

令和3年9月1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

(直通電話) 03(3595)2436

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

室長 高橋 暁子 (内線2755)

課長補佐 塩川 智規 (内線2752)

(直通電話) 03(3595)2435

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)

(直通電話) 03(6812)7811

報道関係者 各位

新型コロナウイルスワクチンの一部ロットにおける異物混入に係る調査結果について
(販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)

本日、武田薬品工業株式会社より、別添のとおり、新型コロナウイルスワクチン（販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）の使用見合わせロットにおける異物混入に関する調査結果について報告がありましたので、お知らせいたします。

記

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 3004667 (約5万7千本) (約5.7万回接種分)

Lot 3004734 (約5万2千本) (約5.2万回接種分)

Lot 3004956 (約5万4千本) (約5.4万回接種分)

○調査結果の概要

- ・ 混入した異物は、製造機器の破片（ステンレス）であること。
- ・ ステンレスは、心臓の人工弁や金属製のステープルなどの医療機器に使用されており、極めて小さな粒子状の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。
- ・ 当該ロットについては、9月2日から回収する予定。

以上



Better Health, Brighter Future

会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO クリストフ・ウェバー
(コード番号 4502 東証第1部)

Joint Statement

2021年9月1日

武田薬品工業株式会社
Moderna, Inc.

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使用見合わせ対象ロットに関する 評価の結果速報について

武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)は、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注(以下、「モデルナ社製ワクチン」)の特定のロット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ロットの使用見合わせを [8月26日に公表](#)しました。また、武田薬品と Moderna, Inc.(以下、「モデルナ社」)は、対象ロットのうちの1つのロット内のバイアル(ワクチンが入った小瓶)を使用して接種を受けた方のうちお二人がお亡くなりになったという情報を厚生労働省より受けたことを [8月28日の共同ステートメントにて公表](#)しました。

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.](#) (以下、「ROVI社」)と武田薬品は、迅速に徹底した調査を実施しました。調査には次の内容が含まれます。

- 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

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、3ロット(ロット番号 3004667、3004734、3004956)の使用を見合わせました。

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しています。当該2つの部品は、スターホイールと、ゴム栓をスターホイールに供給する部品です。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ます。

ROVI社の調査によると、この製造上の不具合は、現在使用を見合わせている3つのロットに限定されたものです。再発防止策として、ROVI社は次の措置を実施しました。

- 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、厚生労働省と協議し、使用を見合わせた 3 つのロット(ロット番号 3004667、3004734、3004956)につき、9 月 2 日より自主回収に着手する予定を大阪府に報告しました。グローバルの製造販売元であるモデルナ社も、この判断を支持しています。

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されました。これは上述の原因に関する調査結果と一致しています。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です。

医療上の安全性の評価

当社およびモデルナ社が医療・安全性上の評価を行った結果、モデルナ社製ワクチン薬液内にステンレススチールがごく少量存在したとしても、被接種者の健康・安全に過度のリスクをもたらすことはなく、また、ワクチンのベネフィット・リスク評価に悪影響を及ぼすことはありません。

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反応をひきおこす可能性があります。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ています。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ます。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考えられます。

ワクチン接種後の 2 件の死亡事例の調査

現時点では、これらの死亡事例とモデルナ社製ワクチン(ロット番号 3004734)接種の因果関係があることは確認されていません。現在のところ相互の関係なく偶発的に生じたものと考えられます。今後、因果関係の有無に関する正式な調査を実施していくことが重要と考えます。

両死亡事例の調査は、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られています。

モデルナ社の COVID-19 ワクチンは、現在までに 45 カ国で 2 億回以上、1 億 1,000 万人以上に接種されており、COVID-19 の収束に向けた世界的な闘いにおいて、重要な一要素となっています。

その他 日本国内の COVID-19 ワクチンに関連する情報については、[政府の公式サイト](#)をご覧ください。

以上

<武田薬品について>

武田薬品工業株式会社(TSE:4502/NYSE:TAK)は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー(価値観)を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。武田薬品は、「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために」という約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続ける未来を目指します。研究開発においては、オンコロジー(がん)、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス(神経精神疾患)、消化器系疾患の 4 つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。武田薬品は、研究開発能力の強化ならびにパートナーシップを推し進め、強固かつ多様なモダリティ

(創薬手法)のパイプラインを構築することにより、革新的な医薬品を開発し、人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けします。武田薬品は、約 80 カ国で、医療関係者の皆さんとともに、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。

詳細については、<https://www.takeda.com/jp/>をご覧ください。

<将来に関する見通し情報>

本ニュースリリース及び本ニュースリリースに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む当社の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする(targets)」、「計画する(plans)」、「信じる(believes)」、「望む(hopes)」、「継続する(continues)」、「期待する(expects)」、「めざす(aims)」、「意図する(intends)」、「確実にする(ensures)」、「だろう(will)」、「かもしれない(may)」、「すべきであろう(should)」、「であろう(would)」、「することができた(could)」、「予想される(anticipates)」、「見込む(estimates)」、「予想する(projects)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の業績は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の業績とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む当社のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品および既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、当社が事業を行う国の政府を含む当社とその顧客及び供給業者又は当社事業の他の側面に及ぼす影響、買収対象企業との PMI(買収後の統合活動)の時期及び影響、武田薬品の事業にとっての非中核事業を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社のウェブサイト(<https://www.takeda.com/investors/reports/sec-filings/>)又は www.sec.gov において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書及び当社の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本ニュースリリースに含まれる、又は当社が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本ニュースリリースにおける武田薬品の経営結果は武田薬品の将来の経営結果又はその公表を示すものではなく、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。