

ワクチンの 在庫管理

あいち小児保健医療総合センター
総合診療科/ICT 小川英輝

予防接種間違いの内訳 / 比較	愛知県 (2022年度)	愛知県 (2019年度)	全国 (2018年度)
接種間隔の間違い	58.8 %	65.1 %	56.3 %
不必要な接種	17.4 %	11.9 %	16.2 %
有効期限切れワクチンの使用	4.2 %	2.8 %	1.7 %
ワクチンの種類の違い	2.8 %	2.0 %	2.7 %
対象者誤認	1.9 %	3.6 %	1.1 %
接種量の違い	1.2 %	1.6 %	2.1 %
不適切な接種器具の扱い	0.9 %	0.4 %	0.2 %
接種部位・投与方法の違い	0.7 %	1.4 %	0.4 %
ワクチンの不適切な保管	- %	0.2 %	0.2 %

有効期限切れワクチンの使用			
----------------------	--	--	--

- 麻しん風しん混合ワクチン（61件）、B型肝炎ワクチン（22件）が多い
- インフルエンザワクチン（有効期限内だが、昨シーズンのものを接種）

ワクチンの不適切な保管			
--------------------	--	--	--

- 保管冷蔵庫の温度が上昇（6件）
- （マルチドーズワクチンの）残液を破棄せず、再利用した（3件）
- 1週間前に開封済みの仮置き状態で冷蔵保存されたDTワクチン接種した
- 冷蔵されていないワクチンを接種した

学習目標

- ワクチンの**在庫管理の基本・制度**を理解する
- 自施設の現状を評価し、必要な**改善を提案**できる
- 在庫管理について、スタッフに**教育・指導**ができる

ワクチン類の取り扱い 行政通知

生物由来の原料が使用されており極めて不安定な製剤なので、

ワクチンの有効性や安全性を保持するために、

その取り扱いについて、いくつかの行政通知が出されている

1966 年 昭和41年	予防接種ワクチンの 取り扱いについて	<ul style="list-style-type: none">- <u>生物学的製剤基準の定める貯蔵条件</u>を保つこと（<u>遮光</u>など）- 種類によって区分して貯蔵すること- 厳重に保管し、責任者による現物確認を行うこと など
1967 年 昭和42年	ワクチン等生物学的製剤の 取り扱いについて	<ul style="list-style-type: none">- <u>ワクチンの温度管理</u>について管理体制を強化せよ- 貯蔵設備（収容能力＋貯蔵温度を保つ性能がある）- 自記温度計による記録を2年間保存
1970 年 昭和45年	ワクチン等生物学的製剤の 適正な取り扱いについて	<ul style="list-style-type: none">- 運搬中および貯蔵する際の<u>温度管理の適正化</u>を、より強化せよ
2005 年 平成17年	定期の予防接種による 事故の防止について	<ul style="list-style-type: none">- 期限切れのポリオワクチンの誤接種が相次いだことをうけ、<u>ワクチンの供給および在庫管理体制</u>を強化せよ

ワクチン類の取り扱い

ポイント

遮光

温度
管理

在庫
管理

「期限切れ」
を防ぐために…

ワクチン類の取り扱い ポイント

遮光

“二次包装”による遮光



通常の保管・輸送で遮光性は保たれている

と考えてよい

ワクチン類の取り扱い

ポイント

遮光

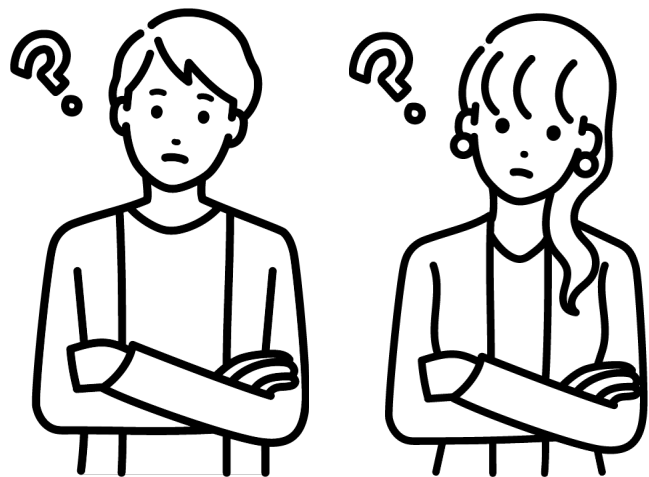
温度
管理

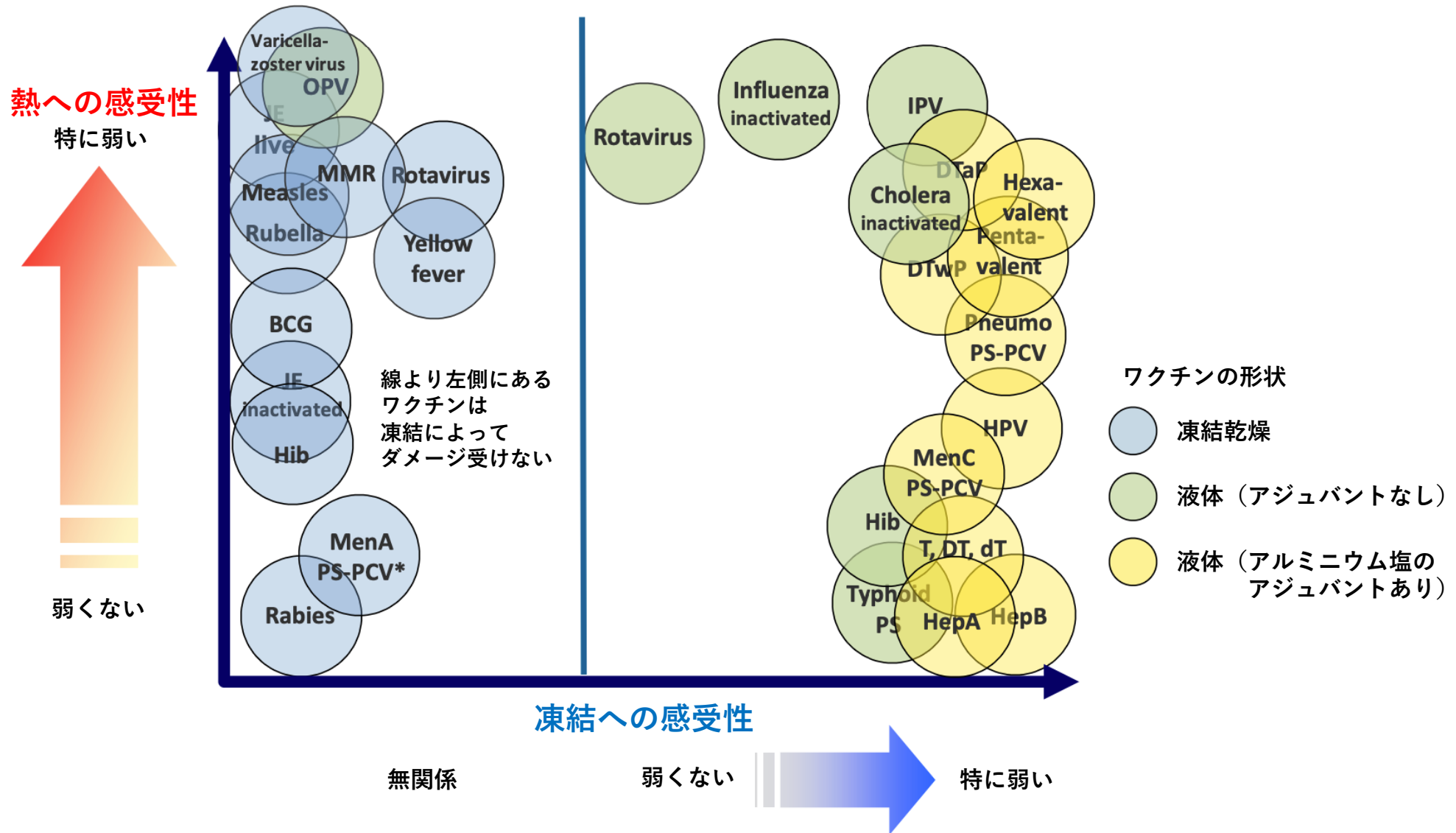
在庫
管理

「期限切れ」
を防ぐために…

ワクチン保管に必要となる

温度管理とは!?





熱への感受性
特に弱い



ワクチン 熱に弱く、凍結にも弱い

線より左側の
ワクチンは
凍結によって
ダメージを受けない

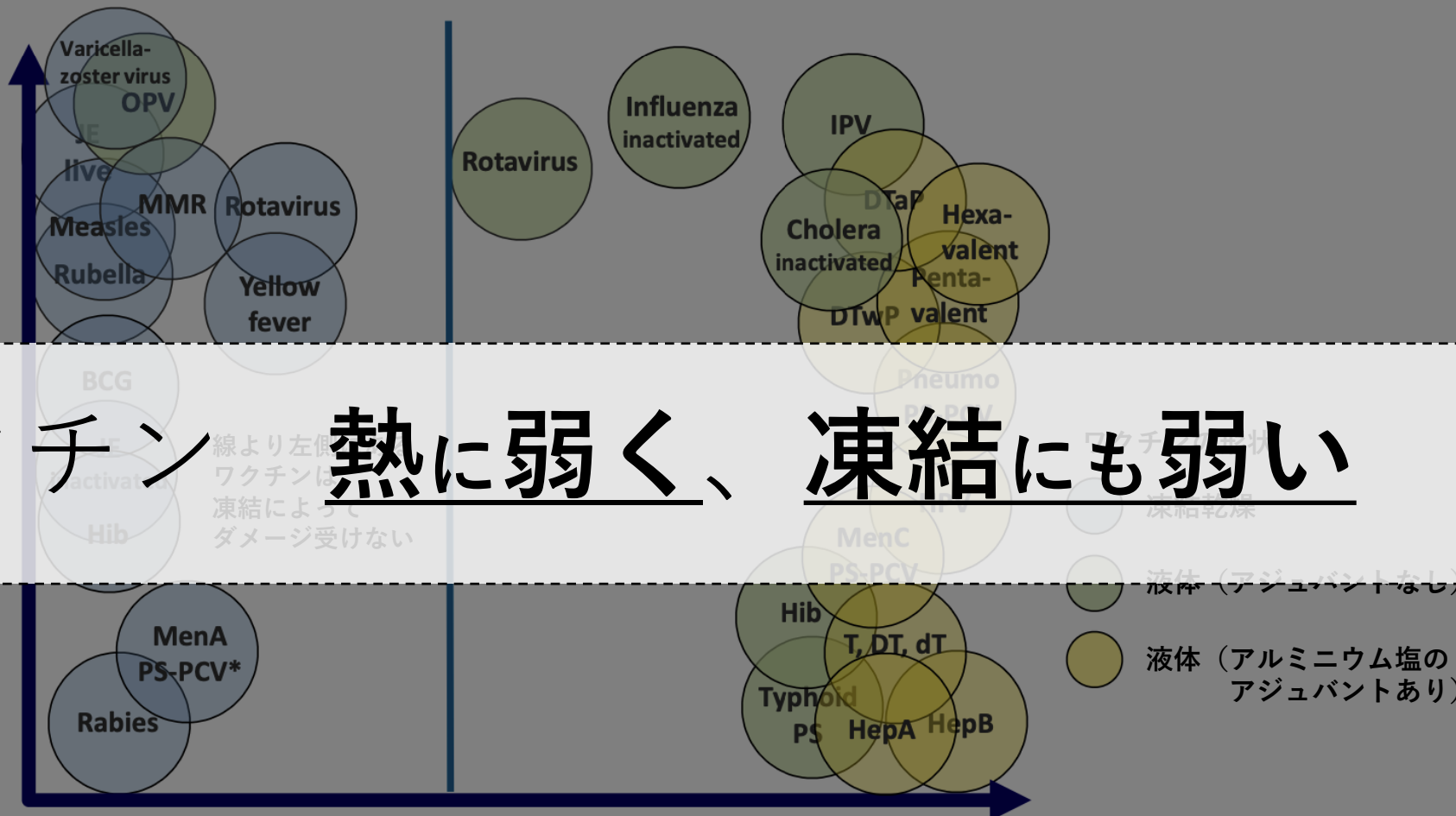
弱くない

凍結への感受性

無関係

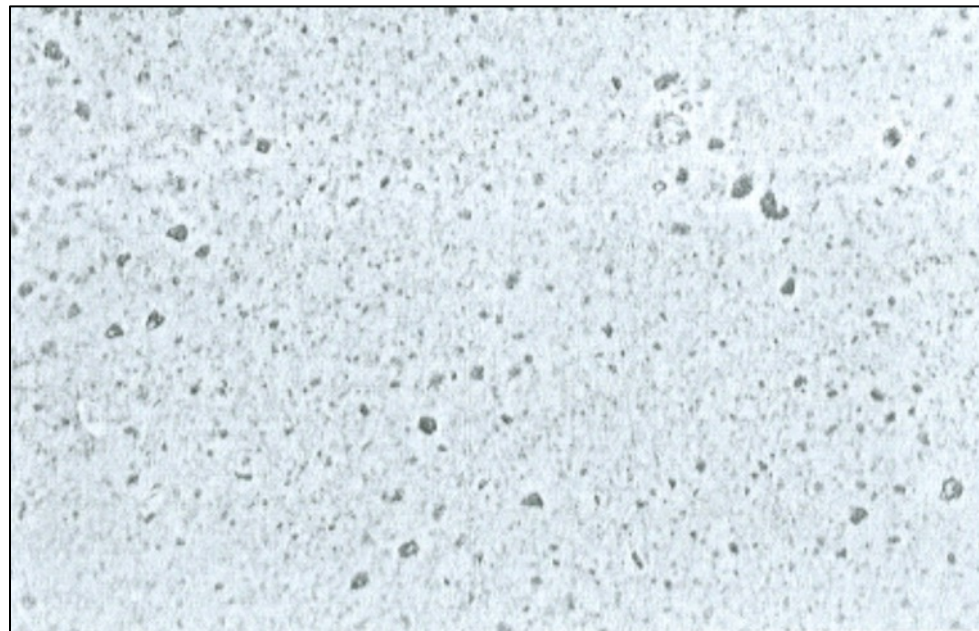
弱くない

特に弱い

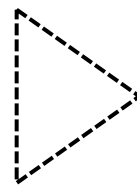
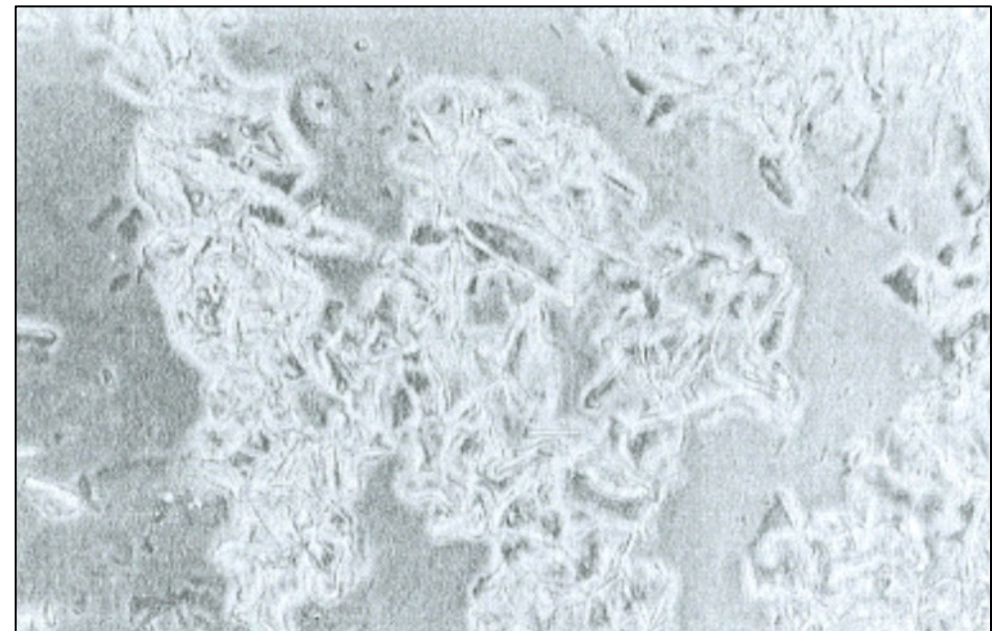


例) ワクチンを **凍結** させると...

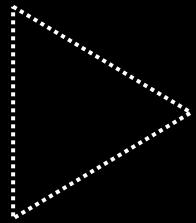
適温で保存したワクチン
(アルミニウム塩のアジュバント)



-18°Cで保存したワクチン
(アルミニウム塩が**凝集**)



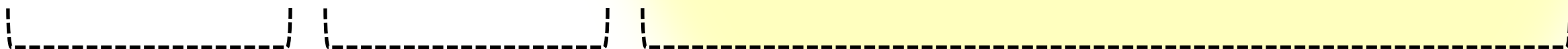
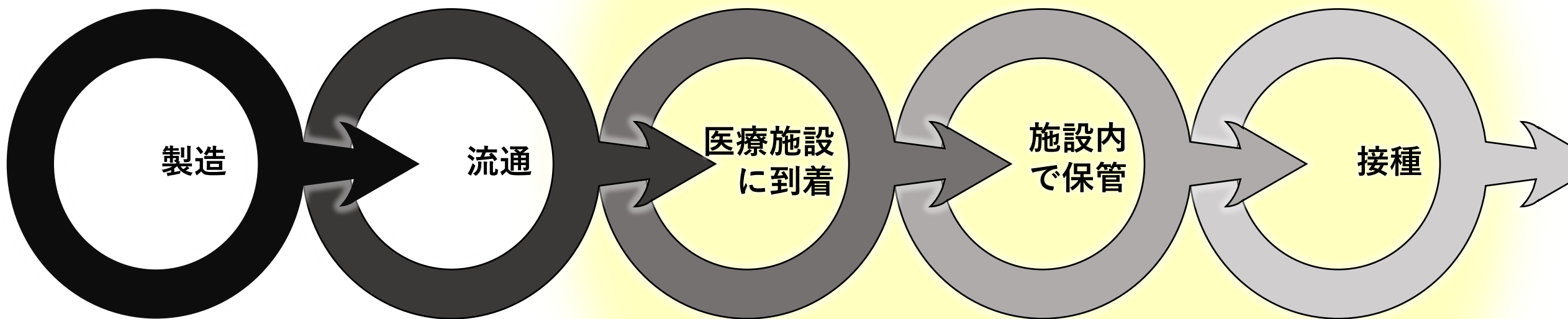
どのワクチンにとっても適温である **2~8°C**を保ちながら、
輸送・保管する**システム** (設備や人員) が必要



COLD CHAIN



COLD CHAIN



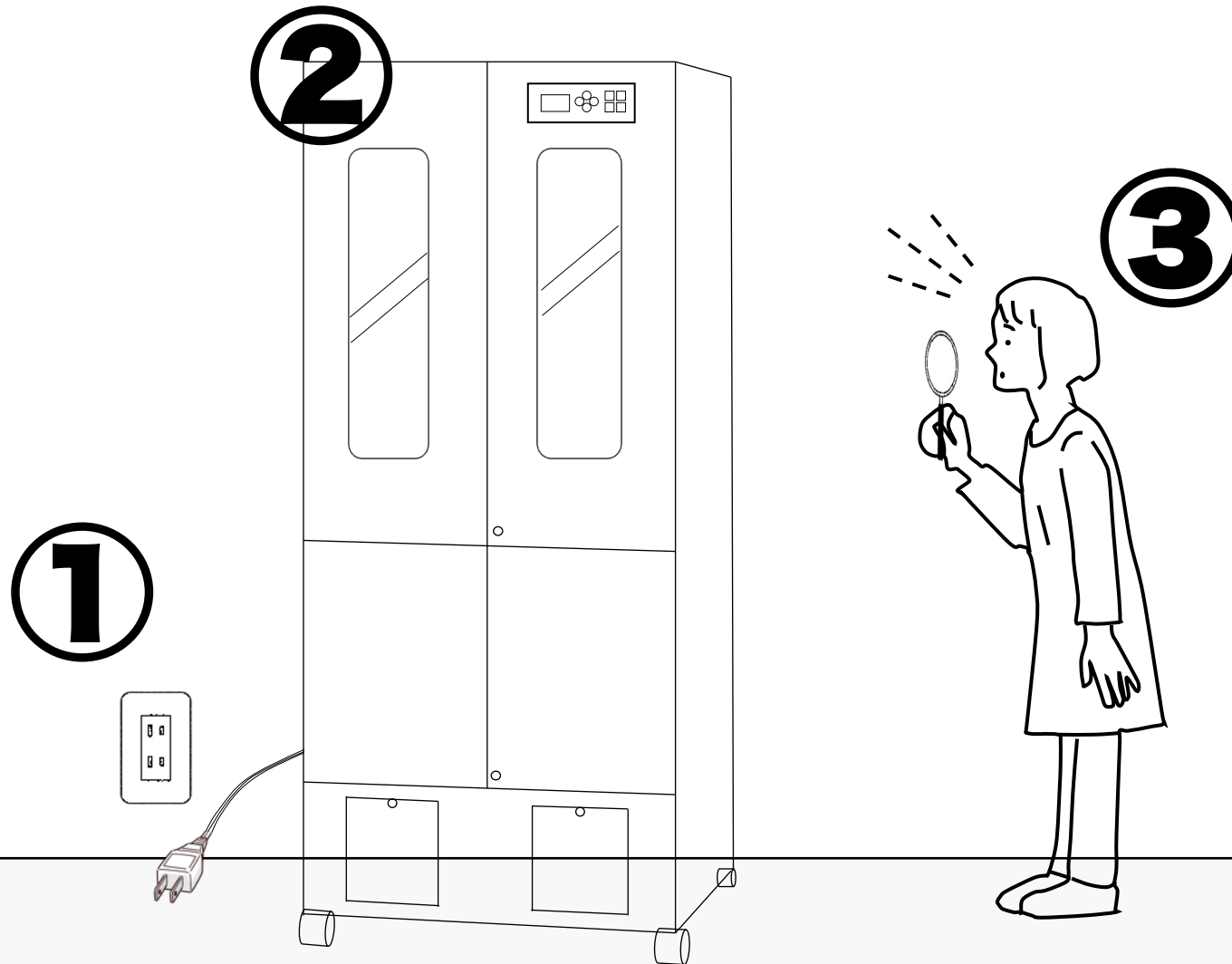
製造業者

配送業者
販売元

医療機関

各医療機関で行う

COLD CHAIN

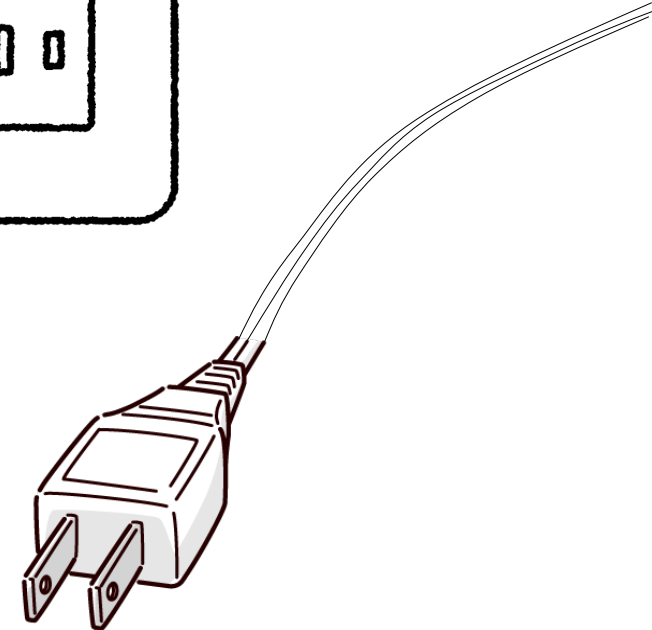
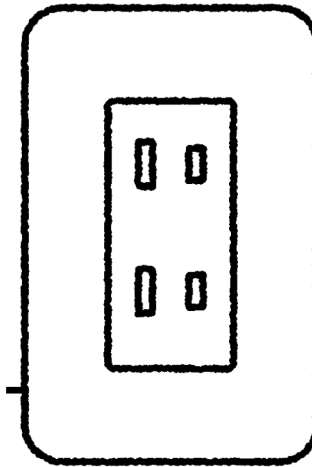


① コンセントを抜かないことを明記



(張り紙やマーキングなど)

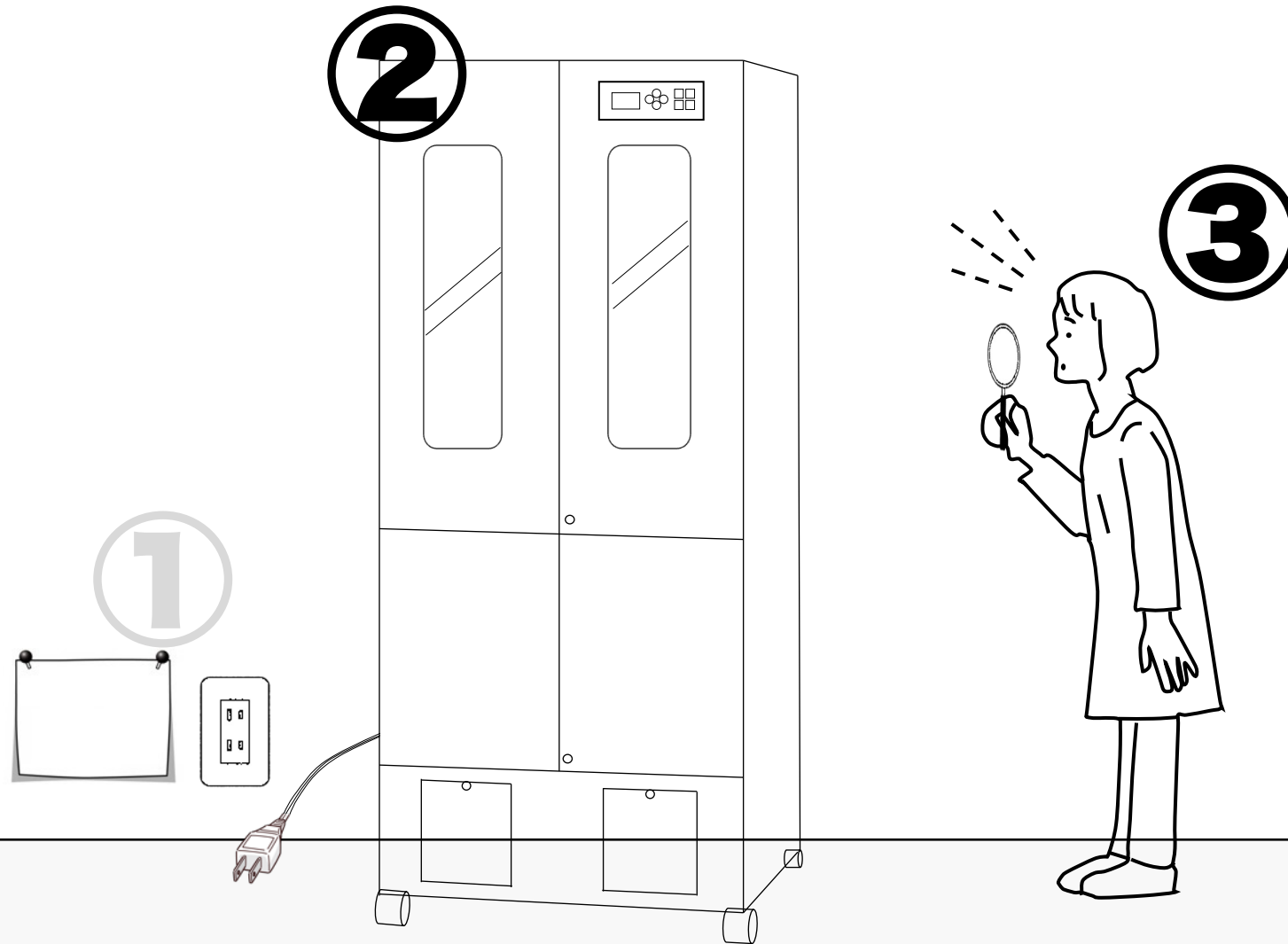
コンセントは
抜かないで！



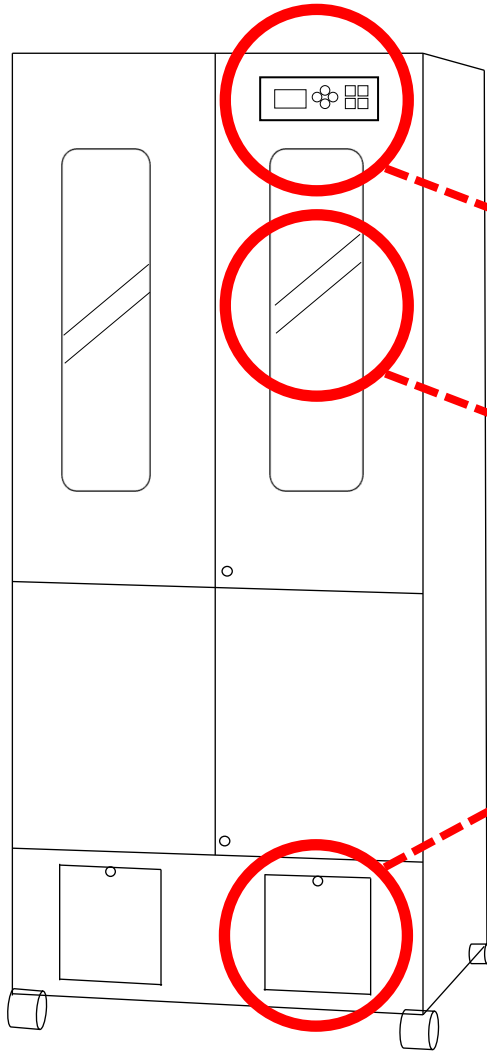
※ スイッチと連動した
コンセントは使用しない

各医療機関で行う

COLD CHAIN



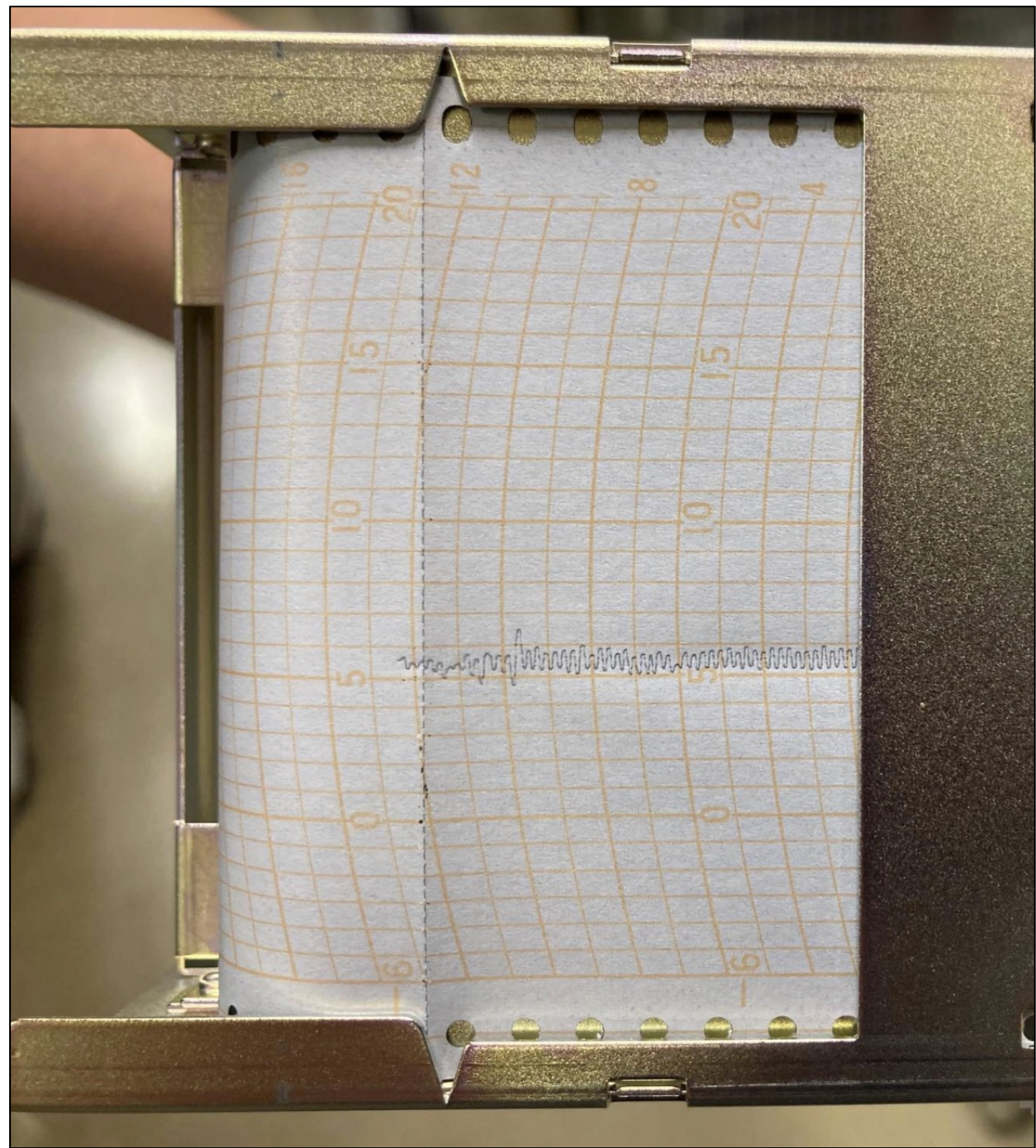
② 冷蔵庫/冷凍庫の機能を確認



8°C以上になるとアラームが鳴り、
異常を示すランプが点灯

品目や数量に見合った収容能力があることを確認

自動記録用紙等をオプションで加える部分



ワクチン類の保管温度

(2022年8月現在)

製剤名と有効期間

保管条件

注) 新型コロナワクチンの貯法と有効期間については、厚生労働省のウェブサイト等で最新の情報を確認し、使用すること。

乾燥BCGワクチン【2年】 精製ツベルクリン【3年】	10℃以下
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(阪大微研会製)【製造日から3年】*	遮光して10℃以下
インフルエンザHAワクチン【製造日から1年・15箇月】** 成人用沈降ジフテリアトキソイド【3年】 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド【2年】 沈降破傷風トキソイド【2年】 組換え沈降B型肝炎ワクチン(KMバイオロジクス社製)【製造日から2年】* 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン【製造日から2年・27箇月】** 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン【2年】 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン【製造日から3年】 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(KMバイオロジクス社製)【製造日から3年】*	遮光し凍結を避けて10℃以下
乾燥ガスえそウマ抗毒素【10年】 乾燥ジフテリアウマ抗毒素【10年】 乾燥はぶウマ抗毒素【10年】 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素【10年】 乾燥まむしウマ抗毒素【10年】 水痘抗原【2年】	遮光して2~8℃
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン【製造日から3年】 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン【製造日から4年】 黄熱ワクチン1人用【製造日から18箇月】	凍結を避け2~8℃
組換え沈降B型肝炎ワクチン(MSD社製)【製造日から36箇月】* 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン【製造日から4年】 組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン【製造日から3年】 組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン【製造日から3年】 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)【製造日から3年】 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン【製造日から36箇月】 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)【製造日から2年】 経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン【製造日から3年】 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン【製造日から2年】	遮光し凍結を避けて2~8℃
肺炎球菌ワクチン(23価多糖体)【製造日から28箇月】	凍結を避けて2~8℃以下
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン【1年・18箇月】** 乾燥弱毒生水痘ワクチン【2年】 乾燥弱毒生風しんワクチン【2年】 乾燥弱毒生麻しんワクチン【1年】 乾燥弱毒生麻しん風しん混合(MR)ワクチン【1年・製造日から18箇月】**	遮光して5℃以下

生ワクチン(経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンは除く)は凍結可(添付溶剤の瓶破損に注意)

●有効期間で○年表記しているものは、国家検定合格日からの期間を表す。

製剤ラベルの最終有効年月日を確認すること。

※メーカーによって保管条件が異なるため、注意すること。

※※メーカーによって有効期間が異なるため、使用に際しては添付文書を確認すること。

(冷蔵庫に貼るなどして
ご使用ください。)



一般社団法人 日本ワクチン産業協会

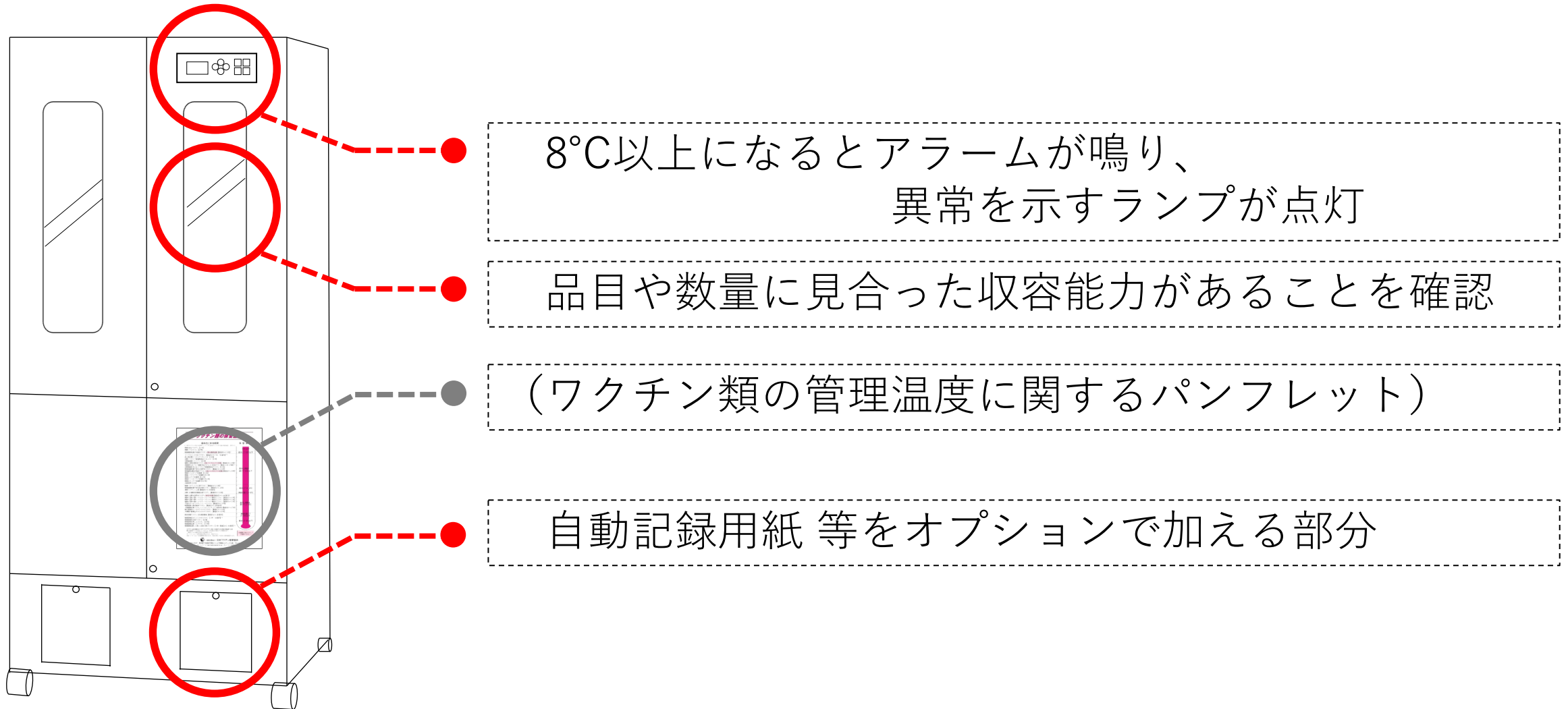
〒101-0047 東京都千代田区内神田2-14-4 内神田ビルディング4階 TEL (03) 6206-9660

ホームページ <http://www.wakutin.or.jp/> Eメール mail@wakutin.or.jp

日本ワクチン産業協会

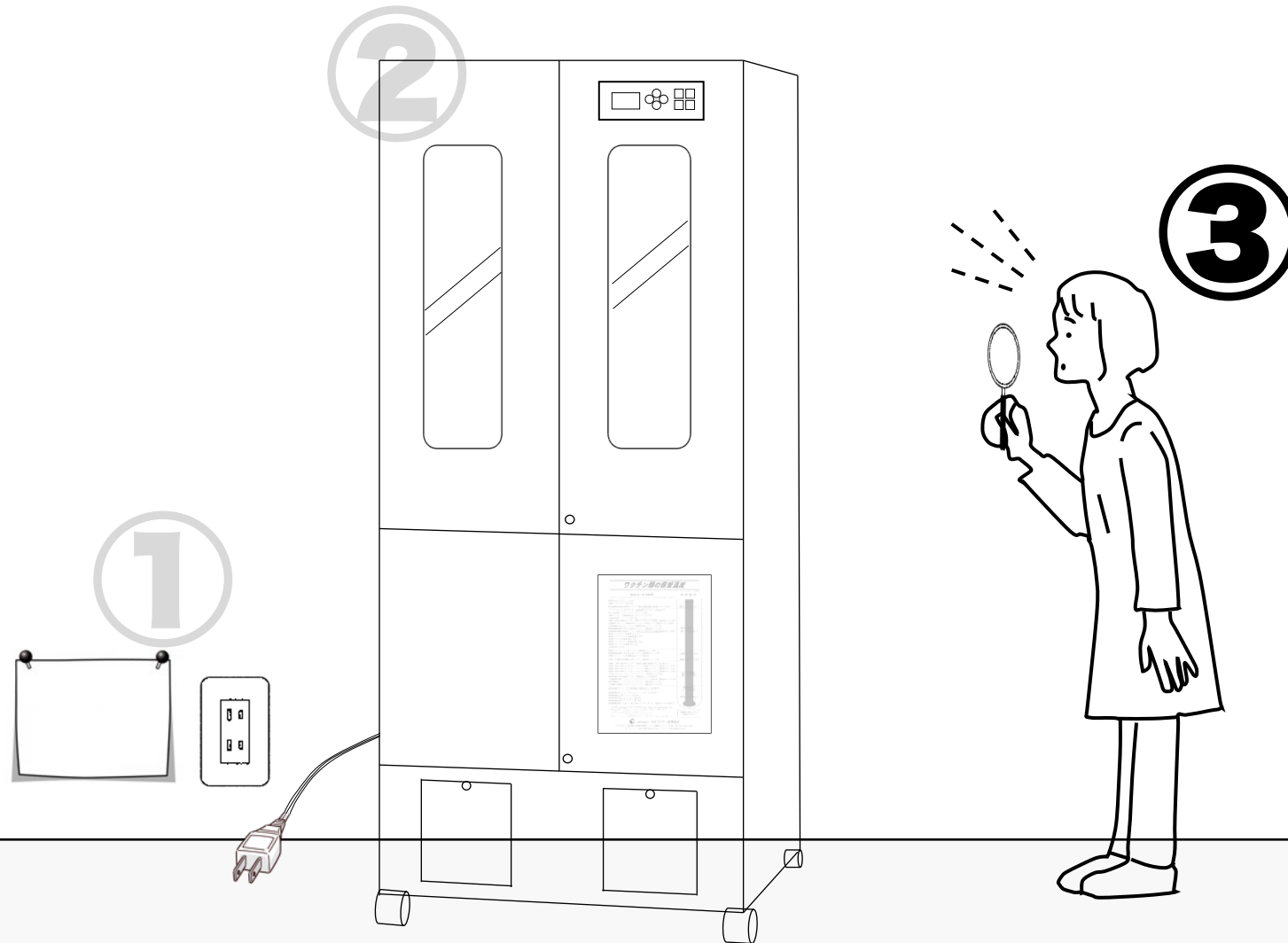
http://www.wakutin.or.jp/public/pdf/hokan_ondo.pdf

② 冷蔵庫/冷凍庫の機能を確認



各医療機関で行う

COLD CHAIN

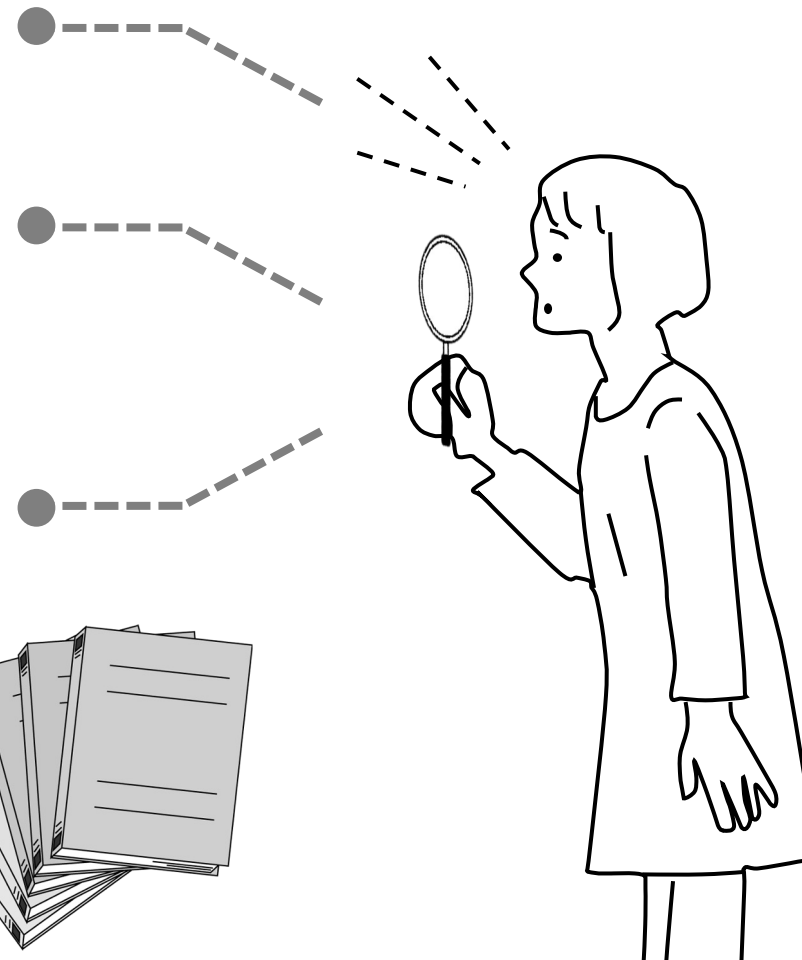
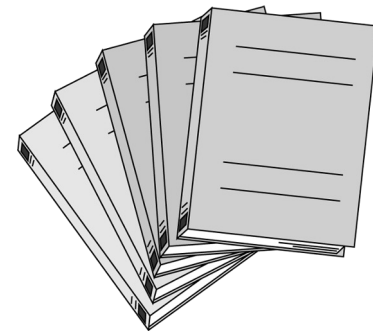


③ 保管責任者 + 自記温度計の確認

保管責任者を定め、適正温度が維持されているか
毎日定期的にその確認を行う

冷蔵庫の温度を変更できる人を制限する

自記温度計による記録を確認し、
その記録を2年間保存する

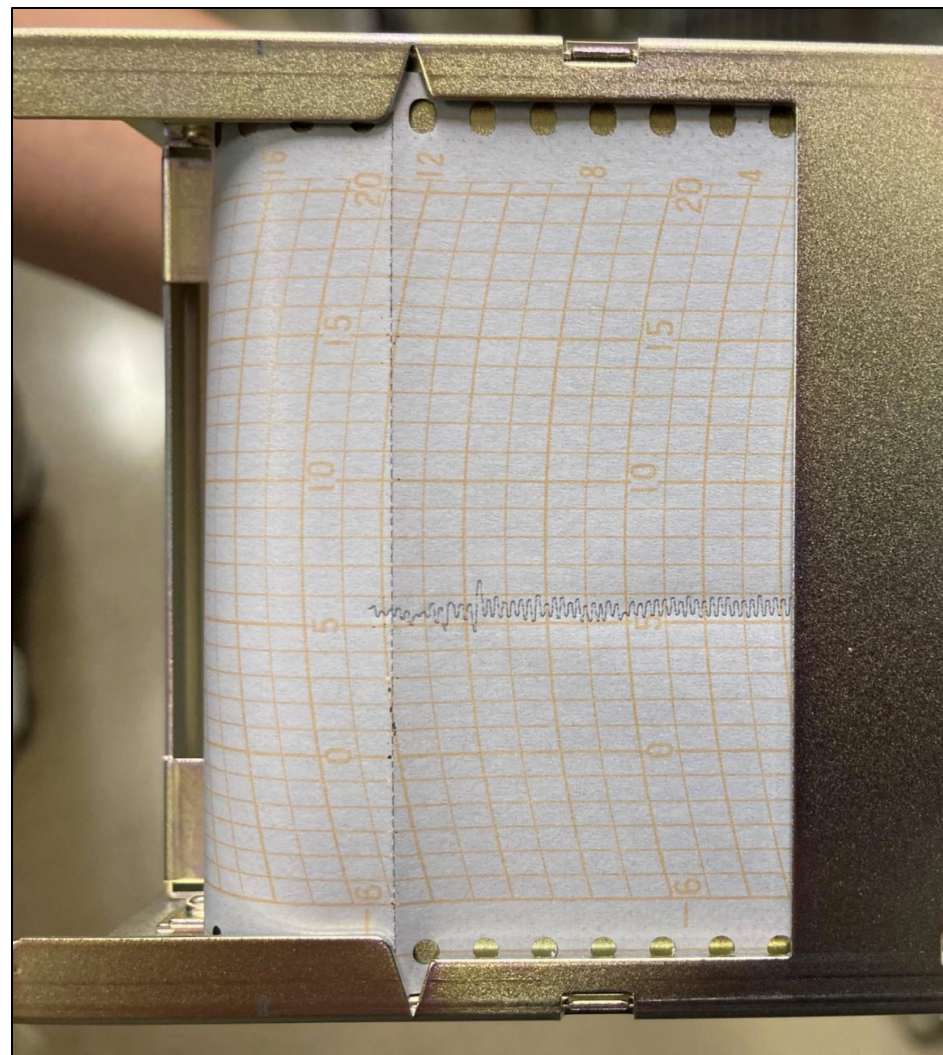


温度計の温度を記録し
ファイリング

庫内温度 記録用紙

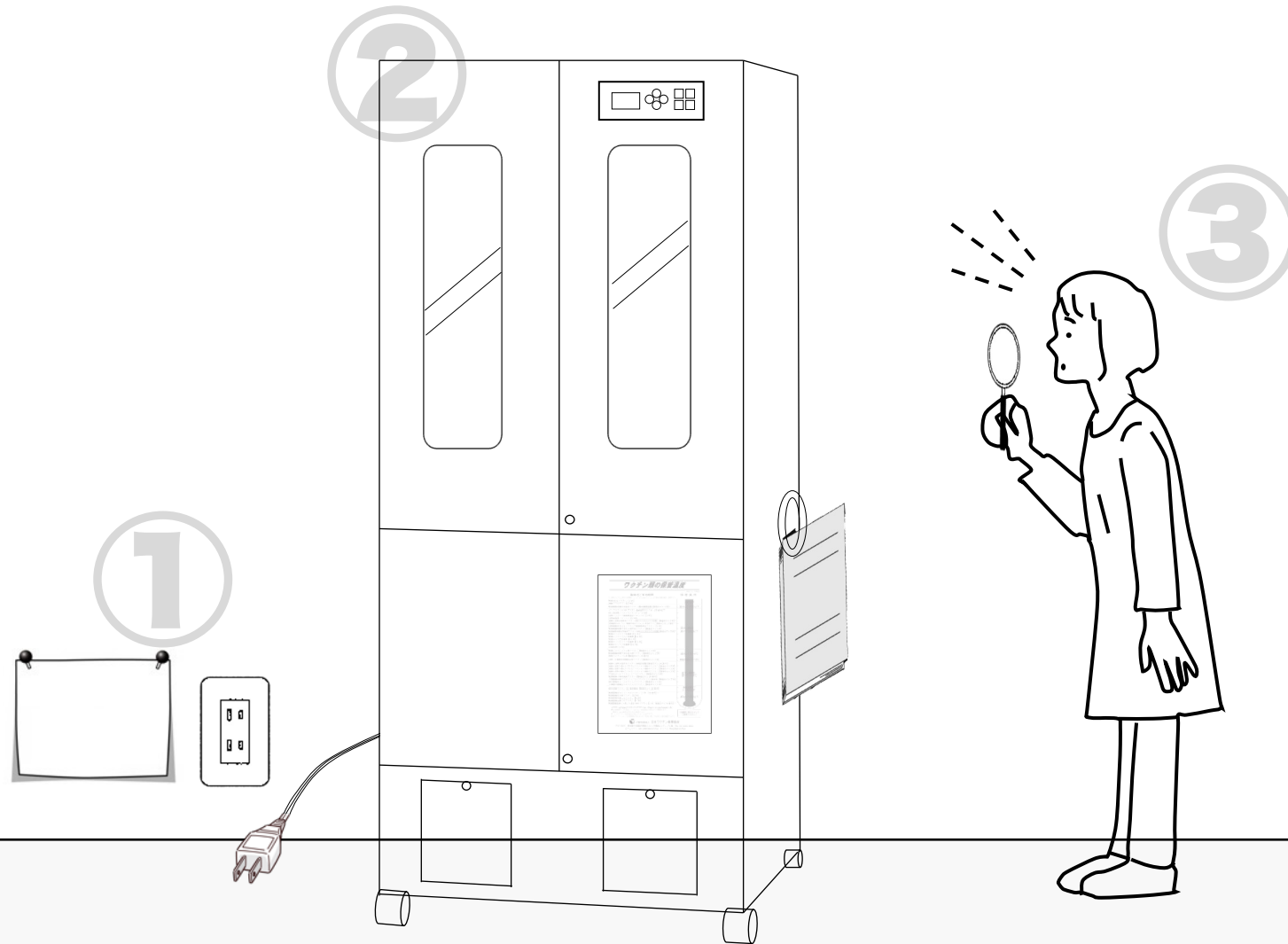
日時	温度	担当者
8/1	5°C	すずき
8/2	5°C	さとう
8/3	5°C	たなか
8/4	5°C	すずき
8/5	5°C	さとう
8/6	5°C	たなか
8/7	5°C	すずき
8/8	4°C	さとう
8/9	5°C	たなか
...

自動記録用紙の値を
定期的に確認

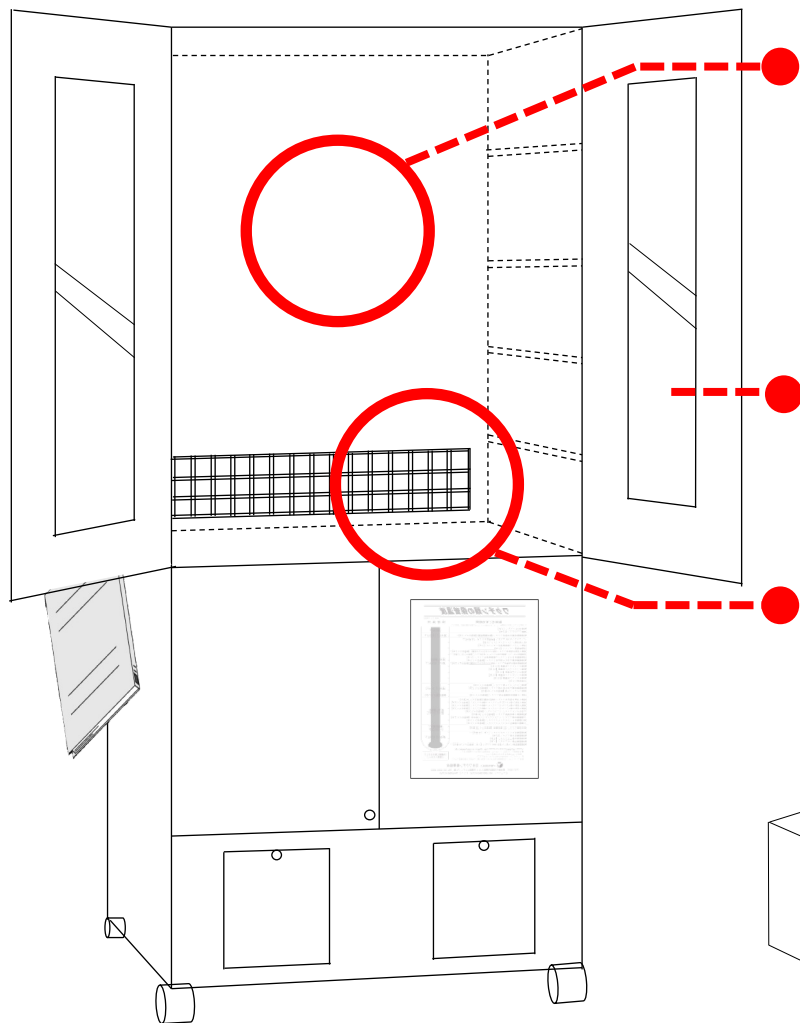


各医療機関で行う

COLD CHAIN



各医療機関で行う COLD CHAIN

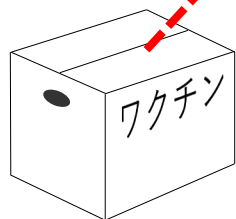


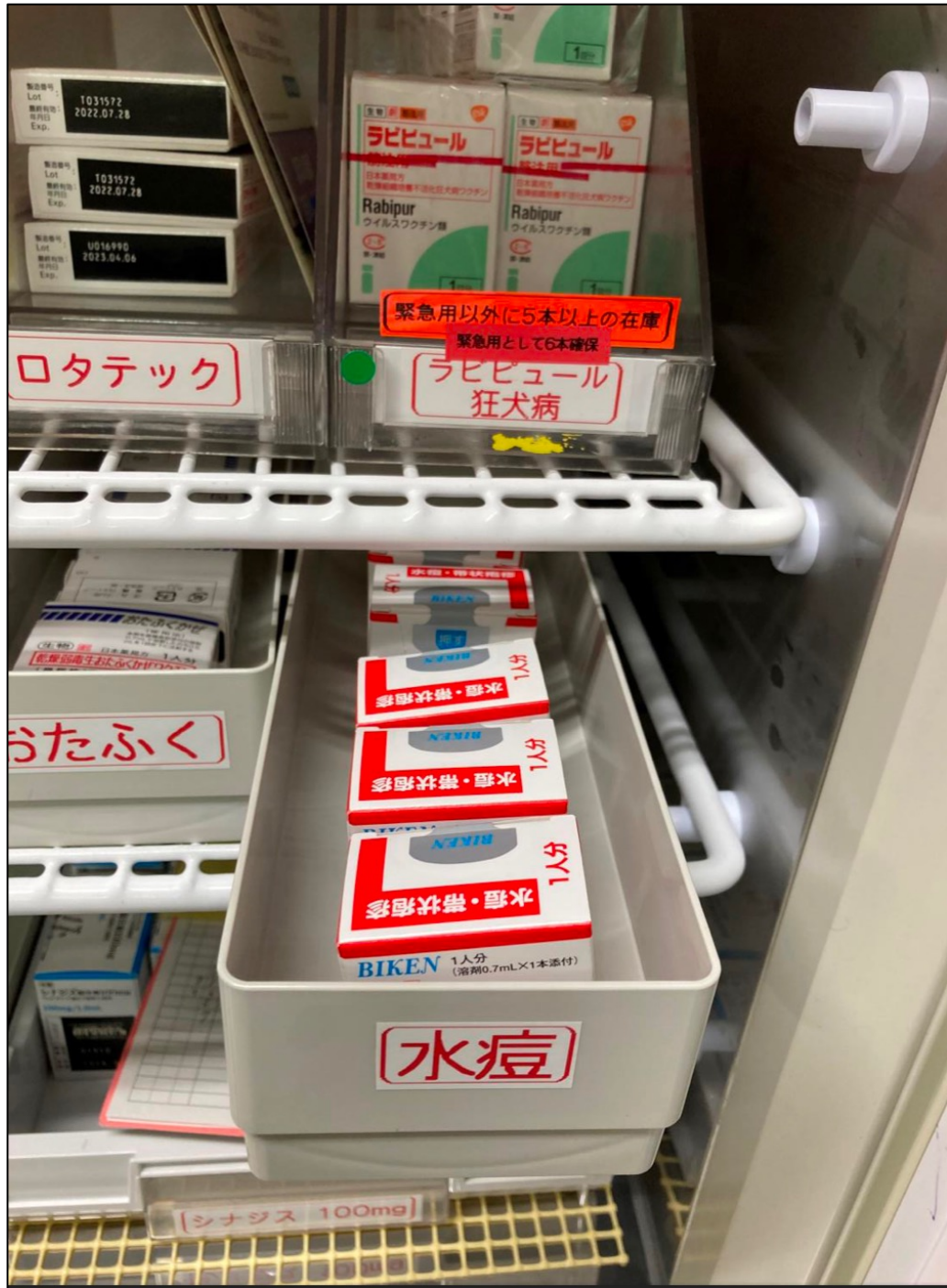
1. 庫内に空気が流れができるようにする
 - 種類別に容器に入れる
 - ワクチン容器と冷蔵庫の壁の間を空ける (5~7.5cm)
2. 元々入っている箱のままで保管 (遮光)
3. 期限切れの早いワクチンを手前に置く

扉が閉まっていることを確認する
扉の開け閉めは必要最小限に留める

冷風が直接当たる場所にワクチンを置かない (凍結のリスク)

ワクチンが届いたら、すぐに冷蔵庫/冷凍庫へ





ワクチン類の取り扱い

ポイント

遮光

温度
管理

在庫
管理

「期限切れ」
を防ぐために…

ワクチンは様々な理由で 供給が不安定になる・・・

時期	きっかけ	影響を受けたワクチン
2016年4月	熊本地震による被災	B型肝炎ワクチン インフルエンザワクチン 日本脳炎ワクチン
2016年8月	製造メーカーの1社の供給量が低下 + 麻しんの広域的発生（需要増）	麻しんワクチン
2021年1月	阪大微生物病研究会での ワクチン製造上の問題	特に、日本脳炎ワクチン

ワクチンの
供給が不安定

ストックして
おきたい!

余分な
ストック

庫内の
循環不良

凍結
不適切な保存

在庫
ローテーション
不良

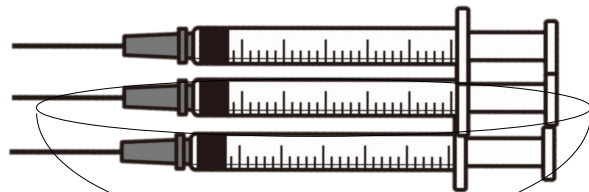
有効期限切れ

使用できない
ワクチン増

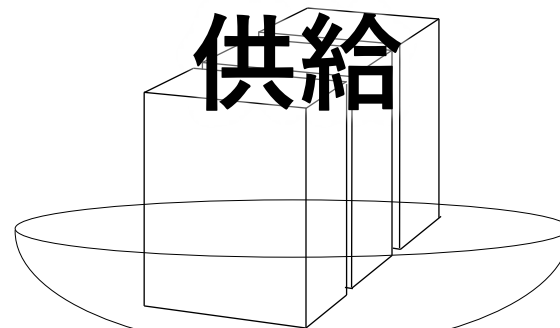
不採算



需要



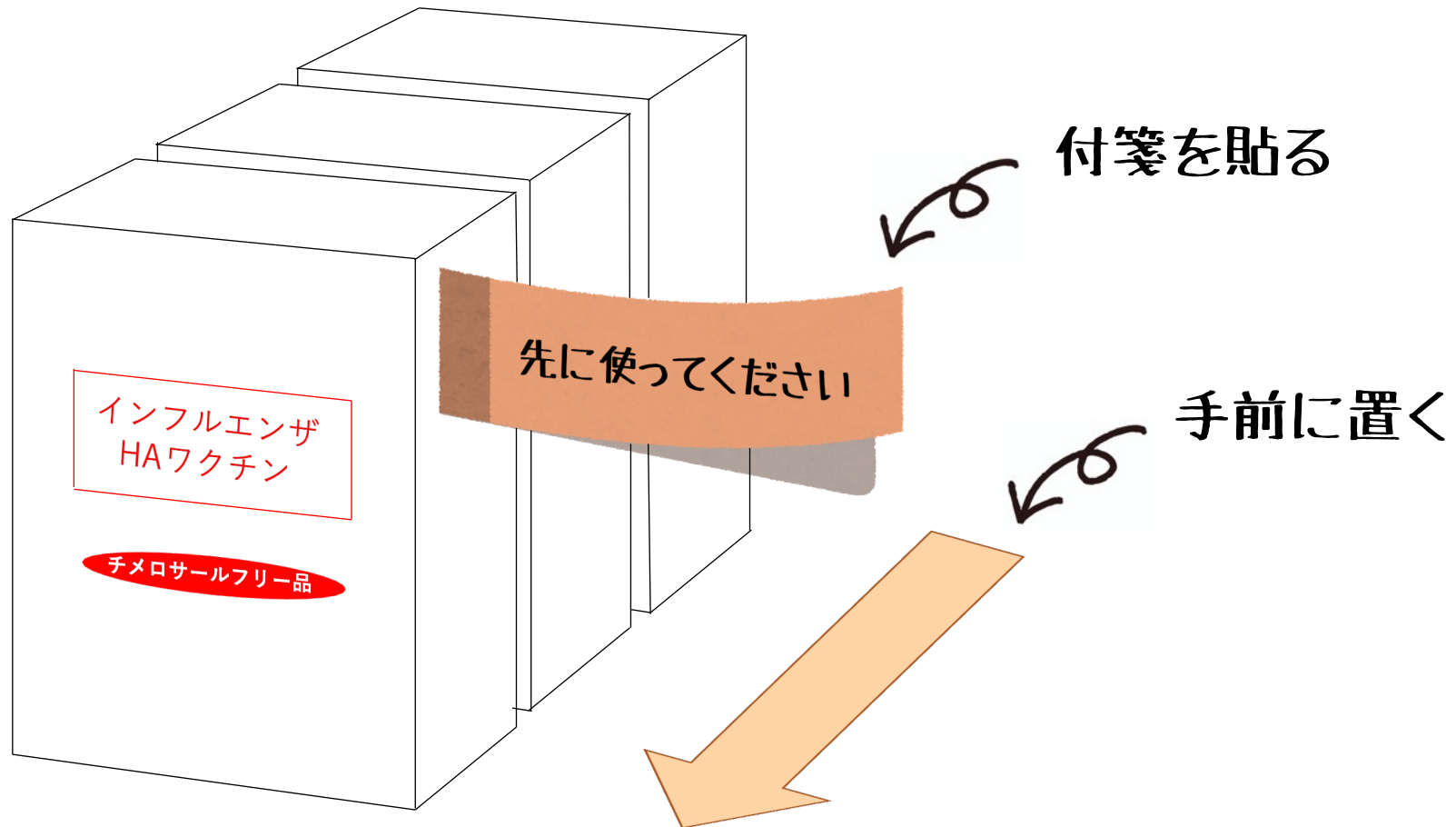
供給



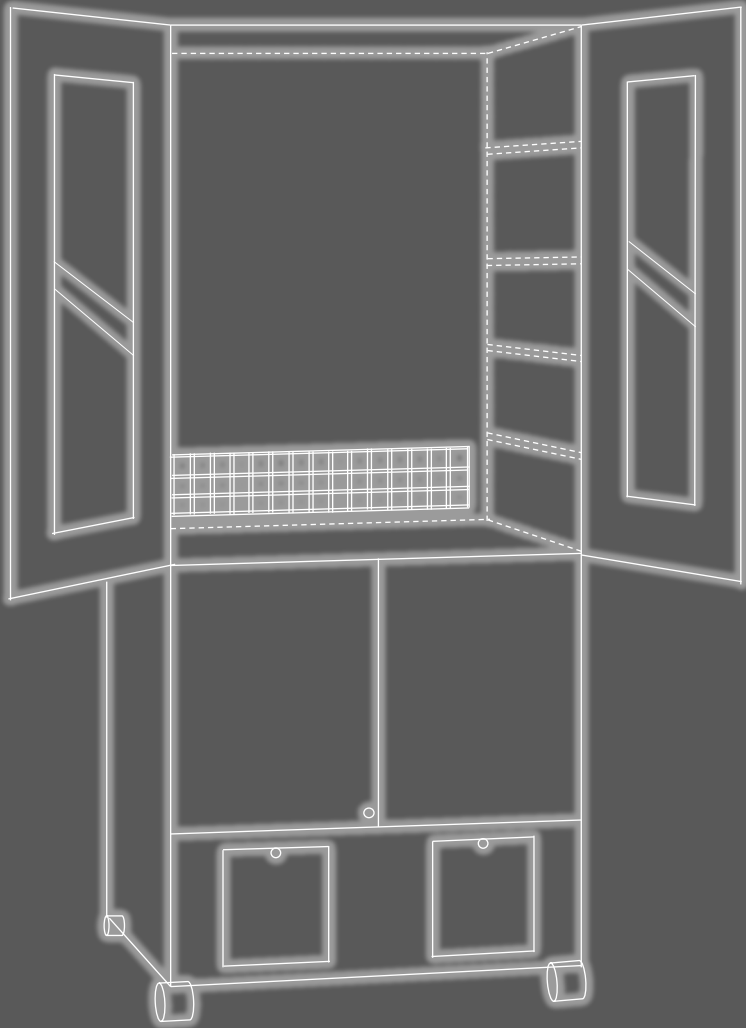
需要に
見合った

定期的な定数の見直しも重要 (薬事委員会など)

期限切れが近いワクチン



トラブル
シューティング
停電時



< 停電する前の準備 >

- 凍らせた保冷剤や氷を庫内に入れる
(ワクチンと直接接触しないように配置)
- 庫内温度を温度計でモニターできるようにする

< 停電時 >

- 開閉頻度を減らして、庫内の温度を維持する

< 停電後の対応 >

- 庫内温度が適温 (2~5°C) で維持できていたかを温度計で確認
 - 維持できていた → ワクチンは使用可能
 - 保管温度以上に上昇 → ワクチンは破棄

こどもとおとなのワクチンサイト：

https://www.vaccine4all.jp/topics_M-detail.php?tid=14

まとめ

遮光

- 二重包装

温度 管理

- COLD CHAIN
 - 電源・コンセント
 - 冷蔵庫の機能
 - 保管責任者/記録
 - 冷蔵庫の中

在庫 管理


- 需要と供給
- 定数の見直し
- 停電時の対応策

参考資料

2022

川崎市健康安全研究所 岡部 信彦
所長
神奈川県衛生研究所 多屋 馨子
所長
国立感染症研究所 感染症学センター
予防接種総括研究室 神谷 元


予防接種に関する Q&A集

 一般社団法人 日本ワクチン産業協会

ワクチン類の取り扱いについて


輸送・保管における注意点

2022年

 一般社団法人 日本ワクチン産業協会

Vaccine Storage and Handling Resources | CDC 2023/08/30 18:13

[Español](#) | [Other Languages](#)

Healthcare Providers / Professionals 


Healthcare Provider Professionals
Healthcare Providers / Professionals Home

Vaccine Storage and Handling Resources













Recommendations and Guidelines

At a Glance

Proper vaccine storage and handling practices play a very important role in protecting individuals and communities from vaccine-preventable diseases. Vaccine quality is the shared responsibility of everyone, from the time vaccine is manufactured until it is administered.

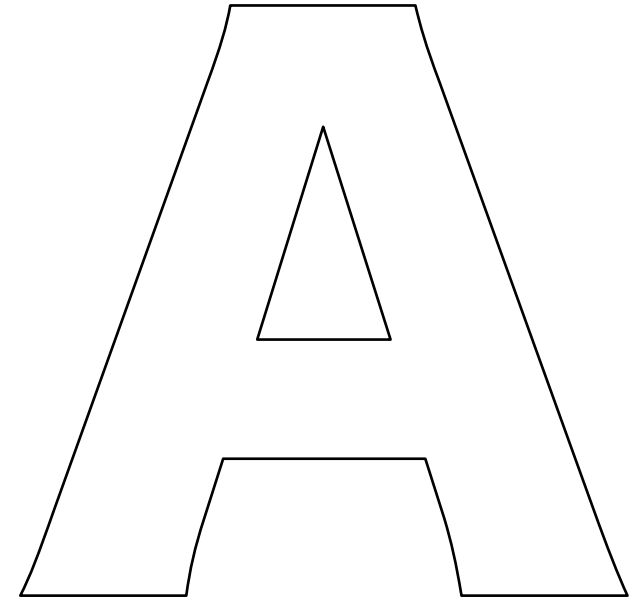
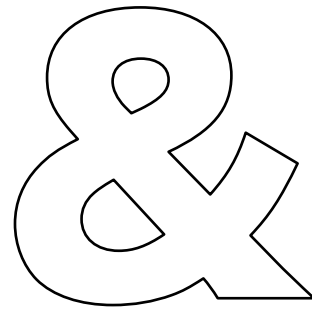
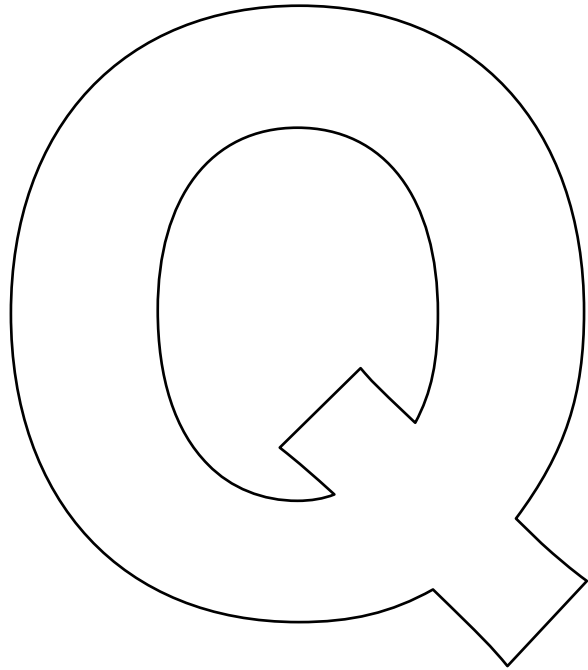


Resources on Proper Vaccine Storage and Handling

- **COVID-19 Vaccine Storage Temperature Logs:**
 - Refrigerator Storage Temperature Log (Celsius) 
 - Refrigerator Storage Temperature Log (Fahrenheit) 
 - Ultra-Cold Vaccine Storage Temperature Log (Celsius) 
 - Ultra-Cold Vaccine Storage Temperature Log (Fahrenheit) 
- **Safe and Proper Sharps Disposal During the COVID-19 Mass Vaccination Campaign**
This fact sheet reinforces how you can protect yourself from needlestick injuries while administering COVID-19 vaccines or while helping at vaccination sites.
- These storage and handling fact sheets illustrate best practices for both refrigerated and frozen vaccines. Written in plain language, they include assessments to reinforce key points. While they are CDC-developed and branded fact sheets, each contains an area where you can insert your agency's logo.
 - **Temperature Monitoring Best Practices for Refrigerated Vaccines** [2 pages] (Feb 2018)
Fahrenheit (F)  | Celsius (C) 
 - **Temperature Monitoring Best Practices for Frozen Vaccines** [2 pages] (Feb 2018)
Fahrenheit (F)  | Celsius (C) 
 - **Storage Best Practices for Refrigerated Vaccines** [2 pages] (Feb 2018)
Fahrenheit (F)  | Celsius (C) 
 - **Storage Best Practices for Frozen Vaccines** [2 pages] (Dec 2020)
Fahrenheit (F)  | Celsius (C) 
- **Vaccine Storage and Handling Toolkit** (Mar 2021)
A comprehensive resource for health care providers on vaccine storage and handling recommendations and best practices.

<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/index.html> 1 / 3 ページ

参考



日本ワクチン産業協会
予防接種に関するQ&A集 2022

Q5

ワクチンの取扱いはどのようにすればよいでしょうか。

A

ワクチンは保管温度を守って適切に保管します。納入後には、すぐに冷蔵庫等に保管し、冷蔵庫に入れるまでの間、室温にしばらく放置する等しないように注意してください。なお、新型コロナワクチンには冷凍保管するものがあります。製品によって温度管理が異なるので、最新の「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き」¹⁾を参照の上、十分に注意してください。また、生ワクチンは紫外線によって不活化されるので、遮光して冷所保存することも大切です。薬剤部あるいは保管場所から接種場所に搬送する時も温度管理には注意し、決して室温のまま搬送することがないように注意します。また接種にあたっては、接種直前に有効期限を確認し、冷蔵庫等から取り出した後、速やかに接種を行います。事前に溶解して、注射器に吸ったまま診察室に置いておくことがないように注意してください。注射器に吸ったまま、紫外線のあたるところや室温に置いておくことは厳禁です。

ワクチンの有効性や安全性を保持するために温度管理等取扱いについては次のような通知が出されています。

また、mRNA ワクチンは、有効性を保つために冷凍した状態で運搬や保管をします。製品毎で、貯法や有効期間、調製から接種までの準備が異なりますので、厚生労働省のウェブサイトで最新の「ワクチンの取り扱い」²⁾の情報を参照してください。

1) 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き（8.1 版）令和 4 年 8 月 1 日改訂」厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/000971813.pdf> 2022 年 8 月現在

2) 「新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ 接種の実施 ワクチンの取り扱い」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanheno_oshirase.html 2022 年 8 月現在

Q7

生ワクチンは光や温度に弱いといわれていますが、保管方法を教えてください。

A

ワクチンウイルスは、紫外線により不活化されますので、日光等紫外線から保護しなければなりません。ロタウイルスワクチン以外の生ワクチンは凍結乾燥して箱詰め、遮光してあります。使用にあたってはワクチンを箱から取り出し、直射日光の当たらない場所で溶解してください。ワクチンの接種は、直射日光の当たらない屋内で行われることから、光よりも温度が影響します。これら生ワクチンは一般的に遮光して5°C以下に保存し、BCG ワクチンは10°C以下に保存します。

冷蔵庫の扉部分は温度変化が大きく、保管に適していません。また、飲み物や食物等と一緒に保管することも扉の開閉頻度が多くなることから推奨されません。米国では、ワクチンの適切な保管方法として、「冷蔵庫は庫内の冷氣循環を良くするために棚がワイヤーでできているものを使用する」、「冷氣の循環を良くするために冷蔵庫の後方や壁際から離して、異なるワクチン毎に分けて保管用トレイに載せること」、「温度計は継続して頻回に計測できるもので、一日の最低・最高温度を表示し、ドアを開けなくても読めるものであるべき」、「温度データはグラフにし、3年間は保管する」等が示されています¹⁾。

液剤であるロタウイルスワクチン以外の生ワクチンは凍結することが可能であり、温度が低ければ低いほどワクチンの力価はよく保たれます。なお、バイアル瓶が凍結により破損することは極めて稀と考えられます。一方、ロタウイルスワクチン（経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン）に関しては凍結を避けなければなりません（参照 p84～85, Q6）。

Q8

生ワクチンの溶解は接種直前に行うこととされていますが、溶解後何時間まで大丈夫でしょうか。

A

生ワクチン溶解後の安定性は、時間の経過とともに失われていきます。したがって、溶解は使用直前に行って、速やかに接種してください。溶解して注射器に吸ってから遮光もせず、しばらく室温に置いておくということがないように、特に注意してください。

Q9

冷蔵庫の電源が昨夜から今朝の間に切れていたのですが、冷蔵庫の中のワクチンは使えるのでしょうか。

A

ワクチン類の貯蔵は、それぞれの生物学的製剤基準の定めるところにより、必ず所定の温度が保たれていることを、温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用するよう義務づけられています。

したがって、冷蔵庫の電源が切れても当該ワクチンの保管温度内であることが、自記式温度記録計等で確認できれば使用できます。もし、当該ワクチンの保管温度以上に上昇していた場合は、当該ワクチンはすべて廃棄してください。

最高最低温度計をワクチンが貯蔵されている冷蔵庫、冷凍庫に置いて、常に適切な温度が保たれていることを確認することが大切です。

Q10

保存剤（チメロサル等）を含むバイアル製剤のワクチン残液は日をおいて使用してもよいでしょうか。

A

各製品の添付文書に保存剤の記載があれば使用することができますが、その期限は製品によって異なりますので、添付文書の取扱い上の注意の記載を必ず確認してください。

〈例〉

- ・保存剤を含むインフルエンザ HA ワクチンと B 型肝炎ワクチンの場合：
「バイアルに注射針を一度刺した後は 24 時間以内に使用すること」
なお、保存剤を含まない上記以外のワクチンは、「すみやかに残液は処分すること」となっています。
- ・インフルエンザ HA ワクチン、B 型肝炎ワクチン以外の保存剤を含むワクチン・トキソイドの場合：
「バイアルに注射針を一度刺したら、当日中に使用する」
なお、プレフィルドシリンジ製剤は複数回使用することはできません。

Q11

ワクチンを冷蔵庫から取り出したところ凍結していました。溶解後、使用してもよいでしょうか。

A

ワクチンによって判断が異なりますので、必ず添付文書で確認してください。例えば、液剤であるロタウイルスワクチンおよび凍結乾燥製剤として2～8℃で保管される黄熱ワクチン以外の生ワクチンは凍結することが可能であり、温度が低ければ低いほどワクチンの力価はよく保たれます。凍結によるバイアルの破損等がなければこれらを使用することはできます。

一方、不活化ワクチンでは、凍結乾燥製剤と液剤で異なります。凍結乾燥製剤の場合は、生ワクチン同様、凍結しても使用することができますが、液剤のワクチンでは品質が変化しているおそれがあるため、使用できません。

なお、mRNA ワクチンは、有効性を保つために冷凍した状態で運搬や保管をします。製品毎で、貯法や有効期間、調製から接種までの準備が異なりますので、厚生労働省のウェブサイトで最新の「ワクチンの取り扱い」¹⁾の情報を参照してください。

1) 「新型コロナワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ 接種の実施 ワクチンの取扱い」厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanhenno_oshirase.html 2022年8月現在