

とちぎワクチン接種センター（健康の森）
ワクチン管理、シリンジ充填の手順
（薬剤師用）

第9版

令和3年10月1日

適用日：令和3年10月11日（予定）

目次

必要物品 2ページ
(1) 基本情報	
○作業時間 2ページ
○基本的な取扱い 2ページ
(2) 薬剤師の業務	
○1日のスケジュール 3ページ
○充填前準備 4ページ
○充填作業 4ページ
○ワクチンのロット切り替え時の留意点 4ページ
○充填事故等 5ページ
○業務管理表への記入 5ページ
想定されるQA 6ページ

【第9版 改訂内容】

- ・接種時間及び勤務時間を変更したことに伴う所要の改訂

必要物品

○接種会場充填場所に置く

- | | | |
|---|---------------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> モデルナ製ワクチン | <input type="checkbox"/> 接種用シリンジ・針 | <input type="checkbox"/> 手袋（S・M・L） |
| <input type="checkbox"/> 消毒薬（手指・器具） | <input type="checkbox"/> アルコール綿（バイアル） | <input type="checkbox"/> ステンレスバット |
| <input type="checkbox"/> ビニールテープ | <input type="checkbox"/> 保冷バック・保冷剤 | <input type="checkbox"/> ペーパータオル |
| <input type="checkbox"/> 時計 | <input type="checkbox"/> アルミホイル | <input type="checkbox"/> 医療用廃棄ボックス |
| <input type="checkbox"/> ボールペン | <input type="checkbox"/> ワクチン受け払い記録 | <input type="checkbox"/> ワクチンの充填記録 |
| <input type="checkbox"/> インシデント報告書 | <input type="checkbox"/> 業務管理表 | <input type="checkbox"/> ホワイトボード用ペン |
| <input type="checkbox"/> ワクチン納品時に預かる書類（納品書、添付文書及び薬剤の取り扱い説明書類） | | |

○各保冷库に置く

- ワクチン温度管理記録

○ワクチン保管場所に一緒に置く

- ロット番号シール

(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 第3クール 17:00～20:00

○勤務時間

午前クール 8:00～13:30 (30分休憩含) 午後クール 14:00～18:30 (30分休憩含)

○基本的な取扱い

- ・ワクチン（バイアル）は、会場内冷蔵庫内に保管しています。
- ・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。

バイアルと充填したシリンジは、遮光のため蓋をして保管する。

※ 再凍結しないこと。

保管状態		有効期間	
解凍前	冷凍（ $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ ）保管	6か月間（製造日から）	
解凍後	穿刺前	冷蔵（ $2-8^{\circ}\text{C}$ ）保管	30日間
		室内（ $8-25^{\circ}\text{C}$ ）保管	12時間
	穿刺後	冷蔵・室内（ $2-25^{\circ}\text{C}$ ）保管	6時間

- ・ 1バイアル5 mL 入り

1バイアルから10回分（1回0.5mL接種する）を吸引することができるように追加的な過量充填量が含まれている。

(2) 薬剤師の業務

○1日のスケジュール

時間	内容
8:00	午前クール作業員 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・針の組み立て、アルコール綿の準備
8:10	ワクチン充填開始
	シリンジに0.5mL充填（1バイアルから接種10回分吸引する）
	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。適宜30分間休憩
13:30	午前クール作業員の業務終了
14:00	午後クール作業員 受付・業務開始（午前クール作業員同様の流れ）
	業務概要説明
14:05	接種予約数、充填数の確認
	シリンジ・針の組み立て、アルコール綿の準備
14:10	ワクチン充填開始
	シリンジに0.5mL充填（1バイアルから接種10回分吸引する）
	シリンジ払出し（遮光）
	以後、ワクチン充填と払出しを繰り返す。適宜30分間休憩
18:30	午後クール作業員の業務終了

- ・午前クールでは、以下の接種に必要なワクチンを充填します。
9～12時（3時間）接種分、13～15時（2時間）接種分
- ・午後クールでは、以下の接種に必要なワクチンを充填します。
15～16時（1時間）接種分、17～20時（3時間）接種分
- ・終了時刻は接種者の数等により前後します。
- ・作業の進捗状況等により担当職員が休憩時間を案内します。
- ・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。
また、次回クール又は翌日に使用する注射器と針の装着を依頼することがあります。

○充填前準備

- ・手指消毒薬で消毒した後に、手袋を装着する。
- ・会場冷蔵庫に保管してあるワクチン（バイアル）は、業務管理表に記載された接種予定者数（1時間分）毎に取り出し、1時間毎に色分けされたステンレスバットに入れ、遮光して常温（15～25℃）で15分放置する。

※会場冷蔵庫からの取り出しは1時間毎に分ける。接種開始時間の60分前（8:00）までに冷蔵庫から取り出す。

- ・ワクチンの使用期限は冷蔵庫から取り出してから6時間後とする。使用期限の管理のため、ステンレスバットにワクチン（バイアル）を冷蔵庫から取り出した時間を記載した付箋等を貼付する。
- ・ワクチンを放置している間に、針やシリンジの組み立て等、充填の準備をする。
- ・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。
- ・吸引前、バイアルの薬液が混和し、異物や変色等がないことを確認する。

○充填作業

- ・シリンジにワクチンを0.5mL充填する。（1バイアルから接種10回分を吸引する）
- ・シリンジ用ステンレスバットに充填したシリンジ10回分と吸引したバイアルを入れ、他の薬剤師の確認を受ける。（ダブルチェック）
- ・ダブルチェックの後、吸引したバイアルを廃棄し、ステンレスバットに蓋をして遮光する。ワクチン使用期限（冷蔵庫取り出し時間の6時間後）を記入した付箋を貼付する。
- ・充填したシリンジは払出用棚に陳列し払い出す。第2クールと第3クールの間にはワクチンの数量確認を行うため、第2クールの接種時は第3クールのワクチンは払い出さない。
- ・接種場所の看護師が、充填場所にシリンジを取りに来る。併せて、接種が終わった空のバットが返却される。
- ・空のバットはアルコール綿で消毒する。
- ・1時間分のワクチンを充填終了後、「ワクチン充填記録（様式10）」を記入する。

○ワクチンのロット切り替え時の留意点

ロット切り替え時は、接種場所のすべてのレーンで前のロットのワクチンを使いきり、接種済証発行場所のロット番号シールの取り替えが終了するまで、次のロットのワクチンを充填したシリンジを払い出さないください。

○充填事故等

- ・ 充填事故等（破損、液漏れ）が発生した場合、その都度会場担当者（県職員）へ報告する。
- ・ 薬液を拭き取り、破損したバイアルや液漏れしたシリンジは廃棄、使用していた手袋を廃棄し、作業台をアルコール消毒する。
- ・ 「ワクチン充填記録（様式 10）」の備考欄に事由を記載する。
（例： 時 分 シリンジ液漏れにより、2人分のワクチン廃棄。作業員〇〇）
- ・ 充填作業が完了した後、「インシデント報告書（様式 11）」を作成し会場担当者（県職員）へ提出する。

○業務管理表への記入

- ・ 充填作業等について、実績をその都度記入する。

（薬剤師）

- シリンジ充填数（1時間毎、1日合計）
- シリンジ充填事故数（1時間毎、1日合計）

（県職員）

- 接種予定者数及び対応するワクチンバイアル数（1時間毎、1日合計）
- 会場期初在庫ワクチンバイアル数
- 会場追加準備ワクチンバイアル数
- 接種レーン数
- ロット番号（ロット切り替えがある場合はその番号）

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。交換した針は製造販売業者に返品しますので別に保管してください。

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してください。一方、針の曲がりが見え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、針及びシリンジを交換してください。

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、針及びシリンジを交換してください。

Q 2 バイアルから 10 本目のシリンジに吸引した時に、0.5mL 未満であった場合

A 2 当該シリンジから薬液をバイアルに戻してください。他のバイアル残液から追加して吸引しないでください。使用した針及びシリンジは廃棄してください。

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、新しい針を使用してください。

ワクチン充填後に針に触った場合は、充填したワクチン、針及びシリンジを廃棄してください。