

2021 年 1 月 15 日

関係者各位

一般財団法人阪大微生物病研究会

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービック V」の供給についてのお詫び

一般財団法人阪大微生物病研究会(本部：大阪府吹田市、理事長：山西弘一)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、製造上の問題が確認されたため、2021 年 4 月以降当面の間、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。現在、製造は再開しており、出荷再開は 12 月の予定です。

接種を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。

公衆衛生を守る上で重要なワクチンの安定供給が確保できない状況について深く反省し、再発防止に全力を挙げて取り組み、一日も早く安定的な供給再開が可能となるよう尽力してまいります。

【接種を希望される方へ】

日本脳炎ワクチン定期接種につきましては、厚生労働省通知*により、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とされていますので、かかりつけ医にご相談ください。

※厚生労働省通知（令和 3 年 1 月 15 日付 健健発 0115 第 1 号）

「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」

本件に関するお問い合わせ先

専用フリーダイヤル 0120-492-030

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・会社休業日を除く）

健健発0115第1号
令和3年1月15日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕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。