

ワクチンの在庫管理

国立国際医療研究センター
薬剤部 勝俣寛成



学習目標

- ✓ ワクチンが安全・有効に使用されるために必要なワクチンの在庫管理の基本や制度を理解する
- ✓ 施設のワクチン管理の現状を評価し、必要な改善を提案できる
- ✓ ワクチンの在庫管理について、職場のスタッフに教育・指導ができる

予防接種に関する間違いについて

資料2

平成27年4月1日から平成28年3月31日までに発生した間違いについて
 取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：平成26年度定期接種延べ接種回数 44,671,245】

| 間違いの態様 | 件数 | 全体割合 | 10万回あたりの率 |
|---|-------|--------|-----------|
| 1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く) | 142 | 2.3% | 0.32 |
| 2. 対象者を誤認して接種してしまった。 | 487 | 7.9% | 1.09 |
| 3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない) | 925 | 15% | 2.07 |
| 4. 接種間隔を間違えてしまった。 | 2,991 | 48.5% | 6.70 |
| 5. 接種量を間違えてしまった。 | 105 | 1.7% | 0.24 |
| 6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。 | | | 0.08 |
| 7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く) | | | 0.01 |
| 8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具のない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。 | 8 | 0.1% | 0.02 |
| 9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。 | 671 | 10.88% | 1.50 |
| 10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。 | 1 | 0.02% | 0.002 |
| 11. その他(対象年齢前の接種など) | 795 | 12.9% | 1.78 |
| 合計 | 6,168 | 100% | 13.81 |

在庫管理に関する間違いは約11%を占めている

ワクチンの取扱いについて
根拠となるような資料はあるか？

ワクチン類の取り扱い

「予防接種ワクチンの取り扱いについて」 昭和41年（1966年）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**ワクチンの取り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意願いたい。”

ワクチン類の取り扱い

「予防接種ワクチンの取り扱いについて」 昭和41年（1966年）通知

1. ワクチンの保管は、生物学的製剤基準の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、医師及び関係者等の立合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

ワクチン類の取り扱い

「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44年（1968年）通知

貯法と有効期限について

■ 不活化ワクチン

インフルエンザHAワクチン

遮光・凍結を避け10℃以下

B型肝炎ワクチン

遮光・凍結を避け10℃以下

4価HPVワクチン

遮光・凍結を避け2～8℃

23価肺炎球菌ワクチン

遮光・凍結を避け8℃以下

狂犬病ワクチン

遮光して10℃以下

■ 生ワクチン

水痘・ムンプス・麻疹・風疹・MR・黄熱

遮光して5℃以下

口夕

遮光・凍結を避けて2～8℃

BCG

10℃以下

医療機関における医薬品管理

- 保管場所
- マネジメントの内容

品質管理：数量／期限／温度規定／遮光は
守られているか？

ワクチン供給不足の一例

●平成28年4月～ 熊本地震による影響

一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）が被災し、B型肝炎ワクチン、インフルエンザHAワクチン及び日本脳炎ワクチンの供給に影響を及ぼした

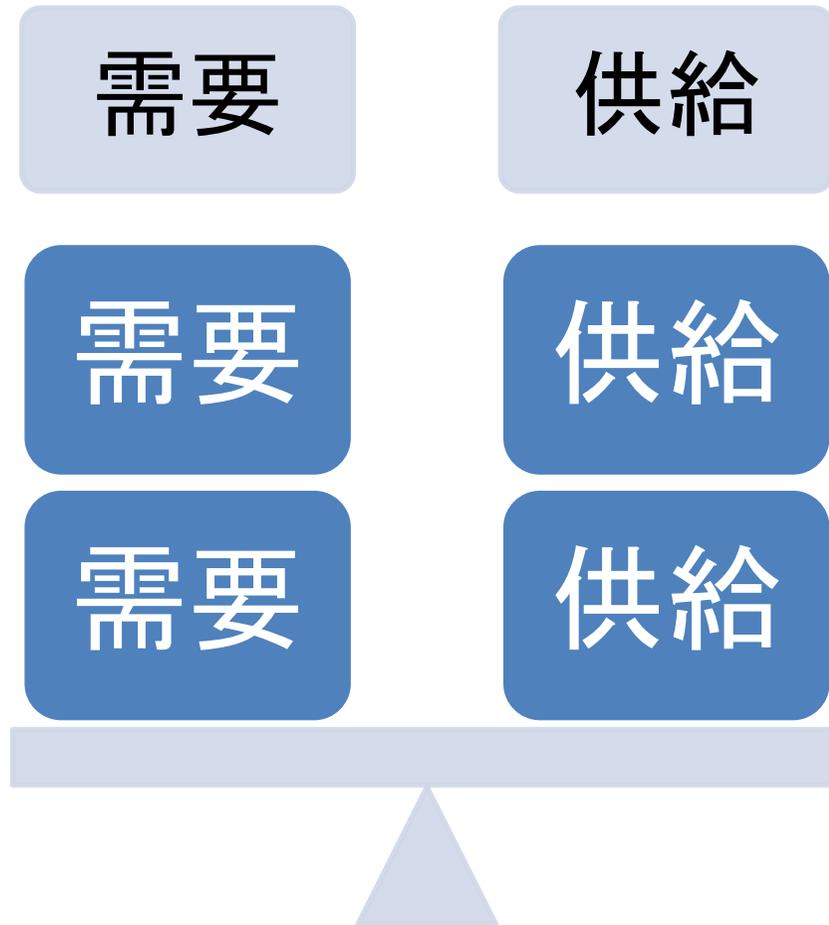
●平成28年8月～ 麻しんの広域的発生による影響

3つのワクチン製造メーカーのうち1社の供給不安定＋麻疹の広域発生より任意接種の麻疹ワクチンの供給増大

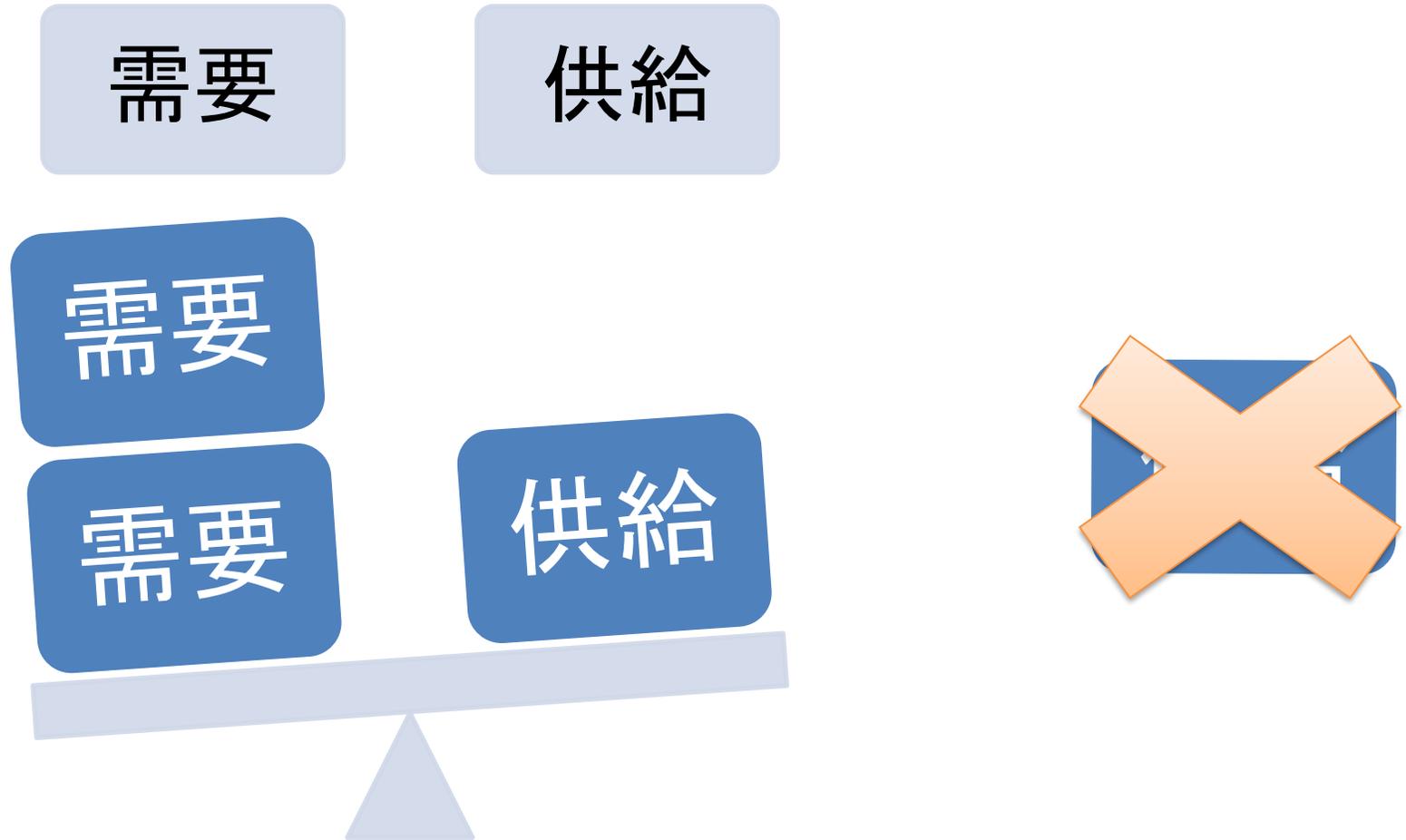
●令和3年1月～ 日本脳炎ワクチン製造上の問題による影響

阪大微生物病研究会（微研会）で製造販売する日本脳炎ワクチンが製造上の問題から出荷が停止し、令和3年8月現在も供給が停止している。8割以上の供給を行っているため、定期接種等に大きな影響を及ぼしている。

このような事例が起こると・・・

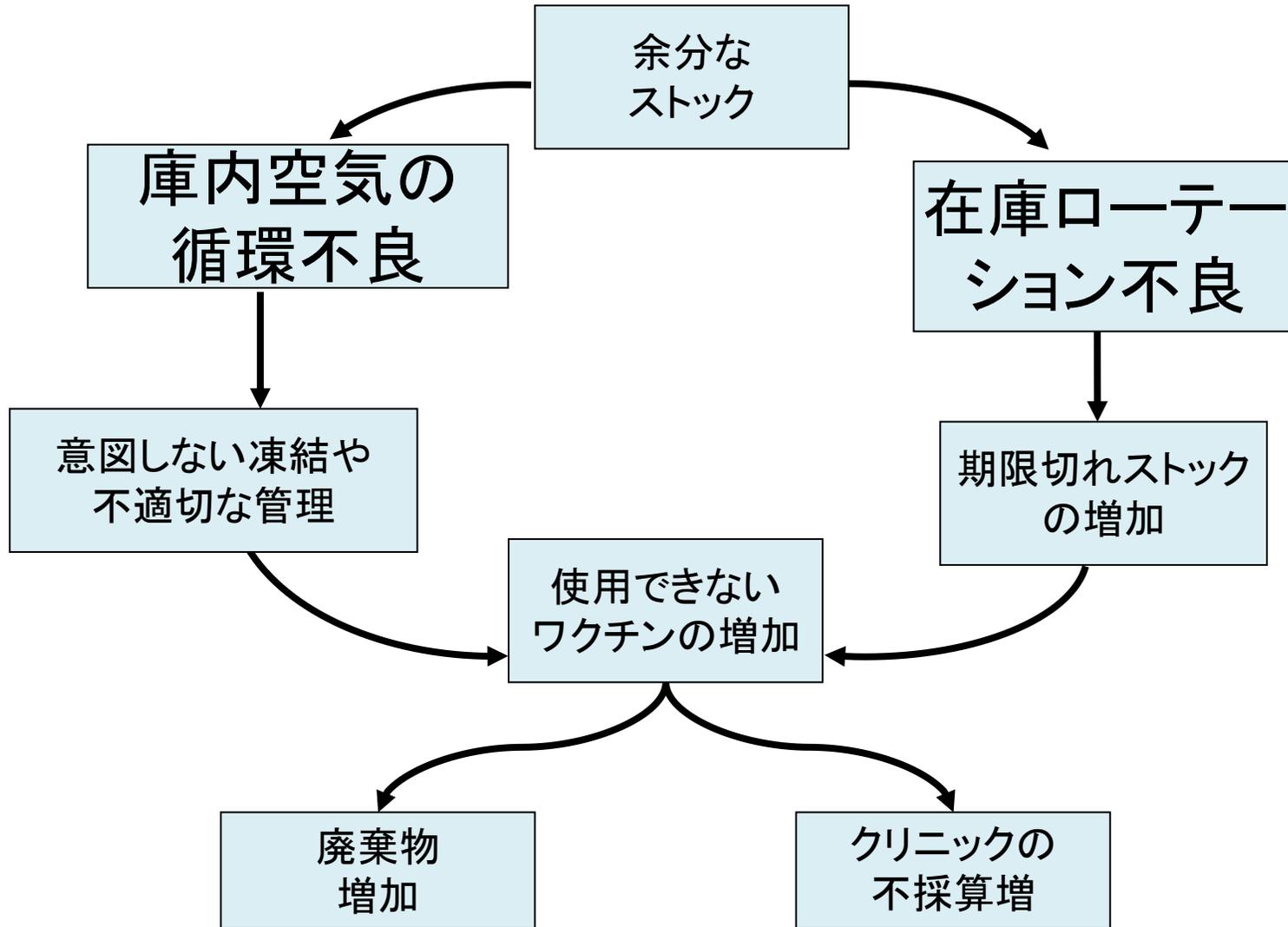


このような事例が起こると・・・



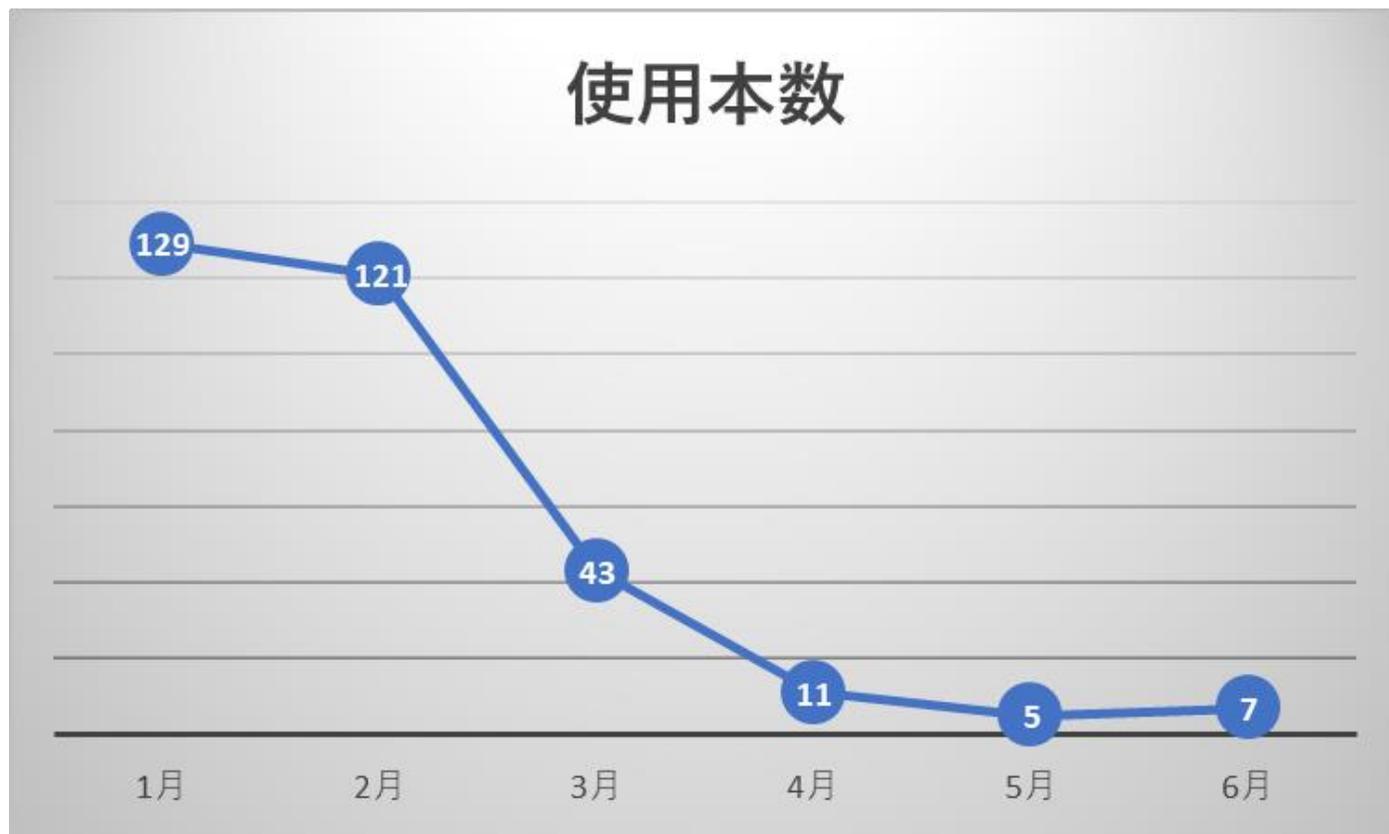
医療機関は需要に応えるために事前に多くワクチンを購入する必要が出てくる

在庫過剰のリスク



期限切れの一例

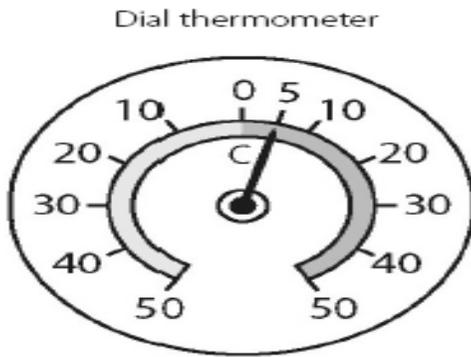
2020年7月に黄熱ワクチンが19箱(約26万円分)期限切れを迎えた。最後に納品したのは2020年3月31日であったが、6月まで期限が7月のワクチンしか出回っていなかったこと、新型コロナウイルスによる緊急事態宣言で渡航者が減り使用本数が激減したことで期限切れを迎えてしまった。



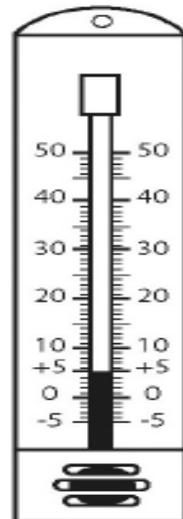
“コールドチェーン” Cold chain

2-8℃を保ちながらワクチンを輸送・保管するシステム
そのために必要な人や設備を含む

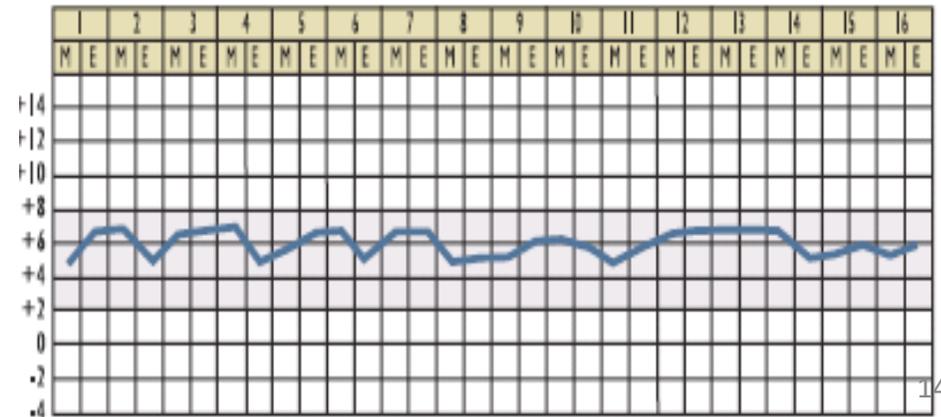
Figure 3K: Two types of thermometers



Stem thermometer



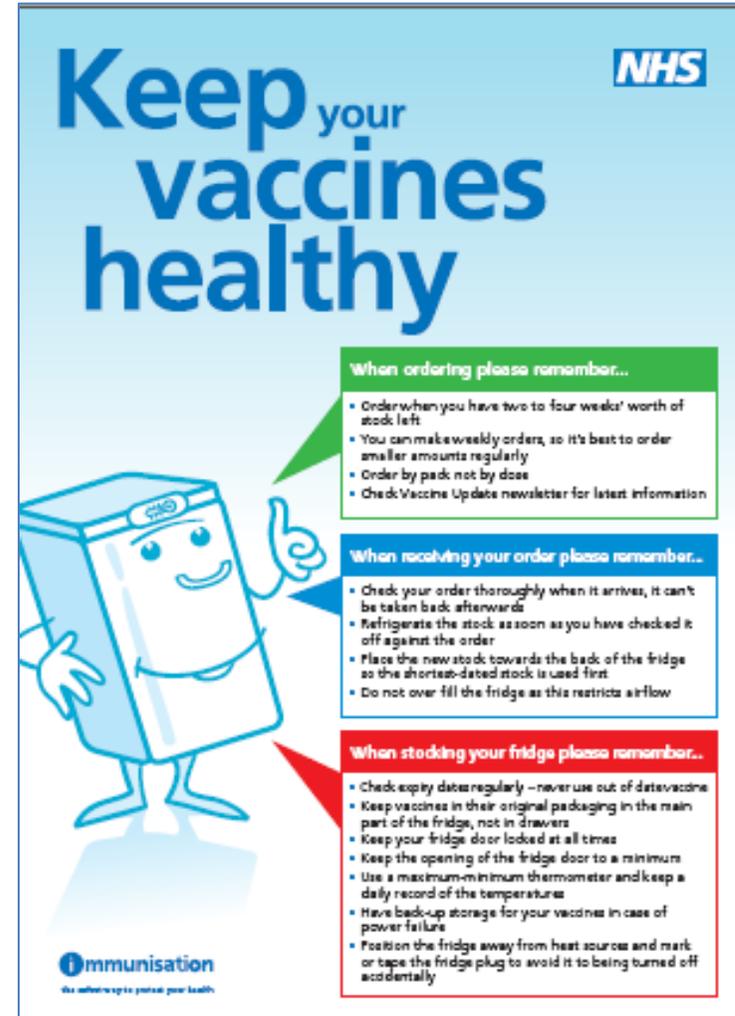
Daily Temperature Chart (°C)



“コールドチェーン” cold chain



システムエラー、ヒューマンエラーを減らすための啓発の工夫



電源を失わないための工夫



他の操作スイッチで電源のオン/オフをしない。
他のスイッチで電源をオン/オフされるスイッチ
には冷蔵庫のプラグをさしこまない



冷蔵庫の電源は間違って抜かれないように
表示をしたり、他のコードとの差別化が
できるようにする（色をつける、タグをつける）

延長コードを使用しない

冷蔵庫内の温度を安定させるために

- ✓ 冷蔵庫の温度設定を変えてよい人を決め、その人以外は調整をしないようにする
- ✓ 冷蔵庫の温度設定を変えたときは、30分間閉め、その後設定温度になっているかを確認する
- ✓ 家庭用冷蔵庫で、同一空間に冷凍庫があるものは、設定の温度より庫内温度が低くなる場合があるので、ダイヤル等で設定した後に、実際の庫内の温度を確認し、再調整が必要になることがある
- ✓ 水を入れたボトルを庫内に置くことで微調整が可能な場合がある
- ✓ 庫内の温度を安定させるため、ドアの開閉は最小限にする
- ✓ 災害時（停電等）の対応を計画しておく
- ✓ 冷風が直接当たる場所にワクチンを置かない

冷蔵庫から出したワクチンの温度管理

- ✓どのタイミングで開封し準備を始めるのか
- ✓接種直前まで保管する場所はどこか
- ✓そばに温風の吹き出し口などはないか

①8℃以上になるとアラームが鳴り、異常を示すランプが点灯

冷蔵庫

冷凍庫



②自動記録用紙等をオプションで加える部分

国立国際医療研究センター病院薬剤部での温度管理



温度データを無線で送信するデータロガー

温度データの受信器



モニターで管理、温度逸脱時にはアラームとパトランプで警告

ワクチン類の保管に関わらず、保冷库は無線で常時温度管理