

➤ すでに BCG ワクチン接種を受けたお子様の保護者の方へ

---

Q1 BCG ワクチンを接種したのですが、大丈夫でしょうか？

A1 ごく微量ですので、健康被害はないと考えています。

生理食塩液に含まれていたヒ素はごく微量です。接種による健康被害はないと考えています。  
また、これまでもヒ素が原因とされた健康被害の報告はありません。

---

Q2 生理食塩液の中に、どのくらいのヒ素が入っていたのでしょうか？

A2 1本の生理食塩液アンプル（容器）中に、最大 0.039 $\mu\text{g}$ \*のヒ素が含まれていました。

外部試験機関による測定で、三酸化二ヒ素として、0.11~0.26ppm\* 検出されました（2016年9月以降に製造した生理食塩液の測定結果）。日本薬局方 生理食塩液の規格では「0.1ppm 以下」とされていますので、基準を上回るヒ素が検出されました。

1本の生理食塩液アンプル（容器）には、0.15mL の生理食塩液を分注しています。この生理食塩液（0.15mL）の中に含有されるヒ素量は、最大 0.039 $\mu\text{g}$  となります。

\*  $\mu\text{g}$ （マイクログラム）：100 万分の 1 グラムという意味です。

\* ppm（ピーピーエム）：割合を示す単位です。100 万分の 1 という意味です。

---

Q3 安全性に問題がないという根拠は？

A3 ヒ素の許容 1 日曝露量の約 1/38~1/77 です。

「医薬品の元素不純物ガイドライン（ICH Q3D）」を参照すると、ワクチン対象児 5~10kg でのヒ素の許容 1 日曝露量は 1.5 $\mu\text{g}$ ~3 $\mu\text{g}$  となります。1本の生理食塩液アンプル（0.15mL）に含有されたヒ素量は、最大 0.039 $\mu\text{g}$  であり、これはヒ素の許容 1 日曝露量の約 1/38~1/77 となります。

---

Q4 BCG ワクチンの接種によって、どのくらいのヒ素が体内に入るのでしょか？

A4 計算上、0.016 $\mu\text{g}$  以下となります。

BCG ワクチンの接種は、スポイトを用いて 1~2 滴の懸濁液（ワクチン液）を滴下し、管針を用いて接種します。スポイトの 1 滴は約 0.03mL ですので、2 滴では 0.06mL が接種箇所塗りに広がっていることとなります。この一部が管針による接種で体内に入ることとなりますが、正確な液量は分かりません。

仮に、皮膚に塗り広げたワクチン液の全量（0.06mL）が体内に入ったとすると、ヒ素量は 0.016  $\mu\text{g}$  となります。

---

Q5 なぜ、ヒ素が入ったのですか？

A5 生理食塩液のアンプル（ガラス容器）からヒ素が溶け出したためです。

今まで使用していたアンプル（ガラス容器）には微量のヒ素が含まれていました。

生理食塩液をアンプルに分注した後、アンプルの先端をガスバーナーで熱しながら溶かし、容器に封をします。この時、ガラスに含まれていたヒ素が溶け出て、生理食塩液に混入しました。

---

Q6 なぜ、生理食塩液にヒ素が入っていると分からなかったのですか？

A6 アンブルに分注する前の生理食塩液で試験をしていたためです。

これまで、弊社ではアンブルに分注する前の生理食塩液について試験をしていました。その際のヒ素試験結果は、「0.1ppm 以下」で適合していました。

アンブルに分注した後の製造工程（アンブルの先端を溶かして封をする工程）でヒ素が溶け出していたため、弊社の試験では検出できませんでした。

---

Q7 いつからヒ素が含まれていたのですか？

A7 2008 年からと考えられます。

現在のアンブルを使用し始めた時期が 2008 年であることから、その当時から生理食塩液にヒ素が含まれていたものと考えられます。

なお、該当ロットは KH099～KH278 で、2009 年 4 月より出荷いたしました。

---

Q8 BCG ワクチンの効果は大丈夫ですか？

A8 結核予防効果に影響はありません。

BCG ワクチンの品質試験は、生理食塩液で BCG 菌を懸濁して（溶かして）実施しており、適合していますので、ワクチンの効果に影響はありません。