

日薬情発第83号
令和3年7月12日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会
副会長 川上 純一

「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」調製時の注意点、並びに、
調製時のチェックポイント(例)の公表について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本会ではこれまで「集団接種会場における新型コロナワクチン「コミナティ筋注」調製時の留意点について」(日薬発第70号 令和3年6月3日)、「コミナティ筋注 調製時のチェックポイント(例)」(日薬情発第53号 令和3年6月18日)を公表し、的確な接種体制の確保をお願いしているところです。

今般、本会では、上記に加え、「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」の接種会場等での利用を想定した「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」調製時の注意点、並びに、調整時のチェックポイント(例)を取りまとめました(別添)。

本資料は、本会ホームページの新型コロナウイルス感染症に関する情報(<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/disaster/virus.html>)において、公表する予定です。

つきましては、会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

集団接種会場における新型コロナワクチン 「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」調製時の注意点 7月12日版

日本薬剤師会

新型コロナワクチン集団接種会場で、薬剤師が充填等の調製作業を適正に実施するための注意点をまとめました。的確にワクチン接種を実施するために、事前に武田薬品工業株式会社ホームページにある「武田薬品 COVID-19 ワクチン関連特設サイト」の説明、特に「ワクチン取り扱い」を熟読し、調製方法を理解した薬剤師が調製作業を担うこととしてください。そのうえで、調製時の手順を定め、遵守すべき事項の徹底と、手順書に基づく作業、複数名によるダブルチェックを必ず行い、適正な調製を実施するようお願いいたします。

また、集団接種会場においては、調製作業が的確に行えるレイアウトを定め、ワクチンの管理に適した室温、遮光状況を考慮した調製作業場所を確保し、実施するようお願いいたします。

適正にワクチンのシリンジへの充填を実施するために！

- ★それぞれの接種会場に則した手順書・チェックリストを作成すること
- ★定めた手順を逸脱した作業を行わないこと
- ★調製に必要な薬剤、シリンジ、針、資材は必要数を事前に準備・確認すること
- ★工程ごとに薬剤師による確実なダブルチェックを実施し記録すること

確認の時期と確認内容

1.調製前

◎温度管理を適切に行うこと

- ・冷凍庫や冷蔵庫の温度管理を定期的実施すること。また、開閉時にも温度確認を行い記録すること
- ・解凍後のワクチンを再凍結しないこと

◎ワクチン原液の数量管理

- ・保管場所において「ワクチン」を受け入れ又は取り出した際には、出入庫記録簿に、出入庫日時、出入庫数、ロットナンバー、出入庫者を記録し、ワクチンの受払状況を把握すること

2.調製作業時

★定めた手順を全員が遵守して調製を実施すること

- ・接種会場ごとに定めた手順に従って調製作業を行うこと。定められた手順以外の作業は行ってはならない！

◎調製作業に必要なシリンジ、針、トレイ、アルコール綿等の資材は、正しいものが必要数用意されているかを複数名で確認すること

◎冷凍庫や冷蔵庫から取り出した時刻を記録すること

- ・解凍後、使用前（バイアルキャップを開けておらず穿刺していない状態）の保存期間
 - *遮光して2～8℃：冷凍庫から取り出した日から最長30日間保存可能
 - *遮光して8～25℃：冷凍庫から取り出した時から最長12時間保存可能

◎一度針を刺したバイアルの薬液は、初回使用から6時間以上経過したものは廃棄すること

◎調製作業の各工程が終了した時点で、その作業内容をダブルチェックし、次の作業に移ること

- ・調製者自身が確認しながら作業を行うとともに、各工程の作業開始前、及び作業終了時のタイミングで、必ず調製者以外の薬剤師がダブルチェックを行うこと（作業中の手技観察も有効）
- ・作業習熟性を考えれば、一連の調製作業を複数人で分担して実施することも考えられるが、各工程の作業者を特定し、作業責任を曖昧にしないこと。
- ・調製するワクチン数に合致した接種用シリンジ、注射針を準備し、作業前後で数量の確認を行い、適切に作業がされたかを確認すること（1トレイあたりワクチン1バイアル、接種用シリンジ10本、接種用注射針10本をセットし、セット単位で調製作業を行う）
- ・ワクチンのバイアルは、調製前、吸引済（空）の区別ができるようマジックで印をつける。バイアルの混在は絶対に避け、作業完了後のバイアルは速やかに廃棄すること
- ・ワクチンの使用期限を明確にし、接種に関わる関係者がだれでも認識できるようにしておくこと
- ・調整作業中、激しく振り混ぜないこと

◎確認者は、正しく調製されているかを工程ごとに確認すること

★調製作業に携わる薬剤師は、業務の慣れによる見落とし、油断、作業の中断、集中力低下などに注意すること、また、調製場所に複数名の薬剤師や関係者がいることも想定されるが、調製作業を行っている薬剤師には、いかなる理由があっても声をかけるなどの行為はしてはならない！

・調製時の確認ポイント

①調製前

- ・ワクチンの状態（量、色調、異物）、シリンジの規格、注射針の状態、（シリンジの先端や針が調製台・手指（手袋）に触れた場合、汚染したものとして速やかに廃棄する）
- ・解凍していることを確認した後、泡立たないよう穏やかにバイアルを振り動かし混和する（決して激しく振り混ぜない）

②充填時

- ・薬品名、解凍後のワクチンの状況、接種用シリンジの規格、充填した接種用シリンジの状態（量、色調、異物、エア）

3.調製終了後

◎使用期限を明確にし、適切に保管（温度、遮光）すること

- ・ 充填したワクチンの使用期限が明確にわかるよう、同じ規格の用紙を使って明記し、接種担当者が容易に識別できるようにする。期限の明記されたメモやシールなどは散逸しないよう確実な方法でセットしておく
- ・ 接種直前まで、接種用シリンジに充填したワクチンの品質を確保するため、保管場所の室温の定期的な確認を行う。
- ・ 充填したワクチンの遮光を確保するため、シリンジを保管する容器に合わせた遮光方法（例：輸液用遮光袋をトレーの上にかける）を工夫すること。アルミホイル等を利用することも可能であるが、遮光によりシリンジが見えなくなることによる取り損ねなどへの対策をとること。

【一例ですので、各会場の状況に応じ、適宜編集してご活用ください。】

COVID-19ワクチンモデルナ筋注調製時のチェックポイント（例）

【 月 日】 作業時間【 : ~ : 】

調製担当者【 】【 】【 】【 】

◎手順書を必ず手元に用意し、確認してから調製を開始すること

◎ダブルチェックを行える体制を組み、確実にダブルチェックを実施すること

A	B	
事前確認事項		A.確認者：【 】 B.確認者：【 】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ワクチン調製に対しての手順書があるか
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	すべての工程においてダブルチェックが行える体制となっているか
調製前確認事項		A.確認者：【 】 B.確認者：【 】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	手順書にある調製手順の確認
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	調製台の清拭
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	接種予定者数【 人】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	調製に用いるワクチン数【 本】
必要な物品の準備		A.確認者：【 】 B.確認者：【 】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	マスク、グローブ(各サイズ)、アルコール綿、アルコール含有シート（調製台清拭用）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	接種用シリンジの規格（ mL）【 本】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	接種用注射針 【 本】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	トレイ、遮光袋
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	処理済みのシリンジ、針、バイアル、グローブなどの廃棄ボックス
ワクチン管理状況		A.確認者：【 】 B.確認者：【 】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	冷凍庫温度確認（-20 ± 5℃）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	冷蔵庫温度確認（2～8℃）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	出入庫記録簿への記録（出入庫日時、出入庫数、ロットナンバー、出入庫者）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	出入庫記録簿と在庫数の一致
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ワクチン出庫時刻の把握と明記
以下は1バイアルごとにチェックを行う		
調製作業時		A.調製者：【 】 B.確認者：【 】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	手順の遵守
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ワクチン1バイアルの調製に必要な物品1セット × ワクチンバイアル数分の用意
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ワクチンを冷凍庫から出庫した時刻の確認
ワクチンの解凍		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ワクチンの状態（量、色調、異物）
	<input type="checkbox"/>	A：2～8℃で2時間30分かけて解凍 ※使用する際は、常温に戻すこと
	<input type="checkbox"/>	B：15～25℃で1時間かけて解凍
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	解凍後、泡立たないように穏やかにバイアルを回しながら混和（決して振り混ぜない）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	解凍済ワクチンの状態（量、色調、異物）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	解凍済ワクチンの使用期限の明記と保管区別（印をつける）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	解凍済ワクチンの保管（使用前であれば、解凍後、以下の状態で保存可能）
	<input type="checkbox"/>	A：遮光 & 2～8℃：冷凍庫から取り出した日から最長30日間 ※使用する際、常温に戻す
	<input type="checkbox"/>	B：遮光 & 8～25℃：冷凍庫から取り出した時から最長12時間
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	解凍済ワクチンのバイアルに使用期限の明記と保管区別（印をつける）
接種用シリンジへの吸引		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	バイアルラベルの空欄に初回の薬液吸引日時を記載（初回使用から6時間以上経過は廃棄）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	接種用シリンジに吸引した量（0.5ml）【10本】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ワクチンを吸引した接種用シリンジの状態（量、色調、異物、エア）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	調製後に出来る予定シリンジ数と吸引完了したシリンジ数の合致【10本】
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ワクチンを吸引した接種用シリンジの保管状況（2℃～25℃ 遮光）
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ワクチンを吸引した接種用シリンジの使用期限の明記
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	空のワクチンバイアルを廃棄