（地Ⅲ234F）
平成２８年２月１０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
小　森　　貴

北里第一三共ワクチン株式会社のＭＲワクチンおよび
麻しんワクチン自主回収後の同社の対応について

北里第一三共ワクチン株式会社が製造する『はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」』並びに『はしか生ワクチン「北里第一三共」』の自主回収については、平成２７年１０月３０日付（地Ⅲ149F）、１１月５日付（地Ⅲ154F）をもって貴会宛お送りいたしました。

上記通知において、厚生労働省は、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が、医学的な評価及び検討の上で再接種が適当と判断された者については、当該ワクチンによる既接種は適切な定期接種が実施されなかったものとして、保護者に対して必要な説明をした上で、定期接種として実施することは差し支えないとしておりました。

また、北里第一三共ワクチン株式会社においては、当該ワクチンの有効性および安全性に特段の懸念は生じていないものの、規格を下回る可能性があるワクチンを接種された方が、有効性に不安を感じられ、抗体価測定を希望された場合の抗体検査の費用、及び追加の接種が必要と判断された方に対する追加の接種の費用については、同社が負担するとしておりました。

今般、抗体検査及び追加の接種に際しての北里第一三共ワクチン株式会社の具体的な対応について、同社より別添の周知方依頼がまいりました。

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。

本件に関する問合せ先：北里第一三共ワクチン株式会社　0120-901-607

※追加接種を定期接種とするか否か等は自治体毎の判断となること等から、予め同社問い合せ先や自治体へご相談くださいますようお願いいたします。

2016 年 2 月

日本医師会
常任理事　小森 貴 先生 御侍史

北里第一三共ワクチン株式会社

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

昨年 10 月 30 日から当社の MR ワクチンおよび麻しんワクチンの一部自主回収におきまして、会員の先生方ならびに被接種者と保護者の皆様方に、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしましたことを、喪心よりお詫び申し上げます。自主回収後の対応につきまして、以下の内容を日本医師会会員様にご周知いただきたく、お願い申し上げます。

定期接種分　厚生労働省通知(2015 年 10 月 30 日付 健健発 1030)に「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がない」と記載されております。本通知内容をご勘案いただきました上で、該当する MR ワクチンの 3 ロット（HF053A、HF054A、HF055A）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」（別紙）に接種された方について、医学的な評価の結果麻しん抗体検査の実施が必要とご判断された場合は、関係自治体様とご相談の上、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。さらに抗体検査結果から追加のワクチン接種が必要と考えられた場合には、関係自治体様とご相談され実施していただきますよう、お願い申し上げます。抗体検査ならびにワクチン接種に関わる費用は諸費用も含め、当社がお支払いさせていただきます。

任意接種分　同様に医学的に評価いただき、抗体検査及び追加のワクチン接種をご検討いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。抗体検査ならびにワクチン接種に関わる費用は諸費用も含め、当社がお支払いさせていただきます。

抗体検査及び追加の接種に関するご説明資料は、当社から対象ロットをご使用になられた先生方並びに関係自治体様に、当社から郵送又は持参させていただく予定です。

会員の先生方および従事される職員の皆様におかれましては、誠に申し訳ございませんが、何卒ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

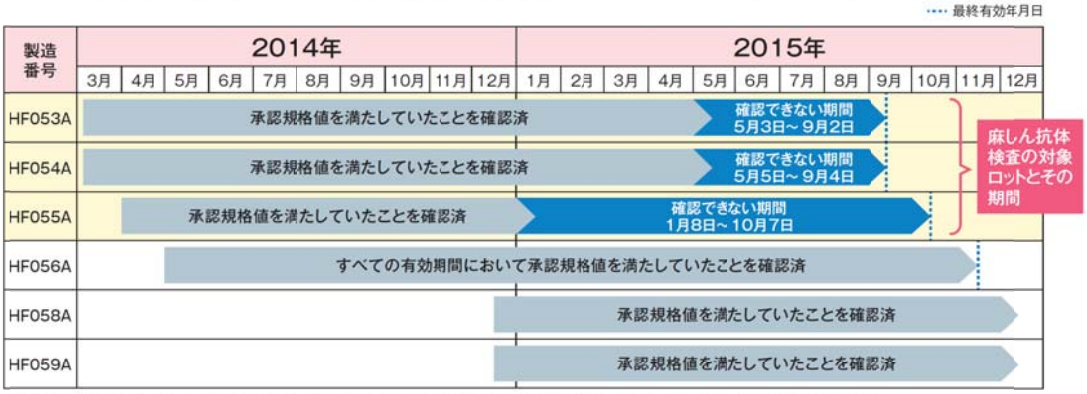
本件に関する問合せ先:北里第一三共ワクチン株式会社　~~0120-545-1137~~ → 0120-901-607

別紙

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



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

2016年2月

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。

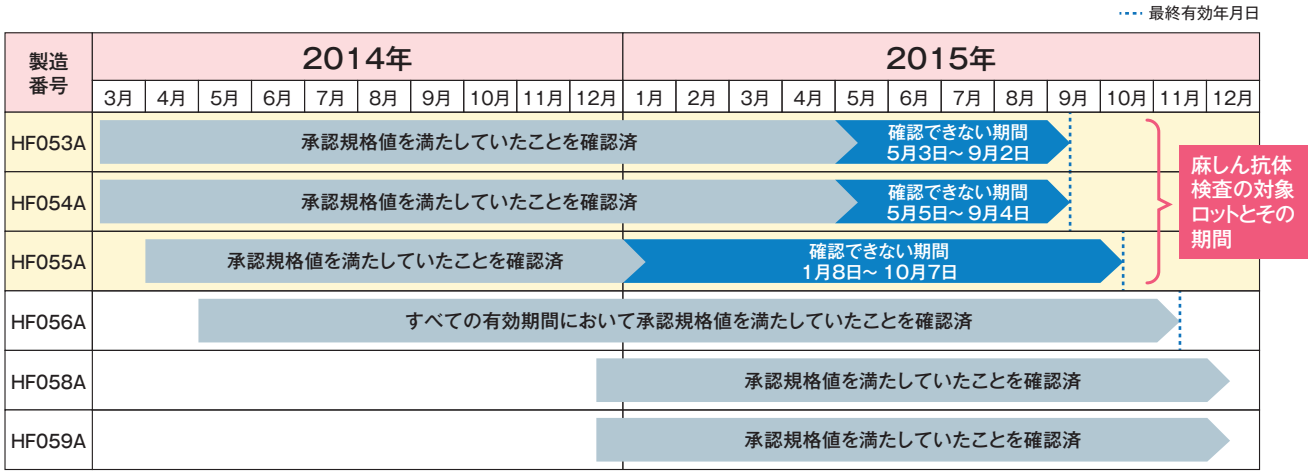
謹白

※ 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



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

【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)

医療従事者向け

2016年2月

抗体検査および追加の接種のご案内

抗体検査と追加の接種のフローチャート

※ すでに抗体検査および追加の接種を実施済みの場合には、P.4をご覧ください。

手順 1 「お知らせ」のご確認

弊社の「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」をご確認ください。

手順 2 対象の方の確認（製品/製造番号/接種時期）

抗体検査の対象の方がいらっしゃるかご確認ください。

手順 3 抗体検査のご希望の確認

① 対象の方が抗体検査をご希望の場合、採血の同意を得てください。
② 対象の方が定期接種として実施された場合、関係自治体へ抗体検査の実施をご連絡ください。

手順 4 採血の実施

検体提出日を検査会社と事前に調整してください。

手順 5 抗体検査の実施

検査会社にて、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）を用いて抗体検査を実施してください。

手順 6 抗体検査結果の確認

抗体検査結果を医療機関にてご確認ください。

麻しんEIA抗体価 4.0以上

麻しんEIA抗体価 4.0未満

手順 7 追加の接種の確認

① 追加の接種のご希望をご確認ください。
② 追加の接種を実施してください。なお、定期接種として実施される場合は、予め関連自治体へ接種の実施をご連絡ください。

対応完了

北里第一三共ワクチン株式会社

〈麻しん抗体検査について〉

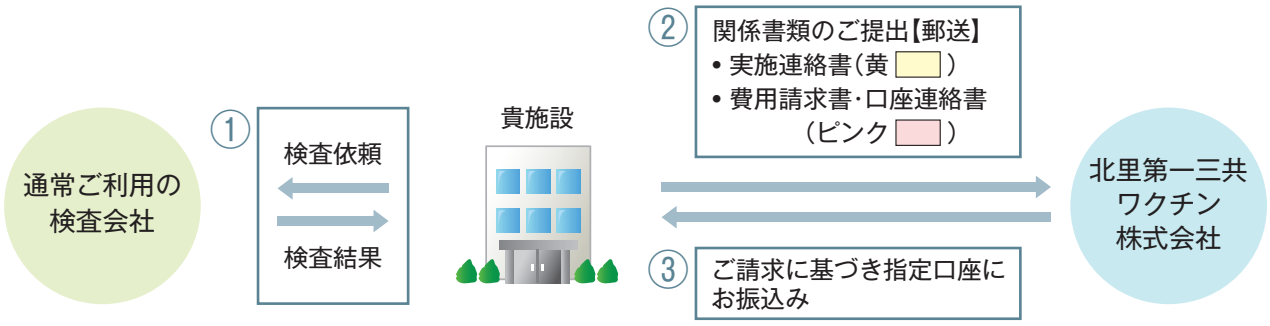
お願い

MRワクチン3ロットを「麻しんウイルス力価の**承認規格値を満たしていたと確認できない期間**」に定期接種として接種されている場合は、関係自治体へ抗体検査の実施をご連絡頂き、更に抗体検査結果から追加の接種が必要となった場合の対応を、予めご相談ください。

＊ 検査方法は、デンカ生研社製キット「ウイルス抗体EIA『生研』麻疹IgG」をご指定ください。

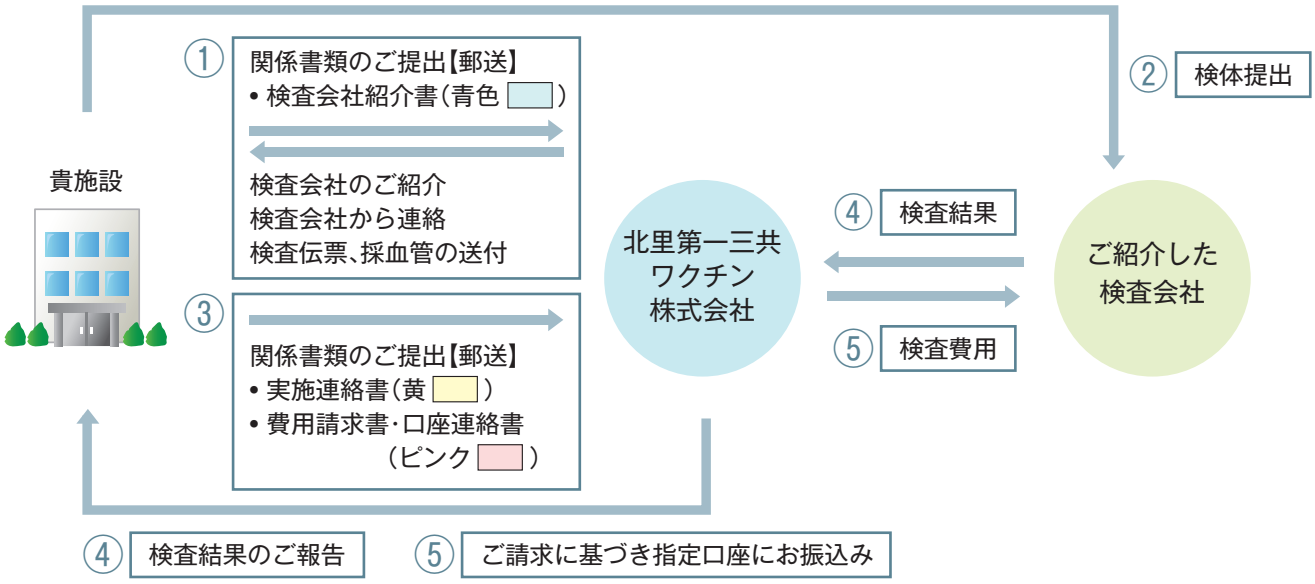
1. 通常ご利用されている検査会社で実施する場合

① 通常ご利用されている検査会社に、検査をご依頼・実施してください。
② 抗体検査実施後に関係書類をご記入の上、返信用封筒で弊社宛にご郵送ください。
③ 検査会社へのお支払い費用および検査実施諸経費を含め、1検体あたり10,000円（消費税込）を弊社より指定口座にお振込みいたします。



2. 検査会社を弊社が紹介する場合

①「検査会社紹介書」を返信用封筒で弊社宛にご郵送ください。「検査伝票」「採血管」を弊社から送付もしくは検査会社が持参いたします。
② 検体提出日を事前に検査会社とご相談の上、ご提出ください。
③ 抗体検査実施後に関係書類をご記入の上、返信用封筒で弊社宛にご郵送ください。
④ 検査結果は、検査会社との契約により弊社宛に送付されますので、届き次第ご報告いたします。
⑤ 検査実施諸経費として、1検査あたり7,500円（消費税込）を弊社より指定口座にお振込みいたします。（検査会社への支払いは弊社が行います。）



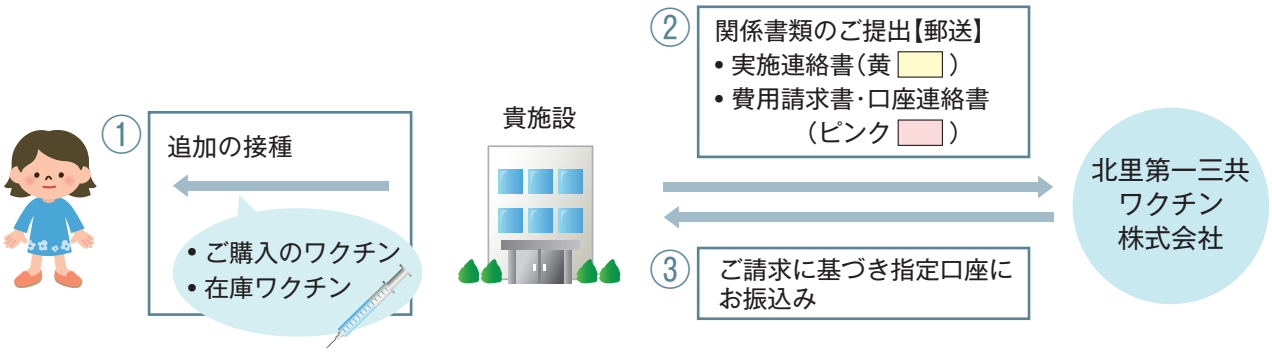
〈追加の接種について〉

お願い

定期接種として実施する場合は、予め関係自治体へご相談ください。

＊ 安全性情報に関しては、ご使用されたワクチンの販売会社へご連絡ください。

① 貴施設にて追加の接種用ワクチン（新規ご購入もしくは在庫されているワクチン）をご準備いただき、追加の接種を行ってください。ワクチンのメーカーの指定はございません。
② 接種後に関係書類をご記入の上、返信用封筒で弊社宛にご郵送ください。
③ ワクチン費用を含めて、1接種あたり10,000円（消費税込）を弊社より指定口座にお振込みいたします。



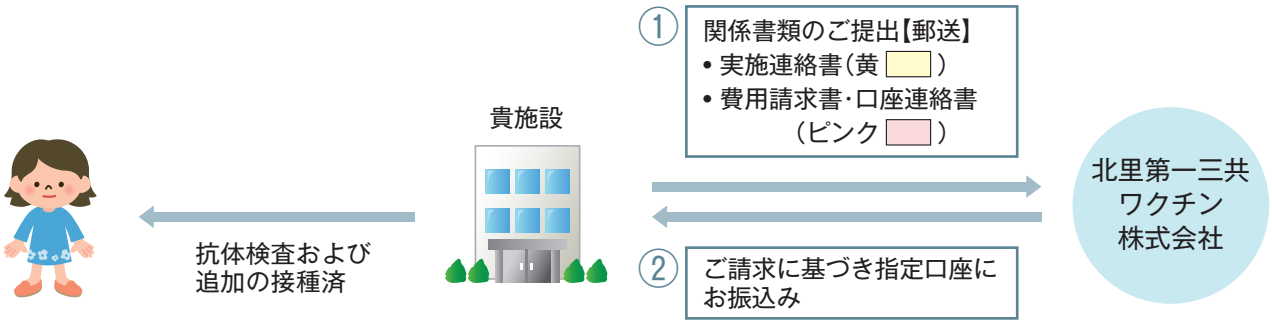
〈すでに抗体検査および追加の接種を実施済みの場合〉

お願い

■ 抗体検査について
弊社までご請求ください。

■ 追加の接種について
定期接種の方は関係自治体とご相談ください。

① 必要書類をご記入の上、同封の封筒で弊社宛にご郵送ください。
② ・抗体検査の場合：検査会社へのお支払い費用および検査実施諸経費を含め、1検体あたり10,000円（消費税込）を弊社より指定口座にお振込みいたします。
・追加の接種の場合：ワクチン費用を含めて、1接種あたり10,000円（消費税込）を弊社より指定口座にお振込みいたします。



【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）

③－1　検査会社紹介書

返信書類

抗体検査に関する検査会社のご紹介

抗体検査は、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）を用いて実施くださいますようお願いいたします。

弊社は下記の検査会社と契約を締結しておりますので、検査をご希望される場合は、1社を選択して頂き、下記必要事項をご記入の上、弊社まで郵送願います。

☐ 株式会社　エス アール エル（SRL）

☐ ビー・エム・エル（BML）

・ 検査伝票と採血管を弊社から送付もしくは検査会社からお届けいたします。

・ 検査提供エリアにより上記検査会社が対応できない場合は、別途検査会社をご紹介させていただきます。

・ 被接種者様の採血実施日および検体提出日を予め検査会社とご調整くださいますようお願いいたします。

［ご施設名］

［ご住所］（〒　　－　　）

［ご芳名（医師名）］　　（担当窓口の方）

［ご連絡先（TEL）］　　（　　）

北里第一三共ワクチン株式会社

③−2　実施連絡書

返信書類

抗体検査および追加の接種の実施連絡書

［ご施設名］　　［ご住所］（〒　　−　　）

［ご芳名（医師名）］　　（担当窓口の方）

［ご連絡先］（TEL）　（　　）　（FAX）　（　　）　（メールアドレス）

	対象者情報		接種状況*				麻しん抗体検査に関して		追加の接種に関して	
	イニシャル	年齢	区分	回数 その他	MRワクチンの 該当ロット	接種日	採血日	検査結果 (EIA抗体価・他)	接種日	追加の接種の理由
例	Y・N	5	定期 ・ 任意	☑ 1回目 ☐ 2回目 ☐ 他ワクチン同時接種	☑ HF053A ☐ HF054A ☐ HF055A	20 15 年 8 月 30 日	20 16 年 1 月 29 日	66 (EIA・他　)	20 16 年 2 月 25 日 ※ 追加の接種対象者例示	・抗体検査の結果 ・その他 (　)
1			定期 ・ 任意	☐ 1回目 ☐ 2回目 ☐ 他ワクチン同時接種	☐ HF053A ☐ HF054A ☐ HF055A	20　年 月　日	20　年 月　日	(EIA・他　)	20　年 月　日	・抗体検査の結果 ・その他 (　)
2			定期 ・ 任意	☐ 1回目 ☐ 2回目 ☐ 他ワクチン同時接種	☐ HF053A ☐ HF054A ☐ HF055A	20　年 月　日	20　年 月　日	(EIA・他　)	20　年 月　日	・抗体検査の結果 ・その他 (　)
3			定期 ・ 任意	☐ 1回目 ☐ 2回目 ☐ 他ワクチン同時接種	☐ HF053A ☐ HF054A ☐ HF055A	20　年 月　日	20　年 月　日	(EIA・他　)	20　年 月　日	・抗体検査の結果 ・その他 (　)
4			定期 ・ 任意	☐ 1回目 ☐ 2回目 ☐ 他ワクチン同時接種	☐ HF053A ☐ HF054A ☐ HF055A	20　年 月　日	20　年 月　日	(EIA・他　)	20　年 月　日	・抗体検査の結果 ・その他 (　)
5			定期 ・ 任意	☐ 1回目 ☐ 2回目 ☐ 他ワクチン同時接種	☐ HF053A ☐ HF054A ☐ HF055A	20　年 月　日	20　年 月　日	(EIA・他　)	20　年 月　日	・抗体検査の結果 ・その他 (　)

＊ 副反応が発生していた場合には、別途販売会社担当者まで御連絡ください。

北里第一三共ワクチン株式会社

返信書類

抗体検査および追加の接種に関する費用請求について

抗体検査および追加の接種を実施後、以下をご記入の上、弊社へ郵送願います。
返信に際しては「抗体検査および追加の接種の実施連絡書」も併せてご郵送ください。
受領の連絡と合わせて振込み予定日を、ご記載のご連絡先へお知らせいたします。
なお、ご入金につきましては1ヶ月程度のお時間をいただきますことをご了承ください。

■ 実施件数の連絡（件数をご記入ください）

金額は消費税込みとなっております。

抗体検査	通常ご利用の検査会社で実施	10,000円 ×	＿＿＿＿件
	ご紹介した検査会社で実施	7,500円 ×	＿＿＿＿件
追加の接種	購入又は在庫ワクチンでの実施	10,000円 ×	＿＿＿＿件

■ お支払い口座の連絡（指定金融機関をご記入ください）

金融機関名	店名
銀行 信用金庫 信用組合 農協共同組合	本店 支店 出張所 営業所
口座番号	
□ 普通 □ 当座 □ 貯蓄	
ご名義（フリガナ）	

※ ゆうちょ銀行をご指定の場合は、店番号が店名となります。（例：二三八店、ニイサンハチ店）
また、口座種別は普通か貯蓄のいずれかをご指定ください。

＊個人情報の利用目的について

【振込先情報】に関しては、抗体検査および追加の接種に係わる費用の振込みのみに利用させていただきます。その他の目的に利用したり、第三者に開示したりすることは一切ございません。

北里第一三共ワクチン株式会社