

2021年9月

医療関係者の皆様へ

武田薬品工業株式会社

モデルナ社および武田薬品による共同ステートメント
COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の使用見合わせ対象ロットに関する
評価の結果速報について

謹啓

武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)は、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注(以下、「モデルナ社製ワクチン」)の特定のロットに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、計3ロットの使用見合わせを8月26日に公表しました。また、武田薬品と Moderna, Inc.(以下、「モデルナ社」)は、対象ロットのうちの1つのロット内のバイアル(ワクチンが入った小瓶)を使用して接種を受けた方のお二人がお亡くなりになったという情報を厚生労働省より受けたことを8月28日の共同ステートメントにて公表しました。

厚生労働省と連携をとりながら、ワクチンの製造元であるモデルナ社およびモデルナ社の欧州における委託生産拠点であるスペインの ROVI Pharma Industrial Services, S.A.(以下、「ROVI 社」)と武田薬品は、迅速に徹底した調査を実施しました。調査には次の内容が含まれます。

- ・粒子状異物の混入理由および実施された是正措置および再発防止策
- ・ロット番号 3004667 のバイアル内から得られた粒子状物質の性質の評価
- ・特定された粒子状物質に健康上または安全性上のリスクがあるかを判断するための関連する医学的安全評価

原因調査と是正・再発防止策

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、3ロット(ロット番号 3004667、3004734、3004956)の使用を見合わせました。

ROVI 社が実施した原因調査の報告書によると、ロット番号 3004667 で特定された粒子状異物が混入したもっとも可能性の高い原因は、ワクチンの製造ラインのモジュール(ワクチンの打栓を行う過程の機器のひとつ)に取り付けられた二つの金属部品の設置不具合による摩擦に起因しています。当該2つの部品は、スターホイールと、ゴム栓をスターホイールに供給する部品です。ロット番号 3004667 を製造する前の製造ライン切り替え中に不適切に部品が配置されたと考えられます。

ROVI 社の調査によると、この製造上の不具合は、現在使用を見合わせている3つのロットに限定されたものです。再発防止策として、ROVI 社は次の措置を実施しました。

- ・ 全ての製造ラインの目視による再確認
- ・ 製造ライン切り替え時の標準業務手順書の改善
- ・ 内部プロセス管理として、自動目視検査実施時の適切な限度値の設定

武田薬品は、この度の結果速報を受け、厚生労働省と協議し、使用を見合わせた3つのロット(ロット番号 3004667、3004734、3004956)につき、自主回収に向け準備を進めています。グローバルの製造販売元であるモデルナ社も、この判断を支持しています。

粒子状物質の性質の初期評価

モデルナ社が独自に調査を実施し、ロット番号 3004667 のバイアル内から得られた粒子状物質を詳細に分析した結果、その粒子状物質が 316 ステンレススチールであると同定されました。これは上述の原因に関する調査結果と一致しています。316 ステンレススチールは、製造や食品加工の際に一般に使用されるハイグレード(高品質)のステンレススチールです。

医療上の安全性の評価

武田薬品およびモデルナ社が医療・安全性上の評価を行った結果、モデルナ社製ワクチン薬液内にステンレススチールがごく少量存在したとしても、被接種者の健康・安全に過度のリスクをもたらすことはなく、また、ワクチンのベネフィット・リスク評価に悪影響を及ぼすことはありません。

注射針を通過できる大きさの粒子状金属が仮に筋肉内に注入されてしまった場合、接種された局所における反応をひきおこす可能性があります。注射部位以外での副反応を起こす可能性は低いと考えられています。ステンレススチールは心臓の人工弁や関節置換、金属製の縫合糸やステープルなどの医療機器に用いられています。このことから、当該ロットで見つかったきわめて小さな粒子状金属が仮に筋肉内に注入された場合でも、医療上のリスクが増大する可能性は低いと考えられます。

ワクチン接種後の2件の死亡事例の調査

現時点では、これらの死亡事例とモデルナ社製ワクチン(ロット番号 3004734)接種の因果関係があることは確認されていません。現在のところ相互の関係なく偶発的に生じたものと考えられます。今後、因果関係の有無に関する正式な調査を実施していくことが重要と考えます。

両死亡事例の調査は、最優先事項として緊急性および透明性をもって誠実に進められています。

モデルナ社の COVID-19 ワクチンは、現在までに 45 カ国で 2 億回以上、1 億 1,000 万人以上に接種されており、COVID-19 の収束に向けた世界的な闘いにおいて、重要な一要素となっています。

その他 日本国内の COVID-19 ワクチンに関連する情報については、政府の公式サイトをご覧ください。

謹白

<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。

<本件お問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社 くすり相談室 COVID-19 ワクチンモデルナ専用ダイヤル
フリーダイヤル:0120-793-056

受付時間 9:00-17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト(日本)

URL <https://take-care-COVID-19.jp/>

以上