

はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」について

令和元年8月7日
医薬・生活衛生局

1. 背景

- (1) はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」(以下「MR ワクチン」という。)は、弱毒生麻しんウイルス及び弱毒生風しんウイルスを含む混合ワクチンであり、生後 12 ヶ月から 24 ヶ月の者及び 5 歳以上 7 歳未満の者^{*}を対象として定期接種を実施している。

※ 小学校就学の始期に達する日の 1 年前の日から当該始期に達する日の前日までの間

- (2) MR ワクチンは、第一三共バイオテック(株)(旧、北里第一三共ワクチン(株))が製造し、第一三共(株)が製造販売している。(以下「製造販売業者等」という。)

2. 製造販売業者等からの報告内容

平成 31 年 4 月、製造販売業者等から次の報告があった。

- ・ ワクチン原液を希釈するための原料(以下「希釈原料」という。)は、承認書において日本薬局方に従い無菌試験を行うとされていたが、製造所において、無菌試験を確立する上で必要な事前確認^{*}が実施されていなかった。

※ 検体(希釈原料)中に細菌の発育を阻害する物質が含まれていないことの事前の確認をいう。なお、両社は、発覚後速やかに当該原料中に細菌の発育を阻害する物質が含まれていないことを確認している。

- ・ 最終製品の製造時点において、日本薬局方で必要とされている事前確認を含めた適切な無菌試験が行なわれているため、最終製品の品質、有効性、安全性には問題がないと主張。

3. 対応

- ・ 製造販売業者等に対し未実施であった事前確認を改めて実施させた結果、希釈原料中に細菌の発育を阻害する物質が含まれていないことが確認されたことから、品質等への問題がないことを確認した。
- ・ 更に、製造販売業者等に対し指導を行い、製造所の品質管理体制等における課題について、原因究明及び対応方針を検討させた上で、次の改善策を実施させている。

- ① 製造所の従業員が承認書や日本薬局方を正しく理解していなかったことに対しては、従業員に本事案の内容を周知するとともに、承認書や日本薬局方の内容やその遵守について教育訓練を実施
- ② 製造業者として無菌試験の事前確認の実施状況を把握していなかったことに対しては、実施状況を管理するとともに、その実施状況を年 1 回、再確認するシステムを構築



Press Release

2019年4月26日

報道関係者各位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

当社ワクチン製品に関するお詫びとご報告

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社が製造販売する「はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」」（以下「本ワクチン」）に関し、ワクチン原液に加える添加溶液の品質試験方法の一部（無菌試験）について事前に検証※していなかったことが判明しましたので、お詫び申し上げます。

本件につきまして、直ちに厚生労働省に報告し、対応を検討してまいりました。

本ワクチンの品質、有効性および安全性については、他の品質管理の工程や最終製品における品質試験の結果から問題ないことを確認しております。また、当該添加溶液の品質試験方法を検証し、結果的に問題がなかったことを厚生労働省に報告しております。

国民の皆様および医療従事者を含む関係者の皆様に、公衆衛生上不可欠な医薬品であるワクチンの品質についてご心配をおかけすることとなりましたこと、心より深くお詫びいたします。

今後は、再発防止策を確実に実施し、改善に向けて取り組んでまいります。

以 上

※ 無菌試験を行う際に、添加溶液中に細菌の発育を阻害する物質が含まれていないことを事前に確認すること

2019年7月19日
第一三共株式会社

第一三共バイオテック株式会社における品質管理体制の強化について

2019年4月26日にプレスリリースにてお知らせしましたとおり、当社が製造販売する「はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」」（以下、「本ワクチン」）に関し、当社のグループ会社である第一三共バイオテック株式会社にて、ワクチン原液に加える添加溶液の品質試験方法の一部（無菌試験）について事前に検証^{※1}を実施していなかったことが判明しました。厚生労働省へ報告の上、この事前検証を実施し、問題が無いことを確認しました。

本件の再発防止に向けて発生原因を調査した結果、分析法バリデーション^{※2}の実施状況が社内で十分に整理されていなかったことにより、未実施の事前検証があることを見落としていたことが判明しました。そこで、再発防止を目的に以下の改善を実施し、第一三共バイオテック株式会社の品質管理体制を強化しました。

なお、本ワクチンの品質、有効性および安全性は、製造工程中の試験や最終製品における品質試験結果により、問題ないことを確認しております。

今後も第一三共はグループ一丸となり、継続して品質管理体制の強化を図ってまいります。

品質管理体制強化のために実施した改善

・分析法バリデーションの管理強化

分析法バリデーションの管理体制を強化するとともに、本件の事前検証はもちろんのこと、既の実施した他の分析法バリデーションも含め、その実施状況をタイムリーに把握・管理していきます。また、分析法バリデーションの実施内容の適切性を定期的に点検していきます。

・従業員への再発防止のための教育

本件の周知と再発防止に向けた風土醸成のための教育を実施しました。また、教育は継続して定期的に実施してまいります。

※1 無菌試験を行う際に、添加溶液中に細菌の発育を阻害する物質が含まれていないことを事前に確認すること。

※2 試験方法が妥当であり適切な結果が得られることを事前に確認し、保証しておくこと。

以上