

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 范 敏

新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その 4）

今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛て標記の事務連絡がなされました。

本事務連絡は、新型コロナワクチン接種において、一部の自治体で、解凍後に再び冷凍したファイザー社ワクチンを使用した事案があったことを踏まえ、ファイザー社及びモデルナ社ワクチンは解凍後再び冷凍してはならない等、ワクチンの種類毎に保管温度等の留意事項が異なることについて、改めて注意喚起するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する情報提供についてご高配のほどお願い申し上げます。

【参考 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手引き」（[令和 4 年 6 月 14 日付日医発第 534 号（健Ⅱ）](#) 参照）における記載（抜粋）

第 7 章 ワクチン各論

1 初回接種（1，2 回目接種）

（1）12 歳以上の者への接種

ア 12 歳以上用ファイザー株式会社コロナウイルスウリジン RNA ワクチン（SARS—CoV—2）

（オ）接種液の用法

冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を 1 か月以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を 2 時間以内に行う。解凍後は再冷凍しない。（略）

イ 武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS—CoV—2）

（オ）接種液の用法

使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。（略）

（2）5 歳以上 11 歳以下の者への接種

ア 5～11 歳用ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS—CoV—2）

（エ）接種液の用法

冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を 10 週間以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍開始から 24 時間以内かつ希釈後 12 時間以内に使用する。解凍後は再冷凍しない。（略）

【参考 2】ファイザー社ワクチンの添付文書における記載（抜粋）

14. 1. 1 保存方法

（2）冷蔵保存

本剤を冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で 1 ヶ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341D>

【参考 3】モデルナ社ワクチンの添付文書における記載（抜粋）

14. 適用上の注意

14. 1. 2 使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/631341E>

「新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その 3）」：[令和 3 年 11 月 15 日付（健Ⅱ 400F）](#) 参照

事 務 連 絡
令和 4 年 6 月 17 日

各

都道府県
市町村
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室

新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その 4）

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種（以下「新型コロナ予防接種」という。）の実施に当たっては、「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手引き」（「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手引きについて」（令和 2 年 12 月 17 日付け健発 1217 第 4 号厚生労働省健康局長通知別添）。以下「手引き」という。）において、予防接種に係る間違いの発生防止に努めるとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、発生した際には、厚生労働省に速やかに報告することとしています。

これまで、「新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その 3）」（令和 3 年 10 月 29 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）、「新型コロナワクチンの間違い接種情報 No.3 について」（令和 3 年 11 月 10 日厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）等において、予防接種の間違いを防止するための具体的な留意点を周知してきたところです。

今般、一部の自治体において、解凍後に再び冷凍したファイザー社のワクチンを使用した事案がありました。ファイザー社及びモデルナ社のワクチンについては、解凍後再び冷凍してはならない旨、手引き等においてお示ししているところですが、新型コロナ予防接種の実施に当たっては、ワクチンの種類毎に保管温度等について留意すべき事項が異なることから、手引きや添付文書等を確認の上、適切に使用いただくよう、改めて注意喚起いたします。

各都道府県、市町村及び特別区におかれましては、あらためて予防接種の手順を再確認することにより、予防接種に係る間違いの発生防止に努めていただくとともに、間違いの発生を迅速に把握できる体制をとり、間違いが発生した際には厚生労働省に速やかに報告をお願いいたします。引き続き、新型コロナ予防接種の適切な実施に向けた取組を進めていただきますようお願いいたします。

以上

【参考1】手引きにおける記載（抜粋）

第7章 ワクチン各論

1 初回接種（1，2回目接種）

（1）12歳以上の者への接種

ア 12歳以上用ファイザー株式会社コロナウイルスウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）

（オ）接種液の用法

冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を1か月以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍及び希釈を2時間以内に行う。解凍後は再冷凍しない。

（略）

イ 武田/モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）

（オ）接種液の用法

使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。（略）

（2）5歳以上11歳以下の者への接種

ア 5～11歳用ファイザー株式会社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS—CoV—2）

（エ）接種液の用法

冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、解凍及び希釈を10週間以内に行う。室温で解凍する場合は、解凍開始から24時間以内かつ希釈後12時間以内に使用する。解凍後は再冷凍しない。（略）

【参考2】ファイザー社ワクチンの添付文書における記載（抜粋）

14.1.1保存方法

（2）冷蔵保存

本剤を冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合は、2～8℃で1ヵ月間保存することができる。なお、解凍後は再冷凍せず、有効期間内に使用すること。

【参考3】モデルナ社ワクチンの添付文書における記載（抜粋）

14.適用上の注意

14.1.2 使用前に、遮光して冷蔵庫（2～8℃）又は常温（15～25℃）で解凍すること。また、解凍後に再凍結しないこと。