

2018年11月

保護者の皆様へ

東京都文京区大塚一丁目5番21号
日本ビーシージー製造株式会社
代表取締役社長 林 一信

乾燥BCGワクチン(経皮用・1人用)に関するお詫びとお知らせ

謹啓

晩秋の候、皆様におかれましては、ますますご清祥のことと心よりお慶び申し上げます。

各種メディアで BCG ワクチンの生理食塩液に関する報道がなされ、皆様に多大なるご心配とご迷惑をおかけし、誠に申し訳なくここに深くお詫び申し上げます。

さて、結核の予防ワクチンである「BCG ワクチン」において、乾燥 BCG ワクチンを溶解するために添付している溶剤(生理食塩液)から規格値を超える濃度のヒ素が検出されました。

★安全性・有効性等について※¹

- 添付されている生理食塩水は 0.15mL と非常に少ない量なので、含まれるヒ素量は最大で 0.039 μg です
 - ・医薬品等安全対策部会安全対策調査会での報告と確認
 - 「ワクチン対象児(体重 5~10kg)にこのヒ素量が体内に入ったとしても、医薬品の不純物ガイドラインでのヒ素(注射)1日許容量※²(1.5~3 μg)の約 1/38~1/77 であり安全性に問題のないレベル」とされています
 - (0.15mL で溶解したワクチン液から 1~2 滴※³をスポイトで腕に垂らして、管針を押しあてる経皮接種ですので体内に入るヒ素量は更に少なくなると考えられます)
 - BCG ワクチンの結核予防効果には影響ありません
 - 現行品を接種しても安全性・有効性に問題はないと評価されています
 - 生理食塩水アンプル(ガラス容器)の材質から製造工程で溶出したことが原因です
 - 新たな材質での製品を準備中です
- 医薬品卸には 11 月中旬から下旬以降に発送できる予定です
流通に時間がかかりますので医療機関に届くのは 12 月上旬になる可能性もあります

今後も一層の製品管理体制の改善に努めて参ります。改めて深くお詫び申し上げます。

謹白

※¹ 詳細な情報は弊社ホームページでの「お知らせ」から参照することができます

※² 生涯にわたって毎日注射した場合の国際的な安全基準

※³ スポイトの 1 滴は約 0.03mL です