

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

2019年



一般社団法人 日本ワクチン産業協会

はじめに

ワクチン類の生物学的製剤基準は、2012年5月に百日咳ワクチン基準（現在の生物学的製剤基準における百日せきワクチン）が制定され、その後各種ワクチンの製剤基準が個別に制定されました。

ワクチン類は、温度による影響を受けやすいので、その保管及び輸送に当たっては、法に定めるところにしたがい適切に指定された条件を守ることが必要です。

このパンフレットでは、ワクチン類が製造されてから、最終的に被接種者に使用される医療機関等に到着するまでの保管や品質管理についてまとめました。

「安全」で「有効」なワクチンをお届けするために、関係者の方々がここに記載されている内容を十分に理解し、ご活用下さるようお願いしております。

2019年8月

目次

ワクチン類の輸送・保管時の注意事項	…… P 1
生物学的製剤温度管理要領	…… P 3
ワクチン類の取り扱いについての行政通知	…… P 6
ワクチンの流通	……裏表紙（中）

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です。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ります。

1 遮光

光には様々な波長があります。エネルギーが高い紫外線。種類によっては‘殺菌線’とも呼ばれるものもあります。遮光は、ワクチン類を光エネルギーから守る重要な手段です。

(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ますので、通常の保管・輸送では遮光性が保たれていると考えられます。)

2 保管温度に関する注意事項

保管温度の解釈を誤ったり、見かけだけの管理に頼ったりするとワクチン類の有効性・安全性が保持できなくなってしまう可能性があります。保管・運搬においては、定められた温度条件を必ず守ってください。

①保管（貯蔵設備＝冷凍、冷蔵）

ワクチン類を保管する貯蔵設備は、何万本も入るような大型のものから、少数保管用の小型のものまで、様々な形態があります。大事なことは、その設備内の温度と、保管するワクチン類の温度を共に所定の温度に保持することです。その為には連続的な記録が可能な自記温度計の設置が不可欠です。設定温度、記録計温度表示が正しいかどうか、それぞれの機器（設備と自記温度計）を定期校正によって確認することも重要です。以上のことを守っても、次のようなことも起こります。

- ・ 所定の温度に設定してあるのに扉の開閉回数が多くて、庫内温度が長時間にわたり所定温度外になってしまった。
- ・ 凍結を避けるように5℃設定し、記録計も常に6℃を記録していたのに、冷氣吹き出し口付近に置いていたものが凍っていた。
- ・ 冷蔵保管庫の自動霜取り機能が定期的に働いて制御板が熱くなり、その直ぐ前に置いたワクチン類の二次包装厚紙がふやけていた。

以上のような問題を解決するために、貯蔵設備内（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改善する方法もあります。保管温度には十分注意して、正しく保管してください。（生物学的製剤温度管理要領1，e）留意点を参照。）

②流通（冷凍車・冷蔵車，冷凍バック・冷蔵バック等）

所定の温度内に保管管理しても，流通・運搬において長時間にわたる室内や車内の温度上昇，過度の冷却（冷凍）等があると，品質の劣化を招いてしまいます。

- ・車両の冷蔵・冷凍機能は正常ですか？ 所定の温度に設定されていますか？
- ・車両への搬入・保管庫への搬出で，所要時間，外気温などに配慮していますか？
- ・小分け運搬用のバックに入れる保冷剤等は適切かつ適量ですか？

ワクチン類の有効性・安全性が保持できるよう，様々な方向から今一度ご確認ください。

生物学的製剤温度管理要領

(2019年8月作成)
一般社団法人日本ワクチン産業協会

1 保管設備における管理

a) 保管温度・有効期間

ワクチン類の貯法と有効期間一覧 (2019年8月現在)

	製 剤 名	貯 法	有効期間*3	
不 活 化 ワ ク チ ン	インフルエンザ HA ワクチン	遮光し凍結を避けて 10℃以下	1年*4 製造日から15箇月*4	
	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)	遮光し凍結を避けて 10℃以下*4	2年*4	
	組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (MSD 社製)	遮光し凍結を避けて 2~8℃*4	製造日から36箇月*4	
	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	遮光し凍結を避けて 10℃以下	製造日から2年・27箇月*4	
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (ソークワクチン) 混合ワクチン	〃	製造日から30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	
	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	遮光し凍結を避けて 2~8℃	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	
	不活化ポリオワクチン (ソークワクチン)	〃	製造日から3年	
	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	
	生 ワ ク チ ン	肺炎球菌ワクチン (23 価多糖体)	遮光し凍結を避けて 8℃以下	製造日から2年
		乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン	遮光して 2~8℃	製造日から3年
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン		遮光して 10℃以下	製造日から3年	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン*1 (KM バイオロジクス社製)		遮光して 10℃以下*4	3年*4	
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン*1 (GSK 社製)		遮光して 2~8℃*4	製造日から4年*4	
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン		凍結を避け 2~8℃	製造日から3年	
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		遮光して 5℃以下	1年・18 箇月*4	
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	
抗 毒 素	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*4	
	黄熱ワクチン 1 人用*2	遮光して 2~8℃	製造日から18 箇月	
	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	遮光し凍結を避けて 2~8℃	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	
	乾燥 BCG ワクチン	10℃以下	2年	
診 断 薬	乾燥ガスエソウマ抗毒素*1	遮光して 10℃以下	10年	
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素*1	〃	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*1	〃	10年	
	乾燥まむしウマ抗毒素	〃	10年	
診 断 薬	水痘抗原	遮光し凍結を避けて 10℃以下	2年	
	精製ツベルクリン	10℃以下	3年	

*1 国産のワクチン・抗毒素

*2 検疫所および一部の医療機関、公益財団法人日本検疫衛生協会診療所のみで接種可能。

*3 有効期間で〇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。

*4 メーカー・製品によって異なるため、使用に際しては添付文書を確認すること。

b) 保管設備

- 1) 取り扱い品目及び数量に応じ十分な収容能力を有する設備が必要。
- 2) 貯蔵設備には自記温度計を備え常に適正温度の維持を図る。

c) 保管責任者

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。

d) 記録

自記温度計による記録を確認し、かつ、2年間保存する。

e) 留意点

- 1) 冷蔵庫内は常に清潔にしておく。
- 2) 冷蔵庫の扉の開閉は迅速に行い、頻回開閉を避けて適正温度を維持するようつとめる。
- 3) 冷蔵庫内の温度に注意し、冷蔵能力に見合う量を収納する。
- 4) 停電、冷蔵庫の故障、コンセントのはずれ等の事故の際には速やかに適切な処置をとる。
- 5) 不活化ワクチンは凍結を避ける（乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン，乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンを除く）。
「凍らすな，低いほど良い」を常にモットーとして管理の万全を期す。生ワクチンの保管温度は低いほど良いが，凍結保存する場合（経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンは凍結不可のため除く），添付溶剤の瓶破損に留意する。
- 6) 輸送されたワクチン類は，速やかに開梱して冷蔵庫内に収納する。
- 7) ワクチン類の保管に当たっては，保管温度と共に遮光に十分注意する。

2 輸送・配送時における管理

a) 一般的原則

ワクチン類の輸送・配送に当たっては、その取り扱い品目、容量、輸送距離、輸送手段、輸送に要する時間並びに時期を勘案し、配送先に到着後も十分に所定の温度が保持されるよう留意のうえ、保冷库又は次の包装形態によって実施する。

b) 包装形態

包装を行う場合は、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する。

c) 輸送時の温度

ワクチンの種類により 5℃又は 10℃以下の温度を保持して輸送に当たる。この場合、収納量あるいは輸送時間、季節によって化学冷却剤等の使用量を調整する。特に厳しい暑さや寒さの時期における輸送については細心の注意を払う。

d) 留意点

- 1) 凍結又は温度の上昇を避けるため、配送先との連絡を密に取り合う。
- 2) 保管温度の低い商品を優先して配送すると共に、常に輸送時間の短縮を図るようつとめる。
- 3) 最終納入者が需要先へ配送する場合には冷梱ケース又はアイスボックスに化学冷却剤（アイスパック）等を使用し、速やかに納入する。

ワクチン類の取り扱いについての行政通知

ワクチン類は、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次のような行政通知が出されています。

予防接種ワクチンの取扱いについて

（昭和41年6月11日 衛発第409号
各都道府県知事あて 厚生省公衆衛生局長通知）

予防接種法に基づく予防接種の実施方法については、予防接種法及びこれに基づく命令並びに昭和34年1月21日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通達「予防接種の実施について」により実施することとされているところであるが、最近予防接種時におけるワクチン取扱い上の不注意により事故が発生した事例もみられるので、今後この種の事故を防止するため、前記通達等の周知徹底を図るとともにワクチンの取扱いについては特に次の事項に留意され、予防接種の実施にあたって遺憾のないよう御配意願いたい。

なお、この旨貴管下関係特別区並びに市町村に対して周知徹底方よろしく願います。

- 1 ワクチンの保管は、生物学的製剤基準の定める所定の貯蔵条件を保つこと。
- 2 ワクチンの保管は、種類によって区分して貯蔵し、一見して識別できるような記号等を付しておくこと。
- 3 ワクチンの保管は厳重にし、入出庫に際しては受払簿等による確認を行なうほか必ず責任者による現物確認を行なうこと。
- 4 ワクチンを使用しようとするときは、医師及び関係者等の立合いのもとに必ず次のことを行なうこと。
 - (1) 国家検定に合格したことを示す検定証紙^{*}の有無の確認
 - (2) 標示されたワクチンの種類の確認
 - (3) 有効期限の確認
 - (4) 異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかどうかの確認

^{*}上記通知中に国家検定証紙についての記述がありますが、平成25(2013)年1月30日官報第5975号政令第19号「薬事法施行令の一部を改正する政令」により、検定合格証紙は廃止されました。[経過措置期間は平成25(2013)年7月から平成27(2015)年6月30日]

ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて

（昭和42年11月4日 薬発第792号）
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知

標記のことについては、ワクチン等生物学的製剤の特殊性にかんがみ、かねてより特段のご配慮を煩わしているところであるが、一部に温度管理の面において適正な取り扱いがなされていないむきが見受けられるので、この面における取り扱いの適正を期するため、下記の点をご留意のうえ、常に貴管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造業者及び販売業者）に対する指導及び監視を強化し、温度管理等の取り扱いの不適正に起因する不測の事態の発生を未然に防止するよう努められたい。

記

取り扱い品目及び数量に応じた十分な収容能力と各生物学的製剤基準等に定められた貯蔵温度を常に保つことができる性能とを有する貯蔵設備（冷凍、冷蔵等）に、貯蔵設備内の温度が所定の温度に保たれていることを正確に把握することができる自記温度計を備えさせ、その記録を2年間保存させること。

なお、運搬時においても、性状、品質が適正に保たれるように取り扱い品目及び数量、運搬に要する時間、外気温等を勘案して温度管理について適切な方法を講ぜしめること。

ワクチン等生物学的製剤の適正な取り扱いについて

（昭和45年3月11日 薬菌発第15号）
都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生省薬務局細菌製剤課長通知

標記のことについては、昭和42年11月4日薬発第792号厚生省薬務局長通達「ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて」により御配慮を煩わしているところであるが、最近ワクチンの取り扱い上の不注意により接種の際力価が異常に低下したものとみられる事例が発生したので、今後この種の事例の発生を防止するため、貴管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造業者及び販売業者）に対し、前記通達の趣旨に基づき、特に貯蔵及び運搬中の温度管理の適正化について、指導及び監督を一層強化されるようお願いする。

定期の予防接種による事故の防止について（勧告）

（平成 17 年 6 月 7 日 健感発第 0607001 号
各都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生労働省健康局結核感染症課長通知）

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種による事故の防止については、「予防接種による事故の防止について」（平成 15 年 12 月 24 日健感発第 1224001 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）（以下「課長通知」という。）により要請しているところ、今般、茨城県、東京都、愛知県、三重県及び大阪府管内の市区において、相次いで有効期間が経過したポリオワクチンを接種した違法な事例が発生した。これらは、有効期間の終期が間近に到来するワクチンが供給されたことも要因の一つであるが、いずれにせよ、定期の予防接種の安全性及び信頼性の確保を図るため、この種の事故再発の防止については、左記の事項に留意の上、定期の予防接種の実施に遺憾のないようにされたい。

本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する勧告である。

あわせて、同項の規定に基づき、ポリオワクチンその他のワクチンについて、同種の有効期間が経過した事例がないか調査の上、貴管下市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。以下同じ。）分を取りまとめ、6 月 24 日までに本職まで関係資料を提出されたい。

なお、貴管下市町村及び関係機関に対しては、貴職から周知願いたい。

記

1 有効期間を経過したワクチンの有効性と安全性

定期の予防接種は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項に規定する検定に合格し、かつ、同法第 42 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならないこととされており、有効期間を経過した接種液を用いることは、同基準及び予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）第 2 条の規定に違反するものであること。

また、有効期間を経過したワクチンについては、直ちに有効性が否定されるものではなく、安全性についての疑義が完全に否定できるともいえないことから、同種の有効期間内のワクチンの再接種を積極的に勧奨する必要はないが、再接種を特に希望する保護者に対して必要な説明の上、明示の同意を得て、定期の予防接種として実施することは、差し支えない。

2 健康被害に対する取扱いについて

適法な定期の予防接種が実施されなかった場合に、健康被害が生じたときは、第一義的には、当該定期の予防接種を実施した市町村に損害賠償責任が生ずるものであること。

なお、予防接種法第 11 条第 1 項に基づく定期の予防接種による健康被害の救済の給付の申請があつて、厚生労働大臣による因果関係の認定があつた場合においては、市町村は救済の給付を行うこととなるが、これについては、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和 30 年法律第 179 号）の規定により、予防接種法第 23 条第 2 項による国庫の負担の対象外となること。

3 公表の実施等

定期の予防接種による事故が発生した場合は、直ちに保護者等に十分な説明を行うとともに、速やかに広く公表し、再発防止のための対策を徹底すること。

4 予防接種実施要領の遵守等

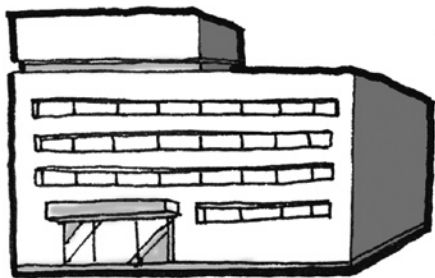
定期の予防接種の実施については、予防接種法及び結核予防法（昭和 26 年法律第 96 号）、これらに基づく命令並びに関係法令を遵守するとともに、「定期の予防接種実施要領」（平成 17 年 1 月 27 日健感発第 0127005 号厚生労働省健康局長通知）及び課長通知に従い、各市町村等において事故防止のためのマニュアルを作成し、適正な実施を確保すること。

5 定期の予防接種の実施計画の策定

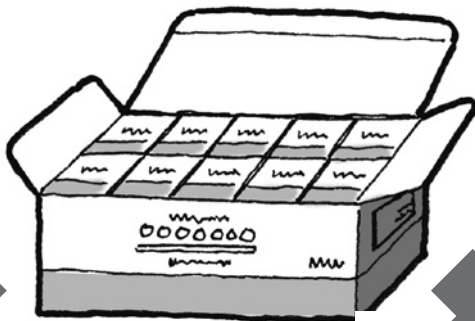
出生児数、乳幼児の人口、接種率の推測により、定期の予防接種の実施計画を策定し、ワクチンの発注を的確に行うこと。

なお、同計画の策定に当たっては、ワクチンの有効期間を考慮し、定期の予防接種の時期とワクチンの有効期間の終期が重複しないように留意すること。

ワクチン類の流通



製造・販売会社

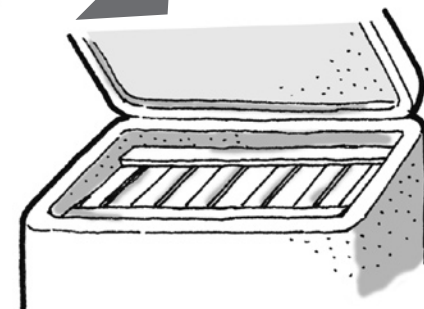


ワクチン類の荷姿



保冷車

輸送時もしっかり温度管理



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）で被包し段ボール箱等に格納する。



卸・代理店

自記温度計を備えた貯蔵設備で適温保管

温度管理表



納入時（各市町村および医療機関）

アイスパック等を使用する。
速やかに入れ適正保冷庫に保管



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 FAX (03) 6206-9661

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