

2019年8月7日
MSD 株式会社

B型肝炎ワクチン「ヘプタバックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL・0.5mL」の
品質試験の不備について

MSD 株式会社が生産販売する組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）「ヘプタバックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL・0.5mL」につきまして、品質試験において生産販売承認書の記載とは異なる緩衝液を用いていたという事実がございました。深くお詫びを申し上げます。

本件につきましては、令和元年 7 月に社内調査にて当該事実が判明した後、速やかに厚生労働省に報告し、令和元年 8 月 7 日の第 32 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ました。弊社といたしましては、今後、原因究明および再発防止策の策定を実施してまいります。なお、これまで出荷した全てのロットおよび出荷予定のロット（合計 16 ロット）につきましては、弊社において承認書通りの緩衝液を用いて再試験を実施し、規格に適合していることを確認しております。

国民の皆様および医療従事者を含む関係者の皆様にご心配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。何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

ご参考：[令和元年 8 月 7 日 第 32 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 資料 7](#)