

平成29年3月31日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 范 敏

「予防接種による間違い報告」などについて

「予防接種による事故報告」については、定期接種実施要領に基づき、件数のみを別添様式1にて翌年4月30日までに自治体から厚生労働省健康局健康課に報告することとなっております。

平成29年度以降については、「予防接種による間違い報告」として、別添様式2についてもあわせて報告するよう実施要領を改正する予定である旨、別添の事務連絡が厚生労働省より各都道府県衛生主管部（局）宛になされ、本会に対して情報提供がありましたのでご連絡申し上げます。

また、本事務連絡では、参考情報として、予防接種による間違いを防ぐために、今後の予防接種の実施に当たって接種医が確認すべきポイントをまとめており、接種医に対して実施要領を改めて確認することや本ポイントを周知すること、医師会と連携し、今後の予防接種の適切な実施に向け引き続き取り組みを進めていくことを依頼しております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知の上、郡市区医師会、関係医療機関等に対する情報提供、周知方につきまして、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成 29 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局健康課

「予防接種による間違い報告」などについて

これまで「予防接種による事故報告」について、定期接種実施要領にもとづき、件数のみを別添様式 1 にて翌年 4 月 30 日までに厚生労働省健康局健康課に報告していただいておりますが、平成 29 年度以降の間違い報告は「予防接種による間違い報告」として、別添様式 2 についてもあわせて御報告をいただくよう実施要領を改正する予定ですので、あらかじめ御承知おき下さい。

※ 平成 29 年 4 月 30 日までに厚生労働省に報告いただく、平成 28 年度の報告については、従来通り「件数」のみとさせていただきます。

なお、参考情報として、予防接種による間違いを防ぐために、今後の予防接種の実施に当たって接種医が確認すべきポイントを以下のとおりまとめましたので、接種医に対しては、実施要領を改めて確認すること、また、以下のポイントを周知するとともに、医師会と連携し、今後の予防接種の適切な実施に向け引き続き取り組みを進めていただくようお願いいたします。

さらに、これまでに多くいただいた間違い報告などについての事例と、「予防接種による間違いを防ぐために」のリンクについても参考としてあわせてお知らせいたします。

貴職におかれては、貴管内市区町村、医師会及び接種医療機関に周知いただきますようお願いいたします。

予防接種の実施にあたって確認すべきポイント

【参考１：ワクチン接種前の８つの確認】

1. 被接種者は本来接種すべき本人か。（兄弟ではないか）
2. 被接種者は何歳何か月か？
3. 今日接種予定のワクチンは何か？
4. 前回ワクチンを接種したのはいつか？
5. 前回接種したワクチンは何か？
6. 前回接種したワクチンと今日接種するワクチンの接種間隔は間違っていないか？
7. 接種するワクチンの有効期限は確認したか？
8. 今日接種するワクチンの接種量は正しいか？

【参考２：間違いとして多く報告される事例など】

1. B型肝炎ワクチンの定期接種で、0.25mL/回のところ、0.5mL/回接種してしまった。
2. 日本脳炎ワクチンの定期接種で、3歳未満は0.25mL/回のところ、3歳以上の接種量である0.5mL/回を接種してしまった。
3. 第2期のDTトキソイドで、0.1mL/回のところ、0.5mL/回接種してしまった。
4. DPT-IPV ワクチンの初回接種は20日以上あけて3回接種するところ、1週間間隔で3回接種してしまった。
5. 接種後の注射針（管針）にリキャップをしてしまい、再度同じ注射針（管針）を使って接種してしまった。
6. BCG ワクチンの管針のキャップをはずさずに使用した（皮膚にBCG液を塗り広げてしまっただけで、接種できていない。）。
7. BCG ワクチンは管針で2か所接種するところ、1か所しか接種しなかった。
8. MR ワクチン、水痘ワクチンを溶解液で溶かした後、室温でしばらく置いてから接種したため、免疫の獲得が悪かった。
9. 複数のワクチンを一つの注射器に引いて接種してしまった。
10. 13価結合型肺炎球菌ワクチン（小児の定期接種で使用）と、23価莢膜多糖体肺炎球菌ワクチン（高齢者の定期接種で使用）を間違えて接種してしまった。
11. BCG ワクチン接種後に、ツバの側面でワクチンを塗り広げるところ、針の部分で塗り広げてしまったため、皮膚に擦過創ができた。
12. 乾燥弱毒生ワクチンを接種する際に、添付されていた溶解液（注射用水）の方を注射してしまった。
13. 昨シーズンのインフルエンザワクチンが冷蔵庫に残っていて、それを接種してしまった。

【参考３：予防接種による間違いを防ぐために】

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000141599.pdf>

（問い合わせ先）

厚生労働省健康局健康課予防接種室 小野 三國
TEL:03-3595-3287（直通）

都道府県名	
担当者名	
電話番号	

予防接種の間違い報告書

間違いの態様	間違い 件数	備考
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）		
2. 対象者を誤認して接種してしまった。		
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）		
4. 接種間隔を間違えてしまった。（間隔を短くしてしまったあるいは長くしてしまった）		
5. 接種量を間違えてしまった。		
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。		
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。（8. を除く）		
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。		
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。		
10. 凍らせてしまう、冷蔵されていなかった等、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。		
11. その他		

※重複分は選択肢ごとに注記で値をカウントしてください。

※選択肢にない事例については、その件数を計上していただくとともに、「備考」に具体的な

都道府県名	●●県
担当者名	●●
電話番号	XX-XXXX-XXXX

予防接種の間違い報告書

間違いの態様	間違い 件数	備考
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)	2	
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	3	
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)	5	うち1件は4と重複
4. 接種間隔を間違えてしまった。(間隔を短くしてしまったあるいは長くしてしまった)	20	うち1件は3と重複
5. 接種量を間違えてしまった。		
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。		
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。(8.を除く)		
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。		
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	10	
10. 凍らせてしまう、冷蔵されていなかった等、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。		
11. その他	5	・発熱者に接種:4件 ・接種開始時期の誤り:1件

予防接種の間違い報告書

●●県

		予防接種の間違いの具体的な内容									健康被害の状況		記者発表への対応		予防接種の間違いへの対応						
報告事項 「間違い」の態様	①市町村名	②「間違い」が起きた日	③「間違い報告」があった日	④重大事故としての報告の有無	⑤文書番号	⑥ワクチン	⑦間違いの内容		⑧間違いがどの時点で発覚したか。	⑨被接種者（保護者）への説明内容。	⑩健康被害の有無	⑪具体的な内容と現状	⑫記者発表等の有無	⑬具体的な方法	⑭再接種の有無	⑮抗体検査の有無	⑯具体的な内容及び結果	⑰血液検査の有無	⑱具体的な方法及び回数	⑲発生した要因と再発防止策	⑳備考
							具体的な内容	間違いの人数													
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）																					
2. 対象者を誤認して接種してしまった。																					
3. 不必要な接種を行ってしまった。																					
4. 接種間隔を間違えてしまった。（間隔を短くしてしまったあるいは長くしてしまった）																					
5. 接種量を間違えてしまった。																					
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。																					
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。（8.を除く）																					
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。																					
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。																					
10. 凍らせてしまう、冷蔵されていなかった等、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。																					
11. その他																					

【記載要領】

- (1) 当該様式については、「重大な健康被害に「定期接種実施要領」総論 2 1「予防接種時の事故の報告」により、毎年4月30日までに厚生労働省健康局健康課まで報告することとされている事故件数にあわせて報告すること。
- (2) 「事故の様態」については、ブルダウンより選択し入力すること。また、事故の様態別に①～⑬の事項を記載すること。⑳「備考」については、特筆すべき点があれば記載すること。
- (3) 複数の「間違い」にまたがる場合（「例」：本来は兄に脳髄を接種すべきが、弟に有効期限切れのMRを接種した場合など）は、「間違いの態様」を複数（「例」でいえば、1、2、9）選択し、それぞれ同様の記載をすること。また、件数には、それぞれカウントすること。（「例」でいえば、1 件ではなく、3 件になる。）
- (4) ③「間違い報告があった日」は、保護者や医療機関から市町村の担当窓口に第一報があった日を記載すること。
- (5) ④「重大事故としての報告の有無」で「有」を選択した場合、「文書番号」について、必ず記載すること。「重大事故としての報告の有無」が「無」の場合は「文書番号」も「無」とすること。
- (6) ⑤「文書番号」については、市町村が県に報告する際の文書番号を記載すること。
- (7) ⑥「ワクチン」欄には、（本来）接種すべきワクチンを記載すること。
- (8) ⑦「間違いの内容」については、記載例を参考に、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。
- (9) ⑧「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。
- (10) ⑨「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。
- (11) ⑩「健康被害の有無」について「有」とした場合、⑪の「具体的な内容と現状」に健康被害の具体的な内容と、報告時点での現状について記載すること。なお、報告時点で未回復の場合、引き続き経過を観察するなど、丁寧な対応を心がけること。
- (12) ⑫「記者発表の有無」について「有」とした場合、⑬の「具体的な方法」について記載すること。
- (13) ⑭「再接種の有無」について、（本来）接種すべきワクチン（「⑥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。
- (14) ⑮「抗体検査の有無」について「有」とした場合、⑯の「具体的な方法」について記載すること。
- (15) ⑰「血液検査の有無」について「有」とした場合、⑱の「具体的な方法」について記載すること。
- (16) ⑲「発生した要因と再発防止策」については、県、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。

予防接種の間違い報告書（記載例）

●●県

		予防接種の間違いの具体的な内容									健康被害の状況		記者発表への対応		予防接種の間違いへの対応						
報告事項 「間違い」の態様	①市町村名	②「間違い」が起きた日	③「間違い報告」があった日	④重大事故としての報告の有無	⑤文書番号	⑥ワクチン	⑦間違いの内容		⑧間違いがどの時点で発覚したか。	⑨被接種者（保護者）への説明内容。	⑩健康被害の有無	⑪具体的な内容と現状	⑫記者発表等の有無	⑬具体的な方法	⑭再接種の有無	⑮抗体検査の有無	⑯具体的な内容及び結果	⑰血液検査の有無	⑱具体的な方法及び回数	⑲発生した要因と再発防止策	⑳備考
							具体的な内容	間違いの人数													
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）	〇〇市			無	-	D T	MRを接種した。		接種直後に看護師がラベルを見て判明。	異なったワクチンを接種したことを接種医より保護者に説明し、納得を得た。	有	当日に40℃の発熱	有	平成28年×月×日（間違いのあった日）に市役所にて記者会見を実施。	有	無	-	-	-		
2. 対象者を誤認して接種してしまった。	××市			有	平成28年×月×日●●号	日本脳炎	兄弟（兄）に誤接種した。								有	無					
3. 不必要な接種を行ってしまった。	△△市						DTP-IPVを5回接種した。								無	無					
4. 接種間隔を間違えてしまった。（間隔を短くしてしまったあるいは長くしてしまった）	●●市						27日空けるべきを6日で接種した。								無	有	酵素免疫法により測定。陰性であったため再接種を実施。				
5. 接種量を間違えてしまった。	◎◎市					B型肝炎ワクチン	0.25mLではなく、0.5mLで接種した。								無	無					
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。	□□市						皮下でなく筋肉内に注射した。								無	無					
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。（8.を除く）	■■市			有	平成28年〇月〇日××号		床に落とした注射器を使用した。								有	有	酵素免疫法により測定。陰性であったため再接種を実施。				
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。	◆◆市						医師の指に針が刺さったが、そのまま使用した。								有	有	酵素免疫法により測定。陰性であったため再接種を実施。	有	被接種者及び針が刺さった者に対して、当日、3か月後、半年後に実施		
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。	◇◇市					MR	2か月有効期限が切れていた。								有	有	酵素免疫法により測定。陰性であったため再接種を実施。				
10. 凍らせてしまう、冷蔵されていなかった等、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。	～～市						常温で2日間おいてしまった。								有	有	酵素免疫法により測定。陰性であったため再接種を実施。				
11. その他																					

【記載要領】

- （1）当該様式については、「重大な健康被害に「定期接種実施要領」総論 2 1「予防接種時の事故の報告」により、毎年4月30日までに厚生労働省健康局健康課まで報告することとされている事故件数にあわせて報告すること。
- （2）「事故の様態」については、ブルダウンより選択し入力すること。また、事故の様態別に①～⑬の事項を記載すること。⑳「備考」については、特筆すべき点があれば記載すること。
- （3）複数の「間違い」にまたがる場合（「例」：本来は兄に脳髄を接種すべきが、弟に有効期限切れのMRを接種した場合など）は、「間違いの態様」を複数（「例」でいえば、1、2、9）選択し、それぞれ同様の記載をすること。また、件数には、それぞれカウントすること。（「例」でいえば、1件ではなく、3件になる。）
- （4）③「間違い報告があった日」は、保護者や医療機関から市町村の担当窓口に第一報があった日を記載すること。
- （5）④「重大事故としての報告の有無」で「有」を選択した場合、「文書番号」について、必ず記載すること。「重大事故としての報告の有無」が「無」の場合は「文書番号」も「無」とすること。
- （6）⑤「文書番号」については、市町村が県に報告する際の文書番号を記載すること。
- （7）⑥「ワクチン」欄には、（本来）接種すべきワクチンを記載すること。
- （8）⑦「間違いの内容」については、記載例を参考に、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。
- （9）⑧「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。
- （10）⑨「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。
- （11）⑩「健康被害の有無」について「有」とした場合、⑪の「具体的な内容と現状」に健康被害の具体的な内容と、報告時点での現状について記載すること。なお、報告時点で未回復の場合、引き続き経過を観察するなど、丁寧な対応を心がけること。
- （12）⑫「記者発表の有無」について「有」とした場合、⑬の「具体的な方法」について記載すること。
- （13）⑭「再接種の有無」について、（本来）接種すべきワクチン（「⑥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。
- （14）⑮「抗体検査の有無」について「有」とした場合、⑯の「具体的な方法」について記載すること。
- （15）⑰「血液検査の有無」について「有」とした場合、⑱の「具体的な方法」について記載すること。
- （16）⑲「発生した要因と再発防止策」については、県、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。