

平成30年11月9日

厚生労働省 医薬・生活衛生局長
宮本 真司 殿

日本医師会
常任理事・感染症危機管理対策室長
釜 范 敏

乾燥BCGワクチンの品質問題における厚生労働省の対応について

平成30年11月5日、医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、乾燥BCGワクチンに添付された生理食塩液中に、規格値(0.1ppm)を超える濃度(最大0.26ppm)のヒ素を含む製品が見つかったとの報告がなされた。

同報告では、今回測定されたヒ素の量は「安全性に問題はないレベル」との評価がなされているが、日本薬局方の規格を満たさない製品が全国に流通していたことは、予防接種を実施する医師のみならず、国民に対して大きな不安・不信感を与える重大事案である。

本来であれば、貴省担当局において当該事案の発生を把握した8月時点で、予防接種関係部局等との情報共有を図るとともに、日本医師会をはじめ関係機関に対して、速やかに情報提供した上で対応を検討すべきものである。

今般の貴省の一連の対応は、その認識を著しく欠いており、日本医師会は、本事案の対応について嚴重に抗議する。

また、このような対応は、これまでの予防接種行政全体への信頼性をも揺るがすものであることから、再発防止に万全を期すことを求める。