る一連の対応について

公益社団法人 日本医師会

本年 6 月、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、化血研という）の血液製剤が、薬事承認された製造方法と異なる製造実態が確認されたことから出荷停止処分を受けた。

このような状況のなか、すでに国家検定済の化血研のインフルエンザワクチン（約 1,700 万回接種分）についても、血液製剤と同様、薬事承認と異なる製造実態の可能性があることが判明し、本年 9 月以降、品質、安全性等に関する確認調査のため出荷を見合わせている状況が続いていた。

今シーズンの季節性インフルエンザワクチンにおける化血研のシェアは 29%とされており、万が一このまま同ワクチンが出荷されない場合、約 1,050 万回分が不足することが予測された。

とくに、重症化のリスクが高い高齢者や小児等に対して十分なワクチン供給が困難になれば、公衆衛生政策上、極めて憂慮すべき事態であり、日本医師会としては次の対応をとってきた。

まず、厚生労働省および関係業界に対して、化血研以外の国内製造三社（一般財団法人阪大微生物病研究会、デンカ生研株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社）のワクチンの前倒し出荷、および速やかな代替を求めてきた。

加えて、化血研ワクチンの安全性および有効性の迅速な確認と、確認後の速やかな出荷停止解除を厚生労働省に申し入れた。

このような経過の中、本日、厚生科学審議会感染症部会が開催され、議論の結果、品質・安全性等に重大な影響を及ぼす可能性は低いこと、すでに同ワクチンは国立感染症研究所による国家検定に合格していること、加えてインフルエンザの発生予防・まん延防止という公衆衛生学上の必要性から、出荷を認めるべきとの意見がとりまとめられた。

これを受け、即座に化血研に対する出荷自粛要請が解除されたことは、感染症危機管理対策上評価するものである。

一方、これまで日本医師会はすべてのワクチンについて、安全性・有効性等の品質の確保、安定供給、適正な価格設定を3つの重要な柱として求めてきた。

血液製剤に続いて、インフルエンザワクチンについても薬事承認とは異なる製造過程による製造を行った化血研はもちろんのこと、このような事態が二度と起こらないよう、すべてのワクチン製造会社に対して、より厳格な製品管理の徹底を強く求めるものである。