



Better Health, Brighter Future

Statement

2021年9月7日

会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO クリストフ・ウェバー
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係問合せ先 JPBU コミュニケーション部
多田 毅 03-3278-2093
E-mail: tsuyoshi.tada@takeda.com

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の使用見合わせ対象ロットの接種者に関する 厚生労働省の新たな発表内容について

武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)および Moderna, Inc.(以下、「モデルナ社」)は、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注(以下、「モデルナ社製ワクチン」)の自主回収対象ロットを接種した方で、これまでに亡くなられたと報告のあったお二人に加え、新たにお一人がお亡くなりになっていたことを、厚生労働省に報告しました。ご訃報に接し、尊い人命が失われたことを非常に深刻に受け止めています。お亡くなりになられた方のご冥福を心よりお祈りするとともに、ご遺族の皆様にも心よりお悔やみ申し上げます。

今回新たに報告された事例では、9月2日より自主回収に着手している3つのロットのうちの1つで、9月6日時点で未使用のバイアルに異物が見つかったという報告のないワクチンロット番号:3004734)での2回目の接種を8月11日に受けた後、8月12日にお亡くなりになられています。武田薬品とモデルナ社は、厚生労働省と協力しながら、これまでの死亡事例について緊急性および透明性をもって誠実に調査を行っております。

現時点では、これまでの死亡事例とモデルナ社製ワクチン接種の因果関係は確認されておらず、また、このワクチンが健康被害や重大な安全上のリスクをもたらすことを示す根拠は認められていません。

2021年8月26日時点で、モデルナ社製ワクチンは日本に約1,800万回分が供給され、世界では45カ国で2億回以上、1億1,000万人以上に接種されており、その安全性と有効性が確立されています。

<補足情報>

すでに公表しております通り、当社は、厚生労働省との協議のもと、日本に供給しているモデルナ社製ワクチンのうち3ロットの使用を見合わせることをお知らせしました。モデルナ社が独立機関に依頼した調査により、自主回収を行ったこれら3ロットのうちの1つのロットで見つかった粒子状異物は316ステンレススチールであり、ワクチンの製造ラインのモジュール(ワクチンの打栓を行う過程の機器のひとつ)に取り付けられた二つの金属部品の設置不具合による摩擦に起因していることがわかりました。当社およびモデルナ社が行った医療・安全性上の評価の結果、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してしまった場合、接種された部位で局所反応をひきおこす可能性はあるものの、大きな健康上のリスクをもたらすことはないと考えています。これらの調査結果の詳細は、近く公表できる予定です。

当社は、異物混入の報告のあったロットのほか、厚生労働省の判断に従い、同じ時期に同じ製造ラインで製造された2ロットを疑いのあるロットとして、計3ロットの使用を見合わせました。当社は、使用を見合わせた3つのロットにつき、9月2日より自主回収に着手しています。なお、現時点で、今回の不幸な死亡事例

に関連するロットの製品については、未使用バイアルの粒子状異物に関する品質情報は報告されていません。

<これまでのステートメント>

- [モデルナ社および武田薬品による共同ステートメント COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の使用見合わせ対象ロットに関する 評価の結果速報について](#)(2021年9月1日)
- [COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の使用見合わせ対象ロットの接種者に関する 厚生労働省の発表内容について](#)(2021年8月28日)
- [COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の一部製品の使用見合わせのお知らせ](#)(2021年8月26日)

以上

<武田薬品について>

武田薬品工業株式会社(TSE:4502/NYSE:TAK)は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー(価値観)を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。武田薬品は、「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために」という約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続ける未来を目指します。研究開発においては、オンコロジー(がん)、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス(神経精神疾患)、消化器系疾患の4つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。武田薬品は、研究開発能力の強化ならびにパートナーシップを推し進め、強固かつ多様なモダリティ(創薬手法)のパイプラインを構築することにより、革新的な医薬品を開発し、人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けします。武田薬品は、約80カ国で、医療関係者の皆さんとともに、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。

詳細については、<https://www.takeda.com/jp/>をご覧ください。

<将来に関する見通し情報>

本ニュースリリース及び本ニュースリリースに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む当社の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする(targets)」、「計画する(plans)」、「信じる(believes)」、「望む(hopes)」、「継続する(continues)」、「期待する(expects)」、「めざす(aims)」、「意図する(intends)」、「確実にする(ensures)」、「だろう(will)」、「かもしれない(may)」、「すべきであろう(should)」、「であろう(would)」、「することができた(could)」、「予想される(anticipates)」、「見込む(estimates)」、「予想する(projects)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の業績は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の業績とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む当社のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品および既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、当社が事業を行う国の政府を含む当社とその顧客及び供給業者又は当社事業の他の側面に及ぼす影響、買収対象企業とのPMI(買収後の統合活動)の時期及び影響、武田薬品の事業にとっての非中核事業を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社のウェブサイト(<https://www.takeda.com/investors/reports/sec-filings/>)又は www.sec.gov において閲覧可能な米国証

券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書及び当社の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本ニュースリリースに含まれる、又は当社が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本ニュースリリースにおける武田薬品の経営結果は武田薬品の将来の経営結果又はその公表を示すものではなく、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。