

乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）の添付溶剤（生理食塩液）の品質問題に関する議論のとりまとめ

平成30年11月5日

医薬品等安全対策部会安全対策調査会

- 今回、乾燥BCGワクチンに添付した生理食塩液中のヒ素の濃度が最大0.26ppmという承認書で規定している日本薬局方生理食塩液の規格値（0.1ppm）を超える製品が見つかったとの報告があった。
- 同製品は以前より使用されていたものであるが、安全対策調査会として、最大0.26ppmのヒ素が含まれるBCGワクチンを接種し、仮にヒ素が全量体内に入った場合でも、対象児の許容一日曝露量に照らすと、安全性に問題ないレベルであることが確認できた。
- 安全性に問題ないとは言え、生理食塩液の規格値（0.1ppm）を超えていることから11月中旬～下旬以降、新しい製品への切り換え、交換を速やかに行うべきである。
- 今後は、最終製品中のヒ素の濃度を確認することによって、品質を確保すべきである。
- ついては、本件に関して、十分な情報が伝わらないことによって医療機関等における混乱が生じないよう、乾燥BCGワクチンを接種する医療機関及び関係学会、関係団体、自治体等に対し、上記の内容の周知を徹底する必要がある。