

※更新情報：10/26 付でお知らせしております「力価試験結果のご案内」をご確認下さい。

平成 30 年 10 月

医療関係者 各位

製造販売：KMバイオロジクス株式会社

熊本県熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号

**『組織培養不活化狂犬病ワクチン』（製造番号：RB26）
接種中止のお願い**

謹啓

時下ますますご清祥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、厚くお礼申し上げます。

さて、この度「組織培養不活化狂犬病ワクチン」（製造番号：RB26 以下、当該製品）の安定性モニタリング*における力価試験におきまして、国家検定合格後 6 ヶ月（2017 年 8 月末時点）までの力価は承認規格を満たしていることを確認していましたが、2017 年 9 月以降の力価については現時点では確認できておりません。

現在、力価に関しては最終確認を行っているところですので結果がわかり次第、速やかに公開させていただきます。

つきましては、結果が確認できるまで、当該製品の接種を控えて頂きますようお願い申し上げます。

なお、当該製品（製造番号：RB26）以外の安定性モニタリングにおいては基準を満たしていることを確認しております。

今回の事例により、医療関係者の皆様や当該製品を接種された皆様・ご家族の皆様におかれましては、多大なるご心配とご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

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

※ 安定性モニタリング：出荷された製品の経時的な品質を確認するための安定性試験

記

<対象製品>

製品名	包装規格	統一商品コード	製造番号	最終有効年月日	特約店への最終出荷時期
組織培養不活化狂犬病ワクチン	1 回分:1 本	233-13696-5	RB26	2020 年 3 月 1 日	2017 年 8 月

<本件に対するお問合わせ先>

KMバイオロジクス株式会社 くすり相談窓口

フリーダイヤル：0120-345-724

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（土日・祝日・会社休日を除く）