

令和3年9月2日

### モデルナ製ワクチン異物混入について

医療法人社団青十字会 日比谷国際クリニック

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注(武田薬品工業)の一部製品にて、未使用のバイアル内に異物があるという報告がなされています。当院では当該ロット番号の使用を告知日付の接種開始を以て差し止めております。

混入の可能性のあるロットは以下の通りであります。

ロット番号：3004667、3004734、3004956

日比谷国際クリニックでは、上記ロット番号の内「3004667」を8月16日から8月25日の期間で使用していることが判明いたしました。

当院で接種したワクチンについては、注射器に移し替える段階にて医療従事者の目視にて異物が混入していないかを確認しており、全て正常であったことが確認されています。

上記ロット番号で発見された異物は、全て医療従事者の目視で発見されているサイズであり、目視確認で十分に発見できる物であると判断しております。

#### 【令和3年9月2日時点武田薬品工業の発表より加筆】

武田薬品工業の発表によると、ロット番号 3004667 のバイアル内から得られた粒子状物質(金属片と思われる物質)を詳細に分析した結果、316 ステンレススチールであると判明しております。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引き起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。

316 ステンレススチールは、心臓の人工弁や関節置換などの医療機器に用いられていることより、医療上のリスクが増大する可能性は低いと考えられております。

上記情報より、当該ロット番号を接種された方の健康被害が異物によって引き起こされるリスクは非常に低く、ワクチンのベネフィット・リスクに悪影響を及ぼすことはないと考えられますが、ご自身の体調に異変を感じられた場合は速やかに最寄りの医療機関やかかりつけ医、日比谷国際クリニックにご相談いただけますようお願い申し上げます。

本文書は令和3年9月2日午前17時段階の情報を基にしております。今後厚労省等の関係者からの情報によって随時更新いたします。

#### 【本件問い合わせ先】

東京都千代田区内幸町 2-2-3 日比谷国際ビル地下1階

医療法人社団青十字会 日比谷国際クリニック

ワクチン接種担当

[TEL:03-3503-3454](tel:03-3503-3454) MAIL:[contact@hibiyakokusai.or.jp](mailto:contact@hibiyakokusai.or.jp)