



# 新型コロナワクチン(ファイザー社) の輸送の影響に関する検証 (公開版)

2021年12月20日(改訂)  
国立医薬品食品衛生研究所

## 目的

国内では現在、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発症を予防するため、ファイザー社製のmRNAワクチン(コミナティ筋注:以下、コミナティ)の接種が進められている。海外から空輸されたコミナティはドライアイス詰めでの保冷容器で超低温冷凍庫( $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ )を備えた基本型接種施設に移送されるが、その後の接種施設への輸送については、通常、「保冷バッグを用いて、 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ で3時間以内に輸送すること」とされている。

コミナティはmRNAが脂質ナノ粒子に包含された薬剤であるが、このようなmRNA製剤は従来の医薬品と比べ、揺れや振動の影響を受けやすいと一般に考えられている。しかしながら、コミナティが国内の輸送条件において、どの程度の影響を受けるかについて、具体的なデータはこれまで示されていない。

そこで国立医薬品食品衛生研究所(以下、国立衛研)では、国内の輸送状況に合わせた条件で、実際にコミナティの路上輸送試験を実施し、輸送による揺れや振動などの外的要因がコミナティに与える影響を検証した。入手可能なバイアル数が極めて限定的であったため、最低限の検証にならざるを得なかったことを付記する。

なお、本資料は試験結果を「速報」として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

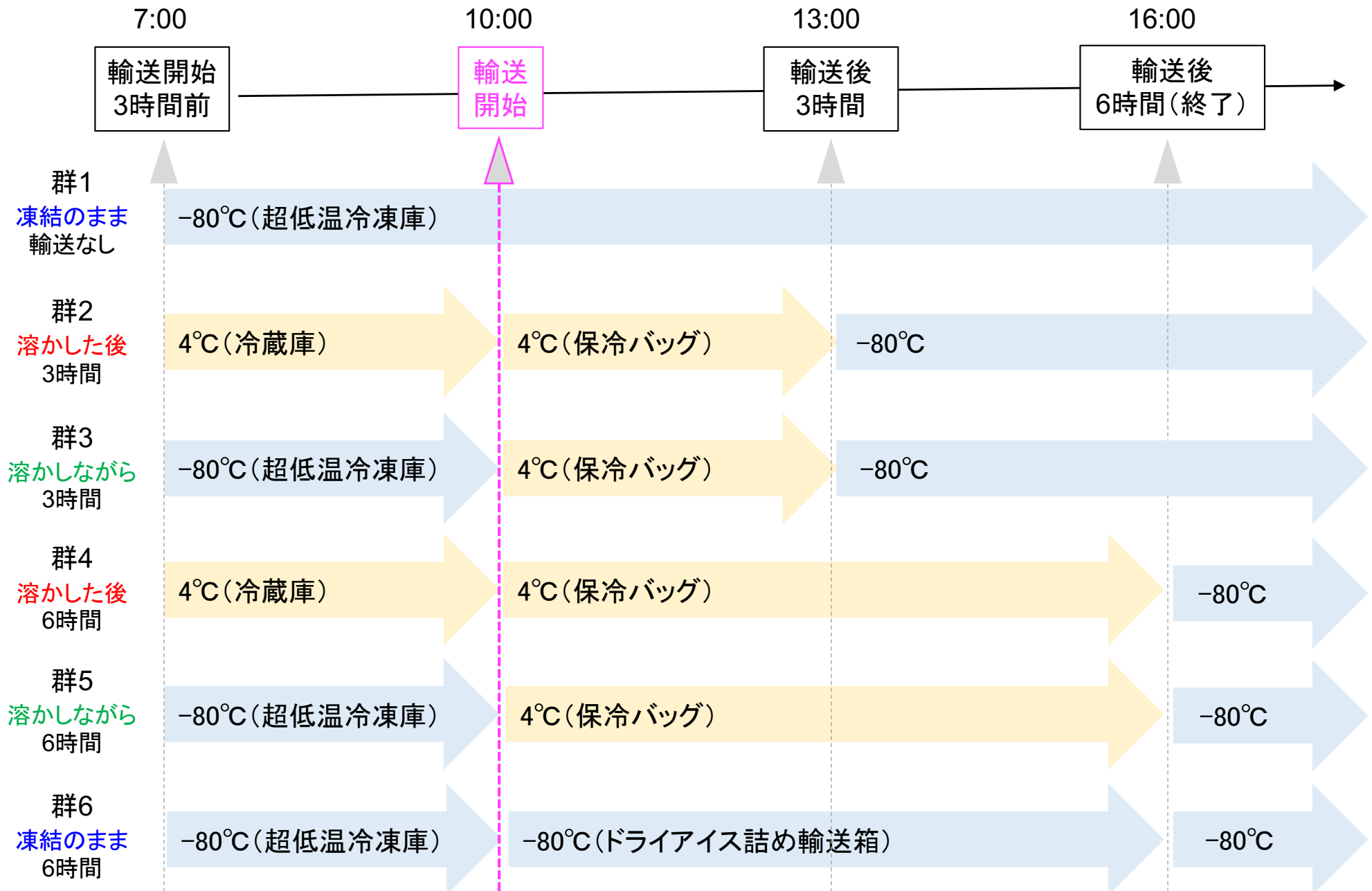
- ✓ 国内の状況に合わせた条件(2℃～8℃, 3時間以内)を念頭に, 路上輸送試験を実施.
- ✓ 3時間の輸送に加えて, 6時間の輸送を検証. 「解凍してから輸送」する条件に加え, 「解凍しながら輸送」についても検証.
- ✓ コミナティに含まれるmRNAの解析(キャピラリーゲル電気泳動)ならびにタンパク質発現解析(ウェスタンブロット)を実施.

| *群      | 時間 | 輸送開始時の状態 | 輸送中の状態 | 梱包(温度)             |
|---------|----|----------|--------|--------------------|
| 1 (N=1) | 0  | 凍結(輸送なし) |        | 超低温冷凍庫で保管(-80℃)    |
| 2 (N=3) | 3  | 解凍       | 解凍     | 保冷バッグ(2-8℃)        |
| 3 (N=3) | 3  | 凍結       | 凍結→解凍  | 保冷バッグ(2-8℃)        |
| 4 (N=3) | 6  | 解凍       | 解凍     | 保冷バッグ(2-8℃)        |
| 5 (N=3) | 6  | 凍結       | 凍結→解凍  | 保冷バッグ(2-8℃)        |
| 6 (N=3) | 6  | 凍結       | 凍結     | ドライアイス詰め輸送容器(-80℃) |

\*同一ロットのコミナティ筋注のバイアルを計16本使用.

# 輸送検証試験：概要

④



# 輸送検証試験：走行ルート

⑤



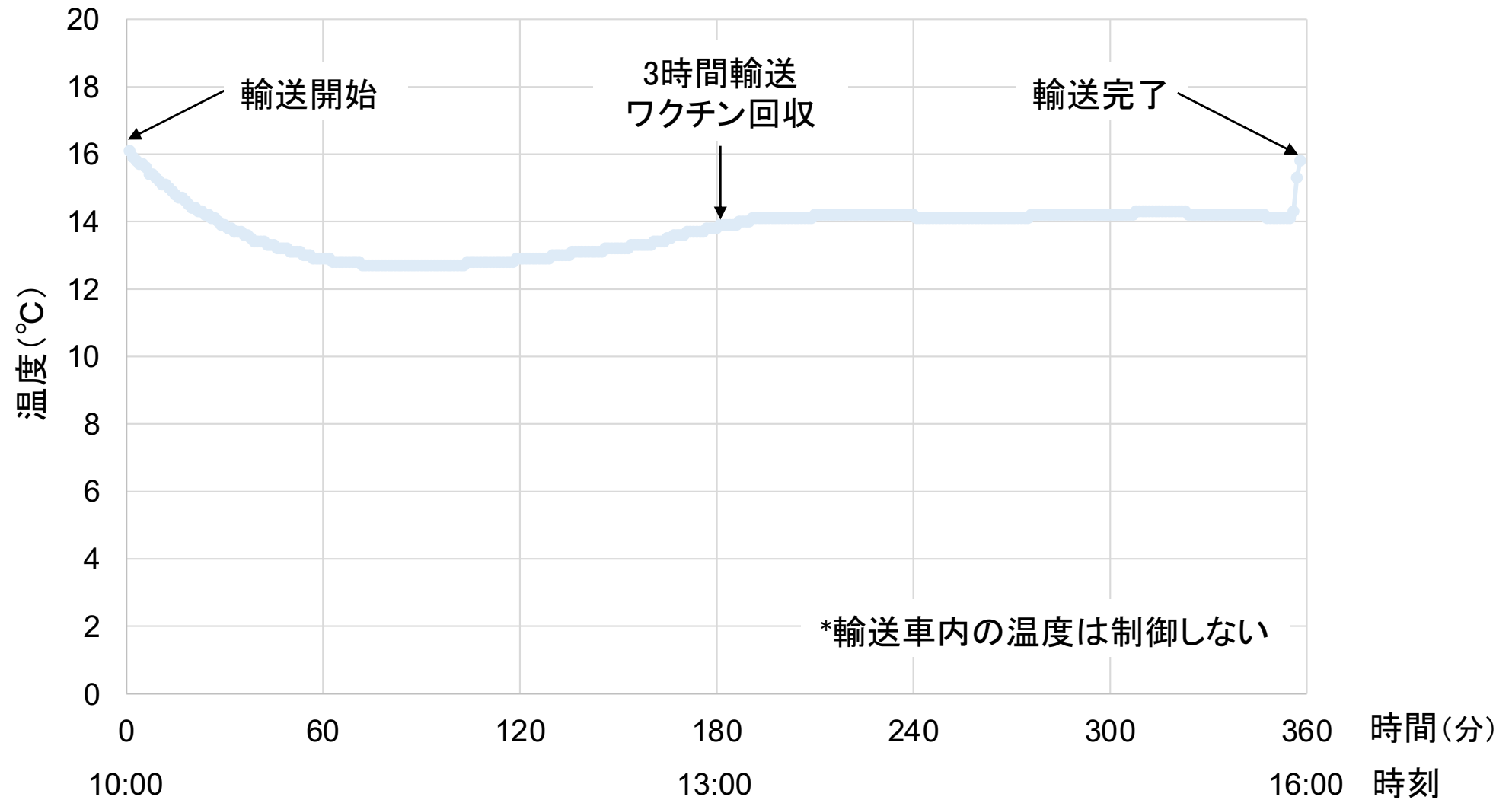
| 走行道路            | 時間(概算) | 距離(概算)             |
|-----------------|--------|--------------------|
| 一般道             | 1:50   | 39.4 km            |
| 高速道             | 0:40   | 33.4 km            |
| 一般道<br>(国立衛研周辺) | 微調整    | 微調整                |
| 計               | 3:00   | 72.8 + $\alpha$ km |

- ✓ 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。
- ✓ 実際にコミナティの輸送を担う業者が、実際に輸送に用いる車種で輸送を実施。

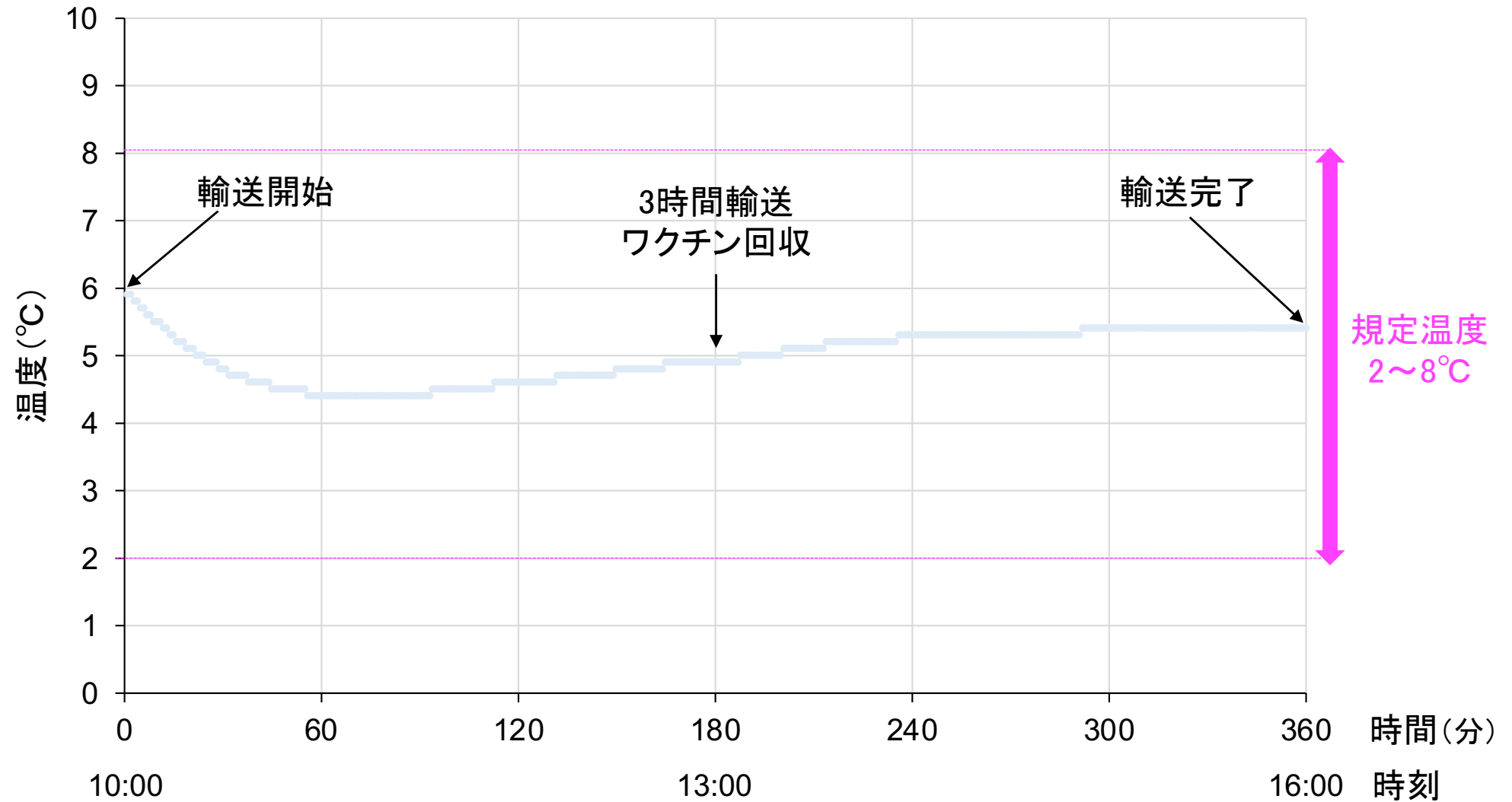


後半ルート(高速道)

## 輸送車内の温度変化



## 保冷バッグ内の温度変化



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

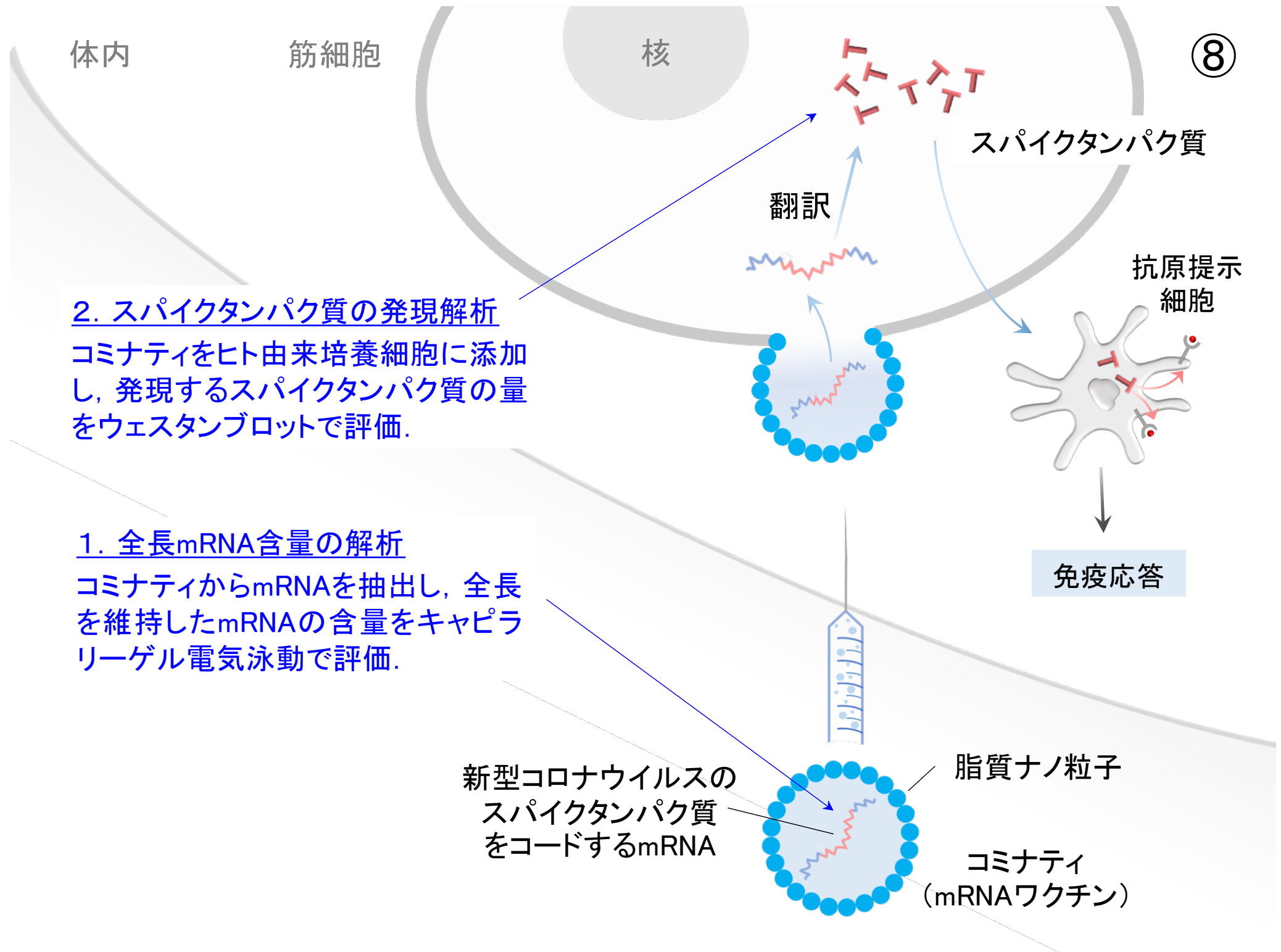
コミナティをヒト由来培養細胞に添加し、発現するスパイクタンパク質の量をウェスタンブロットで評価。

## 1. 全長mRNA含量の解析

コミナティから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。

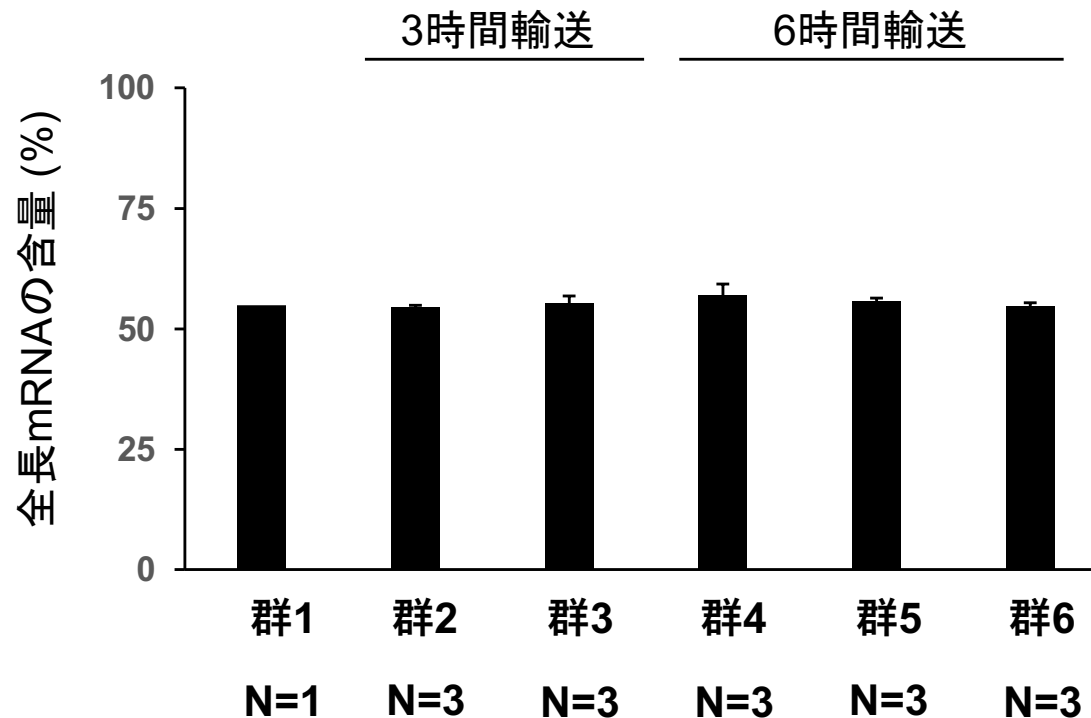
新型コロナウイルスの  
スパイクタンパク質  
をコードするmRNA

脂質ナノ粒子

コミナティ  
(mRNAワクチン)



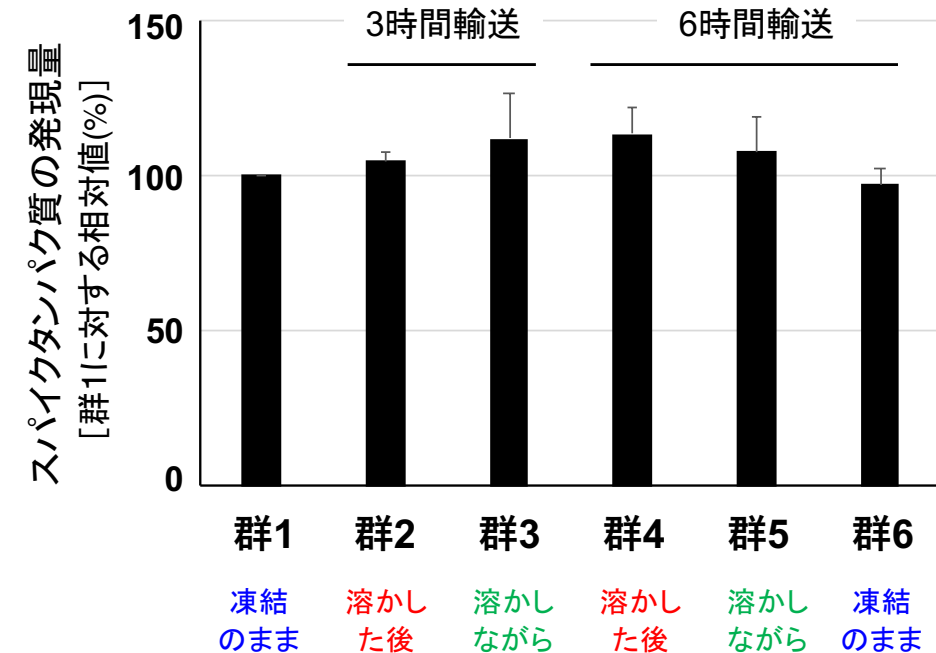
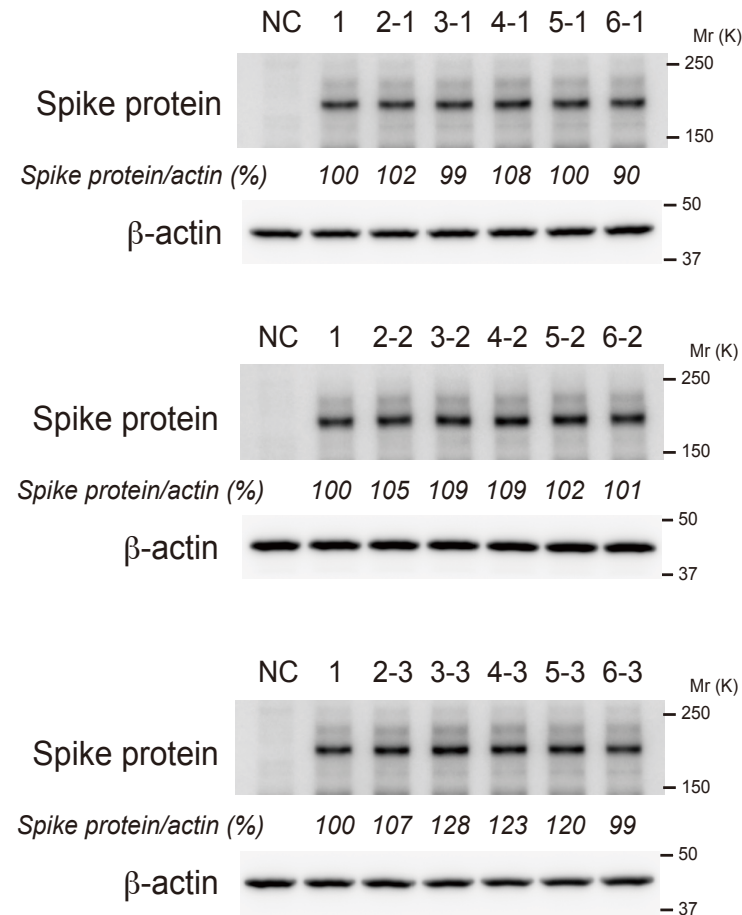
## キャピラリーゲル電気泳動による全長mRNA含量の解析



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。

(代表的なエレクトロフェログラムは14ページを参照)

# 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。

以下，補足スライド

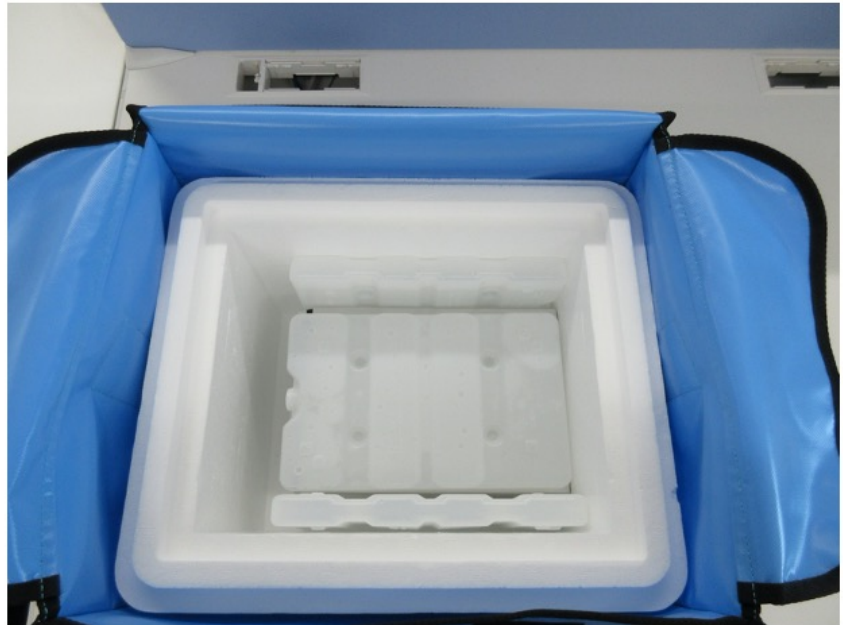
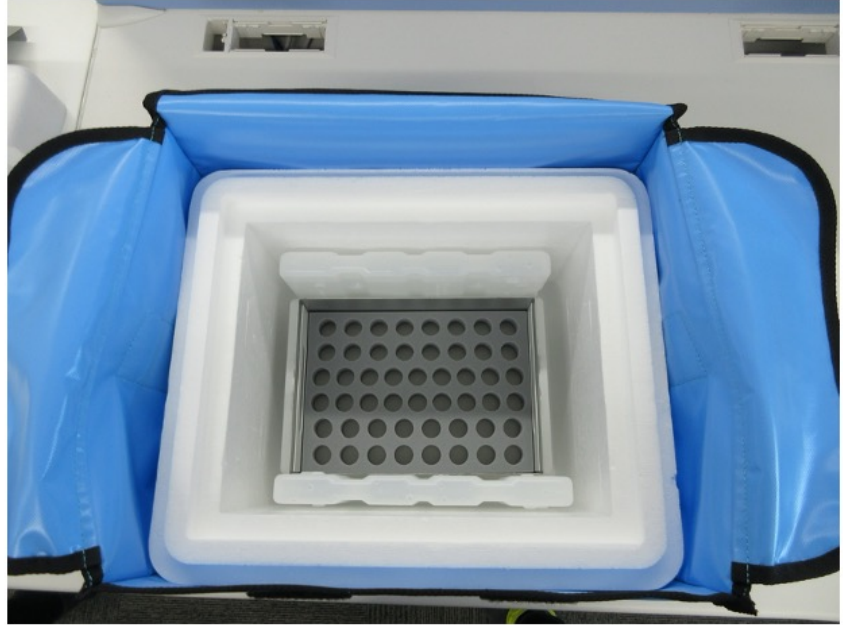
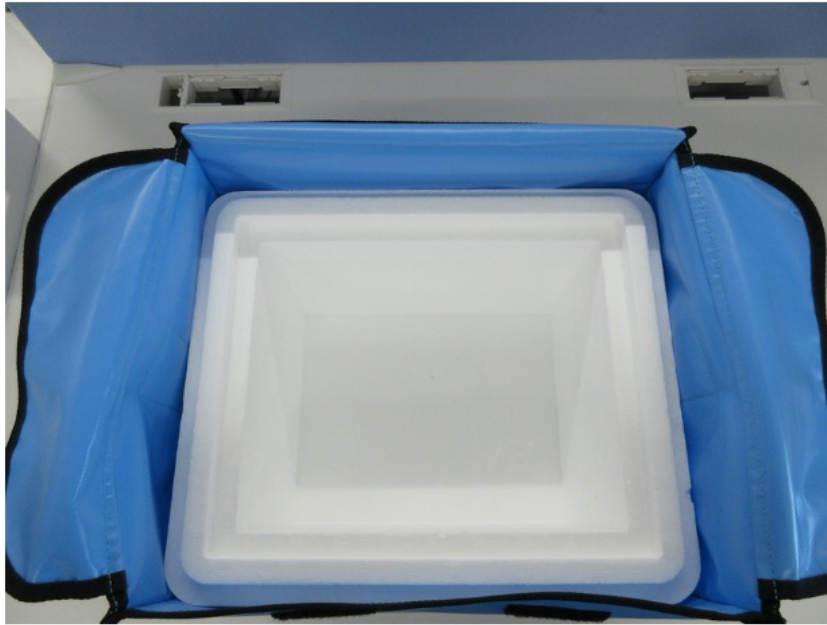
## 輸送試験に使用した車両と保冷バッグの外観





# 保冷バッグの内部

13



# 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

