会長		担当理事		会計	

日医発第1135号（健Ⅱ）
令和５年９月21日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜萢 敏

ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）
の有効期限の取扱いについて

標記に係る事務連絡については、令和５年７月４日付日医発第664号（健Ⅱ）をもって貴会宛にご連絡いたしました。

今般、同事務連絡を更新した旨、厚生労働省より、各都道府県等衛生主管部（局）宛事務連絡がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

今回の更新は、本年９月20日より開始する接種可能な全ての年齢の者を対象とした新型コロナウイルス感染症に係る予防接種で使用するファイザー社並びにモデルナ社のオミクロンXBB.1.5対応１価ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）に関する内容に変更するもので、概要は下記のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会および関係医療機関に対する周知方、ご高配のほどお願い申し上げます。

記

○本年９月20日現在、ファイザー社ワクチン（オミクロンXBB.1.5対応１価）の有効期間は18か月、モデルナ社ワクチン（オミクロンXBB.1.5対応１価）の有効期間は12か月、武田社ワクチン（ノババックス）の有効期間は12か月であること。

○モデルナ社ワクチン(オミクロンXBB.1.5対応１価)及び武田社ワクチン(ノババックス)について、９か月の有効期間を前提とした有効期限が印字されたバイアルが流通しているため、印字されている有効期限に関わらず、別添を参考に、有効期間が12か月のワクチンとして取扱うこと。

○武田社ワクチン（ノババックス）について、武田社において、有効期間延長に向けた安定性試験が継続して実施されており、９か月の有効期間を前提に有効期限が印字されている未使用のワクチンのうち、ロット番号「NP009」のバイアル（現時点の有効期限は令和５年10月25日）は、今後有効期限を迎えても、改めて連絡されるまでの間は廃棄することなく、引き続き２℃から８℃の温度帯で適切に保管し、有効期間が延長された場合には、再び活用できるようにすること。

厚生労働省HP　新型コロナワクチンの有効期限の取扱いについて：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html

埼玉県八潮医師会
収受
5.9.22
第621号

事　務　連　絡
令和５年９月 20 日

各（都道府県／市町村／特別区）衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）の
有効期限の取扱いについて

予防接種行政につきましては、日頃より御理解と御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）の有効期限の取扱いについては、「ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）の有効期限の取扱いについて」（令和5年6月30日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡。以下「令和5年6月30日付け事務連絡」という。）で周知してきたところですが、令和5年9月20日に開始される令和5年秋以降の接種で使用する、オミクロンXBB.1.5対応1価ワクチン及び武田社ワクチン（ノババックス）の有効期限について下記のとおり御連絡いたします。

各都道府県及び市町村（特別区を含む。）におかれましては、本事務連絡に基づいてワクチンの有効期限を取り扱っていただくとともに、関係機関等への周知をお願いいたします。

また、これに伴い、令和5年6月 30 日付け事務連絡は廃止し、本事務連絡及び「ファイザー社ワクチン（1価：起源株・2 価：起源株/オミクロン株）及びモデルナ社ワクチン（2価：起源株/オミクロン株）の廃棄について」（令和5年9月 19 日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡）をもって代えることとします。

なお、下記の取扱いについては、添付文書上の保存方法を遵守したワクチンに適用されるものであり、本取扱いを踏まえつつ、保存方法についても適切にお取りはからいいただくようお願いいたします。

記

1　有効期間の設定について

ワクチンの有効期間は、当該ワクチンを製造販売する企業において収集された、一定期間

保存した後の品質に関するデータに基づき、薬事上の手続きを経て、設定されます。このため、有効期間を設定した後であっても、新たなデータに基づく薬事上の手続きを経ることにより、有効期間が延長されることがあります。

令和5年9月 20 日現在、

・ ファイザー社ワクチン(オミクロン XBB.1.5 対応1価)の有効期間は 18 か月
・ モデルナ社ワクチン(オミクロン XBB.1.5 対応1価)の有効期間は 12 か月
・ 武田社ワクチン(ノババックス)の有効期間は 12 か月

となっておりますが、モデルナ社ワクチン(オミクロン XBB.1.5 対応1価)のバイアルには有効期間を9か月と印字されたもの、及び武田社ワクチン(ノババックス)のバイアルには延長前の有効期間(9か月)を前提とした有効期限が印字されたものが流通しています。つきましては、印字されている有効期限に関わらず、上記でお示しした有効期間として取り扱っていただきますようお願いいたします。

2 有効期間の延長及び取扱いについて

上記1に基づき、各ワクチンについて、下記2－1及び2－2のとおり、取り扱っていただきますようお願いします。

2－1 有効期間の変更について

モデルナ社ワクチン(オミクロンXBB.1.5対応1価)及び武田社ワクチン(ノババックス)の有効期間は、バイアルに9か月と印字されたものであっても、下表のとおりとなります。

○モデルナ社ワクチン(オミクロンXBB.1.5対応1価)

ワクチン/承認日	令和5年9月12日
モデルナ社ワクチンの有効期間	9か月→12か月

○武田社ワクチン(ノババックス)

ワクチン/変更日	令和5年6月20日
武田社ワクチン(ノババックス)の有効期間	9か月→12か月

なお、武田社ワクチン(ノババックス)については、武田社から更なる有効期間延長に向けた安定性試験を継続して実施している旨の報告を受けています。有効期間が9か月であるという前提で有効期限が印字されている未使用の武田社ワクチン(ノババックス)のうち、ロット番号「NP009」のバイアル(現時点の有効期限は令和5年10月25日)については、今後有効期限を迎えても、事務連絡等で改めて連絡するまでの間は当該ワクチンを廃棄することなく、引き続き2℃から8℃の温度帯で適切に保管し、有効期間が延長された場合には、再び活用できるようにしてください。

2－2　見分け方及び取扱いについて

別添1及び2にあるロット No のバイアルの有効期限については、印字されている有効期限より長いものとして取り扱っていただきますようお願いいたします。

3　有効期限の近いバイアルの優先使用について

ワクチンの有効活用の観点から、有効期限の近いバイアルから使用していただくよう改めてお願いいたします。

別添１

モデルナ社ワクチン（12歳以上用、オミクロンXBB.1.5対応１価）の有効期限について

（令和５年9月20日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡　別添１）

ワクチンの有効期間は、当該ワクチンを製造・販売する企業において収集された、一定期間保存した後の品質に関するデータに基づき、薬事上の手続きを経て、設定されます。

モデルナ社ワクチン（12歳以上用、オミクロンXBB.1.5対応１価）については、-25℃～-15℃で保存する場合の有効期間は、下記の通りです。

【有効期間12か月のロット一覧】　（令和5年9月20日時点）

ロットNo	印字されている有効期限 (有効期間9か月を前提)	接種に活用して 差し支えない期限 (有効期間12か月を前提)
710003A	2024/4/3	2024/7/3
710004A	2024/4/6	2024/7/6
710005A	2024/4/10	2024/7/10
710007A	2024/3/30	2024/6/30
710008A	2024/4/5	2024/7/5
710010A	2024/4/7	2024/7/7
710011A	2024/4/16	2024/7/16
710014A	2024/4/8	2024/7/8
710015A	2024/4/14	2024/7/14

※外箱・側面はDD/MM/YYYYと印字されています。

※有効期限の取扱いの情報については、以下の厚生労働省HPにも掲載することとしていますので、ご参照ください。

厚生労働省HP「新型コロナワクチンの有効期限の取扱いについて」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html

（二次元コード）

別添２

武田社ワクチン（ノババックス）の有効期限について

（令和5年9月20日付け厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課事務連絡 別添２）

ワクチンの有効期間は、当該ワクチンを製造・販売する企業において収集された、一定期間保存した後の品質に関するデータに基づき、薬事上の手続きを経て、設定されます。このため、一度有効期間を設定した後であっても、新たなデータに基づく薬事上の手続きを経ることにより、有効期間が延長されることがあります。

武田社ワクチン（ノババックス）については、令和５年 （2023年） ６月20日に９か月から12か月へと延長されました。

他方、下記に掲げるロットNoのバイアルは、有効期間が９か月であるという前提で有効期限が印字されています。

これらのワクチンについては、ワクチンの有効活用の観点から、下記の「接種に活用して差し支えない期限」まで使用することが可能です。

なお、武田社ワクチン（ノババックス）については、武田社から更なる有効期間延長に向けた安定性試験を継続して実施している旨の報告を受けています。そのため、今後有効期限を迎えても、事務連絡等で改めて連絡するまでの間は当該ワクチンを廃棄することなく、引き続き２℃から８℃の温度帯で適切に保管し、有効期間が延長された場合には、再び活用できるようにしてください。

【有効期間12か月のロット一覧】　（令和5年９月20日時点）

ロットNo	印字されている有効期限 (有効期間９か月を前提)	接種に活用して 差し支えない期限 (有効期間12か月を前提)
NP009	2023/7/25	2023/10/25

※有効期限の取扱いの情報については、以下の厚生労働省HPにも
掲載することとしていますので、ご参照ください。

（二次元コード）

厚生労働省HP 「新型コロナワクチンの有効期限の取扱いについて」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kigen.html