

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に、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。