

新型コロナワクチンの保存誤りによる接種について（お詫び）

当センターにおいて、保存方法を誤った新型コロナワクチンを使用し、接種を実施していたことが判明しました。住民の皆様、羽曳野市をはじめ関係者の皆様に多大なご迷惑とご心配をおかけし心からお詫び申し上げます。

1 事案の概要

- ファイザー社製のワクチンは、本来、配送された時の温度に応じて、保存の期間や方法（温度管理）が定められているところ、当センターでは冷蔵保存すべきワクチンを誤って超低温（ -80°C ）で冷凍保存し、羽曳野市民対象の小児向け（5～11歳）と職員向け（オミクロン）の接種で使用したことが判明しました。（該当者は小児83名、職員83名（委託職員16名を含む）です。）
- 現時点においては、健康被害等に関し、接種を受けた方からの連絡は受けておりませんが、今後、該当者には文書及び電話による謝罪と説明を行うとともに、健康観察を行います。また、希望者には、抗体検査（無料）を実施します。

2 原因

- 担当者は、正しい温度管理の方法を熟知しないまま、9月・10月に羽曳野市から受領したワクチンを冷凍状態にあると誤認し、本来、冷蔵で保存すべきところを超低温で冷凍保存してしまいました。

3 経過

12月2日（金）、当センターが羽曳野市にワクチンの使用期限を問い合わせた際、市からワクチンの温度管理が不適切であるとの指摘を受けたことにより本事案が判明しました。

(1) 小児用ワクチン

〈ワクチン受け取り状況〉

- | | | | |
|---|-------|---|---|
| 〔 | ○3/18 | ファイザー社より30バイアルを冷凍で受領
(受け渡し時の温度 $-90\sim-60^{\circ}\text{C}$)
⇒適正に超低温（ -80°C ）で冷凍保存 | 〕 |
| | ○7/26 | 羽曳野市より1バイアルを冷蔵で受領
(受け渡し時の保冷ボックスの温度 5.6°C)
⇒適正に冷蔵（ $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ）で保存 | |
| | ○9/5 | 羽曳野市より3バイアルを冷蔵で受領
(受け渡し時の保冷ボックスの温度 2.8°C)
⇒到着時に霜が付着し外見的に凍っている様子であったため、誤って超低温（ -80°C ）で冷凍保存 | |
| | ○9/26 | 羽曳野市より8バイアルを冷蔵で受領
(受け渡し時の保冷ボックスの温度 3.8°C)
⇒到着時に霜が付着し外見的に凍っている様子であったため、誤って超低温（ -80°C ）で冷凍保存 | |

- 10/31 羽曳野市より 12 バイアルを冷凍で受領
(受け渡し時の保冷ボックスの温度-37.2℃)
⇒誤って超低温 (-80℃) で冷凍保存

〈ワクチン接種状況〉

- 9/12～11/28 のべ 90 名 (実人数 83 名) に接種

○日 別

- ・9/12 18 名
- ・9/26 16 名
- ・10/3 7 名
- ・10/17 17 名
- ・10/24 8 名
- ・10/31 12 名
- ・11/7 1 名
- ・11/14 9 名
- ・11/28 2 名

○回数別

- ・1 回目 8 名
- ・2 回目 44 名
- ・3 回目 38 名

(2) 職員用ワクチン (オミクロン)

〈ワクチン受け取り状況〉

- 10/24 羽曳野市より 15 バイアルを冷凍で受領
(受け渡し時の保冷ボックスの温度-38.7℃)
⇒誤って超低温 (-80℃) で冷凍保存

〈ワクチン接種状況〉

- 10/27～10/28 83 名 (職員 67 名、委託 16 名) に接種

○日 別

- ・10/27 38 名 (職員 32 名、委託 6 名)
- ・10/28 45 名 (職員 35 名、委託 10 名)

○回数別

- ・3 回目 8 名 (職員 8 名)
- ・4 回目 75 名 (職員 59 名、委託 16 名)

4 再発防止策

- ワクチンの適正な保存方法を院内に周知し、情報共有を徹底するとともに、複数名でワクチンの受け取りを行います。

5 参 考

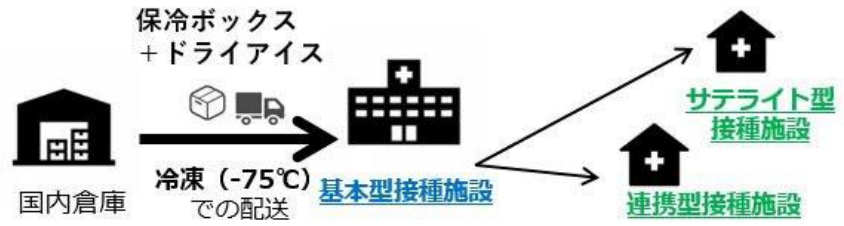
- 羽曳野市民対象の小児ワクチン接種について

- ・開始時期 R4. 4. 11～
- ・接種人数 のべ 294 名、実人数 165 名 (R4. 11 末時点)

【参 考】

ファイザー社のワクチン（12歳以上用以外）の配送・保管温度の関係

- ・乳幼児用
- ・5～11歳用
- ・オミクロン株
対応



容認されているが、揺れを減らすよう慎重な取り扱いが求められる

管理温度の逸脱となるが、最大24時間保存したとしても、その後の2～8℃の保存期間に影響を与えない

より安定した管理が可能

管理温度	移送可能時間	保管可能期間
①冷蔵 (2～8℃)	原則3時間以内	10週間
② (-15℃～-2℃)	不可	不可
③冷凍 (-50℃～-15℃)	24時間以内	不可
④冷凍 (-90℃～-60℃)	制限なし	有効期間まで

(出典: 新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施 に関する 手引き (13版) P83)