

化血研のエンセバックに係る 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

化血研のエンセバック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エンセバック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。 ※エンセバックの国家検定項目 (小分け製品) ・たん白質含量試験 ・異常毒性否定試験 ・不活化試験 ・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。

化血研から報告されたエンセバックに係る齟齬等に関する確認内容

その他の齟齬等の例

化血研による複数回の調査の結果、重複を含め延べ267箇所の齟齬等が報告された。
 また、製品への影響が懸念されるため新たに化血研に検証資料を求め詳細な確認が必要な齟齬等はなかった。
 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(※)
1	単位や表記などの <u>単純な誤記</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・試験に使用する試薬の単位を、承認書ではvol%と記載していたが、本来は%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、同一工程を指す用語の記載のぶれがあった。 	99箇所
2	承認書と製造手順書間で記載レベルに差が生じており、 <u>記載整備が必要なもの</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・製造方法について、製造手順書により詳細な工程(注1)が記載されていた。 注1) 目標とする濃度に希釈するため、必要に応じて二段階で希釈することを規定	28箇所
3	承認書と製造実態に齟齬はあるが、製品の本質に影響を及ぼすものではないもの	<ul style="list-style-type: none"> ・承認書には記載されていないろ過が実施されていた。 ・試験に使用する試薬のリン酸水素ナトリウム水和物の量が異なっていた。(注2) (承認書)1000mLあたり 20.7g →(実態)1000mLあたり 20.8g 注2)承認時から使用量に変更はなかった。	73箇所
4	確認を行った結果、齟齬等に当たらないものとされた内容	<ul style="list-style-type: none"> ・試験における培養期間について、承認書では5~8日間と記載していた一方、試験手順書では5日間と記載されていた。 	81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267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。 3