

平成 31 年 4 月 16 日
MSD 株式会社

弊社医薬品の製造管理および品質管理の改善措置の実施について

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いて報告された通り、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ことを、直ちに当局の適切な部署に報告・相談を行わずに出荷を続けた事実がありました。深くお詫びを申し上げます。

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以下の事実関係が報告されました。

- 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たこと。

これらの不備事項について当局より文書で指導を受け、原因究明および改善が求められ、弊社は同日に改善計画を当局に提出しました。また、外部弁護士による原因調査が行われ、原因として、製造等の変更が生じた際の社内での連絡の齟齬があった、承認事項との

相違についての規制当局とのコミュニケーションが不十分であった、品質、安全性及び有効性に問題がないと判断して、接種対象者への安定供給を重視して出荷を継続し、規制当局の適切な部署に相談する等を十分に考慮しなかったなどが指摘されました。

それらの指摘を踏まえた再発防止のための抜本的な改善を以下の通り行っております。

1. ガバナンス体制の変更

- 総括室、薬事領域、品質部門の組織変更

2. 手順書等の改訂および充実

- 承認事項に合致していることを確認するための手順書の改訂
- 製造等の変更情報に対し、より広範な関係者への情報共有および確実な承認書への影響評価を行うための手順書の改訂
- 承認事項との相違の可能性が判明した際の関係者および規制当局等への情報共有ならびに速やかな各種対応に関する手順書の作成
- 教育訓練カリキュラムの充実

3. 社員教育（継続中）

- 改訂等がなされた手順書に基づく関係者への徹底した教育
- 継続的な法令遵守およびコンプライアンスの重要性への社員の意識づけ

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に多大なるご迷惑をおかけしましたことを重ねて深くお詫び申し上げます。

弊社は今後も継続的な社員教育を行い、法令遵守を徹底し、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。