



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