

武田／モデルナ社製ワクチンの一部製品の使用見合せについて

令和3年8月26日（木）に厚生労働省及び武田薬品工業株式会社から、武田／モデルナ社製の新型コロナウイルスワクチンの異物混入に伴う一部製品の使用見合せについて発表されました。

武田／モデルナ社製ワクチンの使用状況と今後の対応について、次のとおり御報告いたします。

1 使用状況

武田／モデルナ社製ワクチンは、大規模接種会場（NEC玉川ルネッサンスシティホール）で使用しています。

使用見合せとなった製品のうち、ロット番号3004667のワクチンが、1,490バイアル（1バイアル10回分）納品されており、8月20日（金）～25日（水）までに約680バイアル（約6,800回分）使用しました。

使用に当たっては、シリンジへの充填時や市民の方への接種前に、異物混入や変色の有無等、異常がないことを必ず確認しており、これまでに使用したワクチンに異物混入は見つかっていません。

2 今後の対応

8月26日（木）以降の大規模接種会場でのワクチン接種につきましては、使用見合せとなっていない製品を使用して、通常どおりワクチン接種を実施いたします。

引き続き、異物混入等の異常がないことを確認の上、接種を実施します。

今後、厚生労働省及び武田薬品工業株式会社から原因等の報告があり、対応を変更する際には、速やかにお知らせいたします。

3 接種を受けたワクチンのロット番号の確認方法等

接種を受けたワクチンの種類やロット番号は、接種済証に貼付したシールで確認していただくことができます。

これまでに使用見合せとなった製品で、異物混入に関連して発生したとみられる安全性上の懸念に関する報告は受けていないと発表されています。

新型コロナウイルスワクチンの接種後には、接種部位の痛み、疲労、頭痛、筋肉痛、吐き気、発熱等の症状がみられますが、これらの症状の大部分は、接種後数日以内に回復しています。症状が長引く場合等は、医療機関への相談を御検討ください。

<参考>

・使用見合せとなった製品について

製品名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注

ロット番号：3004667、3004734、3004956

・武田薬品工業株式会社 COVID-19ワクチンモデルナ専用ダイヤルについて

くすり相談室 電話：0120-793-056

受付時間：9時～17時30分（土日祝日・休業日を除く）

【問合せ先】

川崎市健康福祉局保健所

新型コロナウイルスワクチン調整室 神庭（かにわ）

電話：044-200-1085



Statement

2021年8月26日

会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO クリストフ・ウェバー
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係問合せ先 JPBU コミュニケーション部 多田 毅
03-3278-2093
E-mail: tsuyoshi.tada@takeda.com

COVID-19ワクチンモデルナ筋注の一部製品の使用見合わせのお知らせ

当社は、このたび、COVID-19ワクチンモデルナ筋注の一部製品の使用を見合わせることにいたしましたのでお知らせします。ワクチン接種の実施前にロット番号を確認の上、該当するロットを保有する接種会場においては、使用を見合わせていただきますようお願いいたします。

当社は、特定のロットについて未使用のバイアル内に異物があるという複数の接種会場からの報告を受け、直ちに本ワクチンの製造を行うモデルナ社にこれらの異物・原因等に関する緊急調査を依頼いたしました。この調査は現在進行中の段階ですが、接種予定の皆様を第一に考慮し、厚生労働省に相談の上、8月26日より、下記のロットを対象に使用の見合わせを実施することいたします。また、添付文書にも記載のとおり、対象以外のロットについては、引き続き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頂いたうえ、異常が認められた場合には使用をしないことを徹底頂くことを重ねてお願いいたします。

なお、これまでに対象ロットにおいて本件に関連して発生したとみられる安全性上の懸念に関する報告は受けておりません。

当社は、モデルナ社及び厚生労働省と緊密に連携し、速やかな対応に努めてまいります。

使用の見合わせをお願いする対象ロットについて

製品名	ロット番号	出荷本数
COVID-19 ワクチン モデルナ筋注	3004667	約5万7千本 (約 57 万回接種分)
	3004734	約5万2千本 (約 52 万回接種分)
	3004956	約5万4千本 (約 54 万回接種分)

<補足事項>

- 既に接種された方も接種済証のロット番号にて接種ワクチンを確認できます。本ワクチンを接種した後、普段と変わったことがあった場合には、医師に相談してください。
- 使用見合わせによる代替品の供給については、厚生労働省と連携して対応することとしており、ワクチン接種への影響を最小限にするよう努めてまいります。
- 使用の見合わせに伴う接種間隔の延長について、接種できる間隔の上限が定められているわけではありません。標準の接種間隔である4週間を超えても、2回目の接種をお受け頂くことが可能です。接種を1回目から改めて行う必要はありませんので、できるだけ速やかに、2回目の接種を受けていただくようお願いいたします。

<参考> その他 ワクチンに関連する情報について

[武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト](#)をご覧ください。