

自社製ディスポーザブルシリンジ（ローデッドスペースタイプ）1 mLを用いた吸引回数の検証報告

作成日：2021/06/09
品質本部 品質保証部
品質評価課

1. 検証目的

新型コロナワクチン接種におけるバイアル瓶から注射器へのワクチン採取の想定において、自社製ディスポーザブルシリンジ（ローデッドスペースタイプ）1 mLを用いた場合の、1 バイアルから0.3mLのワクチン吸引が可能な回数を検証する。

注1）本検証は、自社製シリンジを用いた新型コロナワクチンの採取を想定した検証結果であり、製薬会社の添付文書に記載されている方法とは異なる場合があります。

2. 検証結果

バイアル瓶20本に対し1吸引あたり0.3mLの吸引回数の試験を行ったところ、全てにおいて6回の吸引が可能であった。

3. 検証データ

【単位：g】

回数	バイアル瓶								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量
1	0.306	0.302	0.303	0.300	0.306	0.305	0.309	0.305	0.292
2	0.304	0.303	0.299	0.300	0.303	0.307	0.305	0.300	0.319
3	0.303	0.302	0.302	0.301	0.303	0.304	0.303	0.309	0.313
4	0.303	0.303	0.303	0.299	0.304	0.302	0.307	0.304	0.316
5	0.302	0.301	0.303	0.301	0.306	0.302	0.305	0.304	0.319
6	0.309	0.302	0.304	0.301	0.308	0.304	0.305	0.300	0.308
平均	0.304	0.302	0.302	0.300	0.305	0.304	0.305	0.304	0.311
最大	0.309	0.303	0.304	0.301	0.308	0.307	0.309	0.309	0.319
最小	0.302	0.301	0.299	0.299	0.303	0.302	0.303	0.300	0.292

回数	バイアル瓶								
	10	11	12	13	14	15	16	17	18
	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量	吸引量
1	0.296	0.308	0.307	0.300	0.304	0.305	0.311	0.306	0.312
2	0.309	0.319	0.304	0.307	0.307	0.301	0.309	0.302	0.308
3	0.308	0.310	0.296	0.308	0.301	0.292	0.302	0.310	0.305
4	0.305	0.299	0.305	0.306	0.301	0.307	0.304	0.303	0.307
5	0.305	0.303	0.315	0.308	0.302	0.301	0.302	0.309	0.306
6	0.302	0.329	0.305	0.305	0.299	0.309	0.310	0.302	0.312
平均	0.304	0.311	0.305	0.306	0.302	0.302	0.306	0.305	0.308
最大	0.309	0.329	0.315	0.308	0.307	0.309	0.311	0.310	0.312
最小	0.296	0.299	0.296	0.300	0.299	0.292	0.302	0.302	0.305

回数	バイアル瓶	
	19	20
	吸引量	吸引量
1	0.305	0.311
2	0.306	0.302
3	0.306	0.307
4	0.304	0.307
5	0.308	0.305
6	0.306	0.307
平均	0.306	0.306
最大	0.308	0.311
最小	0.304	0.302

4. 検証手順

a 使用部材



左から着色済み生理食塩水（以降「着色水」と表記。）、バイアル瓶、自社製ディスポーザブルシリンジ（ローデッドスペースタイプ）1 mL、注射針25G×38mm、マイクロピペット（@125 μ L/1000 μ L）、ピペットチップ

b 手順

注2）手順を可視化する目的で、以降の手順内画像は生理食塩水を青色に着色している。

注3）「3. 検証データ」は生理食塩水によるものであり、着色したものではない。

① 着色水 2.25 mL^{※1}をバイアル瓶に加える。



・マイクロピペットを用いて正確に測り取る。

※1 （ワクチン0.45 mL）+（希釈用生理食塩水1.8 mL）

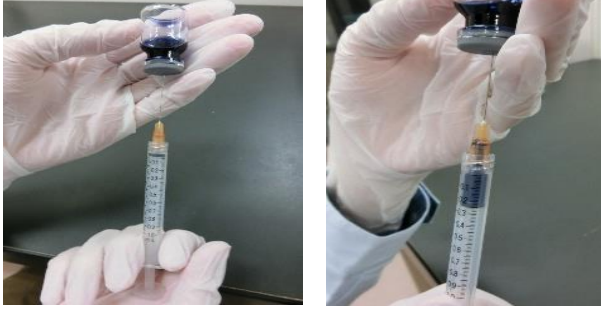
② シリンジと注射針を取り付ける。



・注射針をしっかりと取り付ける。

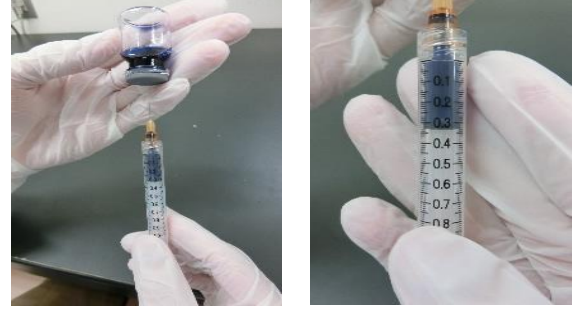
・ガasketの先端位置をシリンジの目盛0.0 mLに合わせる。

③ バイアル瓶に注射器を刺して吸引し、気泡を抜く。



- ・バイアル瓶を逆さにして注射器を刺す。
- ・着色水を吸引後、シリンジ内の気泡を抜く。

④ 着色水0.3 mLを正確に測り取る。



- ・気泡の抜けを確認する。
- ・公称目盛り0.3 mLで採取出来ているか確認する。

⑤ 電子天秤で量り取った着色水の重量を測定する。



- ・量り取った着色水をしっかり出し切る。
- ・測定した重量を記録する。

⑥ 新品の注射針とシリンジに交換し②～⑤を繰り返す。
1 バイアルで0.3 mLの吸引（④）ができない回数まで繰り返す。

以上