

事務連絡
令和3年9月2日

各〔都道府県〕
〔市町村〕衛生主管部（局）御中
〔特別区〕

厚生労働省
健康局健康課予防接種室
医薬・生活衛生局医薬安全対策課
医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等について

新型コロナウイルスワクチンについては、特定のロットにおいて多数の異物の混入があった（※）ことから、8月26日（木）より一部ロットの使用を見合わせており、また、その後も一部の接種会場において使用が見合わせとなっていないバイアル内等に異物が確認され、接種会場の判断により一部ロットの接種を見合わせるといった対応がなされているところです。

このような状況を踏まえて、接種前に異物の混入について十分に確認していただくとともに、新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等について、以下のとおり周知いたしますので、御確認いただき、適切な御対応をお願いいたします。

- （※）本年8月31日までに、バイアル内に異物が混入していた事例は、
- ・ファイザー社ワクチンでは未穿刺2バイアル^{（注）}、穿刺済（コアリング）80バイアル（出荷数 約2,316万バイアル）、
 - ・武田/モデルナ社ワクチンでは未穿刺22バイアル^{（注）}、穿刺済（コアリング等）44バイアル（出荷数 約282万バイアル（使用を中止した3ロット 約16万バイアルを除く。））
- 報告されている。（注：製品の品質には影響しないこと確認済）

記

1. 当面の対応について

(1) ゴム栓破片の混入について

コアリング (※) は一定の確率で起こりうるものであり、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こと。また、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るが、この場合でも、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こと。

(※) 注射針の先端は、横から見ると斜めになっており、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る。これを「コアリング」という。

(2) 異物の混入を認めた場合の対応について

① 未開封（穿刺前）のバイアルに異物の混入を認めた場合は、当該バイアルを保管し、ワクチンの製造販売業者に速やかに連絡するとともに、

i) 同一接種会場にて、異物の混入を認めたバイアルが同一ロットに1本の場合には、同一ロットの他のバイアルを用いて接種を継続することは差し支えないこと。

※ これまでも、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したと疑われる事例が国内外で報告されており、その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ことが報告されている。

ii) 同一接種会場にて、同一ロットの複数のバイアルに異物の混入を認めた場合は、該当ロットの接種の一時見合わせと他のロットによる接種の継続を検討すること。

② 未開封（穿刺前）のバイアルには異常がなく、開封後（穿刺後）のバイアルに異物が混入していた場合、

i) 当該異物がゴム片であるとき（穿刺の際にゴム片が混入したのを目撃したとき等）は、当該異物を避けて当該バイアルを使用することは差し支えないこと。

ii) 当該異物がゴム片ではないと疑われるときは、当該バイアルの使用を見合わせれば足り、同一のロットの他のバイアルの使用まで見合わせる必要はないこと。この場合、当該バイアルを保管した上で、ワクチンの製造販売業者に連絡すること。

(3) 異物の混入を認めたバイアルの使用見合わせに伴い不足したワクチンについて

- ① 武田/モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチンについては、V-SYS 希望量登録の際に、不足分を上乗せして登録すること（当日又は翌日等の代替品納入対応の実施は予定していない。）。
- ② ファイザー社ワクチンについては、都道府県が設置した接種会場は都道府県と、市町村が設置した接種会場は市町村と相談すること。また、個別接種を実施している医療機関は、医療機関が所在する市町村と相談すること。

2. 健康被害等について

(1) 副反応疑い報告について

新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた者が、当該接種を受けたことによるものと疑われる症状として予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状を呈している場合は、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱について」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）を参照の上、対応すること。すなわち、新型コロナウイルスワクチンへの異物混入があった場合でも、報告の対象となる症状や報告手続等は、通常副反応疑い報告と変わるものではないこと。

(2) 健康被害救済給付について

新型コロナウイルスワクチンを接種したことにより健康被害が生じたと厚生労働大臣が認めた者については、健康被害救済給付が行われること。すなわち、新型コロナウイルスワクチンに混入していた異物が原因で健康被害が生じたと厚生労働大臣が認めた者についても、対象に含まれること。

以上

事務連絡
令和3年9月3日

各〔都道府県〕
〔市町村〕衛生主管部（局）御中
〔特別区〕

厚生労働省
健康局健康課予防接種室
医薬・生活衛生局医薬安全対策課
医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

「新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等について」
におけるバイアル内に異物が混入していた事例に関する記載について

新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等については、「新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等について」（令和3年9月2日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室、医薬・生活衛生局医薬安全対策課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）においてお示ししたところですが、その前文におけるバイアル内に異物が混入していた事例の記載が不十分であったことから、下記のとおり改めてお伝えします。

記

- ファイザー社ワクチンについて、異物の混入を受けた一部ロットの使用見合わせは、現時点までに行われていません。
 - 本年8月31日までに以下の事例が報告されています。
 - ・ファイザー社ワクチンでは未穿刺2バイアル^(注)、穿刺済（コアリング）80バイアル（出荷数 約2,316万バイアル）、
 - ・武田/モデルナ社ワクチンでは未穿刺22バイアル^(注)、穿刺済（コアリング等）44バイアル（出荷数 約282万バイアル（使用を中止した3ロット約16万バイアルを除く。））
- (注：製品の品質には影響しないことを確認済)

以上