

令和3年8月30日

【照会先】

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

室長 江野 英夫 (内線2760)

課長補佐 山本 剛 (内線2763)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

健康局健康課予防接種室

室長 林 修一郎 (内線2071)

調整官 鶴田 真也 (内線8941)

(直通電話) 03(6812)7811

報道関係者 各位

群馬県における新型コロナウイルスワクチンの一部ロットの接種中止について

(販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

群馬県の新型コロナウイルスワクチンの接種会場において、昨日29日に1本の未穿刺のバイアル内に異物が確認され、当該ロットの接種が中止された件について、本日、武田薬品工業株式会社より調査結果を聴取したため、その内容についてお知らせします。

調査結果によると、バイアルに混入した異物は、これまでに複数のロットでごくまれに発見されている製品のゴム栓様の異物である可能性が高いと考えられ、同一ロットの他のバイアルについては有効性及び安全性に問題はなく、当該ロットのワクチンの接種を差し控える必要はないと考えられます。

また、報告された異物に関する詳細は下記のとおりです。

記

○製品情報及びロット番号

一般的名称： コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

販売名： COVID-19 ワクチンモデルナ筋注

対象ロット： Lot 3005236

○ 発見された異物の詳細（計1本）

| No | 接種会場所在地 | 発見場所 | 異物の外見 |
|----|---------|-----------|---------|
| 1 | 群馬県 | 穿刺前のバイアル内 | 黒い点状の異物 |

- 上記の製品は、穿刺前のバイアル内に異物が発見されたことから、製造工程において異物混入が発生した可能性が高いと考えられる。これまでにも、確率は非常に低いものの、ごくまれに製品のゴム栓様の破片がバイアル内に混入したと疑われる事例が国内外で報告されていること、その場合でも同一ロットの他のバイアルの有効性及び安全性に問題はないことが報告されており、今回報告された異物も同様の事例である可能性が高いことから、当該ロットのワクチンの接種を差し控える必要はないと考えられる。
- なお、群馬県以外の接種施設において、同一ロットで穿刺後のバイアル内に異物が発見された事例（4バイアル）が厚生労働省に報告されているが、穿刺前に異物が無いことが確認されており、コアリングが原因と考えられる。
- 使用前にバイアルに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないよう、引き続き注意喚起を行う。

以上