

不適切な取扱いによる新型コロナウイルスワクチンの廃棄について

1 本件概要

(1) 発生日時

- ・ 令和4年6月10日（金）13時頃  
当該職員が1人で大規模接種会場へワクチン移送の準備をした際、ワクチンを保管する低温冷凍庫の温度上昇警報が短時間発報
- ・ 令和4年6月11日（土）17時50分頃  
当該職員によるワクチンの低温冷凍庫間の入替え

(2) 発覚日時

- ・ 令和4年6月14日（火）午前11時30分頃  
当該職員が福祉保健部長に申し出る。

(3) 本件内容

2人で行うものとしていた移送作業を当該職員は1人で行い、加えて低温冷凍庫の温度上昇警報が鳴ったことを他の職員に報告せず、適正に温度管理がされている別の低温冷凍庫へ残りのワクチンを入れ替えた。そのため、有効性が担保できなくなったモデルナ社製ワクチン42箱（6,300回分）を廃棄することになった。

(4) 対応の概略

- ・ 令和4年6月14日（火）～20日（月） 状況及びワクチンの安全性（有効性）の確認
- ・ 令和4年6月20日（月）～23日（木） 公表等も含めた対応の検討
- ・ 令和4年6月23日（木） 理事者、部長職者と情報共有及び会派代表者会議にて報告
- ・ 令和4年6月28日（火） 報道発表
- ・ 令和4年7月 8日（金） 市議会全員協議会にて報告

2 モデルナ社製ワクチンの温度管理

- ・  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  冷凍保管で最終有効年月日まで保存可能
- ・  $2^{\circ}\text{C}$  から  $8^{\circ}\text{C}$  までの冷蔵保管で30日間保存可能
- ・  $8^{\circ}\text{C}$  から  $25^{\circ}\text{C}$  までの室温で24時間保存可能
- ・ 解凍後の再凍結は使用不可
- ・ 解凍は  $15^{\circ}\text{C}$  から  $25^{\circ}\text{C}$  までの室温で1時間、 $2^{\circ}\text{C}$  から  $8^{\circ}\text{C}$  までの冷蔵で2時間30分
- ・ ワクチンが解凍され始める温度は、欧米での報告によるとワクチンの温度がおお

むね-2℃前後（武田薬品 COVID-19 ワクチンモデルナ専用ダイヤルに確認）

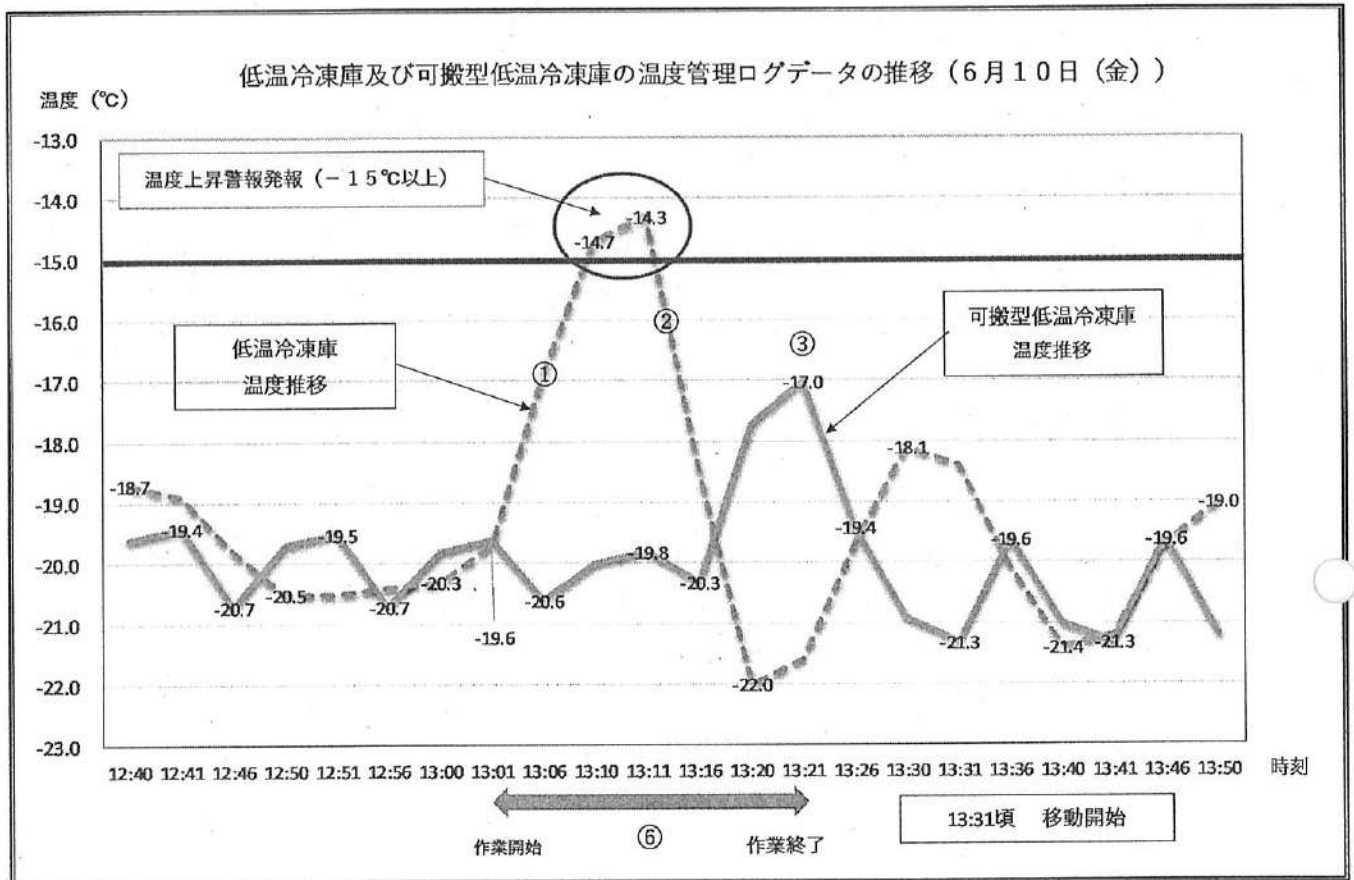
### 3 ワクチンの検証

(1) 令和4年6月10日（金）に搬送したモデルナ社製ワクチン20箱

ア 低温冷凍庫から可搬型低温冷凍庫へワクチン移動時の当該職員の行動（6月14日（火）当該職員からの聴取による）

- (ア) 空の可搬型低温冷凍庫を9月期限のワクチン62箱入り低温冷凍庫の隣に移動
- (イ) ワクチン62箱入り低温冷凍庫の扉を開ける。
- (ロ) 低温冷凍庫からワクチンを取り出す。
- (ハ) 低温冷凍庫の扉を閉める。
- (ニ) 可搬型低温冷凍庫の扉を開ける。
- (ホ) (ロ)で取り出したワクチンを可搬型低温冷凍庫へ格納
- (ヘ) 可搬型低温冷凍庫の扉を閉める。
- (ヘ) (イ)から(ヘ)までの作業を複数回に分けて実施

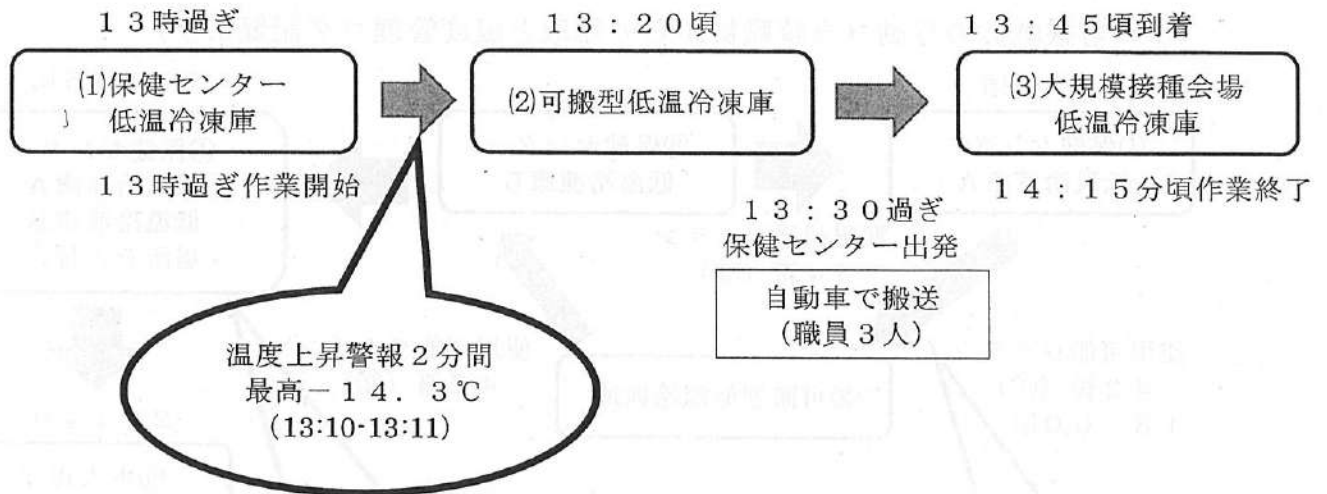
イ 低温冷凍庫・可搬型低温冷凍庫の温度推移等の経過（6月10日（金））



- ① 低温冷凍庫の温度は、温度上昇警報がある13時10分まで上昇
- ② 低温冷凍庫の温度は、13時11分を境に下降
- ③ 可搬型低温冷凍庫は、13時21分に前の温度管理ログ記録が残る13時16分より一定以上温度が上昇（ただし、適正温度内の-17.0℃）
- ④ ①②より低温冷凍庫は、13時10分前から開閉が行われ13時20分より前には閉じられたものと推定
- ⑤ ③より可搬型低温冷凍庫は、13時20分前に比較的長く扉が開けられて

いた又は移動の準備のためにコンセントが一時的に抜かれていたものと推定  
 ⑥ ①から⑤までにより当該職員による低温冷凍庫から可搬型低温冷凍庫への  
 ワクチン移動作業は、13時過ぎから13時20分頃までと推定

ウ ワクチン移動・運搬経過（令和4年6月10日（金））



エ ワクチン20箱について

モデルナ社製ワクチンが解凍され始める温度は、ワクチン自体の温度がおおむね-2℃前後からで、解凍には15℃から25℃までの室温で1時間かかるものである。当該職員がワクチン20箱の移動作業をしたと推定される時間帯の、ワクチンが保管されていた低温冷凍庫及び可搬型低温冷凍庫の温度管理ログ記録から、ワクチンが解凍されるほどの温度上昇は見られない。さらに、可搬型低温冷凍庫に移動されたワクチンは、すぐに複数の職員により通常どおり搬送されたことから、このワクチン20箱は引き続き使用して問題ない。

(2) 令和4年6月11日（土）の操作により残されたモデルナ社製ワクチン42箱

ア 6月11日（土）当該職員の不適切な行動前のワクチン保管等の状況

- ・ モデルナ社製ワクチン保管用の低温冷凍庫2台（同型）が並んで設置
- ・ 低温冷凍庫1台は令和4年9月期限のワクチン42箱を保管（6月10日（金）に大規模接種会場へ移送したワクチン20箱の残り）
- ・ 別の低温冷凍庫1台には6月10日（金）使用期限の61箱と5月28日（土）使用期限の3箱の合計64箱が入っていた。
- ・ 可搬型低温冷凍庫は、低温冷凍庫2台の隣の部屋に設置

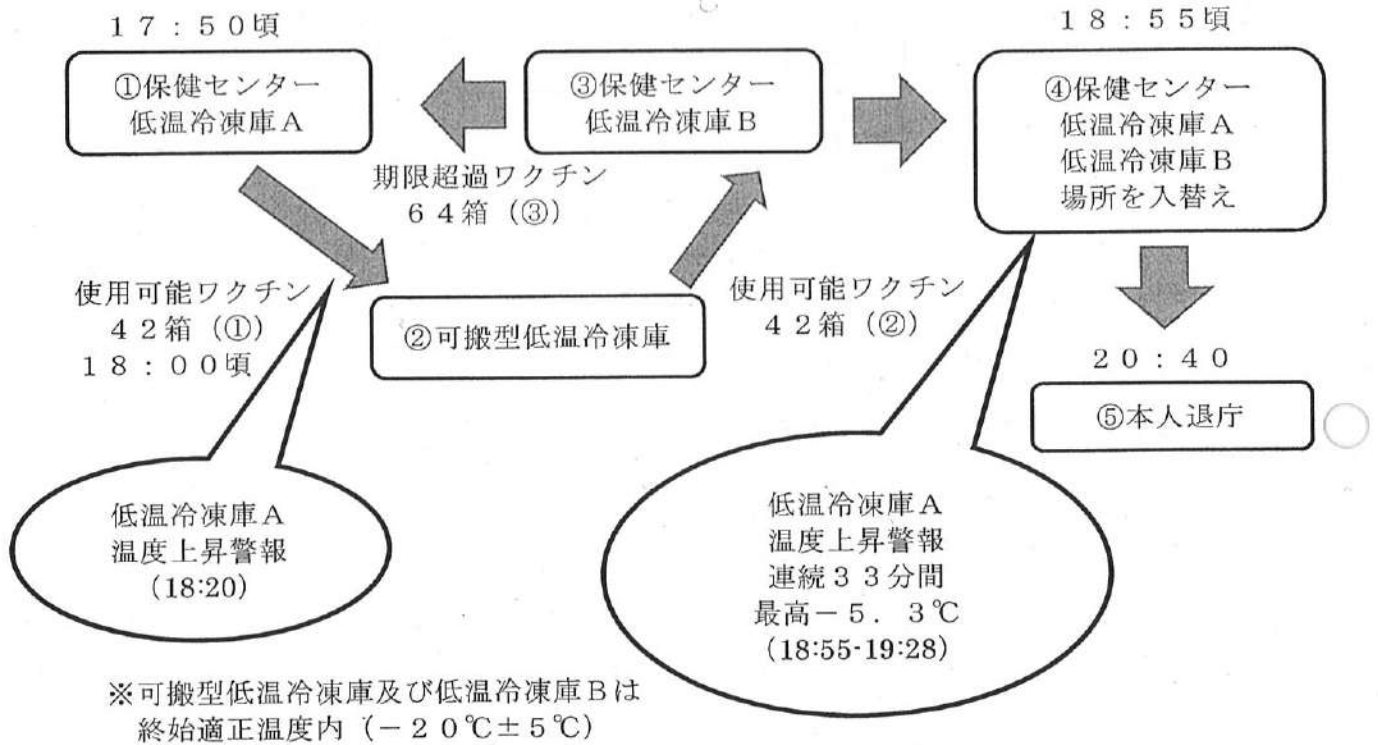
イ 当該職員からの聴取による当該職員の認識・意図

- ・ 令和4年9月期限のワクチン42箱は、低温冷凍庫の温度上昇により、6月10日（金）の温度上昇警報発報時から使用不可と勘違い
- ・ ワクチン42箱保管低温冷凍庫の温度管理ログ記録の発覚を恐れた。
- ・ 同型のもう1台の低温冷凍庫の温度管理ログ記録は正常であると認識
- ・ ワクチン42箱を温度管理が維持されているもう1台の低温冷凍庫に移し替え、2台ある低温冷凍庫の設置場所も入れ替えれば、視覚的にも温度管理ロ

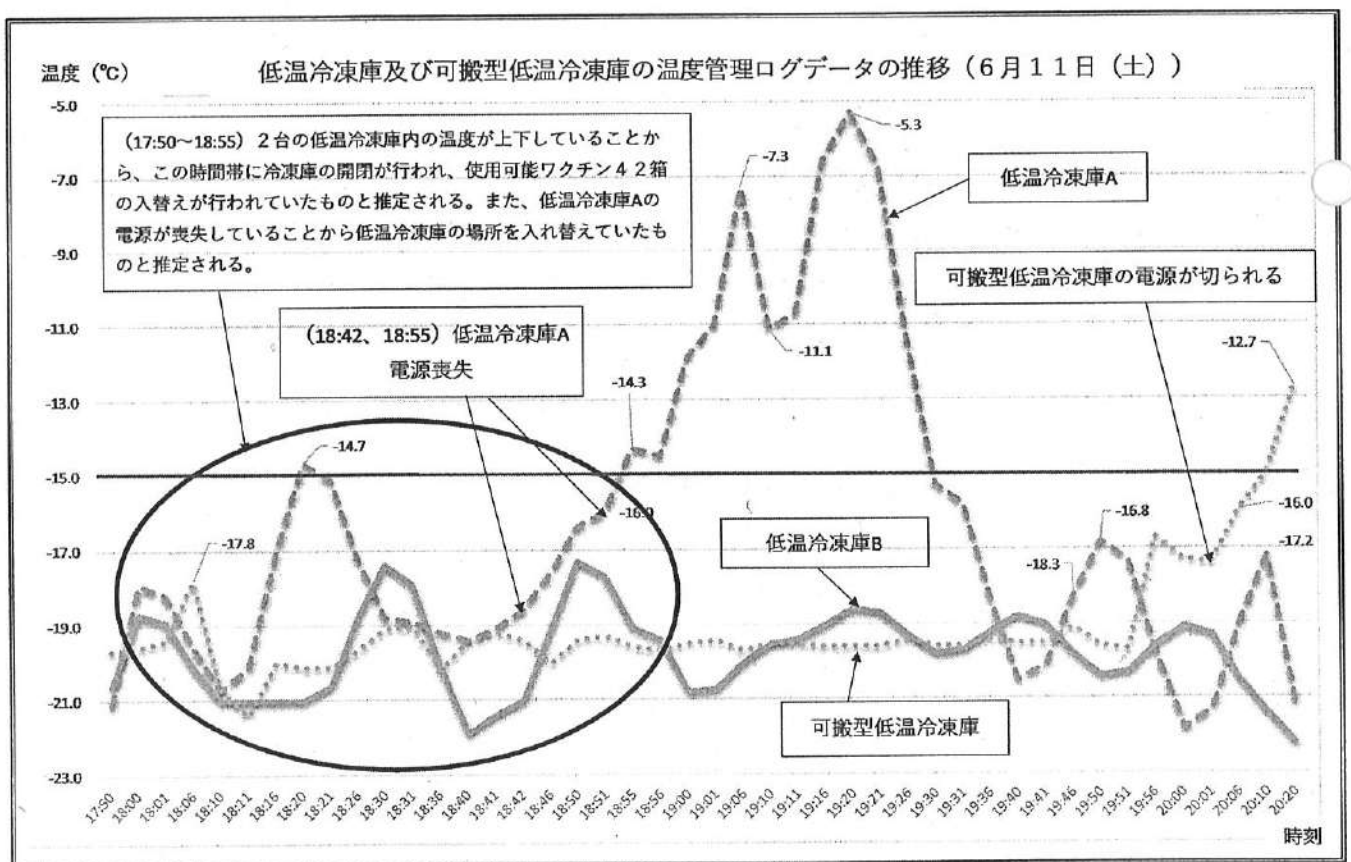
グ記録からもごまかせると考えた。

- ・ 可搬型低温冷凍庫も使用して2台の低温冷凍庫間のワクチン移動を慎重に行えば、ワクチン42箱の入替え先の低温冷凍庫の温度上昇を引き起こさないと考えた。

ウ 当該職員の行動（当該職員からの聴取と温度管理ログ記録より）



エ 低温冷凍庫2台・可搬型低温冷凍庫の温度推移等の経過（6月11日（土））



#### オ ワクチン42箱について

低温冷凍庫及び可搬型低温冷凍庫の温度管理ログ記録からワクチン42箱は解凍されていない可能性はあるものの、連続して33分間も低温冷凍庫の温度が-15℃を超えている状況がある。また、入替え作業を開始したと思われる17:50頃から退庁した20:40までの約170分間、当該職員は保健センターに1人でいたため聴取内容の客観的な証明が困難である。そのため、ワクチン42箱の状態には疑念を挟む余地があり使用は困難と判断した。

#### 4 ワクチン管理の現状及び今回の問題点

##### (1) 現状

業務を行うに当たっては、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」を担当職員全員に熟知するよう指導しており、新任職員には紙で出力したものを配布し、OJTと合わせてワクチン業務の理解を図っている。担当内業務分担においては、ワクチン管理・ワクチン搬送は主担当2人、サブ担当1人の体制としており、ワクチン管理・ワクチン搬送業務は複数人で対応するものとしていた。その上でワクチンの取扱いは市民の生命及び健康に直結する貴重な国民の財産であり、慎重に扱うことが求められるものとして複数人のうち1人は原則として管理職者が対応することとしており、管理職者が不在での対応を要する場合には担当主査が対応し、管理職者及び担当主査ともに不在の場合でやむを得ない場合は担当職員2人で対応している。

##### (2) 今回の問題点

- ・ 当該職員は、ワクチンの特性に関する正確な知識が不足していたにもかかわらずワクチンを単独で扱うとともに、異常を認知した際に他の職員に相談せず、加えて、責任を逃れようとワクチンの管理状態をごまかすなどコンプライアンス意識も欠如していた。
- ・ 組織としても、不適切な行為を見逃したチェック体制の隙があった。

#### 5 再発防止

##### (1) ワクチン取扱い等に関する情報共有及び報告の徹底

今回の不適切なワクチン取扱事案は、ワクチンを単独で扱ったこと、異常を認知した際に他の職員に相談しなかったこと、そして、不適切な行為を見逃したことが原因であったことを担当課内で共有し、アからエまでの遵守を徹底した。

ア 課内においてワクチンの取扱いが必要となる日時・場所をあらかじめ把握した場合、速やかに担当課長又は担当副参事（以下「担当課長等」という。）に伝達すること。

イ ワクチンを取り扱う際は、複数の職員で事前に対処内容を確認し、その内容を上司に報告すること。

ウ 急遽のワクチン取扱対応が必要となった場合で担当課長等が不在の場合は、

担当課職員 2人以上で対応し、対応内容を速やかに担当課長等に報告すること。  
エ 市施設及び集団接種会場に保管するワクチンの異常を認知した場合は、速やかに担当課長等に報告をすること。

(2) ワクチン特性の再確認

今回の事案は、ワクチンの特性に関する正確な知識が不足していたことに起因していたため、厚生労働省が公開している資料及び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によりワクチンの特性に関して再確認を行うとともに、改めてOJTを実施して質の向上を図る。

(3) 職場環境の再構築

毎週 1 回担当職員の情報共有を図る打合せを実施するとともに、原則月 1 回管理職が担当職員と面談を実施し、業務内外の相談、不安及び悩みを共有するなどして、他の職員との情報共有や相談がしやすい環境を醸成し再発防止につなげる。

(4) 小金井市コンプライアンス基本方針の更なる周知・徹底について

本件については、コンプライアンス推進委員会に報告し、事例を共有する。また、職員に対する継続した意識の醸成を図る取組を続けていく。

6 事実経過

別紙のとおり

## 事実経過

日付	内容
令和4年 6月10日(金)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 大規模接種会場開設準備の中、当該職員が1人でモデルナ社製ワクチン20箱の搬出準備のため、保健センターで保管用低温冷凍庫から移送用可搬型低温冷凍庫へワクチンを移す作業を行う。その際に保管用低温冷凍庫から温度上昇警報が鳴ったが、他の職員に報告せず。</li> <li>● その後、当該職員を含む職員3人でワクチンを保健センターから大規模接種会場の保管用低温冷凍庫に搬入</li> </ul>
6月11日(土)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 大規模接種会場での接種開始 ※6月10日に搬送したモデルナ社製ワクチン20箱使用開始</li> <li>● 当該職員が、予備用低温冷凍庫の使用期限経過ワクチン64箱と保管用低温冷凍庫のワクチン42箱を入れ替えた上で、予備用低温冷凍庫と保管用低温冷凍庫の位置を入れ替える作業を行う。</li> </ul>
6月12日(日)	大規模接種会場での接種
6月14日(火)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該職員が福祉保健部長に一連の作業について報告する。</li> <li>● 福祉保健部長が市長に報告。市長は、6月10日に搬送したワクチン20箱も含めたワクチンの安全性(有効性)を至急かつ慎重に確認するように指示</li> <li>● 以降、当該職員から状況を聴取するとともに、低温冷凍庫の温度管理ログ記録の解析を行い、ワクチン20箱については引き続き使用できるものと市として判断。</li> <li>● 当該職員は体調不良のために6月14日の夕方から16日まで休暇を取る。</li> </ul>
6月17日(金)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該職員から事情聴取。その後、職場で状況を説明</li> <li>● ワクチン42箱について、本人の記憶と保管用低温冷凍庫の温度管理ログ記録の解析の結果が食い違うことから、現場検証を6月20日に行うよう市長が指示</li> </ul>
6月20日(月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 保健センターで現場検証を行う。</li> <li>● 現場検証ではワクチン42箱は解凍されていない可能性はあるものの、連続して33分間も低温冷凍庫の温度が-15℃を超えている状況があり、また、入替え作業中、当該職員は1人であったため聴取内容の客観的な証明が困難であることから、適正な管理に疑念を差し挟む余地がある旨を市長に報告</li> <li>● 市長は、接種の安全を最優先して当該ワクチンの使用を控えると判断。以上を踏まえて対応を進めるように指示</li> </ul>
6月23日(木)	市議会会派代表者会議にて報告
6月28日(火)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● プレスリリース</li> <li>● 市医師会・市薬剤師会へ当該事案の報告</li> </ul>
6月29日(水)	ワクチン関係機関連絡会で当該事案の報告

