

事務連絡
令和5年6月16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モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」(令和5年4月24日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「令和5年4月24日付け事務連絡」という。)で周知しているところですが、ファイザー社ワクチン(12歳以上用、1価:起源株)の取扱いについての留意事項がありますので、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5年4月24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 有効期間の設定について

ワクチンの有効期間は、当該ワクチンを製造販売する企業において収集された、一定期間保存した後の品質に関するデータに基づき、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、新たなデータに基づく薬事上の手続きを経ることにより、有効期間が延長されることがあります。

これらの手続きを経て、令和5年6月16日現在、ファイザー社ワクチンの有効期間は全て18か月となっておりますが、バイアルには延長前の有効期間(6か月、9か月または12か月)を前提に有効期限が印字されています。印字されている有効期限に関わらず、全て18か月を有効期間として、取り扱っていただきますようお願いいたします。

2 有効期間の延長及び取扱いについて

有効期間が延長された後は、延長された有効期間に基づき、各ワクチンについて、下記2-1及び2-2のとおり、取り扱って頂きますようお願いいたします。

2-1 ファイザー社ワクチン

(1) 有効期間の変更について

これまで、ファイザー社ワクチンの有効期間は、下表のとおり延長されています。

ワクチン/変更日	令和3年 9月10日	令和4年 4月22日	令和4年 8月19日	令和4年 12月15日	令和5年 1月25日
1価:起源株					
12歳以上用	6か月→9か月	9か月→12か月	12か月→15か月	—	15か月→18か月
5～11歳用	—	9か月→12か月	—	12か月→18か月	—
6か月～4歳用	—	—	—	12か月→18か月	—
2価:起源株/オミクロン株					
12歳以上用	—	—	—	12か月→18か月	—
5～11歳用	—	—	—	12か月→18か月	—

(2) 見分け方及び取扱いについて

別添1～5にあるロット No のバイアルについては、延長前の有効期間を前提に有効期限が印字されているものです。そのため、別添1～5を参考に、新しい有効期限は印字されている有効期限より長いものとして取り扱っていただきますようお願いいたします。

なお、12歳以上用の1価:起源株ワクチンのうち、有効期間が6ヶ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については、ワクチンシールについても同じ有効期限が記載されているところです。そのため、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。

(3) 有効期限の延長について

5～11 歳用の1価:起源株ワクチンの取り扱いについては、有効期限を迎えても当該ワクチンを廃棄することなく、適切に保管いただくよう、令和5年4月24日付け事務連絡で周知してきたところですが、今般新たに12歳以上用の1価:起源株ワクチンについて、ファイザー社から有効期間延長に向けた安定性試験を継続して実施している旨の報告を受けています。有効期限が令和5年6月末(ロット番号:「FT9319」、「FW0547」及び「FN2726」)となっている未使用のファイザー社ワクチン(12歳以上用、1価:起源株)については、事務連絡等で改めて連絡するまでの間は有効期限を迎えても当該ワクチンを廃棄することなく、引き続き-90℃から-60℃の温度帯で適切に保管し、有効期間が延長された場合には、再び活用できるようにしてください。

2-2 モデルナ社ワクチン

令和5年2月11日をもって、モデルナ社ワクチン(12歳以上用、1価:起源株)は、すべて有効期限が到来しています。

※ なお、モデルナ社ワクチン(12歳以上用、2価:起源株/オミクロン株)については、引き続き接種を継続しており、その有効期限については下記のモデルナ社HPに掲載されています。

<https://modernacovid19global.com/ja-jp/vial-lookup>

3 有効期限の近いバイアルの優先使用について

ワクチンの有効活用の観点から、有効期限の近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。