

平成24年8月10日（金）

（照会先）

結核感染症課予防接種室

（代表）03-5253-1111

難波江補佐（内線 2373）

溝口係長（内線 2383）

「ポリオ不活化ワクチン予防接種の円滑な実施への協力について（依頼）」
に対するワクチンメーカーからの回答について

7月23日にワクチンメーカーに手交した、「ポリオ不活化ワクチン予防接種の円滑な実施への協力について（依頼）」について、今般、ワクチンメーカー2社から回答がありましたのでお知らせいたします。

平成24年8月6日

厚生労働大臣政務官
藤田 一枝 様

一般財団法人阪大微生物病研究会
理事長 東 雍

4種混合ワクチンの円滑な供給及びその価格について

平素より、日本の予防接種行政に多大なご尽力頂き、厚く御礼申し上げます。

一般財団法人阪大微生物病研究会は、2012年7月27日付で急性灰白髄炎（ポリオ）、百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防用注射製剤「テトラビック皮下注シリンジ」（一般名：沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン）の製造販売承認を取得しましたことをご報告申し上げます。

現在、本製品の第一ロットを国家検定に提出しており、今年11月からの定期接種に向け供給等の準備を進めているところです。

また、本製品の価格につきましては、医療機関への希望納入価格として1回接種あたり6,600円での供給とさせて頂くこととなりました。

安定供給のために必要となる施設や設備等の維持増設、原材料費等のコスト上昇、安心して接種頂くための品質の確保、製品開発に要した費用の回収等を考慮して、本製品の価格を設定しましたことをご賢察、ご理解賜ります様よろしくお願い致します。

今後とも、予防接種行政に応えるべく、鋭意努力を重ねて参る所存です。
何卒、よろしくお願い致します。

2012年8月7日

厚生労働大臣政務官

藤田 一枝 様

一般財団法人 化学及血清療法研究所

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン
「クアトロバック[®]皮下注シリンジ」の希望小売価格について

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、7月27日付で製造販売承認を受けました、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン「クアトロバック[®]皮下注シリンジ」（以下「4混」）につきましては、7月23日付「ポリオ不活化ワクチン予防接種の円滑な実施への協力について（依頼）」文書の内容を踏まえ、安定供給に努めるとともに、希望小売価格につきましても諸般の事情を勘案し、予防接種行政の発展に繋がるよう設定いたしました。

希望小売価格とその理由につきましては、下記の通りでございます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

- 製品名：クアトロバック[®]皮下注シリンジ
- 包装：0.5mL（1シリンジ）
- 希望小売価格：6,500円
- 理由：

4混の開発については、長年の開発期間を費やし、また不活化ポリオの早期供給要請に応えるため、最優先課題として取組み、人的物的資源を投入して、製造販売承認の取得に至っております。

ご承知のように今回承認されました4混の不活化ポリオ株は世界初のセービン株由来の製品であり、上市後も市販直後調査等の実施により安全性情報の収集を図り、安全対策にも万全の体制をとって対応する予定です。

弊所としては、従来の3混ワクチンが採算的に厳しい状況にあったこと、4混ワクチンとしてのライフサイクル、これまでの開発投資、世界初のセービン株由来ワクチンであるための市販後安全対策の徹底等を勘案し、適正な価格を設定していると考えております。今後の厳しい環境の中で国産ワクチンが埋没しないよう将来への投資を行いながら、国民の皆様のためにも企業努力を続けて参る所存でございます。

どうぞ上記状況をご理解の上、国におかれましてはよろしくご支援をお願いしたいと存じます。

以上