

2020年4月1日

報道関係者各位

一般財団法人阪大微生物病研究会

## 株式会社 BIKEN 瀬戸事業所におけるワクチン培養液の流出に関する 環境調査報告及び再発防止策について

一般財団法人阪大微生物病研究会(本部:大阪府吹田市、理事長:山西弘一)は、当会の子会社である株式会社 BIKEN(本社:香川県観音寺市、社長:上田善啓)の瀬戸事業所において、ワクチンの原料である弱毒ポリオウイルス3型(セービン株)(以下、「本弱毒ポリオウイルス」という)を含む培養液を、適切な不活化処理(死滅させること)を施さないまま排水したことが2019年11月8日に判明したことに関し、地域の皆様をはじめ、関係者の方々にご心配をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

今回の事態を厳粛に受け止め、このような事案を二度と起こさないよう、BIKEN グループの事業活動のあらゆる側面を徹底的に見直し、管理を一層強化していきます。以下に、本事案の影響、原因及び再発防止策について、報告いたします。

### <人体・環境への影響>

流出した本弱毒ポリオウイルスは、ポリオワクチンとして人に接種するために開発された弱毒ウイルスで、毒性が弱く、ヒトへの病原性が極めて小さいものです。さらに、流出した培養液は海水で非常に濃度が薄められ、ウイルスは数週間で死滅する<sup>※1</sup>ことや、国内のポリオワクチンの予防接種率が非常に高く<sup>※2</sup>、ほとんどの方がポリオウイルスに対する抗体を持っていると考えられることから、人体への影響はないと考えております。

排水した培養液は、隣接する観音寺市の下水浄化センターを経由して海へ流出したと考えられます。事案発生後に採取した市下水浄化センター、瀬戸事業所場内施設の排水サンプルからは、本弱毒ポリオウイルスの存在は確認されませんでした。また、周辺海域・河川への影響について、専門機関の指導のもと調査を実施した結果、同様に本弱毒ポリオウイルスの存在は確認されませんでした。

### <原因・再発防止策>

培養液が事業所外に流出した原因は、対象の製造域で異常が発生したときの廃液等に関する処理手順に不十分な点があったことと考えています。また、培養液に本弱毒ポリオウイルスが含まれていた原因について調査を行った結果、設備的な要因の可能性は極めて低く、ヒューマンエラー(意図しない過失)である可能性が高いとの結論に至りました。

再発防止策として、すべてのワクチンの製造工程からの廃液等の管理・処理を見直し、必要な設備強化と手順整備を実施しました。さらに、細菌・ウイルス等の保管、工程・操作のセキュリティ強化と管理の厳格化を行いました。職員に対しては、バイオセーフティ、各手順書、関係法令についての再教育を行った上、今後も定期的な教育訓練を実施します。

最後に、ご心配をおかけした皆様に、改めて深くお詫び申し上げます。BIKEN グループとして、再発防止策を確実に実行し、自然環境の保全及び地域住民の皆様の生活環境の確保に、企業市民として、今後とも誠実に尽力してまいります。

※1 Risk assessment, risk management and risk-based monitoring following a reported accidental release of poliovirus in Belgium, September to November 2014; Erwin Duizer Eurosurveillance Volume 21, Issue 11, 17/Mar/2016

※2 一般社団法人日本ワクチン産業協会「2019 ワクチンの基礎」より