



Press Release

2019年4月26日

報道関係者各位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 真鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

当社ワクチン製品に関するお詫びとご報告

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、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、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※していなかったことが判明しましたので、お詫び申し上げます。

本件につきまして、直ちに厚生労働省に報告し、対応を検討してまいりました。

本ワクチンの品質、有効性および安全性については、他の品質管理の工程や最終製品における品質試験の結果から問題ないことを確認しております。また、当該添加溶液の品質試験方法を検証し、結果的に問題がなかったことを厚生労働省に報告しております。

国民の皆様および医療従事者を含む関係者の皆様に、公衆衛生上不可欠な医薬品であるワクチンの品質についてご心配をおかけすることとなりましたこと、心より深くお詫びいたします。

今後は、再発防止策を確実に実施し、改善に向けて取り組んでまいります。

以上

※ 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