

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
(令和4年8月3日修正版)

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回分から最大8,400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°C から 8°C までの冷蔵保管で30日間保存可能
- ・ 8°C から 25°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°C から 25°C までの室温で1時間、 2°C から 8°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）

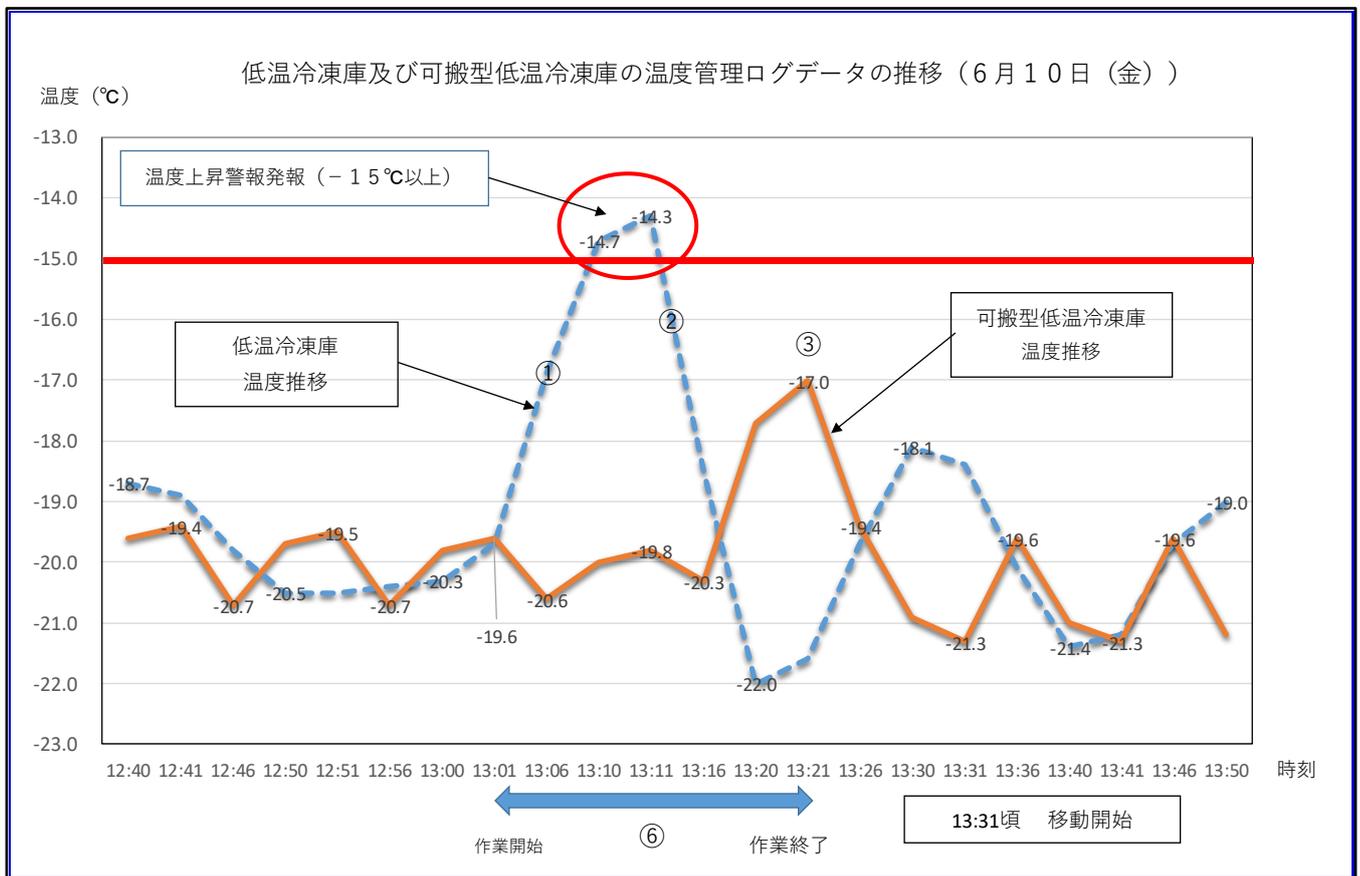
3 ワクチンの検証

(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。
- (ウ) 低温冷凍庫からワクチンを取り出す。
- (エ) 低温冷凍庫の扉を閉める。
- (オ) 可搬型低温冷凍庫の扉を開ける。
- (カ) (ウ)で取り出したワクチンを可搬型低温冷凍庫へ格納
- (キ) 可搬型低温冷凍庫の扉を閉める。
- (ク) (イ)から(キ)までの作業を複数回に分けて実施

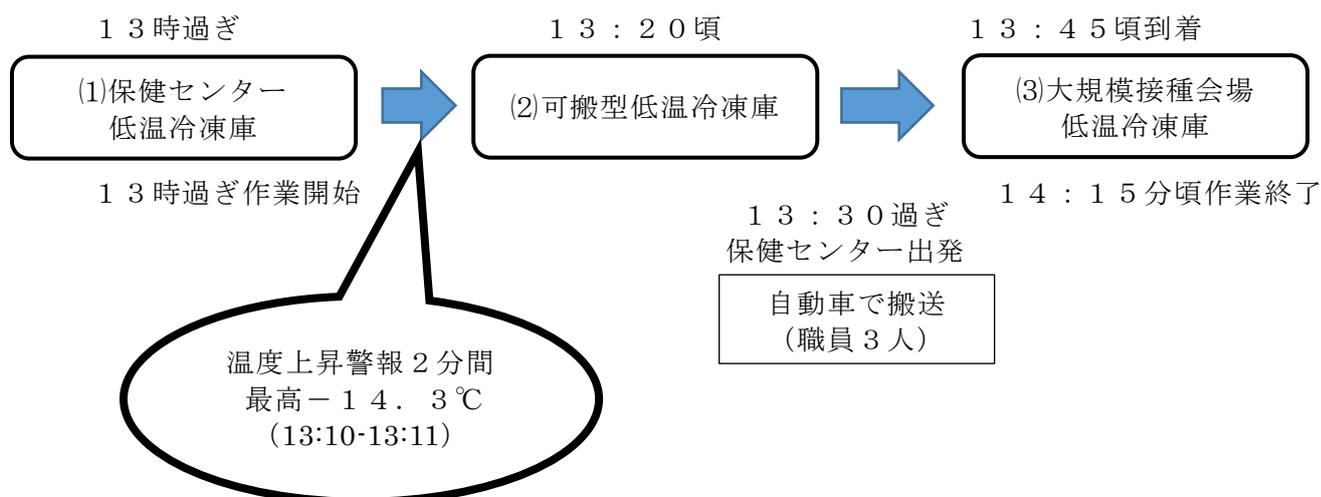
イ 低温冷凍庫・可搬型低温冷凍庫の温度推移等の経過（6月10日（金））



- 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°C 前後からで、解凍には 15°C から 25°C 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と判断した。

(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

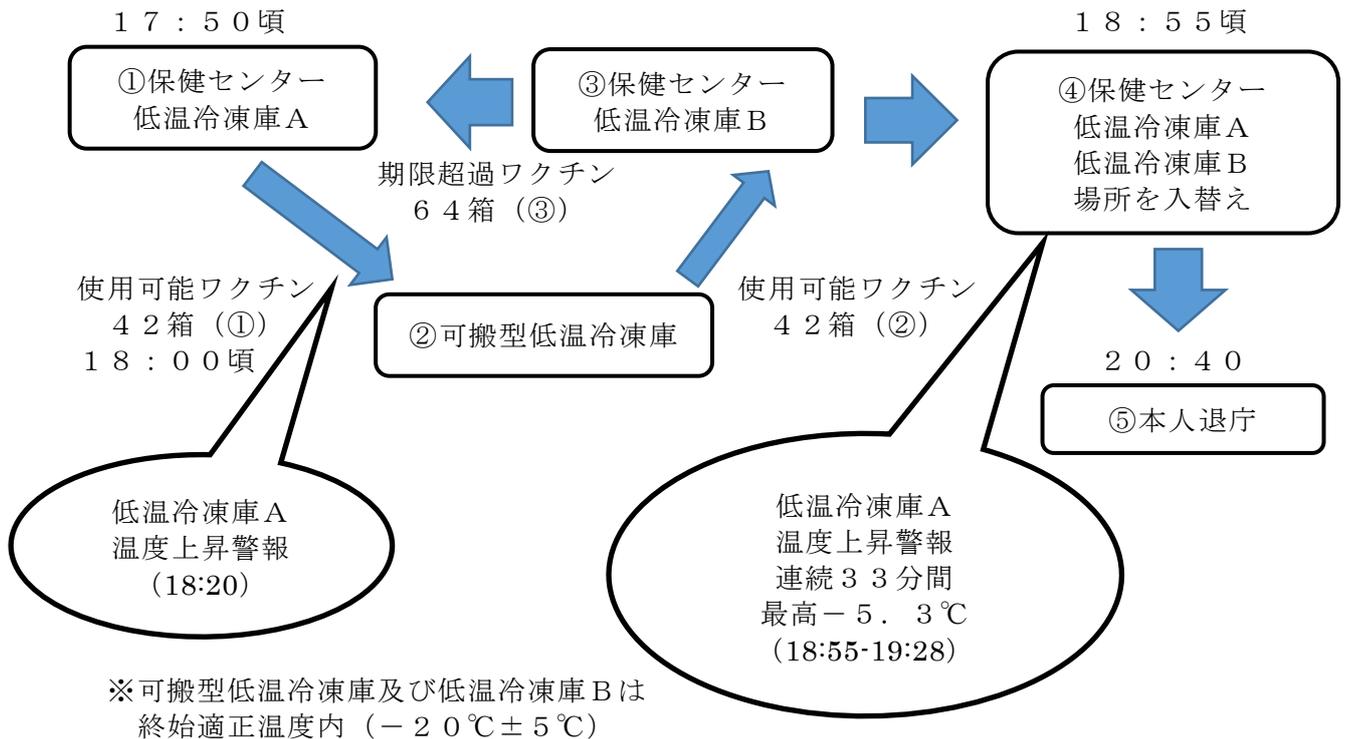
- ・ モデルナ社製ワクチン保管用の低温冷凍庫2台（同型）が並んで設置
- ・ 低温冷凍庫1台は令和4年9月期限のワクチン42箱を保管（6月10日（金）に大規模接種会場へ移送したワクチン20箱の残り）
- ・ 別の低温冷凍庫1台には6月10日（金）使用期限の61箱と5月28日（土）使用期限の3箱の合計64箱が入っていた。
- ・ 可搬型低温冷凍庫は、低温冷凍庫2台の隣の部屋に設置

イ 当該職員からの聴取による当該職員の認識・意図

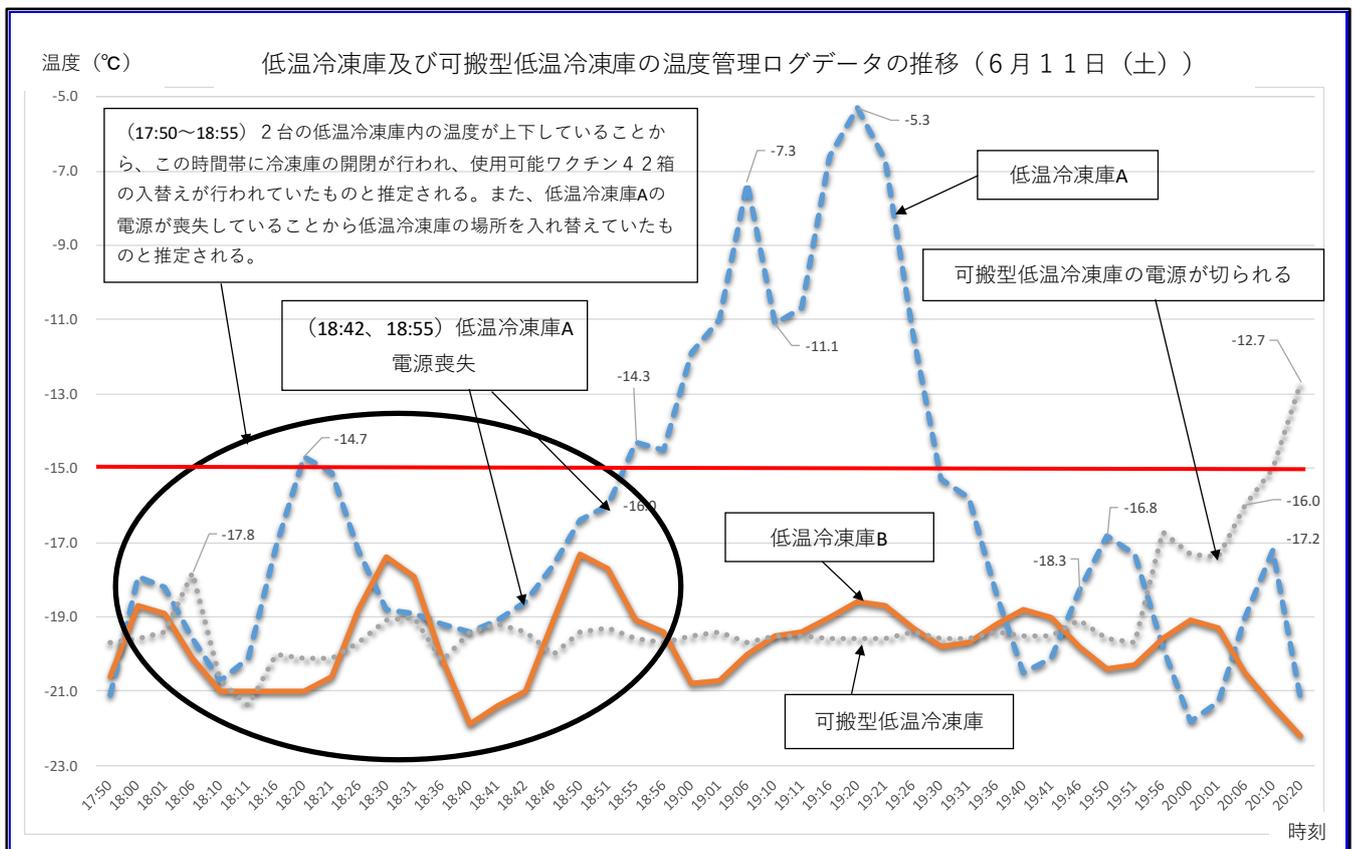
- ・ 令和4年9月期限のワクチン42箱は、低温冷凍庫の温度上昇により、6月10日（金）の温度上昇警報発報時から使用不可と勘違い
- ・ ワクチン42箱保管低温冷凍庫の温度管理ログ記録の発覚を恐れた。
- ・ 同型のもう1台の低温冷凍庫の温度管理ログ記録は正常であると認識
- ・ ワクチン42箱を温度管理が維持されているもう1台の低温冷凍庫に移し替え、2台ある低温冷凍庫の設置場所も入れ替えれば、視覚的にも温度管理ログ記録からもごまかせると考えた。
- ・ 可搬型低温冷凍庫も使用して2台の低温冷凍庫間のワクチン移動を慎重に

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、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。

(2) 今回の問題点

ア ワクチンは、複数人で取り扱わなければならないことに対する共通認識が不十分であったこと。

イ ワクチン管理冷凍庫の異常に気が付くことができなかった運営体制であったこと。

ウ 職員がワクチン管理冷凍庫の異常を認知したにもかかわらず、そのことを他の職員に相談することができなかった職場環境であったこと。

エ ワクチンの取扱いについて正確な知識が不足している職員がワクチンを扱うことになった職場体制であったこと。

オ ワクチン管理冷凍庫の異常を認知した際、それをごまかそうと行動してしまった点において、当該職員にコンプライアンス意識が欠如していたこと。

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

ア 複数人による慎重な対応が必要な状況を共有するため、ワクチンを取り扱う際に注意する場面を留意事項として整理し課内で共有する。

イ 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。

ウ ワクチンの取扱い内容を複数の職員で確認し、ワクチン取扱い前に担当課長等に報告する。

エ ワクチン管理簿により、ワクチン管理冷凍庫等におけるワクチンの管理を徹底する。具体的には、冷凍庫へのワクチン入庫バイアル数、冷凍庫から冷蔵庫への出庫バイアル数、冷凍庫内の残バイアル数及び各作業の実施日時と取扱者2人のサインを管理簿に記載する。

オ 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。

(2) ワクチン管理冷凍庫及び冷蔵庫の異常を把握できる機器の導入

他の職員がワクチンを保管する低温冷凍庫の温度上昇警報に気が付くことができなければ防ぐことができた事案であるとの反省に立ち、ワクチン管理冷凍庫及び冷蔵庫に異常があった際に、複数の職員に異常を知らせる機器を導入する。

(3) 心理的安全性が高い職場環境の構築

正確な知識が不足している職員が、ミスや分からないことを他の職員に相談できなかった職場環境が問題であったとの反省を踏まえ、情報交換が増えチームの知識量が増える、業務への一人一人の責任感・関心度がアップする、ミスの報告・共有がスムーズになる、これらによりストレスが減り・やりがいが増える心理的安全性が高い職場環境を構築する。

そのために、自分の考えや気持ちを誰に対してでも安心して発信ができ、他の職員との情報共有や相談がしやすい環境を醸成するために、以下を担当課内で実践する。

ア 毎週始めに各担当職員がその週に実施する業務を全体に発信する機会を設け、職員が自由に発言できる環境を醸成する。

イ 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ことで上司と部下の信頼関係を構築する。また、担当課長等に対しても所属部長が定期的に面談を実施し、担当課内で問題が生じたときにもすぐに報告・共有ができ、迅速な対応が可能となる体制を構築する。

ウ 新任職員には、担当業務に関わらず着任後1か月間はワクチン取扱業務に従事し、ワクチン取扱担当職員がOJTを実施し、ワクチン取扱業務の習得を図る。

(4) 業務に関する知識習得の徹底

新任職員には、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の確認及びOJTによる知識の習得を図るとともに、国・都からの通知等により常に最新の情報が更新されるため、通知等の課内回覧の徹底及び毎週1回担当職員の情報共有を図る打合せの実施により、全ての担当職員において最新情報の共有を図るものとする。

(5) 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