

株式会社 BIKEN 八幡事業所におけるワクチン製造洗浄排水の流出について(第2報)
人体・環境への影響と再発防止策のご報告

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：米田悦啓）の子会社である株式会社 BIKEN（本社：香川県観音寺市、社長：田中崇嗣）の八幡事業所^{※1}において、ワクチン原液製造設備から洗浄排水の一部が事業所外の河川へ流出したことが、4月16日に判明しました。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。以下に、本事業の影響と原因・再発防止策について、ご報告いたします。 ※1 八幡事業所：香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号

＜流出した排水の人体・環境への影響について＞

ワクチン原液製造設備（インフルエンザワクチン原液製造タンク）から、インフルエンザウイルスを含む残液（約50mL）が洗浄工程で生じたアルカリ性排水を含むその他の洗浄排水と混和され、感染性のウイルスを含む可能性がある洗浄排水（最大で約5,200L）として河川へ流出しました。

事故判明後直ちに事業所内外の流出域で採取したサンプルについて、ウイルスの感染性を確認する試験を行ったところ、事業所内で採取したサンプルにおいて、既に、ウイルスの感染性が失活していたことが確認でき、事業所外で採取したサンプルにも感染性ウイルスの存在は認められませんでした。これらのことから、事業所外において、インフルエンザウイルスによる人体および動植物への影響はないと考えます。

また、事業所外に流出したアルカリ性排水の環境への影響を評価するため、流出域の20カ所以上でpHの測定を行い、中性域で問題がないことを確認しております。なお、流出域のpH以外の水質分析結果も法定基準値内であり、周辺環境への影響はないと考えます。

＜原因・再発防止策＞

今回の流出の原因は、前日に感知した排水設備水位異常の復旧作業における人為的ミスであることが判明しました。再発防止策として、手順の見直し・教育の徹底に加え、製造施設全体の排水経路を見直し、管理を強化してまいります。なお、人為的ミスを防ぐための手順の改善、当該エリアの点検頻度の増加、排水経路の改造については、既に実施しております。

病原体を扱うワクチンメーカーとして、この度の事案発生を厳粛に受け止めております。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。香川県並びに観音寺市のご指導を発生当日からいただいております。引き続き再発防止策を確実に実行してまいります。

以上