

2021年9月2日

本学園の職域接種を受けられた皆様へ

モデルナ製ワクチンの異物混入について 第2報(重要)

学校法人中西学園
法人事務局長

本学園の職域接種で一部該当したモデルナ製ワクチンの異物混入について、大変なご迷惑とご心配をお掛けし申し訳ございません。2021年9月1日付で厚生労働省予防接種室から、武田薬品工業株式会社の異物調査結果について、以下のような報告があった旨、連絡がありましたので取り急ぎお知らせ致します。

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)・・・本学接種該当

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こと

以上の調査結果の概要に加え、本学園の職域接種においては、バイアル(ワクチン瓶)及びシリンジ(注射筒)ともに、分注の際に異物の混入、色の変化、その他の異常はないかを目視で確実に点検しており、接種前に異常は認められていませんでした。

また、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健康上の被害に関する報告も、現在のところ寄せられておりません。

一方、厚生労働省、武田薬品工業株式会社からも、「これまで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ない」と聞いております。

なお、継続して厚生労働省及び武田薬品工業と緊密に連絡し、今後、お知らせすべき事項が生じた場合には、速やかな情報開示と迅速な対応に努めてまいりますので、格段のご理解とご協力をお願い致します。

<厚生労働省ホームページ>

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20855.html

<武田薬品工業株式会社ホームページ>

<https://www.takeda.com/ja-jp/announcements/2021/investigation-of-suspended-lots-of-covid-19-vaccine-in-japan/>