

2021 年 1 月

医療機関各位

製造販売元： 一般財団法人 阪大微生物病研究会

販 売 元： 田辺三菱製薬株式会社

販 売 元： 武田薬品工業株式会社

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
「ジェービック V」の供給に関するお詫びとお願い

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、一般財団法人 阪大微生物病研究会（以下、「微研会」）が製造販売する乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービック V」につきまして、製造上の問題が発生いたしました。そのため、2021 年 4 月以降当面の間、微研会から販売会社への製品の出荷を停止せざるを得なくなりました。

つきましては、販売会社から特約店へのお荷調整を開始させていただきます。一度に必要量以上の買い込み等は、お控えくださいますようお願い致します。なお、在庫消尽した場合は、一定期間お届けできない状態となる見込みです。

微研会では、原液製造を一時停止して原因究明を行った上で、再発防止のための是正措置、及び予防措置を行い、製造を再開いたしました。この影響により、現時点における微研会から販売会社への製品の出荷再開は 2021 年 12 月を見込んでおります。

なお、現在まで流通している製品ならびに今後販売会社へ出荷する製品については、すべて所定の規格を満たしておりますので、品質に関する懸念はございません。

日本脳炎ワクチンに関する予防接種に関しましては「厚生労働省通知（令和 3 年 1 月 15 日付 健健発 0115 第 1 号）」により通知されましたとおり、定期接種の 4 回接種のうち、1 期の 2 回接種（1 回目及び 2 回目）を優先して接種していただきますよう、ご協力をお願い致します。

接種をご希望される方々をはじめ、医療関係者ならびに予防接種従事者の皆様に、多大なるご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。一日も早く、本製剤の安定的な供給再開が可能となるよう尽力いたします。

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

＜本件に関するお問い合わせ先＞

一般財団法人阪大微生物病研究会 お問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-492-030

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・会社休業日を除く）

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-753-280

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・会社休業日を除く）

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・会社休業日を除く）

健 健 発 0 1 1 5 第 1 号
令 和 3 年 1 月 1 5 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局健康課長
(公 印 省 略)

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの定期の予防接種に係る対応について

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日脳ワクチン」という。）の供給見通しについて、下記のとおり、お知らせします。

現在、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく、日本脳炎の定期接種には、阪大微生物病研究会（以下「ビケン」という。）のジェービックV及びKMバイオロジクス株式会社（以下「KMB」という。）のエンセバック皮下注用が使用されています。

ビケンから、ジェービックVについて、製造上の問題が生じたことから、その原因究明のため、製造を一時停止した旨の報告がありました。なお、現在、製造は再開されています。

このジェービックVの製造一時停止により、日脳ワクチンの供給量に影響が生じるため、2社のワクチンともに、出荷量の調整が行われる予定です。

つきましては、日脳ワクチンの定期接種に係る対応について、下記のとおり情報共有しますので、貴管下市町村、貴管内関係団体、関係医療機関等へ周知するとともに、日脳ワクチンの円滑な流通について関係者との連携に努めていただきますようお願いいたします。

記

1. 日脳ワクチンの供給見通しについて

ジェービックVの供給状況を踏まえ、KMBに日脳ワクチンの増産を依頼し、2021年度には、2020年度と比較して、100万本程度の増産が行われます。この増産分を勘案しても、2社合計で、2020年度と比較して、2021年度は、80万本程度供給量が減少する見込みです。

一方、2022年度は、2社ともに増産を行い、2020年度と比較して、160万本程度供給量が増加する見込みです。

【2021年1月時点のビケン及びKMBからの供給実績又は見込み】

		4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月	計
2020 年度	B	127.5 万本	75 万本	35.5 万本	100.3 万本	338.3 万本
	K	0 万本	33.5 万本	13.0 万本	20.4 万本	66.9 万本
	2 社合計：405.2 万本					
2021 年度	B	0 万本	0 万本	39.0 万本	117 万本	156 万本
	K	47.4 万本	60.0 万本	40.0 万本	20.0 万本	167.4 万本
	2 社合計：323.4 万本					
2022 年度	B	91.0 万本	91.0 万本	130.0 万本	78.0 万本	390.0 万本
	K	40.0 万本	20.0 万本	53.0 万本	60.0 万本	173.0 万本
	2 社合計：563.0 万本					

※B：ビケン、K：KMB、：供給実績、：供給見込み

2. 日脳ワクチンの定期接種に係る対応について

2021年度の特に前半において、日脳ワクチンの供給量が大幅に減少し、出荷量の調整が行われる見込みであることから、当面の間、以下の対応をお願いします。

(1) 医療機関等の対応について

- ① 必要量に見合う日脳ワクチンを購入いただくこと。
- ② 供給が安定するまでの間、4回接種のうち、1期の2回接種（1回目及び2回目）の接種を優先すること。

（ただし、定期接種として接種が受けられる年齢の上限※が近づいている場合には、定期接種で受けられる年齢を過ぎないように、2021年度内に接種を行うこと）。

※1期（1～3回目接種）は、生後6か月から生後90か月に至るまで、2期（4回目接種）は、9歳以上13歳未満が対象。このほか、特例措置として、2007（平成19）年4月2日から2009（平成21）年10月1日生まれの者は、9歳以上13歳未満の間に、定期接種として1期の接種が可能。また、1995（平成7）年4月2日から2007（平成19）年4月1日生まれで、20歳未満の者については、4回の接種が終了していない場合には、定期接種として1期及び2期の接種が可能。

(2) 市町村の対応について

2021年度の個別通知を行う際には、1期の2回接種（1回目及び2回目）の接種対象者及び2003（平成15）年度生まれの特例対象者に通知すること。また、2022年度には、2021年度の1期追加及び2期の接種対象者にも合わせて通知すること。

2021年度及び2022年度に個別通知を行う対象の詳細については、以下の表を参照すること。

【個別通知を行う対象について】

	1 期	1 期追加	2 期
2021 (R3) 年 度	○2018 (H30) 年度生まれ	個別通知なし	<特例対象者> ○2003 (H15) 年度生まれ
2022 (R4) 年 度	○2019 (H31、R1) 年度生 まれ	○2017 (H29) 年度生まれ ○2018 (H30) 年度生まれ	○2012 (H24) 年度生まれ ○2013 (H25) 年度生まれ <特例対象者> ○2004 (H16) 年度生まれ ○実施可能な範囲で、 2005、2006 (H17、18) 年度生まれで、1期及び 1期追加の接種を完了 した者

(3) 卸売販売業者の対応について

当面の間、日脳ワクチンの出荷量の調整が行われる見込みであることを踏まえ、卸売販売業者は、前年に他社と取引しており、自社と取引実績がない医療機関や、新規開設の医療機関から発注があった場合に、取引実績がないことを理由に不利になることがないよう配慮すること。