



健康第1837号
平成28年 9月26日

大分県医師会長 殿

大分県福祉保健部健康づくり支援課長



予防接種安全対策管理報告実施要領の改正について

平素から、本県における予防接種行政の推進につきまして、多大な御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、上記のことについて、別紙のとおり「予防接種安全対策管理報告実施要領」を改定したので通知します。

「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」（平成25年3月30日健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期接種実施要領」の第1総論の21の取扱いについては、引き続き、上記要領に基づき実施しますので、貴職におかれましては、関係機関と協力して、万が一、予防接種事故等が発生した場合の体制について確認をしておくよう貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

また、予防接種事故が発生した場合は、その後の対応に遺漏のないよう留意するとともに、市町村等の関係機関と連携した取組の実施について、御協力をいただきますようお願いいたします。

健康づくり支援課

健康危機管理班【担当】北川

TEL：097-506-2673

予防接種安全対策管理報告実施要領

1 目的

予防接種は、予防接種法及びその他関係法令に基づき、適切に実施されるべきものであり、予防接種過誤はあってはならないことである。

しかし、万が一、予防接種過誤が発生した場合は、被接種者への対応を適切に行う必要があり、そのためには、関係機関が連携して対応することが大切である。また、ヒヤリハットを含む予防接種過誤の実態の集計、分析・評価や、注意喚起等を実施し、事故の再発防止に努めることで、県内における予防接種の安全性の向上に資することを目的とする。

2 関係機関

- ・ 予防接種を実施する医療機関（以下「医療機関」という。）
- ・ 各郡市医師会
- ・ 大分県医師会
- ・ 各市町村
- ・ 各保健所
- ・ 大分県福祉保健部健康づくり支援課（以下「県健康づくり支援課」という。）
- ・ 大分県地域保健協議会母子保健小委員会予防接種事業検討専門部会（以下「予防接種専門部会」という。）

3 報告基準・報告様式・報告方法

医療機関の長が報告しなければならない予防接種過誤の基準については、別表のとおりとする。

なお、報告は、別紙様式「予防接種安全対策管理報告書」（以下「管理報告書」という。）により郵送、持参のいずれかの方法で行うものとする。

ただし、実際に接種が実施されている等、緊急を要する場合は、速やかに下記「4 報告体制」により電話による報告もあわせて行うこと。

4 報告体制

① 医療機関

医療機関の長は、予防接種過誤が発生した場合は、管理報告書により、郡市医師会長あて報告すること。

なお、実際に接種が実施されている等、緊急を要する場合は、市町村長へも報告すること。

② 郡市医師会

郡市医師会長は、医療機関の長から管理報告書による報告を受けた場合は、被接種者が居住する市町村長及び大分県医師会長あて管理報告書の写しを提出すること。

なお、予診票を処理する過程等において予防接種過誤を確認した場合は、当該医療機関あてその旨連絡するとともに、管理報告書の提出を求めること。

③ 市町村

市町村長は、郡市医師会長から管理報告書による報告を受けた場合は、県健康づくり支援課長あて管理報告書の写しを提出すること。

なお、予診票を処理する過程等において予防接種過誤を確認した場合は、郡市医師会を通じて当該医療機関あてその旨連絡するとともに、管理報告書の提出を求めること。

5 過誤発生時の対応

(1) 市町村長が実施する予防接種

被接種者等への対応は、予防接種を実施した市町村長が主体となり、医療機関、郡市医師会及び保健所等と連携して、適切に対応すること。

また、関係機関が連携して、予防接種過誤の再発防止に努めること。

(2) (1) 以外の予防接種

被接種者等への対応は、予防接種実施した医療機関が主体となり、郡市医師会及び保健所等と連携して、適切に対応すること。

また、関係機関が連携して、予防接種過誤の再発防止に努めること。

6 予防接種過誤の集計、分析・評価

(1) 報告された予防接種過誤の集計は、県健康づくり支援課において、年度単位で集計を行い、集計結果は、予防接種専門部会に報告すること。ただし、被接種者に何らかの健康被害が生じた場合等、予防接種専門部会へ緊急に報告する必要があると認めるときは、この限りではなく、随時報告を行う。

(2) 予防接種過誤の分析・評価は、予防接種専門部会で行うものとし、評価した結果を県健康づくり支援課あて報告するものとする。

7 予防接種過誤の公表

(1) 個別事例の報道機関への公表について

本実施要領に基づき報告された予防接種過誤の公表は、接種の実施主体が行うものとする。なお、公表の可否については、接種の実施主体が判断するもの（医療機関が実施主体の場合は、郡市医師会と協議のうえ、医療機関が判断する）であるが、必要に応じて県健康づくり支援課または予防接種専門部会が指導、助言することができる。

この場合、県健康づくり支援課または予防接種専門部会は、接種の実施主体等の関係機関から情報を収集し、接種医の過失の有無や、被接種者の健康への影響等を総合的に検討・判断すること。

なお、過誤を公表する際は、公表時間や公表内容等をあらかじめ関係機関に伝達し、混乱を招くことのないよう留意すること。

(2) 年度集計の公表について

予防接種過誤の年度集計の関係機関への公表は、6の(2)に基づく分析・評価を経て、県健康づくり支援課長が各市町村長、大分県医師会長及び各保健所長あて行うものとする。

なお、各市町村長は管内の医療機関あて、大分県医師会長は各郡市医師会あて公表結果を送付すること。

8 再発防止のための注意喚起

県健康づくり支援課長は、各市町村長から過誤報告を受けた場合は、報告の内容を確認し、接種が実施されている等、必要と認める時は、関係機関あて注意喚起を行うこと。

9 個人情報の保護

本実施要領に基づき報告されて知り得た情報は、正当な理由なく、2に規定する本事業の関係機関以外に漏らさないこと。また、7の(1)により報道機関へ公表する場合は、個人のプライバシー等人権の保護に努め、特に、被接種者が特定されないよう十分に注意すること。

10 その他

管理報告書の保存期間は5年間とし、各市町村、各郡市医師会、大分県医師会及び県健康づくり支援課は、適切に保管・管理すること。

附則

この実施要領は、平成25年 7月 1日から施行する。

附則

この実施要領は、平成28年10月 1日から施行する。

新旧対照表

新	旧
予防接種安全対策管理報告実施要領 1 目的（略） 2 関係機関 ・予防接種を実施する医療機関（以下「医療機関」という。） ・各郡市医師会 ・大分県医師会 ・各市町村 ・各保健所 ・大分県福祉保健部健康づくり支援課（以下「<u>県健康づくり支援課</u>」という。） ・大分県地域保健協議会母子保健小委員会予防接種事業検討専門部会（以下「<u>予防接種専門部会</u>」という。） 3 報告基準・報告様式・報告方法（略） 4 報告体制 （削除） ①医療機関 医療機関の長は、予防接種過誤が発生した場合は、管理報告書により、郡市医師会長あて報告すること。 なお、実際に接種が実施されている等緊急を要する場合は、市町村長へも報告すること。	予防接種安全対策管理報告実施要領 1 目的（略） 2 関係機関 ・予防接種を実施する医療機関（以下「医療機関」という。） ・各郡市医師会 ・大分県医師会 ・各市町村 ・各保健所 ・大分県福祉保健部健康対策課（以下「<u>県健康対策課</u>」という。） ・大分県地域保健協議会母子保健小委員会予防接種事業検討専門部会（以下「<u>予防接種専門部会</u>」という。） 3 報告基準・報告様式・報告方法（略） 4 報告体制 （1）市町村長が実施する予防接種 ①医療機関 医療機関の長は、予防接種過誤が発生した場合は、管理報告書により、郡市医師会長あて報告すること。 なお、実際に接種が実施されている等緊急を要する場合は、市町村長へも報告すること。

②都市医師会

都市医師会長は、医療機関の長から管理報告書による報告を受けた場合は、被接種者が居住する市町村長及び大分県医師会長あて管理報告書の写しを提出すること。

なお、予診票を処理する過程等において予防接種過誤を確認した場合は、当該医療機関あてその旨連絡するとともに、管理報告書の提出を求めること。

③市町村

市町村長は、都市医師会長から管理報告書による報告を受けた場合は、県健康づくり支援課長あて管理報告書の写しを提出すること。

なお、予診票を処理する過程等において予防接種過誤を確認した場合は、都市医師会を通じて当該医療機関あてその旨連絡するとともに、管理報告書の提出を求めること。

(削除)

②都市医師会

都市医師会長は、医療機関の長から管理報告書による報告を受けた場合は、被接種者が居住する市町村長あて管理報告書の写しを提出すること。

なお、予診票を処理する過程等において予防接種過誤を確認した場合は、当該医療機関あてその旨連絡するとともに、管理報告書の提出を求めること。

③市町村

市町村長は、都市医師会長から管理報告書による報告を受けた場合は、県健康対策課長あて管理報告書の写しを提出すること。

なお、予診票を処理する過程等において予防接種過誤を確認した場合は、都市医師会を通じて当該医療機関あてその旨連絡するとともに、管理報告書の提出を求めること。

(2)(1) 以外の予防接種

①医療機関

医療機関の長は、予防接種過誤が発生した場合は、管理報告書により、都市医師会長あて報告すること。

②都市医師会

都市医師会長は、医療機関の長から管理報告書による報告を受けた場合は、大分県医師会長あて管理報告書の写しを提出すること。

5 過誤発生時の対応

(1) 市町村長が実施する予防接種

被接種者（の保護者）への対応は、予防接種を実施した市町村長が主体となり、医療機関、都市医師会及び保健所等と連携して、適切に対応すること。

また、関係機関が連携して、予防接種過誤の再発防止に努めること。

(2) (1) 以外の予防接種

被接種者（の保護者）への対応は、予防接種実施した医療機関が主体となり、都市医師会及び保健所等と連携して、適切に対応すること。

また、関係機関が連携して、予防接種過誤の再発防止に努めること。

6 予防接種過誤の集計、分析・評価

(1) 報告された予防接種過誤の集計は、県健康づくり支援課において、年度単位で集計を行い、集計結果は、予防接種専門部会に報告すること。ただし、被接種者に何らかの健康被害が生じた場合等、予防接種専門部会へ緊急に報告する必要があると認めるときは、この限りではなく、随時報告を行う。

(2) 予防接種過誤の分析・評価は、予防接種専門部会で行うものとし、評価した結果を県健康づくり支援課あて報告するものとする。

③大分県医師会

大分県医師会会長は、都市医師会会長から管理報告書による報告を受けた場合は、県健康対策課長あて管理報告書の写しを提出すること。

5 過誤発生時の対応

(1) 市町村長が実施する予防接種

被接種者（の保護者）への対応は、予防接種を実施した市町村長が主体となり、医療機関、都市医師会及び保健所等と連携して、適切に対応すること。

また、関係機関が連携して、予防接種過誤の再発防止に努めること。

(2) (1) 以外の予防接種

被接種者（の保護者）への対応は、予防接種実施した医療機関が主体となり、都市医師会及び保健所等と連携して、適切に対応すること。

また、関係機関が連携して、予防接種過誤の再発防止に努めること。

6 予防接種過誤の集計、分析・評価

(1) 報告された予防接種過誤は、県健康対策課において、年度単位で集計を行い、集計結果は、予防接種専門部会に報告すること。ただし、被接種者に何らかの健康被害が生じた場合等、予防接種専門部会へ緊急に報告する必要があると認めるときは、この限りではなく、随時報告を行う。

(2) 予防接種過誤の分析・評価は、予防接種専門部会で行うものとし、評価した結果を県健康対策課あて報告するものとする。

7 予防接種過誤の公表

(1) 個別事例の報道機関への公表について

本実施要領に基づき報告された予防接種過誤の公表は、接種の実施主体が行うものとする。なお、公表の可否については、接種の実施主体が判断するもの（医療機関が実施主体の場合は、郡市医師会と協議のうえ、医療機関が判断する）であるが、必要に応じて県健康づくり支援課または予防接種専門部会が指導、助言することができる。

この場合、県健康づくり支援課または予防接種専門部会は、接種の実施主体等の関係機関から情報を収集し、接種医の過失の有無や、被接種者の健康への影響等を総合的に検討・判断すること。

なお、過誤を公表する際は、公表時間や公表内容等をあらかじめ関係機関に伝達し、混乱を招くことのないよう留意すること。

(2) 年度集計の公表について

予防接種過誤の年度集計の関係機関への公表は、6の(2)に基づく分析・評価を経て、県健康づくり支援課長が各市町村長、大分県医師会長及び各保健所長あて行うものとする。

なお、各市町村長は管内の医療機関あて、大分県医師会長は各郡市医師会あて公表結果を送付すること。

7 予防接種過誤の公表

(1) 個別事例の報道機関への公表について

本実施要領に基づき報告された予防接種過誤の公表は、接種の実施主体が行うものとする。なお、公表の可否については、接種の実施主体が判断するもの（医療機関が実施主体の場合は、郡市医師会と協議のうえ、医療機関が判断する）であるが、必要に応じて県健康対策課または予防接種専門部会が指導、助言することができる。

この場合、県健康対策課または予防接種専門部会は、接種の実施主体等の関係機関から情報を収集し、接種医の過失の有無や、被接種者の健康への影響等を総合的に検討・判断すること。

なお、過誤を公表する際は、公表時間や公表内容等をあらかじめ関係機関に伝達し、混乱を招くことのないよう留意すること。

(2) 年度集計の公表について

予防接種過誤の年度集計の関係機関への公表は、6の(2)に基づく分析・評価を経て、県健康対策課長が各市町村長、大分県医師会長及び各保健所長あて行うものとする。

なお、各市町村長は管内の医療機関あて、大分県医師会長は各郡市医師会あて公表結果を送付すること。

8 再発防止のための注意喚起

県健康づくり支援課長は、市町村長から過誤報告を受けた場合は、報告の内容を確認し、接種が実施されている等必要と認める時は、関係機関あて注意喚起を行うこと。

9 個人情報の保護（略）

10 その他

管理報告書の保存期間は5年間とし、各市町村、各郡市医師会、大分県医師会及び県健康づくり支援課は、適切に保管・管理すること。

附則

この実施要領は、平成25年 7月 1日から施行する。

附則

この実施要領は、平成28年10月 1日から施行する。

8 再発防止のための注意喚起

県健康対策課長は、大分県医師会長または各市町村長から過誤報告を受けた場合は、報告の内容を確認し、接種が実施されている等必要と認める時は、関係機関あて注意喚起を行うこと。

9 個人情報の保護（略）

10 その他

管理報告書の保存期間は5年間とし、各市町村、各郡市医師会、大分県医師会及び県健康対策課は、適切に保管・管理すること。

附則

この実施要領は、平成25年 7月 1日から施行する。

(別紙様式)

別紙様式

医療機関 → 都道府県会 → 県医師会 → 県庁
→ 市町村 → 県庁

予防接種安全対策管理報告書

患者	イニシャル		性別	男・女	年齢	年 月 日
	住所	市・町・村				
接種者 (作成者)	医療機関名		医師	1医師 2その他 ()		
	氏名	(署名または記名押印)				
接種日	平成 年 月 日	午前・午後	時間			
ワクチンの種類	☐ DPT-IPV	☐ DPT	☐ DT	☐ ポリオ		
	☐ ヒブ	☐ 小児用肺炎球菌	☐ BCG	☐ 日本脳炎		
	☐ MMR	☐ 麻疹	☐ 風しん	☐ HPV		
	☐ インフルエンザ	☐ 水痘	☐ おたふくかぜ			
	☐ 成人用肺炎球菌	☐ B型肝炎	☐ ロタ			
	☐ その他 ()					
1 接種事故（過誤）の内容（該当する項目に「✓」をつけてください。）						
☐ 0. ヒヤリハット 下記に内容を記入してください。 ()						
☐ 1. ワクチンの取り違い（予定外のワクチン接種）						
☐ 2. 有効期限が切れたワクチンの接種						
☐ 3. 規定された接種回数外でのワクチン接種						
☐ 4. 規定された接種回数を超過したワクチン接種						
☐ 5. 指定された対象年齢外でのワクチン接種						
☐ 6. 接種量の誤り						
☐ 7. 接種部位・接種方法の誤り						
☐ 8. 予防接種不適当者への接種						
☐ 9. 予防接種器具の誤り						
☐ 10. 接種後の安全管理不足						
☐ 11. ワクチン保管の不備						
☐ 12. その他 上記1～11のいずれにも該当しない場合は、下記に内容を記入してください。 ()						
2 事故の原因を記入してください。 ()						

(別紙様式)

別紙様式

医療機関 → 都道府県会 → 県医師会 → 県庁
→ 市町村 → 県庁

予防接種安全対策管理報告書

患者	イニシャル		性別	男・女	年齢	年 月 日
	住所	市・町・村				
接種者 (作成者)	医療機関名		医師	1医師 2その他 ()		
	氏名	(署名または記名押印)				
接種日	平成 年 月 日	午前・午後	時間			
ワクチンの種類	☐ DPT-IPV	☐ DPT	☐ DT	☐ ポリオ		
	☐ ヒブ	☐ 小児用肺炎球菌	☐ BCG	☐ 日本脳炎		
	☐ MMR	☐ 麻疹	☐ 風しん	☐ HPV		
	☐ インフルエンザ	☐ 水痘	☐ おたふくかぜ			
	☐ 成人用肺炎球菌	☐ B型肝炎	☐ ロタ			
	☐ その他 ()					
1 接種事故（過誤）の内容（該当する項目に「✓」をつけてください。）						
☐ 0. ヒヤリハット 下記に内容を記入してください。 ()						
☐ 1. ワクチンの取り違い（予定外のワクチン接種）						
☐ 2. 有効期限が切れたワクチンの接種						
☐ 3. 規定された接種回数外でのワクチン接種						
☐ 4. 規定された接種回数を超過したワクチン接種						
☐ 5. 指定された対象年齢外でのワクチン接種						
☐ 6. 接種量の誤り						
☐ 7. 接種部位・接種方法の誤り						
☐ 8. 予防接種不適当者への接種						
☐ 9. 予防接種器具の誤り						
☐ 10. 接種後の安全管理不足						
☐ 11. ワクチン保管の不備						
☐ 12. その他 上記1～11のいずれにも該当しない場合は、下記に内容を記入してください。 ()						
2 事故の原因を記入してください。 ()						

予防接種安全対策管理報告書
報告基準

0 ヒヤリハット
(例) 接種直前に医師がワクチンの取り違えに気づいた。 予診票の確認不足により、発熱している児へワクチンを接種しそうになった。
1 ワクチンの取り違え（予定外のワクチン接種）
(例) MR ワクチンを接種するところを DPT ワクチンを接種した。 A 児に接種するワクチンを別の予防接種を受ける予定だった B 児に接種した。
2 有効期限が切れたワクチンの接種
(例) 使用したワクチンが接種終了後に有効期限切れであることが判明した。 昨シーズンのインフルエンザワクチンを接種した。
3 規定された接種間隔外でのワクチン接種
(例) DPT ワクチンの初回免疫を 7 日間隔で接種した。 ※医学的要因や被接種者側に原因がある場合を除く。
4 規定された接種回数を超過したワクチン接種
(例) ヒブワクチンの初回免疫の回数を 1 回多く接種した。
5 指定された対象年齢外でのワクチン接種
(例) 生後 2 か月の児に DPT を接種した。
6 接種量の誤り
(例) 1 歳の児にインフルエンザワクチンを 0.5mL 接種した。
7 接種部位・接種方法の誤り
(例) BCG 接種で 2 回押すべきところを 1 回しか押さなかった。 筋注すべきワクチンを皮下注した。
8 予防接種不相当者への接種
(例) 明らかに発熱している者に接種した。 MR ワクチンを妊婦に接種した。
9 予防接種器具の誤り
(例) BCG 接種において、使用済みの針を再使用した。
10 接種後の安全確保不足
(例) 子宮頸がん予防ワクチン接種後の注意説明が不足しており、失神した際に鼻骨を骨折した。
11 ワクチン保管の不備
(例) 適切な保管条件下で保管されていなかったため、沈殿物が生じていた。
12 その他

(予防接種安全対策管理報告書記載要領)

注1 予防接種事故が発生する可能性があった事例（被接種者へ接種が実施される前に間違いに気づいた事例）については、「0 ヒヤリハット」を選択し、状況を簡潔に記入してください。

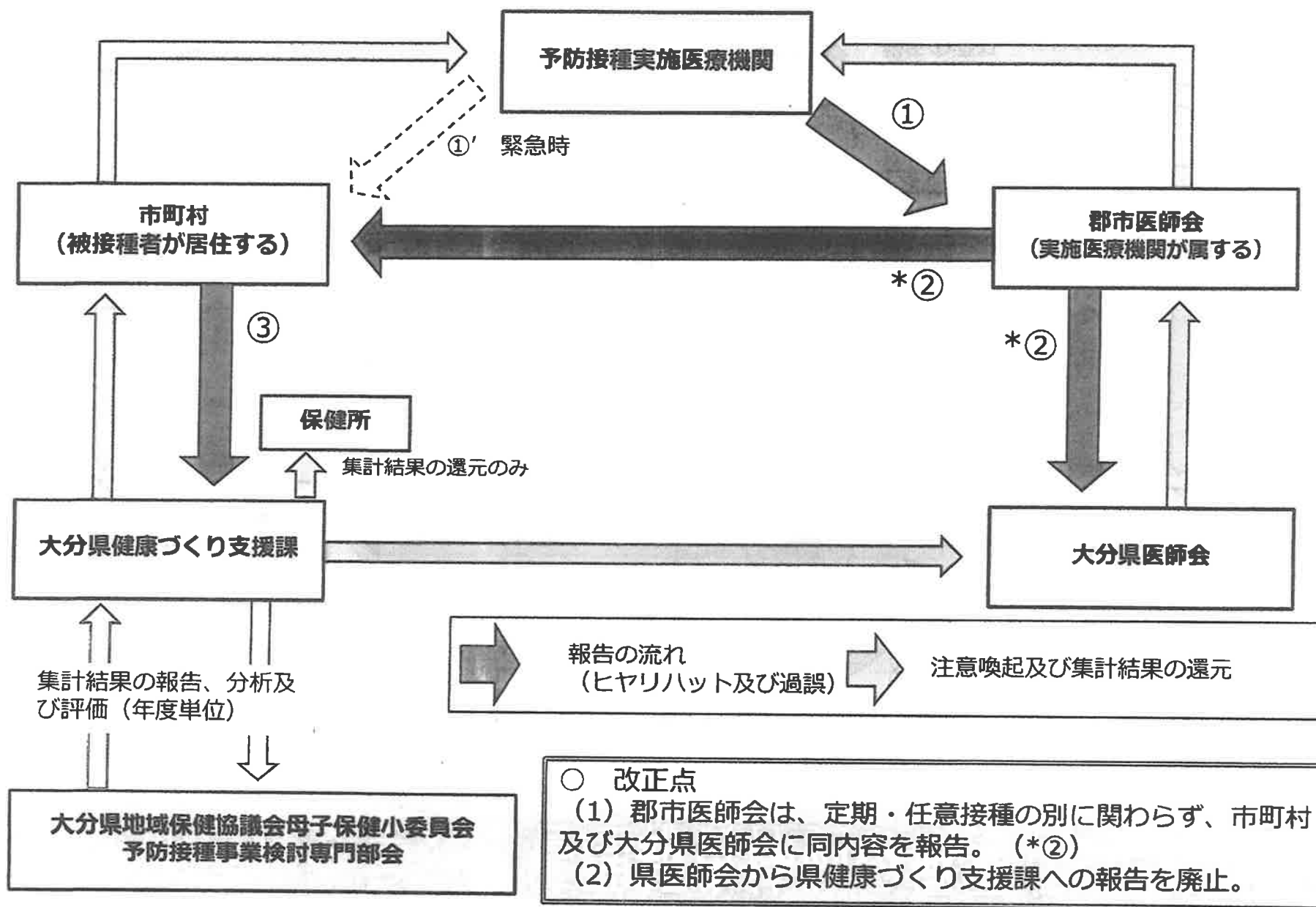
この場合、報告書の患者情報欄の記入は必要ありません。

注2 予防接種事故が発生した事例については、上記1～11の中から該当する項目を選択してください。（被接種者へ接種が実施されている場合はこちらに記入していただきますが、11の「ワクチン保管の不備」については、接種が実施されたか否かについては問わない。）

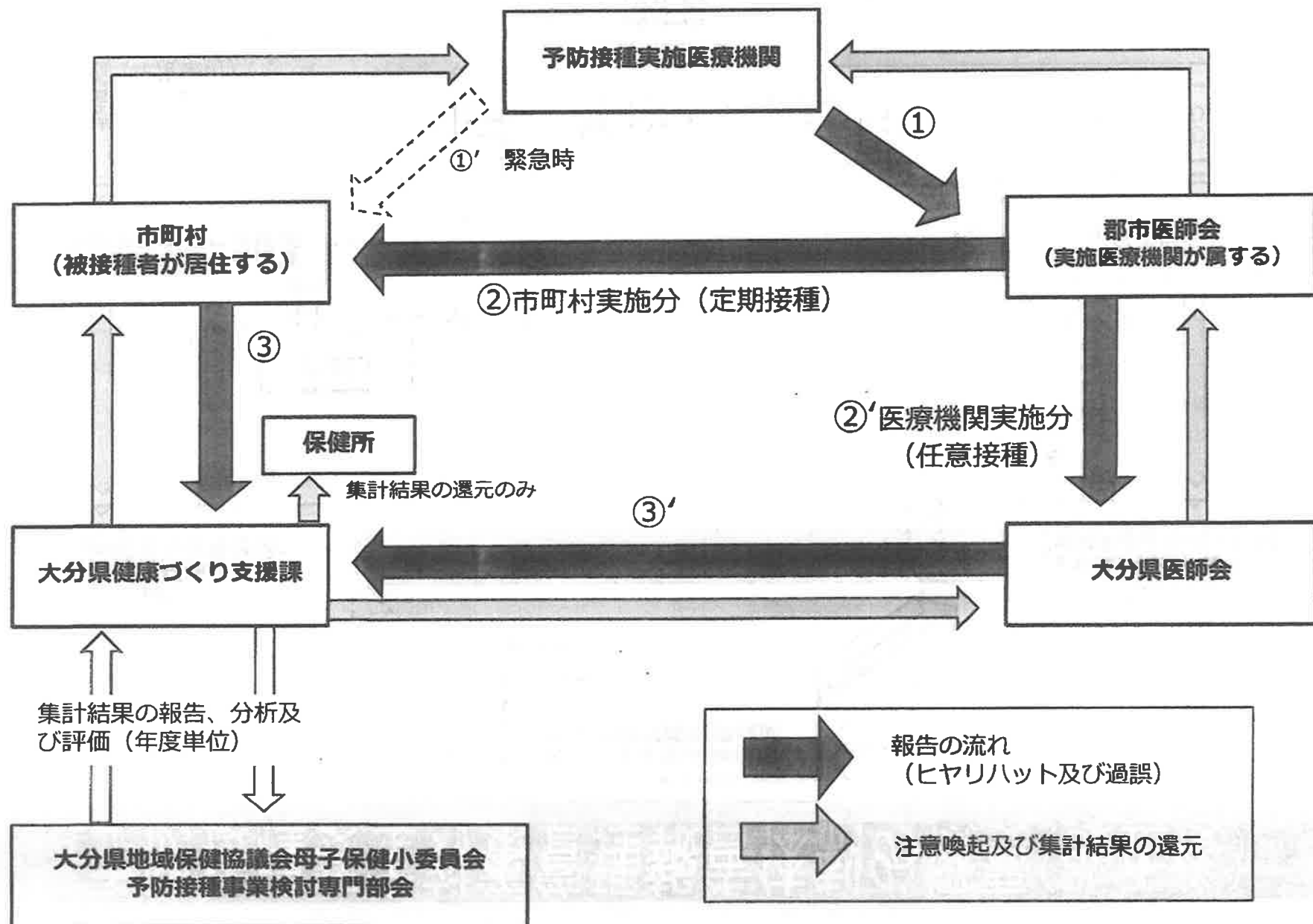
注3 上記1～11に該当がない場合においても、下記の趣旨に合致すると判断したものは報告をお願いします。なお、報告する際は、「12 その他」を選択して内容を記入してください。

- ① 1～11の基準に該当しないが、接種者側に何らかの過失があったと考えられる事例。
- ② 他医療機関においても同様の事例が起こる発生する可能性があると考えられる事例。

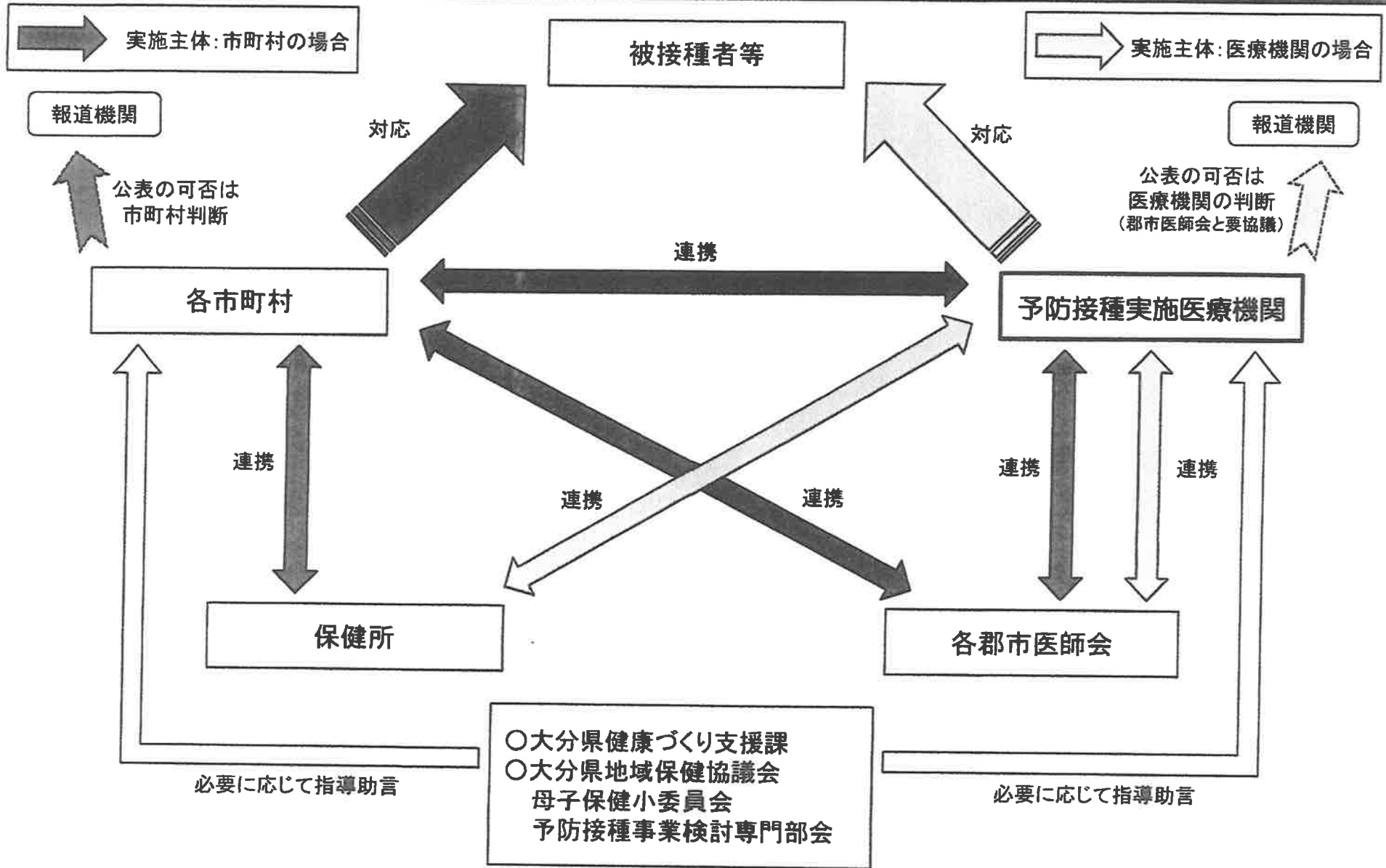
予防接種安全対策管理報告体制の概要(改正後)



予防接種安全対策管理報告体制の概要(改正前)



事故後の対応・連携の概要



予防接種安全対策管理報告書

				報告日		年 月 日			
患 者	イニシャル		性別	男 ・ 女	年齢	歳 か月 (年 月 日生)			
	住 所	市・町・村							
報 告 者 (作成者)	医療機 関名				職 種	1 医師 2 看護師 3 その他 ()			
	氏 名	(署名または記名押印)							
接 種 日		平成 年 月 日		午前 ・ 午後		時 頃			
ワクチンの種類		☐ DPT-IPV		☐ DPT		☐ DT		☐ ポリオ	
		☐ ヒブ		☐ 小児用肺炎球菌		☐ BCG		☐ 日本脳炎	
		☐ MR		☐ 麻しん		☐ 風しん		☐ HPV	
		☐ インフルエンザ		☐ 水痘		☐ おたふくかぜ			
		☐ 成人用肺炎球菌		☐ B型肝炎		☐ ロタ			
		☐ その他 ()							
1 接種事故（過誤）の内容（該当する項目に「✓」をつけてください。）									
☐ 0. ヒヤリハット 下記に内容を記入してください。 ()									
☐ 1. ワクチンの取り違い（予定外のワクチン接種）									
☐ 2. 有効期限が切れたワクチンの接種									
☐ 3. 規定された接種間隔外でのワクチン接種									
☐ 4. 規定された接種回数を超過したワクチン接種									
☐ 5. 指定された対象年齢外でのワクチン接種									
☐ 6. 接種量の誤り									
☐ 7. 接種部位・接種方法の誤り									
☐ 8. 予防接種不適当者への接種									
☐ 9. 予防接種器具の誤り									
☐ 10. 接種後の安全確保不足									
☐ 11. ワクチン保管の不備									
☐ 12. その他 上記1～11のいずれにも該当しない場合は、下記に内容を記入してください。 ()									
2 事故の要因を記入してください。 ()									