

ワクチンの在庫管理

国立国際医療研究センター
国際感染症センター
堀 成美

1



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
- ✓ 自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

2

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？

- 管理者は誰か

3

ワクチンの在庫管理について
根拠となるような資料はあるか？

4

ワクチン類の輸送・保管時の注意事項

“ワクチン類は、生物由来の原料を使用している極めて不安定な製剤です。厳しい管理下で製造され、国家検定をはじめとする数々の試験検査に合格した製品も、**温度条件によってはその有効性や安全性を保持できなくなってしまう可能性**があります。”

「ワクチン類の取り扱いについて輸送・保管における注意点」
2016年 一般社団法人 日本ワクチン産業協会

5

ワクチン類の取り扱い

「ワクチン等生物学的製剤の取り扱いについて」
昭和42年（1967年）通知

“…一部に**温度管理の面において適正な取り扱いがなされていない**むきが見受けられているので、この面における取扱いの適性を期するため、下記の点をご留意の上、常に常管下のワクチン等生物学的製剤取扱業者（製造業者及び販売業者）に対する指導及び監視を強化し、温度管理等の取り扱いの不適正に起因する不足の事態の発生を未然に防止するよう努められたい。”

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

“・・・最近ワクチンの取り扱い上の不注意により**接種の際の力価が異常に低下した**ものとみられる事例が発生したので、今後この種の事例の発生を防止するため、貴管下のワクチン等生物学的製造取扱い業者（製造業者及び販売業者）に対し、前記通達の趣旨に基づき、特に**貯蔵及び運搬中の温度管理の適正化**について、指導及び監督を一層強化されるようお願いする”

例：温度管理の事故

- ・所定の温度に設定してあるのに**扉の開閉回数**が多くて、庫内温度が長時間にわたり所定温度外になってしまった。
- ・凍結を避けるように5℃設定し、記録計も常に6℃を記録していたのに、**冷氣吹き出し口付近に置いていたもの**が凍っていた。
- ・冷蔵保管庫の**自動霜取り機能**が定期的に働いて制御板が熱くなり、その直ぐ前に置いたワクチン類の二次包装厚紙がふやけていた。

生物学的製剤温度管理要領

1 保管設備における管理

a) 保管温度・有効期間

ワクチン類の貯法と有効期間一覧（平成28（2016）年8月現在）

b) 保管設備

c) 保管責任者

d) 記録

e) 留意点

平成28年8月作成 一般社団法人日本ワクチン産業協会

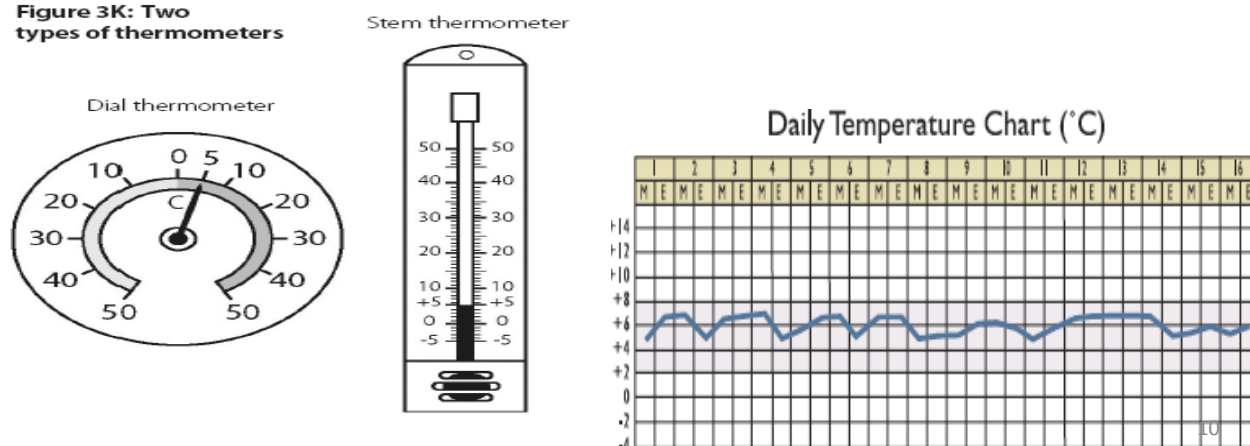
9

覚えておきたいキーワード

“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



“コールドチェーン” cold chain



11

ワクチンの取り扱いと在庫管理

下記について責任を負うスタッフを明確にする

- ワクチンの発注
- ワクチンの受け取りと現場への供給
- 在庫管理と搬送のモニタリング
- ワクチンの処分
- 年間を通じてのデータ管理

12

ワクチンを管理する人が、接種に関わる人に伝える内容（例）

Vaccine Storage Guide

Proper REFRIGERATOR Temperatures

Refrigerate anthrax, DTaP, DT, Td, Tdap, hepatitis A and B, Hib, HPV, influenza, IPV, Japanese encephalitis, meningococcal, pneumococcal, rabies, rotavirus, typhoid, and yellow fever.

❄️ Too cold | **Aim for 40°F (4°C)** | 🌡️ Too warm

35°F (2°C) to 46°F (8°C)

Proper FREEZER Temperatures

Freeze MMR, MMRV, varicella, and zoster. Don't freeze liquid vaccines!

❄️ Too cold | **Aim for 0°F (-18°C)** | 🌡️ Too warm

-50°F (-50°C) to 5°F (-15°C)

Proper Set-Up

Refrigerator-only unit

- ❌ No food or beverages in refrigerator!
- ❌ No vaccine in doors! Fill space with cold packs and water bottles.
- ❌ No vaccine near cold air vent!
- ❌ No vaccine in drawers or on floor of refrigerator! Fill space with cold packs or water jugs.

Freezer-only unit

- ❌ No food in freezer!
- ❌ No vaccine in doors! Fill space with frozen packs.
- ❌ No vaccine on top shelf!

Combination refrigerator/freezer unit

- ❌ No vaccine in doors! Fill space with frozen packs.
- ❌ No food or beverage in refrigerator or freezer!
- ❌ No vaccine near cold air vent!
- ❌ No vaccine on top shelf!
- ❌ No vaccine in drawers or on floor of refrigerator! Fill space with cold packs or water jugs.

For all units:

- ✓ Group vaccines by type. Clearly label the designated space for each vaccine.
- ✓ Keep vaccine 2-3 inches away from walls and other boxes.
- ✓ **Do Not Unplug** stickers on electrical outlets. Plug in only one unit per outlet.
- ✓ Place thermometer probe in the center of the unit. Post a temperature log on the door.

--- Dashed lines show usable space. Xs and lines show areas to avoid.

② やってはいけないことの明確化

① 守るべき基準の明確化

Minnesota, Department of Public Health

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



Keep your vaccines healthy

When ordering please remember...

- Order when you have two to four weeks' worth of stock left
- You can make weekly orders, so it's best to order smaller amounts regularly
- Order by pack, not by dose
- Check Vaccine Update newsletter for latest information

When receiving your order please remember...

- Check your order thoroughly when it arrives, it can't be taken back afterwards
- Refrigerate the stock as soon as you have checked it off against the order
- Place the new stock towards the back of the fridge so the shortest-dated stock is used first
- Do not over fill the fridge as this restricts airflow

When stocking your fridge please remember...

- Check expiry dates regularly - never use out of date vaccine
- Keep vaccines in their original packaging in the main part of the fridge, not in drawers
- Keep your fridge door locked at all times
- Keep the opening of the fridge door to a minimum
- Use a maximum-minimum thermometer and keep a daily record of the temperature
- Have back-up storage for your vaccines in case of power failure
- Position the fridge away from heat sources and mark or tape the fridge plug to avoid it to being turned off accidentally

Immunisation
the difference to your health

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も抜かれないように
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

15

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

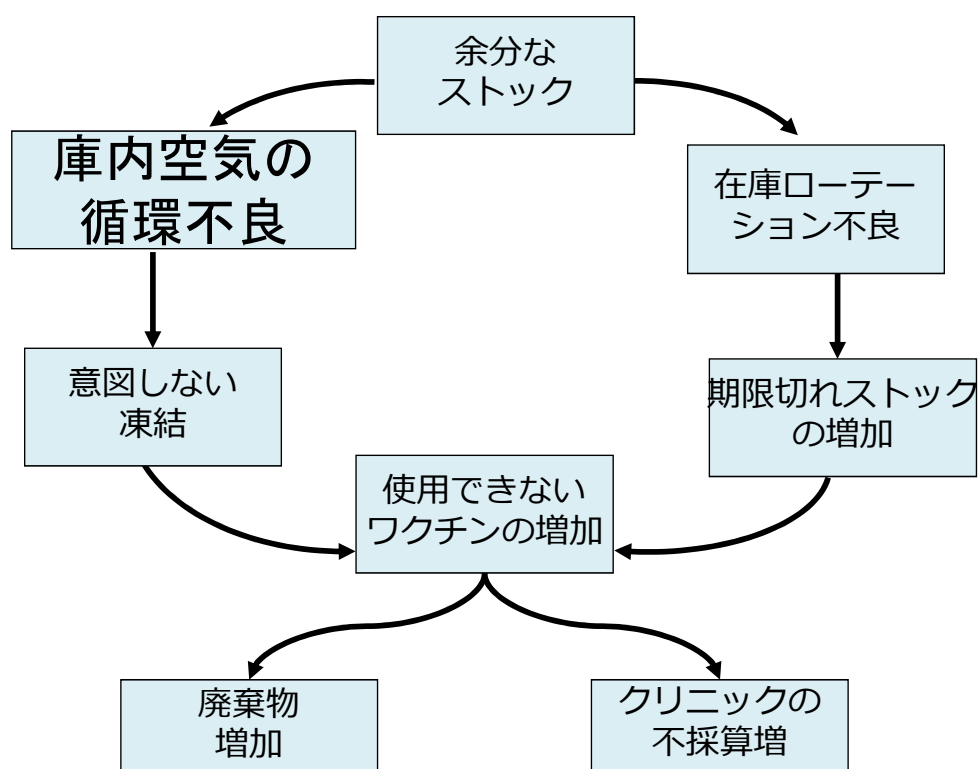
16

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

17

在庫過剰のリスク



18

国立国際医療研究センター トラベルクリニック ワクチン接種の 概要 (2017年3月)

- 外来シフト担当 医長1 スタッフ4 フェロー2 研修医 2
- 外来担当看護師 常勤2 非常勤2 ⇒冷蔵庫管理
- ワクチン管理担当薬剤師(薬剤部) 生物製剤担当1 他2
⇒発注・薬剤部在庫管理
- 外来 ①プレトラベル外来(予防接種・健診等)
②ポストラベル外来(体調不良者) ⇒感染症内科)

流通状況や期限切れが近いワクチンの在庫は週1回のミーティングで皆で共有

【予防接種業務】

- 乳幼児・妊婦・高齢者・合併症のある人 等にも対応
- 黄熱ワクチン(検疫の巡回診療)、輸入ワクチン接種可能
- 学生価格設定あり
- 1ヶ月あたりのワクチン接種: 700(非繁忙期)~1300(繁忙期)
- 半年に1回 救急部と一緒にアナフィラキシー訓練

国立国際医療研究センター トラベルクリニック

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



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 トラベルクリニック

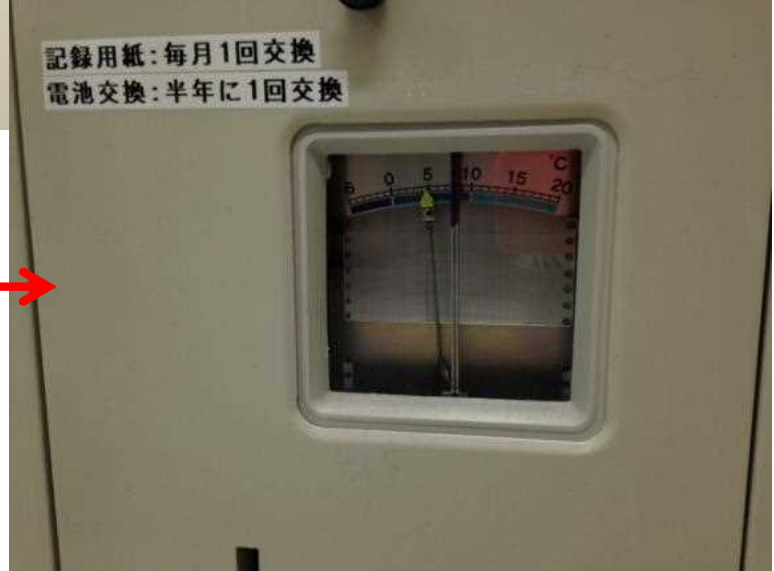


①冷蔵庫 上部モニター
4度に設定。
8度以上になるとアラームがなるように設定

チン担当薬剤師: PHS

担当薬剤師連絡先

②冷蔵庫 下部
自動的に温度が記録される。

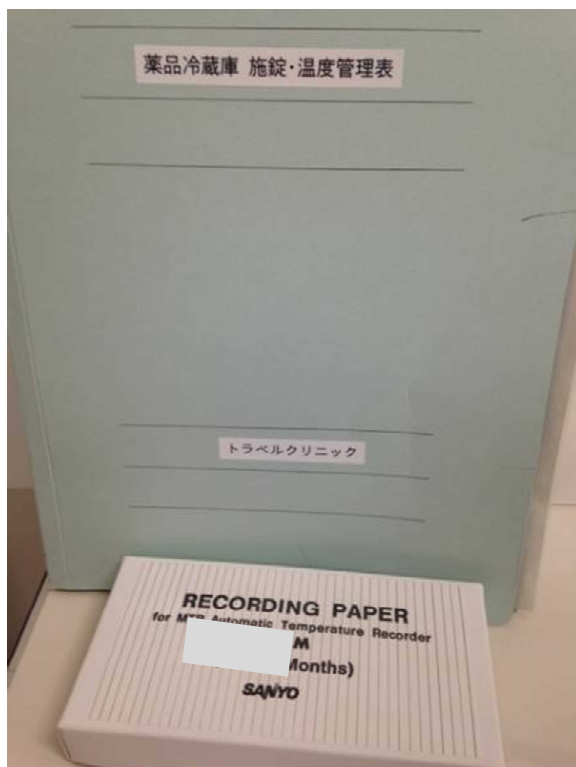


参考

国立国際医療研究センター トラベルクリニック

参考

薬品冷蔵庫の「管理簿」と 冷蔵庫で使う自動記録用紙



国立国際医療研究センター トラベルクリニック

外来には冷蔵庫が3つあるので、温度は3種類記載

薬品冷蔵庫 施錠・温度管理表

() 科

日付	朝			退庁時			備考
	開錠	温度 (°C)	サイン	施錠	温度 (°C)	サイン	
(例)	○	5	山田	○	4	田中	インフルエンザ15本
12/15	○	4/2.5/3	山田	○	4/3.3/4	田中	
12/16	○	4/5.2/3	山田	○	5/6.0/4	田中	15
12/17	○	4/3.6/4	山田	○	3/2.6/4	田中	15 15
12/18	○	5/2.5/3	山田	○	4/5.2/3	田中	15 15
12/19	○	5/5.5/3	山田	○	4/4.3/3	田中	15 15
12/22	○	5/7.3/3	山田	○	7/9.4/3	田中	15 15
12/24	○	5/6.9/3	山田	○	6/6.8/3	田中	15 15
12/25	○	5/5.5/4	山田	○	6/4.9/3	田中	15 15
12/26	○	4/4.6/3	山田	○	6/6.1/3	田中	15/14

国立国際医療研究センター トラベルクリニック

冷蔵庫内温度の自動記録用紙 日付を入れて2年間保管



国立国際医療研究センター トラベルクリニック