

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