

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）
力価試験結果のご案内

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、『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確認できていなかったことから、当該製品の接種を控えて頂くようお願いしておりました。

この度、2018 年 10 月に実施した安定性モニタリングの結果、当該製品の力価が承認規格を満たしていることを確認できましたのでお知らせ申し上げます。このことより、当該製品の有効性は確保されていると判断しておりますため、当該製品を引き続きご使用くださいますようお願い申し上げます。

今回の接種中止のお願いにより、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したことを深くお詫び申し上げます。

何卒ご理解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

<本件に対するお問い合わせ先>

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）