

ワクチンの在庫管理

国立国際医療研究センター
薬剤部 鈴木 恭彦

- ワクチンの取り扱いに関する制度や資料
- ワクチンの在庫管理と需要供給
- ワクチンの温度管理

予防接種に関する間違いについて

平成30年4月1日から平成31年3月31日までに発生した間違いについて
取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：平成30年度定期接種延べ接種回数 45,465,861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)	177	2.65%	0.39
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	75	1.12%	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)	1,078	16.15%	2.37
4. 接種間隔を間違えてしまった。	3,759	56.32%	8.27
5. 接種量を間違えてしまった。	143	2.14%	0.31
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	10	0.02%	0.02
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	10	0.02%	0.06
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の不適切な取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	10	0.02%	0.02
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	112	1.68%	0.25
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。	15	0.22%	0.03
11. その他(対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など)	1,272	19.06%	2.80
合 計	6,674	100%	14.68

在庫管理に関する間違いは約2%を占めている
※平成28年の資料では約11%

ワクチン類の取り扱い

「予防接種ワクチンの取り扱いについて」 昭和41年（1966年）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。**”

ワクチン類の取り扱い

「予防接種ワクチンの取り扱いについて」 昭和41年（1966年）通知

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

ワクチン類の取り扱い

「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44年（1968年）通知

貯法と有効期限について

■ 不活化ワクチン

インフルエンザHAワクチン

遮光・凍結を避け10℃以下

B型肝炎ワクチン

遮光・凍結を避け10℃以下

4価HPVワクチン

遮光・凍結を避け2～8℃

23価肺炎球菌ワクチン

遮光・凍結を避け8℃以下

狂犬病ワクチン

遮光して10℃以下

■ 生ワクチン

水痘・ムンプス・麻疹・風疹・MR・黄熱

遮光して5℃以下

口タ

遮光・凍結を避けて2～8℃

BCG

10℃以下

ワクチンの在庫管理と需要供給

- Problem

在庫量：多い⇒保管場所の確保に困る

少ない⇒被接種者へ投与できない可能性

使用期限：ワクチンは期限が短いものが多い

在庫金額：1本2万程度するものもあり

ワクチン供給不足の一例

●平成28年4月～ 熊本地震による影響

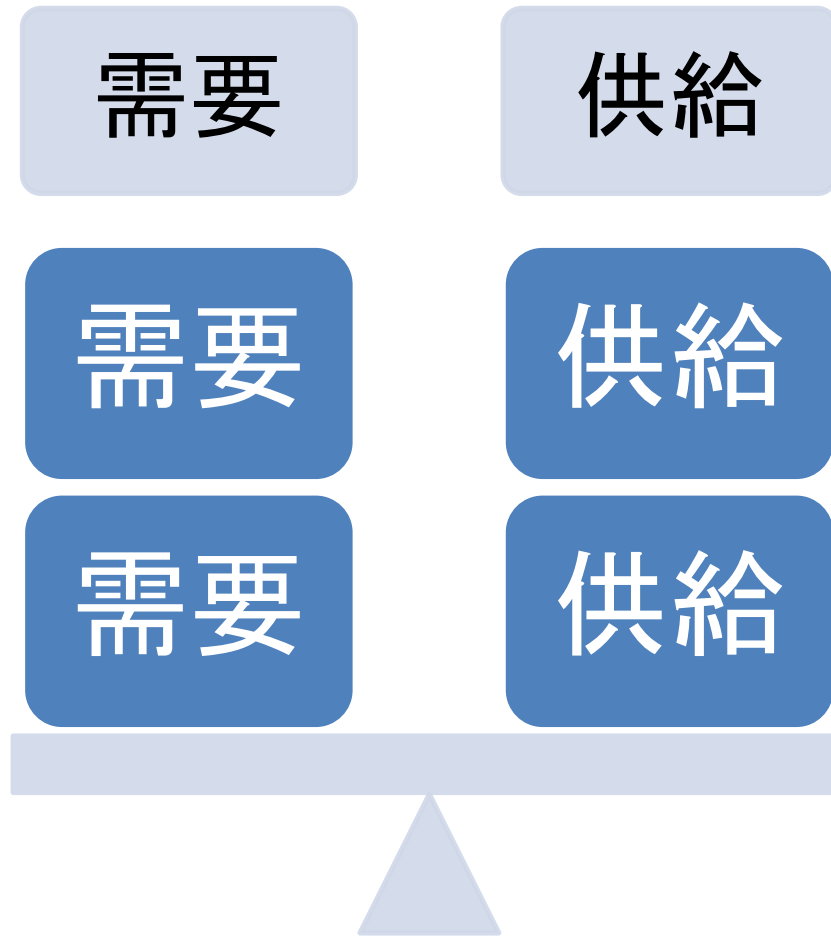
一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）が被災し、B型肝炎ワクチン、インフルエンザHAワクチン及び日本脳炎ワクチンの供給に影響を及ぼした

●平成28年8月～ 麻疹の広域的発生による影響

3つのワクチン製造メーカーのうち1社の供給不安定＋麻疹の広域発生より任意接種の麻疹ワクチンの需要増大

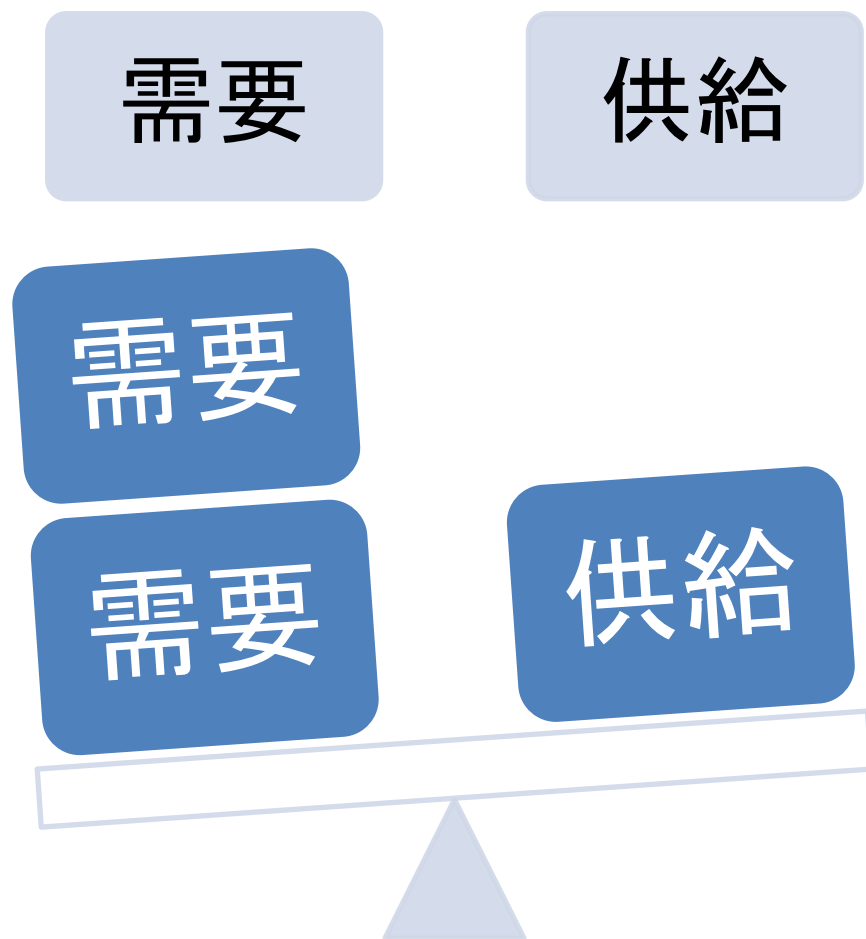
●令和3年1月～ 日本脳炎ワクチン製造上の問題による影響

阪大微生物病研究会（微研会）で製造販売する日本脳炎ワクチンが製造上の問題から出荷が停止し、定期接種等に大きな影響を及ぼした。



通常時は需要と供給のバランスが取れている

このような事例が起こると...

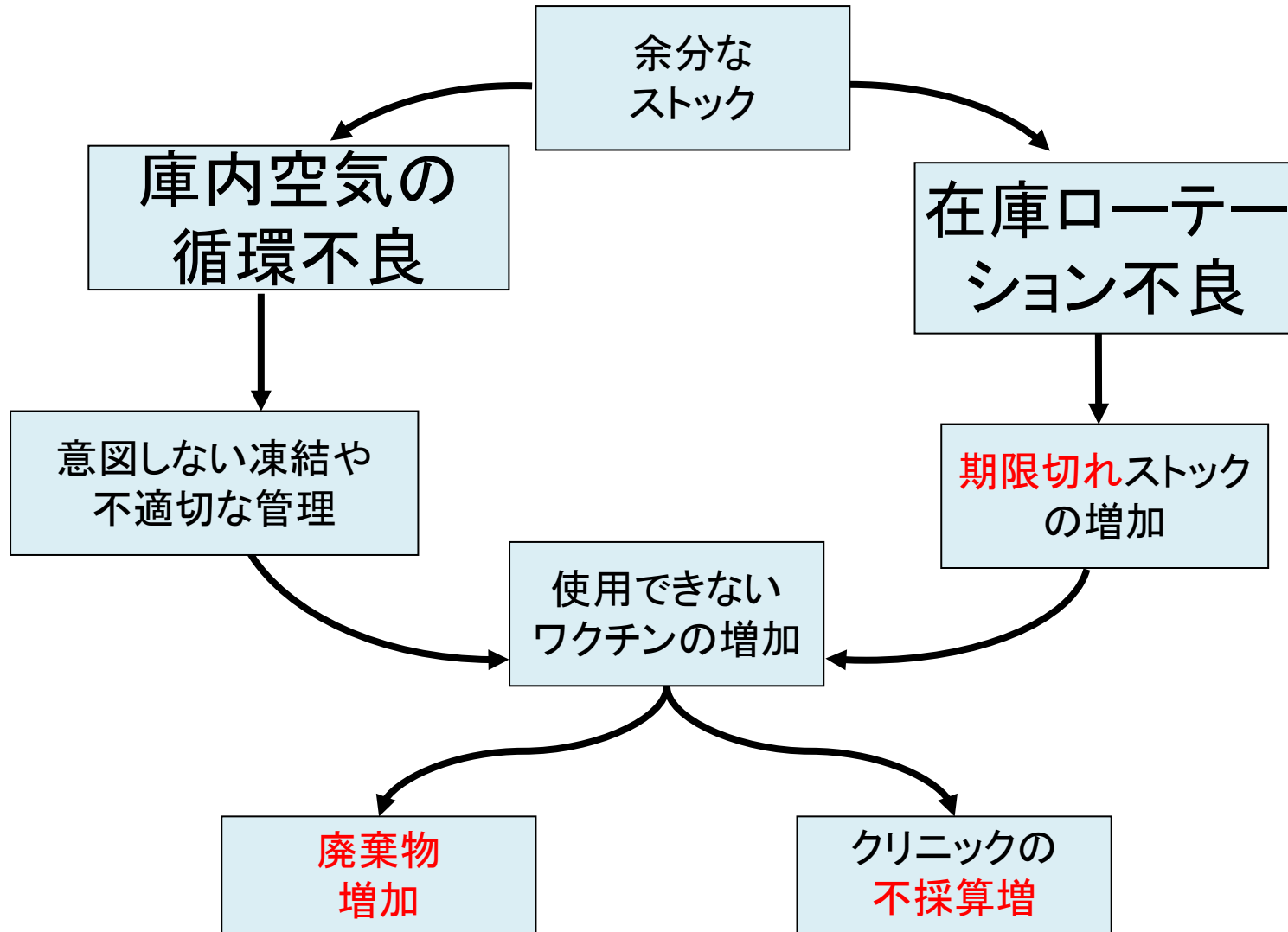


市場の供給制限等があると接種希望者の希望に沿えない可能性も...



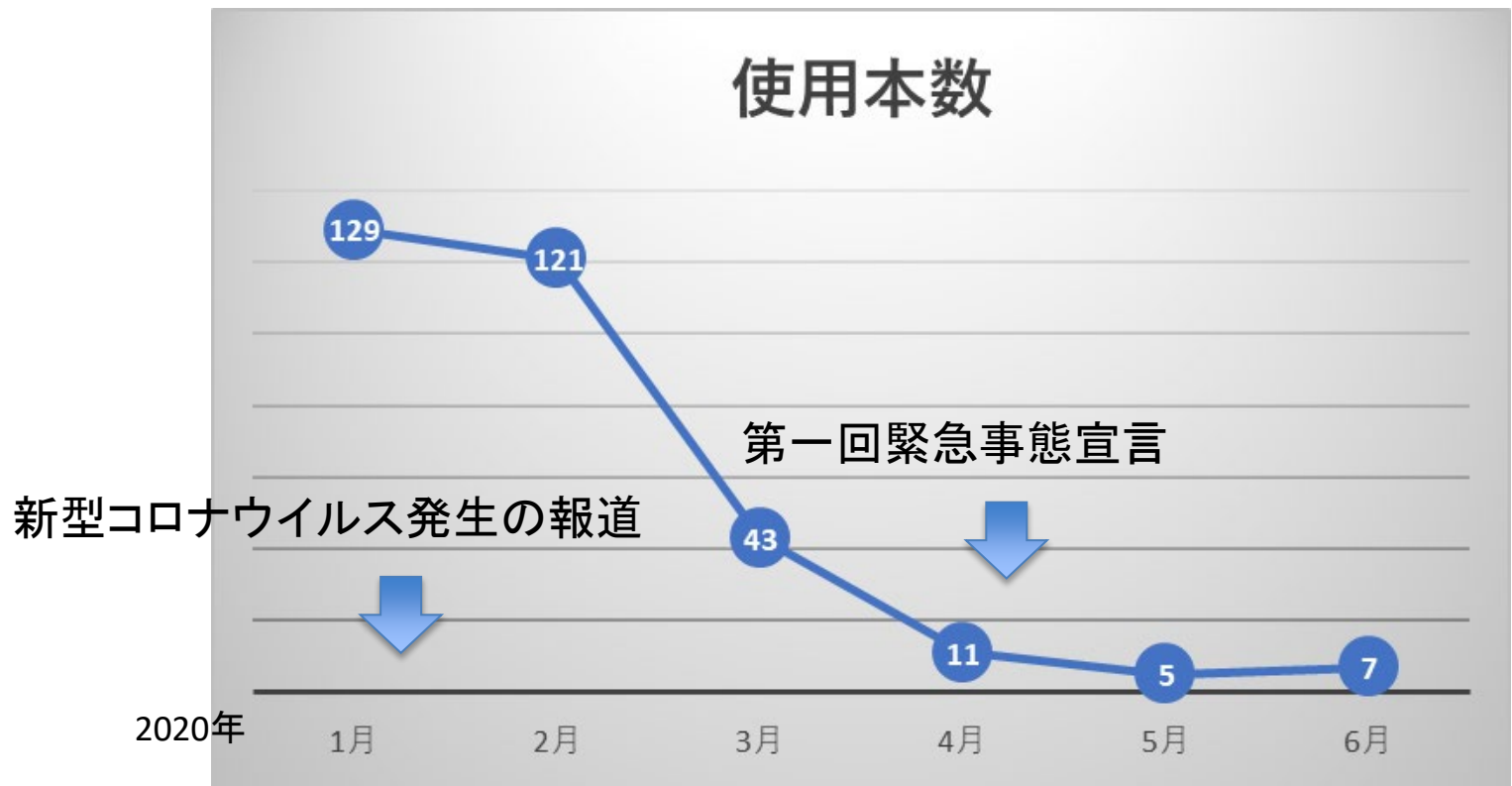
医療機関は需要に応えるために事前に多くワクチンを購入する必要が出てくる。しかし、過剰在庫は...

在庫過剰のリスク



期限切れの一例

2020年7月に黄熱ワクチンが19箱(約26万円分)期限切れを迎えた。最後に納品したのは2020年3月31日であったが、6月までの市場されているワクチンが7月期限のワクチンしか出回っていなかったこと、新型コロナウイルスによる緊急事態宣言で渡航者が減り使用本数が激減したことで期限切れを迎えてしまった。



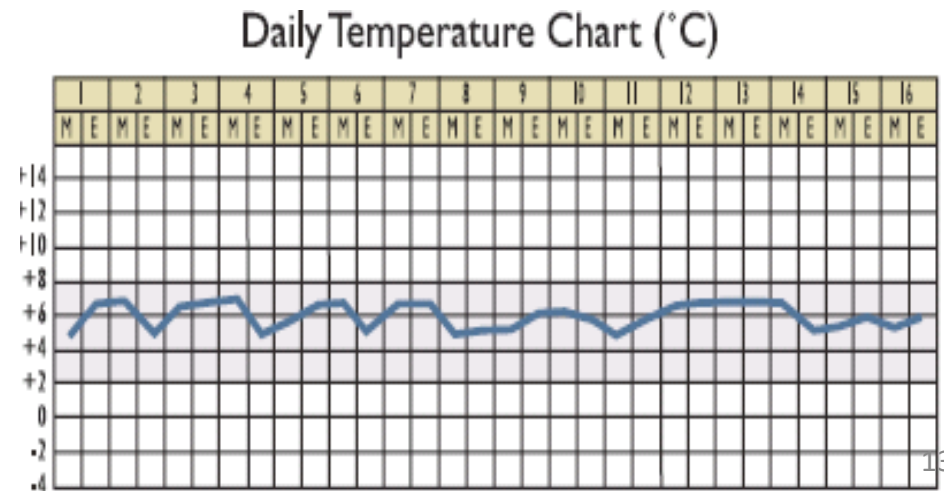
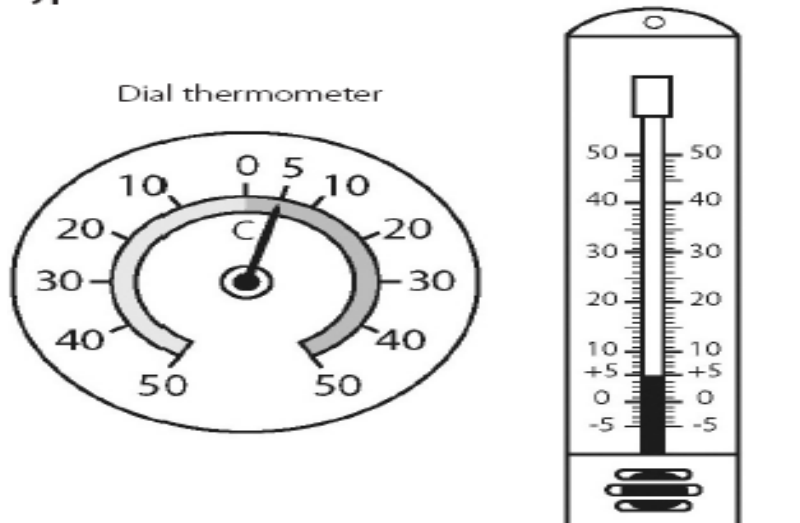
ワクチンの温度管理

“コールドチェーン” Cold chain

医薬品のみならず、様々な物流に用いられている

一定温度（2～8℃等）を保ちながらワクチンを輸送・保管するシステム・そのために必要な人や設備を含む

Figure 3K: Two types of thermometers



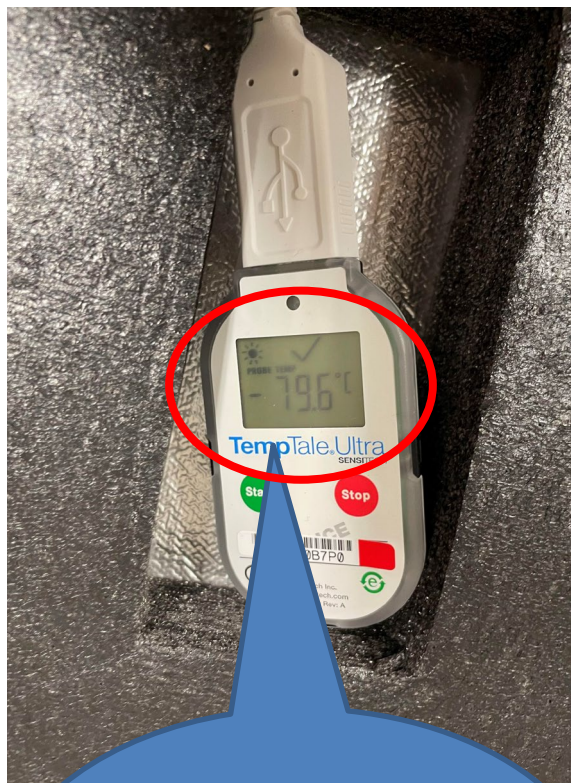
“コールドチェーン” cold chain



コミナティ®(新型コロナワクチン)納品写真

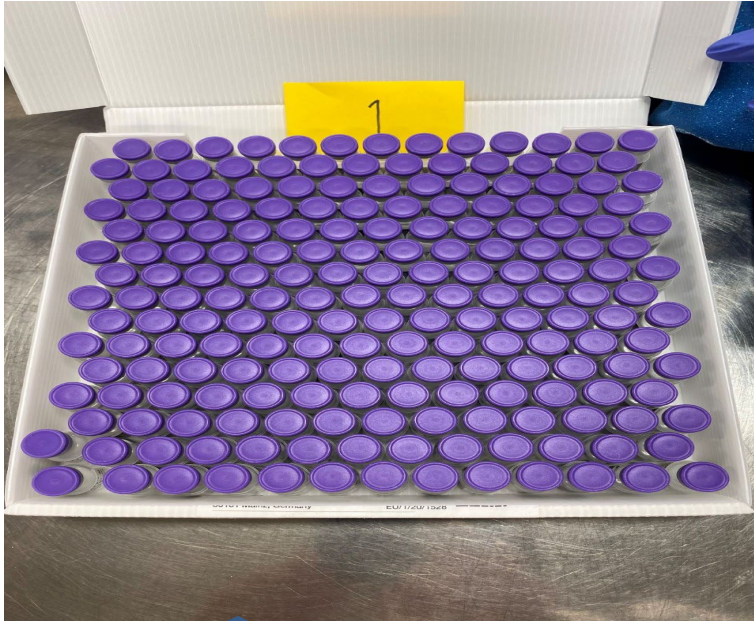


配送業者からワクチンを受け取り。
ちなみに1箱あたり30kg
くらいある



薬剤部まで運んだら、箱
を開封。
内蔵してある温度ロガー
が $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ であるか
を確認する。





ドライアイスでキンキンに冷えた箱の中にはワクチンの入った小箱が入っています。1箱あたり195V入っています。すぐ解凍されてしまうため、写真を撮って後ほど195Vあるか確認を行います。

1Vの大きさはマーカのキャップと同じくらいの大きさ。1Vあたり5~6人分のワクチンが入っています。



冷凍庫の不具合によるワクチンの破棄

YAHOO! JAPAN ニュース IDでもっと便利に新規取得
ログイン 誰でもZOZOTOWNが+10%お得に

キーワードを入力



トップ

速報

ライブ

個人

オリジナル

みんなの意見

ランキング

有

主要

国内

国際

経済

エンタメ

スポーツ

IT

科学

ライフ

地域

冷凍庫不具合 ワクチン約6400回分廃棄

2021/6/14(月) 5:35 配信

14



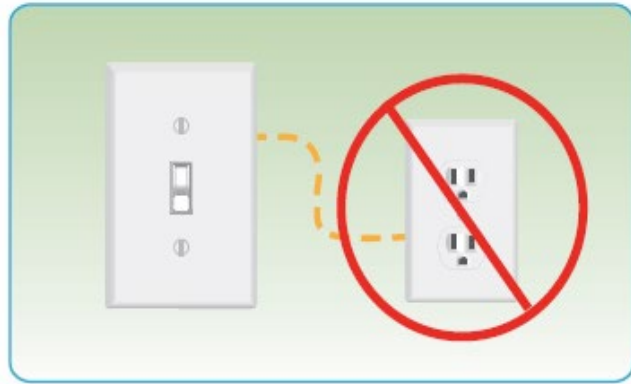
0TELNEWS

神奈川県川崎市は、新型コロナウイルスのワクチンについて、冷凍庫の不具合で、およそ6400回分を廃棄したと発表しました。

川崎市によりますと、廃棄された新型コロナウイルスのワクチンは、高齢者施設などで巡回接種のために使用する予定だった6396回分です。

13日、市の職員が冷凍庫から警報音が鳴っていることに気づき、冷凍庫の温度管理を確認したところ、11日から温度が上昇しはじめ12日には9℃を記録していたということです。

電源を失わないための工夫



他の操作スイッチで電源のオン/オフをしない。
他のスイッチで電源をオン/オフされるスイッチ
には冷蔵庫のプラグをさしこまない



冷蔵庫の電源は間違えて抜かれないように
表示をしたり、他のコードとの差別化が
できるようにする（色をつける、タグをつける）



非常用電源

延長コードを使用しない＋非常用電源

冷蔵庫内の温度を安定させるために

- 冷蔵庫の温度設定を変えてよい人を決め、その人以外は調整をしないようにする
- 冷蔵庫の温度設定を変えたときは、30分間閉め、その後設定温度になっているかを確認する
- 家庭用冷蔵庫で、同一空間に冷凍庫があるものは、設定の温度より庫内温度が低くなる場合があるので、ダイヤル等で設定した後に、実際の庫内の温度を確認し、再調整が必要になることがある
- 水を入れたボトルを庫内に置くことで微調整が可能な場合がある
- 庫内の温度を安定させるため、ドアの開閉は最小限にする
- 災害時（停電等）の対応を計画しておく
- 冷風が直接当たる場所にワクチンを置かない

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のか
- 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
- 接種までに遮光が必要か

①8℃以上になるとアラームが鳴り、異常を示すランプが点灯

冷蔵庫

冷凍庫



参考：ワクチン保管冷蔵庫の例



②自動記録用紙等をオプションで加える部分

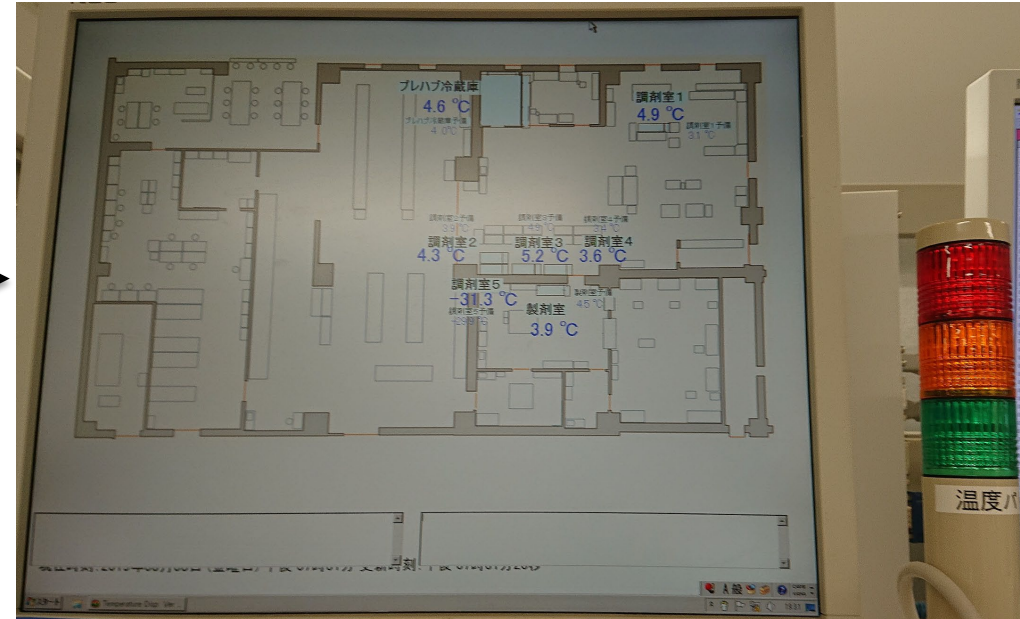
国立国際医療研究センター病院薬剤部での温度管理



温度データを無線
で送信するデータ
ロガー

温度データの受信器

ロガー自体は電池駆動
⇒2台用意し、電池切れへの備えも



モニタで管理、温度逸脱時にはア
ラームとパトランプで警告

ワクチン類の保管に関わらず、保冷库は無線で常時温度管理