

# ワクチンを小分けする場合の留意点

ワクチンの小分けに当たっては、以下の通り、融通の記録を適切に管理する必要があります。

## 小分けする場合（融通元）

小分けするには以下の対応が必要。

### 【情報提供シート（様式7-1）の作成】

融通元接種施設名、年月日、ロット番号、バイアル本数等を情報提供シート（様式7-1）に記載。

### 【ワクチン分配管理台帳（様式7-2）の作成と保管】

サテライト型接種施設名、年月日、ロット番号、バイアル本数をワクチン分配管理台帳（様式7-2）に記載。

### 【V-SYSへの情報登録】

小分けした年月日、ロット番号、バイアル本数をV-SYS上に入力。

※ワクチン分配管理台帳（様式7-2）を参照の上、正確に入力ください。

様式7-1

ワクチン社名: [ ] 2回目以降の融通を行う場合は、本様式とともに様式7-3再融通用引継ぎシートも提供すること。

(融通元接種施設記入欄)

融通元接種施設名: [ ]

融通先接種施設名: [ ]

融通回数: [ ] 回目

融通元接種施設での保管温度 (該当する温度帯に☑)

2~8℃  -25~-15℃  -90~-80℃(ファイザー社のみ)

-80~-15℃ (ファイザー社のみ)

受け渡した日付: 令和 [ ] 年 [ ] 月 [ ] 日

受け渡したバイアル本数: [ ] 本

受け渡したロット番号 (製造番号): [ ]

最後に超低温冷凍庫から取り出した時刻: [ ]

令和 [ ] 年 [ ] 月 [ ] 日

午前・午後 [ ] 時 [ ] 分

移送温度 (該当する温度帯に☑)

2~8℃  -25~-15℃  -90~-80℃(ファイザー社のみ)

-80~-15℃ (ファイザー社のみ)

使用日	使用本数	残り本数

(注) 2回目以降の融通の場合は、再融通用引継ぎシートを確認し、保管期限を記入すること。

左部分を記載の後、融通先接種施設に提供

様式7-2

保管しているワクチンの情報:

融通元接種施設名: [ ]

受け渡し日	融通元接種施設名	受け渡したバイアル本数	受け渡したロット番号 (製造番号)
4月1日	●●病院	50本	XXXXXXXXXXXX

## 小分けを受けた場合（融通先）

### 【ワクチンを使用するタイミング】

ワクチンの使用日、使用本数、残り本数を情報提供シート（様式7-1）の右部分に記載し、保管。

様式7-1

ワクチン社名: [ ] 2回目以降の融通を行う場合は、本様式とともに様式7-3再融通用引継ぎシートも提供すること。

(融通先接種施設記入欄)

融通元接種施設名: [ ]

融通先接種施設名: [ ]

融通回数: [ ] 回目

融通元接種施設での保管温度 (該当する温度帯に☑)

2~8℃  -25~-15℃  -90~-80℃(ファイザー社のみ)

-80~-15℃ (ファイザー社のみ)

受け渡した日付: 令和 [ ] 年 [ ] 月 [ ] 日

受け渡したバイアル本数: [ ] 本

受け渡したロット番号 (製造番号): [ ]

最後に超低温冷凍庫から取り出した時刻: [ ]

令和 [ ] 年 [ ] 月 [ ] 日

午前・午後 [ ] 時 [ ] 分

移送温度 (該当する温度帯に☑)

2~8℃  -25~-15℃  -90~-80℃(ファイザー社のみ)

-80~-15℃ (ファイザー社のみ)

使用日	使用本数	残り本数

(注) 2回目以降の融通の場合は、再融通用引継ぎシートを確認し、保管期限を記入すること。

ワクチンの保管期限や使用日などを記載し、3年間保存

# ファイザー社ワクチンを2回以上融通する場合の留意点

2021年7月5日  
事務連絡参考資料

ワクチンの不具合やトラブルにより緊急回収（リコール）が必要になった場合等に、早期にロットを特定し、適切に対応できる状態を担保しつつ、ワクチンをより有効に活用する観点から、以下の見直しを実施

- ① P社→基本A→基本/サテライトB→基本/サテライトC→基本/サテライトD・・・の小分けを認める。
- ② その際、基本/サテライトB以降の融通元施設は、再融通引継ぎシート（小分け元の施設、小分けの年月日、ロット番号、バイアル本数等の情報を記したシート）を基本Aの所在地の都道府県に報告することとする。

社名

2回目以降の融通時に作成すること

### 再融通引継ぎシート

※ 濃い文字で記入する。更に次の施設に移送する場合は、受けとった本票をコピーの上、追記し引き継ぐ。追記前の本票は、融通元接種施設において保管すること。  
※ 再融通（C欄の2→3、3→4、4→5の融通）を行う接種施設は、追記後の本票を様式7-4とともに、都道府県に送付すること。

**A：基本情報**

■社名と融通するロット番号

**B：冷蔵保存 開始日時・保存期限記録欄**（冷蔵保存を開始した施設が記入する）

■冷蔵保存（2℃～8℃）に移行した日時  年  月  日  時  分  
※冷凍庫から出した日時

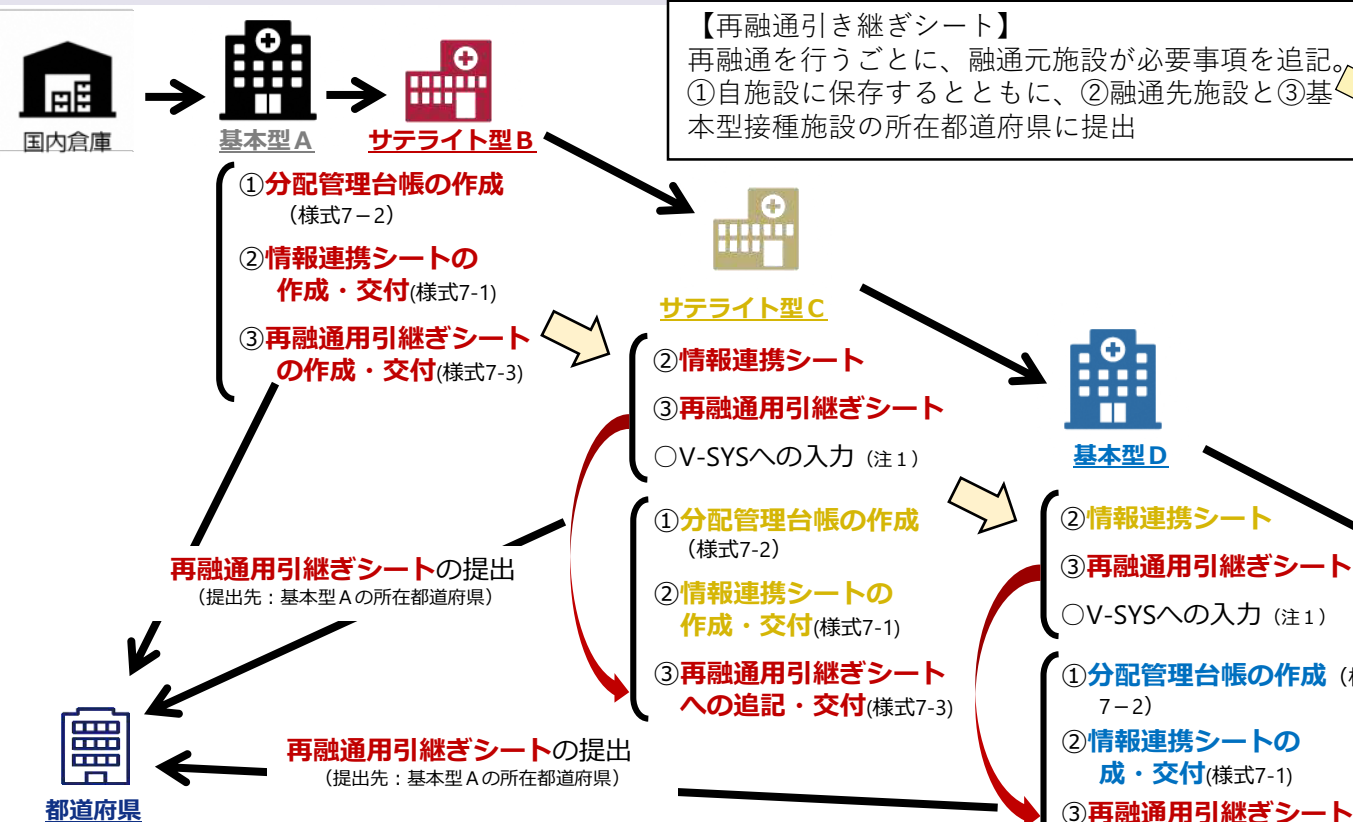
■冷蔵保存期限  年  月  日  時  分  
※ただし、バイアルの最終有効期限の方が早い場合はバイアルの最終有効期限を記入する。

**C：移送先記録欄**（融通する毎に、融通元の施設が追記して融通先の施設に渡す）

施設名	保存方法	移送方法	受渡し日時	受渡し本数
1	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 午前・午後 時 分	本
2	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 午前・午後 時 分	本
3	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 午前・午後 時 分	本
4	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 午前・午後 時 分	本
5	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	超低温冷凍 通常冷凍 冷蔵	年 月 日 午前・午後 時 分	本

注：ファイザー社ワクチンで移送又は保存時に、通常冷凍（-15℃～-60℃）を行った場合は、以下に記入する。  
※通常冷凍（-15℃～-60℃）は、1回に限り、2週間まで実施できる。

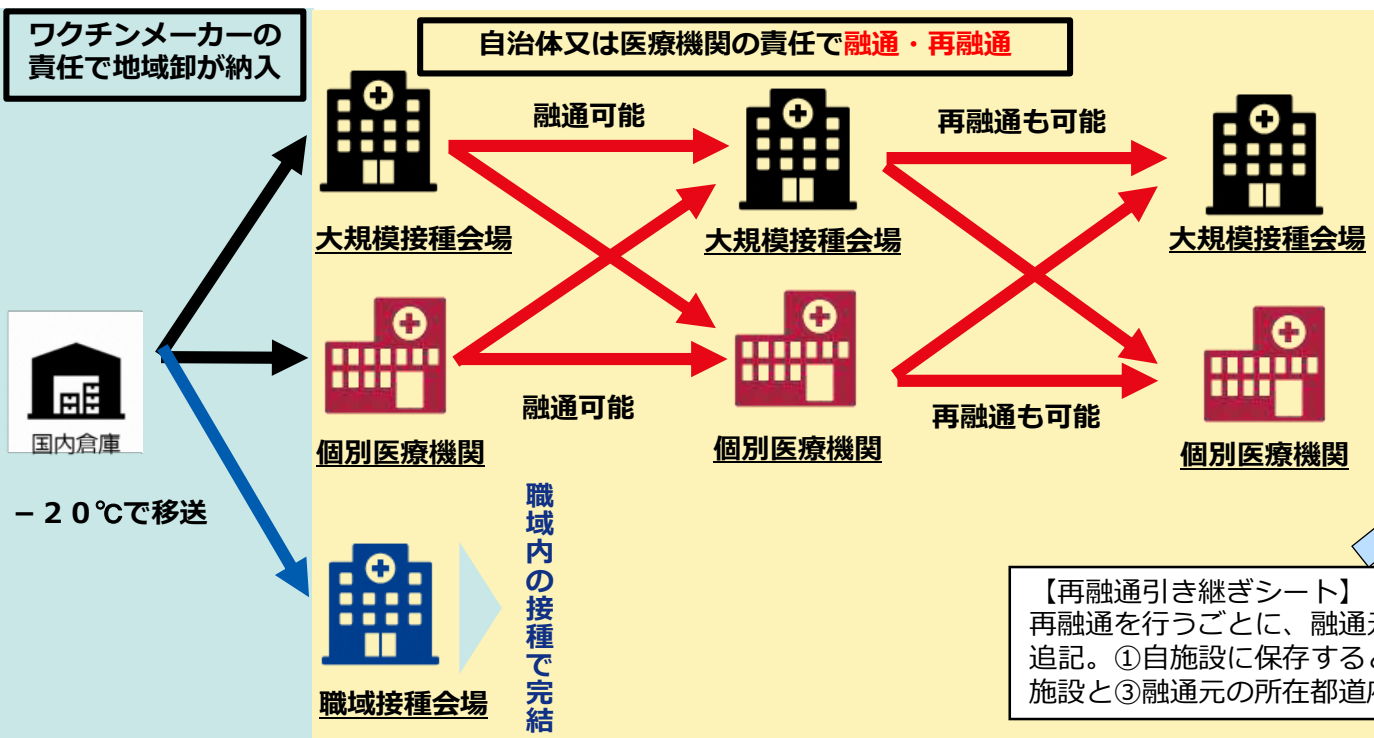
	施設名	日付
通常冷凍の開始 （超低温冷凍から）		年 月 日
通常冷凍の終了 （超低温冷凍又は冷蔵へ）		年 月 日



ファイザー社からワクチンの流通経路等に係る照会がなされた場合は、都道府県は、再融通引き継ぎシートの記載内容に基づき回答

(注1) 再融通元施設の名称、移送を受けた年月日、ロット番号及びバイアル本数を入力  
(注2) 融通元施設が基本型の場合は、移送したバイアル本数を入力

# 武田/モデルナ社ワクチンの融通範囲の拡大



ワクチンID: [ ] 2回目以降の融通を行う場合は、本様式とともに様式7-3再融通用引継ぎシートも提供すること。

(融通元接種施設記入欄)

融通元接種施設名: [ ]

融通先接種施設名: [ ]

融通回数: [ ] 回目

融通元接種施設での保管温度 (該当する温度帯に☑)

2~8℃  -25~-15℃  -90~-80℃(ファイザー社のみ)

-80~-15℃ (ファイザー社のみ)

受け渡した日付: 令和 年 月 日

受け渡したバイアル数: [ ] 本

受け渡したロット番号 (製造番号): [ ]

最後に超低温冷凍庫から取り出した時刻:

令和 年 月 日

午前・午後 時 分

移送温度 (該当する温度帯に☑)

2~8℃  -25~-15℃  -90~-80℃(ファイザー社のみ)

-80~-15℃ (ファイザー社のみ)

(融通先接種施設記入欄)

保管期限 (※注参照): 令和 年 月 日

午前・午後 時 分

使用日	使用本数	残り本数

注) 2回目以降の融通の場合は、再融通用引継ぎシートを提出し、保管期限を記入すること。

【再融通引き継ぎシート】  
再融通を行うごとに、融通元施設が必要事項を追記。①自施設に保存するとともに、②融通先施設と③融通元の所在都道府県に提出

## 【融通・再融通移送手順】

- ① 融通元、融通先、都道府県若しくは市町村の職員 又は 融通元、融通先、都道府県若しくは市町村が委託した運送業者が移送を行う。
  - ② ワクチン本体、ワクチンに付属する書類 (添付文書・接種済証及び予診票に貼付するためのワクチン接種シール、英語/日本語ラベル読替表)、国から提供される接種用注射針及びシリンジ、受け渡したバイアル数と情報提供シートを移送する。
  - ③ 1 バイアル単位で融通を行う。
- (注1) 遮光、振動、温度に注意して移送する (バイアルホルダーなどで固定)
- (注2) 冷蔵移送した場合は移送先では冷蔵保存とすること。  
(冷凍保存は再凍結となり得るため控える)

移送温度	移送可能時間	保管可能時間
冷蔵 (2~8℃) ※容認されているが、揺れを減らすよう慎重な取扱いが求められる。	6時間以内	30日間
-15~2℃	移送不可	移送不可
-25~-15℃ ※より安定した管理が可能	移動可能時間に制限なし 有効期限まで保管可能	有効期限まで
<b>-25~-90℃</b>	<b>移送不可</b>	<b>移送不可</b>

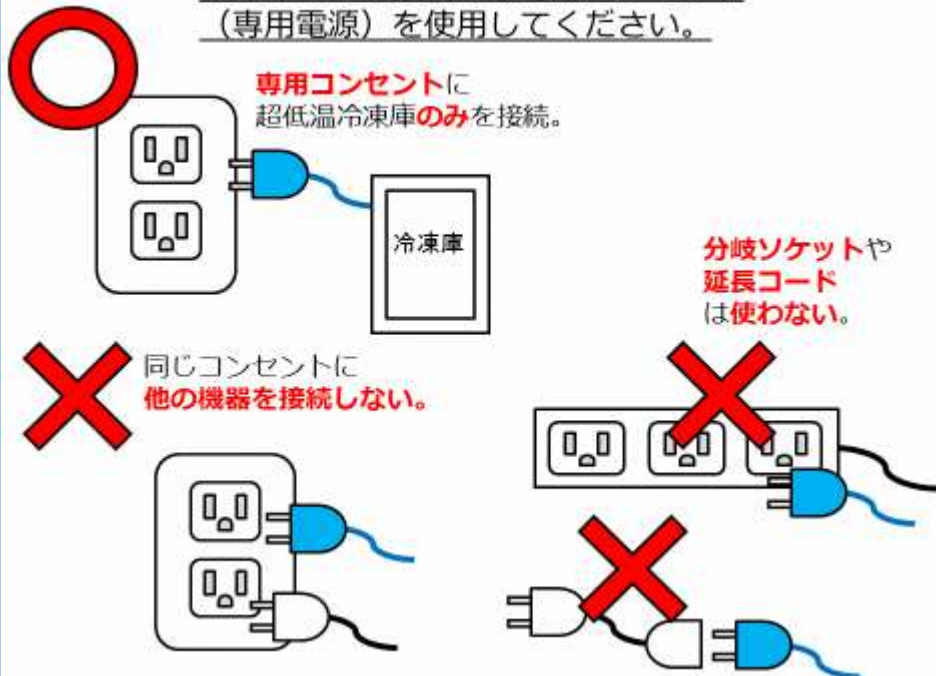
# 超低温冷凍庫の適正使用について

- 新型コロナウイルスワクチンを保管する医療機関において、超低温冷凍庫が稼働停止し、ワクチンの保管温度が逸脱した結果、ワクチンが使用不能となる事案が発生した。
- 消費電力の大きい機器を複数接続すると、**電流容量や起動電力の不足により、機能低下や機能停止に陥る場合がある**ことから、超低温冷凍庫を設置した施設または設置を予定している施設について、再度使用状況の点検を行うこと。

## 点検を行うポイント

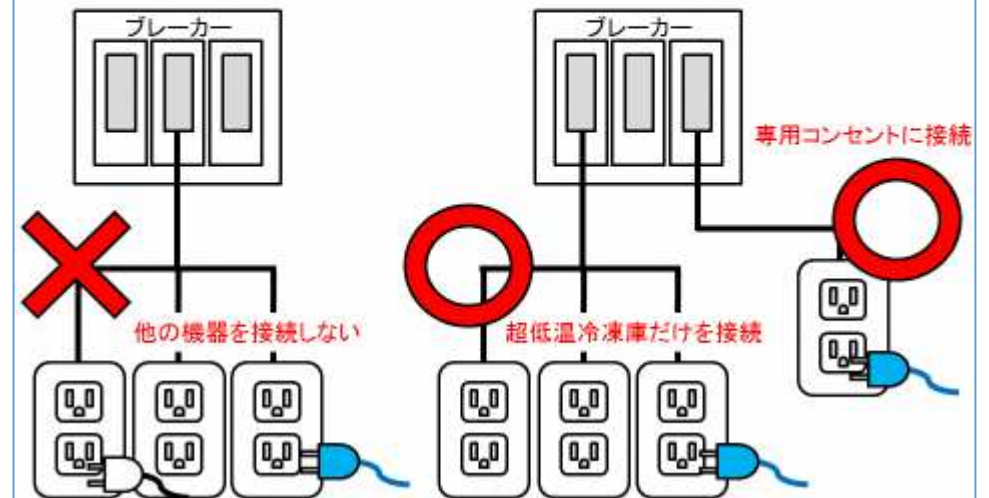
- 機器の周囲に15cm以上の間隔を設ける。熱を発する物・機器の近くに冷凍庫を置かない。
- 専用ブレーカーを備えた専用回路を使用する。
- 分岐ソケットや延長コードを使用しない。

冷凍庫のみを接続する専用コンセント  
(専用電源)を使用してください。



専用コンセント※のつもりでも、ブレーカーが複数のコンセントと共有されていると冷凍庫の運転に影響を与える場合があるのでよくご確認ください。  
専用コンセントでない場合は、冷凍庫だけを接続してください。

※専用コンセント：分電盤の子ブレーカーから直接そのコンセント1つだけに接続されているコンセント

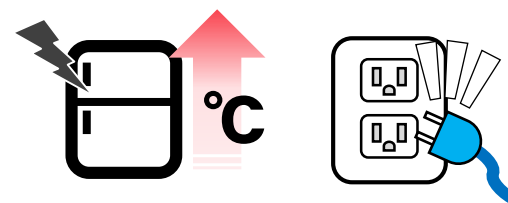


## ワクチン保管の留意点①

温度逸脱によるワクチン廃棄事例が多く確認されている。ワクチンの温度管理を行う冷凍庫または冷蔵庫の設置環境についていま一度、十分な点検を行うこと。

### 主な原因

- 電源喪失、電力不足などによる庫内の温度上昇
- 冷凍庫、冷蔵庫、非常用電源設備等の不具合や不適切な使用
- 電源プラグの緩みや脱落による電源喪失



### 対応策

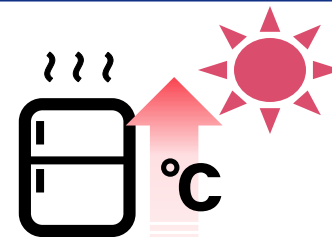
- 専用ブレーカーを使用し、分岐ソケット、延長コードは使わない。適切と思われる場合でも、電圧降下が発生していないか確認。
- 非常用電源設備を使用している場合でも、冷凍庫の運転電力を十分に満たしているか確認。
- 冷蔵庫での保管中はワクチン以外の物をいっしょに保管しない。
- 家庭用冷蔵庫などでは、霜取りのために一時的に庫内温度が上昇し、2～8℃の管理温度を超える場合があることから、使用を避けること。
- 電源プラグの緩みや脱落防止のため、プラグの状態を定期的を確認し、ワクチン保管部屋の入室管理や電源コードと職員の動線を干渉させないなど設置環境の改善。

## ワクチン保管の留意点②

また、夏季に向け、外気温上昇、天災による停電などリスクも高まることから、万が一の事態に備えられたい。

### 夏季に向けて

- 冷凍庫を設置する**部屋が高温多湿にならないよう**使用環境の逸脱にも留意。
- 機器の周囲に壁などから**15cm以上の間隔**を設ける。
- 熱を発生する物・機器の近くに冷凍庫を置かない。



### 万が一に備えて

- 万が一の庫内温度の上昇を想定して、**定期的に温度確認を行い、早期発見に努める。**
- 温度逸脱があった場合、発見時の温度から**適した管理温度へとワクチンを速やかに退避する**など、平常時から対応手順を検討する。
- **蓄冷剤・保冷剤の導入**による冷凍庫、冷蔵庫内の温度上昇の緩和。

※令和3年4月9日付け事務連絡「冷凍庫（-20℃）の先行配付について」別紙1及び別紙2を参照

※蓄冷剤や保冷剤を活用する場合は、ワクチンを保管する前にあらかじめ冷却すること。