

日病薬発第2021-184号
令和4年2月14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. 1.3)

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
の追加接種にあわせて小児（5歳から11歳）の接種に向けて、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。

1月28日付けで、1. 的確な情報収集について③「新型コロナウイルスに関する自治体向け通知・事務連絡等(厚生労働省)」の「小児（5歳から11歳）の新型コロナウイルスワクチンの接種に使用するファイザー社ワクチンの取扱い及び配分について」が発出されました。またVer1.2からこれまで、令和3年9月21日付けで、「新型コロナウイルスワクチンの交互接種に係る「使用上の注意」の改訂について」、令和3年11月10日付けで、「新型コロナウイルスワクチンの間違い接種情報No. 3について」、令和3年11月16日付けで、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）」、令和4年2月1日付けで、「ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」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「薬剤師から一般の方々に向けた新型コロナウイルスワクチンに関するFAQ」の公表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

さいます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、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
 - ・新型コロナウイルスワクチンの間違い接種情報No. 3について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000855624.pdf>
 - ・新型コロナ予防接種の間違いの防止について（その3）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000850322.pdf>
- 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。

- ワクチンの使用期限延長の再確認を行うこと
使用期限の延長が施されたロットに対し、その旨明示するなど適切に取り扱ってください。また被接種者に対する周知説明は、被接種者に交付する「新

型コロナワクチン接種記録書」へのロットシールの使用期限に期限が延長されている旨を企業提供資材等活用し追記するよう配慮してください。接種会場での掲示、行政・医療機関のホームページ等でのオプアウトも可能です。

- 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 1 :

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>

参考資料 2 :

「ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」（令和4年2月1日事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000891518.pdf>

（別添1）<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000891519.pdf>

（別添2）<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000891520.pdf>

3. ワクチン溶解・希釈・分注・接種について

- 追加接種開始以降、同一施設内で職域・地域・医療従事者など複数の接種を取り扱っている事例が増えてきました。調製場所を分けるのみに限らず、接種場所における接種までの過程を確認するよう努めてください。
- 追加接種の場合、モデルナ社製のみ用量が異なることに注意いただき、同一日にファイザー社製、モデルナ社製を扱う場合には、管理、調製、接種に

至る過程まで接種間違いが起きないように確認・管理を努めてください。

- 小児（5歳から11歳）の場合、別添のとおり、同一ワクチンであっても調製、接種に至るまで過程を分離し、接種間違いが起きないように努めてください。
- 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. 予診問診におけるワクチン接種状況、医薬品服用状況の確認について

- 【年齢】18才未満への追加接種対象者拡大等に留意し、常に最新の情報を得るようにしてください。追加接種対象外の年齢層に誤って接種された事例が報告されています。
- 【間隔】追加接種券が手元にない状態で接種する場合は、前回（2回目）接種日から接種可能期間を超えていることの確認を遵守すること。前回接種日や他のワクチンの接種日を確実に確認し、接種可能期間が適切であるか注

意すること。特に接種券が無い状態で接種する場合は「新型コロナワクチン接種記録書」等で確認するなど十分注意すること。

- 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きましたが、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。なお、令和3年9月13日付けで、「予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について（その5）」が発出されています。「令和4年1月が使用期限である。不要となった製剤は原則として当該特設会場等又は申請した自治体において廃棄する必要があること」であり、各活動されている接種会場の無償提供品の有効期限を特に確認してください。
- 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 :

厚生労働省 予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について (その5)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000832078.pdf>

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>

日本薬剤師会 新型コロナウイルスワクチンに関する日本薬剤師会の取組・関連情報

<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/disaster/vaccine.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特長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>

(別添)

「コミナティ筋注」と「コミナティ筋注 5～11 歳用」の取り扱い・接種について

	コミナティ筋注	コミナティ筋注 5～11 歳用
バイアル外観 (キャップ・ラベル の色)	 (紫) ラベルの内容は実物と 異なる場合があります	 (オレンジ) ラベルの内容は実物と 異なる場合があります
対象	初回免疫：12歳以上 追加免疫：18歳以上	初回免疫：5歳以上11歳以下
容量	0.45mL (有効成分の含量：0.225mg)	1.3mL (有効成分の含量：0.130mg)
希釈	要(日局生理食塩液1.8mLで希釈)	要(日局生理食塩液1.3mLで希釈)
1回接種量	0.3mL (有効成分の含量：30μg)	0.2mL (有効成分の含量： 10μg)
保存期間 冷凍保存 (-90～-60℃) 冷蔵保存 (-25～-15℃) 冷蔵保存 (2～8℃) 室温保存	冷凍保存(-90～-60℃)： 9ヵ月*	冷凍保存(-90～-60℃)： 9ヵ月*
	冷凍保存(-25～-15℃)： 最長14日間*	冷凍保存(-25～-15℃)： 不可*
	2～8℃で解凍、希釈前の状態で 冷蔵保存(2～8℃)： 1ヵ月間*	2～8℃で解凍、希釈前の状態で 冷蔵保存(2～8℃)： 10週間*
	室温で解凍する場合： 解凍および希釈を 2時間以内 に行う*	2～8℃又は室温で解凍、 希釈前の状態で室温保存： 24時間以内 に使用する*
薬剤調製時の 注意事項 (抜粋)	<ul style="list-style-type: none">希釈前に室温に戻しておくこと。希釈後の液は6回接種分(1回0.3mL)を有する。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こと。希釈後6時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。	<ul style="list-style-type: none">希釈前に室温に戻しておくこと。希釈後の液は10回接種分(1回0.2mL)を有する。希釈後の液は2～30℃で保存し、希釈後12時間以内に使用すること。希釈後12時間以内に使用しなかった液は廃棄すること。

※：有効期限内に使用すること。

引用：ファイザー「コミナティ筋注」と「コミナティ筋注 5～11 歳用」適正使用ガイド 2022 年 1 月作成