



2019年7月19日
第一三共株式会社

第一三共バイオテック株式会社における品質管理体制の強化について

2019年4月26日にプレスリリースにてお知らせしましたとおり、当社が製造販売する「はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」」（以下、「本ワクチン」）に関し、当社のグループ会社である第一三共バイオテック株式会社にて、ワクチン原液に加える添加溶液の品質試験方法の一部（無菌試験）について事前に検証^{※1}を実施していなかったことが判明しました。厚生労働省へ報告の上、この事前検証を実施し、問題が無いことを確認しました。

本件の再発防止に向けて発生原因を調査した結果、分析法バリデーション^{※2}の実施状況が社内で十分に整理されていなかったことにより、未実施の事前検証があることを見落としていたことが判明しました。そこで、再発防止を目的に以下の改善を実施し、第一三共バイオテック株式会社の品質管理体制を強化しました。

なお、本ワクチンの品質、有効性および安全性は、製造工程中の試験や最終製品における品質試験結果により、問題ないことを確認しております。

今後も第一三共はグループ一丸となり、継続して品質管理体制の強化を図ってまいります。

品質管理体制強化のために実施した改善

・分析法バリデーションの管理強化

分析法バリデーションの管理体制を強化するとともに、本件の事前検証はもちろんのこと、既の実施した他の分析法バリデーションも含め、その実施状況をタイムリーに把握・管理していきます。また、分析法バリデーションの実施内容の適切性を定期的に点検していきます。

・従業員への再発防止のための教育

本件の周知と再発防止に向けた風土醸成のための教育を実施しました。また、教育は継続して定期的に実施してまいります。

※1 無菌試験を行う際に、添加溶液中に細菌の発育を阻害する物質が含まれていないことを事前に確認すること。

※2 試験方法が妥当であり適切な結果が得られることを事前に確認し、保証しておくこと。

以上