

Q 10

ワクチンの取り扱いはどうのようにすればよいでしょうか。

A

ワクチンの有効性や安全性を保持するために温度管理など取り扱いについては次のような通知がされています。

また、平成17年（2005）2月改訂の予防接種ガイドライン等検討委員会「予防接種間違い防止の手引き」（参照p16, Q14）にも、ワクチンの保管について詳細な情報が記載されていますので、一読されることをお勧めします。

予防接種ワクチンの取扱いについて

〔 昭和41年6月11日 衛発第409号 〕
各都道府県知事あて 厚生省公衆衛生局長通知

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慮願いたい。

なお、この旨貴管下関係特別区並びに市町村に対して周知徹底方よろしく願います。

- 1 ワクチンの保管は、生物学的製剤基準に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、医師および関係者等の立会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

ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて

昭和 42 年 11 月 4 日 薬発第 792 号
各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知

標記のことについては、ワクチン等生物学的製剤の特殊性にかんがみ、かねてより特段のご配慮を煩わしているところであるが、一部に温度管理の面において適正な取り扱いがなされていないむきが見受けられるので、この面における取り扱いの適正を期するため、下記の点をご留意のうえ、常に貴管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造者及び販売業者）に対する指導及び監視を強化し、温度管理等の取り扱いの不適正に起因する不測の事態の発生を未然に防止するよう努められたい。

記

取扱品目および数量に応じた十分な収容能力と各生物学的製剤基準等に定められた貯蔵温度を常に保つことができる性能とを有する貯蔵設備（冷凍、冷蔵等）に、貯蔵設備内の温度が所定の温度に保たれていることを正確に把握することができる自記温度計を備えさせ、その記録を 2 年間保存させること。

なお、運搬時においても、性状、品質が適正に保たれるように取り扱い品目及び数量、運搬に要する時間、外気温等を勘案して温度管理について適切な方法を講ぜしめること。

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 45 年 3 月 11 日 薬菌第 15 号
都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局細菌製剤課長通知

標記のことについては、昭和 42 年 11 月 4 日薬発第 792 号厚生省薬務局長通知「ワクチン等生物学的製剤の取扱いについて」によりご配慮を煩わしているところであるが、最近ワクチンの取り扱い上の不注意により接種の際力価が異常に低下したものとみられる事例が発生したので、今後この種の事例の発生を防止するため、貴管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造及び販売業者）に対し、前記通達の趣旨に基づき、特に貯蔵及び運搬中の温度管理の適正化について、指導及び監督を一層強化されるようお願いする。

定期の予防接種による事故の防止について（勧告）

平成 17 年 6 月 7 日 健感発第 0607001 号
各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生労働省健康局結核感染症課長通知

予防接種法（昭和 23 年法律第 68 号）に基づく定期の予防接種による事故の防止については、「予防接種