

日病薬発第2021-80号
令和3年8月20日

病院薬剤部門の長
医薬品安全管理責任者
医療安全担当薬剤師 } 殿

一般社団法人日本病院薬剤師会
会長 木平 健治
医療安全対策委員会
委員長 舟越 亮寛

医薬品の安全管理に関する留意点について
(新型コロナウイルスワクチンver. 1.2)

日本病院薬剤師会では、これまで折に触れ医薬品の安全管理に関する通知を
発出して参りました。

各医療機関の薬剤師の方々におかれましては、新型コロナウイルスワクチン
の早期接種に向けて、各地域の実情に合った体制で活動をされていると思いま
す。

8月3日付けで、1. 的確な情報収集について③「新型コロナワクチンに関
する自治体向け通知・事務連絡等(厚生労働省)」の「職域接種の実施に伴い複
数種類のワクチンを同一医療機関等で使用する場合の取扱いについて」、「新
型コロナワクチンの間違い接種情報 No.1 及び No.2 について」、8月11日
付けで、「大雨等におけるワクチン管理の徹底について」が発出されました。
特に新型コロナウイルスワクチンの品質管理や接種体制に関わる通知のため改
めて、新型コロナウイルスワクチン接種における医療安全確保の観点から、
「医薬品の安全管理に関する留意点について」を発出いたします。

自治体等が主催する集団接種会場で活動される医療機関の薬剤師の方々にお
かれましては、日本薬剤師会から発出された『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』、「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)についてもご確認ください。

また、他の新型コロナウイルスワクチンの承認情報もあわせてご確認いた
だき、以下に記載する内容について、再点検、遵守状況等の把握や研修会に参加
をするなどして、自治体及び薬剤師会とも連携しながら地域医療へご参画く
ださいようお願い申し上げます。

1. 的確な情報収集について

新型コロナウイルスワクチンは特例承認された医薬品であり、国が管理しているため、通常の情報収集ではなく、下記①～③に総括的資料が掲載されているのでご覧ください。なお、①・③・④についてはアクシデント事例も掲載されています。

- ① 製薬企業特設サイトにある「取り扱い説明資料」等
 - ・ファイザー新型コロナウイルスワクチン医療従事者専用サイト
<https://www.pfizer-covid19-vaccine.jp/#/TopPageOther>
 - ・武田薬品COVID-19ワクチン関連特設サイト
<https://www.take-care-covid-19.jp/>
 - ・アストラゼネカ医療関係者・自治体関係者の方向け新型コロナウイルスワクチンサイト
<https://www.azcovid-19.jp/inj/jp/ja/professional.html>
- ② 新型コロナウイルスワクチンの接種を行う医療機関へのお知らせ(厚生労働省)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_iryoukikanhenno_oshirase.html
- ③ 新型コロナウイルスワクチンに関する自治体向け通知・事務連絡等(厚生労働省)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_notifications.html
- ④ 戸田市情報ポータルサイト「新型コロナウイルスワクチン接種アクシデント事例集」
https://www.city.toda.saitama.jp/site/press/hisyo-press2021-accidentjireishu.html?fbclid=IwAR2v4xM6HPiLPDh2pIGxT_DVeGIWrorlpP-t_SGU_rSqaSL6lx1dCFv_uCc

2. 新型コロナウイルスワクチンの品質管理について

以下の項目について、確認を実施してください。

- ディープフリーザー等が使用電力に見合った容量であり、また、他の電気製品と共用しない回路のコンセントに確実に接続されているか。（特に仮設置の場合は注意する。）可能であれば、非常電源等、停電時にも電力供給される回路に接続されることが望ましい。
- 冷蔵管理において、保管庫の扉等確実な開閉のための注意喚起やアラート設定がされているか。
- ディープフリーザーより取り出した時間のみでなく使用期限も明記しているか。
- ディープフリーザー等からの取出し後、解凍後および希釈後の温度状況と経

過時間を把握し、最新の添付文書等の情報をもとに適切な品質管理が行えているか。

- ロット管理出納帳を管理しているか。
- 極力同日・同一接種会場では同一ロット品を供給するなど工夫しているか。
- 季節、地域によって、ワクチン冷蔵移送に係る保冷バッグの使用方法をその都度変更して適切な管理としているか。

参考資料：

厚生労働省健康局健康課予防接種室「ワクチン冷蔵移送に係る保冷バッグ使用方法の変更について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000787347.pdf>

3. ワクチン溶解・希釈・分注について

- 新型コロナワクチンの調製時にはダブルチェックを徹底することでワクチン廃棄やインシデント等を回避できたであろう例が数多くみられます。今一度ダブルチェック体制での対応をお願いいたします。
- 特にワクチン溶解・希釈・分注については、多職種で実施することが多いので、薬剤師が参加している場合は、可能な限り薬剤師の監督下で実施されるよう協議してください。
- 厚生労働省から配布されたシリンジ、注射針の組み合わせで使用することを厳守してください。シリンジ、注射針の組み合わせを現場で変更することでより適正な回数・分量を分注できないために廃棄に至っていることが報告されています。

参考資料：

医薬品医療機器総合機構 医療安全情報「ワクチンの取扱い時の注意について」
(No.40 2013年10月)

<https://www.pmda.go.jp/files/000144303.pdf>

4. 副反応等接種後フォローについて

- アセトアミノフェン等の解熱鎮痛薬を接種前に交付すること自体は否定されるものではありませんが、副反応が出ていないにもかかわらず「予防的服用等をしてしまった。」との事例が報告されています。適切な服薬指導もしくは情報提供を徹底してください。
- 新型コロナワクチンの副反応疑い報告はオンラインになり、ロット番号が自動で表示されるため、選択ミスに気を付ければ入力が簡便であることから、アカウント登録し副反応疑い報告を積極的に実施してください。

5. 予診問診における医薬品服用状況の確認について

- 接種にあたっての注意点として、抗凝固薬と抗血小板薬で対応が異なります。なお、接種予約時に抗血小板薬の休薬を指示し、接種当日に休薬させてしまった事例が報告されています。筋肉注射では休薬を行う必要がないことをあわせて医療従事者へ情報提供してください。
- ポリエチレングリコールについては、副反応との因果関係が明確に特定されているものではありませんが、日本アレルギー学会のステートメントを参考にしてください。

6. 接種会場におけるアナフィラキシー等の緊急処置薬の整備について

- 全国の自治体にエピペンが無償で提供されていますが、エピペンが不足する地域では、ボスミン®注 1mg またはアドレナリン注 0.1%シリンジ「テルモ」が準備されていること確認してください。また、誤って静注し、死亡に至った報告もありますので、投与経路（筋注）と投与量（0.3mg）を誤らないよう周知を徹底してください。
- アナフィラキシーショックの第一選択薬はアドレナリン筋注です。β遮断薬服用の有無に関わらずアドレナリン筋注を行った上、救急搬送後に医療機関にてβ遮断薬服用によるアドレナリン無効を疑った場合にグルカゴンが使用されることがあります。アナフィラキシーショックにおいてアドレナリンを投与する事例においては、常にβ遮断薬の服用の有無を考慮してください。なお、緊急搬送先となる医療機関側ではグルカゴンの備蓄状況を確認してください。

参考資料 1 :

一般社団法人 日本アレルギー学会 新型コロナウイルスワクチン接種にともなう 重度の過敏症（アナフィラキシー等）の管理・診断・治療

https://www.jsaweb.jp/uploads/files/JSA2021COVID-19%E3%83%AF%E3%82%AF%E3%83%81%E3%83%B3_%E3%82%A2%E3%83%8A%E3%82%A6%E3%83%B3%E3%82%B9%E3%83%A1%E3%83%B3%E3%83%88_0312%E6%94%B9%E8%A8%82%E3%80%800524%E4%BF%AE%E6%AD%A3.pdf

参考資料 2 :

マイラン EPD 合同会社 新型コロナウイルスワクチン接種会場へのエピペン無償提供の申し込み（自治体が対象）

<https://med.epipen.jp/free/>

7. その他、留意すべき情報

日本病院薬剤師会 新型コロナウイルス感染症 関連情報

<https://www.jshp.or.jp/extral.html>

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等について

<https://www.mhlw.go.jp/content/000788723.pdf>

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、調整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、調整作業を早めに開始する等、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ースタットの状況)、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。

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°C)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	冷蔵庫温度確認 (2~8°C)	
<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°C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°C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°C : 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°C : 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°C~25°C 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	