

【特 集】

## 新型コロナウイルスワクチンならびに医薬品の管理

根本昌宏\*

### I. はじめに

新型コロナウイルスワクチン職域接種に際し、ワクチンの保管管理と分注作業ならびに医薬品に関わる内容についてまとめた。

### II. ワクチンの入荷・保管・払出管理

#### 1. ワクチンの種類と入荷

職域接種で使用されたワクチンは、初回ならびに追加接種ともすべてモデルナ製である。このワクチンを保管するための $-20^{\circ}\text{C}$ を保つ冷凍庫（SC-DF25WL、ツインバード社製）は厚生労働省からワクチン納品の1週間前に納入され、施錠できるエアコンが稼働する専用室に設置した。ワクチン納品時は、ワクチン管理担当者2名が必ず立ち会い、ワクチンのロットシールとともに業者からの受取を確実に実施した。ワクチン接種に使用するシリンジならびにニードルはワクチンと同時に納品されたが、シリンジの種類（1~2mL）ならびにニードル25Gは、納品日ごとに異なっており、シリンジとニードルが一体化したものも使用された。また同室には、ワクチン専用の冷蔵庫を設置し、ワクチン解凍時にのみ使用した。

#### 2. 保管・使用期限

冷凍保管時の温度規程は $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ である。同製品には温度ロガーが付属されているがリアルタイムモニターができないため、T&D社の温度ロガー（TR-71nw）を有線LANに接続し、おんどとりWeb Storageを用いて1分間隔でモニタリングを実施した。なおこのモニタリングは保管管理者2名で行った。万が一、 $1^{\circ}\text{C}$ 以上の温度変化を検出した際には管理者に緊急通報が届く設定としたが、ワクチンの

納品または使用時に冷凍庫を開いた時以外、保管中に温度逸脱例はなかった。冷凍庫の停電に備え、停電時対処手順を策定し、バックアップ電源を整備した。1度落雷により全学停電が生じた際に稼働させたが、この停電に伴う温度変化は確認されなかった。冷凍保存において期限を超過したものはなかった。

#### 3. ワクチンの解凍

ワクチン接種実施日の前日に、使用予定回数分のバイアルのみを冷凍庫から専用の冷蔵庫へ移動し $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ の環境で遮光解凍した。冷蔵庫についてもおんどとりWeb Storageを用いて1分間隔でモニタリングを実施したが、管理温度となる $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ を逸脱することはなかった。また、冷蔵庫にて長期保存したバイアルはなく、すべて期限内に使用した。前日に解凍しなかった場合は、常温（ $15\sim 25^{\circ}\text{C}$ ）で1時間の遮光解凍を実施した。ワクチンの分注業務を行う15分以上前にバイアルを冷蔵庫から取り出して遮光放置し室温に戻した。

#### 4. ワクチンの分注

薬剤管理・分注は、薬剤師の資格を持つ教員1名と看護職1~3名を配置した。室温に戻したバイアルは振動と光に十分留意し、管理者以外が触れないように場所を確保した。

接種当日は、接種予定者数と来場者の状況について会場係と連絡を取りながら、ワクチンバイアルを冷蔵庫から取り出し、分注する注射本数を調整し、当日の終了時にワクチンの廃棄がないことを目標とした。分注担当者は、接種開始の約1時間前に分注ブースに集合し、作業手順書（シリンジ準備・混和・清拭・日時確認・分注・記録）に沿って注射器への充填を行った。分注したシリンジを入れるバットは使い捨てとし、バットには専用のバット番号のラベ

\* 日本赤十字北海道看護大学 看護薬理学領域

ルを付し、いつ・誰が・何本分注したかとともにダブルチェックされていることが分かるようにし、すべて記録として残した。すべてのバットはアルミホイルで遮光した上で接種担当者に提供した（写真1）。

職域接種の時期によって厚労省から送られてくる注射器と注射針が異なるため、事前に使い勝手や留意点などを確認し作業を進めた。また、針が曲がっている、注射器が破損しているなどの確認も必要であった。



写真1 ワクチン分注の様子

### Ⅲ. 職域接種に関わる医薬品の保管

職域接種において生じることが危惧される血管迷走神経反射ならびにアナフィラキシーショック等に対応するための緊急用医薬品は、医薬品卸業者から納品され、常温保管医薬品は緊急用カートに、冷所保管医薬品はワクチンとは異なる冷蔵庫に保管し、接種業務以外は触れないよう施錠した。

### Ⅳ. おわりに

職域接種に使用されたワクチンの管理は、通常の薬剤よりも保管・使用温度、遮光そして振とう防止等の厳重な対策が求められた。この条件を踏まえた上で、バイアルの損傷等の事故事案や期限切れ等がなくすべてを完結した。