

# スパイクボックス®筋注の調製方法及び接種方法

## 1 薬液を解凍します

※一度解凍した薬液を再凍結しないでください

### 1 次のいずれかの方法で解凍してください

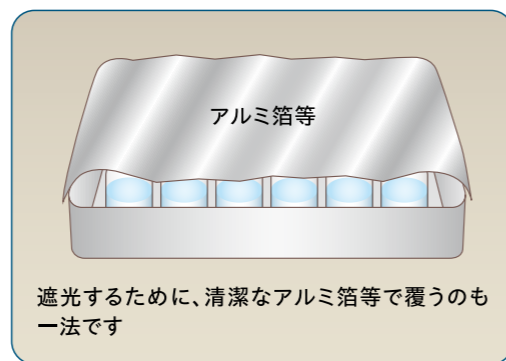
#### ● 解凍方法①

冷蔵庫内等、2～8℃で解凍します  
解凍には約2時間30分かかります



#### ● 解凍方法②

15～25℃で解凍します  
解凍には約1時間かかります

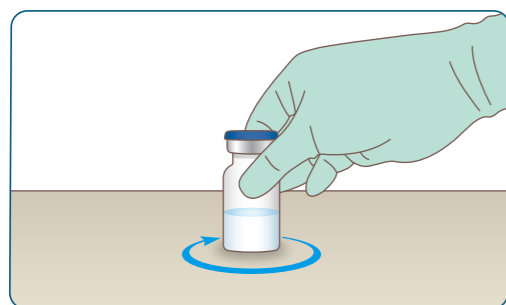


※解凍中は、室内照明による曝露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線が当たらないようにしてください(遮光)

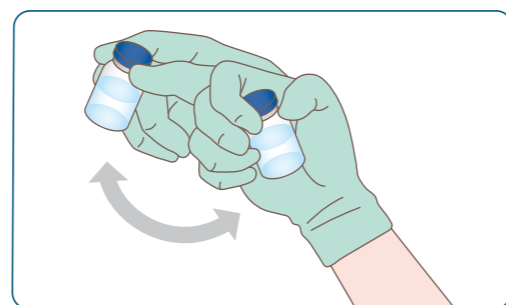
## 2 解凍した薬液を混和してください

#### ● 混和方法

○ バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように穏やかに回してください



✗ 決して振り混ぜないでください



※薬液を泡立てないようにしてください

## 3 混和後、薬液を目視で点検してください

#### ● 本剤の性状

白色から微黄白色の懸濁液です

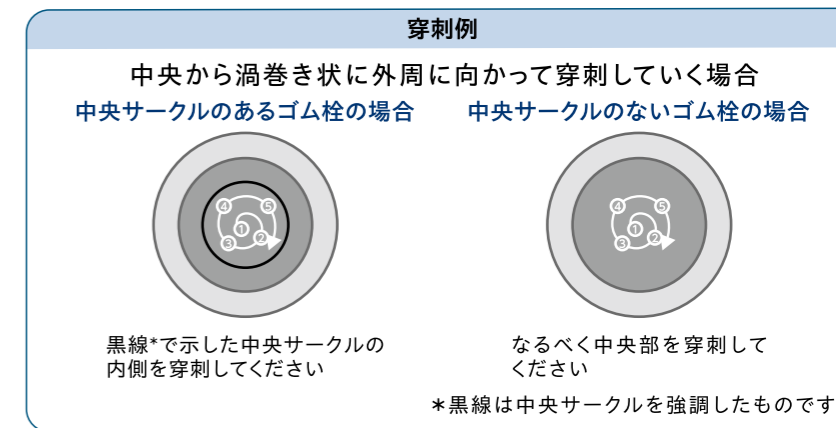
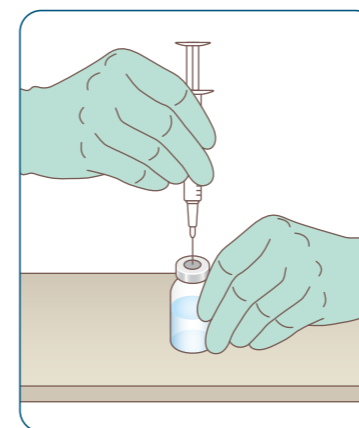
※変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、そのバイアルのワクチンは使用しないでください  
※バイアルを少し揺らしてみる等して異物の混入が無いことを確認し、使用してください

## 2 薬液を注射器で吸引します

※接種に使用する器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えてください  
※薬液が混和されていることを確認してください(1-2、3参照)  
※ゴム栓を取り外したり、薬液を他の容器に移して使用しないでください

### 1 バイアルのゴム栓とその周囲をアルコールで消毒してください

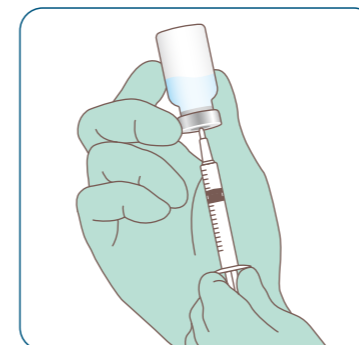
### 2 注射針をゴム栓に垂直に穿刺してください



※コアリングの発生に注意してください(下記「コアリングについて」参照)

※注射器を回転させながら穿刺したり、ゴム栓の同じ場所に複数回穿刺したりしないでください

### 3 1回接種用量を吸引してください



接種用量

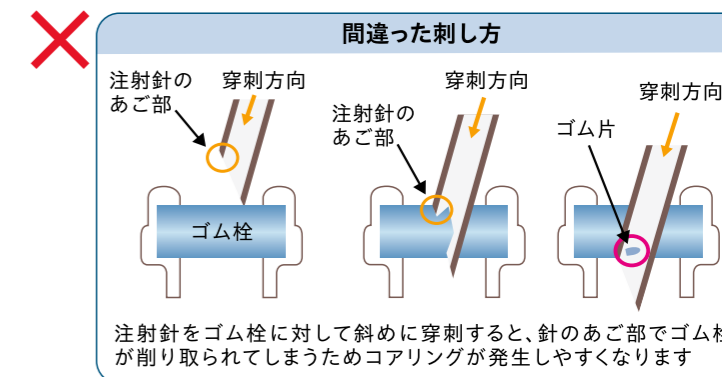
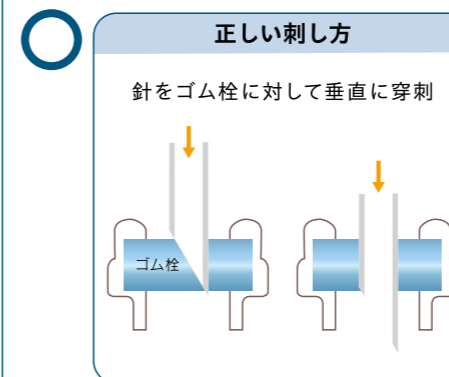
12歳以上: 0.5mL/回

生後6ヵ月～11歳: 0.25mL/回

※1バイアルあたりの接種可能回数は1回の接種用量0.5mLとして5回、0.25mLとして10回です。ただし、使用する注射筒及び注射針によっては1回の接種用量0.25mLを10回採取できないことがあります。1回0.25mLを採取できない場合、残量は廃棄してください

### コアリングについて

コアリングとは、ゴム栓に穿刺する時にゴム栓が削られ、バイアル内に混入することです



輸液製剤協議会、コアリングに要注意  
<https://www.yueki.com/webtool/wp-content/uploads/2024/05/4-15.pdf> (2024年7月3日確認)より改変

### 3 薬液を被接種者の筋肉内に接種します

※本剤は筋注製剤です  
※薬液は常温に戻してから接種してください

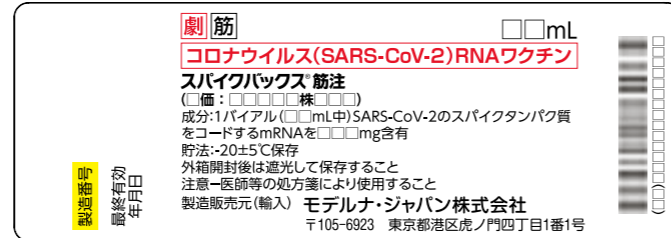
#### 1 Lot. Noを確認してください

Lot. Noシールに記載されているLot. Noとバイアルラベルに記載されている製造番号が同じであることを確認してください

Lot. Noシール



バイアルラベル



※上記画像はサンプル画像です。流通時期や製品によって表記が異なりますのでご注意ください。

#### 2 本剤の接種対象者、接種年齢、接種間隔、接種回数、用法及び用量等を十分確認し、混同や誤接種をしないようにしてください

#### 3 被接種者ごとに適切な部位を選択してください 接種部位については右面の図をご覧ください

- 本剤を他のワクチンと混合して接種しないでください
  - 通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に、筋肉内接種してください
  - 1歳未満は大腿前外側部に筋肉内接種し、臀部には接種しないでください
  - また、静脈内、皮内、皮下への接種も行わないでください
  - 組織・神経等への影響を避けるため、次の点に注意してください
- 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定してください
  - 神経走行部位を避けてください
  - 注射針を刺入した時、激痛の訴え等がみられた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射してください

### バイアルの温度管理・保存期間

#### 1 解凍前

凍結保存  
-20 ± 5℃

※ドライアイスの上に直接置かないでください

#### 2 解凍時

▼いずれかを選択

解凍方法①  
2～8℃ / 所要時間：約2時間30分

解凍方法②  
15～25℃ / 所要時間：約1時間

#### 3 解凍後保存時（穿刺前）

▼いずれかを選択

保存方法①  
2～8℃ / 最長30日間

保存方法②  
8～25℃ / 最長24時間

#### 4 解凍後保存時（穿刺後）

2～25℃ / 最長12時間

※初回穿刺後12時間以上経過した薬液は廃棄してください  
※シリンジの中の薬液も同様に考えます。各々のシリンジ充填後12時間ではなく、バイアル初回穿刺後12時間以内に使用してください  
事例：最初に穿刺してから2時間経過したバイアルから充填したシリンジについては、残りの10時間以内に使用してください

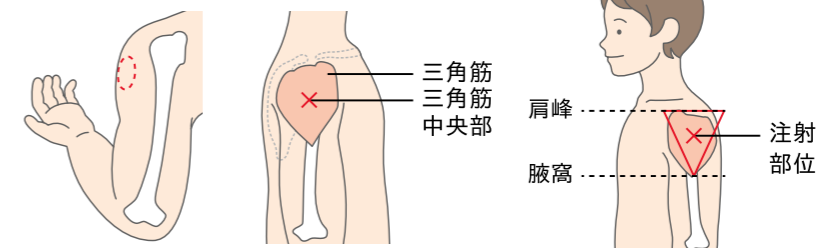
※バイアルラベルの空欄に初回の薬液吸引日時を記載してください



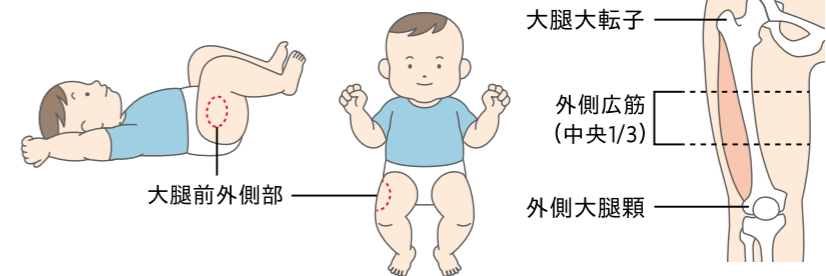
- ※有効期間内に使用してください
- ※遮光下で保管・解凍・保存をしてください
- ※解凍後の薬液は再凍結しないでください
- ※使用する際は、常温に戻してから使用してください

### 筋肉内接種の接種部位\*

#### ●三角筋中央部



#### ●大腿前外側部



\*日本小児科学会「小児に対するワクチンの筋肉内接種法について(改訂第3版)」  
[https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\\_id=301](https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=301) (2024年7月3日確認)