

港区みなと保健所における 新型コロナワクチン調製マニュアルの作成と手技の検証について

古関 義隆、長島 義幸、麻生 実、梶山 真司、上村 隆、松本 加代
(港区みなと保健所 生活衛生課)

保健所内で、医療従事者の方に向けた新型コロナワクチンの接種を開始するにあたり、限られた人数で、現状の設備を利用し、適切にワクチンの調製を行う必要がありました。そこで、様々な情報を集め、試行練習を重ねながら、独自のマニュアルを作成しました。本マニュアルは、最も優れている方法というわけではなく、みなと保健所でワクチンを調製するにあたり、最善と思われる方法を示したものです。また、理化学検査に用いる精密天秤を用いて、希釈液、及び接種するワクチンが適切量採取できているかの確認も行いました。

実践的なマニュアルを作成し、手技を検証することは、ワクチンの調製者にとって自信に繋がり、作業時間の短縮にも貢献できると考えます。一方、被接種者にとっても、これらのマニュアルや検証を知って頂くことで、少しでも安心して接種を受けられるのではないかと考えています。さらに、ワクチンをこれから調製される医療従事者の皆様に、これらの内容が何らかの参考になればと思っています。

1 はじめに

新型コロナワクチンの調製を適切に行うためには、メーカーから示されている注意事項を守ることがまず重要です。しかし、実際に調整を想定しシミュレーションをしていく中で、多くの細かい手技も大切であることがわかってきました。

インターネット上では、既にワクチンを調製し始めている病院の方々が、調製の仕方についての動画や資料を公開してくださっています。それらを拝見したところ、その手技には様々なバリエーションがあり、参考にさせて頂きながらも、みなと保健所のハード・ソフトに合わせた独自のマニュアルが必要と考えられました。

最も優先した事項は、ワクチンの微生物汚染防止と、ワクチンの性能維持の2点です。

以下、マニュアルの内容について、項目別に詳細を記します。作業だけでなく、注意事項やその手技を行う理由なども併記しています。

2 基本的注意

作業は、保健所の薬剤師2名を中心に行いました。原則、充填作業を行う者と、監査を行う者に役割を分けて作業します。常に清潔な手袋を着用し、定期的にアルコール消毒を行ってください。休憩前後などタイミングを決めて、適宜手袋の交換も行います。

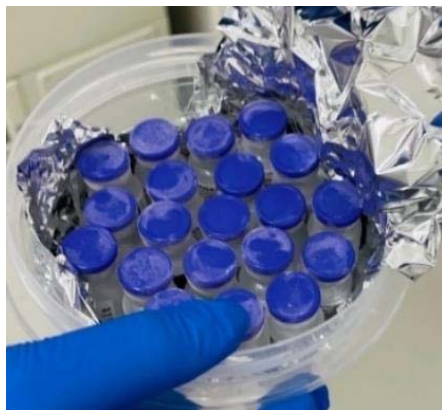


2-1 ワクチンの受け取り、保管

届いたワクチンは、1箱 195 バイアル(1 バイアル 6 本とすると 1,170 回分、1人 2 回接

種なので585人分)入っており、すぐに使い切ることが難しいと思われました。そこで、温度変化の影響を少なくするため、20バイアルごとに分け、アルミホイルで覆った後スクリューキャップ式の容器に入れて超低温フリーザー(-80℃)にて凍結保存しています。

各容器にはアルファベットを記し、どの容器から出し入れしたか、ロットとともに管理表に記録しています。



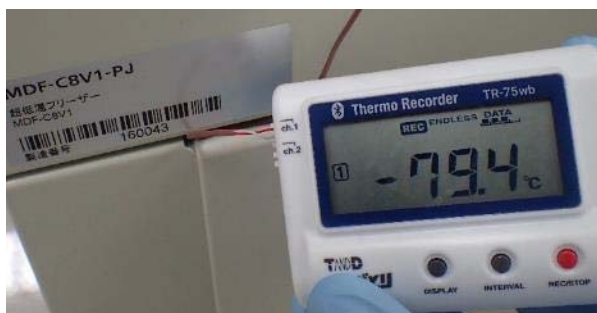
2-2 ワクチンの品質管理

原則、接種日前日まで超低温フリーザー(-80℃)に保管し、前日夜に冷蔵庫(4℃)に移動させます。冷蔵庫でも遮光は継続しアルミホイルで行います。

また、キャンセル等によるワクチンの廃棄を防ぐため、予定数よりやや少なめに冷蔵庫に移しておき、足りない分は当日の常温解凍で対処しています。特に解凍後においては、衝撃・振動、紫外線、室内照明の暴露を最小限にします。

バイアル1本あたり6人分のワクチンが調製できるので、6の倍数になるよう被接種者人数を調整するように担当部署と調整しています。

また、超低温フリーザー(-80℃)の温度は常時モニタリングし、記録を残しています。



バイアルを取り出す際は、配送箱開閉記録チェック表を用いて、日付、作業者氏名、開閉時刻、取り出しバイアル数等を必ず記載します。取り出したバイアルは、同様に温度モニタリングを行っている冷蔵庫(4℃)に確実に移し、その時間とともにいつまで冷蔵で使用できるのかも合わせて付箋等で貼っておきます。

2-3 シリンジ、注射針

希釈用シリンジ、接種用シリンジは、予め針をつけておきます。針は根本を外れないようしっかりつけてください。接種時、根元からの針外れを防ぐため、キャップは少し緩めにしておくと良いです。キャップを緩めるときは、回すのではなく上下にゆっくり動かすと針本体は外れず、キャップのみを外しやすいです。

① 希釈用シリンジ、注射針

届いた注射針は25Gでしたが、生理食塩水(以下「生食」とします)の希釈の速さ、希釈時の泡立ちにくさを考慮し、当初は21Gを用いていました。しかし、再検証の結果、バイアルのゴム栓への影響を考えると、やはり25Gの方が望ましいと考えています。

21Gの注射針を用いて希釈すると、ゴム栓に25Gより大きな穴が開くためか、稀にワクチンが漏れる可能性が考えられたためです。

② 接種用シリンジ、注射針

配布された予防接種用のシリンジと、21Gの注射針を用います。検証の結果、現在保健所に配布されたものは6本採取ができる形状でした。接種日の朝、クリーンベンチ内でできるだけ多くシリンジに注射針をつけておき、希釈後スムーズにワクチンを充填できるようにします。

3 作業のながれ

3-1 生食1.8mLの採取

生食による希釈は雑菌の迷入を防ぐため、原則クリーンベンチ内で行ってください。生食が1.8mL取れていることの監査は、別の薬剤師にクリーンベンチ外からすぐに行ってもらい、

監査後直ちに希釈することとしています。

効率的に監査をするには、生食を充填した希釈用シリンジを先に数本作製する方法もありますが、リキャップの手間や針外れの危険性を考え、現状では行っていません。

- ① 解凍したバイアルをゆっくり 10 回転倒混和します。
- ② バイアルのキャップを外し、ゴム栓をアルコール綿で3回程度押し付けるように消毒します。ゴム栓は消毒前であっても、極力触れないようにしてください。また、アルコールが揮発するまで、時間をおいてください。
- ③ 生食をアルコール綿で消毒後、ゆっくりねじりながらカットします。上部が開放状態になりますので、上を手などが通らないように注意します。
- ④ 希釈用シリンジを用いて、容器を傾け、入口の部分から生食を約 2.5mL採取します。空気も一緒に入りますが、ここではあまり気にしません。



- ⑤ 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ます。
- ⑥ クリアファイルとステンレスカップなどで作成した排出場所に、シリンジ上部に集まった空気を押し出してください。

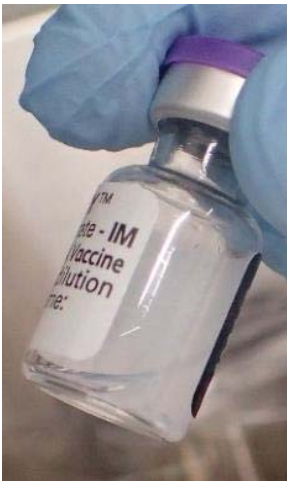


- ⑦ 生食をボトルに戻しながら、1.8mLに正確に合わせます。



3-2 生食 1.8mL をバイアルに注入

- ① バイアルの真ん中に、まっすぐ針を入れます。その後斜めにし、壁に沿わせて生食をゆっくり入れます。注入時、バイアル内の圧が徐々に高くなりますが、最後まで一気に押し切ってください。
- ② 注入後手を離すと、圧により戻され、針内に残った生食が残りますが、これは注入しないでください(注入すると、1.8mLより多くの生食が入ってしまう可能性があるからです)。また、針先がワクチン液内に入ると逆流するので注意が必要です。
- ③ さらにプランジャーを引き、バイアル内を陰圧にしてから、針を抜きます。
- ④ 10 回ゆっくり転倒混和します。
- ⑤ 白色の均一な液であることを確認し、液中に粒子や変色がないことを目視確認します。
- ⑥ 希釈後は、6 時間以内に使い切ることとなっています。複数本やるときは、特にしっかり遮光した方がよいと思います。



希釈前と希釈後のバイアルを区別するため、左側に希釈前のバイアル、右側に希釈後のバイアル、などと決めておくと良いです。



3-3 接種用シリンジへの充填

- ① 接種用シリンジは、0.3mL のところまでプランジャーを引いてください(予め準備の段階でこれをやっておくとスムーズです)。
- ② 同じ針穴は避け、希釈したバイアルに垂直に針を入れます。シールが貼られてない場所を手前に向け、12時、2時、4時、6時、8時、10時の位置で6回分となります。よく見ると、ちょうど6か所にアルミの切れ目があり、これを目印とします。



- ③ バイアル内の圧力調整のため、空気を先に0.3mL 分入れます(バイアルを反転させ、針を液面に出し、ワクチンが泡立たないように、慎重に)。
- ④ 針を液面の中に戻し、ゆっくりワクチンを引いていきます。0.3mLより多めにワクチンを採取します。このとき、針がバイアルから抜けないよう注意してください。
- ⑤ 中の空気を、親指と人差し指の先などで優しく叩いて抜きます。直径1mmくらいの空気は採取量に影響を及ぼす可能性があります。



非常に小さい空気(直径 0.1mm~0.2mm程度)が取れないこともよくありますが、採取量及び安全性には影響を及ぼさないと考えられ、完全に空気を抜く必要はないと思います。

- ⑥ 空気が上にいったら、シリンジを垂直にしてプランジャーを押し、ゆっくり空気を針から追い出してください。
- ⑦ 空気を追い出したら、反転させ、ワクチンを針先から出し、正確に 0.3mLに合わせます。



- ⑧ バイアルを机に置き、垂直に針を抜きます。
 ⑨ 針先に外れない程度に緩くキャップし、監査前トレーに移します。



- ⑩ 監査後、速やかにアルミホイルや遮光袋などで接種直前まで遮光します。希釈時間と、接種終了の期限(希釈から6時間後)を記し、接種会場の担当者にしっかりと引き継ぎます。
 ⑪ 採取後のバイアルは、未使用のバイアルと混ざらないよう、速やかに専用の場所に移すか、廃棄します。



4 精度管理

水と精密天秤(右上写真)を用いて、以下の通り精度管理を行いました。

4-1 方法

① 希釈用シリンジへの採取

希釈用シリンジ(25G 及び21G)に、マニュアル通り 1.8mL を取り、その重さを精密天秤で測定しました(比重を1と考えると、1.8gになるはずです)。



② 接種用シリンジへの採取

滅菌水をワクチンに見立て、完全に空にしたワクチンの使用済みバイアル2本それぞれに、2.25mL の滅菌水を入れます。ここから、マニュアル通りの作業を行い、0.3mL のシリンジを6本使用し、それぞれの重さを測定しました(毎回シリンジは新しいものに変えます)。

1本ごとに、採取前後のバイアルの重さを測り、その差を用いて、シリンジ内にどれだけワクチンが残存するかも計算しました。

4-2 結果

表1.

希釈用シリンジへの採取 1.8mL
 シリンジA:25ゲージ シリンジB:21ゲージ

| | 試行回数 | 採取量 (g) | 試行回数 | 採取量 (g) |
|-------|-------|---------|-------|---------|
| シリンジA | 1 | 1.82 | 1 | 1.80 |
| | 2 | 1.79 | 2 | 1.79 |
| | 3 | 1.81 | 3 | 1.81 |
| | 4 | 1.82 | 4 | 1.79 |
| | 5 | 1.81 | 5 | 1.78 |
| | 6 | 1.81 | 6 | 1.78 |
| | 7 | 1.80 | 7 | 1.81 |
| | 8 | 1.79 | 8 | 1.81 |
| | 9 | 1.80 | 9 | 1.80 |
| | 10 | 1.79 | 10 | 1.79 |
| | 平均 | 1.80 | 平均 | 1.80 |
| | 合計 | 18.04 | 合計 | 17.96 |
| | 標準偏差 | 0.01 | 標準偏差 | 0.01 |
| | CV(%) | 0.62 | CV(%) | 0.62 |

表1より、21Gと25Gでは、精度の差はないと考えられました。両者ともに、1.8mLを安定して採取できていることを確認しました。

表2.

接種用シリンジへの採取 0.3mL
バイアルA,Bともに、1回目の施行接種で余ったものを用いた。

| | | 採取量 (g) | 残留量 (g) |
|-------|-------|------------|------------|
| バイアルA | 1 | 0.304 | 0.056 |
| | 2 | 0.308 | 0.027 |
| | 3 | 0.306 | 0.036 |
| | 4 | 0.312 | 0.047 |
| | 5 | 0.310 | 0.044 |
| | 6 | 0.311 | 0.046 |
| | 平均 | 0.309 | 0.043 |
| | 合計 | 1.851 | 0.256 |
| | 標準偏差 | 0.00 | 0.01 |
| | CV(%) | 0.91 | 21.21 |

| | | 採取量 (g) | 残留量 (g) |
|-------|-------|------------|------------|
| バイアルB | 1 | 0.308 | 0.040 |
| | 2 | 0.307 | 0.040 |
| | 3 | 0.305 | 0.057 |
| | 4 | 0.304 | 0.046 |
| | 5 | 0.305 | 0.057 |
| | 6 | 0.302 | 0.047 |
| | 平均 | 0.305 | 0.048 |
| | 合計 | 1.831 | 0.287 |
| | 標準偏差 | 0.00 | 0.01 |
| | CV(%) | 0.64 | 15.11 |

表2より、接種用シリンジへの採取量については、問題なく0.3mLを採取できていると考えられました。一方、シリンジ内に残留するワクチン量は一定とはいえないことがわかりました。

5 クリーンベンチ

今回使用したクリーンベンチでは、通常新型コロナウイルスをはじめとする微生物の遺伝子検査試薬を調製しています。

試薬の調製以外は別の場所で行うため、病原微生物等が迷入することはありませんが、ワクチンの調製前日及び当日には、DNA除去試薬、RNAase除去試薬、消毒用エタノール、紫外線殺菌等による清掃を徹底しました。

6 謝辞

保健所でのワクチン調製の開始にあたり、ご多忙の中見学の機会を与えてくださった、東京慈恵会医科大学付属病院薬剤部の川久保部長、篠崎先生、薬剤部の皆様に深く感謝申し上げます。本当にありがとうございました。