

【4】 予防接種ワクチンの管理に関する医療事故

（1）発生状況

「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。予防接種ワクチンの管理に関する事例が平成22年7月1日～9月30日において3件報告された。また、本事業開始から平成22年6月30日までに報告された類似の事例は1件であった。

（2）事例概要

予防接種ワクチンの管理に関する事例4件の概要を以下に示す。

事例1

2種混合ワクチン（沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド）を外来で実施し、公費負担資料を保健センターへ配送した。配送先の保健センターより、用紙に貼られているワクチン有効期限が切れていると小児科外来へ連絡があった。小児科部長が報告を受け薬剤科と医事課へ確認依頼し、有効期限切れワクチンを接種したことが分かった。実施時、外来で看護師が指差し呼称で有効期限まで言い、医師が見ながら確認していた。

薬剤科のワクチン有効期限管理が不十分であり、外来から薬剤科へ1週間分請求し、1週間分受領した際に薬剤師と看護師のダブルチェックを行っていなかった。また、薬剤科から払い出されたのだから大丈夫という思い込みがあった。

家族とのワクチン確認では有効期限まで確認していなかった。

事例2

薬剤部が、平成19年度分のインフルエンザワクチンを卸業者に返品するため、払い出し部署の在庫品の製造番号確認を行い、卸業者に連絡したところ平成18年度分の製造番号のワクチンがあった。インフルエンザワクチンの接種者のカルテを確認したところ、平成18年度分のワクチンを接種した患者が7名いることがわかった。調査の結果、薬剤部へ返却されたワクチン6本が払い出され、使用されていた。

薬剤の払い出し時、各部署へ払い出されたワクチンの製造番号管理がされておらず、検品時の有効期限確認ができていなかった。また、各部署から期限切れなどで返却されてくる薬剤の管理方法が曖昧だった。また、実施時において、冷蔵庫から取り出す時、注射器に詰める時、医師との確認時に薬品名、使用量、患者名は確認したが有効期限の確認はしていなかった。インフルエンザワクチンは、毎年返却しており、その年度のものであるという認識から実施時の確認が不足していた。薬剤部から請求薬品が届いたときにも、有効期限の確認はしていなかった。

事例3

日本脳炎ワクチン接種。後日医事課より、新型ワクチンを接種したかどうか問い合わせあり。新型ワクチンを接種したつもりであったが、調べると接種したのは旧型ワクチンであり、しかも使用期限が切れていた。主治医と看護師は使用期限を確認していなかった。

事例4

当院ではワクチン類は小児科外来で定数管理していた。当日、予防接種のために来院した。有効期限を確認せず、種類・量・年齢等のみ確認後実施した。実施した日本脳炎ワクチンが旧ワクチンのものであることが判明。しかも有効期限が切れていることが判った。外来における薬品管理の不備や、薬剤師と外来との連携不備があった。

(3) 事例の発生状況について

予防接種ワクチンの管理について、貯蔵場所から短時間で搬入できる位置で保管することが予防接種ガイドラインに掲載されている。そこで医療機関においては、速やかに予防接種ワクチンを使用できるように、外来等の処置室の冷蔵庫で保管しているところがある。

本報告書において、予防接種ワクチンの管理には、①有効期限に関すること、②新しい薬剤への移行に関すること、の事例が報告された。

① 有効期限に関すること

報告された事例のうちすべてが予防接種ワクチンの有効期限を過ぎて使用した事例であった。事例で使用された予防接種ワクチンと有効期限、管理方法について図表Ⅲ-2-20に示す。すべての事例で、予防接種ワクチンの実施時に有効期限の確認を怠っていた。予防接種ワクチンの有効期限については、各薬剤により異なるため、外箱等でご確認いただきたい。

予防接種ワクチンは、数日分あるいは数週間分のワクチンをまとめて薬剤部へ請求し、外来等の処置室の冷蔵庫で管理されている実態がある。薬剤部は予防接種ワクチンの払い出しの際に、外来での使用状況を想定しながら有効期限の管理をすることが必要である。また外来等でも実施の際に、有効期限を確認することは重要である。

図表Ⅲ-2-20

事例	薬剤名	有効期限	管理方法	
			薬剤部における管理	外来や病棟などにおける管理
事例1	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	検定合格日から2年	定数の管理あり 有効期限の管理なし	外来から1週間分請求し、薬剤部から受領
事例2	A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）	検定合格日から1年	定数の管理不明 有効期限の管理なし	不明
事例3	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	製造日から2年	不明	不明
事例4	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	製造日から2年	不明	外来で定数管理していた

※事例1の沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドはアステラス製薬株式会社のものである。

※事例3、4については本来投与されるべきであった乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについて記載した

② 新しい薬剤への移行に関すること

日本脳炎の予防接種は従来、マウス脳由来の日本脳炎ワクチンを使っていた。しかし、厚生労働省は各都道府県衛生主管下にある市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む）に対し、平成17年5月30日付健感発第0530001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知で「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて（勧告）」において、マウス脳由来の日本脳炎ワクチンの使用と重症ADEM（アデム、急性散在性脳脊髄炎）との因果関係を肯定する論拠があり、積極的な勧奨を差し控えるよう勧告した。

その後、厚生科学審議会感染症部会予防接種部会にて検討され、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを定期の第1期の予防接種に使用できるワクチンとして位置づけ、厚生労働省は各都道府県衛生主管下にある市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む）に対し、平成22年4月1日付健発0401第19号薬食発0401第25号厚生労働省健康局長厚生労働省医薬食品局長通知「日本脳炎ワクチンの定期の予防接種について」において積極的な勧奨を再開した。

以上のように、ワクチンの種類が変更となった場合、新しい薬剤への移行に伴い通知等が発出されている。医療機関では、古いワクチンと新しいワクチンの使用に関して混同が起きる危険性があるため、院内への通達、古い薬剤の回収および新しい薬剤への変更など、管理体制を明確にしておくことが重要である。

（4）事例が発生した医療機関の改善策について

当該事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1) 薬剤部による管理

- ①薬剤部における有効期限管理を他薬剤と同様、購入時に期限チェック表に記載、毎月棚卸し時に確認し期限のせまったものには印を付ける。
- ②ワクチン専用伝票（ワクチン請求伝票・ワクチン施用伝票）を使用し患者名、ロット番号を管理する。
- ③薬剤部にて「ワクチン管理台帳」を設け、入出庫管理及び摂取者の登録管理を行う。台帳は3年間保存する。

2) ワクチン使用時の確認

- ①接種にあたっては予防接種マニュアルを遵守し、有効期限の確認を行う。
- ②薬剤部からのワクチンの払出は当日使用するモノのみとする。
- ③薬剤師と看護師が有効期限まで確認する。
- ④接種中止となったワクチンは当日夕方薬剤部に返納する。
- ⑤ワクチン接種前に予定者名簿とワクチンを医師と看護師で照合する。
- ⑥ワクチンを確認する時は有効期限まで確認する。

(5) まとめ

予防接種ワクチンは貯蔵場所から短時間で接種場所に搬入できるよう、外来の処置室等で管理されている場合もある。管理場所が一元化できないため、その管理の方法も明確でない場合もある。薬剤を管理する上で、数の管理のみならず、有効期限について、いつ、誰が、どこで行うのかを明確に取り決めることの重要性が示唆された。

また、予防接種ワクチンは「旧型」から「新型」に移行する場合がある。その場合、移行期間や内容についての情報を周知するとともに、薬剤やマニュアルをどのように変更していくか組織での取り組みが必要であることが示唆された。

(6) 参考文献

1. 厚生労働省. 定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて(勧告). 平成17年5月30日付厚生労働省健康局結核感染症課長通知健感発第0530001号.
2. 厚生労働省. 日本脳炎ワクチンの定期の予防接種について. 平成22年4月1日付厚生労働省健康局長厚生労働省医薬食品局長通知健発0401第19号薬食発0401第25号.
3. 厚生労働省. 日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A(平成22年4月改訂版). 2010. (online), <<http://www.mhlw.go.jp/qa/kenkou/nouen/>> (last accessed 2010-10-20)