

## 新型コロナワクチンの職域接種におけるワクチン廃棄事案について（1、2回目接種）

職域接種会場に配送された新型コロナワクチン（以下「ワクチン」）は、「新型コロナウイルス感染症にかかる予防接種の実施に関する職域接種向け手引き」第4章に記載されている内容等に従って、適切に管理する必要があります。

下記は職域における1、2回目接種に当たって生じたワクチン廃棄事案となりますが、職域追加接種を実施している会場においては、これらの事案も参考いただき、ワクチンの廃棄を抑止し、円滑な接種をお願いいたします。

※適正な保管温度からの逸脱や直前の接種取消、有効期間切れ等の理由により、ワクチンの接種ができなくなり、1回も接種せずにバイアル単位でワクチンを廃棄した場合は、所定の様式により国に報告することとしており、下記はこうした報告をまとめたものです。

廃棄の経緯・要因	再発防止策等
＜冷蔵庫・冷凍庫の不備＞	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 会場で用意した冷蔵庫の不具合による管理温度上昇又は温度低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 冷蔵庫を他機種に取り替え、冷蔵庫内温度が指定温度を超えた場合、24時間常駐の中央監視室に報告する仕組みを構築</li> <li>➤ 冷蔵庫に保管するワクチンの量は最小限とし、万が一の冷蔵庫不具合時の被害を最小限にとどめることを徹底</li> <li>➤ 冷蔵庫を交換し、改めてデータロガーを設置</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 会場で用意した冷蔵庫・冷凍庫の温度設定ミスに伴う管理温度上昇又は低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 冷凍庫本体に設定を変更しない旨の注意書きを掲示</li> <li>➤ 温度ロガーの徹底管理</li> <li>➤ ロガーに温度エラー表示が出た際の復旧方法や取扱いマニュアルの再確認、関係者への周知再徹底を実施</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 会場で用意した家庭用冷蔵庫の不具合による管理温度上昇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 医療用冷蔵庫に切り替え</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 冷蔵庫・冷凍庫の電源アダプタの接続ミスによる管理温度上昇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 冷凍庫の電源アダプタにカバーを設置</li> <li>➤ 固定テープによる電源接続部の固定</li> <li>➤ 冷蔵庫・冷凍庫の電源確認のためのチェック表を作成</li> <li>➤ 温度モニタリング及びコンセントの接続状況確認の周知・徹底</li> <li>➤ 冷凍庫設置室について、入室者制限の徹底</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 停電による冷凍庫の管理温度上昇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 停電・工事発生時の社内連絡体制の構築、連絡の徹底</li> <li>➤ 監視カメラにて常時冷凍庫の運転状況の見える化</li> <li>➤ 無停電電源装置の設置</li> <li>※無停電電源装置（UPS）は接続可能性・消費電力・稼働時間等に留意</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 会場で用意した予備電源の不具合による管理温度上昇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Web カメラによる冷凍庫電源、庫内温度常時監視システムを導入</li> <li>➤ 冷凍庫電源の定期的な確認</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 冷蔵庫の扉がきちんと閉じていなかったことによる管理温度上昇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 冷蔵庫に開閉アラームを音で知らせる機器を設置し、開放状態が続くと音声で警告するよう設定</li> <li>➤ 冷蔵庫の扉にワクチンが保管されている旨を掲出し、注意喚起を実施</li> <li>➤ 巡回時に、冷蔵庫の目視だけでなく、確実に扉が閉まっていることを手作業で確認</li> <li>➤ 冷凍庫から冷蔵庫へのワクチン移動は1日分の使用本数のみとし、冷蔵庫の開閉時は2名によるダブルチェックを行うとともに、再び開かないようにストッパーを付ける等により再発を防止</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 会場で用意した冷蔵庫の扉が透明だったことから室内照明が遮光されなかったことによる管理温度上昇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 透明な扉の冷蔵庫を使用する場合は、薄い紙箱にワクチンを入れ完全遮光のうえ保管</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2方向が窓の部屋に設置したことによる太陽光および外気温の影響による管理温度上昇</li> <li>➤ 解凍が十分でない状態で、薬液がシリンジに充填されたことによる廃棄</li> <li>➤ 複数の薬品を保管している冷蔵庫から、他の薬品を取り出すためにワクチンを一旦取り出した後に、当該ワクチンを冷蔵庫に戻すことを失念したことによる廃棄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 温度確認時間の追加や保冷剤による冷蔵庫内の温度の安定</li> <li>➤ 室温の上昇を抑えるため常時エアコンを運転</li> <li>➤ 充填の際には、責任者及び看護師複数名での完全解凍を目視して使用</li> <li>➤ ワクチン専用の冷蔵庫を設置し、専任のスタッフ2名以上によりワクチンの出し入れを実施するとともに、ワクチン担当以外のスタッフはバイアルに触れないよう周知徹底</li> </ul>
<p>&lt;予約管理&gt;</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 常温で用意していたワクチンの当日予約キャンセル等による有効期限切れ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 当日キャンセルが発生しないよう、接種予定者に対し、周知を徹底</li> <li>➤ 予約者にリマインドメールを送るとともにキャンセルの場合の事前連絡について再度周知</li> <li>➤ 予約者への1週間前の予約確認と前日の予約確認の実施</li> <li>➤ 連絡なく欠席となっている予約者を当日速やかに把握し、確認することで接種人数を早期に確定</li> <li>➤ 当日の予約キャンセル情報を担当者間で密に共有し、常温で準備するワクチン数量の管理体制を強化</li> <li>➤ 時間単位でワクチンを冷蔵解凍することとし、解凍したワクチンも接種ギリギリのタイミング（常温に戻す時間は確保）まで冷蔵庫にて冷蔵保存</li> <li>➤ キャンセル待ちリストの事前準備</li> </ul>

＜その他＞	
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 常温に戻す際のワクチンのバイアル数に誤りがあり、過剰に解凍したワクチンの有効期間切れ</li>   <li>➤ 10 バイアル単位で解凍を行っていたことにより、用意していたワクチンの有効期限切れ</li>   <li>➤ 空バイアルと一緒に、蓋の開いた未使用の1バイアルを誤って廃棄処分</li>   <li>➤ 前日廃棄となったシリンジを当日充填する机の上に置いたまま作業したことにより、当日分との混在の可能性が発生したため廃棄</li>   <li>➤ シリンジ充填後の準備時、室温が一時的に上昇し、ワクチン解凍後保存温度の上限（25.0℃）を上回ったため破棄</li>   <li>➤ シリンジに充填後、1トレイ（シリンジ10本）のみ遮光せずに2時間程度放置したため温度逸脱の可能性による廃棄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 当日の接種予定人数を明記した資料をワクチン保管冷蔵庫付近に掲示</li> <li>➤ ワクチンの充填場所には、シリンジ、ワクチンを接種予定人数分のみ置くよう徹底</li> <li>➤ 事務局と薬剤師（接種補助担当）の連携を更に密にして、常時連絡を取り合ったうえで、どちらか一方の判断で開封することのないよう徹底</li> <li>➤ 前日及び当日朝に接種予定人数を再度確認し、充填数を適切に準備</li> <li>➤ 接種補助担当者に充填済みシリンジをカウントさせてダブルチェックを実施</li>   <li>➤ 当日予定分は1バイアル単位で解凍</li>   <li>➤ ワクチン充填の際に2つのトレイを用意し、バイアルを未使用/使用済みのトレイにそれぞれ分けワクチンを充填</li>   <li>➤ 混在しないよう当日廃棄のシリンジ回収場所と充填場所を分離</li> <li>➤ 当日の接種終了時に複数人で廃棄数を確認</li> <li>➤ 廃棄となるシリンジは当日中に処分</li>   <li>➤ 外気による急激な室温上昇に備え、室温が20℃を上回った時点で冷房強度を上げ、20℃前後となるよう空調管理を徹底</li>   <li>➤ アルミホイルを被せる工程もダブルチェックし、アルミホイルにマジックでシリンジの本数を記載</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ バイアルの裏に有効期間を記入する際、誤って机上から床に落下</li> <li>➤ シリンジへの充填時及び移動時に、誤ってバイアルを床に落下</li> <li>➤ ワクチン充填後のシリンジが入った2段積みのトレイのうち1つのトレイを誤って床に落下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 作業を行う際は、作業台のバットの上で行うよう作業手順を変更</li> <li>➤ トレイの底にバイアル移動時注意喚起する文言を掲示</li> <li>➤ 一人でトレイを二つ以上持たず、トレイ移動の際は十分注意する</li> <li>➤ ワクチンの充填時は、必ず2人1組で確認</li> <li>➤ ワクチン充填や接種準備の時間に余裕をもち、焦らず作業を実施</li> </ul>
--	--