

黄熱ワクチン YF-VAX 1 人用の開始と Stamaril® の臨床研究の終了について (2019/8/19)

今般サノフィ社が新たに製造販売する「黄熱ワクチン 1 人用 (1 バイアル 1 人接種用)」が、我が国において薬事承認されたことから、8月 19 日より「黄熱ワクチン 1 人用」による予防接種が開始されます。

なお、これに伴い、臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号) に基づく臨床研究として実施されている黄熱のワクチン Stamaril® の予防接種は終了することになります (※)。

(※) 我が国においては、サノフィ株式会社 (以下「サノフィ社」という。) が輸入販売する「黄熱ワクチン (1 バイアル 5 人接種用)」が、薬事承認されている唯一のワクチンでしたが、米国のサノフィパスツール社の方針により、「黄熱ワクチン (1 バイアル 5 人接種用)」の製造を中止し新たな製品へ切り替える準備が進められてきました。新製品への切替えが完了するまでの間に、「黄熱ワクチン (1 バイアル 5 人接種用)」の供給が滞った場合の対応として、サノフィ社の協力を得て、国立国際医療研究センターが中心となり、検疫所等も参加して、臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号) に基づく臨床研究として、フランスのサノフィパスツール社が欧州等 70 を超える国と地域で供給している黄熱のワクチン Stamaril® の予防接種が実施されてきました。

黄熱予防接種の案内をする際にはご注意ください。

出典

サノフィプレスリリース

<https://www.sanofi.co.jp/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Asia-Pacific/Sanofi-JP/Home/press-releases/PDF/2019/20190719.pdf>

厚生労働省プレスリリース

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05823.html

国際医療研究センター スタマリル臨床研究終了のご案内

<http://www.ncgm.go.jp/news/2019/20190719.html>