

COVID-19 ワクチン tozinameran 接種に関する 管理と調製方法の検討

佐野 智望^{1,2)}・塩塚 美歌¹⁾・小林 治¹⁾・古川 哲也²⁾・岩田 敏¹⁾

¹⁾ 国立がん研究センター中央病院感染制御室*

²⁾ 同 薬剤部

受付日：2021年7月5日 受理日：2021年8月5日

COVID-19 感染症の感染拡大を防ぐ手段としてワクチン接種に大きな期待が寄せられている。本邦においては2021年2月にファイザー社製のCOVID-19 ワクチンが承認され医療従事者より優先接種が行われることとなったが、取り扱いが複雑であることから保存方法・調製手順を含めて手順を定める必要があると考えられた。国立がん研究センター中央病院は連携型接種施設として医療従事者への接種を担当することとなり多数のワクチン管理と接種者対応が必要となったことから、複数職種で構成した「COVID-19 ワクチン接種体制構築ワーキンググループ」を立ち上げ、その中で薬剤師はワクチン管理、調製を担当することとなった。ワクチンの保存には治験薬管理のシステムを応用し破損のないよう対応した。ワクチン調製は一連の調製業務を1名で完結させる方法から、薬剤師と看護師との作業を分担する方法へ変更し、調製過誤が起こらないような手順を定めた。これにより多数のワクチン保存と接種者対応が効率的かつ調製過誤を起こすことなく行えたので、その取り組みを報告する。

Key words: COVID-19, vaccination, tozinameran, management

COVID-19 感染症の感染拡大を防ぐ手段としてワクチン接種の有効性には大きな期待が寄せられている。2020年12月に新型コロナウイルス感染症対策分科会にて「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について(案)」¹⁾が検討され、本邦においても2021年2月に初めてCOVID-19 ワクチンが承認された²⁾。承認されたファイザー社製のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) 「tozinameran」(以下ワクチン)は長期保存する場合、超低温(-90~-60℃)状態での保存が必要であり、輸送方法、搬入方法が多くの医療機関で経験の乏しいものであったことから、適切な取り扱い手順を定める必要性があった。また、接種対象が全国民に広がることから検討されていたため多数の接種者対応が求められることからワクチン調製には複数の担当者で対応する必要がある、手順の統一を行う必要性も感じられた。そのため国立がん研究セン

ター中央病院(以下当院)では医師6名、看護師6名、薬剤師2名、事務職員10名で構成した「COVID-19 ワクチン接種体制構築ワーキンググループ」を立ち上げ医療従事者への接種に対応するための体制を検討することとし、その中で薬剤師はワクチン管理(搬入管理、保存)、調製手順の作成と実施を担当した。

1. 病院概要

当院は東京都中央区に位置する病床数578床のがん専門病院である。2021年4月現在、医師246名、レジデント医師(専攻医含む)144名、薬剤師53名、薬剤師レジデント18名、看護師671名が勤務する。特定機能病院、臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院、がん診療連携拠点病院、東京都小児がん診療病院としての機能を有し、病院機能評価 3rdG: Ver.1.0を取得している。

*東京都中央区築地5丁目1-1

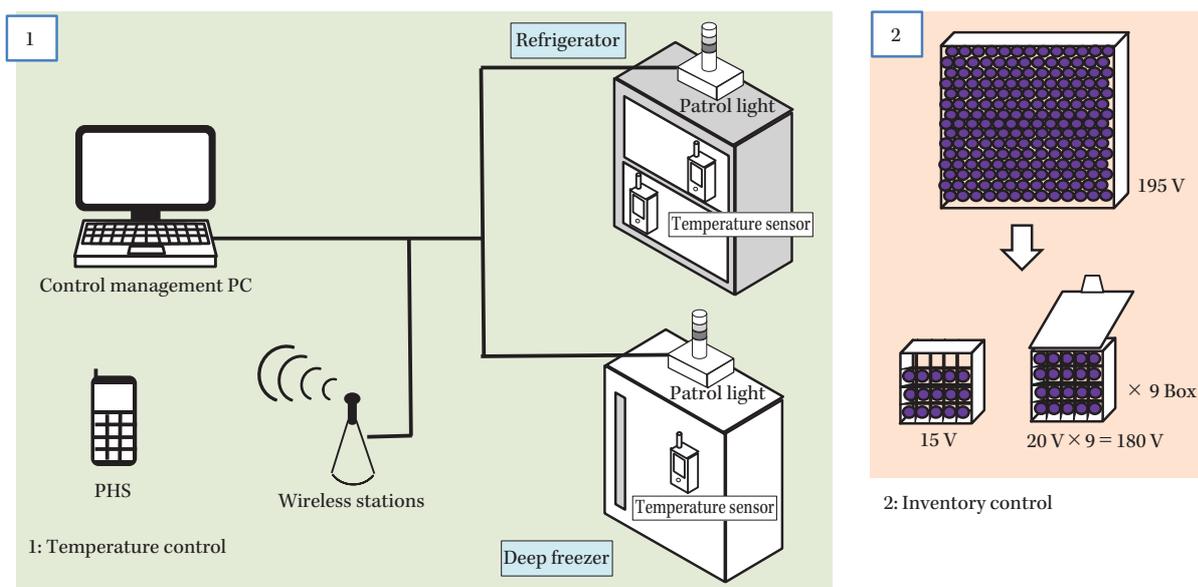


Fig. 1. Vaccine management

II. ワクチン事業での対応

当院は国の新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業³⁾における連携型接種施設としての申請を進めつつ、当院および地域医療者向けのワクチン接種に向けて準備を行った。

ワクチンは冷凍（ $-25\sim-15^{\circ}\text{C}$ ）状態で搬入されるため保存期間は最長で14日間となる。そこから冷蔵（ $2\sim8^{\circ}\text{C}$ ）状態での保存が5日間であることから最長で19日間での接種スケジュールを考える必要があったが、冷凍（ $-25\sim-15^{\circ}\text{C}$ ）状態で搬入された場合でも1回に限り再度超低温（ $-90\sim-60^{\circ}\text{C}$ ）に戻し保存することができるため、超低温（ $-90\sim-60^{\circ}\text{C}$ ）状態での保存方法を検討した。連携型接種施設に対して超低温冷凍庫（ディープフリーザー）の提供はなかったが、治験薬管理用の超低温冷凍庫を数台保有していることから、超低温冷凍庫と温度管理システムを応用し、保存期間をワクチンの有効期限まで保てるような体制とし、接種日程のスケジュール管理を容易にすることができた。

III. ワクチン保存方法：温度管理

基本型接種施設より冷凍（ $-25\sim-15^{\circ}\text{C}$ ）状態で搬入されるワクチンは定められた譲渡手続きを済ませた後に、超低温（ $-90\sim-60^{\circ}\text{C}$ ）状態で保存し、必要な本数を当日朝に冷蔵（ $2\sim8^{\circ}\text{C}$ ）状態での保存へ移動させる方法を用い、冷凍（ $-25\sim-15^{\circ}\text{C}$ ）状態での保存は行わないこととした。2021年5月末

からは冷蔵（ $2\sim8^{\circ}\text{C}$ ）状態での1カ月の保存が容認されたため⁴⁾、以降は冷蔵（ $2\sim8^{\circ}\text{C}$ ）状態での長期保存も検討した。

連携型接種施設には国から超低温冷凍庫の提供はなかったため、現在使用していない治験薬管理用の超低温冷凍庫に、他の薬品と区別してワクチンを保存することとした。超低温冷凍庫の適正使用⁵⁾を目的として、ワクチンの温度管理はTOSHOの「温度管理システム」を用い（Fig. 1-1）、保冷库内の温度を温度センサーにて測定、制御管理PCにてデータ収集を行った。設定温度を -75°C とし、警告温度下限を -85°C 、警告温度上限を -65°C とし警告温度の範囲を逸脱した場合、薬剤部内に複数台設置している警告塔のランプ点灯・アラーム発音が作動するとともに、当直用PHSへメールが転送されるよう設定し、温度管理を行った。

IV. ワクチン保存方法：在庫管理

本製剤の元箱は、間仕切りのない195バイアル入りの箱となっており、コンパクトに製剤が収められているが、数本を取り出した場合にはバイアル間に隙間が生じ不安定となることから破損事故の要因になると考えた（Fig. 1-2）。また、整然とした並びが崩れることで本数確認も困難となることから、別途バイアルホルダーを用意し、本数確認が容易にできるようにした。当院では簡易のバイアルホルダーとしてヘパリンNa注5千単位/5 mL「モチダ」の20

バイアル入りの箱を流用し、20 バイアル/箱×9 箱 +15 バイアル/箱の状態での保存を行った。上蓋を取り除いた開放型と、上蓋に「コミナティ在中」のラベリングを行い、他の薬品と区別ができるよう配慮したものを用意し、保存時、在庫確認時、接種会場までの搬送時、調製時に用いた。

V. ワクチン調製本数管理

ワクチンは希釈後 6 時間以内での使用が求められ、1 バイアル当たり 5 人または 6 人分採取が可能である。廃棄をなくすためにも 1 日当たりのワクチン調製数と接種人数のマネジメントは重要であると考えられた。

当院では各接種日の接種予定人数がワクチン接種担当事務職員より前日までにワクチン管理担当薬剤師に知らされる。ワクチン管理担当薬剤師は必要本数を接種日当日の朝に超低温冷凍庫から冷蔵庫に移送した後、午前中の接種に必要な本数を接種会場まで保冷ボックスにて搬送し、10 時の接種開始の約 1 時間前に希釈を開始した。同様に、午後に必要なワクチンは 13 時に冷蔵庫より会場に搬送し 14 時の接種開始の約 30 分前に希釈を開始した。ワクチンの必要本数は、5 人接種用のシリンジと針の組み合わせが提供されていた開始当初は、5 の倍数分の接種者を予定人数として算出し、キャンセル等が発生した場合に備えて、予めキャンセル発生時の接種希望者をワクチン接種担当事務職員が定めておき調整した。6 人接種用のシリンジと針の組み合わせが提供されてからは 6 の倍数で同様の対応を行ったが、接種日程の終盤に 6 人接種用のシリンジと針が不足する事態となったため、急遽 7 人接種が可能なシリンジを入手し、5 人接種用との組み合わせで対応することで廃棄は起こらなかった。7 人接種用のシリンジは有用であると考えられるが、国からの提供対象ではないこと、積極的に使用を試みた場合に接種記録書に貼付するシールが不足するため、あくまでも人数調整時のみに使用した。

VI. ワクチン調製方法

・調製手順

当初実施した調製手順はファイザー社の調製手順⁶⁾に沿って、6 名の調製作業担当者（薬剤師 2 名、看護師 4 名）にてワクチン調製を下記の①～⑦の手順で行った。

①生理食塩液調製用 3 mL シリンジと針の用意、

必要本数の確保と確認

②生理食塩液 1.8 mL の抜き取り

③1.8 mL のダブルチェック

④融解したワクチン 1 バイアルへの生理食塩液 1.8 mL の注入

⑤ワクチン調製用 1 mL シリンジと針の用意、必要本数の確保と確認

⑥希釈したワクチンから 0.3 mL の抜き取り×5 本

⑦調製後監査

手順のうち①②④⑤⑥をそれぞれ 1 名で一貫して行ったが (Fig. 2-1) ③のために作業が中断する、⑤⑥の際に 3 mL シリンジと 1 mL シリンジを取り間違えるインシデントが起こる、⑥の際に 5 人分のシリンジと針の組み合わせで分注を行っていたが 6 人分採取しようとし、液量が不足したことで発覚するなどの事象が起こり、非効率的で調製過誤を起こす可能性を生じていた。

そのため 4～6 名の調製作業担当者で作業の役割分担を行うよう下記のように調製手順を変更した。

①を全員で行った後、薬剤師 A が②を担当した (Fig. 2-2)。薬剤師 B が③ (Fig. 2-3) を行った後、④ (Fig. 2-4) を連続して行う。⑤は看護師 2～4 名で当日必要な接種人数の全本数を用意した後、ワクチン 1 バイアル当たり 5 人採取の場合は 5 セット分の 1 mL シリンジと針を 1 つのトレイ (ディスプレイの膿盆を使用) に用意し、ダブルチェックの後にシリンジと針の装着を行う。④で調製したワクチンのバイアルを⑤で作成した各トレイに 1 バイアルずつセットしていく (Fig. 2-5)。⑥は 2～4 名の看護師が担当し (Fig. 2-6)、その際、トレイ数の確認とは別に、バイアル数の確認目的で、外したバイアルキャップ数を確認し、用意したバイアル数との突合を行う。6 人接種用のシリンジと針が提供されてからは 6 人分での抜き取りを行う。必要数のシリンジの調製が終了したものを薬剤師 B が⑦監査を行い調製完了とする (Fig. 2-7)。

調製手順のうち①～⑤までと⑦はサージカルマスク、手袋を着用して調製を行い、キャップおよびガウンは着用していない。⑥ではさらにフェイスシールドを用いて調製を行った。調製作業は接種会場内で行い、安全キャビネット等は使用していない。

⑦の際は採取液量、気泡の有無、バイアル内の残

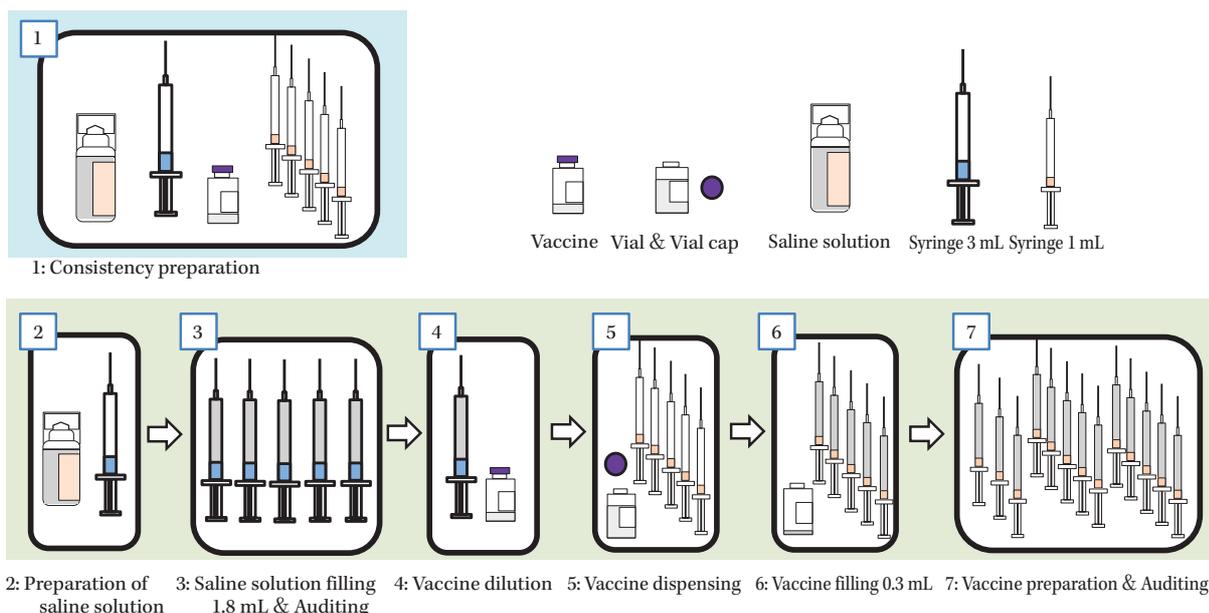


Fig. 2. Vaccine preparation

液量を目視にて確認するとともに、提供されたシリンジおよび針は針のキャップが取れやすく、シリンジと針の接続が外れやすいとの報告を受けていたためシリンジ、針、キャップの接続も十分に確認した。約 5,100 回の調製で調製後のワクチン液量の過不足が数回認められたが、提供されたシリンジの種類によってはメモリが見にくいことがあり視認性の低さが要因と考えられた。また、2 回ほど未採取によりシリンジ内に空気が入った状態で監査に提出された事例があった。いずれも⑦の最終監査にて発見され適正に再調製された。

VII. まとめ

当院では 2021 年 7 月上旬までに約 5,100 回の接種を終えたが、ワクチンの保存ミスによる破損や廃棄、調製ミスによる事故は発生していない。ワクチン接種に伴う間違い防止に関しては厚生労働省より事務局連絡が出ているが^{7,8)}、戸丸らの報告と同様な対策を行うことで針刺し事故や針のキャップが外れることによる破損も生じなかった⁹⁾。温度管理システムを利用してワクチン管理を行ったが、ワクチン保存期間中に温度逸脱を起こすことはなかった。定期的に逸脱時のアラーム、メール送信設定が稼働することは確認しており、薬品管理に問題はなかった。ワクチンバイアルの小分けは数量確認を容易にし、在庫確認の際に特に有用であった。また、調製会場

までの搬送時にも保冷ボックスに容易に入れることができる大きさであり、問題なく搬送が可能であった。

当初の調製手順では 5 人接種用のシリンジと針のセットで 6 人分の抜き取りをしまいそうになるなど、不慣れな点もあり過誤の恐れがあった。複数人数、かつ多職種がワクチン接種完了までの長期間にわたって調製担当者として業務を行うことが想定されたため迅速にワクチン調製手順の見直しと、調製担当者への周知を行うとともに、毎回調製開始前に手順を確認してから調製を開始する等の十分な措置を行った。見直しを行った作業手順では、作業を分担することで担当となった手順に集中することが可能となり、調製過誤を防ぐことができた。また、調製手順変更前は 80 バイアル (400 人分) のワクチン調製に 6 名×約 2 時間：延べ約 12 時間を要したが、調製手順変更後は 90 バイアル (540 人分) のワクチン調製に 5 名×約 1.5 時間：延べ約 7.5 時間で調製することができたことから効率的に調製することが可能となったと考える。特に手順の①と⑤はワクチン管理とは別の手順で行うことが可能であり、午前のワクチン接種と並行して準備することで午後のワクチン調製に掛かる時間を短縮できるなどの効果が認められた。

今回の報告が今後ワクチン管理、接種を行う可能

性がある医療機関、接種管理事業の一助となることを期待する。

謝 辞

今回の取り組みを報告するにあたり、ワクチン接種体制構築ワーキンググループ各位、薬剤部各位、感染制御室各位に感謝申し上げます。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文献

- 1) 内閣官房：新型コロナウイルス感染症対策分科会（第19回）[cited 2020 Dec 23]
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/bunkakai/corona19.pdf>
- 2) ファイザー：コミュニティ[®]筋注添付文書。2021年2月（第1版）
- 3) 厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室：新型コロナウイルスワクチンの接種体制の構築について [cited 2021 Jan 15]
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000721004.pdf>
- 4) ファイザー：コミュニティ[®]筋注添付文書。2021年5月（第4版）
- 5) 厚生労働省：新型コロナウイルスに関する自治体向け通知・事務連絡等通知・事務連絡 超低温冷凍庫の適正使用について [cited 2021 Mar 2]
<https://www.mhlw.go.jp/content/000747579.pdf>
- 6) 厚生労働省：新型コロナウイルスの接種を行う医療機関へのお知らせ 接種の実施 ワクチンの取り扱い ファイザー社のワクチンの取り扱い [cited 2021 Jan 25]
<https://www.mhlw.go.jp/content/000738794.pdf>
- 7) 厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室：新型コロナウイルス予防接種の間違いの防止について [cited 2021 May 7]
<https://www.mhlw.go.jp/content/000776511.pdf>
- 8) 厚生労働省 健康局 健康課 予防接種室：予防接種の間違ひ防止について [cited 2021 May 7]
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000191626.pdf>
- 9) 戸丸 猛, 加藤依子, 坂本真志, 清水さやか：インフルエンザワクチンの準備から接種までのプロセスで発生するエラーの調査。環境感染誌 2020; 35: 97-103

Vaccine management and preparation methods for the COVID-19 vaccine tozinameran

Tomomi Sano^{1,2)}, Mika Shiotsuka¹⁾, Osamu Kobayashi¹⁾,
Tetsuya Furukawa²⁾ and Satoshi Iwata¹⁾

¹⁾ Department of Infection Control and Prevention, National Cancer Center Hospital,
5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, Japan

²⁾ Department of Pharmacy, National Cancer Center Hospital

Vaccination is currently considered as the most promising approach to curb the spread of COVID-19. In Japan, the vaccine manufactured by Pfizer was approved in February 2021, and healthcare workers began to be vaccinated on priority. However, due to the complexity of handling of the vaccine, we considered it necessary to establish standard protocols, including for storage and preparation of the vaccine. As a collaborative vaccination facility, our hospital was involved in vaccinating a large number of healthcare workers and needed to manage a large number of vaccines and vaccine recipients; therefore, we constituted a COVID-19 Vaccination System Construction Working Group composed of professionals from multiple fields, in which pharmacists were in charge of vaccine management and preparation. Vaccines were stored using an investigational drug management system to prevent damage. Vaccine preparation was changed from a one-person operation to a shared operation between pharmacists and nurses, and a procedure was established to prevent preparation errors. As a result, we are able to store a large number of vaccines and carry out a large number of vaccinations efficiently, without any preparation errors.