

## 【事案②】

### 概 要

市内の医療機関で、冷蔵配送された新型コロナウイルスワクチンを冷凍保存するという不適切な方法で保存し、その一部をワクチン接種に使用していたという事案が発生しました。現在、医療機関から接種を行った方に連絡し、体調の異変などがないか確認を行っています。

### 発生状況

令和4年4月14日に市内の医療機関から、保管していた新型コロナウイルスワクチンが未使用のまま保存期間が経過してしまうとの連絡があった。その聞き取りを行っているなかで、当該医療機関では市から冷蔵配送したワクチンを2～8℃の冷蔵庫ではなく、-20℃の冷凍庫で保管し再凍結していることが判明した。また、その一部をワクチン接種に使用したことも判明した。

※厚生労働省の「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」では、冷蔵配送したワクチンの再凍結は厳禁とされており、市でも配送の際に使用する保冷ボックスに配送後は速やかに2～8℃の冷蔵庫で保管するよう記載していた。

- ・ 冷凍保存された可能性があるワクチン数は、3月11日～4月12日までに配送されたファイザー社製ワクチン 54バイアル（324回分）と武田／モデルナ社製ワクチン 10バイアル（150回分）
- ・ うち4月14日に冷凍保存が確認されたワクチンは、ファイザー社製ワクチン 43バイアル（258回分）と武田／モデルナ社製ワクチン 10バイアル（150回分）※4月14日回収済み
- ・ 使用されたワクチンは、ファイザー社製ワクチン 11バイアル（66回分）
- ・ 実施されたワクチン接種の期間は 3月31日～4月12日で接種者数は約70人（人数については病院にて確認中）※ファイザー社製ワクチンは1バイアル6回分であるが7回分まで接種可

### 原 因

1・2回目接種の際はコンスタントに接種の予約があり市から配送したワクチンはすぐに使用できていたが、3回目接種からは予定していた予約数が埋まらず、ワクチンをすぐに使用できなくなった。

市から配送したワクチンはディープフリーザーから出してすぐに配送するので医療機関に届いた時にはまだ凍結しているように見えるため、医療機関では-20℃の冷凍庫で保存すればディープフリーザーでの冷凍と同じ期間保存（有効期限9カ月）できると考え3月22日から-20℃の冷凍庫で保存するようになった。

### 今後の対応

対象者へは4月17日までに医療機関から体調の異変などがないか確認を行うとともに、希望者には「抗体検査」を実施し、結果により再接種を実施します。

また、使用していない冷凍保存されたワクチンについては廃棄するとともに、ワクチンの保存方法等について医療機関への指導を行い、他の医療機関にも再度周知を行います。

なお、厚生労働省の「全国自治体向け速報Q&A」では、誤って再凍結したワクチンを接種した事例に対し「ワクチンの再凍結後にmRNA量には影響がなかったとの研究もあり、著しく効果が減弱するとは考えづらい。」と回答されています。