

令和3年8月 31 日
記者発表資料

県接種会場におけるモデルナ社製ワクチンの異物混入 疑いについて

本日、県が設置する福祉施設等従事者向け接種会場において、異物混入が疑われるモデルナ社製ワクチンが確認されたため、お知らせします。

1 経緯

8月31日(火)14:00、薬液充填作業時、針を刺す前に薬剤師がバイアルに異常がないかを確認した際、1バイアルから黒い異物を複数発見した。

2 接種会場

新横浜国際ホテルマナーハウス(南館)(横浜市港北区新横浜3-7-8)

3 ワクチンの情報(番号、接種済)

(1)ロット番号

3005286

(2)本会場への納品数

700 バイアル

(3)当該ロット番号のワクチンの接種済者数

使用済みバイアル:379(約3,790人に接種済)

4 本日の対応

- ・異物混入の確認後、当該ロットナンバーのワクチンは使用を見合わせ、来場者へは別のロットナンバーのワクチンを接種した。
- ・異物混入が疑われるワクチンは、製造販売業者の武田薬品工業が回収した。

問合せ先

神奈川県福祉子どもみらい局総務室

室長 山田 電話 045-210-3610

神奈川県健康医療局医療危機対策本部室

ワクチン接種担当課長 市川 電話 045-285-1037

令和3年9月01日（水）

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(2760)

課長補佐： 山本 剛 (2763)

(代表電話) 03(5253)1111

健康局健康課予防接種室

室長： 林 修一郎 (2071)

調整官： 鶴田 真也 (8941)

報道関係者 各位

神奈川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)

神奈川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8月31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 3005286

○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	神奈川県	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。

○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

神奈川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



[PDFファイルを見るためには、Adobe Readerというソフトが必要です。Adobe Readerは無料で配布されていますので、こちらからダウンロードしてください。](#)