

# 由利本荘市 予防接種事故防止マニュアル

平成 30 年 10 月 改訂版

# 1. はじめに

予防接種における事故・過誤を起こさず、適正な接種を実施するため、平成27年3月に由利本荘市予防接種事故防止マニュアルを策定し、平成28年に改訂、この度2回目の改訂となりました。

予防接種における事故・過誤・ヒヤリハットは、接種側の不注意によるものが多く、接種に係わる者が予防接種関係法令等についてよく理解しておくことが重要となります。また、ヒヤリハットが起きた場合、なぜ起きたのか、どうしたら防げるのかを、当事者だけでなく、関係者で話し合い、再発防止につなげることも重要な対策の1つです。

事故が起きた場合には、被接種者の健康被害や被接種者及び保護者の不安が生じ、信頼性が崩れることに繋がりがかねません。また、法令等を守らずに予防接種を実施したことによって健康被害が生じた場合には、接種を実施した医療機関（医師）や実施主体である市町村の責任が問われることに留意しなければなりません。

本マニュアルを活用し、今後も適正な接種を市民の方へ提供できるよう、各医療機関においても、接種前・接種中・接種後の確認作業を徹底していく必要があります。

# 2. 全国の予防接種時の事故の現状

参考までに全国の事故の現状を示します。件数が多いところは特に注意が必要ですが、全ての事故は本来起こってはなりません。

平成27年度の6,168件より、平成28年度の事故件数が増えていますので、より一層注意が必要です。

## 予防接種に関する間違いについて

第12回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（平成29年10月6日）資料

平成28年4月1日から平成29年3月31日までに発生した間違いについて  
取りまとめた結果は以下のとおり

【参考：平成27年度定期接種延べ接種回数 43,599,566】

間違いの態様	件数	全体割合	10万回あたりの率
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。(2.を除く)	136	2.06%	0.31
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	549	8.32%	1.26
3. 不必要な接種を行ってしまった。(ただし任意接種だとしても、医学的に妥当な説明と同意に基づくものであれば含めない)	797	12.07%	1.83
4. 接種間隔を間違えてしまった。	3,475	52.64%	7.97
5. 接種量を間違えてしまった。	203	3.07%	0.47
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	15	0.23%	0.03
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)	10	0.15%	0.02
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。	11	0.17%	0.03
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	193	2.92%	0.44
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。	1	0.02%	0.002
11. その他(対象年齢外の接種、溶解液のみの接種など)	1,212	18.36%	2.78
合計	6,602	100%	15.14

(平成29年10月6日 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会資料より)

### 3. 事故の態様ごとの予防対策例

事例に合わせた予防対策例を以下のとおり示します。これらを基本とし、事故を防止してください。

また、共通して言えるのは「**必ず複数名で**」「**声に出して**」確認することです。日々繰り返しの作業ですが、気を抜いた頃に事故は起こります。

**定期的に安全対策に関する会議や研修会を開き、ご確認ください。**

態様	事例	予防対策例
1. 接種するワクチンを間違えてしまった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・四種混合とMR混合の違い</li> <li>・HPVの2価と4価の違い</li> <li>・ロタの1価と5価の違い</li> <li>・小児用肺炎球菌と高齢者用肺炎球菌の違い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>受付時、問診時及び接種時に改めて被接種者や保護者に接種するワクチン、回数等について直接確認する。</b></li> <li>・準備したシリンジにワクチン名のラベルを貼付するか記入する。</li> <li>・HPVやロタは最初に接種したワクチンを必ず母子手帳より確認する。</li> </ul>
2. 対象者を誤認して接種してしまった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同姓同名による間違い</li> <li>・兄弟間の違い</li> <li>・同時に2人入室し、隣同士で接種を間違えた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・トレイは1人ずつ分けて準備し、予診票や母子手帳も混在しないようにする。</li> <li>・<b>受付時、問診時及び接種時に改めて被接種者や保護者に口頭で氏名・生年月日等の個人情報を直接確認する。</b></li> <li>・接種する場所には1人ずつ入室してもらう。</li> </ul>
3. 不必要な接種を行ってしまった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・母子手帳を確認しないまま、DTを接種したが、既に接種が済んでいた。</li> <li>・母子手帳の定期接種欄を確認したが、任意接種欄まで確認せず、日本脳炎を規定回数以上接種した。</li> <li>・高齢者肺炎球菌を2回接種した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>受付時及び接種前に必ず母子手帳を複数職員で確認</b>し、被接種者等にも再度確認する。</li> <li>・定期接種欄だけでなく、任意接種欄に記載があったり、接種済証が挟まれている場合があるので、隅々まで確認する。</li> <li>・<b>不明確な場合には市へ確認する。</b></li> </ul>
4. 接種間隔を間違えてしまった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・四種混合1期初回を1週間ごとに3回接種した。</li> <li>・四種混合追加や日本脳炎追加を4週間後に接種した。</li> <li>・BCG、MR、水痘、おたふく、ロタ接種後1週間で他のワクチンを接種した。</li> <li>・ヒブ・小児肺炎球菌のスケジュールどおりに受けられなかった場合の上限年齢を超えた接種をした。</li> <li>・MR2期を年中児に接種した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<b>不活化ワクチンと生ワクチンの接種間隔の違いを理解する。</b></li> <li>・<b>母子手帳を活用し、接種歴をよく確認する。</b></li> <li>・1種類で複数回接種する必要があるワクチンは、接種間隔について一覧表等を確認する。</li> <li>・<b>不明確な場合には市へ確認する。</b></li> </ul>
5. 接種量を間違えてしまった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・10歳未満にB型肝炎ワクチンを0.5ml接種した。</li> <li>・3歳未満に日本脳炎ワクチンを0.5ml接種した。</li> <li>・ロタウイルスワクチンで1.5mlと2.0mlの違い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種時の年齢を被接種者または保護者に口頭で確認する。</li> <li>・<b>予診票やカルテに接種量を記載してから</b>、シリンジにワクチンを充填する。</li> <li>・ワクチンの添付文書をよく確認する。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3歳未満にインフルエンザワクチンを0.5ml接種、または3歳以上に0.25ml接種した。</li> <li>・ DT接種で0.5ml接種した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>年齢毎の接種量の一覧表を作成する。確認しやすい場所に掲示し、その都度確認する。</b> (但し、法令改正時には速やかに修正する必要がある。)</li> </ul>
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BCG接種時：2回ではなく1回しか押さなかった。左右に1回ずつ接種した。肩に接種した。</li> <li>・ HPVワクチンを皮下接種した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ BCG接種部位の写真を掲示する。</li> <li>・ 予診票やワクチンの添付文書をよく確認する。</li> <li>・ 定期的に手順チェックをする。</li> <li>・ 流れ作業で行わず、1回1回接種方法などを複数名で読み上げ確認する。</li> </ul>
7. 接種器具の扱いが適切でなかった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 注射器具が使用期限を過ぎていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用期限の短いものから使用できるよう並べ、箱の表面等に期限を大きく記載する。</li> <li>・ 使用する際に必ず期限を確認する。</li> <li>・ 期限切れの器具は早急に処分する。</li> </ul>
8. 接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用済みの器具で別の対象へ接種をした。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用済みの器具は早急に適切に処分する。</li> <li>・ 清潔な物品と汚染物品を置く位置を決める。</li> <li>・ 器具は準備・接種した者が責任をもって速やかに処理する。</li> <li>・ 接種する際に未使用の器具であることを確認する。</li> </ul>
9. 期限の切れたワクチンを使用した	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有効期限が切れていることが接種後に判明した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチンごとに期限順・ロット番号順にまとめ、期限が記載されている側が見やすいように配置する。</li> <li>・ ワクチン受け払い簿や管理簿に有効期限を明示し、定期的にチェックする。</li> <li>・ 期限切れワクチンは早急に処分する。</li> <li>・ ワクチンを準備する際や接種する際に、期限等も複数名で読み上げ確認する。</li> </ul>
10. 不適切な保管をされていたワクチンを使用した	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適切な温度管理がされておらず、沈殿物のあるワクチンが用意され、気付かずに接種した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 管理簿で温度を毎回チェックし、責任をもって記録する。</li> <li>・ 自動記録できる自動温度計を取り付ける。</li> <li>・ 補助電源のある冷蔵庫を使用する。</li> <li>・ ワクチンを準備する際に不純物や異常な混濁、着色、沈殿等異常がないか必ず確認する。</li> </ul>
11. その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 発熱者へ接種した。</li> <li>・ 予診票の記載不備が接種後に判明した。</li> <li>・ 予防接種後、被接種者が急変したが、適切に対応できなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予診票について「記載されている」という表面上の確認ではなく、内容についてよく確認し、医師記入欄にチェックする。</li> <li>・ 全ての必要事項について記載されていることを確認した上で接種を実施する。</li> <li>・ 緊急時の対応を院内関係職員で定期的に必ず確認する。</li> </ul>

## 4. 予防接種の具体的な確認作業の流れ

以下の確認作業について、1名では決して行わず、**必ず場面ごとに複数名で読み上げ確認**を行ってください。

最後に確認作業チェックリストを添付しますのでご活用ください。

### (1) 平常時の確認事項

- ①各ワクチンの添付文書で確認し、適正に保管する。
- ②ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保する。
- 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保管庫の温度や在庫数、有効期限をワクチン管理台帳等に記録し、確認する。

#### 【注意事項】

- ・ワクチンは不必要に多量購入しないことが重要。
- ・有効期限については責任をもって管理時にも確認し、期限切れのワクチンを使用しないように徹底すること。
- ・ワクチンの保管場所は整理整頓し、乱雑にしないこと。
- ・特に生ワクチンは温度管理を誤ったり、有効期限が過ぎると不活化ワクチンより早く力価が低下するので、定期的に温度や有効期限について確認する必要がある。
- ・平常時の確認作業は基礎の基礎となり、有効期限切れの接種は管理が徹底されることで防ぐことができる。

### (2) 受付時の確認事項

- ①対象者の住所、氏名（フルネーム）、年齢、生年月日を確認する。
- ②予防接種の種類と回数の確認をする。
- 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接種歴の確認をする。
- ⑤直前の予防接種実施日からの間隔の確認をする。
- 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検温をし、体温の確認をする。

定期接種実施要領第1の8に「接種前に、予防接種の通知書その他本人確認書類の提示を求める等の方法により、接種の対象者であることを慎重に確認すること。」と記載されている。

本人・保護者の申し出、母子健康手帳（または健康手帳）、予診票、予防接種通知書、診察券等で確認する。

同姓同名や同生年月日の者がいる場合、兄弟・親子等と一緒に来院した場合には特に注意すること。

また、**母子健康手帳の予防接種欄（複数ページ）、特に任意接種欄もよく確認**し、接種を実施して良いか判断すること。



### (3) 問診時の確認事項

- ①対象者の住所、氏名（フルネーム）、年齢、生年月日を確認する。
- ②予防接種の種類と回数を確認をする。
- 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接種歴の確認をする。
- ⑤直前の予防接種実施日からの間隔を確認する。
- ⑥接種前の検温の確認をする。
- ⑦予診票に記載漏れがないか確認する。
- ⑧予診票の質問事項への回答から、接種を実施してもよい対象か確認する。
- ⑨診察を実施し、体調を確認する。
- ⑩被接種者または保護者の不明な点や不安な点を聞き、十分な説明を行う。
- ⑪医師記入欄に署名又は記名押印する。
- ⑫被接種者または保護者の承諾サインをもらう。

①～⑦については受付時にも確認を実施するが、**医師も責任をもって再度確認を行うこと**。  
同姓同名や同生年月日の者がいる場合、兄弟・親子等と一緒に来院した場合には特に注意し、**同時に確認せず、1人1人確認**し、間違いを防ぐこと。  
また、**接種前の問診時に医師も母子健康手帳や予診票、カルテ等を必ず確認**し、接種を実施してよいことを確認すること。  
予診票への記載の不備が多く見受けられるので、必要事項が記載されているかを接種前に必ず確認すること。

### (4) 接種前の確認事項

- 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ワクチンの接種量を確認する。
- ④ワクチンの添付文書を確認し、適正に溶解・攪拌する。
- ⑤接種方法を確認する。
- ⑥**予診票や母子健康手帳の内容等について最終確認**する。
- ⑦被接種者や保護者にも希望の種類と回数について最終確認する。

予診票と照合して確認すること。有効期限はロット番号シールに記載されているため、シールを予診票欄に貼付するだけで提出となっている予診票があるが、**有効期限欄については必ず記載**すること。

ワクチンによって接種量が異なるため、**接種量についてワクチン添付文書等で必ず確認**すること。

予防接種を同時時間帯に複数名に実施する場合には、予診票やワクチン、トレイ等が混在しないようにすること。**最終的には被接種者または保護者にも一緒に確認してもらう必要がある**。

## (5) 接種後の確認事項

- ①使用済み注射器は速やかに適正に廃棄する。
- ②予診票の実施場所、医師名、接種年月日等接種後の記載を行う。
- ③母子健康手帳（健康手帳）や接種済証に必要事項を記載する。
- ④予診票を適切な場所へ回収、保管する。
- ⑤接種終了後の注意事項や対処方法について説明する。
- ⑥副反応に備え、接種後 30 分程待機してもらう。

必要時には接種の状況について市が確認する場合があるので、**予診票や母子健康手帳の写し等について被接種者または保護者の了解を得た上で保管すること。**  
**請求漏れがないよう、接種後の予診票を置く場所を決めておくこと。**

## 5. 予防接種における事故が発生した場合

### ①市担当者に迅速に第一報を！！

由利本荘市 健康管理課 TEL：0184-22-1834

※誤接種の状況・原因、被接種者の状態、保護者への対応について聞き取りを行います。

※必要時には医師会や保健所、ワクチン会社等への報告等対応について指示します。

### ②被接種者・保護者へのフォロー

※被接種者の体調確認、不安軽減を行い、適切な説明・謝罪をもって対応してください。

### ③改善策の検討・実施

※事故の原因について当日中に改善できるものは速やかに改善してください。

被接種者・保護者へのフォローと併せて、医療機関内・職員内で改善策について話し合い、実施してください。

市も実施主体として共に改善策を検討していきます。

また、改善策はその時・その場だけのものではありません。

**定期的な事例を振り返り、安全対策の確認をして、二度と繰り返さないことが重要**です。

### 【参考文献・資料】

- ・定期接種実施要領
- ・平成 29 年度 予防接種実施者のための予防接種必携：平成 29 年改編、公益財団法人予防接種リサーチセンター
- ・平成 30 年 予防接種に関する Q & A：平成 30 年 8 月第 18 版、一般財団法人日本ワクチン産業協会
- ・予防接種における間違いを防ぐために：国立感染症研究所感染症疫学センター

### 【作成者】

由利本荘市 健康管理課

(本荘保健センター)

予防接種担当

TEL：0184-22-1834

FAX：0184-24-0481

## 確認作業チェックリスト

定期的に以下の項目が実施されているか確認してください。

事故が発生した場合、このチェックリストについて提出を求める場合があります。

場面	チェック項目
平常時	<input type="checkbox"/> ①各ワクチンの添付文書で確認し、適正に保管する。 <input type="checkbox"/> ②ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保する。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> ④保管庫の温度や在庫数、有効期限をワクチン管理台帳等に記録し、確認する。
受付時	<input type="checkbox"/> ①対象者の住所、氏名（フルネーム）、年齢、生年月日を確認する。 <input type="checkbox"/> ②予防接種の種類と回数の確認をする。 <input type="checkbox"/> ③対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。 <input type="checkbox"/> ④接種歴の確認をする。（ <b>母子手帳の予防接種欄を必ず確認!!</b> ） <input type="checkbox"/> ⑤直前の予防接種実施日からの間隔の確認をする。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> ⑦検温をし、体温の確認をする。
問診時	<input type="checkbox"/> ①対象者の住所、氏名（フルネーム）、年齢、生年月日を確認する。 <input type="checkbox"/> ②予防接種の種類と回数の確認をする。 <input type="checkbox"/> ③対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。 <input type="checkbox"/> ④接種歴の確認をする。（ <b>母子手帳の予防接種欄を必ず確認!!</b> ） <input type="checkbox"/> ⑤直前の予防接種実施日からの間隔を確認する。 <input type="checkbox"/> ⑥接種前の検温の確認をする。 <input type="checkbox"/> ⑦予診票に記載漏れがないか確認する。 <input type="checkbox"/> ⑧予診票の質問事項への回答から、接種を実施してもよい対象か確認する。 <input type="checkbox"/> ⑨診察を実施し、体調を確認する。 <input type="checkbox"/> ⑩被接種者または保護者の不明な点や不安な点を聞き、十分な説明を行う。 <input type="checkbox"/> ⑪医師記入欄に署名又は記名押印する。 <input type="checkbox"/> ⑫被接種者または保護者の承諾サインをもらう。
接種前	<input type="checkbox"/> ①ワクチンの種類及び有効期限を確認する。 <input type="checkbox"/> ②ワクチンの外観を確認する。 <input type="checkbox"/> ③ワクチンの接種量を確認する。 <input type="checkbox"/> ④ワクチンの添付文書を確認し、適正に溶解・攪拌する。 <input type="checkbox"/> ⑤接種方法を確認する。 <input type="checkbox"/> ⑥ <b>予診票や母子健康手帳の内容等について最終確認</b> する。 <input type="checkbox"/> ⑦被接種者や保護者にも希望の種類と回数について最終確認する。
接種後	<input type="checkbox"/> ①使用済み注射器は速やかに適正に廃棄する。 <input type="checkbox"/> ②予診票の実施場所、医師名、接種年月日等接種後の記載を行う。 <input type="checkbox"/> ③母子健康手帳（健康手帳）や接種済証に必要事項を記載する。 <input type="checkbox"/> ④予診票を適切な場所へ回収、保管する。 <input type="checkbox"/> ⑤接種終了後の注意事項や対処方法について説明する。 <input type="checkbox"/> ⑥副反応に備え、接種後 30 分程待機してもらう。

確認年月日

医療機関名

確認者



## B 型肝炎予防接種事故防止対策について

由 利 本 荘 市

平成 28 年 10 月 1 日より B 型肝炎予防接種が定期予防接種に加わりましたが、改めて以下の項目について確認をお願いします。

- 1. B 型肝炎は、1 歳未満が定期接種対象となりますが、接種量は 0.25ml となります。接種量間違いのないよう、院内の対策はできていますか？

※ B 型肝炎ワクチンは 10 歳未満に対して 0.25ml の接種と決まっています。  
10 歳以上は 0.5ml です。

※ DT 接種は 0.1ml、日本脳炎やインフルエンザの 3 歳未満は 0.25ml など、接種量が 0.5ml でないものや年齢によって接種量が異なるものがあります。今一度確認しましょう。

- 2. B 型肝炎ワクチンを現在発売している 2 社とも、接種量倍量である 0.5ml のバイアルを販売しています。0.25ml 接種で使用する場合のバイアル使用について、関係職員間で確認できていますか？

※ メーカーによっては、0.25ml 使用した後、残りは廃棄するか、2 回分使用できるか等、取扱方法が異なります。

何らかの要因により、いつも使用しているメーカーでないところを使用しなければならぬ事象も考えられますので、2 社ともワクチンの取扱方法について添付文書を確認し、メーカー担当者からの説明を受けましょう。

※ 平成 29 年 12 月にヘプタバックスⅡのシリンジ 0.25ml 及び 0.5ml 製剤が製造販売認証され、当面の間、従来の 0.5ml バイアル製剤と、0.25ml 及び 0.5ml のシリンジ製剤が予防接種法に基づく定期の予防接種で使用されることとなりました。

ヘプタバックスⅡに係る副反応疑いや誤接種の報告にあたっては、バイアル製剤とシリンジ製剤の一般名と製品名の一部が同一であることから、両製剤の判別を適切に行うため、ロット番号の記載を遺漏なく報告いただけるようお願いいたします。

その他（院内で実施している具体策や今後の改善策）

確認年月日

医療機関名

確認者