

予防接種医療事故に関する報告書 ー検証と今後の対策ー

2010.3.6 京王八王子クリニック 小児科 末松隆子

1) 事故の概要

平成 22 年 2 月 24 日(水)午後 2 時 10 分頃、X さん(平成 21 年 1 月 10 日生)に、開封して 24 時間以上(45 時間)経過した新型インフルエンザワクチンを接種してしまった。

2) 事故の事実経過

①接種ワクチンの準備

当科では午前外来終了直後、手の空いた看護師が午後接種予定のワクチンの準備をする。24 日は A 看護師がワクチンの準備をした。その日、新型インフルエンザワクチン接種予定者は X さん一人だったので、小児科の冷蔵庫から他のワクチンを準備した後、内科で接種し残ったワクチンを使用しようと考え、午後のワクチン接種が開始した時点で内科に取りに行くことにした。通常のワクチンは開封後 1 日で破棄することになっているが、今回の新型インフルエンザワクチンは当初ワクチンの供給が少なく、10ml ボトルのワクチンであったことから開封後 24 時間は使用可能となっていた(厚生労働省通達)。

②事故の経過

- i) 午後小児科外来でワクチン接種が始まり、A 看護師は内科の冷蔵庫からすでに開封されているワクチン 1 ml ボトル(内科で 0.5ml を 1 回使用、チメロサル含、冷蔵庫保存)を箱ごと小児科外来に持ってきた。この時本人は開封済みのワクチンの箱に 2/22、5:00 と記載しているのを確認した。しかし 5 時というところにのみ注目し、当日は 24 日だったのに 23 日であると誤認して、使用できるワクチンと考えワクチン接種の介助をしている B 看護師に手渡した。
- ii) B 看護師もその箱を確認したが、すでに新型インフルエンザワクチン接種予定の X さんが小児科診察室に入り診察がはじまっていたため、5 時と記載しているのを確認したのみで日付の誤りに気づかず、注射器に 0.2ml を吸い、その注射器を接種担当の C 医師に手渡した。
- iii) C 医師はワクチンのボトルは見ても箱は見えていないため、開封後 24 時間以上たってしまったワクチンであることは知らずに X さんに接種した。A 看護師は残ったワクチンを再度内科の冷蔵庫に返した。
- iv) すべて接種も終わり X さんも帰宅。午後 4 時近くに内科で新型インフルエンザワクチンの接種があり、D 看護師が冷蔵庫に残っていたワクチンを使用しようとしたところ、2/22 5:00 とあり開封後 24 時間以上経過したワクチンが残っていることに気づいた。これを使用したのではないかと B 看護師に確認したところ、24 時間以上経過したワクチンを接種してしまったことが明らかとなった。

3) 事故の要因について

- ①A 看護師は、内科で開封されているワクチンが残っているということは、当然 24 時間以内のものと思い込み、また、時間には注意を払ったが日付の確認を怠り 24 日を 23 日と誤認して、本来ならば廃棄すべきワクチンを小児科外来に持ってきた。また、ワクチンを取り出すとき、その場にいる他の看護師に声かけをして一緒に確認するのが通例だが、それをせずに一人でワクチンを持ち出した。
- ②B 看護師はすでに X さんが接種準備も済み、その場に待っているタイミングだったためあわててしまい、また、時間のみに気をとられて日付の確認を怠ってしまった。
- ③新型インフルエンザワクチン自体が開封後 24 時間接種可能となっていたため、当日使用したワクチンはその日のうちに廃棄するシステムになっていなかった。
- ④内科では新型インフルエンザワクチンの接種が毎日行われており、これまでは時間の確認だけで問題は発生しなかった。2 月 23 日に初めて新型インフルエンザワクチンを接種する人がおらず、廃棄されないままのワクチンが内科の冷蔵庫に残ってしまった。

4) 予防接種事故防止の当面の対策

- ①新型インフルエンザワクチンは開封後 24 時間接種可能だが、今後、開封し残ったものは当日残業の看護師が責任を持って廃棄することとした。
- ②ワクチン接種時に今までは「何ワクチン・何 ml 接種します」と医師と看護師で声を出して確認していたが、新型インフルエンザワクチンについては「何日何時開封の新型インフルエンザワクチン何 ml です」と声に出して確認する。
- ③開封した日時と時間をワクチンの箱のより見やすいところへ記載する。
- ④朝の朝礼で「今日は何月何日何曜日です」と読み上げ、日付を全員で確認する。
- ⑤ワクチン接種の介助をする看護師があわてないでワクチンを接種準備をするために、当日のワクチン接種者名簿（カルテ No・氏名・接種ワクチンの種類の記入されたもの）を介助担当の看護師にも手渡す。
- ⑥もう一度、看護師同士・医師と看護師のコミュニケーション・ダブルチェックの意味を確認する。

5) 事故発生後の対応

- ①A 看護師から事故の報告を受けた E 責任医師は、X さんの母親に電話にて「開封後 24 時間以上経過した新型インフルエンザワクチンを X さんに接種してしまったこと、また、X さんへの健康被害はほとんどないこと」を伝え謝罪した。その夜、父親の帰宅時間に F 院長とともに X さんの自宅へ伺い、X さんの様子を観察し、「健康被害はほとんどないこと、抗体産生も問題ないこと」を伝え、不要の心配をかけたことも含め両親に再度謝罪した。また、念のため残っているワクチンが汚染されているか検査に出し報告することも伝えた。

- ②ワクチンの汚染の有無を検査に提出。その後数回、X さんの様子を電話で観察した。1 週間後、電話にてワクチンの培養検査で汚染のなかったことを伝え、10 日後再度自宅に伺い、事故の検証と今後の対策について文章にて説明し、再度謝罪した。