

吹田市定期予防接種間違い防止マニュアル

予防接種に関する間違い、過誤、ヒヤリハット例は、接種側の何らかの不注意によるものが多いため、予防接種の間違い防止には、接種に関わる人たちが「予防接種ガイドライン」等をよく理解したうえで、間違い防止のための重層的なチェックと注意が必要です。

法令やワクチンの添付文書等を守らずに接種したことによって健康被害が生じた場合には、接種を行った医師や市の責任を問われる場合があります。

医師だけでなく、医療機関内の予防接種に関わる人全体で予防接種の間違い防止に努めてください。

1 間違いの事例と間違い防止対策

過去に発生した事例及び発生する可能性がある事例を例示しています。

(1) ワクチンの取り違い

- ・インフルエンザ予防接種予定者に新型コロナワクチンを接種した。(ワクチンの取り違い)
- ・DPT-IPV 混合ワクチン接種予定者に MR 混合ワクチンを接種した。(混合ワクチンの取り違い)
- ・きょうだいが同時に受診した時に、接種予定児以外の児に接種した。
- ・小児に 23 価肺炎球菌ワクチンを接種した。(小児用は 15 価または 20 価肺炎球菌ワクチン使用)

【間違いの背景】

- ・接種者の手の届くところに異なるワクチンが置かれていた。
- ・診療の繁忙期とワクチン接種時期が重なり、人員不足、確認不足があった。
- ・看護師などがワクチンをシリンジに充填する段階で間違えた。
- ・2 種混合ワクチンと言われ DT と MR を間違えた。
- ・呼んだ児と違う児が診察室に入ってきた。
- ・別の児のカルテ・予診票・母子健康手帳などを渡された。
- ・トレイ内に異なる複数の充填されたシリンジが置かれていて、誤ったものを選んだ。

【間違い防止対策例】

- ・診療時間とワクチン接種時間を分ける。
- ・診察時及び接種時に改めて接種児の名前をフルネームで確認し、接種予定ワクチンを口頭にて確認する。
- ・接種児が接種対象年齢であること、及び接種歴を確認する。
- ・予診票、母子健康手帳、ワクチンのラベルの確認をとおして完了させる。
- ・トレイは接種児一人ずつ専用にし、シリンジのそばにワクチンのバイアルからラベルを貼付するなどワクチン内容の確認ができるようにする。
- ・きょうだい児はきょうだい児で受診している旨を知らせるようカルテを色分けしたファイルで回すようにする、年長者から接種する、保護者および本人に名前を確認する等、きょうだい間での入れ違いがないようにする。

(2) 接種量の誤り

- ・小学校6年生児に DT ワクチンを 0.5ml 接種した。(正しくは 0.1ml)
- ・3 歳未満児に日本脳炎ワクチンを 0.5ml 接種した。(正しくは 0.25ml)

【間違いの背景】

- ・接種児の年齢を間違えた。
- ・接種量がワクチンの種類や年齢によって異なることを忘れていた。

【間違い防止対策例】

- ・接種児の年齢確認の徹底
- ・接種量の表などを作成し、その都度確認する。
- ・シリンジに年齢と接種量を記入する。

(3)接種方法の間違い

- ・BCG ワクチン接種で2回押すべきところを1回しか押さなかった。
- ・BCG ワクチン接種で、左右に1回ずつ接種した。
- ・BCG を肩に接種した。

【間違い防止対策例】

- ・BCG 接種方法を「予防接種ガイドライン」を参照し確認する。

(4)接種間隔の誤り

- ・DPT-IPV 混合ワクチン1期を 6 日以上おいて1週間ごとに 3 回接種した。(正しくは 20 日以上の間隔)
- ・DPT-IPV 混合ワクチン1期追加を 28 日後(4 週間後)に接種した。
(正しくは初回 3 回目接種後 6 か月以上の間隔)
- ・DPT-IPV と小児用肺炎球菌 1 回目(1 歳未満)を同時接種後 21 日目に同 2 種類を同時接種した。
(正しくは小児用肺炎球菌の初回接種は 27 日以上あける。)
- ・B 型肝炎の 3 回目を 1 回目から 54 日後に接種。(正しくは 139 日以上あける。)

【間違い防止対策例】

- ・受付時、問診時等での接種間隔の確認を意識的に行う。
- ・予防接種ガイドラインや地域保健課から配布の予防接種の種類と対象年齢等を見えやすい所に貼付しその都度確認する。

(5)接種対象年齢の誤り

- ・MR2 期を年長児(小学校就学前1年間)以外に接種した。
(正しくは 5 歳以上 7 歳未満でかつ小学校就学前の 1 年間であるため、5 歳以上であっても年中児は定期接種対象外となる。)

【間違い防止対策例】

- ・予防接種ガイドラインや地域保健課から配布の予防接種の種類と対象年齢等を見えやすい所に貼付しその都度確認する。

(6)接種回数への誤り

- ・1歳5か月からヒブワクチンを開始し3回接種した。(正しくは、1歳以上からの開始は1回接種のみ)

【間違い防止対策例】

- ・予防接種ガイドラインや地域保健課から配布の予防接種の種類と対象年齢等を見えやすい所に貼付けしその都度確認する。

(7)予診票確認の不備

- ・発熱者へ接種した。

【間違い防止対策例】

- ・問診時の予診票のチェックを徹底する

(8)有効期限切れワクチン・注射器での接種、ワクチン管理の不備

- ・接種後に使用したワクチンの有効期限が過ぎていたことが判明した。
- ・接種後に注射筒や針が使用期限を過ぎていたことが判明した。
- ・ワクチンが適切な保存条件下で保管されていなかった。
- ・B型肝炎ワクチンでバイアル開封後24時間以上経過したものを使用した。

【間違い防止対策例】

- ・ワクチン毎にロット番号順にまとめ、有効期限が記載されている側が見やすいように配置する。
- ・ワクチン受払い簿にワクチン受入れ時に有効期限を明示し、定期的にチェックする。
- ・ワクチン開封時にも有効期限を再確認する。
- ・使用する注射器や針の開封時に、使用期限を確認する。
- ・ワクチンの受入れ時、受払い時に、定期的に保管温度など管理状態及びワクチンの有効期限などを確認・記録する。
- ・接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する。
- ・最高・最低温度が記録できる自動温度計を取り付けることが望まれる。
- ・確認・参考のため、ワクチン添付文書をわかりやすい場所に置いておく。

(9)接種後の安全確保

- ・接種直後に帰路についた被接種者が、帰宅途中で全身性副反応を起こし、救急車で搬送された。

【間違い防止対策例】

- ・接種終了後30分待機する理由を説明し、異常がないことを確認して帰宅してもらう。

2 間違い防止のためのチェックリスト

上記間違い事例を参考に、受付から接種時及び接種後、また、ワクチン保管に至るまで、院内での体制についてチェックしてください。

確認は医師のみが行うのではなく、看護師及び事務従事者等が分担し、かつ、責任の所在を明確にしてチェックを行えるような体制を医療機関内で整えておいてください。

特に、チェックリストの2の(1)(2)(3)(4)(5)及び3の(1)(4)については慎重に確認をしてください。

1 受付時の確認事項

- ☐ (1) 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。
- ☐ (2) 予防接種の種類と回数を確認する。(母子健康手帳等で確認)
- ☐ (3) 対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。
- ☐ (4) 接種歴を確認する。
- ☐ (5) 直前の予防接種実施日からの間隔を確認する。
- ☐ (6) 予診票の質問事項がすべて回答されているか確認する。
- ☐ (7) 検温を行い、記録する。

2 問診時の確認事項

- ☐ (1) 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。
- ☐ (2) 予防接種の**種類と回数**を確認する。
- ☐ (3) 対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。
- ☐ (4) 接種歴を確認する。
- ☐ (5) 直前の予防接種実施日からの**間隔**を確認する。
- ☐ (6) 接種前の検温を確認する。
- ☐ (7) 予診票の記載に**漏れ**があれば確認する。
- ☐ (8) 診察を行い、体調を確認する。
- ☐ (9) 医師署名欄にサインする。
- ☐ (10) 保護者(又は本人)の承諾サインをもらう。

3 接種時の確認事項

- ☐ (1) ワクチンの**種類**及び**有効期限**を確認する。
- ☐ (2) ワクチンの外観を確認する。
- ☐ (3) ワクチンを吸引前によく振り混ぜる。
- ☐ (4) ワクチンの**接種量**を確認する。
- ☐ (5) 接種方法を確認する。

4 接種後の確認事項

- ☐ (1) 使用済み注射器は適正に廃棄する。
- ☐ (2) 予診票、診察カルテ、母子健康手帳などに接種日、メーカー名、ワクチンロット番号、接種量、医療機関名などを記録する。
- ☐ (3) 予診票を回収したか確認する。
- ☐ (4) 接種終了後の注意事項を説明する。
- ☐ (5) 副反応にそなえ、接種後 30 分待機させる。

5 ワクチン保管の確認事項

- ☐ (1) ワクチンは原則、冷蔵庫に保管する。温度管理は各々のワクチンの「添付文書の貯法」を確認する。
- ☐ (2) ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保しておく。
- ☐ (3) 有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置く。
- ☐ (4) 保管庫の温度を記録する。

3 間違い発生時の対応

間違い防止策を講じていただいてもなお、発生した間違いにつきましては、以下のように対応してください。

- ①間違い接種が生じた場合は、**速やかに地域保健課まで電話**連絡を入れてください。

予防接種担当

TEL:06-4860-6151

FAX:06-6339-2058

定期接種における他市民への接種の場合でも、吹田市保健所に連絡をお願いします。

吹田市保健所から、住民票のある市町村へ連絡をし、以後の対応について協議します。

- ②**被接種者又は保護者に丁寧に事態の説明**をし、今後の経過観察や対応の方針等について具体的に示してください。

- ・身体への影響や副反応の出現の可能性、免疫獲得への影響、また今後の体調の経過

- ・観察のポイントやその観察期間、以後の予防接種スケジュール等々について

- * 不明な場合は、ワクチンの製造元等からの情報収集も行い、適切に対応してください。

- ③間違いが発生した原因を明らかにし、今後同様の間違い防止のための対策を院内関係スタッフ全体でご検討いただき、**間違いの再発防止に努めてください。**

- ④「**吹田市定期予防接種間違い報告書**」を作成し、**速やかに地域保健課に提出してください。**

なお、提出については、保護者の了解を得てください。

※誤った用法用量でワクチンを接種した等の予防接種に係る間違いが発生した場合、

市町村長はその内容について厚生労働省へ報告するよう、定期接種実施要領において義務づけられています。

※同報告書は被接種者の自己情報開示等請求書の対象文書となります。正確な記載をお願いします。

なお、間違いの内容によっては定期接種の対象外となる場合もあり、その場合は、委託料の支払も対象外となり、健康被害発生時の健康被害の救済も予防接種法に基づく救済の対象外となる場合があります。

それらを含めて、被接種者又は保護者への御説明をお願いします。

参考文献: 予防接種ガイドライン

予防接種必携

予防接種間違いの防止手引き

【 予防接種ガイドライン等検討委員会執筆・監修
公益財団法人予防接種リサーチセンタ発行 】