参考書式(平成29年度改定)

予防接種の間違い報告書

平成29　年　5　月　26　日

管轄保健所	多摩〇〇　保健所	区市町村名	〇〇市

① 接種医療機関名：医療法人社団××会　〇〇クリニック
所在地：〇〇市△△２－１－１　連絡先：042-0000-6789

② ワクチン種別：四種混合（DPT-IPV）　ワクチン名：イモバックスポリオ
接種区分：法定接種（○）　任意接種　メーカー：サノフィ
接種回等：4　回目　（1期・追加）　ロット番号：◎◎１２３

③ 予防接種 実施年月日（間違い発生日）：2017　年　3　月　31　日
区市町村が間違い報告を受けた日：2017　年　5　月　19　日

間違いが発覚した時点（いつ、だれが、どうして発覚したかが分かるように記載）
（予防接種実施当日、兄への接種直後に、看護師が取り違えたことに気付いた。同日、診療所内で本件の振り返りを行う中で、有効期限切れ及び不適切な管理方法であったことに気付いた。）

④ 間違いに係る被接種者数*　2　人　※ 間違った接種をした可能性のある被接種者を含めた人数を記載

⑤ 間違いの性質（複数選択可）　※具体的な内容を「接種時の状況」欄に記載

○	（１）ワクチンの取違え	（本来の接種ワクチン）	不活化ポリオ（単抗原）
○	（２）接種量の誤り　（0.25　ml.）	（本来の接種量）	0.5　ｍｌ.
○	（３）不適切な接種間隔（172　日）	（本来の接種間隔）	6か月以上　日
○	（４）接種部位・投与方法の誤り（具体的な内容を「接種時の状況」欄に記載）		
○	（５）対象者の誤認	（本来の接種者・実際の接種者）	（下記「被接種者」参照・兄）
○	（６）不必要な接種	（理由）	同日に別のワクチンを接種予定の兄に接種
○	（７）有効期限切れワクチン接種	（有効期限）	2017　年　3　月　24　日
○	（８）不適切な接種器具の扱い（具体的な内容を「接種時の状況」欄に記載）		
○	（９）上記（８）のうち、血液感染を起こしうるもの（具体的な内容を「接種時の状況」欄に記載）		
○	（10）不適切な保管をされていたワクチンの使用（具体的な内容を「接種時の状況」欄に記載）		
	（11）その他（具体的な内容を「接種時の状況」欄に記載）		

接種時の状況
混雑時で複数の診察室での接種を行っていたため、予診票・カルテを取り違え、他の子供用のワクチンを誤接種。
冷蔵庫故障により沈殿物の生じたワクチンを接種。医師の指に針が刺さったが、そのまま使用した。

被接種者に関する情報　※ 被接種者が複数の場合は被接種者個別の情報を別途集約

⑦ 被接種者　〔接種時年齢〕　1　歳　4　月　〔性別〕　男（○）　女
健康被害発生の有無　有（○）　無　〔　軽症　入院（○）　死亡　〕
健康被害の内容と現状：接種30分後気分不良となり、意識低下、近隣病院に救急搬送。
転帰（報告時）〔　良好　通院治療中（○）　入院治療中　その他（　　）〕

⑥ **間違い発生後の対応**　※ 被接種者が複数の場合は被接種者個別の情報を別途集約

再接種の有無　有（○）　無　（再接種日：2017 年　3　月　31　日）
抗体検査の有無　有（○）　無　（測定方法：酵素免疫法　）　（結果：　陽性　陰性（○））
血液検査の有無　有（○）　無　（実施回数及び間隔：３回（当日、接種日から3か月後、半年後）　）
血液検査の対象者：（本来の被接種者及び兄　）
接種医からの報告聴取　（2017 年　5　月　19　日）
医療機関から被接種者（保護者）への報告・説明等　（2017 年　5　月　19　日）　納得の有無　有（○）　無
説明内容：誤接種について、保護者に報告・謝罪。健康被害が生じる可能性は少ないことを説明。
区市町村から被接種者（保護者）への報告・説明等　（2017 年　5　月　19　日）　納得の有無　有（○）　無
説明内容：健康被害が生じる可能性は低いが、万一生じた場合の補償等について説明。
記者発表等の有無　（有（○）　無　）　公表年月日（2017 年　5　月　26　日）
具体的な公表方法（プレス発表するとともに、同日市役所前にて記者会見。　）
その他の対応：（当該クリニックへの立入検査の実施及び本件に係る問合せ窓口を設置。　）

⑧ **間違い発生の原因と今後の再発防止策**

区市町村：委託先の医療機関に対し、適正な実施方法についての周知が不足していたため、事故発生の内容等を周知し注意喚起するとともに、市医師会と協同し、委託先医療機関向け研修会を定期的に実施。

医療機関：患者ごとにトレイを用意し、取違がないように徹底する。ワクチンの保管方法・期限については、クリニック内で定期的に情報共有する。