

2019年11月11日

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ついて

この度は、当会の子会社である株式会社BIKENの瀬戸事業所^{※1}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)^{※2}を含む培養液100L(ウイルス最大 10^{13} 個含む)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するという事態が発生し、地域の皆様をはじめ、関係者の皆様にご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

流出した弱毒ポリオウイルス3型(セービン株)は、ワクチン製造用として開発されたウイルスで、毒性が弱く、ヒトへの病原性が極めて小さいもので、2012年までは日本でも生ワクチン^{※3}として投与されていました。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^{※4}ことや、国内のポリオワクチンの予防接種率は非常に高く維持されていること^{※5}からも、人体への影響はないと考えております。

しかしながら、病原体を扱うにあたって、こうした誤りは本来あってはならないことと認識しており、今回の事態を厳粛に受け止め、原因調査を行い、再発防止策を検討してまいります。また、さらに念を入れて、第三者機関で流出ウイルス株の最終確認を行うとともに、環境への影響の調査を行い、しかるべき対応を行ってまいります。

以上

ポリオウイルスについて

ポリオウイルスは、いわゆる小児まひの原因ウイルスですが、日本ではワクチンの接種率が非常に高く維持されており^{※5}、1980年の1例を最後に、野生のポリオウイルスによる新たな患者は出ていません。主にせき、くしゃみなどの飛まつを通じ口から感染し、ヒト(霊長類)以外の動物(魚や鳥を含む)には感染しません。

本件に関するお問い合わせ 電話 0875-25-4171

※1 瀬戸事業所：香川県観音寺市瀬戸町4丁目1番70号

※2 流出した株は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)第6条第20項から第23項までの規定に基づき、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定する病原体等」に該当する。

※3 生ワクチンとは、毒性を弱めたウイルスや細菌を不活化(死滅)させずに投与するタイプのワクチン

ンを指します。

※4 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

※5 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

