

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