



新型コロナウイルスワクチン(モデルナ社)
の輸送の影響に関する検証
(公開版)

2021年12月6日
国立医薬品食品衛生研究所

目的

COVID-19ワクチンモデルナ筋注(以下, モデルナワクチン)は現状, -20°C の条件下で輸送されているが, 今後, 融解状態における輸送の可能性が想定される.

そこで, 国立医薬品食品衛生研究所(以下, 国立衛研)は, 融解状態での輸送における揺れや振動などの外的要因がモデルナワクチンに与える影響について検証をおこなった. 具体的な検証手法については, 国立衛研がこれまでに実施したファイザー社製のmRNAワクチン(コミナティ筋注)の路上輸送試験の実施方法及び解析方法を踏襲した.

(<http://www.nihs.go.jp/mtgt/pdf/COVID-19-vaccine-test-01.pdf>)

なお, 本資料は試験結果を暫定的に公表するものであり, 今後, 原著論文等で発表する際のデータ形式と異なる可能性があることにご留意頂きたい.

輸送検証試験：概要

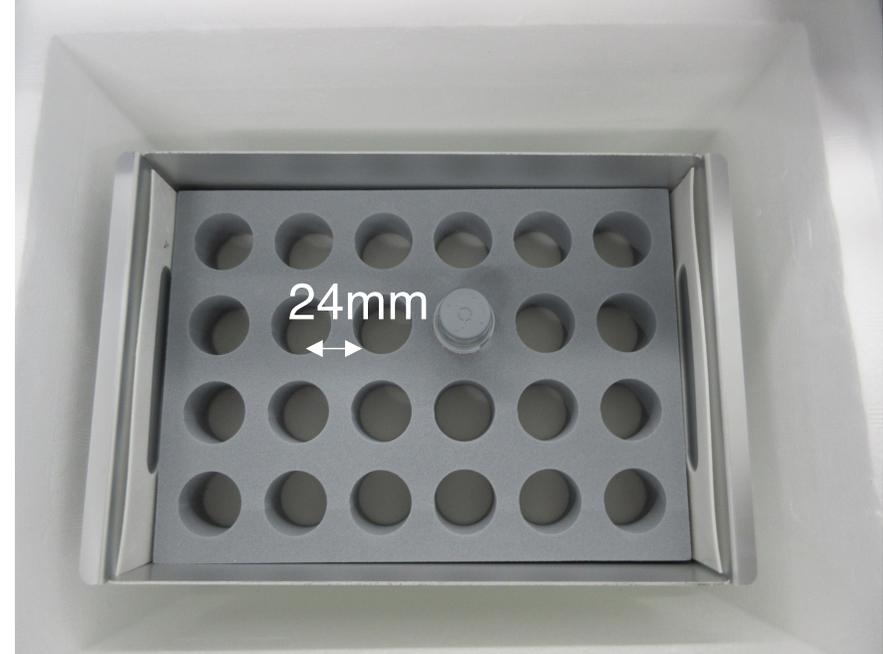
- ✓ 「2°C～8°C, 3時間以内に車で移送」の条件で路上輸送試験を実施.
- ✓ 輸送前にワクチンを4°Cで解凍し, 3時間及び6時間の輸送を検証.
- ✓ 輸送にはスギヤマゲン社製の保冷バッグを使用. モデルナワクチンのバイアルの外径(24mm)に合わせてバイアルホルダーを特注し, 輸送時のバイアルに固定に使用(次頁参照).
- ✓ モデルナワクチンに含まれるmRNAの解析(キャピラリーゲル電気泳動)ならびにタンパク質発現解析(ウェスタンブロット)を実施.

群	バイアル数	時間	輸送時の状態	梱包(温度)
1	2	0	輸送なし	冷凍庫で保管(-20°C)
2	4	3	解凍して輸送	保冷バッグ(2-8°C)
3	4	6	解凍して輸送	保冷バッグ(2-8°C)

輸送検証試験：概要

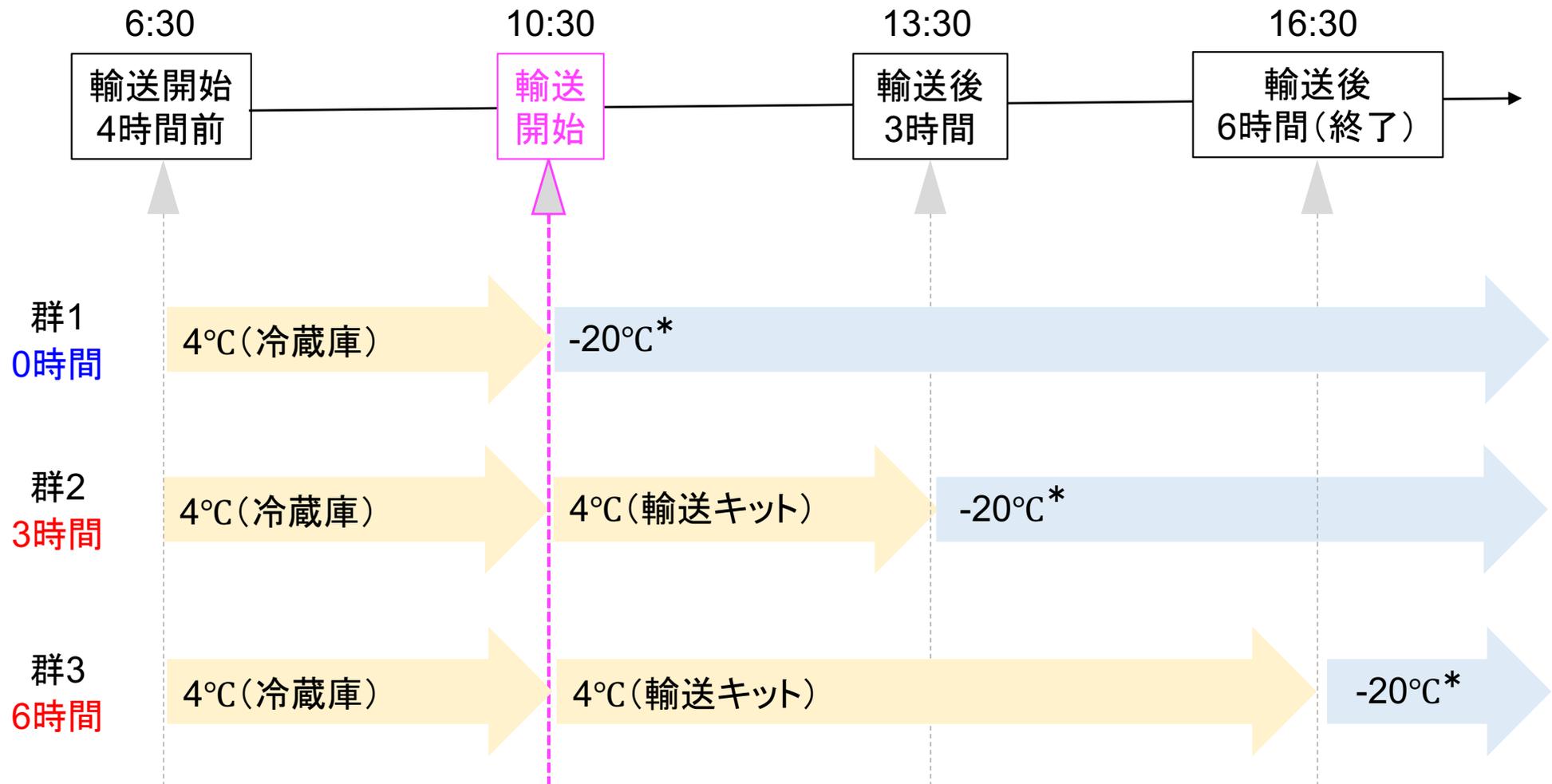


保冷バッグ
(スギヤマゲン社製)



24mm内径 特注ホルダー
(スギヤマゲン社製)

輸送検証試験：概要



* 解析の都合上、輸送終了後は分注し、一旦、 -20°C (冷凍庫) で保管.

* 実際の接種に際しては、再凍結は厳禁.

輸送検証試験：走行ルート

⑥

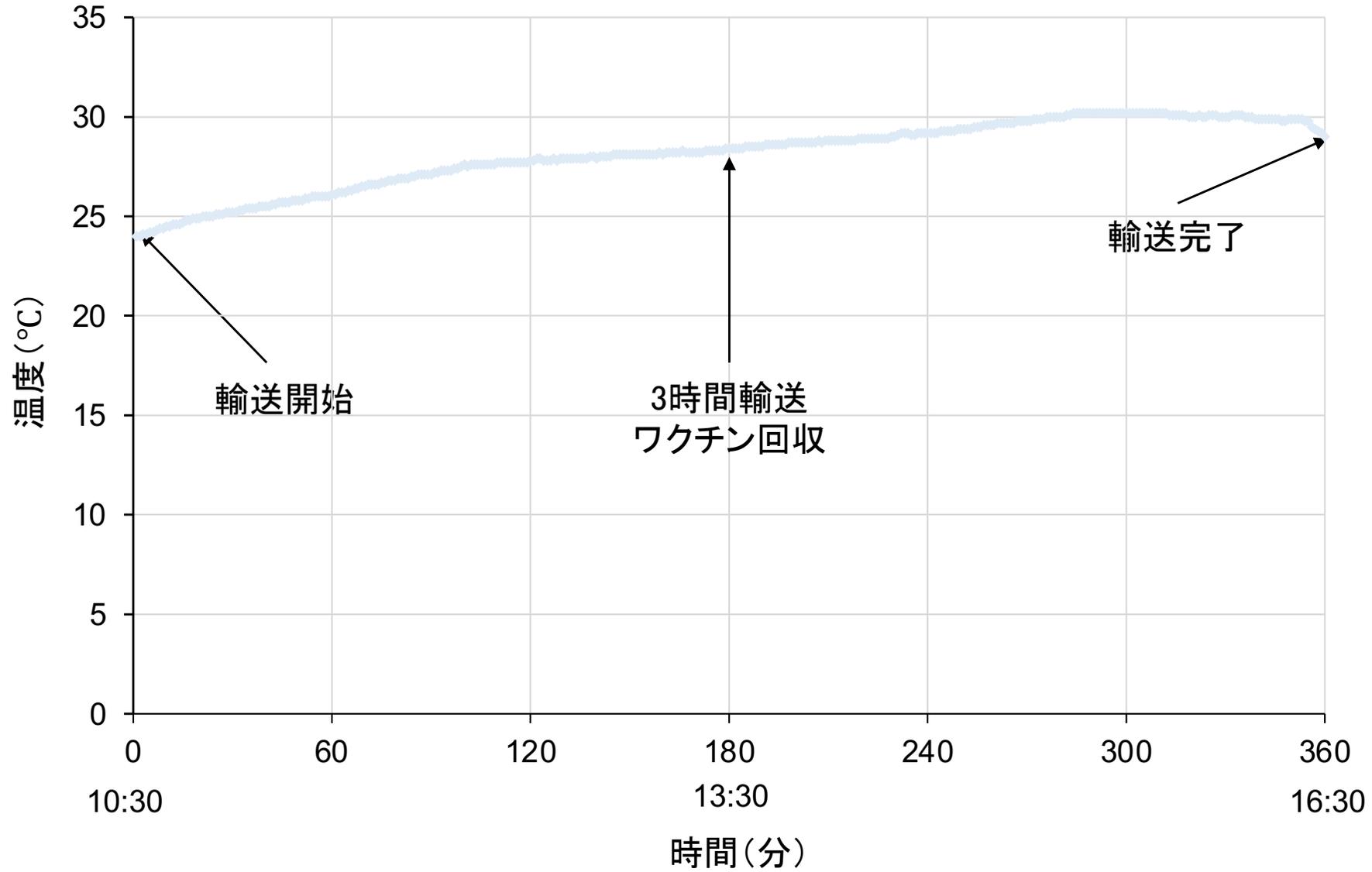


走行道路	時間(概算)	距離(概算)
一般道	1:19	29.8 km
高速道	0:38	33.4 km
一般道 (国立衛研周辺)	微調整	微調整
計	3:00	63.2 + α km

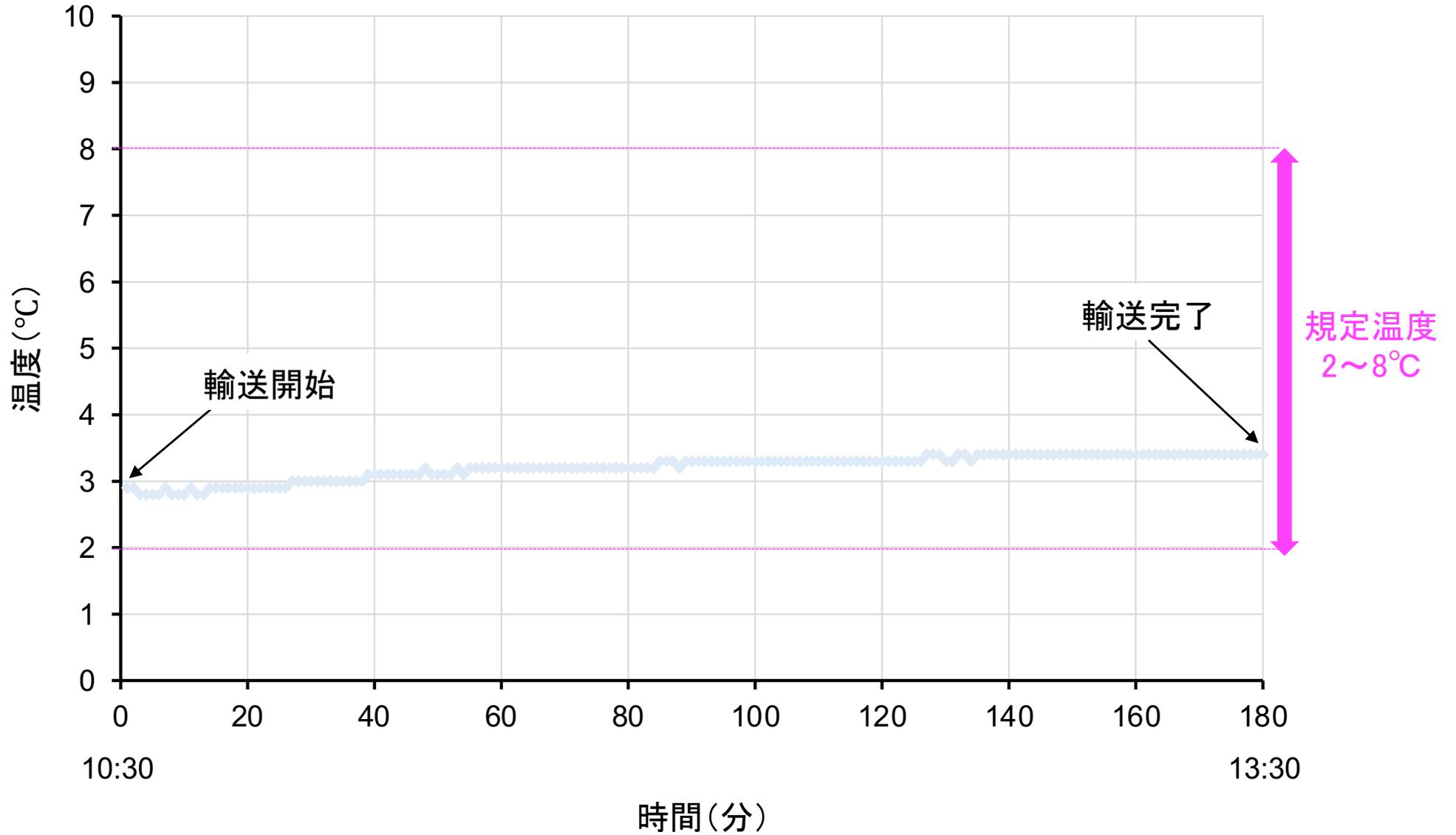
- ✓ 国立衛研(川崎市川崎区殿町)を起点に、横浜方面を走行。
- ✓ 車内と保冷バッグ内の温度をロガーで記録。
- ✓ 輸送開始から3時間後と6時間後に、国立衛研において輸送試験後のバイアルを回収。



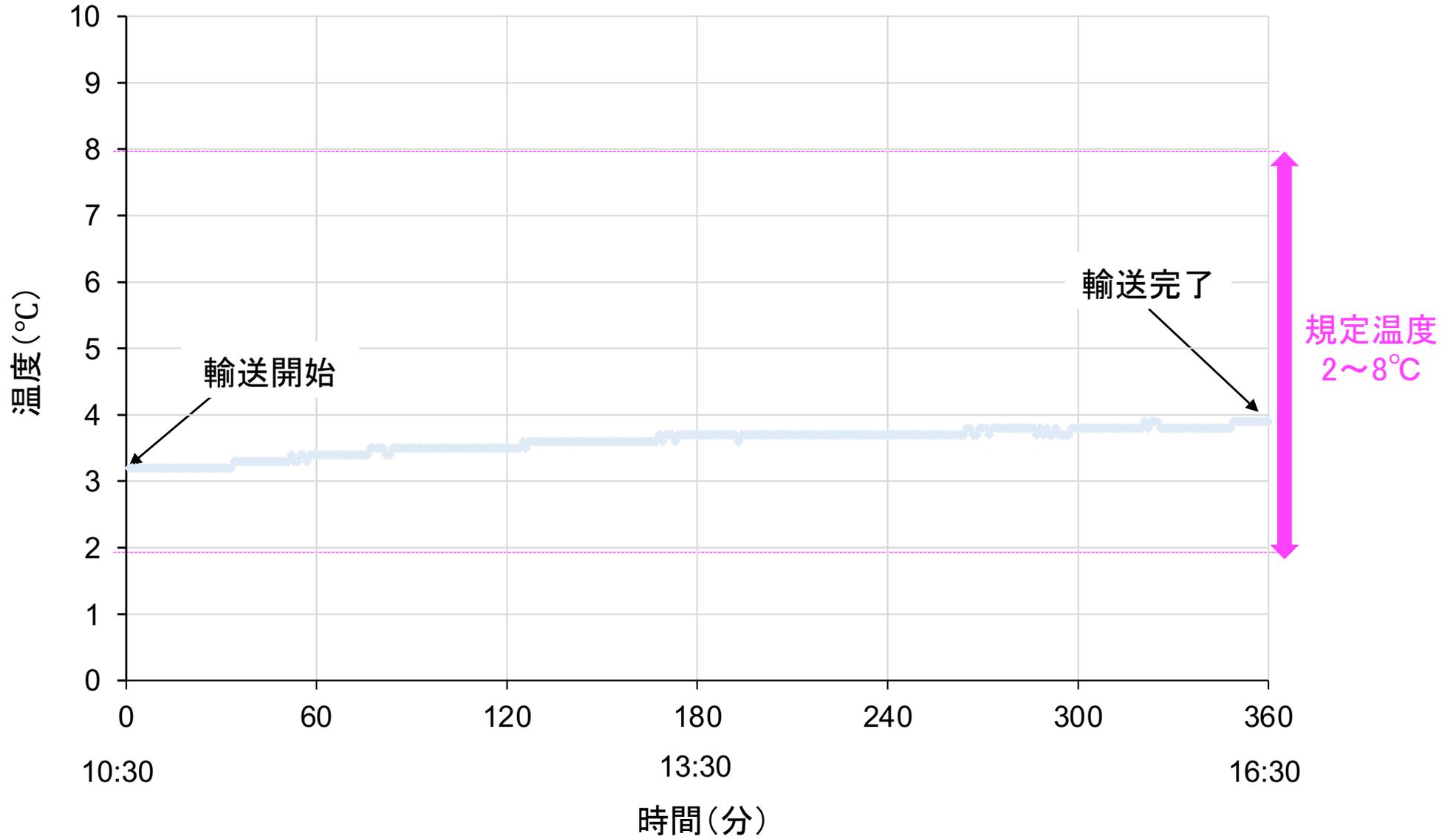
輸送車内の温度変化(輸送箱の外)



保冷バッグ内の温度変化(3時間輸送用)



保冷バッグ内の温度変化(6時間輸送用)



体内

筋細胞

核

スパイクタンパク質

翻訳

抗原提示細胞

免疫応答

2. スパイクタンパク質の発現解析

モデルナワクチンをヒト由来培養細胞に添加し、発現するスパイクタンパク質の量をウェスタンブロットで評価。

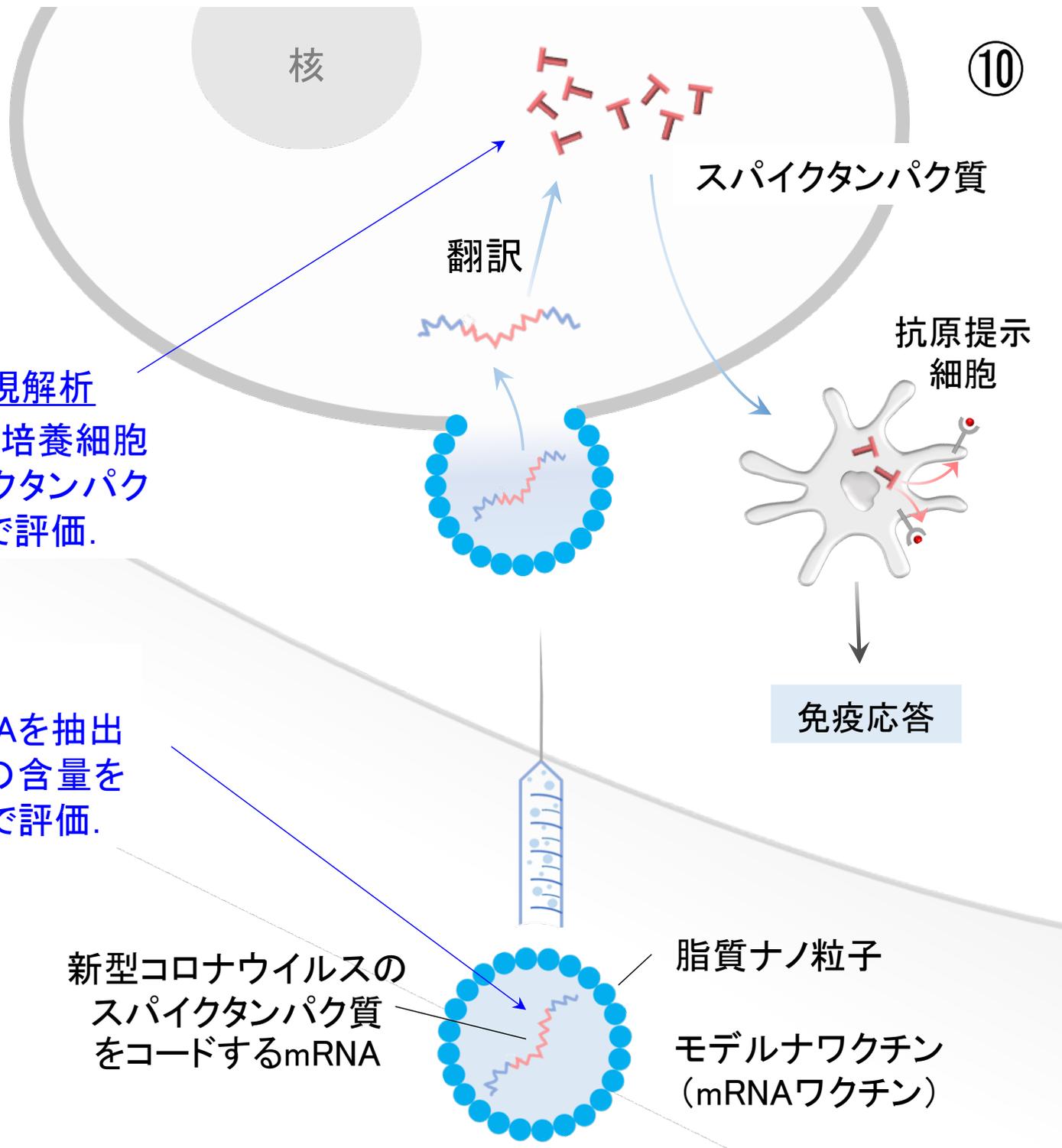
1. 全長mRNA含量の解析

モデルナワクチンからmRNAを抽出し、全長を維持したmRNAの含量をキャピラリーゲル電気泳動で評価。

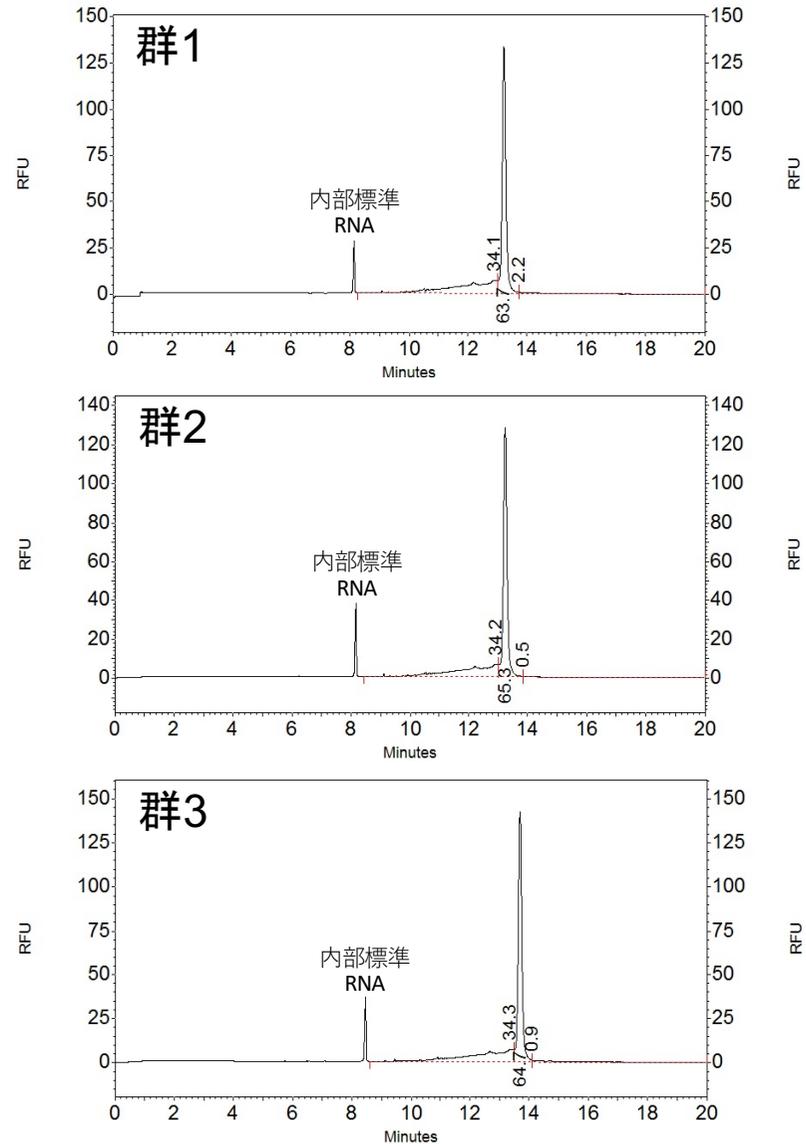
新型コロナウイルスの
スパイクタンパク質
をコードするmRNA

脂質ナノ粒子

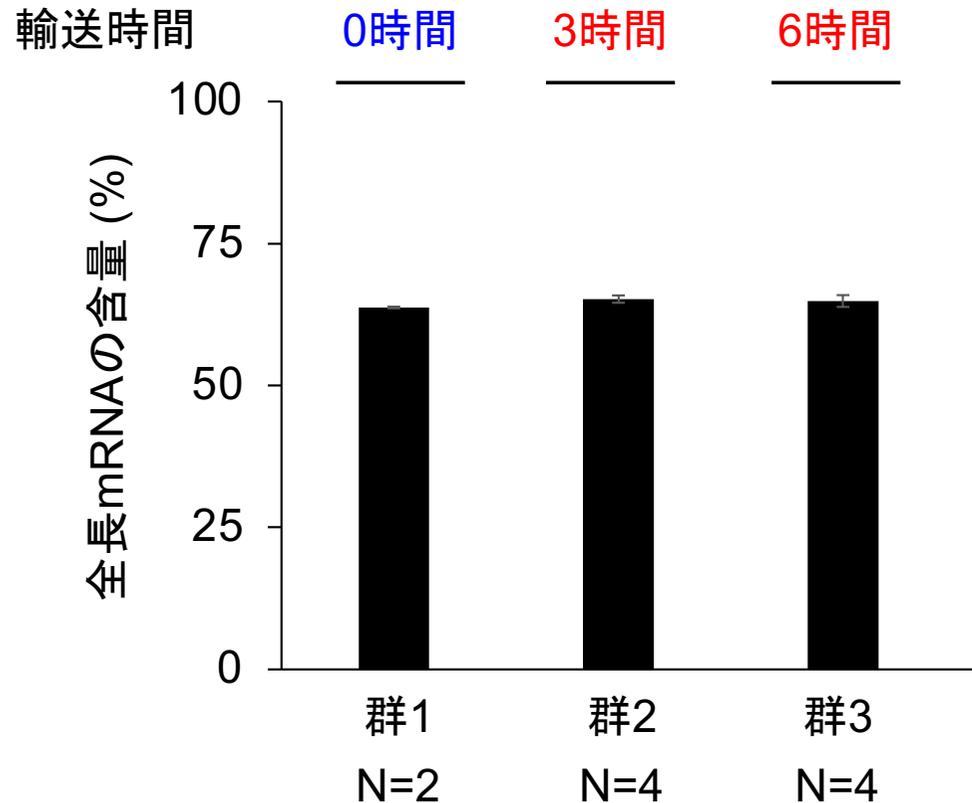
モデルナワクチン
(mRNAワクチン)



キャピラリーゲル電気泳動による全長mRNA含量の解析 分析結果(エレクトロフェログラム)の例

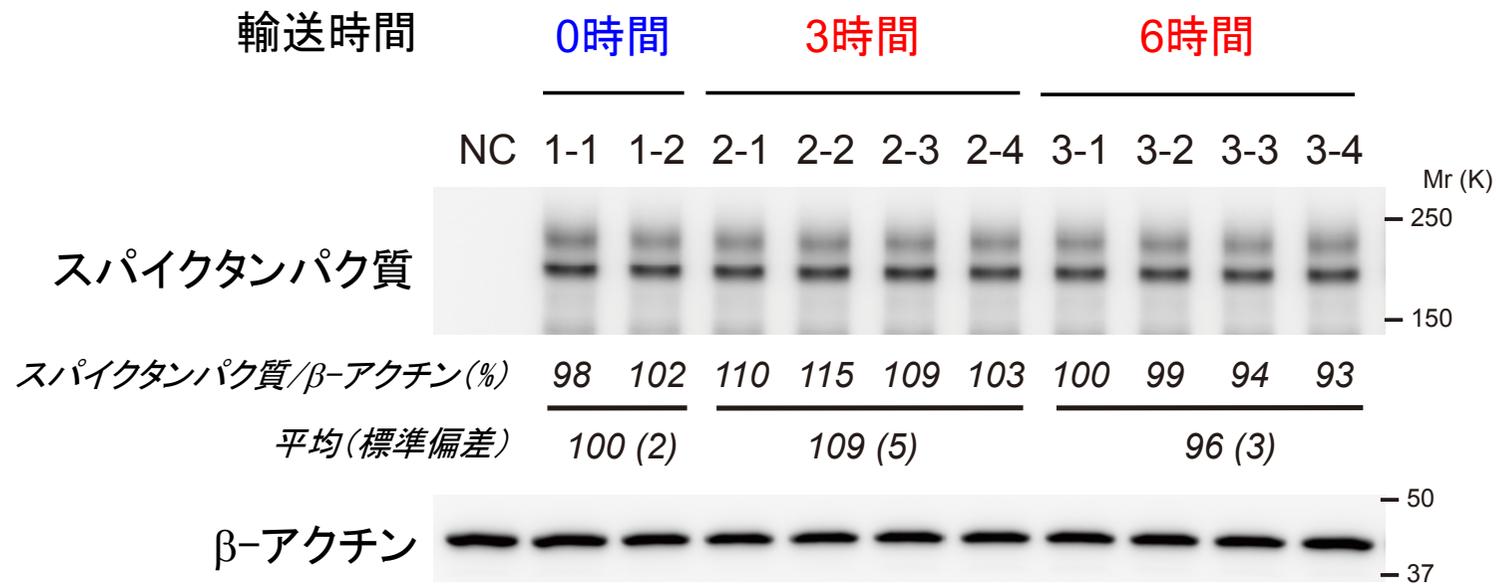


キャピラリーゲル電気泳動による全長mRNA含量の解析



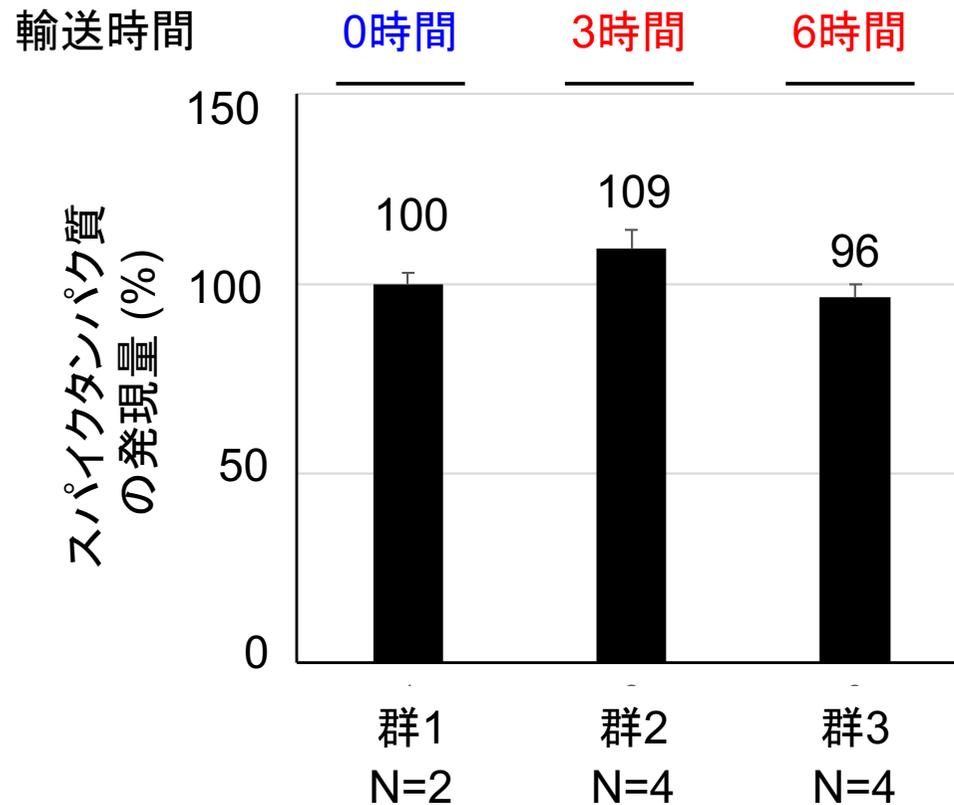
今回の輸送条件では、全長mRNAの含量
に対する影響は観察されない。

ウェスタンブロットによるスパイクタンパク質の発現解析



NC: ネガティブコントロール

ウェスタンブロットによるスパイクタンパク質の発現解析



今回の輸送条件では、スパイクタンパク質の発現
に対する影響は観察されない。