

事務連絡
令和4年12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4年10月7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4年10月7日付け事務連絡」という。)で周知しているところですが、令和4年12月15日に一部のファイザー社ワクチンの有効期間が12か月から18か月に延長されたことを踏まえ、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10月7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、そうしたデータに基づき、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、令和4年12月16日現在、ファイザー社ワクチン(12歳以上用、1価:起源株)の有効期間は15か月、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)・ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用)の有効期間は18か月及びモデルナ社ワクチンの有効期間は9か月となりました。

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)・ファイザー社ワクチン(6か月～4歳用)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、取り扱う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・12歳以上用、2価:起源株/オミクロン株)の有効期間は、薬事上の手続きを経て、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) <u>12月15日</u>
12歳以上用、 <u>1価:起源株</u> の有効期間	6か月→9か月	9か月→12か月	12か月→15か月	—
12歳以上用、 <u>2価:起源株/オミクロン株</u> の有効期間	—	—	—	<u>12か月→18か月</u>

(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、取り扱うようお願いいたします。

なお、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、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、取り扱う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)の有効期間は、薬事上の手続きを経て、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) <u>12月15日</u>
ファイザー社ワクチ ン(5~11歳用)の有 効期間	9か月→12か月	<u>12か月→18か月</u>

(2) 見分け方及び取扱いについて(別添2参照)

ファイザー社ワクチン(5~11歳用)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。

ロット番号が「FN5988」、「FP0362」及び「FR4267」となっている未使用のファイザー社ワ
クチン(5~11歳用)については、令和4年10月7日付け事務連絡において、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お願いしていたところです。これについては、適切に保管されていたことを前提に、ロット番号を確認の上、印字されている有効期限より(ロット番号:「FN5988」及び「FP0362」については12か月、ロット番号:「FR4267」については9か月)長いものとして取り扱うよう、お願いいたします。

2-3 ファイザー社ワクチン(6か月～4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(6か月～4歳用)の有効期間は、薬事上の手続きを経て、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)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)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、取り扱う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)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

(1)有効期間の変更について

今般、モデルナ社ワクチンの有効期間は、薬事上の手続きを経て、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) 7月16日	令和3年(2021年) 11月12日
モデルナ社ワクチンの有効期間	6か月→7か月	7か月→9か月

(2)見分け方及び取扱いについて(別添3参照)

モデルナ社ワクチンのうち、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6か

月または7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、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。