

2025 年 7 月 12 日

日本救急医学会 会員各位

日本外傷学会 会員各位

日本救急医学会

代表理事 溝端 康光

日本外傷学会

代表理事 渡部 広明

沈降破傷風トキソイド「生研」の出荷停止について

沈降破傷風トキソイド「生研」の製造販売元であるデンカ株式会社および販売元の田辺三菱製薬株式会社より、当該製品の出荷を一時停止するとの発表がありましたので、会員の皆様にお知らせいたします。詳細につきましては、添付の文書をご確認ください。

本件は救急・外傷診療の現場において大きな影響を及ぼす可能性があるためと両学会では認識しており、今後の動向を注視しております。

創傷処置の原則である、創部の洗浄・デブリドメントを、これまで以上に厳重に実施することにご留意ください。新たな情報が入り次第、改めて会員の皆様に情報提供を行う予定です。

以上

2025 年 7 月

医療機関各位

製造販売元：デンカ株式会社
販 売 元：田辺三菱製薬株式会社

沈降破傷風トキソイド
沈降破傷風トキソイド「生研」の出荷停止のご案内とお詫び

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

沈降破傷風トキソイド「生研」につきまして、製造工程の適格性の検証結果に疑義が生じたことから、製造販売元であるデンカ株式会社からの入庫遅延が発生し、6 月 19 日(木)より限定出荷を開始しておりました。このたび、デンカ株式会社における製造工程の適格性の再検証に更なる時間が必要であるため、製品出荷を一時停止することといたしました。出荷に関する情報に更新があり次第、あらためてご連絡申し上げます。

医療関係者の皆様、患者様に多大なるご迷惑をおかけすることとなり、心よりお詫び申し上げます。
何卒事情ご賢察の上、ご理解とご協力を賜りますよう宜しくお願いいたします。

謹白

記

◆対象製品

統一商品コード	販 売 名	包装	出荷量-対応状況
128-19551-0	沈降破傷風トキソイド「生研」	0.5mL×1 本	C-⑤

◆出荷状況・対応状況

出荷量：C「出荷停止」

販売業者の対応状況：⑤「供給停止」

期間：7 月 9 日(水)から当面の間

日薬連発第137号をもとに記載いたしました。

C.出荷停止:市場に出荷していない状況

◆問合せ先

デンカ株式会社 ワクチン学術担当

TEL:0120-206-071(9:00～17:00 土日祝日・会社休業日を除く)

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

TEL:0120-753-280(9:00～17:30 土日祝日・会社休業日を除く)

以上