

予防接種の薬液調製から充填等準備まで (コミナティ筋注編・第1版)

【クリーンベンチ等の調製環境がない場合を想定】

本編の構成

- ・スライド2～22 調製手順書
- ・スライド23 調製動画

埼玉県病院薬剤師会

2021年6月25日 改1

新型コロナウイルスワクチン調製手順 ～コミナティ筋注編～

※この手順書では、クリーンベンチを使用しないで調製する場合を想定している。

物品の準備

必要物品

- 希釈用の生理食塩液（生食）
 - 接種用のシリンジと注射針
 - 希釈用のシリンジ(2.5～3mL)と注射針(21～25G)
 - 医療廃棄物容器、針捨てBOX
 - 消毒用アルコール綿
 - 手指消毒薬
 - 調製後のシリンジを置くためのトレイなど
 - グローブ（未滅菌で可）
 - マスク
 - 交付時の遮光が可能なバットや遮光袋
- 厚労省から支給

冷凍状態のコミナティ®の解凍方法

1. 冷蔵庫（2～8℃）で解凍する場合

- 条件によるが、解凍まで3時間程度
- 冷蔵庫に移送後、2～8℃で1ヶ月保存することができる (2021年5月31日添付文書改訂)

2. 常温で解凍する場合

- 条件によるが、解凍まで30分程度
- 室温に移送後、2時間以内に希釈を行う

※ 解凍する際は室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線が当たらないようにすること

※ 解凍後は再冷凍不可

調製の準備

【調製環境】

- 調製をする場所は可能な限り独立したスペースで、水回りを避け、空調の影響が少ない場所を選ぶ
- 作業に入る前にミキシング台を消毒用アルコール等で清拭する



【調製環境】

- ミキシング台には調製に必要な物品のみ置く
 - シリンジ（希釈用・接種用）
 - 針（希釈用・接種用）
 - 医療廃棄物容器、針捨てBOX
 - 消毒用アルコール綿
 - 手指消毒薬
 - トレイなど

【個人防護具】

- 清潔な白衣
- グローブ（未滅菌で可）
- 不織布マスク
（• ヘアキャップ）
（• ゴーグル）

※ グローブの破損を予防するため、
爪は短くしておく
※ 長い髪の毛はまとめる



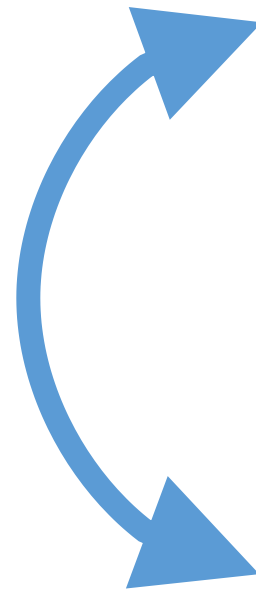
調製手順

※画像の薬剤は新型コロナウイルス（コミナティ®）に見立てて他剤をしようしている。また、シリンジや針等も実際に使用するものとは限らない。

- ① 解凍したバイアルをゆっくり10回転倒混和
- ② ワクチンのキャップを外し、バイアルのゴム栓部をアルコール綿で清拭
- ③ 希釈用の生食を消毒し、ねじりながらカットする
- ④ 希釈に用いるシリンジと針を装着し、生食を1.8mL採取する
- ⑤ ワクチンバイアルに採取した生食1.8mLを注入する
- ⑥ 空になった希釈用シリンジにバイアル内の空気を1.8～2.0mL分以上吸引してから抜く（希釈日時をバイアルに記載する）
- ⑦ 希釈したワクチンをゆっくり10回転倒混和
- ⑧ 接種用のシリンジと針を装着し、希釈したバイアルから0.3mL採取する
- ⑨ 針をリキャップし、清潔なトレイに置く
- ⑩ 希釈後や充填後は温度や光に注意し保管する

① 解凍したバイアルをゆっくり 10回転倒混和

- 室温で解凍した場合は2時間以内に希釈まで行う
- 転倒混和は右図のように上下にゆっくりと10回反転させる



※ 激しく振らないこと！

② ワクチンのキャップを外し、バイアルのゴム栓部をアルコール綿で清拭

- ゴム栓部（右図の赤丸部分）は消毒前であっても極力触れないように注意する
- ゴム栓部の消毒は1回ではなく、3回程度押し付けるように拭うイメージで清拭する
- 清拭後はアルコールが揮発するまで待つ



③ 希釈用の生食を消毒し、ねじりながらカットする

- カットされる部分をアルコール綿を押し付けるように清拭する
- 生理食塩液の下部を抑え、上部をゆっくりとひねるとカットされる



- カット後は上部が解放されるため、上部に手を通さないよう注意する

④-1 希釈用のシリンジと針を装着し

- シリンジの先と針元は触れないように注意する
- シリンジと針の装着は、途中で外れないようにしっかり押し込む
- 針のキャップを外す際に手を刺さないように注意する



触れないように注意



④-2 生食を1.8mL採取する



容器を傾け、肩の部分から
生食を **2mL** 程度採取する。
(空気が多少入っても構わない)



容器から外して針を上向きにし、
指でシリンジをはじき、シリン
ジ内の空気を上部に集める。



上部に集まった空気を排出する



余分な生食をボトルに戻し、
1.8mLに合わせる。

⑤ バイアルに採取した生食1.8mLを 注入する



垂直にゆっくりと刺入。
斜めに刺したり、回転したりしないように中止。

注入はバイアルの壁面に沿わせる。
注入時にバイアル内の圧が徐々に高くなるが、最後まで一気に押しきる。
(実際の溶液は少し白濁しています)

⑥ 空になった希釈用シリンジにバイアル内の空気を1.8~2.0mL分以上吸引してから抜く



注入後手を離すと、圧により戻される。
(上図の↑)

※シリンジに針内に残った生食が戻るが、これは注入しない。

シリンジ内に空気を1.8mL程度引き、バイアル内とシリンジ内の圧が等しくなってから針を抜く。

⑦ 希釈したワクチンをゆっくり 10回転倒混和

- 転倒混和は右図のように
上下にゆっくりと10回
反転させる

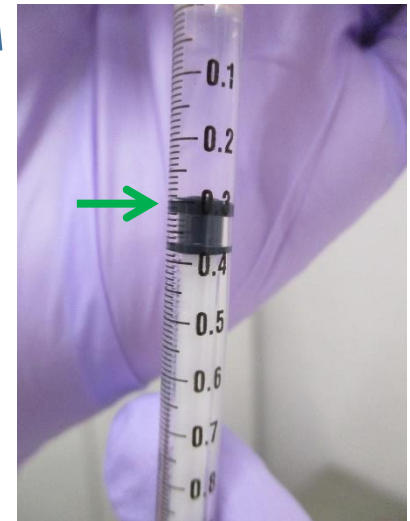


※ 激しく振らないこと！

⑧ 接種用のシリンジと針を装着し、希釈したバイアルから0.3mL採取する



図のように持ち、シリンジを軽くはじいて空気を上部に集め、バイアル内に戻す。



バイアルから抜き、0.3mL採取できたことを再度確認する。

反転させ、薬液を0.2mL程度採取する。

バイアル内が過度の陰圧とならないように、適宜0.3mL程度の空気の置換を考慮する（調製動画参考）。

⑨ 針をリキャップし、 清潔なトレイに置く



シリンジとシリンジキャップを左図のように持ち、キャップの根元を針先に引っ掛けた状態で針を上向きにし、手を放してキャップをかぶせる。その後、キャップをしっかり固定させる。
できあがったものはアルコール綿等で清拭した清潔なトレイなどに置く。

※ リキャップする際は、針刺しに十分注意すること

⑩ 希釈後や充填後は温度や光に注意し保管する

保管（遮光例）



ステンレスバット



遮光袋

mRNAワクチンであるため
分解されやすく、**光・紫外線**の**遮蔽**が必要

調製動画

【You tubeにリンクします】

https://youtu.be/SEv5Kt_B2uo



埼玉県病院薬剤師会作成

参考資料

- 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/#/>（参照 2021-03-20）
- 『感染対策に携わる薬剤師のためのICTラウンドガイド』.第2版.
私立医科大学病院感染対策協議会 / 薬剤師専門職部会. 2017, pp.42-50
- 予防接種(筋肉注射)における個人防護具の使い方（初版）
《一般社団法人職業感染制御研究会》 [ppeguide_imvaccine_v1.pdf \(umin.ac.jp\)](#)
- 予防接種における間違いを防ぐために
《国立感染症研究所感染症疫学センター》 [machigai-boushi-2021_03 \(niid.go.jp\)](#)

《作成協力・監修》
埼玉県病院薬剤師会生涯研修センター
感染制御領域・がん領域 専門部会

《動画撮影・編集》
川口市立医療センター 薬剤部