

一般財団法人化学及血清療法研究所が承認内容とは異なる方法でワクチン等を製造していたことについて

今般、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長から、一般財団法人化学及血清療法研究所が承認内容とは異なる方法で製造した動物用ワクチン及び診断薬の一部製剤について、品質、有効性及び安全性への影響を確認結果等についての通知を受け、本会会長から別記のとおり地方獣医師会会長あて通知した。

別記

27日獣発第274号
平成27年12月18日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会
会長 藏内 勇夫
(公印及び契印の押印は省略)

一般財団法人化学及血清療法研究所が承認内容とは異なる方法でワクチン等を製造していたことについて

このことについて、平成27年12月10日付け27消安第4746号をもって、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長から別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、同省では、一般財団法人化学及血清療法研究所が承認内容とは異なる方法で製造した動物用ワクチン及び診断薬の一部製剤について、品質、有効性及び安全性への影響を確認したが、これらは最終製品の検定等を受けるものであり、これまでの確認において影響は認められていない旨、また、必要な動物用医薬品の不足等、生産現場に影響が生じないように引き続き対応する旨連絡されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしく願います。

別添

27消安第4746号
平成27年12月10日

公益社団法人日本獣医師会会長殿

消費・安全局畜水産安全管理課長

一般財団法人化学及血清療法研究所が承認内容とは異なる方法でワクチン等を製造していたことについて

平素は、畜水産安全管理行政の推進に御理解・御協力頂き感謝申し上げます。

当省では、一般財団法人化学及血清療法研究所(化血研)から、動物用ワクチン及び診断薬(以下「ワクチン等」という。)の一部製剤について、承認内容とは異なる方法で製造していたとの報告を受け、その実態とともに、品質、有効性及び安全性への影響を確認してきたところです。

報告のあったワクチン等については、最終製品の検定等を受けるものであり、また、これまでの確認において、報告のあった製造方法における品質、有効性及び安全性への影響は認められていません。

なお、当省としては、必要な動物用医薬品が不足するなど生産現場に影響が生じないように、引き続き努めてまいります。