

平成 31 年 1 月 15 日
MSD 株式会社

肺炎球菌ワクチン「ニューモバックス®NP」に関するお詫び（経過報告）

平成 30 年 12 月 13 日の第 26 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会における報告の通り、MSD 株式会社が製造販売する肺炎球菌ワクチン「ニューモバックス®NP」において、製造販売承認書に記載された有効期間を超えた試薬を用いて規格試験を行った事実を直ちに当局の適切な部署に報告・相談を行わずに出荷し続けたことにつきまして、深くお詫び申し上げます。

本件につきましては、平成 31 年 1 月 10 日の第 27 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において、立ち入り検査で確認された事実関係が報告されました。主な事実関係は、1) ニューモバックスの試薬の有効期限の延長について、弊社妻沼工場（製造業者）は、平成 30 年 2 月 3 日に気づいていたが、有効期限が承認書に記載されていることに関する十分な認識がなかったこと、2) 同年 9 月 14 日、弊社（製造販売業者）は、承認書に記載されていることを理解し、試薬の有効期間の延長に関する一部変更承認申請の手続の必要性を認識していたが、出荷を止めるなどの十分な認識に至っていなかったこと、3) ワクチン以外についても確認され、これらの不備事項について文書で指導を受け、原因究明及び改善が求められました。

これらを受けて、同日に弊社は、以下の内容を含む改善計画を当局に提出しました。

報告された事実関係 1)については、製造業者が、有効期間が承認事項であることを認識しておらず、また、手順書に承認事項であることが記載されていなかったことが原因と考え

ております。改善策としては承認事項が特定できるように手順書を改訂し、関係者に教育を行っています。

事実関係 2)については、品質、安全性及び有効性に問題はないと判断し、製造販売業者の責務として安定供給のため出荷していたことが原因と考えております。改善策としては関係者の関連法令に関する意識を向上させるための教育を実施しています。

事実関係 3)については、承認事項との相違が判明した際、関係者及び規制当局等への報告並びに必要な対応の手順が定められていなかったことが原因と考えております。改善策として、承認事項との相違の可能性が判明した際は、関係者及び規制当局等への情報共有する手順書を作成し、承認書の修正について対応が速やかにかつ確実に行われるよう手順書を改訂します。

これらの改善策に加え、外部弁護士による原因調査を行い、その結果に基づき再発防止のための抜本的な改善を行ってまいります。

既に流通している「ニューモボックス®NP」の品質、有効性及び安全性には問題はないことが確認されていますが、弊社は、本件につきまして、国民の皆様および医療従事者を含む関係者の皆様の信頼を揺るがしかねない重大な事態として真摯に受け止めております。

今後二度とこのようなことが起こらないよう経営陣をはじめ社員一丸となって努めてまいります。皆様からの信頼回復に向けて全力で取り組んでまいります。