

日 薬 発 第 70 号
令和 3 年 6 月 3 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫
(会 長 印 省 略)

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

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、現在、薬剤師はもとより、医療関係職種が一丸となり、新型コロナワクチンの接種が進められております。しかし、新型コロナワクチンの接種に関し、調製時の希釈ミスや、不適切な保管等の事例が見受けられます。

そこで、本会では、薬剤師が希釈・充填等の調製作業を適正に実施するための留意点を、新型コロナワクチン「コミナティ筋注」を例に、取り急ぎまとめました(別添)。

つきましては、本留意点を参考に、各接種会場において、各薬剤師がファイザー社ホームページにある各種資料を熟知することに加え、それぞれの接種会場に即した手順書やチェックリストの作成、手順書に逸脱した作業を行わないこと、資材等の事前準備と確認、工程ごとの薬剤師による確実なダブルチェックを行い、的確な接種体制の確保に努めて下さい。

本留意点は、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 「コミナティ筋注」調製時の留意点 6月3日版

日本薬剤師会

新型コロナワクチン集団接種会場で、薬剤師が希釈・充填等の調製作業を適正に実施するための留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、事前にファイザー社サイトにある「取り扱い説明資料」を熟読し、「ワクチン取り扱い動画」を視聴して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します。

適正にワクチンの希釈・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

◎ワクチン原液の数量管理

- ・保管場所において「ワクチン原液」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、ワクチン原液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！

◎ワクチン接種そのものの時間に比べ、調製作業はより長い時間を要する場合が多い。使用期限を考慮しつつも、調製作業を早めを開始する等、余裕を持った作業を実施するための作業計画を立てること。

◎調製作業に必要な希釈用生理食塩液、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

◎ワクチンを室温に移したあと、希釈作業を2時間以内に終えること

◎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生理食塩液、希釈用シリンジ、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、生食1本、希釈用シリンジ1本、接種用シリンジ5本(または6本)、注射針必要数をセットし、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、希釈済、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
(生理食塩水注入前のバイアル内液量と、接種用シリンジ充填後のバイアル残液量が類似するため、手に届かない範囲に置かないことや、誤認しない工夫が必要)
- ・希釈開始時刻を記録し、希釈した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
- ・希釈後の液は2~30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用する。6時間を超えて使用しなかった液は、すみやかに廃棄すること

◎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

- ・ワクチンや生理食塩液の状態(量、色調、異物)、各シリンジの規格、注射針の状態、希釈前ワクチンの転倒混和の実施
(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)

② 希釈時

- ・薬品名、希釈用シリンジの規格、希釈用生食の吸引量(吸引したシリンジ内エア어의状況)、希釈後ワクチンの転倒混和の実施、希釈後のバイアル内の状態(量、色調、異物)

③ 充填時

- ・薬品名、希釈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。