

新型コロナワクチン調製等マニュアル

本マニュアルは、横浜市における集団接種3回目のワクチン調製に関するマニュアルです。各会場の調製スペースや動線により、適宜検討を加えてください。

1 使用ワクチンについて

スパイクバックス筋注（旧名称：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注）
0.25mL/1 接種 1 シリンジ（1・2 回目の 0.5mL の半量）。

1 バイアルから、20 本抜き取り可能だそうです（実充填量はメーカー非公開）。抜き取る本数については、予約数とバイアル数の計算にも影響するので、市との協議により 20 本と決定しました。終盤に調整しますので、最後の4本（仮）は 15 本ずつ取ることがあります（「全体のながれ」参照）。



2 全体のながれ

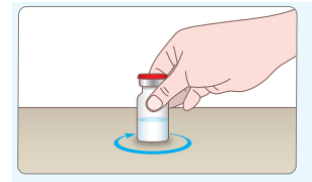
- ① 薬剤師は、予診開始前の各区で決められた時刻に調製スペースに集合
集合時刻は、各区の判断により 30～90 分前集合にする場合があります。
マスク・手袋は会場にあります。
シリンジ準備、ワクチン確認、ワクチン準備、シリンジ分取、監査を同時並行で進めます。この時点で分担を決めてください。
- ② スペースおよび使用物品の消毒、保管用保冷ケースの準備
アルコールとペーパータオルを使用します。
使用トレイは、分取用・接種用ともに消毒します。分取用トレイは A4 サイズ。調製ブース内で繰り返し使用します。接種用トレイは、筆箱サイズ。調製済みシリンジ（原則 5 本ずつ）とロットシール（シリンジと同じ枚数）を入れ、調製ブースと接種ブースを行き来します
保冷ケースは、「未使用ワクチン保管用」「使用済残液バイアル保管用」「調製済みシリンジ保管用」の 3 種類。調製済み用は複数あり、調製順に払い出しできるよう、①－②－①－②と順番に使用します。それぞれに“横浜市職員が”保冷剤と温度計をセットします。設定は 25 度以下。保冷剤と調製済みトレイが直接接触して冷えすぎないように、タオル等で対策をします。
- ③ 横浜市職員からワクチンを受領
ワクチンの製造ロットとロットシールの記載ロット、枚数（バイアル数×2 枚）を確認します。
当日にロット変更が予定されている場合は、市職員から声かけがあります。タイミ

ングや本数については、しっかり相談してください。

ワクチン受入簿（各会場に横浜市が準備）を使用して、受領時刻・本数を記録します。

④ ワクチンの解凍確認および液の性状確認、混和

（バイアルの底を机から離さずに円を描くように）穏やかに回しながら、心静かに混和します。振り混ぜない（転倒混和しない）ようにお願いします。



すぐ調製しないバイアルは、バイアル保管用ケースで保管・待機しておきます。

⑤ 接種用シリンジを準備

A4 サイズ 1 トレイあたり 20 本でセットします。

朝の時点で市職員が保管場所に出しておいてくれます。そこからは必要数を自由に出してかまいません。

開始当初は一体型シリンジのため、包装開封のみ行います。針とシリンジが別の場合でも 1 トレイの本数は同じです。

トレイの数が限られます（1 会場当たり 10 数枚程度）ので、20 本ずつで数トレイにセットし、入りきらなシリンジは残りのトレイにまとめておきます。

⑥ ワクチンバイアルをトレイにセットする

シリンジを 20 本入れたトレイに、1 本ずつワクチンバイアルをセットします。分取済みシリンジをのせるトレイには、オレンジ色の遮光シートをのせて、この先遮光します。

⑦ 1 バイアルあたり 20 シリンジ（1 トレイ）抜き取る

シリンジが 20 本あること、解凍しておりバイアル内に異物がないことについて、まず確認します。

キャップをはずし、ゴム栓を消毒します。

トレイをもう 1 枚用意し、空シリンジトレイ→→分取済みシリンジトレイのように場所を移していくと、充填漏れが防げるかもしれません。

分取済みシリンジをのせるトレイには、遮光シートをのせて作業してください。

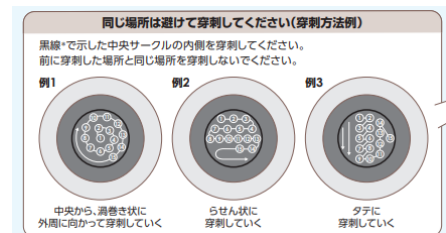
20 回ゴム栓に針を刺します*。刺す順番のマイルールを決めて、できるだけ同じ位置には刺さないように気を付けてください。

*：ゴム栓には針を 20 回を超えて刺さないよう、添付文書に記載されています。針の刺し直しをせず、刺したら薬液を吸うようにしてください。

コアリングを防ぐため、刺す際は「スッ」と刺します。「ジワー」と刺すとゴムが戻ってコアリングのリスクが高まります。

同じところに複数回刺すと、その部分のゴム栓が弱くなります。バイアル内の圧力がそれほど上がっていないのに薬液が漏れてきたり、バイアル内に空気が流入することもあります。

針先はゴム栓に 2 回まで（接種を入れたら 3 回まで）。それ以上の場合は、針（一体型の場合はシリンジごと）を交換します。



想定の抜き取りペースは、1バイアル20分程度です（監査含め30分程度）。

- ⑧ バイアルをシリンジトレイに一緒にのせて、監査にまわす遮光シートをお忘れなく。
- ⑨ シリンジを監査し、5本ずつの接種ブース用トレイに分ける

全体で20本ある、抜き取り量（0.25mL）があっている、きちんと薬液が充填されている（空気のみでない）、大きな空気が入っていない（右写真が大きな泡の例。小さい泡ならいくら入ってもいいわけではありません）、異物混入がない、針がキャップに触れるほど曲がっていない等を確認します。その後、小トレイに5本ずつ分けます。



分取したバイアルには、油性マジックで分取本数を“監査者が”書き入れます（払い出し本数ではなく、バイアルから吸った本数。バイアルから抜いた本数ができるようにします。⑳や㉑など、矢印部分）。



ゴム栓への針の刺し直しがあった場合、20回刺しても20本のシリンジが作成できないことがあります。その場合は分取本数をマジックで書き、（残液があってもそれ以上針を刺して吸うことはできないので）空バイアルとして扱ってください。

- ⑩ 1トレイに5枚ずつのロットシールを添付し、調製済みシリンジ用保冷ケースに保管
ロットシールは10枚で1シートです。真ん中をハサミで切ってください。
保管ケースには、おおむね5バイアル分程度（20トレイ）が保管可能です。この場合、初めの1ケース目には1～5バイアル目を、2ケース目には6～10バイアル目を、3ケース目には11～15バイアル目を、という具合に入れていきます。これにより、調製時間について先入先出が可能になります。1ケースあたりの保管量は、各会場のケースの大きさで決めてください。
保冷ケースからの持ち出しは、接種担当看護師が行います。
予診開始10分前（調製開始からおよそ30分程度）の時点で、各接種レーンに10本ずつくらい渡せるように準備してください。
- ⑪ 残液のバイアルは、残余のロットシールとともに残液バイアル保管用ケースに保管
針を刺してから25度以下で12時間保管が可能です。ケース内にはトレイが入れてあり、残液バイアルと残余のロットシールと一緒に保管してください。ロット変更がある場合はロットごとに別トレイに入れて分けてください。
- ⑫ 終盤に1バイアル分未満（14人以下）のシリンジが必要になった場合は、残液バイアルから可能な限り抜き取ります。
すでに15回刺しているゴム栓からさらに抜き取ります。ゴム面を観察し、（できるだけ）刺していない場所に刺してください。
1シリンジ分に満たない場合でも、複数バイアルからは取らないでください。
- ⑬ 接種終了後、スペースの片づけを行い日報を入力・送信して終了する。
保冷ケースの保冷剤を冷凍庫に戻します。残液バイアルは廃棄。
終了後、横浜市薬剤師会の入力フォームにて、実施報告を入力してください。

1 バイアルから 20 シリンジ分抜き取った場合は、⑪⑫は関係ありません。終盤に（最後の 4 本程度）1 バイアル 15 本で抜き取り、5 本分を余らせて最後の数調整を行います。このとき、1 バイアル 20 本取れなくて発生したロットシールの枚数（市が想定している払い出し本数と実払い出し本数の差分）を市職員と共有・相談し、調整した数の調製をお願いします。

3 1 バイアルから分取する本数について

前述しました通り、1 バイアルには 0.25mL で 20 本取れる液量が充填されているようですが、個々の手技や使用する針・シリンジによってその本数は減る場合があります。

横浜市からは、予約数から計算する我々へのバイアル払い出し本数は“÷20”で計算する旨を聞いています。

① 1 バイアルから 20 本取れなかった場合

1 バイアル 20 本に対応したロットシールが余ります。そのシールの枚数が「市が調製を依頼した本数」と「実際に調製された本数」の差分になります。

前後半の間などにその本数を市担当者に伝え、予約数や実施数を確認しバイアルの追加払い出しを検討してもらってください。

② 1 バイアルから 20 本取れている場合

残液があっても、使用済バイアルからさらに取ることはありません。保冷の必要もありませんので、常温の場所に使用済と分かるように業務終了まで保管してください。

③ ≪1 日の最後にこのような対応をします≫

1 バイアルから 15 本取ることとした（残液を発生させる）場合
上記⑪と⑫に従って作業を進めてください。

4 薬剤師休憩時間中の対応について

緊急時や質問への対応、および保安のため、調製ブースには最低 1 名は待機しているようにお願いします。