

令和3年9月16日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰  
公衆衛生担当理事 今井 一登

## 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

神奈川県医師会より通知が参りましたのでお知らせします。

【こちらの件の問い合わせ先】鎌倉市医師会新型コロナウイルスワクチン予防接種担当 広崎 繁雄

TEL : 0467-22-1245 Mobile : 090-8476-1245 Mail to : [kcma.yoboseshu@kcma.jp](mailto:kcma.yoboseshu@kcma.jp)

---

日本医師会常任理事

釜 菫 敏  
城 守 国 斗  
宮 川 政 昭  
(公 印 省 略)

## 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

今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部(局)宛て標記の事務連絡がなされ、本会にも協力方依頼がありましたのでご連絡申し上げます。

新型コロナウイルスワクチン(ファイザー社、武田/モデルナ社)については、特定のロットにおいて異物の混入があったことから、2021年8月26日より一部ロットの使用を見合わせる対応がなされております。

本事務連絡は、これを踏まえ、当面の対応等を示し、異物混入について接種前に十分確認していただくよう、お願いするものとなっております。

概要は下記のとおりです。

○ゴム栓破片は、一定の確率で注射針の穿刺時、また、確率は非常に低いものの製造工程において、バイアル内に混入する可能性があるが、国内外の報告に基づき、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とされていること。

○穿刺前のバイアルに異物混入を認めた場合

- ・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こと。
- ・同一接種会場にて、異物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。
- ・同一接種会場にて、同一ロットの複数バイアルに異物混入を認めた場合は、同一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。

○穿刺前には異常がなく、穿刺後のバイアルに異物が混入していた場合

- ・異物がゴム片であるときは、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。
- ・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。

○異物混入を認めたバイアルの使用見合わせに伴うワクチンの不足について

- ・武田/モデルナ社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されていない)

- ・ファイザー社ワクチンについては、都道府県又は市区町村が設置した接種会場はそれぞれ都道府県又は市区町村と、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区町村と相談すること。

○副反応疑い報告について、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、通常と変わらないこと。

○混入していた異物が原因で健康被害が生じたと厚生労働大臣が認めた者についても、健康被害救済給付の対象となること。