

平成 20 年 10 月 23 日

社団法人日本小児科学会
予防接種委員会
委員長 岡部 信彦 殿

インフルエンザ菌 b 型ワクチン（販売名：アクトヒブ）発売方針について

第一三共株式会社
プロダクトマーケティング部長
執行役員 木伏 良一

アクトヒブについては、平成 19 年 1 月に承認取得以来、発売準備を進めてまいりましたが、日本向け製品の製造に予想以上の時間がかかることが明らかとなり、発売が遅れていますことお詫び申し上げます。現在、製造スケジュールがほぼ固まり、平成 20 年 12 月から平成 21 年 1 月にかけて約 18 万本を出荷、品質試験合格が前提とはなりますが、2 月より 7 万本を概ね毎月出荷する予定です。

一方、小児科医・保護者の皆様の接種意向がかなり高まっていることが種々の調査により、明らかになってきています。平成 20 年 9 月 7 日、この様な状況のご報告と新発売時期（一定の在庫を揃えた後、発売すべきか、早期の発売を目指すべきか）についてご意見を賜りたく、貴委員会で説明をさせていただきましたこと、誠に有難く感謝申し上げます。

委員会では種々のご意見をいただきましたが、総じて「本来であればワクチンは供給体制を整えてから発売すべきであるが、Hib 髄膜炎患者が日々発生している現状を考えると、一日も早く一人でも多くの乳幼児に接種することが最優先であり、それを果たすような販売方法を検討し実行に移してほしい、同時に将来の定期接種化を指向し、生産能力の拡大に最大限の努力を払うこと」であると理解いたしました。

我々は貴委員会のご意向を真摯に受け止め、初期バッチを確保した段階で発売すること、及び発売当初に品薄が予想される中、一人でも多くの乳幼児に接種が出来るよう流通在庫を最小限とするため、先生方から乳幼児毎に、接種希望連絡表（FAX）を頂き、必要数をお伺いした上で、計画供給を行うことといたしました。発売は本年 12 月下旬を目指しています。

計画供給の具体的な方法については 11 月初旬より、弊社が先生方に説明する予定です。

この販売方法は通常とは異なるため、診療の現場では混乱が生じるかもしれません。これを防ぐべく、「アクトヒブでは発売後しばらくの間、通常とは異なる販売方法が取られること」を、貴学会員様に周知いただければ幸いに存じます。お手数をお掛けしますが、早期供給のための苦汁の判断であることをご理解いただければ幸甚です。なお、計画供給は需給が安定するまで継続する予定です。