

# ワクチンの在庫管理について

江南厚生病院こども医療センター  
後藤 研誠



江南厚生病院 630床 (こども医療センター69床) 小児科常勤医12名

# 学習目標

- ワクチンの在庫管理の基本と制度を理解
- 自施設の現状を評価して、必要な改善を提案
- 在庫管理について、スタッフに教育・指導

# 全国の予防接種の間違い件数(2021年度)

取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：令和3年度定期接種延べ接種回数 45,133,854回】

間違いの態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	199	3.89%	0.33
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	58	1.13%	0.16
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	759	14.83%	1.60
4. 接種間隔を間違えてしまった。	2,954	57.72%	8.03
5. 接種量を間違えてしまった。	73	1.43%	0.26
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	19	0.37%	0.01
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	26	0.51%	0.06
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	6	0.12%	0.02
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	263	5.14%	0.66
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	19	0.37%	0.01
11. その他(対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など)	742	14.50%	1.65
合 計	5,118	100%	

**2014年度は672件(11%)、2019年度は249件(4%)、2020年度は303件(5%)**

定期の予防接種に関する間違いについて(令和元~3年度分) 厚生労働省

## 「 9. 期限の切れたワクチンを接種してしまった。」の具体的な間違いの内容

No.	具体的な間違いの内容
1	5日有効期限切れのMRワクチンを接種した。
2	前年度のインフルエンザワクチンを接種した。
3	2ヶ月有効期限切れの四種混合ワクチンを接種した。

**MRワクチン、インフルエンザワクチンが多い  
(接種予約後キャンセル時に注意！)**

## 「 10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用したしまった。」の具体的な間違いの内容

No.	具体的な間違いの内容
1	医療用冷蔵庫の故障による温度管理不備。
2	10/16に開封したインフルエンザワクチンを10/18に接種。

**冷蔵庫の温度不備、開封済みワクチンの不適切使用**

予防接種における間違いを防ぐために(2024年4月改訂版)  
定期の予防接種に関する間違いについて(令和元~3年度分) 厚生労働省

# 参考資料



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2023年  
日本ワクチン産業協会

# ワクチン類の輸送・保管時の注意事項

- ワクチン類は、生物由来の原料を使用している**極めて不安定**な製剤
- 厳しい管理下で製造され、国家検定をはじめとする数々の試験・検査に合格した製品も、温度条件によってはその有効性や安全性を保持できなくなってしまう可能性がある
- **遮光/温度管理について確認**が必要

# ①遮光

- ワクチン類は、二次包装（直接の被包は一次包装）によって遮光性が保持されている。
- 通常の保管・輸送では遮光性が保たれていると考えるとよい。

二次包装



一次包装

**生ワクチンは不活化されやすいため、接種直前まで遮光し、  
接種直前に溶解して使用する**

予防接種における間違いを防ぐために(2024年4月改訂版)  
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 2023年

## ②温度管理



# COLD CHAIN



ワクチン製造



- 2~8°Cを保ちながら、ワクチンを輸送・保管するシステム

(様々な物流でも利用)

- そのために必要な人や設備を含む

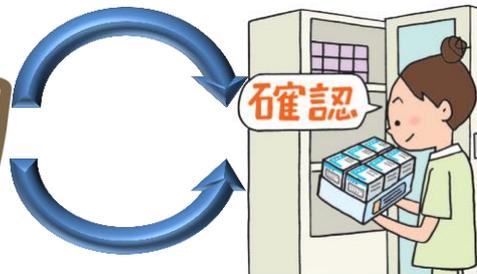


流通

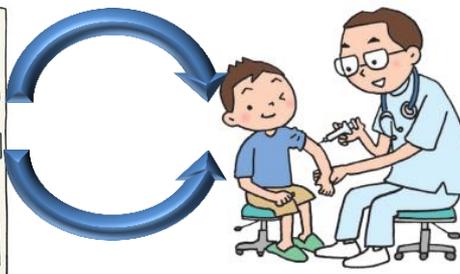


医療機関

冷蔵庫



接種時

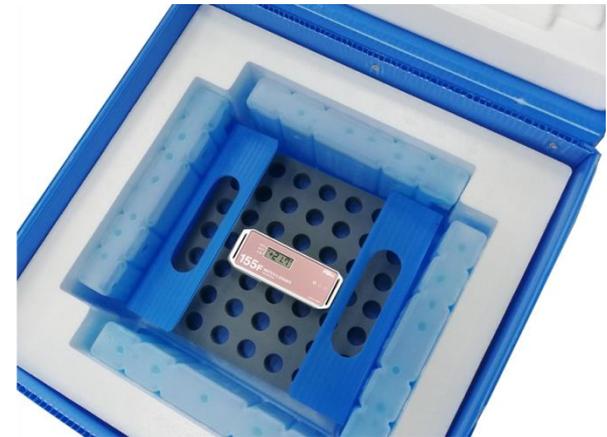


# 輸送・搬送時における管理

- ・化学冷却剤(アイスパック)等を使用し、断熱材(スチロール等)で被包し、ダンボール箱等に格納
- ・ワクチンの種類により $5^{\circ}\text{C}$ 又は $10^{\circ}\text{C}$ 以下の温度を保持して輸送
- ・収納量/輸送時間/季節によって化学冷却剤等の使用量を調整
- ・特に厳しい暑さや寒さの時期では細心の注意を払う



温度ロガー



<https://www.wa-con.co.jp/news/coronabox-logger/>

# 保管温度

生物学的製剤基準等により規定

- ・**ロタウイルスワクチンや黄熱ワクチン以外の生ワクチンは凍結可能**であり、温度が低いほどワクチン力価はよく保たれる。
- ・**不活化ワクチンは、凍結乾燥製剤は凍結可能だが、液剤製剤は凍結不可。**

**冷蔵 / 冷凍庫に貼っておく  
(2023 / 8月最新版)**

## ワクチン類の保管温度

(2023年8月現在)

製剤名と有効期間	保管条件
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】*	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】* 水痘抗原【2年】	凍結を避けて 10℃以下***
乾燥ガスエソウマ抗毒素【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】	遮光し凍結を 避けて10℃以下
黄熱ワクチン1人用【製造日から18箇月】 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン【製造日から2年】	2~8℃***
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン【製造日から3年】 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン【製造日から3年】	2~8℃
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン【製造日から4年】	遮光して2~8℃
沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン【製造日から30箇月】 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン【製造日から36箇月】 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【製造日から36箇月】 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】 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)【製造日から36箇月】 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℃***
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】	遮光し凍結を避けて2~8℃
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。  
※※※ 外箱開封後は遮光して保存すること。

(冷蔵庫に貼るなどしてご使用ください。)

# ワクチン用冷蔵庫・冷凍庫

- 十分な収容能力を有する
- **自記温度計**を備え、常に適正温度を維持



<https://www.vaccine4all.jp>

8°C以上になるとアラームが鳴り、ランプ点灯

自動記録用紙などオプションで加える部分



<https://www.phchd.com/jp/>

# 保管責任者と記録

- ・保管責任者を決めて、適正温度が維持されているか、毎日定期的に確認
- ・温度設定を変更できる人を制限
- ・自記温度計による記録を確認し、2年間保存

薬品冷蔵庫点検

平成30年 12月

日付	時間	冷蔵庫①温度	冷蔵庫②温度	冷蔵庫③温度	点検者
1	8:	3	3	-21	1121
2					
3	8:	3	4	-21	1121
4	8:	3	4	-21	渡辺
5	8:	3	3	-21	1121
6	8:	3	4	-21	渡辺
7	8:	3	3	-21	1121
8					
9					
10	8:	4	4	-20	渡辺
11	8:	4	3	-20	渡辺
12	8:	3	3	-20	伊藤
13	8:	3	4	-20	渡辺
14	8:	4	3	-20	1121
15	8:	3	4	-20	1121
16					

温度計の温度を定期的に記録  
(江南厚生病院こども医療センター) 



# 冷蔵庫の不備によるワクチン破棄

ワクチン保管冷蔵庫の扉が開いたままに... 2890回分を廃棄

2021/09/30 19:22 新

群馬県は3  
発表した。

▶ 焼き肉店に逆



モデルナ製ワクチン

埼玉 川越の医療機関でワクチン60回分廃棄  
冷蔵庫の電源抜け

2021年6月9日 ワクチン48回分廃棄 原因は麦茶？町田市

0テシ

2021年6月25日 19:4

新型コロナ  
源プラグが抜  
ことが分か

川越市によ  
クチンが保

冷蔵庫の温

冷蔵庫には  
れる2度から

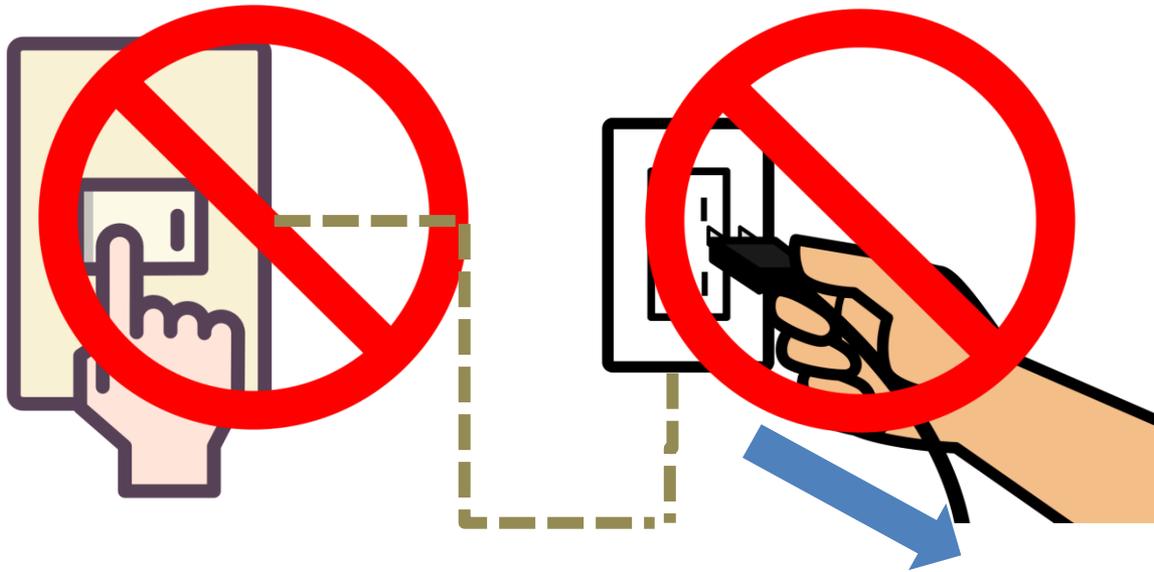




## 温度管理の事故例

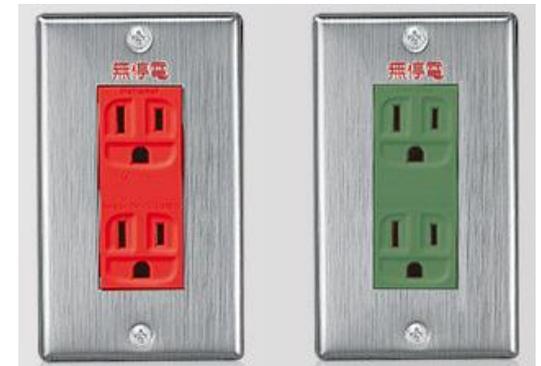
- 扉の開閉回数が多くて、庫内温度が所定温度外になってしまった。
- 凍結を避けるように5°Cに設定し、記録計も問題なかったのに、冷気吹き出し口付近に置いたワクチンが凍っていた。
- 冷蔵保管庫の自動霜取り機能が働いて制御板が熱くなり、すぐ前に置いたワクチンの二次包装厚紙がふやけていた。

# ✓ 電源トラブルを防ぐための工夫



スイッチと連動した  
コンセントを使用しない

コンセントを  
抜かないように注意喚起  
(張り紙やタグ付け)



非常用電源を使用



# 冷蔵庫・冷凍庫の工夫



1. 庫内の温度を一定に保つために
  - ・保冷ボトルを庫内に保管
  - ・開閉は最小限に
  - ・飲み物や食物を入れない
2. 配送後のワクチンはすぐに庫内へ
3. 庫内の冷気の流れを妨げない
  - ・個包装のまま(遮光)種類ごとに容器に
  - ・期限切れの早いワクチンは手前に
  - ・冷風が直接当たる場所に置かない
  - ・ワクチンは壁から5~7.5cm離す
4. 使用後は扉が閉まっていることを確認  
(アラームに耳をすます)

# ✓ 温度管理の事故を避けるために

- 温度設定を変更したときは、30分間閉め、その後、設定温度になっているか確認
- 庫内数ヶ所に温度センサーを設置して1週間位温度を測定し、温度設定や庫内配置を調整
- 災害(停電)時の対応を計画しておく

# 停電時の対応

## <停電前>

- 凍らせた保冷剤や氷を庫内に入れる  
(ワクチンが凍らないように直接接触を避ける  
また冷えすぎないか予め確認する必要あり)



## <停電中>

- 開閉頻度を減らす
- 庫内温度を温度計でモニター(自記温度計付冷蔵庫が便利)

## <停電後>

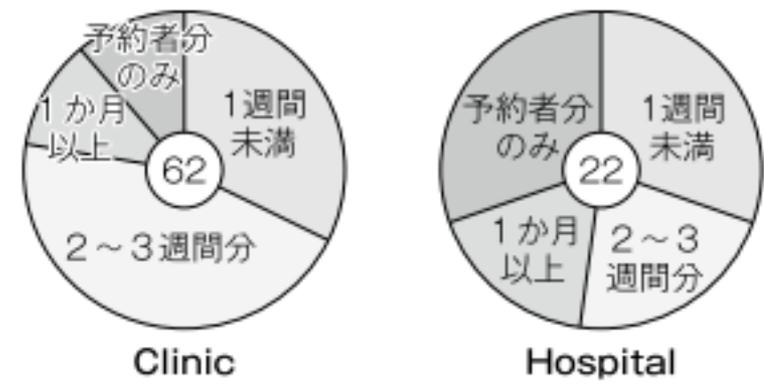
- 庫内温度が適温(全ワクチンに共通する温度は2~5°C)で維持できていたか温度計で確認

維持できていた ⇒ 使用可能

保管温度以上に上昇 ⇒ 破棄

# 停電対策（静岡県小児科医会の例）

## 2018年の台風による大規模停電の経験



### 平均停電時間19時間。2/15施設でワクチン破棄

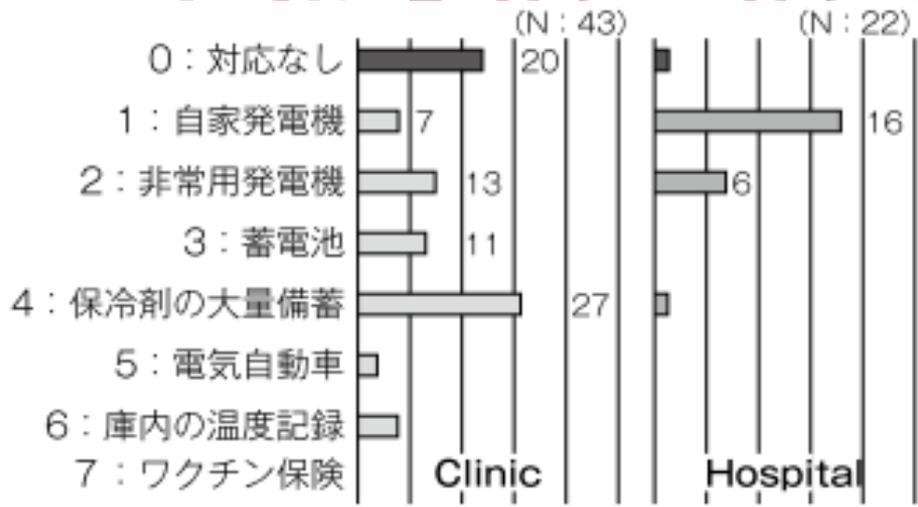


図7 日常の停電対策（備え）(Q4)

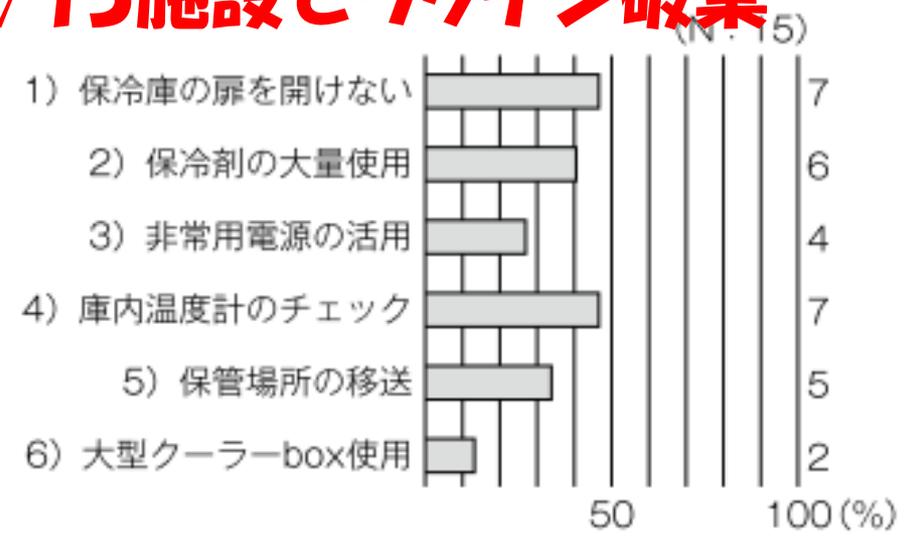


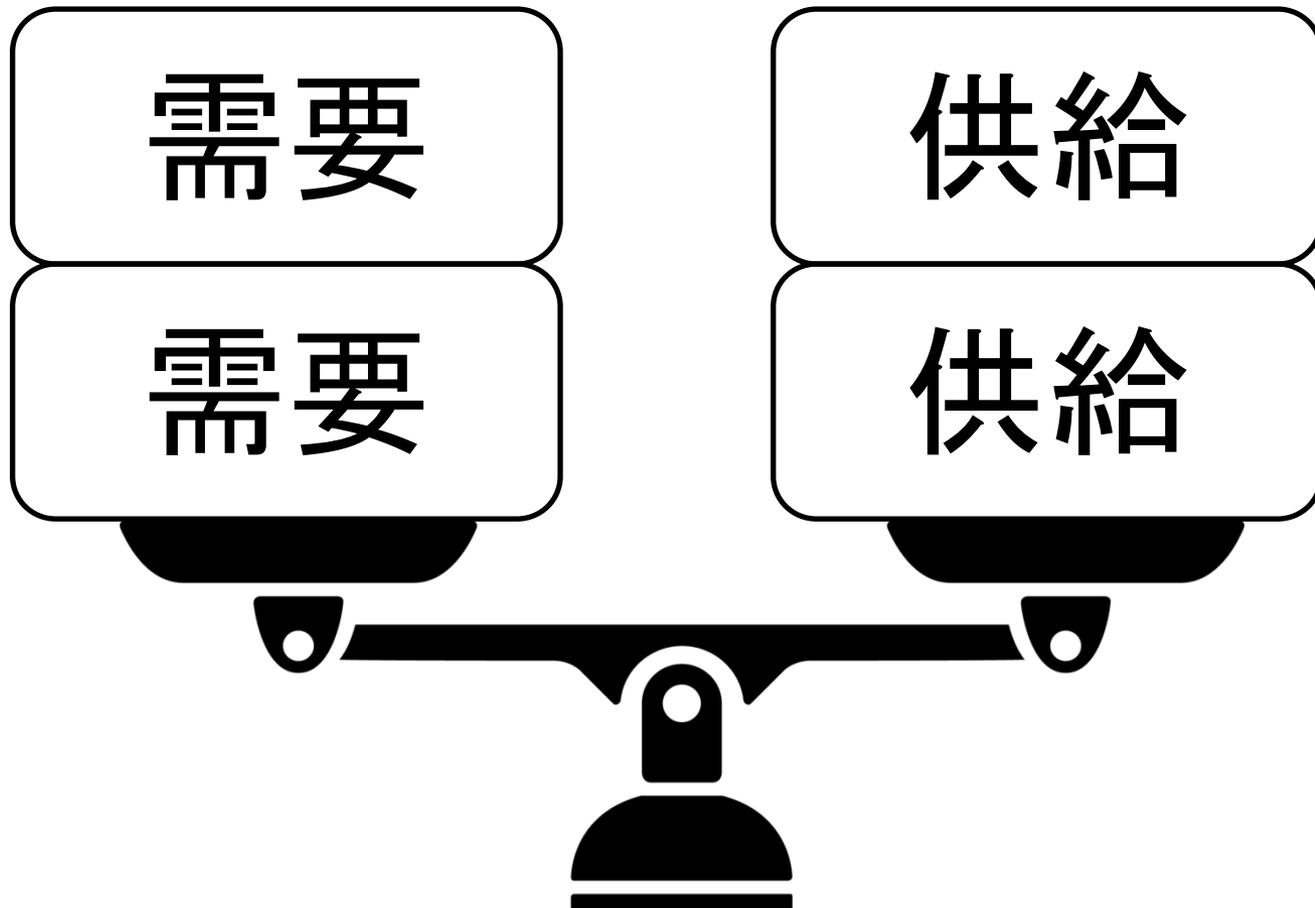
図9 停電時に実際とった対策 (Q5-2)

# ✓ 冷蔵庫から出したワクチンの温度管理

- どのタイミングで開封し、準備を始めるか
- 接種直前まで保管する場所はどこか
- そばに温風の吹き出し口などはないか

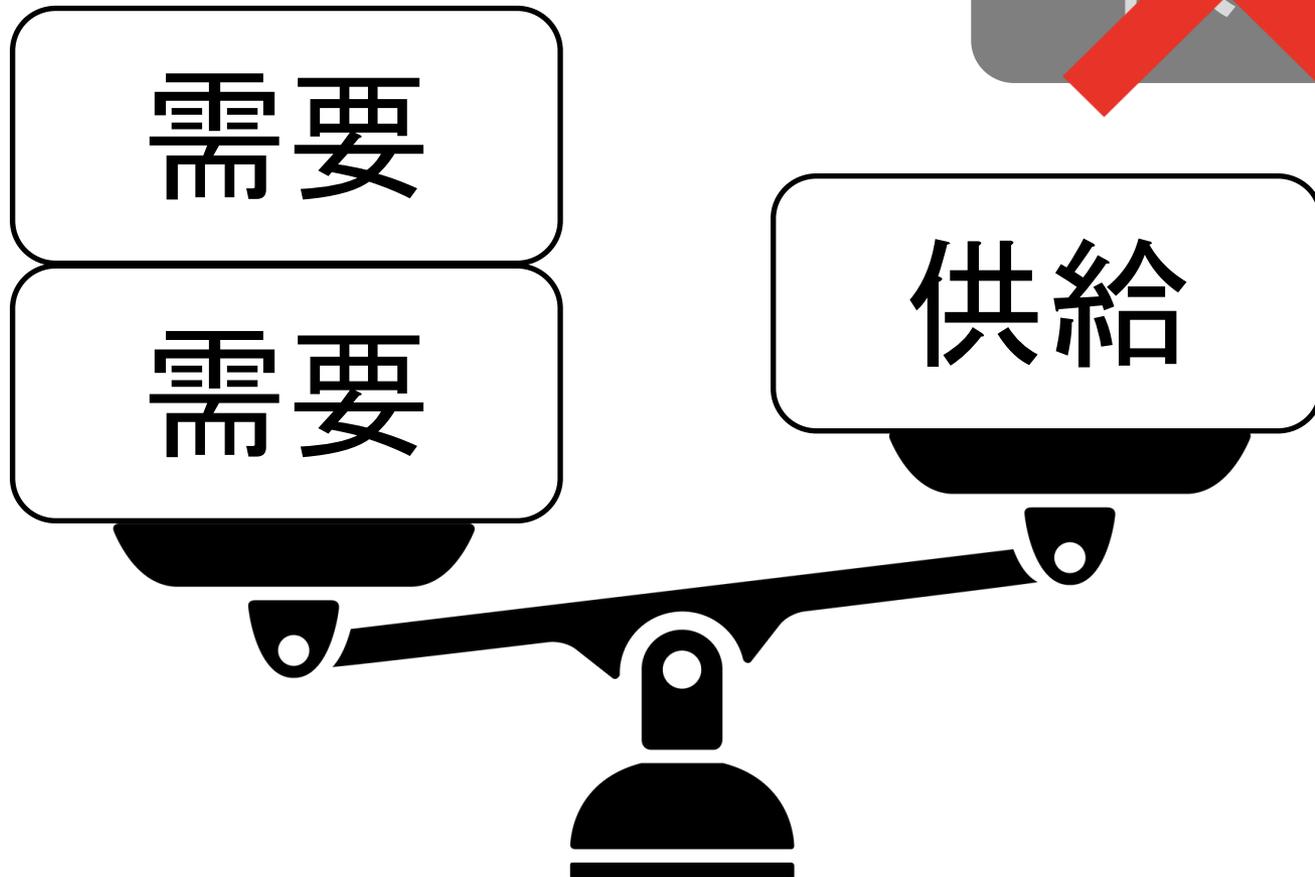
### ③在庫管理

通常は、需要と供給のバランスがとれている



### ③在庫管理

実際には、様々な理由で  
ワケチン供給不足の事態が生じる



# ワクチン供給不足の一例

---

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	麻疹の広域的発生	麻しんワクチン
2020年9月	COVID-19流行による肺炎予防に対する意識の向上	高齢者肺炎球菌ワクチン
2021年1月	ワクチン製造上の問題	日本脳炎ワクチン

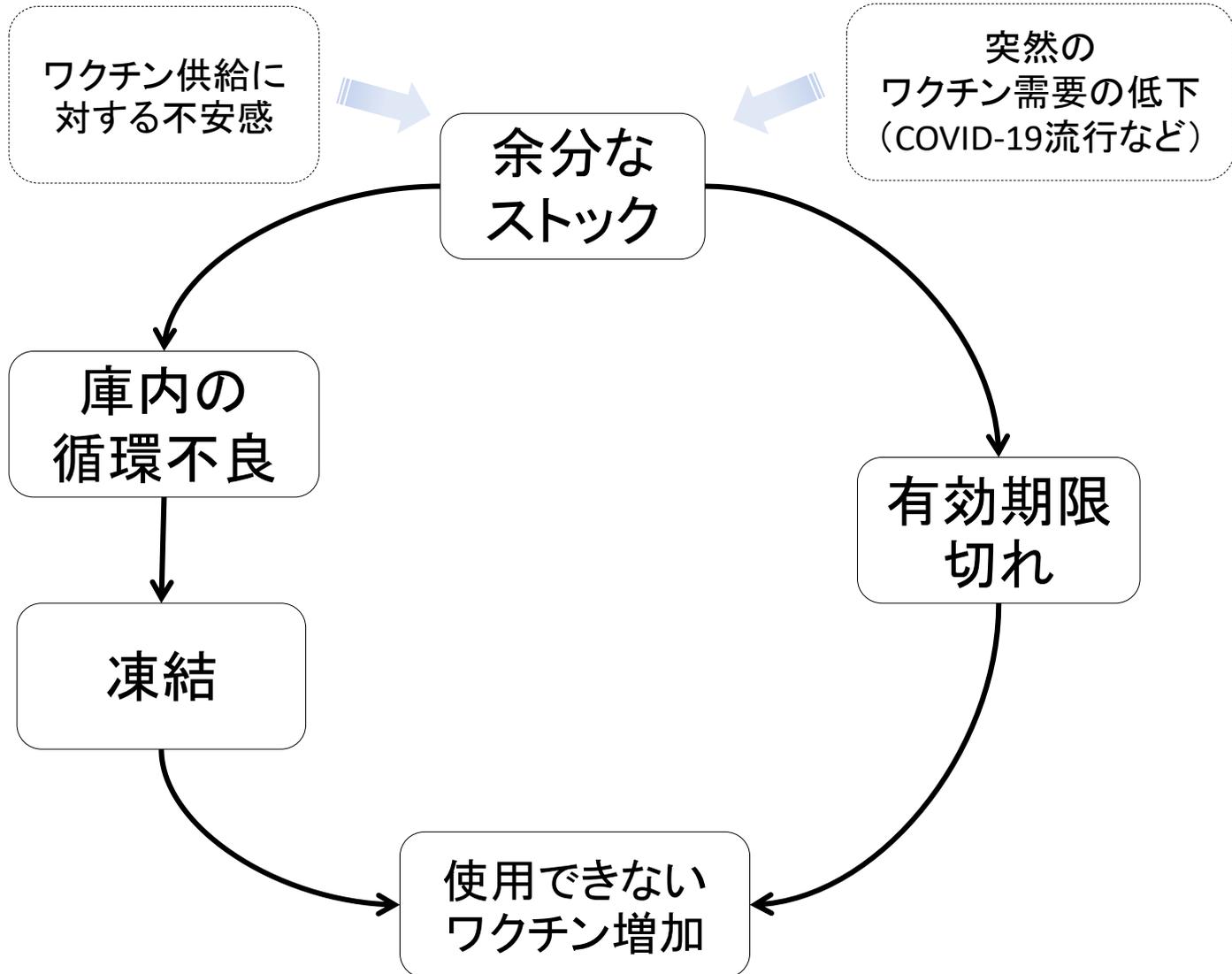
---

**需要に応えるためにワクチンを事前に多く購入する  
必要があるが・・・**

厚生労働省HP ワクチンの供給状況について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou03/index\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou03/index_00002.html)

# ③在庫管理



# ✓ ワクチンの取り扱いと在庫管理

下記において責任を負うスタッフを明確にする

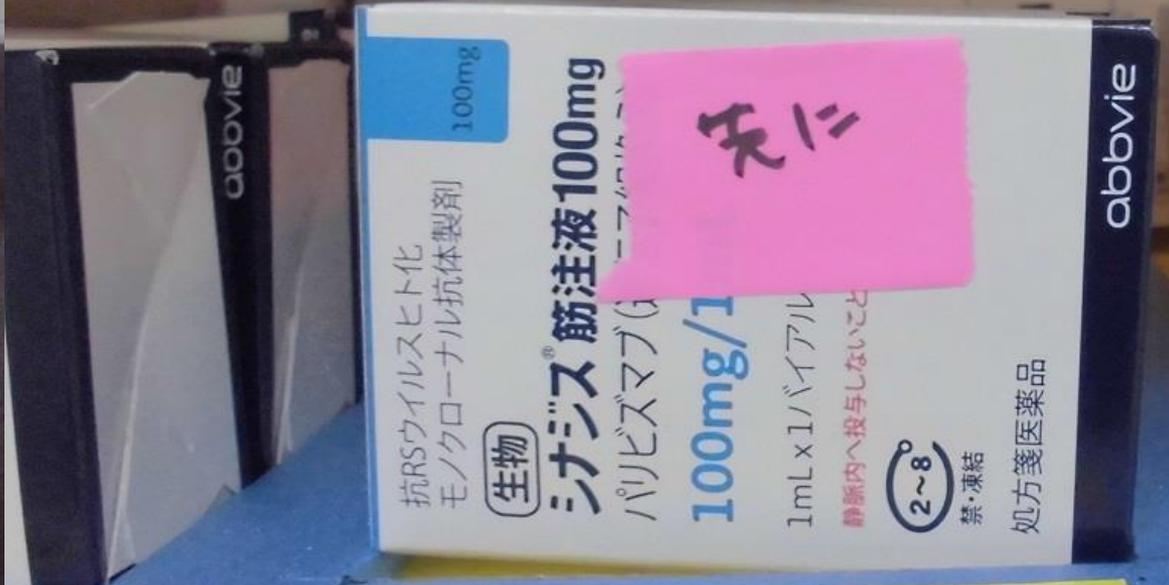
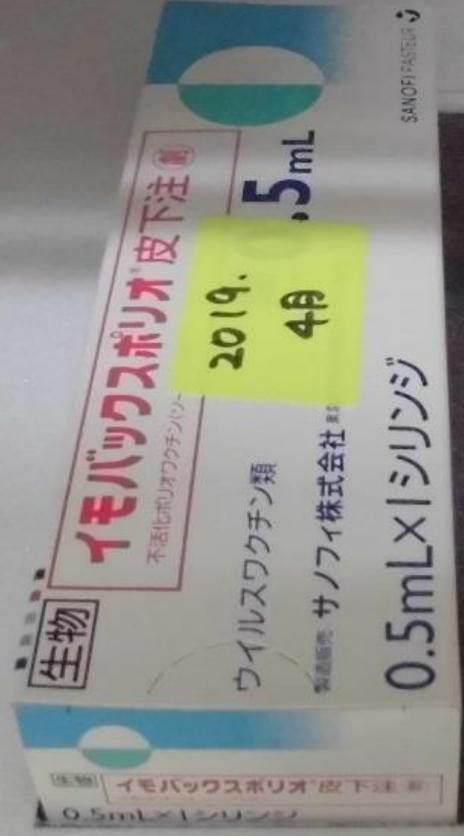
- ・ワクチンの発注
- ・ワクチンの受け取りと現場への供給
- ・在庫管理と搬送のモニタリング
- ・ワクチンの処分
- ・年間を通じてのデータ管理

定数を決めて定置化  
期限の近いものから手前に置きます



DPT-IPV テトラビック皮下注シリンジ 0.5mL

# 期限が近いものは付箋をつけておく



シナジス 100

# よくある質問

2023

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  
予防接種総括研究官 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

予防接種に関するQ & A集 2023  
日本ワクチン産業協会

Q1. 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？

A1.

- 生ワクチン溶解後の安定性は、時間とともに失われる
- **溶解は使用直前**に行って、速やかに接種
- 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ことのないように

Q2. 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でしょうか？

A2.

- 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を使用するよう義務づけされている
- 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る**
- 保管温度以上に上昇していた場合は破棄

Q3. 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できますか?

A3.

- 添付文書に保存剤の記載があれば使用可能だが期限は製品より異なる
  - 保存剤を含むインフルエンザHAワクチン・B型肝炎ワクチン: バイアルに針を刺した後は24時間以内に使用
  - 上記以外の保存剤を含むワクチン・トキソイド: 当日中に使用
- (プレフィルドシリンジは複数回使用できない)

Q4. 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？

A4.

- ワクチンによって異なるので必ず添付文書で確認  
(特に新型コロナワクチン)
- **ロタウイルスワクチンや黄熱ワクチン以外の生ワクチンは凍結可能**であり、温度が低いほどワクチン力価はよく保たれる。凍結によるバイアル破損等なければ使用できる
- **不活化ワクチン**では、凍結乾燥製剤と液剤で異なる。**凍結乾燥製剤**の場合は、**生ワクチン**同様、凍結しても使用できるが、**液剤**の場合は品質が変化しているおそれがあり**使用できない**