

令和3年8月29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

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

沖縄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)

沖縄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28日に一部バイアル及びシリンジ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、異物が発見されたバイアルは、いずれも穿刺前には異物が混入していなかったことが確認されており、穿刺時のコアリング（別紙参照）等により異物が混入した可能性が高いため、当該ロットのワクチンの品質に問題は無いと考えられます。

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 3005293

○ 発見された異物の詳細 (計5本)

No	発見日	発見場所	異物の外見
1	8月27日	充填済みシリンジ内	黒い点状の異物
2	8月28日	穿刺後のバイアル内	
3		充填済みシリンジ内	
4			
5			ピンク色の異物

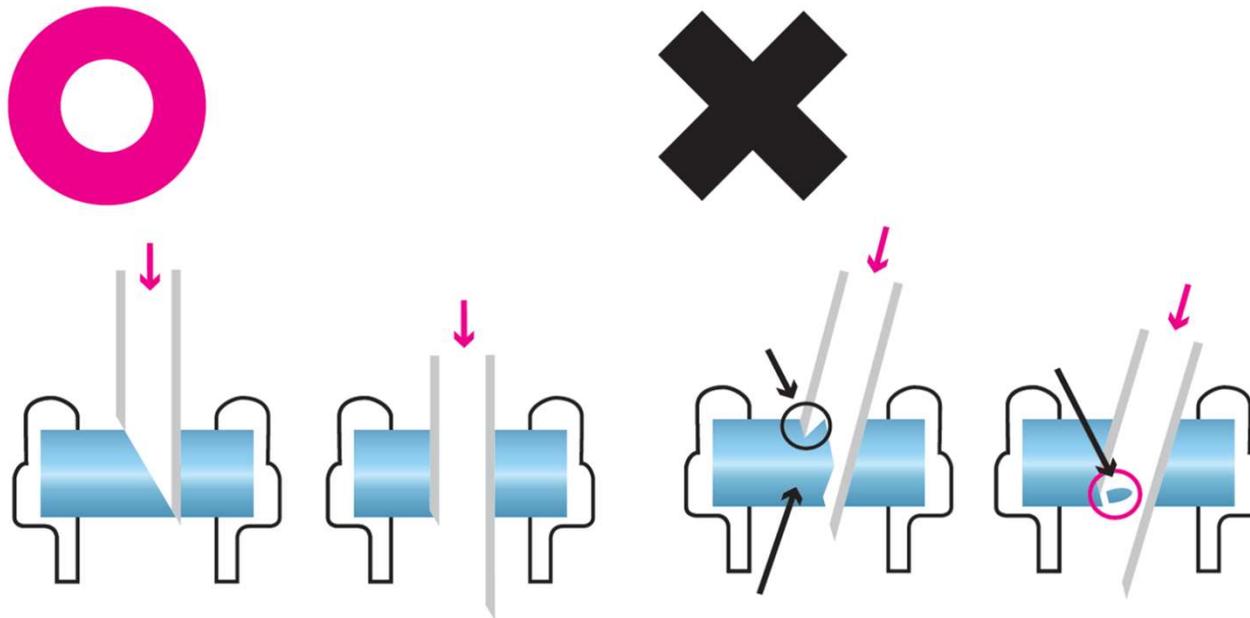
- 上記5本は、全て穿刺前にバイアル内に異物がないことが確認されており、黒い点の異物はすべて穿刺によるゴム栓由来 (コアリング、別紙参照)、ピンク色の固形異物はその大きさからワクチンに由来するものではないと考えられ、当該ロットのワクチンの接種を差し控える必要はないと考えられる。
- 使用前にバイアルに変色、異物の混入その他の異常がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないよう、引き続き注意喚起を行う。
- なお、武田薬品工業株式会社からは、製造工程において、確率は非常に低いものの、ごくまれに製品のゴム栓様の破片がバイアル内に混入する可能性があり、万が一、ゴム栓破片が混入した場合でも、同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と報告されている。

以上

「コアリング」の防止

コアリングと注射針の正しい刺し方

- 注射針の先端は、横から見ると斜めになっています。ゴム栓に対して斜めに針を刺すと、針のあご部でゴム栓が削り取られてしまうことがあります。これを「コアリング」といいます。
- 「コアリング」は、刺しながら針を回転させたりすることでも起こります。何度も穿刺する場合は、同じ場所に針を刺すと前回刺した穴の側面を削り取ってしまい、「コアリング」の危険性が高まります。さらに、ゴム栓の材質や形状、注射針の径や形状にも影響されます。
- 注射針を正しくバイアルに穿刺するには、ガイドマーク(中心円)の内側に、針を垂直に押し込むことが大切です。



斜めに注射針を刺すと、針のあご部によってゴム栓が削り取られる。