

とちぎワクチン接種センター（安足会場）

3回目接種 ワクチン充填手順

（モデルナ社ワクチン）

（薬剤師用）

第1版

令和4年1月24日

適用日：令和4年2月5日

目次

(1) 基本情報	
○接種時間 2ページ
○勤務時間 2ページ
○基本的な取扱い 2ページ
○必要物品 2ページ
(2) 薬剤師の業務	
○1日のスケジュール 3ページ
○業務の流れ 3ページ
○充填前準備 4ページ
○充填 4ページ
○充填済シリンジの払出し、返却バットの消毒 4ページ
○ワクチンのロット切り替えがある時の留意点 4ページ
○事故（異物混入、破損、汚染）について 4ページ
(3) 想定されるQA 5ページ

(1) 基本情報

○接種時間 第1クール 9:00～12:00 第2クール 13:00～16:00

○勤務時間 第1クール 8:00～11:00 第2クール 12:00～15:00

○基本的な取扱い

・使用するワクチン スパイクバックス筋注 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) 用量0.25mL

- ・当日分のワクチン（バイアル）は、会場内保冷庫に保管する。
- ・ワクチンはロット番号毎に在庫管理し、前のロットの充填が終わってから次のロットを使う。
- ・ワクチンの保存条件は以下のとおり。

遮光のため、室温に戻すバイアルと充填したシリンジは、蓋付きバットで保管する。

※ 再凍結しないこと。

保管状態		有効期間	
解凍前	冷凍 (-20±5℃) 保管	9か月間 (製造日から)	
解凍後	穿刺前	冷蔵 (2-8℃) 保管	30日間
		室内 (8-25℃) 保管	24時間
	穿刺後	冷蔵・室内 (2-25℃) 保管	12時間

- ・ 1バイアル5 mL 入り

20回接種分（1回0.25mL）の薬液が充填されている。

1バイアルから18シリンジを充填することを標準とし、最大20シリンジを充填する。

なお、栓への20回を超える穿刺は行わない。

○必要物品

- | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ワクチン | <input type="checkbox"/> 接種用シリンジ | <input type="checkbox"/> 手袋 (S・M・L) |
| <input type="checkbox"/> 消毒薬 (手指・器具) | <input type="checkbox"/> 消毒用アルコール綿 | <input type="checkbox"/> ステンレスバット |
| <input type="checkbox"/> 医療用廃棄物容器 | <input type="checkbox"/> 針捨て容器 | <input type="checkbox"/> 業務依頼シート |
| <input type="checkbox"/> ワクチン在庫管理記録表 | <input type="checkbox"/> ワクチン充填記録表 | <input type="checkbox"/> 業務進行管理表 |
| <input type="checkbox"/> ワクチンロット番号シール | | |

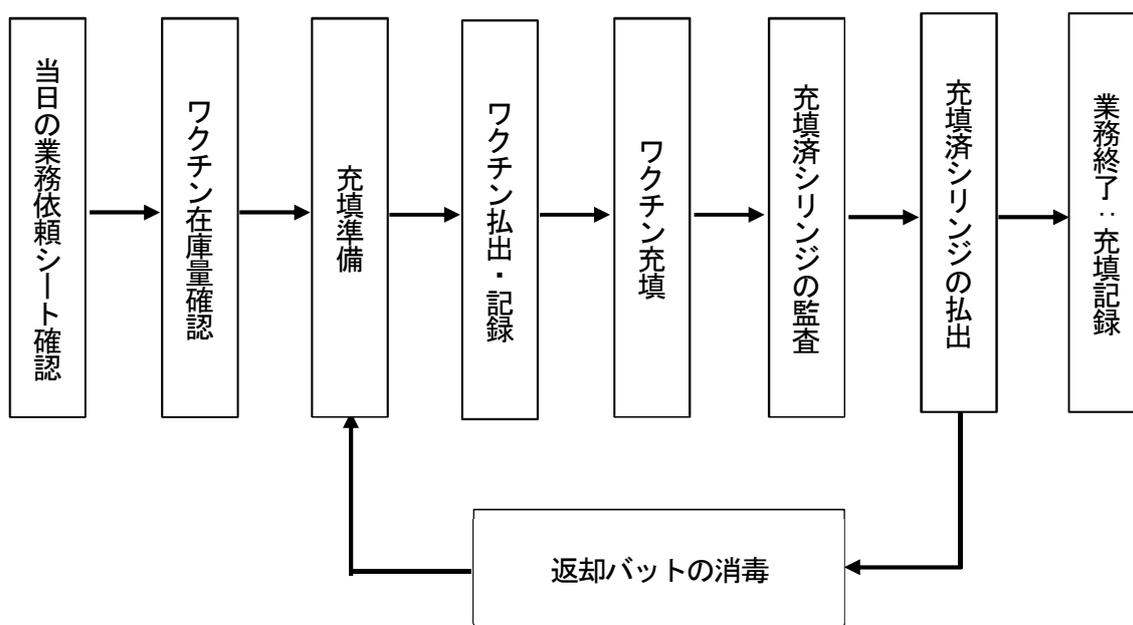
(2) 薬剤師の業務

○1日のスケジュール

時間	内容
8:00	第1クール作業者 受付・業務開始
	業務概要説明
8:05	接種予約数、充填数の確認
	シリンジ、アルコール綿の準備
8:10	ワクチン充填開始
	シリンジ0.25mL充填、シリンジ払出し（遮光）
9:00	〔ワクチン接種開始〕
	以後、ワクチン充填と払出しを繰り返す。
11:00	第1クール作業者の業務終了、記録
12:00	第2クール作業者 受付・業務開始（第1クール作業者同様の流れ）
	業務概要説明
12:05	接種予約数、充填数の確認
	シリンジ、アルコール綿の準備
12:10	ワクチン充填開始
	シリンジ0.25mL充填、シリンジ払出し（遮光）
13:00	〔ワクチン接種開始〕
	以後、ワクチン充填と払出しを繰り返す。
15:00	第2クール作業者の業務終了、記録

- ・第1クールでは、9～12時（3時間）接種に必要なワクチンを充填します。
- ・第2クールでは、13～16時（3時間）接種に必要なワクチンを充填します。
- ・終了時刻は接種者の数等により前後します。
- ・予定数のワクチンを充填した後、追加のワクチン充填を依頼する場合があります。

○業務の流れ



○充填前準備

- ・ 充填前にマスク及び手袋を装着する。
- ・ 業務依頼シートで以下の数量を確認する。
 - 1時間毎のワクチン充填バイアル数、充填シリンジ数
- ・ 保冷庫のワクチンバイアル在庫量を確認する。
- ・ 保冷庫から、接種1時間毎に必要なワクチンを取り出し、ワクチン在庫管理記録表に記録する。
- ・ ワクチンをステンレスバットに入れ、蓋をして遮光し、常温（15～25℃）で15分放置する。
- ・ ワクチンの使用期限は保冷庫から取り出してから12時間後とする。
 - 付箋に保冷庫取り出し時刻を記載し、ステンレスバットに貼付する。（期限管理）

○充填

- ・ 調製方法は武田薬品工業株式会社の資料を参照する。
- ・ バイアルを穏やかに回しながら混和、薬液を目視点検し異物混入や異常がないことを確認する。
- ・ バイアルのキャップを開封し、開封面をアルコール綿で消毒する。
- ・ シリンジにワクチンを0.25mL充填する。
- ・ ステンレスバットに充填済みシリンジと吸引後のバイアルを入れ、蓋をして遮光する。
- ・ 付箋に使用期限（保冷庫取り出し時刻の12時間後）を記載し、ステンレスバットに貼付する。
- ・ 他の薬剤師が監査し、充填済みシリンジは払出用机に陳列する。（バイアルはペール管に廃棄）
- ・ 1時間毎のバイアル数及びシリンジ充填数を業務依頼シートの実績に記入する。
- ・ クールの業務完了後、ワクチン充填記録表に氏名、充填済みシリンジ数を記録する。

○充填済シリンジの払出し、返却バットの消毒

- ・ ステンレスバットを払出用机に陳列することで看護師が充填済シリンジを持ち出す。（払出し）
- ・ 接種後に看護師から返却された空のステンレスバットは、消毒液で清拭して使用する。

○ワクチンのロット切り替えがある時の留意点（業務依頼シートにロット番号が2つあるとき）

- ・ 前ロットと次ロットのワクチンが混在しないよう管理する。
- ・ 付箋に使用期限と併せてロット番号を記載しステンレスバットに貼付する。
- ・ 払出用机に前ロットのワクチンを陳列している間は、次ロットは充填ブース内に一時保管場する。
- ・ 前ロットの払出しが完了し、払出用機のワクチンが無くなったら県職員に報告する。
- ・ 県職員から、ロットの切り替えが完了した旨の連絡を受けた後、次ロットを払出用机に陳列する。

○事故（異物混入、破損、汚染）について

- ・ 異物混入が発生した場合は、速やかに県職員へ報告してください。
- ・ 破損及び汚染が生じた場合は、当該ワクチンを廃棄し、作業台をアルコール消毒してください。
- ・ 充填業務完了後、インシデント報告書に記入し、県職員へ提出してください。
- ・ 看護師が接種するまでに破損等の事故が発生した場合は、看護師から薬剤師に報告（「廃棄本数、発生時間、内容、接種ブース番号」を記入した付箋を受け取る）がありますので、クール毎の廃棄数を業務依頼シートに記入してください。

(3) 想定されるQA

Q 1 針の曲がりがあった場合

A 1 針の曲がりがあった場合は、針を交換してください。

ワクチン充填後に針の曲がりを見つけた場合は、キャップに収まる範囲の曲がりであれば払い出してください。一方、針の曲がりが見え、キャップに収まらないような状況であれば接種できませんので、充填したワクチンを廃棄してください。

ワクチンの充填中に針の曲がりを見つけた場合は、ワクチンをバイアルに戻し、針を交換してください。

Q 2 バイアルから 20 本目のシリンジに吸引した時に、0.25mL 未満であった場合

A 2 当該シリンジは廃棄してください。他のバイアル残液から追加して吸引しないでください。

Q 3 針に触った場合

A 3 針に触った場合は、汚染した針を廃棄してください。

ワクチン充填後に針に触った場合は、充填したワクチン及び針を廃棄してください。

〇/〇時点 業務依頼シート（充填）

安足会場

ロット

, 次ロット

日付 〇/〇 (〇)

依頼内容 接種に必要なワクチンをシリンジに充填してください。
充填時間を目安に、充填を完了してください。

1 バイアル **20** 本充填

接種時間 第1クール	予約数		充填 時間	バイアル数 (V)		シリンジ充填数 (本)		
	(30分)	(1時間)		予定	実績	予定	実績	
9:00	60	88	9:00 まで	5		100		払出後 廃棄数 第1クール (本)
9:30	28							
10:00	46	60	10:00 まで	3		60		
10:30	14							
11:00	16	21	11:00 まで	1		20		
11:30	5							
計	169	169		9		180		

接種時間 第2クール	予約数		充填 時間	バイアル準備数 (V)		シリンジ充填数 (本)		
	(30分)	(1時間)		予定	実績	予定	実績	
13:00	15	23	13:00 まで	1		20		払出後 廃棄数 第2クール (本)
13:30	8							
14:00	12	19	14:00 まで	1		20		
14:30	7							
15:00	15	39	15:00 まで	2		40		
15:30	24							
計	81	81		4		80		

日合計	250	250		13		260		
-----	-----	-----	--	----	--	-----	--	--

ワクチン温度管理記録

安足会場

(様式1)

年 月分

冷凍庫 (ワクチン保管 職員専用)

管理基準 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

日	1回目(業務開始)			2回目(業務終了)			備考
	時間	温度 $^{\circ}\text{C}$	記録者	時間	温度 $^{\circ}\text{C}$	記録者	
(例)	8:30	-20°C	栃木太郎	17:00	-20°C	栃木太郎	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

年 月分

冷蔵庫（ワクチン保管 職員専用）

管理基準 2℃～8℃

※温度異常(有無)を記録したらリセットを押してください

日	1回目(業務開始)				2回目(業務終了)				備考
	時間	温度℃	最高最低 温度異常	記録者	時間	温度℃	最高最低 温度異常	記録者	
(例)	8:30	3℃	有・無	栃木太郎	17:30	3℃	有・無	栃木太郎	
1			有・無				有・無		
2			有・無				有・無		
3			有・無				有・無		
4			有・無				有・無		
5			有・無				有・無		
6			有・無				有・無		
7			有・無				有・無		
8			有・無				有・無		
9			有・無				有・無		
10			有・無				有・無		
11			有・無				有・無		
12			有・無				有・無		
13			有・無				有・無		
14			有・無				有・無		
15			有・無				有・無		
16			有・無				有・無		
17			有・無				有・無		
18			有・無				有・無		
19			有・無				有・無		
20			有・無				有・無		
21			有・無				有・無		
22			有・無				有・無		
23			有・無				有・無		
24			有・無				有・無		
25			有・無				有・無		
26			有・無				有・無		
27			有・無				有・無		
28			有・無				有・無		
29			有・無				有・無		
30			有・無				有・無		
31			有・無				有・無		

【モデルナ 安足会場】ワクチン在庫管理記録表

単位：バイアル

(様式4)

ロット番号

会場保冷庫 充填取出用
受入： 冷蔵庫→会場保冷庫
払出： 会場保冷庫→充填

↑ロット番号を記載し、ロット毎の受け払いを管理します。

No.	年 月 日	時間	受入数	払出数	在庫数	記載者	備考
(例)	6 / 5	8:00	30		30	栃木太郎	
(例)	6 / 5	9:00		5	25	栃木花子	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							

【モデルナ 安足会場】ワクチン充填記録表

(様式5)

ロット番号

No.	年 月 日	担当クール	充填者氏名	シリンジ 充填本数	備考
(例)	6 / 4	第1 第2	栃木太郎 栃木花子	300本	
1		第1・第2			
2		第1・第2			
3		第1・第2			
4		第1・第2			
5		第1・第2			
6		第1・第2			
7		第1・第2			
8		第1・第2			
9		第1・第2			
10		第1・第2			

【モデルナ 安足会場】

(様式6)

インシデント報告書 (ワクチン充填関係)

年 月 日

報告者氏名

関与者氏名

発生日時	年 月 日 () AM・PM 時 分
発生場所	「とちぎワクチン接種センター (安足会場)」 <input type="checkbox"/> ワクチン接種会場内 <input type="checkbox"/> 充填場所 <input type="checkbox"/> 接種場所 <input type="checkbox"/> 保管用冷蔵庫 <input type="checkbox"/> 通路 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> ワクチン接種会場外 ()
薬 物	<input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> その他 ()
内 容	<input type="checkbox"/> 誤調製 <input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> 液漏れ <input type="checkbox"/> 使用期限切れ <input type="checkbox"/> 温度管理逸脱 <input type="checkbox"/> その他 ()
処 置	<input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 投与 <input type="checkbox"/> その他 ()
生命危険度	<input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> 低い <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 極めて高い <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> その他 ()
報 告	(報告時間: AM・PM 時 分) <input type="checkbox"/> 会場担当者 (県職員) <input type="checkbox"/> その他 ()
自由意見	