

## B型肝炎ワクチンの品質試験の不備について

令和元年8月7日  
医薬・生活衛生局

### 1. 背景

- (1) ヘプタバックスシリンジ-Ⅱ水性懸濁注シリンジは、B型肝炎ワクチンであり、生後1歳までの者を対象として定期接種を実施している。
- (2) ヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジは、MSD(株)が製造、製造販売しており、平成30年8月から販売を開始している。
- (3) MSDの外国工場で製剤化され、国内の妻沼工場において品質試験を実施し、出荷している。

### 2. 製造販売業者からの報告内容

令和元年7月、製造販売業者から次の報告があった。

- ・ MSD(株)妻沼工場における品質試験のうち、力価試験\*<sup>1</sup>及び表示確認試験\*<sup>2</sup>に用いる緩衝液について、承認書では「リン酸2水素ナトリウム1水和物」で調整することと規定されているが、実際には、「リン酸2水素ナトリウム(無水和物)」を使用していた。
  - \* 1 : 測定対象(有効成分であるHBs抗原)の活性を定量的に測定する試験をいう。
  - \* 2 : 測定対象(有効成分であるHBs抗原)の物質を定性的に確認する試験をいう。
- ・ 国内へ輸入前にMSDの外国工場では、承認書の通りリン酸2水素ナトリウム1水和物を使用し試験を実施しており、結果に問題はなかった。
- ・ 妻沼工場で承認書通りの緩衝液を用いて、これまで出荷した全てのロット及び出荷予定のロット(16ロット)について再試験を実施したところ、当初の妻沼工場の試験結果と大きな相違はなく、規格に適合していた。

### 3. 対応

- ・ 厚生労働省からMSD(株)に対し、原因究明及び再発防止策の策定を指示した。