

2019年8月

医療関係者 各位

M S D 株式会社

東京都千代田区九段北一丁目13番12号 北の丸スクエア

組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）
「ヘプタボックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL・0.5mL」に関するお詫び

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が製造販売する「ヘプタボックス®-II 水性懸濁注シリンジ 0.25mL・0.5mL」（以下、本製剤）におきまして、本製剤の品質試験のうち、力価試験（in vitro 相対力価試験）及び表示確認試験に用いる緩衝液について、承認書では「リン酸 2 水素ナトリウム 1 水和物」で調製すべきところ、実際には「リン酸 2 水素ナトリウム（無水和物）」を使用していたことが判明いたしました。本製剤の品質試験に使用する緩衝液に不備がございましたこと、深くお詫び申し上げます。

本件につきましては、令和元年 7 月に社内調査にて当該事実が判明した後、速やかに厚生労働省に報告し、令和元年 8 月 7 日の第 32 回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会にて報告されております。弊社といたしましては、今後、原因究明および再発防止策の策定を実施してまいります。なお、これまで出荷した全てのロットおよび出荷予定のロット（合計 16 ロット）につきましては、弊社において承認書通りの緩衝液を用いて再試験を実施し、規格に適合していることを確認しております。

国民の皆様および医療従事者を含む関係者の皆様に心配をおかけしましたこと、重ねて深くお詫び申し上げます。何卒、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白