

事務連絡
令和5年10月19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。以下「令和5年9月20日付け事務連絡」という。）で周知しているところですが、武田社ワクチン（ノババックス）の有効期間が12か月から14か月に延長されたことを踏まえ、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9月20日付け事務連絡は廃止し、本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10月19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14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いたします。

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及び9か月を前提とした有効期限が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10月16日
武田社ワクチン(ノババックス)の有効期間	<u>12か月→14か月</u>

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。

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10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 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10月19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。

（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



武田社ワクチン（ノバボックス）の有効期限について

（令和5年10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 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（ノバボックス）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、10月16日に12か月から14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。

【有効期間14か月のロット一覧】		（令和5年10月19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14か月を前提）
NP009	2023/7/25	2023/12/25

※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

