予防接種の間違い報告書

年 月 日

管轄保健所	練馬区 保健所	区市町村名		練馬区
接種医療機関名			報告者名	
所在地			電話番号	
			F A X	
ワクチン種別			ワクチン名	
接種区分	法定接種	任意接種	メーカー	
接種回等	回目、		ロット番号	
接種者名				
予防接種 実施日時（間違い日時）		年	月	日
		時	分	
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）				
（ ）				
間違いに係る被接種者数* 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				
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)		
	(2) 接種量の誤り (ml.)	(本来の接種量)	m l .	
	(3) 不適切な接種間隔 (日)	(本来の接種間隔)	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)		
	(6) 不必要な接種	(理由)		
	(7) 有効期限切れワクチン接種	(有効期限)	年	月
			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・原因（選択した間違いの性質にかかわらず、接種時の状況について記載すること。）				
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				
	被接種者 [接種時年齢]	歳	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： 転帰（報告時） [良好 通院治療中 入院治療中 その他 ()]			
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： 年 月 日)
	抗体検査の有無	有	無	(測定方法：) (結果： 陽性 陰性)
	血液検査の有無	有	無	(実施回数及び間隔：)
	血液検査の対象者： ()			

被接種者への説明と対応（成人を対象とした予防接種の間違ひの場合はこちら）

保護者への説明と対応（未成年を対象とした予防接の種間違ひの場合はこちら）

保護者または被接種者の反応

今後の対応

今後の再発防止策

予防接種の間違い報告書

記入例

令和元 年 4 月 26 日

管轄保健所	練馬区 保健所	区市町村名	練馬区
接種医療機関名	医療法人社団××会 ○○クリニック	報告者名	○○ ○○
所在地	練馬区△△2-1-1	電話番号	03-0000-0000
		FAX	03-0000-0000
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
接種者名	医師:○○ ○○		
予防接種 実施年月日 (間違い発生日)	2019 年 3 月 31 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。)			
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	
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 (選択した間違いの性質にかかわらず、接種時の状況について記載すること。)			
混雑時に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。			
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			
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 ()]		
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)			

被接種者への説明と対応（成人を対象とした予防接種の間違ひの場合はこちら）

- ・〇月〇日、誤った方法による接種の副反応や抗体定着への影響についてメーカーに問い合わせた後、被接種者へ連絡し、謝罪した。
- ・メーカーより得た回答について説明し、希望があれば追加接種を行う旨説明した。

注:成人を対象とした予防接種間違ひの場合はこちらの欄をご記入願います。

保護者への説明と対応（未成年を対象とした予防接種の間違ひの場合はこちら）

- ・〇月〇日、誤った方法による接種の副反応や抗体定着への影響についてメーカーに問い合わせたところ、類似の事例では翌日に発熱の報告があった事と、本来と比べて抗体価が低くなる傾向があるとの回答があった。
- ・同日、接種医より保護者に電話連絡。間違ひがあった事について謝罪し、被接種者である児童の体調について変わった点が無いか確認後、メーカーから得た情報を提供した。

注:未成年を対象とした予防接種間違ひの場合はこちらの欄をご記入願います。

保護者または本人の反応

- ・謝罪した直後は納得がいけないとお怒りの様子であったが、丁寧に説明を重ね、希望があれば再接種を行う旨伝えたと、最終的には再接種を行うことをご了承いただいた。

今後の対応

- ・被接種者の経過について引き続き保護者と連絡を取り続け、何かあれば即座に対応する。

今後の再発防止策

- ・接種までに受付簿と予診票、母子手帳の突合を徹底し、ワクチンの取り違えを防止する。
- ・受付、看護師、接種医がそれぞれ記入するチェックシートを作成し、日常的にトリプルチェックを徹底する。