

新型コロナウイルスワクチン 集団接種マニュアル (コミナティ筋注)



一般社団法人藤沢市薬剤師会

2021年6月12日改訂

version.1

※ 必ず最新版を確認するようにご注意ください。

集団接種の概要

1. 集団接種の会場
2. 当日のスケジュール
3. 当日の諸注意



1. 集団接種の会場

※ 下記以外にも接種会場は追加される予定

会場	住所(URL)	QRコード
藤沢市役所本庁舎会議室	藤沢市朝日町1番地の1 https://www.city.fujisawa.kanagawa.jp/shisetsu/annai/shiyakusho/025.html	
湘南台公民館	藤沢市湘南台1-8 http://www.city.fujisawa.kanagawa.jp/manabi/kyoiku/shogai/kominkan/kominkan/shonandai/index.html	
六会公民館	藤沢市亀井野4-8-1 http://www.city.fujisawa.kanagawa.jp/manabi/kyoiku/shogai/kominkan/kominkan/mutsuai/index.html	
こぶし荘	藤沢市下土棚800-1 http://www.fujisawa-shakyo.jp/kobushi/index.html	
やすらぎ荘	藤沢市稻荷586 http://www.fujisawa-shakyo.jp/yasuragi/index.html	
湘南大庭公民館	藤沢市大庭5406-1 http://www.city.fujisawa.kanagawa.jp/manabi/kyoiku/shogai/kominkan/kominkan/shonanoba/index.html	

2. 当日のスケジュール

	9時	10時	11時	12時	13時	14時	15時	16時
薬剤師		コミナティ筋注希釈・分注 問診相談・状態観察				コミナティ筋注希釈・分注 問診相談・状態観察		
ワクチン 注意事項		・ 当日の予約数(バイアル数)の確認 ・ 希釈してから6時間以内の使用 ・ 午後に使用する分は冷所保管				・ 冷所保管(2～8℃):1か月 ・ 接種状況を確認し希釈する ・ 当日キャンセル発生時の対応		
集団接種 スケジュール		スタッフ ミーティング	集団接種			スタッフ ミーティング	集団接種	

【業務内容】

- コミナティ筋注の希釈・分注業務:1日(予定)**16バイアル(1ユニット単位)**
- 問診(お薬相談)、状態観察 → 希釈・分注業務の状況によってヘルプの必要あり
- 1ユニット:薬剤師2名、2ユニット(同じ会場の場合):薬剤師**3名**
- 当日の責任者として薬剤師会(又は薬業協会)の理事が1名つきます
(各ユニット数の人数に含まれます 例:2ユニットの場合、3名の内、理事1名)
- ※ 医療廃棄物は医師会が廃棄します。分別をしっかりと行うようにご協力をお願いします。

【集合時間】

- 1日の場合………**9時**に現地集合
- 午後のみの場合…**13時**に現地集合

【交通手段】

- 公共交通機関を利用(交通費込みの報酬あり)

【持ち物】

- 白衣、上履き
- ※1日の場合は、お弁当が支給されます

3. 当日の諸注意

【緊急時対応】

- ✓ 体調不良の場合は、前日までに集団接種責任者へ連絡してください。
- ✓ 当日になっての遅刻や欠席については担当理事に連絡してください。担当理事は速やかに集団接種責任者に連絡をし指示を仰いでください。
- ✓ 当日の集合時間になって担当薬剤師が来ない場合は担当理事は速やかに担当薬剤師に連絡しその旨を確認してください。また、その状況を集団接種責任者へ連絡してください。

【当日の責任者】

- ✓ 担当理事は、開場後、ワクチン希釈・充填業務が行えるように会場セッティングを指示してください。
- ✓ スタッフミーティングは、担当理事は出席するようにしてください。
- ✓ ワクチンの希釈・充填業務の状況をみて、問診や状態観察へのサポートが可能かどうか判断し対応してください。
- ✓ 怪我や体調不良の方が出た場合は速やかに現場責任者(市役所職員)に報告し指示を仰いでください。ワクチンの希釈・分注業務に支障がでないようにしてください。
- ✓ 市が用意している、ヒヤリハット報告書の提出をしてください。
- ✓ 当日の状況について集団接種責任者に報告するようにしてください。

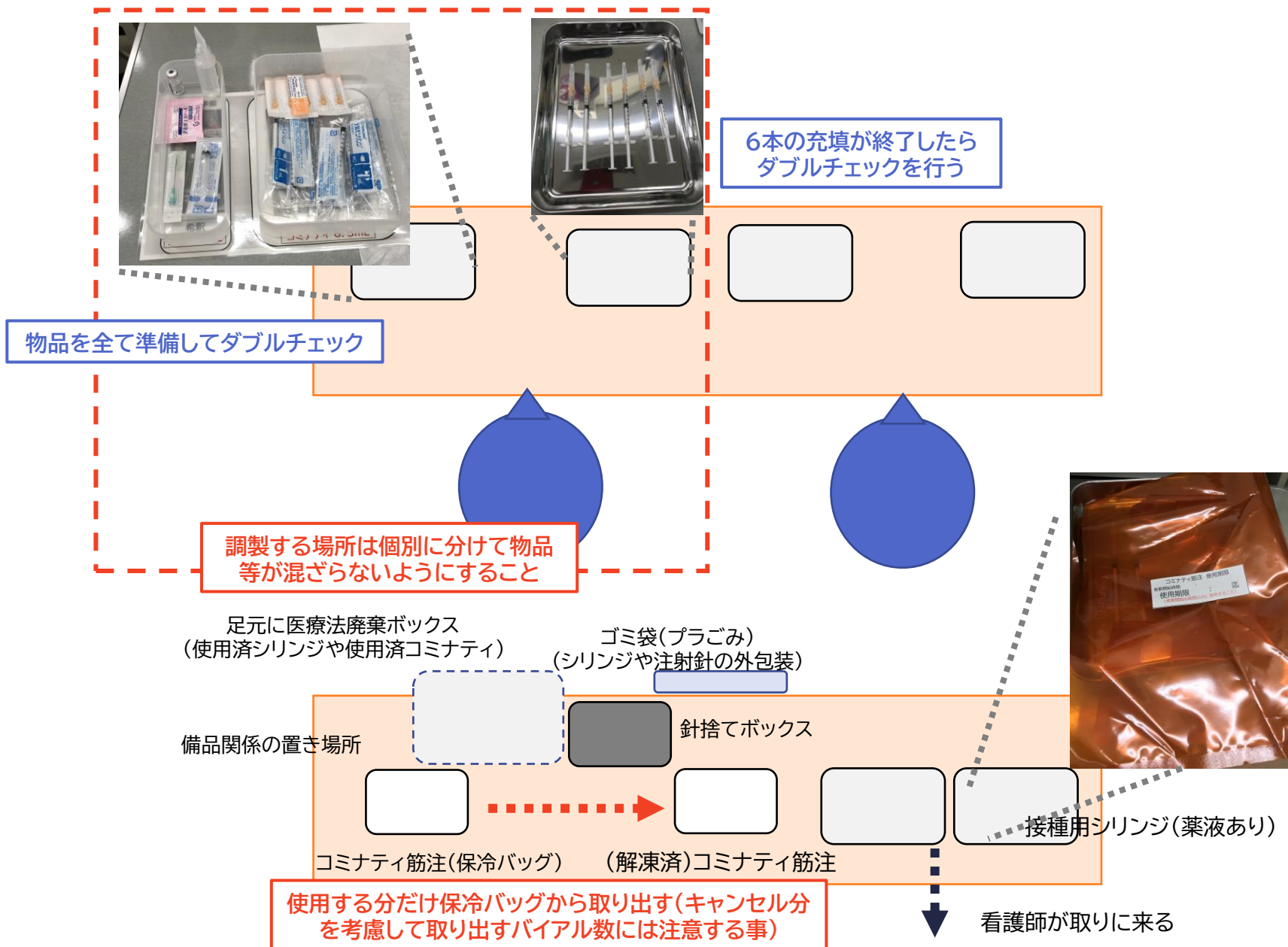
集団接種会場での準備

1. 会場セッティング
2. 調製時の服装



1. 会場セッティング

※ 全ての接種会場で下図のようになるとは限りません



2. 調製時の服装



キャップ

サージカルマスク

清潔な白衣

ニトリルグローブ

最後に装着しアルコール消毒を行う

コミナティ筋注の希釈・充填(1)

1. コミナティ筋注の注意事項
2. 希釈・充填業務の全体の流れ
3. 希釈・充填業務のチェック項目



コミナティ筋注の注意事項



有効成分 トジナメラン

容量 0.45mL

添加物 (4-ヒドロキシブチル)アザンジール]ビス(ヘキサン-6,1-ジイル)ビス(2-ヘキシルデカン酸エステル) 3.23mg
2-[(ポリエチレングリコール)-2000]-N,N-ジテトラデシルアセトアミド 0.4mg
1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン 0.7mg
コレステロール 1.4mg
精製白糖 46mg
塩化ナトリウム 2.7mg
塩化カリウム 0.07mg
リン酸水素ナトリウム二水和物 0.49mg
リン酸二水素カリウム 0.07mg

集団接種の際は、冷蔵保管で解凍された状態で配送される予定です

保存方法 【温度と時間の管理に注意する事】

- ・ 冷蔵保存(2～8℃) 3時間以内に解凍される ▶ 1カ月間の保存が可能
- ・ 解凍後のコミナティ筋注は、室温に戻し2時間以内に希釈を終了すること
- ・ 希釈後は2～30℃(室温保管可能)で保存し6時間以内に使用する
- ・ 保存する際は室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光および紫外線が当たらないようにする(遮光保管)

(万が一解凍されていなかった場合、室温で30分以内に解凍できるが希釈時間の制限に注意)

コミナティ筋注の希釈・充填 全体的な流れ

手袋等着用



手指消毒



テーブルや物品の消毒



滅菌シートを用意



物品の準備



ダブルチェック

清拭



転倒混和

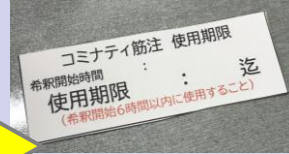


生食1.8mL準備

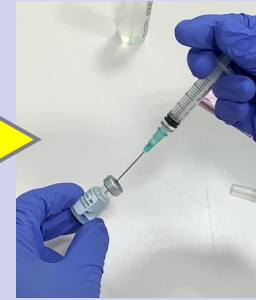


ダブルチェック

使用期限の記載



希釈



転倒混和



0.3mL充填



6本充填・コミナティ残液



ダブルチェック

遮光袋、使用期限



使用済物品を廃棄



手指消毒



コミナティ筋注の希釈・充填業務のチェック項目

事前確認事項	❑ 接種予定人数(使用バイアル数)の確認 ❑ コミナティ筋注の管理状況(温度や解凍の有無)、 ❑ 製造番号の確認(温度が上がらないよう注意する)、調製時間の確認
(1)準備	❑ 個人防護具(手袋・マスクなど)の装着・手指消毒 ❑ 調製箇所のテーブルや物品の消毒・清拭 ❑ 使用するコミナティ筋注を取り出す(室温に戻してから2時間以内に希釈終了) ❑ 使用する物品の準備・ダブルチェック、シリンジ・注射針の装着 ❑ アンプル、バイアルをアルコール綿で清拭
(2)転倒混和	❑ コミナティ筋注をゆっくりと転倒混和を10回繰り返す
(3)希釈準備	❑ 希釈液の準備(生理食塩液1.8mL)、希釈液の用量をダブルチェック ❑ 使用期限を記載した用紙を用意する(希釈開始6時間以内)
(4)希釈	❑ (3)で準備した生理食塩液1.8mLを使用しコミナティ筋注を希釈する ❑ 余った生理食塩液は廃棄する
(5)転倒混和	❑ コミナティ筋注をゆっくりと転倒混和を10回繰り返す
(6)充填	❑ (5)の希釈済のコミナティ筋注から接種量0.3mLを抜き取る ❑ 合計1バイアルから6本分充填をする ❑ 6本分のシリンジとコミナティ筋注の残液をダブルチェック
(7)払い出し	❑ 払い出しの際は、遮光袋をかぶせ、使用期限の用紙を貼り付ける
(8)片付け	❑ 使用済の注射針やシリンジ、コミナティ筋注を分別して廃棄する ❑ <u>手指消毒をしてから</u>、希釈・分注業務を繰り返す

コミナティ筋注の希釈・充填(2)

1. シリンジ・注射針の準備
2. バイアル・アンプルの清拭
3. 10回ゆっくりと転倒混和
4. 希釈液の準備とダブルチェック
5. 希釈前に注意すること
6. 希釈
7. 10回ゆっくりと転倒混和
8. 充填
9. 充填後のダブルチェックと保管方法

1. シリンジ・注射針の準備

シリンジに注射針を装着する際、接続部に触れないように注意して、注射針をシリンジに接続する



注射針とシリンジをしっかりとつける。
(筋注時に注射針が外れる事例があるため)

2. アンプル・バイアルの清拭

① コミナティ筋注の**ゴム栓の表面**
をアルコール綿で清拭する

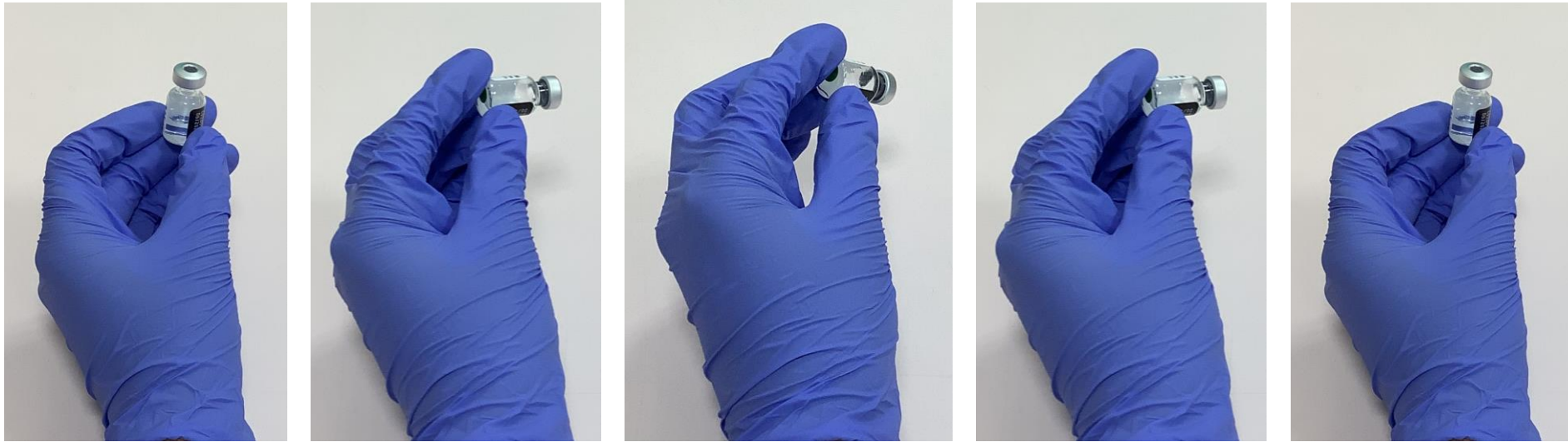


② 生理食塩液の**アンプルヘッド**
をアルコール綿で清拭する



清拭したアルコールが乾く間、別の作業をする

3. コミナティ筋注を10回ゆっくりと転倒混和



ゆっくりと転倒混和×10回

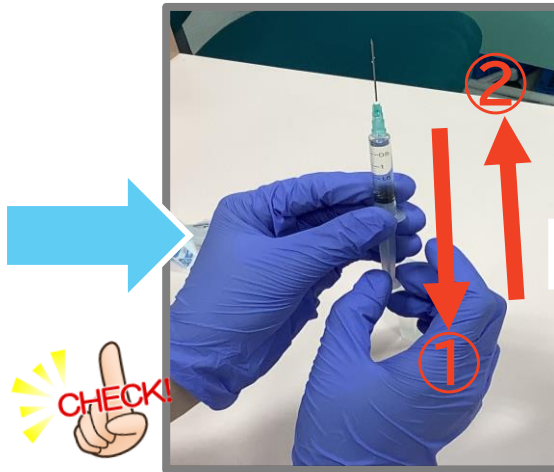
ココで1回分

- 決して激しく振らないようにすることが大切になる
- 衝撃や振動によりmRNAワクチンが分解してしまう危険性があります

4. 希釈液の準備とダブルチェック



アンプルカットした生理食塩液から
1.9～2mL程度の生理食塩液を
抜き取る
(必要な量は1.8mLのため、それ
よりも多めに抜き取り、後で戻す)



✓ エアをしっかりと抜きとる

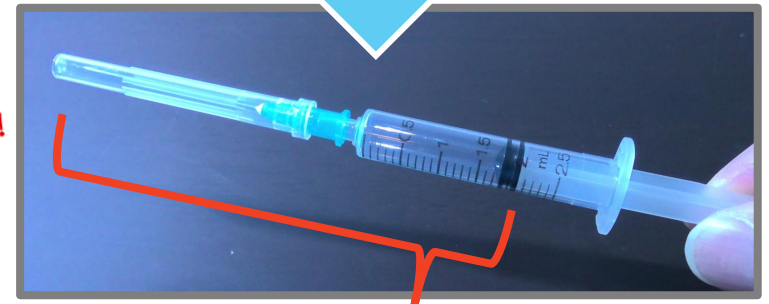
- ① 注射筒を引いて針先に入っている生理食塩液を落とす
- ② シリンジ内のエアを抜き取る



多く抜き取った生
理食塩液を、アンプ
ルに1.8mLの目盛
りまで戻す



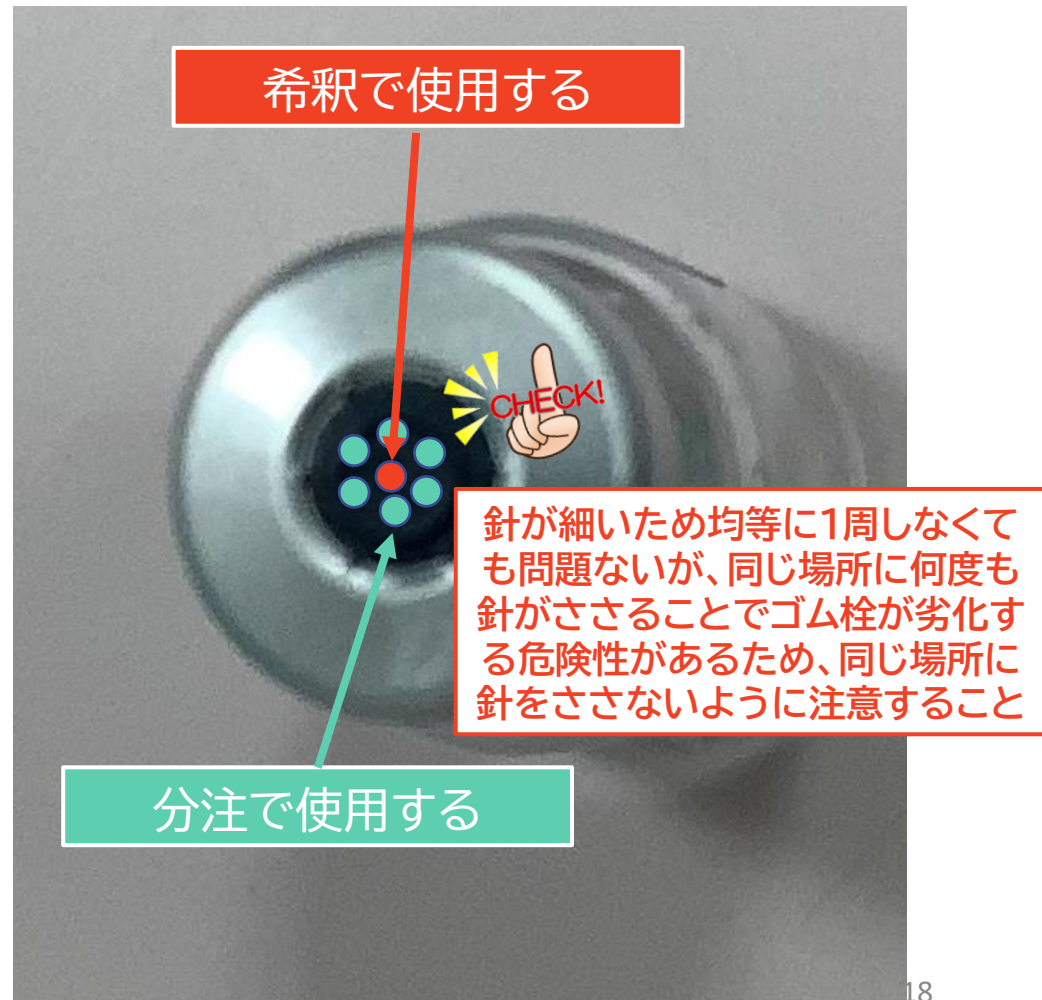
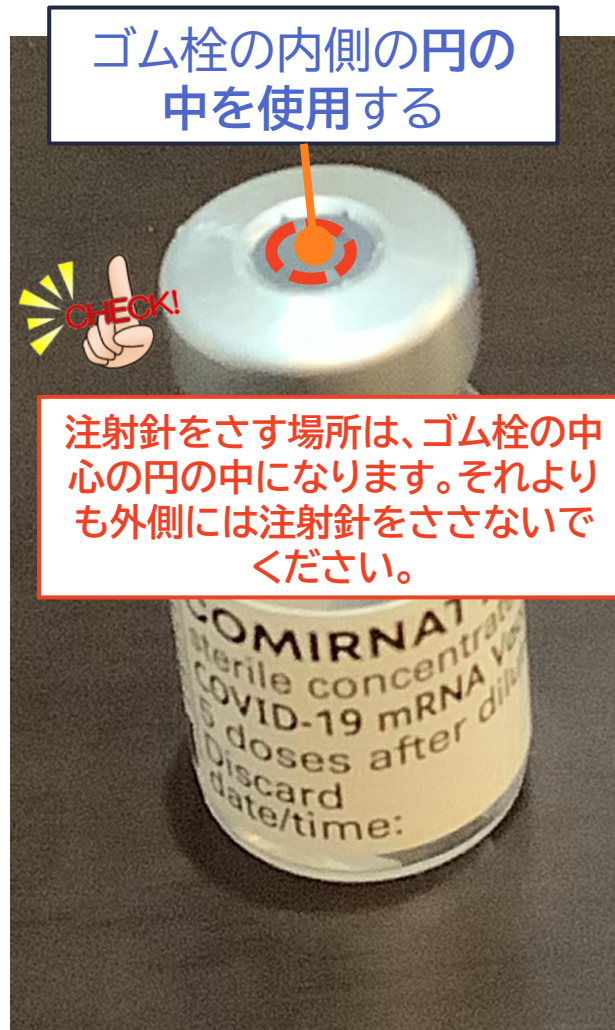
- ✓ 希釈液が1.8mLであることをもう一人の薬剤師にダブルチェックしてもらう
- ✓ 希釈液の量を間違える事例があるため必ず希釈液量の確認をお互い行う



生理食塩液をここまで満たす

5. 希釈前の注意事項

- ※ 針を合計で7回さす必要があるため使用した場所を覚えておく
- ※ ゴム栓の円の内側であれば、どこでも問題ない
- ※ 同じ場所を使用しないように、ずらして使用する



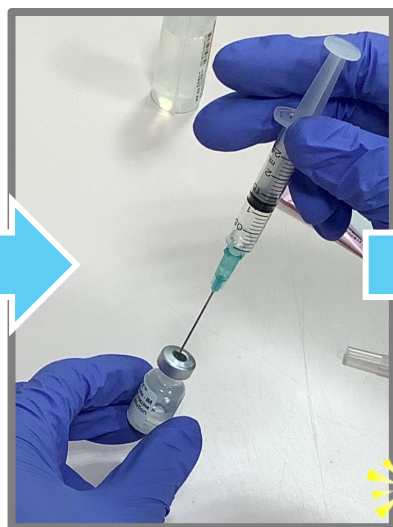
6. 希釈

生理食塩液1.8mLで**希釈**

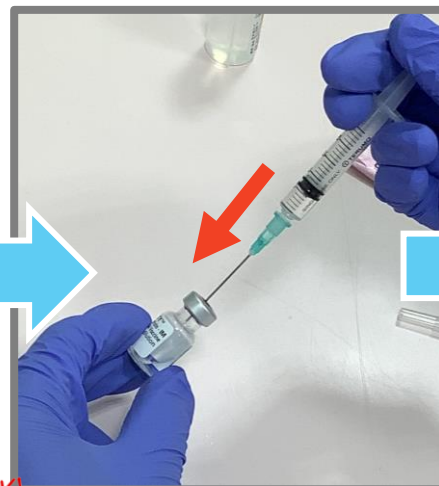
ポイント: 針先が薬液に触れないようにする！！



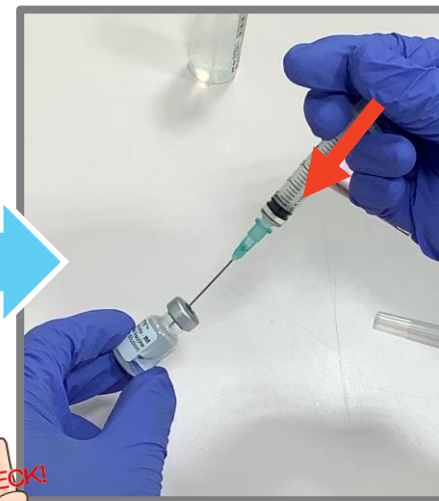
注射針を垂直にさす



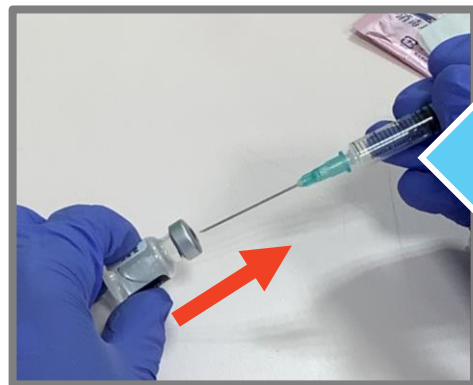
針先が見える位置にバイアルを置き、**針先が薬液に触れないようにする**



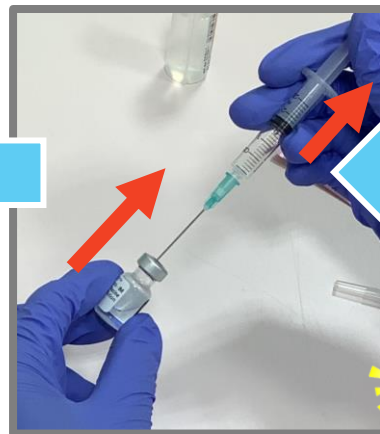
CHECK! 針先をバイアル壁面に近づけて生食を壁面につたわせる(ゆっくりと希釈液を入れることができる)



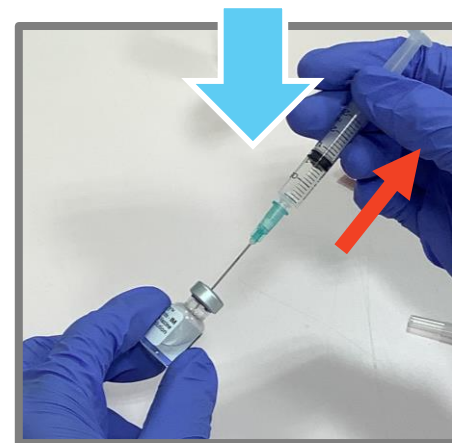
CHECK! バイアル内は陽圧になるが、**1プッシュ**で生食を入れる



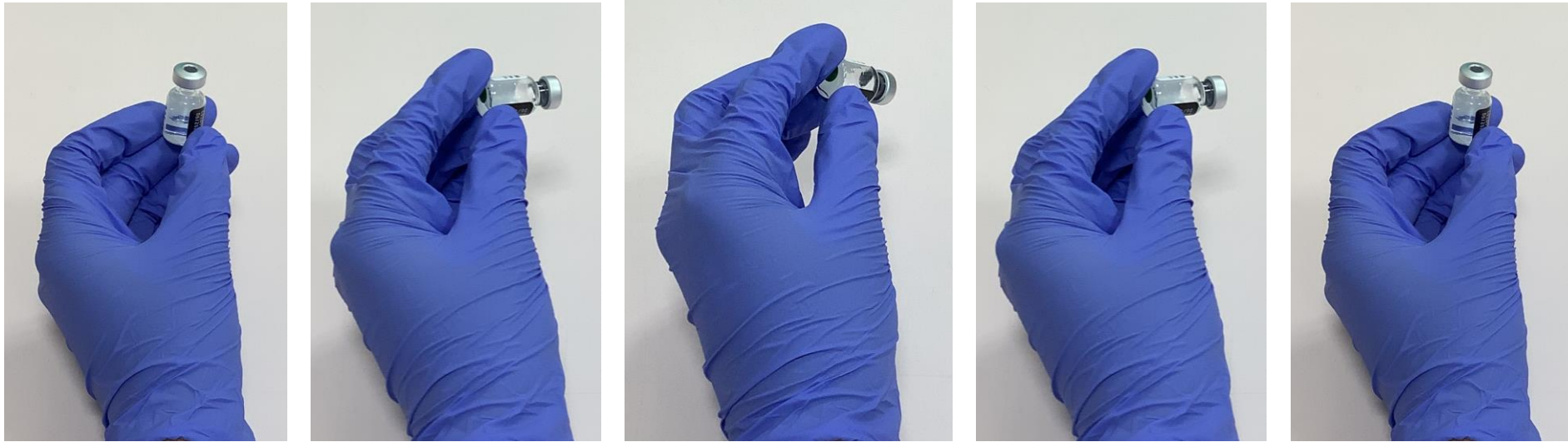
CHECK! 針先が液面から離れていることを確認して押子をゆっくり引きながらシリンジを抜き取る



CHECK! 針先が薬液についていないことを確認して、シリンジを押している指(押子)を離す。(押子が自動的に戻ってくる)



7. コミナティ筋注を10回ゆっくりと転倒混和



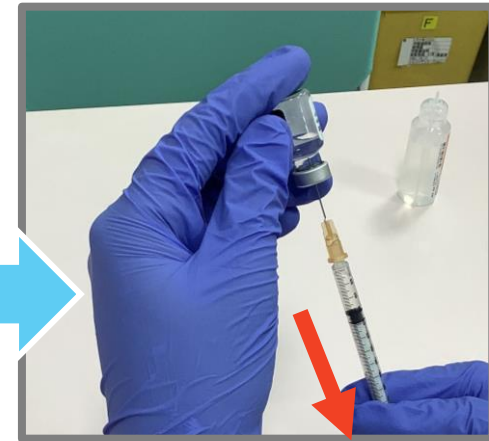
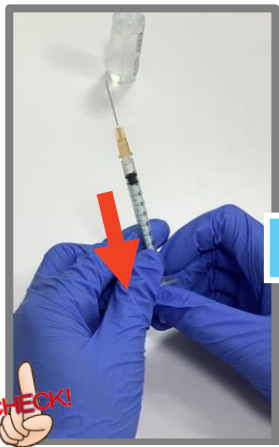
ゆっくりと転倒混和×10回

ココで1回分

- 決して激しく振らないようにすることが大切になる
- 衝撃や振動によりmRNAワクチンが分解してしまう危険性があります

8. 充填

希釈後のコミナティ筋注から0.3mLを抜き取る



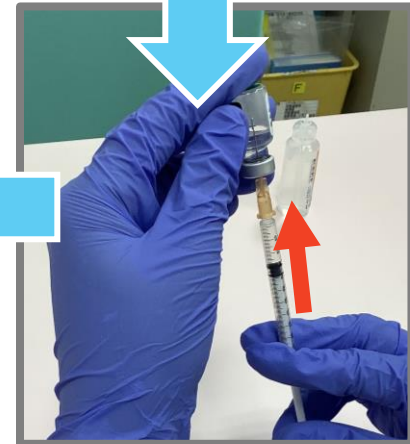
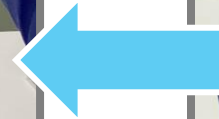
シリンジを0.2mL引く
(空のシリンジで投与した事例
では0.3mLのエアで準備し
ていたため)

垂直にさす



空気を入れるときは薬液から注射
針が出ていることを確認して行い、
シリンジに空気が入らないように
ゆっくりと0.3mL抜き取る

ゆっくりと、薬液を抜き取り
0.3mLに合わせる(空気が
入らないように注意する事)



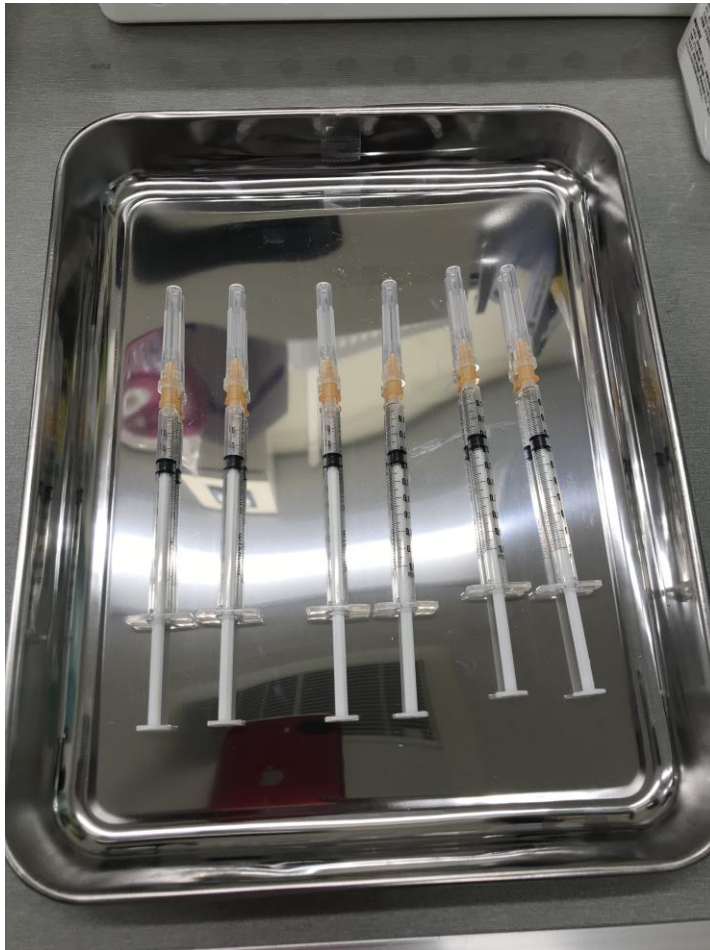
これを6人分繰り返す
(用意されたシリンジや注
射針によっては5人分)



シリンジを抜くときは、液面から
針先がでていることを確認する

空気を戻す際は液面から針先
がでていることを確認する

8. 充填後のダブルチェック・保管方法



薬液が入っておらず空気だけのシリンジを接種してしまった事例もあるため、シリンジの0.3mLだけではなく、コミナティ筋注の残液も確認する

希釈・充填時の参考資料

1. 供給されるシリンジの一例
2. 供給される注射針の一例
3. シリンジの目盛りの見方(通常シリンジ)
4. シリンジの目盛りの見方(ローデッドシリンジ)
5. シリンジの取り扱い
6. 注射針のリキャップ
7. 事例から学ぶリスクマネジメント(1)
8. 事例から学ぶリスクマネジメント(2)

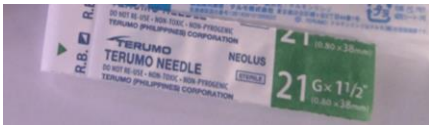
1. 供給されるシリンジの一例

現場に用意されるシリンジはこれらに限りません。
その場で判断するようにして下さい。

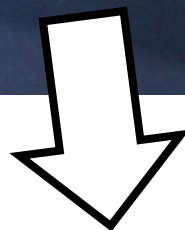
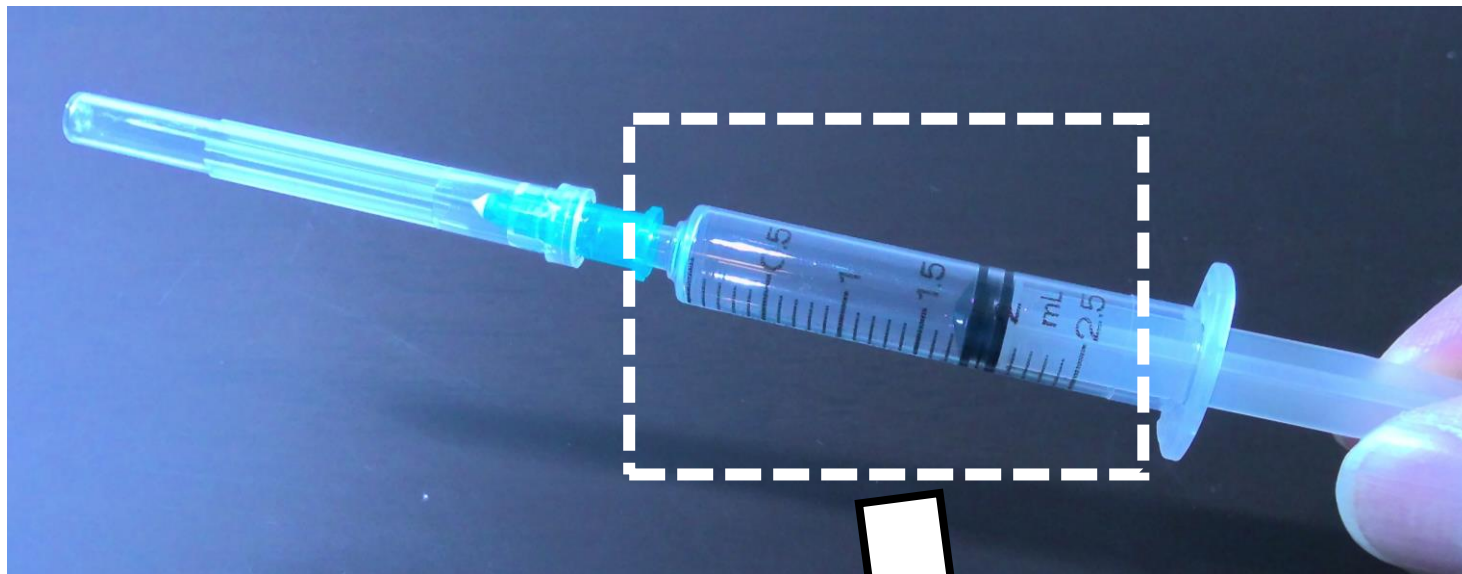
物品名	備考	写真
テルモシリンジ2.5mL	希釈用シリンジ	
テルモシリンジ1mL (予防接種用)	接種用シリンジ	
テルモシリンジ1mL (ツベルクリン用)	接種用シリンジ	
大阪ケミカル株式会社 LTシリンジ1mL	接種用シリンジ (ローデッドシリンジ)	

2. 供給される注射針の一例

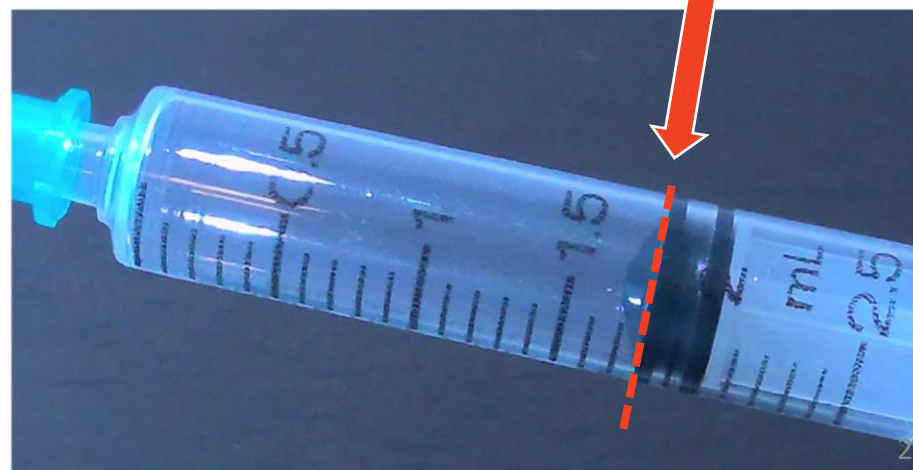
現場に用意される注射針はこれらに限りません。
その場で判断するようにして下さい。

物品名	備考	写真
24G注射針	希釈用注射針	 
21G注射針	希釈用注射針	
25G注射針	接種用注射針	
27G注射針	接種用注射針	 
25G注射針	接種用注射針 (ローデッド注射針)	 

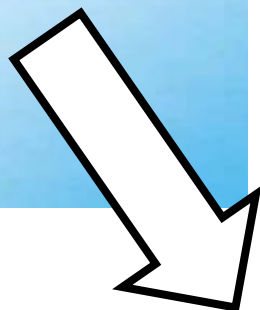
3. シリンジの目盛りの見方(通常シリンジ)



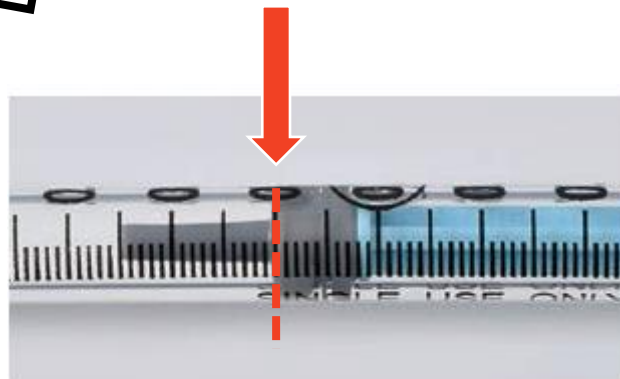
ガスケットのシール線(内筒と
ガスケットの接触面)で容量を
読み取る



4. シリンジの目盛りの見方(ローデッドシリンジ)



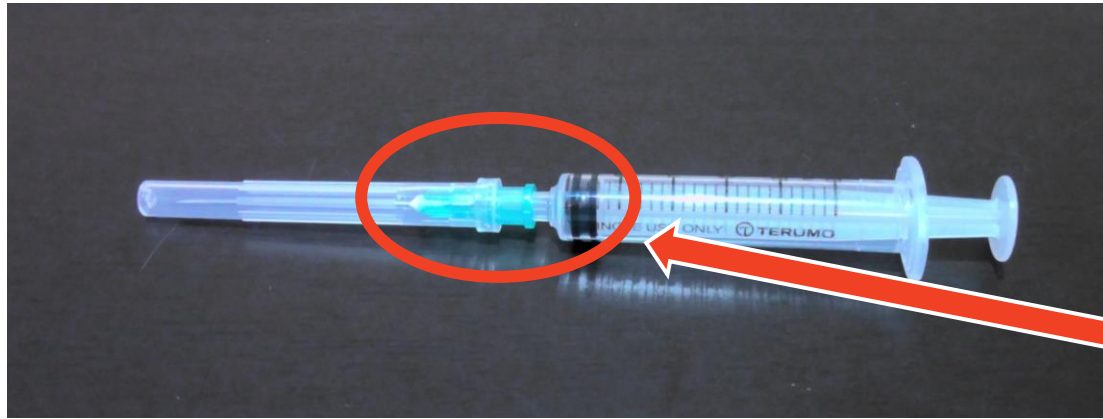
ガasketのシール線(内筒と
ガasketの接触面)で容量を
読み取る



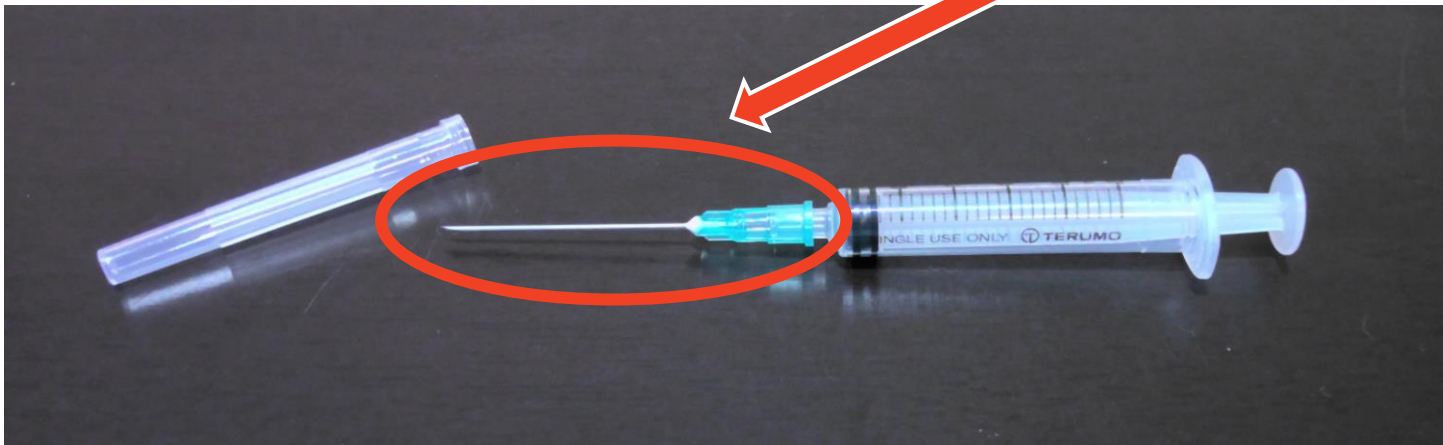
シリンジ(ローデッドタイプ) | 予防接種用シリンジ | 医薬品・医療機器のニプロ (nipro.co.jp)

5. シリンジの取り扱い

- 接続部に触れないように注意する
- シリンジの注射針装着部、注射針に物が触れた場合は必ず取り替える



触れない！



6. 注射針のリキャップ

- キャップを外す際と着ける際(リキャップ)は注意をする
- 万が一出血した場合は、止血が済むまで区域外で処置をする

① 注射針のキャップを外す



② 注射針のキャップを着ける



特にリキャップ(キャップを戻す)の際は注意が必要です。
血液は感染性廃棄物になるため、止血が済むことが大前提
となり、手指消毒、手袋の脱着が必要になります。
それまでは手技に戻れません。

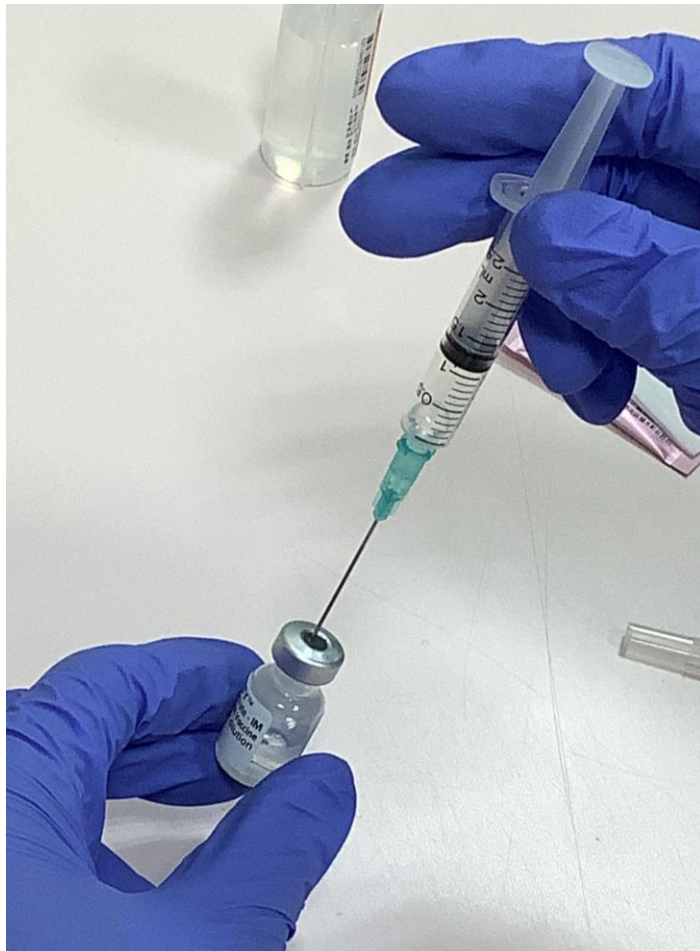
7. 事例から学ぶリスクマネジメント(1)



接種の際にシリンジと針が取れる事例の報告があります。
リキャップをする際に、しっかりとシリンジと針がくっついているか確認してください。

8. 事例から学ぶリスクマネジメント(2)

2回希釈もしくは、希釈なしの原液を接種した事例



2回希釈や希釈が済んでいない原液の状態で誤った接種の事例が報告されています。一連の流れを複数の人が介入しないことや希釈液や用意したワクチンのダブルチェックが必要になります。