

令和3年9月15日

川崎市新型コロナワクチン  
接種協力医療機関 御中

川崎市健康福祉局保健所新型コロナウイルスワクチン調整室長

新型コロナワクチンに異物の混入があった場合の対応等について（依頼）

時下、ますます御清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃から川崎市の新型コロナウイルス感染症対策につきまして、御理解と御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、9月12日以降、県内外の複数の市町村において、ファイザー社製ワクチン（ロット番号F F 5 3 5 7）に異物が混入していた旨の発表があったところですが、当該ロットのワクチンについては、健康被害は報告されておらず、現時点までに国等から使用見合せの指示等が出されておられません。そのため、協力医療機関におかれましては、引き続き異物混入等の異常がないことを確認の上、使用してくださるようお願いいたします。なお、異物を確認した場合は、令和3年9月2日付け及び9月3日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室の事務連絡（別添1及び別添2）に基づき、御対応ください。

別添1 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

別添2 「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

別添3 令和3年9月15日厚生労働省プレスリリース 新型コロナウイルスワクチンのバイアル内の白色浮遊物について（販売名：コミナティ筋注）

（別添1 抜粋）

1. 当面の対応について

（2）異物の混入を認めた場合の対応について

①未開封（穿刺前）のバイアルに異物の混入を認めた場合は、当該バイアルを保管し、ワクチンの製造販売業者に速やかに連絡するとともに、

- i) 同一接種会場にて、異物の混入を認めたバイアルが同一ロットに1本の場合には、同一ロットの他のバイアルを用いて接種を継続することは差し支えないこと。※省略
- ii) 同一接種会場にて、同一ロットの複数のバイアルに異物の混入を認めた場合には、該当ロットの接種の一時見合わせと他のロットによる接種の継続を検討すること。

（新型コロナウイルスワクチン調整室）

電話 044-200-1079

FAX 044-200-3928

メール 40vaccine@city.kawasaki.jp

事務連絡  
令和3年9月2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

新型コロナウイルスワクチンについては、特定のロットにおいて多数の異物の混入があった（※）ことから、8月26日（木）より一部ロットの使用を見合わせており、また、その後も一部の接種会場において使用が見合わせとなっていないバイアル内等に異物が確認され、接種会場の判断により一部ロットの接種を見合わせるといった対応がなされているところです。

このような状況を踏まえて、接種前に異物の混入について十分に確認していただくとともに、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、以下のとおり周知いたしますので、御確認いただき、適切な御対応をお願いいたします。

- （※）本年8月31日までに、バイアル内に異物が混入していた事例は、
- ・ファイザー社ワクチンでは未穿刺2バイアル<sup>（注）</sup>、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<sup>（注）</sup>、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。））
- 報告されている。（注：製品の品質には影響しないこと確認済）

記

## 1. 当面の対応について

### (1) ゴム栓破片の混入について

コアリング (※) は一定の確率で起こりうるものであり、万が一、ゴム栓破片が混入した場合でも、同一ロットの他のバイアルの有効性及び安全性に問題はないこと。また、製造工程において、確率は非常に低いものの、ごくまれに製品のゴム栓様の破片がバイアル内に混入する可能性があるが、この場合でも、同一ロットの他のバイアルの有効性及び安全性に問題はないこと。

(※) 注射針の先端は、横から見ると斜めになっており、ゴム栓に対して斜めに針を刺すと、針のあご部でゴム栓が削り取られてしまうことがある。これを「コアリング」という。

### (2) 異物の混入を認めた場合の対応について

① 未開封（穿刺前）のバイアルに異物の混入を認めた場合は、当該バイアルを保管し、ワクチンの製造販売業者に速やかに連絡するとともに、

i) 同一接種会場にて、異物の混入を認めたバイアルが同一ロットに1本の場合には、同一ロットの他のバイアルを用いて接種を継続することは差し支えないこと。

※ これまでも、確率は非常に低いものの、ごくまれに製品のゴム栓様の破片がバイアル内に混入したと疑われる事例が国内外で報告されており、その場合でも同一ロットの他のバイアルの有効性及び安全性に問題はないことが報告されている。

ii) 同一接種会場にて、同一ロットの複数のバイアルに異物の混入を認めた場合は、該当ロットの接種の一時見合わせと他のロットによる接種の継続を検討すること。

② 未開封（穿刺前）のバイアルには異常がなく、開封後（穿刺後）のバイアルに異物が混入していた場合、

i) 当該異物がゴム片であるとき（穿刺の際にゴム片が混入したのを目撃したとき等）は、当該異物を避けて当該バイアルを使用することは差し支えないこと。

ii) 当該異物がゴム片ではないと疑われるときは、当該バイアルの使用を見合わせれば足り、同一のロットの他のバイアルの使用まで見合わせる必要はないこと。この場合、当該バイアルを保管した上で、ワクチンの製造販売業者に連絡すること。

(3) 異物の混入を認めたバイアルの使用見合わせに伴い不足したワクチンについて

- ① 武田/モデルナ社ワクチン及びアストラゼネカ社ワクチンについては、V-SYS 希望量登録の際に、不足分を上乗せして登録すること（当日又は翌日等の代替品納入対応の実施は予定していない。）。
- ② ファイザー社ワクチンについては、都道府県が設置した接種会場は都道府県と、市町村が設置した接種会場は市町村と相談すること。また、個別接種を実施している医療機関は、医療機関が所在する市町村と相談すること。

## 2. 健康被害等について

(1) 副反応疑い報告について

新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた者が、当該接種を受けたことによるものと疑われる症状として予防接種法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 36 号）第 5 条に規定する症状を呈している場合は、「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱について」（平成 25 年 3 月 30 日健発 0330 第 3 号、薬食発 0330 第 1 号厚生労働省健康局長、医薬食品局長連名通知）を参照の上、対応すること。すなわち、新型コロナウイルスワクチンへの異物混入があった場合でも、報告の対象となる症状や報告手続等は、通常副反応疑い報告と変わるものではないこと。

(2) 健康被害救済給付について

新型コロナウイルスワクチンを接種したことにより健康被害が生じたことと厚生労働大臣が認めた者については、健康被害救済給付が行われること。すなわち、新型コロナウイルスワクチンに混入していた異物が原因で健康被害が生じたことと厚生労働大臣が認めた者についても、対象に含まれること。

以上

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<sup>(注)</sup>、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<sup>(注)</sup>、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

令和3年9月15日

**【照会先】**

医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 山本 剛 (内線2763)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

健康局健康課予防接種室

室長補佐 川村 亮太 (内線2380)

(直通電話) 03(3595)3287

報道関係者 各位

**新型コロナウイルスワクチンのバイアル内の白色浮遊物について**

**(販売名：コミナティ筋注)**

本日、ファイザー株式会社より、別添のとおり、新型コロナウイルスワクチン（販売名：コミナティ筋注）の白色浮遊物について発表がありましたので、お知らせいたします。

○発表概要

- ・コミナティ筋注（コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2））は、製剤特性として製品由来の白色の微粒子（浮遊物）を含むことがあるが、希釈し溶解した場合は問題なく使用可能。
- ・コミナティ筋注の希釈時は、希釈前及び希釈後に、ゆっくりと10回転倒混和すること。
- ・稀に、希釈後、転倒混和しても、製品由来の白色の微粒子（浮遊物）が溶解せずに残ることがある。その場合は当該バイアルは使用せず、他のバイアルを使用すること。  
なお、製品由来の白色浮遊物は安全性への影響はない。
- ・これまでに白色浮遊物として報告されたもので外来性の異物は確認されていない。
- ・既に複数の自治体より相談されているロット番号「FF5357」の白色浮遊物については、調査中であり、結果については速やかに公表し、厚労省に報告する。

以上



2021年9月15日  
ファイザー株式会社

## COVID-19 ワクチン『コミナティ筋注』のバイアル内の白色浮遊物について

ファイザー社(NYSE:PFE、以下「ファイザー」)および BioNTech SE(Nasdaq: BNTX、以下「ビオンテック」)が製造する COVID-19 に対するワクチン『コミナティ筋注』[一般名:コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン(SARS-CoV-2)](以下「コミナティ」)のバイアル内に白色浮遊物が見られるとの複数の報告を受けまして、確認された際の対応等について以下の通りお知らせいたします。

- 添付文書に記載がございますように、コミナティを希釈する前の液に、製品の成分による白色の浮遊物が見られることがございます。こちらは希釈し溶解した場合、問題なくご使用いただくことができます。  
製品由来の白色浮遊物につきましては、安全性に問題ございません。
- コミナティの希釈に際しましては、希釈前にバイアルを上下にゆっくりと10回反転(転倒混和)させてください。また、希釈後にもバイアルを上下にゆっくりと、白色の均一な液になるまで10回程反転(転倒混和)させてください。その際、バイアルは激しく振らないようご注意ください。具体的な希釈方法は、文末に記載の資料「ファイザー新型コロナワクチンに係る説明資料 ワクチン取り扱い」をご参照ください。
- 稀に、上述のように転倒混和をした後にも白色浮遊物として見られることがございます。その場合は添付文書に記載の通り、当該バイアルのご使用をお控えいただき、他のバイアルをご使用ください。  
なお、仮にそのような製品由来の白色浮遊物を含むバイアルから接種をされた場合でも、安全性に問題はございません。

これまで、希釈後に製品に由来する白色浮遊物が溶解せずに残ったと考えられる事例が95バイアル報告されていますが、製品由来ではない異物に該当するものは確認されておりません。

また現在、ロット番号「FF5357」について、複数の自治体様より白色浮遊物に関するご相談をいただいております。当該バイアルをお預かりして弊社にて調査を行っております。本件につきましてはご



BIONTECH

心配をおかけしておりますので、調査結果は速やかに公表し厚生労働省にご報告いたします。

なお、本ロットにおける副反応報告の状況等から安全性への懸念は現時点で認められておりません。

当社といたしまして、厚生労働省や自治体様と協力し、引き続き、ワクチンの品質および安全性に細心の注意を払いながら供給してまいります。

※ご参考

「COVID-19 ワクチン『コミナティ筋注』添付文書」

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

「ファイザー新型コロナワクチンに係る説明資料 ワクチンの取り扱い」

<https://www.pfizer-covid19->

[vaccine.jp/%E3%83%AF%E3%82%AF%E3%83%81%E3%83%B3%E3%81%AE%E5%8F%96%E3%82%8A%E6%89%B1%E3%81%84\\_%E5%B8%8C%E9%87%88.pdf](https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/%E3%83%AF%E3%82%AF%E3%83%81%E3%83%B3%E3%81%AE%E5%8F%96%E3%82%8A%E6%89%B1%E3%81%84_%E5%B8%8C%E9%87%88.pdf)

本剤は、2021年2月14日に医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を取得しました。

コミナティはビオンテックが所有する mRNA ワクチン技術に基づいており、ビオンテックとファイザーが共同開発しています。ビオンテックは、EU における製造販売承認、ならびに米国(ファイザーと共同で)、英国、カナダ等の国において計画している製造販売承認申請に先立つ緊急使用許可または同等の許可等を有します。

#####