

## 肺炎球菌ワクチン（ニューモバックス）について

平成 31 年 1 月 10 日  
医薬・生活衛生局1. 経緯

(1) 肺炎球菌ワクチンであるニューモバックス（MSD 社）について、平成 30 年 12 月 10 日、以下の報告を受け、立入検査を実施することとした。

・規格試験で用いられる試薬\*の有効期間は、承認書上、2 年間であったが、平成 30 年 2 月以降の規格試験で、有効期間を超えた試薬を用い、製品を出荷していた。

※ ワクチンの有効成分濃度を測定する際に比較対象として用いる試薬であり、有効性・安全性に直接影響を及ぼすものではない。

<背景>

- ・ニューモバックスは米国向けと日本向けで同じ工場で製造。
- ・米国では、平成 29 年 8 月に試薬の有効期間を 3 年にする延長手続きを済ませたが、日本では当該手続きがとられなかった。
- ・試薬の安定性データから有効期間を延長して問題ないことを PMDA において審査し、平成 30 年 12 月 11 日付けで日本でも承認しており、また、MSD 社でも改めて再検証が行われ、既に出荷された製品の品質等に問題はないと考えられる。

2. 立入検査により確認された事実関係等

- (1) MSD 社が有効期間の延長が済んでいない状況で期限外の試薬を用いて規格試験を行ったことは、手続きとして不適切と考えられ、類似事例がないことを確認するため、平成 30 年 12 月 13 日に MSD 社国内法人（製造販売業者）へ、同月 17 日に MSD 社妻沼工場へ立入検査を行った。MSD 社が製造販売するワクチン（ニューモバックス、ヘプタバックス、ロタテック、ガーダシル）については、以下のとおりであった。
- (2) 製造方法・承認内容と実際の製造方法や試験方法の記録との相違がないか、MSD 日本法人（製造販売業者）、MSD 米国本社、MSD 米国製造所、MSD 日本法人妻沼工場との間で承認内容を変更する場合のやりとりの記録を確認した結果、類似事例は確認されなかった。
- (3) ニューモバックスの試薬の有効期限の延長については、MSD 社妻沼工場は、平成 30 年 2 月 3 日に気づいていたが、有効期限が承認書に記載されていることに関する十分な認識がなかった。また、MSD 日本法人（製造販売業者）は、平成 30 年 9 月 14 日に、承認書に記載されていることを理解し、試薬の有効期間の延長に関する一部変更承認申請の手続の必要性を認識していたが、出荷を止めるなどの十分な認識に至っていなかった。
- (4) 加えて立入検査においてはワクチン以外についても確認し、(3) の不備事項を含め、文書で指導を行い、原因究明及び改善を求めた。（平成 30 年 12 月 27 日実施済）