

別冊 2：定期予防接種 予防接種安全対策管理報告について

参考資料：予防接種における間違いを防ぐために（2024年10月版）

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、大分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 報告基準

接種医療機関が報告しなければならない予防接種過誤の基準は別表「予防接種安全対策管理報告書 報告基準（P2）」のとおりとする。

3 報告様式

別表「予防接種安全対策管理報告書記載要領（P3）」に基づき、別紙様式「予防接種安全対策管理報告書（P4-5）」へ記載する。

4 報告方法

- 1) 予防接種過誤が発生した接種医療機関は、速やかに別府市医師会及び別府市健康推進課へ電話等で状況報告をするとともに、別表様式「予防接種安全対策管理報告書（P4-5）」を別府市医師会へ提出する。
- 2) 別府市医師会は、接種医療機関から提出された同書を速やかに別府市健康推進課及び大分県医師会へ提出する。

別表

予防接種安全対策管理報告書
報告基準

1 ワクチンの取り違い（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

別表

(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2 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書

患者	イニシャル		性別	男・女	年齢	報告日	年 月 日
	住所	市・町・村				歳 か月	(年 月 日生)
報告者 (作成者)	医療機関名				職種	1 医師	2 看護師
	氏名	(署名または記名)					3 その他 ()
接種日		年	月	日	午前・午後	時頃	
ワクチンの種類		<input type="checkbox"/> DPT-IPV	<input type="checkbox"/> DPT	<input type="checkbox"/> DT	<input type="checkbox"/> ポリオ	<input type="checkbox"/> ヒブ	
		<input type="checkbox"/> 小児用肺炎球菌	<input type="checkbox"/> BCG	<input type="checkbox"/> 日本脳炎	<input type="checkbox"/> B型肝炎	<input type="checkbox"/> HPV	
		<input type="checkbox"/> MR	<input type="checkbox"/> 麻しん	<input type="checkbox"/> 風しん	<input type="checkbox"/> 水痘	<input type="checkbox"/> ロタ	
		<input type="checkbox"/> おたふくかぜ	<input type="checkbox"/> インフルエンザ	<input type="checkbox"/> 成人用肺炎球菌	<input type="checkbox"/> その他 ()		

1 接種間違いの内容 (該当する項目に「✓」をつけてください。)

<input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 2. 対象者を誤認して接種してしまった。
<input type="checkbox"/> 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。)
<input type="checkbox"/> 4. 接種間隔を間違えてしまった。
<input type="checkbox"/> 5. 接種量を間違えてしまった。
<input type="checkbox"/> 6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。
<input type="checkbox"/> 7. 接種器具の扱いが適切で無かった。(8.を除く)
<input type="checkbox"/> 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扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。
<input type="checkbox"/> 9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。
<input type="checkbox"/> 10. 不適切に保管をされていたワクチンを使用してしまった。
<input type="checkbox"/> 11. その他 (下記に内容を記載してください。例：対象年齢前の接種、溶解液のみの接種等) ()

裏面に詳細の記載をお願いします。

2 詳細について記載ください。

予防接種の間違いの 具体的な内容	「間違い」が起きた日	
	重大事故としての報告の有無	有・無
	間違いの内容 (具体的な内容、間違いの人数)	内容:
		人数:
	間違いがどの時点で発覚したか。	
被接種者（保護者）への説明内容		
予防接種の間違いへの 対応	発生した要因と再発防止策	
	再接種の有無	有・無
	抗体検査の有無	有・無
	具体的な内容及び結果	
	血液検査の有無	有・無
	具体的な方法及び回数	
	備考	
健康被害の状況	健康被害の有無	有・無
	具体的な内容と現状	

【記載要領】

- 「ワクチンの種類」には、（本来）接種すべきワクチンを記載すること。
- 「間違いの内容」については、具体例について簡潔に記載し、人数については「間違い」の起きた可能性のある人数について記載すること、例えば、期限切れのワクチンを集団接種で30人に接種した場合は、人数は「30」となる。
- 「間違いがどの時点で発覚したか」については、いつ、だれが、どうしてそれが発覚したのかが分かるように記載すること。
- 「被接種者（保護者）への説明内容」については、説明内容を簡潔に記載し、被接種者（保護者）の納得の有無についても記載すること。
- 「発生した要因と再発防止策」については、市、医療機関においてそれぞれどのようなことが出来るのか検討し、記載すること。
- 「健康被害の有無」について「有」とした場合、「具体的な内容と現状」に健康被害の具体的内容と、報告時点での現状について記載すること。
- 「再接種の有無」について、（本来）接種すべきワクチン（「ワクチン」に記載したワクチン）を再接種した場合に「有」とすること。
- 「抗体検査の有無」について「有」とした場合、「具体的な方法」について記載すること。
- 「血液検査の有無」について「有」とした場合、「具体的な方法」について記載すること。