

Q11

ワクチン類の貯法、有効期間、規制区分について教えてください。

A

薬事法では、医薬品の取り扱いについて、毒性、習慣性、使用法の難易度、取り扱い者の資格、品質規格および流通等に着目した規制があります。

貯法と有効期間は下表のとおりです。

ワクチン類の貯法と有効期間一覧 (2008年4月現在)

	製剤名	貯 法	有効期間
不活性ワクチン	インフルエンザHAワクチン コレラワクチン ³⁾	遮光し凍結を避けて10℃以下 "	1年 1年
	成人用沈降ジフテリアトキソイド	"	3年
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	"	2年
	日本脳炎ワクチン	"	1年
	沈降破傷風トキソイド	"	2年
	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	"	2年
	沈降B型肝炎ワクチン（huGK-14 ¹⁾ 細胞由来）	"	2年
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	"	2年
	ワイル病秋やみ混合ワクチン	"	1年
	肺炎球菌ワクチン	遮光し凍結を避けて8℃以下	製造後1年
2) 生ワクチン	b型インフルエンザ菌(Hib)ワクチン	遮光して2～8℃	製造後3年
	乾燥組織培養不活性狂犬病ワクチン ³⁾	遮光して10℃以下	3年
	乾燥組織培養不活性A型肝炎ワクチン	"	3年
	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	遮光して5℃以下	1年・1.5年
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	"	2年
抗毒素	乾燥弱毒生風しんワクチン	"	2年
	乾燥弱毒生麻しんワクチン	"	1年
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	"	1年
	黄熱ワクチン ⁴⁾	"	1年
	経口生ポリオワクチン	-20℃以下に凍結	2年
診断	乾燥BCGワクチン	10℃以下	2年
	乾燥ガスえそウマ抗毒素 ³⁾	遮光して10℃以下	10年
	乾燥ジフテリアウマ抗毒素 ³⁾	"	10年
	乾燥はぶウマ抗毒素	"	10年
	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素 ³⁾	"	10年
診断	乾燥まむしウマ抗毒素	"	10年
	水痘抗原	遮光し凍結を避けて10℃以下	2年
	精製ツベルクリン	10℃以下	3年

1) huGK-14 : ヒト培養細胞

2) 生ワクチンは凍結可

3) 国有ワクチン・抗毒素

4) 検疫所のみで接種可能

ワクチン類は、既に、生物由来製品「組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）を除く」、劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品として、販売・授与する時の許可、制限、禁止及び譲受・譲渡に関する規制が設けられています。

ワクチ