

2018年11月

保護者の皆様へ

東京都文京区大塚一丁目5番21号
日本ビーシージー製造株式会社
代表取締役社長 林 一信

乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)に関するお詫びとお知らせ

謹啓

晩秋の候、皆様におかれましては、ますますご清祥のことと心よりお慶び申し上げます。

各種メディアで BCG ワクチンの生理食塩液に関する報道がなされ、皆様に多大なるご心配とご迷惑をおかけし、誠に申し訳なくここに深くお詫び申し上げます。

さて、結核の予防ワクチンである「BCG ワクチン」において、乾燥 BCG ワクチンを溶解するために添付している溶剤(生理食塩液)から規格値を超える濃度のヒ素が検出されました。

★安全性・有効性等について※1

▶ 添付されている生理食塩水は 0.15mL と非常に少ない量なので、含まれるヒ素量は最大で 0.039 μg です

・医薬品等安全対策部会安全対策調査会での報告と確認

「ワクチン対象児(体重 5~10kg)にこのヒ素量が体内に入ったとしても、医薬品の不純物ガイドラインでのヒ素(注射)1日許容量※2(1.5~3 μg)の約 1/38~1/77 であり安全性に問題のないレベル」とされています

(0.15mL で溶解したワクチン液から 1~2 滴※3をスポイトで腕に垂らして、管針を押しあてる経皮接種ですので体内に入るヒ素量は更に少なくなると考えられます)

▶ BCG ワクチンの結核予防効果には影響ありません

▶ 現行品を接種しても安全性・有効性に問題はないと評価されています

▶ 生理食塩水アンプル(ガラス容器)の材質から製造工程で溶出したことが原因です

▶ 新たな材質での製品を準備中です

医薬品卸には 11 月中旬から下旬以降に発送できる予定です

流通に時間がかかりますので医療機関に届くのは 12 月上旬になる可能性もあります

今後も一層の製品管理体制の改善に努めて参ります。改めて深くお詫び申し上げます。

謹白

※1 詳細な情報は弊社ホームページでの「お知らせ」から参照することができます

※2 生涯にわたって毎日注射した場合の国際的な安全基準

※3 スポイトの 1 滴は約 0.03mL です

▶ すでに BCG ワクチン接種を受けたお子様の保護者の方へ

Q1 BCG ワクチンを接種したのですが、大丈夫でしょうか？

A1 ごく微量ですので、健康被害はないと考えています。

生理食塩液に含まれていたヒ素はごく微量です。接種による健康被害はないと考えています。
また、これまでもヒ素が原因とされた健康被害の報告はありません。

Q2 生理食塩液の中に、どのくらいのヒ素が入っていたのでしょうか？

A2 1本の生理食塩液アンフル（容器）中に、最大 0.039 μ g*のヒ素が含まれていました。

外部試験機関による測定で、三酸化二ヒ素として、0.11～0.26ppm*検出されました（2016年9月以降に製造した生理食塩液の測定結果）。日本薬局方 生理食塩液の規格では「0.1ppm以下」とされていますので、基準を上回るヒ素が検出されました。

1本の生理食塩液アンフル（容器）には、0.15mLの生理食塩液を分注しています。この生理食塩液（0.15mL）の中に含有されるヒ素量は、最大 0.039 μ gとなります。

* μ g（マイクログラム）：100万分の1グラムという意味です。

*ppm（ピーピーエム）：割合を示す単位です。100万分の1という意味です。

Q3 安全性に問題がないという根拠は？

A3 ヒ素の許容1日曝露量の約1/38～1/77です。

「医薬品の元素不純物ガイドライン（ICH Q3D）」を参照すると、ワクチン対象児5～10kgでのヒ素の許容1日曝露量は1.5 μ g～3 μ gとなります。1本の生理食塩液アンフル（0.15mL）に含有されたヒ素量は、最大 0.039 μ gであり、これはヒ素の許容1日曝露量の約1/38～1/77となります。

Q4 BCG ワクチンの接種によって、どのくらいのヒ素が体内に入るのでしょうか？

A4 計算上、0.016 μ g以下となります。

BCG ワクチンの接種は、スポイトを用いて1～2滴の懸濁液（ワクチン液）を滴下し、管針を用いて接種します。スポイトの1滴は約0.03mLですので、2滴では0.06mLが接種箇所に塗り広げられていることとなります。この一部が管針による接種で体内に入ることとなりますが、正確な液量は分かりません。

仮に、皮膚に塗り広げたワクチン液の全量（0.06mL）が体内に入ったとすると、ヒ素量は0.016 μ gとなります。

Q5 なぜ、ヒ素が入ったのですか？

A5 生理食塩液のアンフル（ガラス容器）からヒ素が溶け出したためです。

今まで使用していたアンフル（ガラス容器）には微量のヒ素が含まれていました。

生理食塩液をアンフルに分注した後、アンフルの先端をガスバーナーで熱しながら溶かし、容器に封をします。この時、ガラスに含まれていたヒ素が溶け出て、生理食塩液に混入しました。

Q6 なぜ、生理食塩液にヒ素が入っていると分からなかったのですか？

A6 アンプルに分注する前の生理食塩液で試験をしていたためです。

これまで、弊社ではアンプルに分注する前の生理食塩液について試験をしていました。その際のヒ素試験結果は、「0.1ppm 以下」で適合していました。

アンプルに分注した後の製造工程（アンプルの先端を溶かして封をする工程）でヒ素が溶け出していたため、弊社の試験では検出できませんでした。

Q7 いつからヒ素が含まれていたのですか？

A7 2008 年からと考えられます。

現在のアンプルを使用し始めた時期が 2008 年であることから、その当時から生理食塩液にヒ素が含まれていたものと考えられます。

Q8 BCG ワクチンの効果は大丈夫ですか？

A8 結核予防効果に影響はありません。

BCG ワクチンの品質試験は、生理食塩液で BCG 菌を懸濁して（溶かして）実施しており、適合していますので、ワクチンの効果に影響はありません。

▶ これから BCG ワクチン接種を受けるお子様の保護者の方へ

Q1 BCG ワクチンは必要でしょうか？

A1 結核は日本の重大な感染症です。

BCG ワクチンは、結核を予防するためのワクチンです。

結核は、結核菌が人から人へ感染することで起こります。わが国の結核患者はかなり減少しましたが、まだ 17,000 人以上の患者が毎年発生しており、大人から子どもへ感染することも少なくありません。

また、結核に対する抵抗力はお母さんからもらうことができませんので、生まれたばかりの赤ちゃんもかかる心配があります。

特に乳幼児は結核に対する抵抗力が弱いので、全身性の結核症にかかったり、結核性髄膜炎になることもあり、重い後遺症を残す可能性があります。

Q2 現在の BCG ワクチンを接種しても、大丈夫でしょうか？

A2 安全性に問題はないと考えています。

生理食塩液に含まれていたヒ素はごく微量です。接種による安全性に問題はないと考えています。また、これまでもヒ素が原因とされた健康被害の報告はありません。

Q3 新しい BCG ワクチンは、何が変わるのですか？

A3 生理食塩液のアンブル（ガラス容器）が変わります。

アンブル（ガラス容器）に含まれていたヒ素が、生理食塩液に溶け出てしまったことが原因です。

その対策として、ヒ素を含まないアンブルに変更します。

なお、新しい生理食塩液では、ヒ素が検出されないことを確認しています（0.1ppm 以下）。

Q4 新しい BCG ワクチンは、いつから接種できるのですか？

A4 弊社からは、11 月中旬～下旬以降には出荷できる見込みです。

現在、新しいアンブル（ガラス容器）を用いた生理食塩液の製造を進めており、11 月中旬～下旬以降には弊社から出荷できる見込みです。ただし、流通に時間がかかりますので、医療機関にお届けできるのは 12 月上旬になる可能性もあります。

Q5 BCG ワクチンは、いつ接種すればよいのですか？

A5 通常、5～8 カ月に達するまでに接種します。

生後 1 歳に達するまで（通常、生後 5 カ月から生後 8 カ月に達するまでに接種しますが、地域における結核の発生状況など、固有の事情を勘案する必要がある場合はこの限りではありません）に接種します。なお、長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったことなどにより、上記の時期に接種の機会を逸した場合、接種を受けられるようになってから 2 年間（ただし、4 歳に達するまでに限る）接種を受けることができます。