

モデルナワクチン接種にかかるお知らせ

複数の接種会場より、未使用の状態において異物の混入がある旨の報告がされたことを踏まえ、厚生労働省と武田薬品工業との間で協議を行い、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事となりました。

現時点で、当該ロットを接種された方に、重大な健康問題を起こすリスクは低いと考えられています。

県でも、新たな情報が厚生労働省から得られ次第、皆様にお知らせさせていただきます。

接種を受けられる皆様、接種をお待ちの皆様、安心して速やかに接種いただけるよう、県会場においても、ダブルチェックを行うなど、安全対策を徹底して引き続き取り組んでまいります。

〔使用見合せ対象ロット〕

3004667 →本県なし

3004734 →西宮8/17~25 姫路8/15~25

3004956 →本県なし

8月26日以降、県では、使用見合せ対象のワクチンは使用しておりません。

○なお、ワクチンに異物が混入していないか、全てのワクチンを、準備の段階で県では4回以上、医療従事者により確認を行っています。

○健康に気になる方は、専門相談窓口や医療機関にご相談ください。

大規模接種コールセンター 078-360-0101

(受付時間 9:00~17:30(平日・土日祝日))

専門相談窓口 TEL:0570-006-733

(受付時間 9:00~17:30→延長21:00(平日・土日祝日))

○当該事例でバイアル中の微細な異物が人体に投与された場合でも、重大な問題を引き起こすリスクは極めて低いと考えています。

- ① ワクチンは、無菌状態で製造・小分けされるため、無菌性に影響はない
- ② 筋肉内注射であるため、血管閉塞を引き起こすリスクはない
- ③ 現時点では異物混入を原因とした健康被害は報告されていない

主な質問と回答【厚生労働省ホームページ】

Q. 対象ロットのワクチンを打ってしまいました。大丈夫でしょうか。(9/2 掲載)

A. 新型コロナワクチンについては、使用前に目視で異物がないことを確認することとされており、異物が確認されたものは接種されません。

ロット番号 3004667 で発見された粒子状物質については、316 ステンレススチールの破片で、当該ロットの製造ライン切り替えの際に、金属部品が不適切に配置されたための混入と考えられています。(他の2ロットについては、異物は確認されていませんが、同じ時期に同じ設備で製造されたものであることから、念のため、使用見合わせ・自主回収の対応が行われています。)

316 ステンレスは心臓のペースメーカーや人工関節などの医療機器にも使用されています。仮に体内に入ったとしても、健康に影響する可能性は低いとされています。また、ワクチンは、無菌状態で製造・小分けされるため、無菌性に影響はありません。

なお、このステンレスが仮にワクチン薬液内に混入したとしても、溶け出す等の恐れは少なく、ワクチン自体の有効性・安全性への影響はありません。

Q. 対象ロットのワクチンを接種して亡くなった方がいると聞きましたが、異物の混入が原因ですか。(9/2 掲載)

A. ロット番号 3004734 (未使用の状態での異物混入は報告されていないものの、同じ時期に同じ設備で製造されたことにより使用を見合わせているロット) の接種後の死亡例が2例報告されています。偶発的な事例が重なった可能性もあり、現時点ではワクチン接種との関係は不明ですが、使用見合わせの対象ロットで複数の報告を受けたことから、副反応疑い報告制度の透明性の向上等のため、公表することとしたものです。また、現時点で、異物の混入が原因であることを示すような情報はありません。

症例に関する情報等について収集を行い、今後、審議会で評価・検討を行ってまいります。

Q. 武田/モデルナ社のワクチンを接種しても大丈夫ですか。(9/2 掲載)

A. 武田/モデルナ社のワクチンの接種開始以後、国内外の情報収集を行い、専門家の審議会で安全性について頻繁に審議を行っています。これまでのところ安全性に重大な懸念は認められないと評価されています。

ステンレスの混入リスクは自主回収対象の3ロットに限定されており、製造業者では再発防止策が実施されております。

その他のロットのワクチンを用いて、引き続き武田/モデルナ社のワクチンを接種していただくことができます。諸外国においても、ワクチン接種が継続されています。

Q. その他のロットでゴムの混入が認められていますが大丈夫でしょうか。(9/2 掲載)

A. 製造や採取の過程で蓋のゴムの一部が混入する可能性があります。例えば、ワクチンや注射薬のバイアルのゴム栓に対して斜めに注射針を刺した場合などに、針によりゴム栓が削り取られてしまうことがあります。これは、「コアリング」と呼ばれる現象です。

混入したゴム栓が、溶け出してワクチンの成分に影響を及ぼす可能性は低いため、ワクチンの有効性や安全性については、特に影響はないと考えられています。

また、日本で使用されている新型コロナワクチンのゴム栓は、天然ゴムラテックスでつくられていないため、ラテックスアレルギーのある方も接種可能です。ゴム栓の一部がワクチンに混入した場合も同様です。

使用前には目視で異物を確認するとともに、適切な採取手技をお願いしています。

Q. もっと早く使用を見合わせた方がよかったのではないのでしょうか。(8/28 掲載)

A. 8月25日に、武田薬品工業から、全国8か所の接種会場において、同じロットで異物が混入していると疑われるバイアルが39本確認されたとの報告を受けました。直ちに対応を検討し、異物の混入の報告されたロットと、混入のリスクが否定できない他の2つのロットについて、26日未明に、使用を見合わせることを発表しました。

なお、通常から、頻度は低いものの、ゴム栓のかけらなど、散発的に異物の混入が報告される事例があることから、そうした場合にはメーカーに連絡し、個別に回収などを行っています。今回は、同一のロットに、異物の混入した事例が多数確認されたと報告があったことから、その時点で、使用を見合わせる判断を行ったものです。