

事 務 連 絡
令和4年4月22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

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

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武田／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2月18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2月18日付け事務連絡」という。)で周知しているところですが、本日、ファイザー社ワクチン(12歳以上用及び5～11歳用)の有効期間が9か月から12か月に延長されたこと及び武田／モデルナ社ワクチンのロット一覧に更新が生じたことを踏まえ、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2月18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。

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歳以上用及び5～11歳用)の有効期間は12か月及び武田/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)及び武田/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、令和3年(2021年)9月10日に-90℃～-60℃で保存する場合の有効期間が6か月から9か月に延長され、また、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。

(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、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3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、 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 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 武田/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

武田/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 $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 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、有効期限が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。

武田／モデルナ社ワクチンの有効期限について

(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 別添3)

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。

武田／モデルナ社ワクチンについては、薬事上の手続きを経て、 $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ で保存する場合の有効期間が、令和3年（2021年）7月16日には6か月から7か月に延長され、同年11月12日には7か月から9か月に延長されました。

他方、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ワクチン（※ロットNo3004733のワクチンを除く。）は、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ます。また、「有効期間7か月のロット一覧」に掲げるロットNoのワクチンは、有効期限は7か月であるという前提で有効期限が印字されています。

これらのワクチンについては、貴重なワクチンを無駄にせず、有効に活用する観点から、下記の「接種に活用して差しつかえない期限」まで使用することが可能です。

【有効期間6か月のロット一覧】

(令和4年4月22日時点)

ロットNo	印字されている有効期限 (有効期間6か月を前提)	接種に活用して 差しつかえない期限 (有効期間9か月を前提)
3002180	2021/9/27	2021/12/27
3002181	2021/9/28	2021/12/28
3002185	2021/10/8	2022/1/8
3002337	2021/10/20	2022/1/20
3002539	2021/10/24	2022/1/24
3002540	2021/10/25	2022/1/25
3002617	2021/10/29	2022/1/29
3002618	2021/10/30	2022/1/30
3002619	2021/11/2	2022/2/2
3002915	2021/11/4	2022/2/4
3003182	2021/11/13	2022/2/13
3003189	2021/11/16	2022/2/16
3003190	2021/11/17	2022/2/17
3003653	2021/11/23	2022/2/23
3003654	2021/11/24	2022/2/24
3003656	2021/11/25	2022/2/25
3003657	2021/11/26	2022/2/26
3003658	2021/11/28	2022/2/28
3004220	2021/11/29	2022/2/28
3004221	2021/11/30	2022/2/28
3004226	2021/12/1	2022/3/1
3004227	2021/12/2	2022/3/2
3004228	2021/12/3	2022/3/3
3004229	2021/12/4	2022/3/4

ロットNo	印字されている有効期限 (有効期間6か月を前提)	接種に活用して 差しつかえない期限 (有効期間9か月を前提)
3004230	2021/12/6	2022/3/6
3004495	2021/12/7	2022/3/7
3004496	2021/12/8	2022/3/8
3004497	2021/12/9	2022/3/9
3004231	2021/12/11	2022/3/11
3004232	2021/12/13	2022/3/13
3004501	2021/12/14	2022/3/14
3004666	2021/12/15	2022/3/15
3004667	2021/12/27	2022/3/27
3004734	2021/12/28	2022/3/28
3004956	2021/12/29	2022/3/29
3005235	2022/1/3	2022/4/3
3005236	2022/1/4	2022/4/4
3005239	2022/1/6	2022/4/6
3005240	2022/1/7	2022/4/7
3005286	2022/1/8	2022/4/8
3005292	2022/1/9	2022/4/9
3005288	2022/1/10	2022/4/10
3005293	2022/1/10	2022/4/10
3005691	2022/1/11	2022/4/11
3005692	2022/1/11	2022/4/11
3005289	2022/1/12	2022/4/12
3005685	2022/1/12	2022/4/12
3005693	2022/1/14	2022/4/14
3005694	2022/1/16	2022/4/16
3005699	2022/1/17	2022/4/17
3005700	2022/1/19	2022/4/19
3005701	2022/1/20	2022/4/20
3005788	2022/1/20	2022/4/20
3005702	2022/1/21	2022/4/21
3005791	2022/1/21	2022/4/21
3005785	2022/1/22	2022/4/22
3005786	2022/1/24	2022/4/24
3005839	2022/1/24	2022/4/24
3005840	2022/1/25	2022/4/25
3005787	2022/1/25	2022/4/25
3005890	2022/1/30	2022/4/30
3005891	2022/1/30	2022/4/30
3005892	2022/1/31	2022/4/30
3006277	2022/2/8	2022/5/8
3006278	2022/2/9	2022/5/9
3006279	2022/2/9	2022/5/9
3006326	2022/2/15	2022/5/15
3006327	2022/2/16	2022/5/16
3006343	2022/2/17	2022/5/17
000001A	2022/2/17	2022/5/17
000005A	2022/2/20	2022/5/20

ロットNo	印字されている有効期限 (有効期間6か月を前提)	接種に活用して 差しつかえない期限 (有効期間9か月を前提)
000006A	2022/2/20	2022/5/20
000007A	2022/2/23	2022/5/23
000011A	2022/2/23	2022/5/23
000008A	2022/2/24	2022/5/24
000012A	2022/2/24	2022/5/24
000009A	2022/2/25	2022/5/25
000013A	2022/2/25	2022/5/25
000017A	2022/2/26	2022/5/26
000018A	2022/2/27	2022/5/27
000020A	2022/2/28	2022/5/28
000021A	2022/2/28	2022/5/28
000024A	2022/2/28	2022/5/28
000025A	2022/2/28	2022/5/28
000026A	2022/2/28	2022/5/28
000028A	2022/3/1	2022/6/1

【有効期間7か月のロット一覧】

(令和4年4月22日時点)

ロットNo	印字されている有効期限 (有効期間7か月を前提)	接種に活用して 差しつかえない期限 (有効期間9か月を前提)
3004733	2022/1/22	2022/3/22
000048A	2022/4/10	2022/6/10
000049A	2022/4/10	2022/6/10
000126A	2022/6/8	2022/8/8
000127A	2022/6/8	2022/8/8
000193A	2022/7/2	2022/9/2
000198A	2022/7/5	2022/9/5
000204A	2022/7/6	2022/9/6
000207A	2022/7/7	2022/9/7
000211A	2022/7/8	2022/9/8
000214A	2022/7/9	2022/9/9
000218A	2022/7/9	2022/9/9
000221A	2022/7/11	2022/9/11
000220A	2022/7/13	2022/9/13
000222A	2022/7/13	2022/9/13
000232A	2022/7/17	2022/9/17
000236A	2022/7/18	2022/9/18
000260A	2022/8/9	2022/10/9
000261A	2022/8/12	2022/10/12
000262A	2022/8/13	2022/10/13
000248A	2022/8/15	2022/10/15
000249A	2022/8/16	2022/10/16

(QRコード)



※有効期間の取扱いの情報については、以下の厚生労働省HPにも

掲載することとしていますので、ご参照ください。

厚生労働省HP「新型コロナワクチンの有効期限の取扱いについて」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html