

事務連絡
令和5年4月24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2月10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2月10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(5～11歳用、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2月10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4月24日現在、ファイザー社ワクチン(12歳以上用、1価:起源株)・ファイザー社ワクチン(12歳以上用、2価:起源株/オミクロン株)・ファイザー社ワクチン(5～11歳用、1価:起源株)・ファイザー社ワクチン(5～11歳用、2価:起源株/オミクロン株)・ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用、1価:起源株)の有効期間は18か月となっております。

ファイザー社ワクチン(12歳以上用、1価:起源株)・ファイザー社ワクチン(12歳以上用、2価:起源株/オミクロン株)・ファイザー社ワクチン(5～11歳用、1価:起源株)・ファイザー社ワクチン(5～11歳用、2価:起源株/オミクロン株)・ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用、1価:起源株)に関しては、今後配送されるワクチンも含めて、有効期間が6か月、9か月または12か月であるという前提で有効期限が印字されているため、新しい有効期限は印字されている有効期限より長い18か月を有効期限として、取り扱って頂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、延長された有効期限に基づき、各ワクチンについて、下記2-1から2-4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(12歳以上用)

(1) 有効期間の変更について

今般、ファイザー社ワクチン(12歳以上用、1価:起源株)、ファイザー社ワクチン(12歳以上用、2価:起源株/オミクロン株)の有効期間は、以下のとおり延長されています。

ワクチン/変更日	令和3年(2021年) 9月10日	令和4年(2022年) 4月22日	令和4年(2022年) 8月19日	令和4年(2022年) 12月15日	令和5年(2023年) 1月25日
12歳以上用、 1価:起源株の有 効期間	6か月→9か月	9か月→12か月	12か月→15か月	—	15か月→18か月
12歳以上用、 2価:起源株/オミク ロン株の有効期間	—	—	—	12か月→18か月	—

(2) 見分け方及び取扱いについて(別添1及び4参照)

① ファイザー社ワクチン(12歳以上用、1価:起源株)のうち、別添1にあるロットNoのバイ

アルについては、有効期間が6か月または9か月であるという前提で印字されているものです。そのため、別添1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、取り扱って頂きますようお願いいたします。

なお、これらのうち、有効期間が6ヶ月であるという前提で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。

- ② ファイザー社ワクチン(12歳以上用、2価:起源株/オミクロン株)のうち、別添4にあるロット No のバイアルについては、有効期間が12か月であるという前提で印字されているものです。そのため、別添4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、取り扱って頂きますようお願いいたします。

なお、ファイザー社ワクチン(12歳以上用、2価:起源株/オミクロン株)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。

2-2 ファイザー社ワクチン(5~11歳用)

(1) 有効期間の変更について

今般、ファイザー社ワクチン(5~11歳用、1価:起源株)、ファイザー社ワクチン(5~11歳用、2価:起源株/オミクロン株)の有効期間は、以下のとおり延長されています。

ワクチン/変更日	令和4年(2022年)4月22日	令和4年(2022年)12月15日
ファイザー社ワクチン(5~11歳用、1価:起源株)の有効期間	9か月→12か月	12か月→18か月
ファイザー社ワクチン(5~11歳用、2価:起源株/オミクロン株)の有効期間		12か月→18か月

(2) 見分け方及び取扱いについて(別添2及び3参照)

- ① ファイザー社ワクチン(5~11歳用、1価:起源株)のうち、別添2にあるロット No のバイアルについては、有効期間が6か月または9か月という前提で有効期限が印字されているものです。そのため、別添2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、取り扱って頂きます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、1価:起源株)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。

また、現在、ファイザー社ワクチン(5～11 歳用、1価:起源株)について、ファイザー社から有効期限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。有効期限が本年4月末(ロット番号:「FN5988」)、本年5月末(ロット番号:「FP0362」及び「FR4267」)並びに本年6月末(ロット番号:FW5101)となっている未使用のファイザー社ワクチン(5～11 歳用、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、それを再び活用できるようにしてください。ロット番号を確認の上、他の使用可能なワクチンと区別して、有効期限が延長されるまでは接種に使用されないようにし、有効期限内の小児用ワクチンと同様の貯法で保管してください。なお、再凍結はできません。

- ② ファイザー社ワクチン(5～11 歳用、2価:起源株/オミクロン株)のうち、別添3にあるロットNo.のバイアルについては、有効期間が12か月という前提で有効期限が印字されているものです。そのため、別添3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、取り扱って頂きます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、2価:起源株/オミクロン株)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。

2-3 ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用、1価:起源株)

(1)有効期間の変更について

今般、ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用、1価:起源株)の有効期間は、以下のとおり延長されています。

ワクチン/変更日	令和4年(2022年) 12月15日
ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用、1価:起源株)の有効期間	12か月→18か月

(2)見分け方及び取扱いについて(別添5参照)

ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用、1価:起源株)のうち、別添5にあるロット No.のバイアルについては、有効期間が12か月という前提で有効期限が印字されているものです。そのため、別添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、取り扱って頂きますようお願いいたします。

なお、ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用、1価:起源株)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。

2-4 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 有効期限の短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。