

2015年10月30日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 中 山 讓 治
(コ ー ド 番 号 4 5 6 8 東 証 第 1 部)
問 合 せ 先 常 務 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 石 田 憲 昭
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

『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

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、国内グループ会社である北里第一三共ワクチン株式会社（本社：埼玉県北本市、以下「北里第一三共」）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」』（以下「当該製品」）において、社内定期安定性モニタリングの結果、麻しんウイルスの力価*が有効期間内に承認規格を下回る可能性があることが判明したことから、下記製造番号の当該製品の自主回収を行うことを決定しましたのでお知らせいたします。

なお、当該製品に関して、有効性および安全性に影響があったとする報告は現在までありません。また、回収対象外の当該製品については、現状において麻しんウイルスの力価が承認規格を満たしていることを確認しております。

当社および北里第一三共は、今回の自主回収により、医療関係者の方々や、『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」』の接種対象のお子様のご家族の皆様をはじめ、多くの方々にご心配をおかけしますことを深くお詫びいたします。北里第一三共は原因究明に努めるとともに、再発防止に注力してまいります。

* 力価：ワクチンの有効成分である麻しんウイルスが一定の生物学的作用を示す量（感染価）

記

■回収対象製品

品名	包装	製造番号
はしか風しん混合生ワクチン 「北里第一三共」	瓶入 1人分 1本	HF053A
		HF054A
		HF055A
		HF056A
		HF058A
		HF059A
はしか生ワクチン 「北里第一三共」	瓶入 1人分 1本	MF005A
		MF006A

■回収対象外製品

品名	包装	製造番号
はしか風しん混合生ワクチン 「北里第一三共」	瓶入	HF060A
	1人分 1 本	HF061A

以 上