

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

2012.11.22 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 24 年 10 月 25 日(木)午前 10 時 30 分頃、X さん(平成 23 年 5 月 25 日生)に、2012/2013(以下今シーズン)のインフルエンザワクチンではなく 2011/2012(以下昨シーズン：有効年月日 2012/11/3)の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インフルエンザワクチンの購入と返却・廃棄

インフルエンザワクチンは前年度の接種数を考慮し、院長が今年購入するワクチン数を決定する。インフルエンザワクチン管理担当者は必要数のワクチンを卸業者に発注・購入している。インフルエンザシーズンが終了する頃には、接種せず残ったワクチンは基本的に卸業者に返却している。しかし、内科では海外渡航などでシーズンを過ぎても接種を希望される方がいるため、数本(有効年月日内のもの)を保存し、次のシーズンのワクチンが届いた時点で破棄することになっていた。小児科では 2 月～9 月までインフルエンザワクチンの接種を行っていない。しかし、今回はワクチンが破棄されず何故か小児科の冷蔵庫①の中に 3 本だけ残っていた。その上には「昨シーズンのワクチン、11/3 まで使用可」と書かれた付箋が付けてあった。

②事故の経過

i) 小児科外来で一般診察を行っていた A 医師は、卵アレルギーのある X さんの母親からインフルエンザワクチン接種の相談を受けた。少量の卵を摂取可能なためインフルエンザワクチンも接種可能と考え、また、他に接種希望のワクチン(不活化ポリオ・水痘・ムンプスなど)も多く残っており本人も元気で診察でも異常なかったため、別の日に予約して接種するのではなく「今予診票を記入し熱を測って問題なければ接種、30 分様子を見てから帰宅とする」という指示を B 看護師にだした。

ii) B 看護師は母親に予診票を記入してもらい、検温して異常なかったため、C 看護師と共に予診票等のダブルチェックをし、C 看護師はカルテと予診票を A 医師の診察室にいれ、同時に冷蔵庫①からインフルンザワクチンを取りだし接種の準備をした。この時 C 看護師が、冷蔵庫①をあけると、そこには「内科メイン使用」と付箋の貼られた大量のインフルエンザワクチンと「昨シーズンのワクチン、11/3 まで使用可」と付箋が貼られ、輪ゴムで止められたバラのインフルエンザワクチン 3 個があった。使用期限が切れていなかったため使ってよいものと思い込み、昨シーズンのワクチンを 1 個箱から出し 0.25ml を注射器に吸いトレーに入れてワクチンのボトルと共に A 医師の机においた。

iii) 診察室に X さんと呼ばれた A 医師はインフルエンザワクチンのボトルであること、接種量の間違ひのないこと、また、そこに記載された 2012.11.3 が有効年月日内であることは確認した。しかし、院内に昨シーズンのワクチンが残っているなど全く考えておらず、2012 をみてもそれが昨シーズンのものと気付くことなく、今シーズンのワクチンであると思い込んで X さんに接種した。

iv) 接種後 X さんは異常なく帰宅。その後 C 看護師は、D 看護師より製品番号が今シーズンのものと違ふと指摘され、準備したワクチンが昨シーズンのものだったことに気付き、誤接種となったことを A 医師に報告した。

3) 事故の要因について

①数本残った昨シーズンのワクチンが、今シーズンワクチンが届いた時点でなぜ破棄されなかったか？また、なぜ小児科の冷蔵庫に残っていたのか？

インフルエンザワクチン管理担当者が本年 9 月に退職した。その時、次の管理担当者(E 看護師)に対して発注と返却の方法は申し送りをしたが、「今シーズンのワクチンが届いた時点で昨シーズンのものは破棄する」ということが伝えられていなかったため、3本のワクチンが残されたままとなった。例年は内科の冷蔵庫に残してあるはずのインフルエンザワクチンが小児科の冷蔵庫①にあったのかは不明(前管理者が持ってきたのかもしれない)である。また、E・F 看護師はそれが残っていることに気がつき疑問に感じていたが、どのようにすればよいかを A 医師に相談することなく、F 看護師が「昨シーズンのワクチン、11/3 まで使用可」とだけ付箋をはり、そのままにしていた。C 看護師をはじめ一部の看護師は、そこに昨シーズンのワクチンが残っていることを知らなかった。

②なぜ C 看護師は「昨シーズンのワクチン」と付箋が付いていたものを準備してしまったか？

C 看護師は冷蔵庫①に 2 種類の付箋がついたワクチンがあるのをみてどちらを使用すれば良いか一瞬疑問に思ったが、他のスタッフに確認することなく、使用期限に気をとられ(使用期限が迫ったものを使った方がよい)、「昨シーズン・・・」と付箋が貼ってあったにもかかわらず使用してよいものと思い込んだ。インフルエンザワクチン株は、毎年流行を予測して変更されるため、予測が代われれば、昨シーズンのワクチンと今シーズンのワクチンは同じものではないということを失念していた。また、小児科で使うインフルエンザワクチンは基本的に冷蔵庫②に保管されているが、週 2 回行われているインフルエンザワクチン接種外来で、C 看護師は予診のみ担当していたためワクチン接種の準備には直接かかわっておらず、基本的に冷蔵庫②においてあるワクチンを使用していることを知らなかった。看護師としての知識不足・他のスタッフとのコミュニケーション不足・クリニックとしてのスタッフ内の情報伝達経路の不備・スタッフ教育の不備があった。

③なぜ、A 医師は準備されたワクチンが昨シーズンのもので気付けなかったのか？

A 医師は、接種するワクチンの種類、用量、使用期限等にはしっかり注意をはらったが、初めから昨シーズンのワクチンが院内にあると全く考えていなかったため、今シーズンのワクチンであることの確認を怠った。これが今回の誤接種の最大要因である。ただ、ワクチンのボトルは、毎年ほとんど同じ形態をしており有効年月日だけで今シーズンのワクチンではないと気付くことは困難だった。

4) 予防接種事故防止の当面の対策

①一般外来でのワクチン接種時にも、予診票の確認等は看護師 2 名によるダブルチェックを行っていたが、今後はワクチンそのものの準備までダブルチェックを行うよう改める。

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、インフルエンザワクチンについては「今シーズンの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昨シーズンのインフルエンザワクチンは内科の冷蔵庫に保管し、小児科には持ち込まないこと、今シーズンのワクチンが届いた時点で廃棄することを全スタッフで再確認する。それが適切に行われているかをチェックするスタッフを新たに選任し、チェックリストを使ってすべてのワクチンの在庫管理・使用期限等の確認をおこなう。また、管理者に変更があってもその業務内容が確実に伝達されるよう業務内容の成文化をより進める。

④スタッフ内でのコミュニケーション・情報伝達経路がうまく機能していないので、よく話す・疑問は聞く・意見は述べるなどが積極的に行われるよう医師も含めスタッフ全員の意識改革を図る。具体的には朝礼の後毎日数分、その日の小児科外来に係わるもの全員で伝達事項等の確認をする。また、看護師内での情報伝達を強固にするため、広報担当の看護師を選任し、すべての看護師に情報が伝達されたかを確認させる。小児科内の情報伝達経路を図式化し、意識づけると共にそれを実践する。

⑤接種医師は、接種するすべてのワクチンについて、種類・用量・有効年月日等をしっかり確認するよう自らの診療姿勢を猛省し改める。

⑥近年新しい予防接種が次々と開始されている。医師・看護師は自らの医療レベルを高めるべくしっかり勉強する。また、院内での勉強会を繰り返し行い、知識を確実なものとしていく。

5) 事故発生後の対応

①C看護師から事故の報告を受けたA医師は、C・F看護師にもう一度詳細を確認した上で、診療時間終了後Xさんの母親に電話にて「昨シーズンのインフルエンザワクチンを誤接種してしまったこと」を伝え謝罪し、詳細の説明をしたいのですぐにご自宅へ伺いたいとお願いした。その夜は実家におられるとのことですのですぐに伺い、母親と祖母に対し現時点で判明している誤接種の経緯を説明の上謝罪し、今回の接種で直接健康被害が起きるわけではないことを伝えた。ただ、インフルエンザワクチンはシーズンごとにワクチン株が少し異なるため、予測通りのインフルエンザが流行すると2回目に今シーズンのワクチンを接種しても副反応に問題はないが、抗体産生が劣ることを説明した。父親も帰宅されたため再度謝罪と説明をし、今後の対応として、インフルエンザ対策を強固にするとすれば、後2回今シーズンのワクチンを接種する方法等もあることを説明、次回までに専門家の意見を付け加えて相談させていただくことを約束した。また、気になることがあればいつでも電話してもらいよう携帯電話番号を伝えた。

②翌日母親にXさんの様子を聞いた。午後再度母親と電話で話したところ「一日たって冷静に考えてみればワクチンを間違えたということは大変なことだ」と指摘され、全くその通りで申し訳なかったと再度謝罪、今後誤接種のないように今回の経緯をより詳細に検討し対策もまとめご報告に伺いたいとお願いした。

③5日後御自宅に伺い、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。また、もし了解いただければ今シーズンのインフルエンザワクチンを後1回0.25ml接種し、栄養、睡眠、適度な換気、湿度の保持、うがい、マスク、手洗いなどなどを可能な限り実行してワクチンの効果が不十分なところを補っていただければいいという専門家からのアドバイスもあったことを伝えた。

④4週間後、御家族の了解を得て、今シーズンのインフルエンザワクチン0.25mlをXさんに接種した。