

化血研のビームゲン注0.25mL及び同注0.5mLに係る 品質及び安全性等の確認について

厚生労働省 医薬・生活衛生局

化血研のビームゲン注0.25mL及び同注0.5mLに係る品質及び安全性等の確認について

化血研の製造販売するビームゲン注0.25mL及び同注0.5mLに関して承認書と製造実態との齟齬が報告された後、これまで厚生労働省が実施した品質及び安全性等の確認状況は以下の通り。

これまでの確認作業の結果、報告された齟齬等や情報が当該ワクチンの品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす可能性は低いと判断している。

実施した確認事項	内容
1. 報告された齟齬等に関する確認	現在報告されている全ての齟齬等について確認し、報告された齟齬等が製品の品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす可能性は低いと判断している。
2. 国家検定の項目及び結果	製品上重要な品質及び安全性等の評価項目については、国家検定を行い感染研にて実検体を用いた試験を実施している。化血研製品についても、既に国家検定に出検された製品があり、それらの製品については、感染研が実施した試験の結果、合格を受けている。 ※ビームゲン注0.25mL及び同注0.5mLの国家検定項目 (小分け製品) <ul style="list-style-type: none">・ 異常毒性否定試験・ 力価試験
3. これまでの副反応報告の確認	過去10年間の副反応報告を確認したところ、他社と比較して化血研製品に特異的に副反応が多いなどの有害事象は確認できなかった。

化血研から提出された報告書

化血研による複数回の調査の結果、重複を含め延べ177箇所 of 齟齬等が報告された。

177箇所のうち、以下の1箇所については製品への影響が懸念され、これを精査するため、新たに化血研に挙証資料を求め詳細を確認した。その結果、品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす齟齬等がある可能性は低いと判断している。

① 無菌試験法の実施方法

原液の無菌性を担保するために実施する確認試験について、原液を希釈して実施されていた。

→今回、原液を用いた試験法により適切な試験結果が得られることを確認し、**無菌試験法に実態上の問題は無いと判断**した。

また、無菌試験については小分製品の時点でも実施されており、製品としての無菌性は担保されている。

化血研から報告されたビームゲン注0.25mL及び同注0.5mLに係る齟齬等に関する確認内容

化血研から提出された報告書

化血研による複数回の調査の結果、重複を含め延べ177箇所[※]の齟齬等が報告された。

報告された全ての項目を確認したところ、主に以下のいずれかに該当し、製品の品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす齟齬等がある可能性は低いと考えられる。

	具体例	該当数※
○ 単位や表記などの単純な誤記	・承認書では「 <u>100～200μ/mL</u> 」と記載していたが、本来は「 <u>100～200μg/mL</u> 」と記載すべきであった。 ・「包装」「ラベリング・包装」「ラベリング・包装工程」など、 <u>同一工程を指す用語の記載のぶれがあった。</u>	35箇所
○ 承認書と製造手順書間で記載レベルに差が生じており、記載整備が必要なもの	・承認書に記載された試験の判定(注1)基準の一部が、 <u>製造手順書には記載されていなかった。</u> 注1) 試験の判定は承認書通りに実施されていることを記録により確認した。	41箇所
○ 承認書と製造実態に齟齬はあるが、製品の品質に影響を及ぼすものではないもの	・添加物として含まれる塩化ナトリウムの含有量が異なっていた(注2)。 ●0.25mL製剤:(承認書) <u>2.125mg</u> →(実態) <u>2.045mg</u> ●0.5mL製剤:(承認書) <u>4.25mg</u> →(実態) <u>4.09mg</u> 注2)承認時から添加している量に変更はなかった。 ・試験にあたり、承認書より細かなフィルターを用いてろ過していた。	83箇所
○ 確認を行った結果、齟齬等に当たるものではないとされた内容	・承認書に規定する事項について、手順書においては承認書の事項を明らかに満たす形で、厳しい条件で運用する手順を規定していた。	45箇所

※上記の分類については重複するものを含むため、合計が177カ所にはならない。

以上より、これまでに化血研から報告された全ての内容を確認したが、報告された齟齬や情報が製品の品質及び安全性等に重大な影響を及ぼす可能性は低いと判断している。