

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回収対象ロットに関する評価の結果速報について
(2021年9月1日公表)

本資料では以下の点について共同ステートメントの内容を最新の情報に更新

- ・共同ステートメント公表の9月1日時点では、対象ロットの使用見合わせでしたが9月2日より自主回収に着手
- ・対象ロットワクチン接種後の死亡例については、9月1日以降に1件追加され合計3件
(武田薬品9月7日付けニュースリリース)

背景

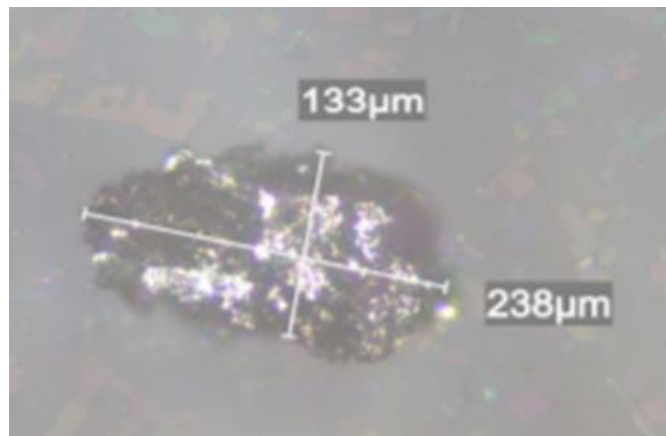
- 武田薬品工業株式会社（武田薬品）は、COVID-19ワクチンモデルナ筋注（モデルナ社製ワクチン）の特定のロット（ロット番号 3004667）にて未使用のバイアル内に異物があるという複数の接種会場からの報告を受け、計3ロット（ロット番号 3004667、3004734、3004956）の使用見合わせを公表（8月26日）
- 厚生労働省と連携をとりながら、ワクチンの製造元であるモデルナ社およびモデルナ社の欧州における委託生産拠点であるスペインのROVI Pharma Industrial Services, S.A.（ROVI社）と武田薬品は、迅速に徹底した調査を実施
- 調査結果について、モデルナ社および武田薬品による共同ステートメントを公表（9月1日）
調査内容は以下のとおり
 - ✓ 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

- 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
- ROVI社の調査では、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、生産が継続された。その後、部品の配置が是正されるまでに出荷されたロットとして、影響範囲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
- 再発防止策として、ROVI社は次の措置を実施
 - 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
- 当社はこの度の結果速報を受け、厚生労働省と協議のうえ、使用を見合わせた3つのロット（ロット番号3004667、3004734、3004956）に対して、9月2日より自主回収に着手（現在実施中）
- 自主回収の対象ロットに対して調査を実施中

粒子状物質の性質の初期評価

- モデルナ社が委託した独立調査機関によると、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
- これは原因に関する調査結果と一致
- 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



医療上の安全性評価

- 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炎症性反応（肉芽腫等）をひきおこす可能性はあるが¹⁾、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る²⁾
- 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る。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推察される

1) Klopffleisch R, Jung F. J Biomed Mater Res A. 2017;105(3):927-940

2) Bukofzer S, Ayres J, et al. PDA J Pharm Sci Tech. 2015;69(1):123-139

ワクチン接種後の3件の死亡事例の調査

- これら3件の死亡事例とモデルナ社製ワクチン（ロット番号3004734）接種との因果関係について詳細に評価を行うために、正式な調査を実施していくことが重要と考えており、厚生労働省と協力しながら、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ています