

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

2019年11月8日、一般財団法人阪大微生物病研究会の子会社である株式会社 BIKEN 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)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判明し、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。

病原体を扱うワクチンメーカーとして、こうした誤りはあってはならないことと認識しております。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、観音寺市の確認をいただき、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、再発防止策について、ご報告いたします。

1. 人体・環境への影響

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^{※1}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維持されており^{※2}、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、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、同様にポリオウイルスの存在は確認されませんでした。

2. 原因・再発防止策

可能性のある様々な事項の調査を行い、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が、今回の原因と考えています。ウイルスの混入経路の特定には至りませんでした。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を不活化してから排水するように、設備強化と手順整備を実施します。また、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。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