

事務連絡
令和4年8月26日

各〔都道府県〕
〔市町村〕
〔特別区〕

衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局予防接種担当参事官室

ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの
有効期限の取扱いについて

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについては、「ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」(令和4年4月22日付け厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡。以下「令和4年4月22日付け事務連絡」という。)で周知しているところですが、令和4年8月19日にファイザー社ワクチン(12歳以上用)の有効期間が12か月から15か月に延長されたことを踏まえ、下記のとおり御連絡いたします。

各都道府県及び市町村(特別区を含む。)におかれましては、本事務連絡に基づいてワクチンの有効期限を取り扱っていただくとともに、関係機関等への周知をお願いいたします。

また、これに伴い、令和4年4月22日付け事務連絡は廃止し、本事務連絡をもって代えることとします。ただし、ファイザー社ワクチン(5～11歳用)及びモデルナ社ワクチンについては、本事務連絡により廃止した令和4年4月22日付け事務連絡の別添2及び別添3のロット一覧に掲載しているバイアルから変更はございませんので、申し添えます。

なお、下記の取扱いについては、添付文書上の保存方法を遵守したワクチンに適用されるものであり、本取扱いを踏まえつつ、保存方法についても適切にお取りはからいいただくようお願いいたします。

記

1 有効期限の取扱いについて

(1) 有効期限の設定について

ワクチンの有効期間は、一定期間ワクチンを保存した場合に品質が保たれるかについて、当該ワクチンを製造・販売する企業において集められたデータに基づき、薬事上の手続きを経て、設定されます。このため、一度有効期間を設定した後であっても、当該企業において、引き続き、より長くワクチンを保存した場合に品質が保たれることについてデータが集められれば、そのデータに基づき、薬事上の手続きを経て、有効期間が延長されることがあります。

これらの薬事上の手続きを経て、現在、ファイザー社ワクチン(12歳以上用)の有効期間は15か月、ファイザー社ワクチン(5~11歳用)の有効期間は12か月及びモデルナ社ワクチンの有効期間は9か月となっています。

(2) 有効期限の取扱いについて

前述のとおり有効期間が延長されたものの、延長前の有効期間等を前提とした有効期限(最終有効年月日)が印字されているバイアルも、現在、流通し、使用されているところです。

新型コロナワクチンは、貴重なワクチンであり、これを無駄にせず、有効に活用する観点から、このようなバイアルについては、延長後の有効期間を前提として取り扱って差しつかえないこととしたため、各ワクチンについて、2、3及び4の取扱いをお願いします。

(3) 被接種者への情報提供について

ファイザー社ワクチン(12歳以上用)及びモデルナ社ワクチンのうち、一部については、被接種者に渡される接種済証に貼用するワクチンシールに、有効期限が記載されています。

(2)の取扱いをしたことにより、印字されている有効期限以降に接種した場合であって、ワクチンシールに延長前の有効期限が印字されている場合には、被接種者に対して有効期限切れのワクチンを接種された等の不安を与えることがないよう、適切に情報提供していただくようお願いいたします。

(4) 有効期限の短いバイアルの優先使用について

新型コロナワクチンは、貴重なワクチンであり、これを無駄にせず、有効に活用する観点から、有効期限の短いバイアルから使用していただくよう改めてお願いいたします。

2 ファイザー社ワクチン(12歳以上用)の有効期限について

(1) 有効期限の変更について

ファイザー社ワクチン(12歳以上用)については、薬事上の手続きを経て、 -90°C ~ -60°C で保存する場合の有効期間が、令和3年(2021年)9月10日に6か月から9か月へ、令和4年(2022年)

4月22日に9か月から12か月へ、更に令和4年(2022年)8月19日に12か月から15か月へと延長されました。

(2) 見分け方及び取扱いについて(別添1参照)

有効期限が令和4年(2022年)2月末まで又はそれ以前となっているバイアルについては、有効期間が6か月であるという前提で印字されているものですので、新しい有効期限は印字されている有効期限より9か月長いものとして取り扱うよう、お願いいたします。また、これらのバイアルについては、ワクチンシールに有効期限が記載されているところです。そのため、1(3)のとおり、適切に情報提供していただくようお願いいたします。

また、別添1中「有効期間9か月のロット一覧」に掲げるロット No のバイアルは、有効期限が9か月であるという前提で印字されているものですので、新しい有効期限は印字されている有効期限より6か月長いものとして、取り扱うよう、お願いいたします。

3 ファイザー社ワクチン(5～11歳用)の有効期限について

(1) 有効期限の表示について

ファイザー社ワクチン(5～11歳用)については、令和4年(2022年)1月21日に薬事上の承認がされ、 -90°C ～ -60°C で保存する場合の有効期間は9か月となっており、また、薬事上の手続きを経て、令和4年(2022年)4月22日にこれが9か月から12か月へと更に延長されました。

なお、当初から有効期間は9か月として薬事上の承認がされているものの、有効期間を6か月とすることが検討されていたときに、有効期間が6か月であるという前提で有効期限が印字されているバイアルが準備され、日本にも輸入されています。

(2) 見分け方及び取扱いについて(別添2参照)

有効期限が令和4年(2022年)5月31日まで又はそれ以前となっているバイアルについては、有効期間が6か月という前提で有効期限が印字されているものですので、新しい有効期限は印字されている有効期限より6か月長いものとして取り扱うよう、お願いいたします。

また、別添2中「有効期間9か月のロット一覧」に掲げるロット No のバイアルは、有効期限が9か月であるという前提で印字されているものですので、新しい有効期限は印字されている有効期限より3か月長いものとして取り扱うよう、お願いいたします。

なお、ファイザー社ワクチン(5～11歳用)に関しては、ワクチンシールに有効期限の記載はありません。

4 モデルナ社ワクチンの有効期限について

(1) 有効期限の変更について

モデルナ社ワクチンについては、薬事上の手続きを経て、令和3年(2021年)7月16日に-20℃±5℃で保存する場合の有効期間が6か月から7か月に延長され、また、令和3年(2021年)11月12日にこれが7か月から9か月へと更に延長されました。

(2) 見分け方及び取扱いについて(別添3参照)

有効期限が令和4年(2022年)3月1日まで又はそれ以前となっているバイアル(ロット No3004733 のバイアルを除く。)については、有効期間が6か月であるという前提で印字されているものですので、新しい有効期限は印字されている有効期限より3か月長いものとして取り扱うよう、お願いいたします。

また、別添3中「有効期間7か月のロット一覧」に掲げるロット No のバイアルは、有効期間が7か月であるという前提で印字されているものですので、新しい有効期限は印字されている有効期限より2か月長いものとして取り扱うよう、お願いいたします。

ワクチンシールについては、別添3に記載したバイアルのうち、ロット No3002180 からロット No3004230 までのバイアルのワクチンシールには、有効期限が記載されているところです。そのため、1(3)のとおり、適切に情報提供していただくようお願いいたします。