

感染症・予防接種レター (第90号)

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会では「感染症・予防接種」に関するレターを毎号の小児保健研究に掲載し、わかりやすい情報を会員にお伝えいたしたいと存じます。ご参考になれば幸いです。

日本小児保健協会予防接種・感染症委員会

委員長 岡田 賢司 副委員長 多屋 馨子 久保田恵巳 城 青衣 菅原 美絵
津川 毅 並木由美江 東 健一 三沢あき子 渡邊 久美

予防接種間違いゼロを目指して

—パターンで対策を練ろう—

1 はじめに

予防接種における間違いについて、横浜市保健所には実施医療機関からの事故報告書が（予防接種を委託している横浜市医師会を通じて）報告される。その報告を年度でまとめ、神奈川県を通じて厚生労働省健康局健康課に報告している。

今回は予防接種の間違いについてその傾向と対策を、文献による考察も交えて論ずる。

2 予防接種事故の傾向

(1) 間違いの態様別の傾向

年度による揺らぎはあるものの、おおよそ年間30件程度の事故報告がなされる。保健所においてはいただいた事故報告を次の態様に分類している。

- ①接種するワクチンの種類を間違えた（②を除く）
- ②対象者を誤認して接種した
- ③不必要な接種を行った
- ④接種間隔を間違えた
- ⑤接種量を間違えた
- ⑥接種部位・投与方法を間違えた
- ⑦接種器具の扱いが適切でなかった（⑧を除く）
- ⑧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
- ⑨期限の切れたワクチンを使用した
- ⑩凍らせる、冷蔵されていないなど、不適切な保管をされていたワクチンを使用した
- ⑪その他

2018年度は多い順に接種間隔、対象者、期限切れ、であった。2019年度は多い順に接種間隔、種類、接種量であった。2020年度は多い順に期限切れ、接種間隔、種類、不必要な接種であった。3年間の通算件数

では多い順に、期限切れ、接種間隔、種類であった。

(2) 事故のパターン

ア 有効期限切れ

有効期限切れワクチンの接種は高齢者肺炎球菌、高齢者インフルエンザを除くと、MR ワクチンが過半数を占めていた。MR ワクチンの接種間違いの具体的なケースとして

- ・当該の児用に、ワクチンの箱に児の名前を書いていた。当該児が本来の予定よりも1年後に来院したがそのワクチンを（期限が切れていたにも関わらず）接種してしまった。

- ・接種した後に有効期限切れに気が付いた。

というものがある。いずれのケースも接種直前（当日等）の有効期限確認が行われていなかった。

イ 接種間隔

接種間隔は、突出した傾向は見られないものの、日本脳炎ワクチン、肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチンに関連するものがやや多い傾向であった。違う種類のワクチンに関しては2020年10月から、生ワクチンの注射一生ワクチンの注射を除いては接種間隔の決まりが撤廃されたが、過去3年の統計では、本改正により今後は事故とカウントされない事例は3分の1程度であった。残り3分の2のうち、よくあるケースとして、

- ・B型肝炎ワクチン3回目の接種について、1回目との接種間隔（139日以上）を確認しなかった
- ・日本脳炎ワクチンの救済措置に関わる認識不足
- ・肺炎球菌ワクチンで、7か月以降の児に対しても、7か月未満の児の場合と同様に考え2回目から3回目まで27日しか空けないなど、開始年齢による接種間隔、接種回数の違いについての認識不足（これはヒ

ブワクチンについても複数例あり)などが挙げられた。

ウ 種類, 対象者

種類の間違いと対象者の間違いは重複する部分が多いので合わせて扱う。最も多くみられるパターンがきょうだい児のケースであった。全例が「下の子に接種するはずのワクチンを、誤って上の子に接種してしまった」ケースであった。ワクチンの種類に明らかな傾向は見られなかった。

具体的な事例として、児が泣いておりその対応に気を取られ、きょうだい児のどちらが接種対象者であるかの確認が不足したまま接種してしまったケースが見られた。

対象者の間違いでは数例、「別の児を待合から呼んでしまいそのまま接種してしまった」ものが見られた。

また、同一児への同時接種で3種類、あるいは4種類準備する場合に、そのうち1種類を誤って別の種類のワクチンを準備してしまうという間違いも複数例見られた。

エ その他

その他よくあるパターンとしては、

- ・接種量：B型肝炎ワクチン 他の多くのワクチンが0.5ml 投与であるのに対し0.25ml 投与であることの認識不足
- ・接種量：日本脳炎ワクチン 3歳未満の児では0.25ml 投与になることの認識不足
- ・年齢：四種混合ワクチンを3か月になる前に接種してしまった

などが複数例見られた。

3 考 察

横浜市では市医師会に予防接種業務を委託し、集合契約としている。間違い発生時の様式や手続きについては市医師会から各会員医療機関に周知いただいているが、毎年一定数の報告が複数医療機関からあり、会員医療機関にしっかり周知され、報告制度が円滑に運用されているものと考えられた。また、事故報告の中で改善策を記載いただいているが、改善策等について保健所内でも検討し、必要あれば当該医療機関に電話または訪問して接種時の状況や改善策の聞き取りなどを行い、よりよい方策の提案などを一緒にさせていただいている。

今回の分析は報告ベースであり、より深刻な例、ト

ラブルになった例などが報告されやすい傾向にあるものと推測される。佐藤の報告は1,350自治体へのアンケートをもとにしているが、2011年の1年間に2,194件の接種間違いがあったうち1,175件(53.5%)が接種間隔に関連するものであり、ワクチンの種類301件(13.7%)、接種量229件(10.4%)と続く¹⁾。本市の事例でも接種間隔、種類が多くを占めるという意味では傾向は同様であったが、接種間隔間違いの割合が佐藤の報告ほど大きくはなかった。

接種間隔について、違う種類のワクチンに関しては2020年10月から、生ワクチンの注射—生ワクチンの注射を除いては撤廃されたことで、関連した間違い報告はなくなる。家族にとってワクチンのタイトなスケジュールをやりくりできるだけでなく、医療機関側にとっても有意義な改正であったのではないだろうか。しかしこれにより減少する接種間隔間違いは3分の1程度であり、同種ワクチンどうしの接種間隔間違いのリスクは依然として存在する。予防接種必携には1章を割いて「予防接種を適切に実施するための留意事項(間違い防止)」という項がある。この中の記載に「受付時、問診時に接種間隔の誤りがないように確認を意識して行う」とあり²⁾、重要な点と思われる。本市の結果からは、B型肝炎の接種間隔(3回目と1回目の間隔にも注意!)については特段の留意が必要であると思われた。医療機関内の全職員で周知し、場合によっては掲示を行うなどして注意喚起を図ってもよいかもしれない。

有効期限切れのワクチン使用については、同様に予防接種必携で工夫策が記載されており²⁾、これらの方策を遵守して頂きたい。ロット番号順に並べる、受け払い簿にワクチン受け入れ時に有効期限を明示する、開封の際に有効期限を再確認する、など各ポイントにおいて確認することが重要である。医療安全情報でも豊富な事例とともに同様の注意喚起がなされている³⁾ので参照されたい。

種類の間違い、人の間違いについて、本市の事例を鑑みると特にきょうだい児への対応が重要であるものと思われた。「きょうだい児の接種は間違いが起きやすい」ということを医療機関内全職員で共有すべきである。予防接種必携において工夫策が記載されているが、そのうちの「診察時、接種時に改めて児(あるいはその家族)に口頭で接種されるワクチンと児の名前をフルネームで確認する」ということが最も重要ではない

かと考えられる。名乗れる患者であれば、(医療者側が名前を呼ぶのではなく)名乗ってもらうというのが医療安全の基本であるが、特にきょうだい児に同時に接種する場合は本人あるいは保護者に名前を名乗ってもらい確認することも検討するべきである。

本市のデータからはある程度の「間違いのパターン」があることが見て取れる。間違いはすぐにゼロになるものではないが、これらのパターンを認識し、医療機関内全職員で共有し対策することで間違いのリスクを低減することができる。医療機関は新型コロナ対策も重なり、大変多忙な中予防接種を実施していただいていることが想定される。しかし、児への影響はもちろんのこと、間違いを起こした後の対応が保護者対応を含め大変に時間の取られる作業であることを考えると、多少手間であっても各ポイントでの確認をしてい

なければ幸いである。

参考文献

- 1) 予防接種間違いを防ぐための工夫. 佐藤 弘, 森野 紗衣子. 予防接種基礎講座第3回講習会資料. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000207157.pdf> 2021年11月30日閲覧
- 2) 予防接種実施者のための予防接種必携 令和3年度. 公益財団法人予防接種リサーチセンター.
- 3) 有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種(医療安全情報 No.60) https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe-collection_051-100.pdf 2021年11月30日閲覧

(東 健一)