

令和3年8月26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

医薬・生活衛生局医薬安全対策課
室長 高橋 暁子 (内線2755)
課長補佐 塩川 智規 (内線2752)

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)

報道関係者 各位

新型コロナウイルスワクチンの一部ロットの使用見合わせについて
(販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

本日、武田薬品工業株式会社より、別添のとおり、新型コロナウイルスワクチン（販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の一部ロットについて、使用を見合わせるようワクチン接種施設への情報提供を開始する旨の報告がありましたので、お知らせいたします。

当該ワクチンについては、特定のロットについて、未使用の状態での異物の混入が複数の接種施設より報告されたことを踏まえ、武田薬品工業との協議の結果、当面の安全対策措置として、異物混入のリスクが否定できない下記の対象ロットの使用を見合わせることにしたものです。

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いません。

また、使用見合わせによる代替品の供給については、武田薬品工業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。

記

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 3004667 (約5万7千本) (約5.7万回接種分)

Lot 3004734 (約5万2千本) (約5.2万回接種分)

Lot 3004956 (約5万4千本) (約5.4万回接種分)

以上



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

Statement

2021年8月26日

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にいたします。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。

以上