

肺炎球菌ワクチン（ニューモバックス）について

平成 30 年 12 月 13 日
医薬生活衛生局
健 康 局

1. 経緯

- (1) 高齢者の肺炎球菌感染症については、平成 26 年 10 月に定期接種に追加するとともに、当時の 65 歳以上の方に対して、5 年間で段階的[※]に接種機会を提供している。※ 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 歳で接種
- (2) その際に用いられる肺炎球菌ワクチンであるニューモバックス（MSD 社）について、本年 12 月 10 日、以下の報告を受けた。

- ・規格試験で用いられる試薬[※]の有効期間は、承認書上、2 年間であったが、平成 30 年 2 月以降の規格試験で、有効期間を超えた試薬を用い、製品を出荷していた。

※ ワクチンの有効成分濃度を測定する際に比較対象として用いる試薬であり、有効性・安全性に直接影響を及ぼすものではない。

<背景>

- ・ニューモバックスは米国向けと日本向けで同じ工場で製造。
- ・米国では、平成 29 年 8 月に試薬の有効期間を 3 年にする延長手続きを済ませたが、日本では当該手続きがとられなかった。
- ・当該手続きについては、本年 12 月 11 日付けで日本でも承認された。

2. 基本的な考え方

- (1) 当該試薬は、安定性データから有効期間を延長して問題ないことを確認できた。したがって、既に流通しているワクチンの品質、有効性及び安全性には問題はないと考えられる。
- (2) 一方で、MSD 社が有効期間の延長が済んでいない状況で期限外の試薬を用いて規格試験を行ったことは、手続きとして不適切と考えられる。
- (3) また、日本で延長手続きが行われなかった原因究明、再発防止を行うことや、類似事例がないことの確認が必要。

3. 対応（案）

- (1) 既に出荷されたワクチンの品質について、MSD 社に再検証を求める。
- (2) 立入り検査を行い、類似事例がないこと等の確認を至急行う。
- (3) 上記確認等を終えた後、改めて審議会を開催し、製造販売業者の品質管理に係る手順書・記録の確認結果等、事実関係を報告するとともに、定期接種の経過措置延長について審議いただく。