

【1】有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種 (医療安全情報No.60)

(1) 報告状況

第23回報告書(2010年12月公表)の分析テーマで、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」を取り上げた。その後、医療安全情報No.60「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」(2011年11月提供)では、有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種したことについて、注意喚起を行った。

今回、本報告書分析対象期間(2020年4月~6月)に類似の事例が2件報告されたため、再び取り上げることとした。医療安全情報No.60の集計期間後の2011年10月以降に報告された再発・類似事例は9件であった(図表IV-1-1)。

図表IV-1-1 「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」の報告件数

	1~3月	4~6月	7~9月	10~12月	合計
2011年				0	0
2012年	0	0	0	0	0
2013年	0	0	0	0	0
2014年	0	0	0	0	0
2015年	1	2	0	0	3
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	2	0	1	3
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	1	0	0	1
2020年	0	2	—	—	2

図表IV-1-2 医療安全情報No.60「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.60 2011年11月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.60 2011年11月

**有効期間が過ぎた
予防接種ワクチンの接種**

予防接種ワクチンを接種した際に、有効期間が過ぎたワクチンを使用した事例が5件報告されています(集計期間:2007年1月1日~2011年9月30日、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)に一部を掲載)。

有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを接種した事例が報告されています。

予防接種ワクチン	件数
インフルエンザHAワクチン	1
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	1
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	3

医療安全情報 No.60 2011年11月

「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」

事例

薬剤部が、インフルエンザワクチンを業者に戻品するため、払い出した部署の在庫品の製造番号を業者に連絡したところ、有効期間が過ぎた製造番号のワクチンが確認された。薬剤部にて、インフルエンザワクチンを払い出した部署及び当院で接種した患者を抽出し、使用したワクチンの製造番号を確認した。その結果、7名の患者に有効期間が過ぎたワクチンを接種したことがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・薬剤部にて、ワクチンを管理する台帳等を設け、入出庫の管理を行う。
- ・予防接種ワクチンの接種時は、院内の予防接種マニュアルを遵守し、有効期間の確認を行う。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例を元に、当事業の一環として総合評価委員会等の専門家による意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の業務等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.jpcn.or.jp/

※この情報の外観にあたり、作成料における正確性については万全を期しておりますが、その内容を複製にわたる保証するものではありません。
※この情報は、医療事故情報の開示を制限したり、医療従事者に責務や責任を課したものではありません。

J C 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
Q 101-0061 東京都千代田区三郷町1-4-17 東洋ビル
H C 電話: 03-6217-0252(直線) FAX: 03-6217-0253(直線)
http://www.jpcn.or.jp

(2) 事例の概要

1) 予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数

事例に記載された内容から、事例に関連した予防接種ワクチンと添付文書^{1～5)}に記載されている有効期間、有効期間を過ぎた日数を示す。

図表Ⅳ－1－3 予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数

予防接種ワクチン		有効期間	有効期間を過ぎた日数	件数
販売名	種類			
ミールビック	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	検定合格日から 1年	2日 記載なし 記載なし	3
「ビケンHA」	インフルエンザHAワクチン	1年	2ヶ月 2ヶ月半 記載なし	3
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	検定合格日から 1年	2～16日	1
ニューモバックスNP	肺炎球菌ワクチン	2年	19日	1
プレバナー13 水性懸濁注	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン	3年	1日	1
合計				9

※患者の数が「複数人」で報告された事例が含まれている。

2) 患者の数

報告された事例で選択されていた患者の数を示す。患者の数が複数人の事例は、1バイアルを複数人で使用した事例や、有効期間を過ぎた予防接種ワクチンが複数保管されており、予防接種の予約があった複数の患者にそれぞれ接種した事例であった。

図表Ⅳ－1－4 患者の数

患者の数		件数	
1人		3	
複数人	2人	3	6
	3人	2	
	5人	1	
合計		9	

3) 発生場所

報告された事例で選択されていた発生場所を示す。

図表Ⅳ－1－5 発生場所

発生場所	件数
外来診察室	4
外来処置室	3
N I C U	1
薬局（調剤所）	1
合計	9

4) 関連診療科

関連診療科を整理して示す。

図表Ⅳ－1－6 関連診療科

関連診療科	件数
小児科	6
呼吸器内科	1
耳鼻咽喉科	1
消化器内科	1
産婦人科	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

5) 当事者職種

当事者職種を整理して示す。薬剤師、看護師が多く報告されていた。

図表Ⅳ－1－7 当事者職種

当事者職種	件数
薬剤師	6
看護師	5
医師	2

※当事者職種は複数回答が可能である。

6) 事例の分類

事例に記載された内容から、事例を分類して示す。薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した事例が6件、部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた事例が3件であった。

図表Ⅳ－1－8 事例の分類

事例の分類	件数
薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した	6
部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた	3
合計	9

7) 気付いたきっかけ

有効期間が過ぎていることに気付いたきっかけについて記載されていた事例から、発見者と気付いたきっかけを整理して示す。薬剤師や看護師以外にも、予防接種予診票を確認した保健所職員が気付いた事例が報告されていた。

図表Ⅳ－1－9 気付いたきっかけ

発見者	気付いたきっかけ
薬剤師	1ヶ月後、薬剤部の在庫を確認した際に有効期限の切れた予防接種ワクチンがあると気づき、接種歴を確認した
看護師	接種後、予防接種予診票に有効期限を記載するため、ワクチンの箱に記載された最終有効年月日を確認した
保健所職員	予防接種予診票のチェックで有効期限の過ぎたワクチンが接種されていることが判明し、当院に連絡があった

(3) 事例の内容

主な事例の内容を事例の分類ごとに紹介する。

図表Ⅳ－1－10 事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した			
1	<p>○月12日、小児科外来で予防接種を実施し、中止のため使用しなかったMRワクチン（麻しん風しん混合ワクチン）1本を薬剤部に返品した。薬剤師はMRワクチンの有効期限が○月17日であることを見て所定の置き場に戻した。MRワクチンの在庫は1本だった。○月16日、小児科外来看護師が○月19日の予防接種のワクチン名とそれぞれの数を確認し、薬剤部に伝票で発注した。薬剤部事務助手が発注伝票を受領した。○月17日、薬剤部事務助手は、在庫にMRワクチンが1本あることを確認し、それ以外の在庫がない予防接種のワクチンを薬剤メーカーに発注した。○月18日、薬剤部事務助手は、○月19日に小児科外来で使用する予防接種のワクチンを、発注伝票を確認しながら準備し、MRワクチンは在庫の1本を準備した。その際、有効期限は確認しなかった。○月19日、14名の患者の予防接種の予約があり、MRワクチンは当該患者1名であった。9:00に小児科外来看護師が薬剤部に発注した予防接種ワクチンを取りに行くと、薬剤師は他の業務をしていたため薬剤部事務助手が対応した。小児科外来看護師は、薬剤部事務助手とワクチン名と本数を発注伝票と確認し、14名分のワクチンを受領した。その際、有効期限は確認しなかった。12:30、予防接種予約患者の受付を開始した。13:04、当該患者が来院し受付をし、小児科外来看護師は予約票と持参された母子手帳を見て、患者名・予約日・予防接種の種類・間隔・期間に間違いがないか確認した。14:00、小児科医が当該患者の問診・診察を行い、その後MRワクチンを接種した。16:00、市役所より外来に「本日MRワクチンを受けた患者の母より有効期限の過ぎたワクチンを接種されたと電話があった。確認してほしい。」と問合せの電話があった。予防接種予診票の薬剤ロットシールを確認すると、有効期限は○月17日で、2日過ぎていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・外来から有効期限の近いMRワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限が近いことへの注意を促す表示は特にせず定位置に戻した。また、薬剤部内で情報共有ができていなかった。 ・ワクチン返納時は、薬剤師が販売名・規格・本数を確認し定位置に戻しているが、有効期限を確認する取り決めはなかった。 ・薬剤部での薬剤管理は、月末の棚卸の際に在庫数と有効期限を確認している。有効期限まで半年未満のものは、電子カルテの使用一覧表に薬剤名と有効期限を掲載している。在庫の予防接種ワクチンについても同様の確認を行っているが、特に有効期限が近い表示はしていなかった。 ・薬剤部で伝票請求によるワクチン管理の担当者が明確に決まっておらず、ワクチンの払い出し手順もなかった。 ・ワクチンの伝票請求から払い出しまでに、薬剤師が介入しなければいけなかったが、小児科外来看護師がワクチンを取りに来た際、薬剤師が多忙で近くにおらず、薬剤部事務助手の判断で払い出された。 ・薬剤師は外来への払い出し前に、ワクチン名・規格・数量を確認する決まりだが、有効期限の確認をしていなかった。 ・外来看護師は、当日払い出されたワクチンの有効期限が過ぎているとは思わず、有効期限を確認しなかった。 ・小児科外来では、ワクチン準備時・実施時に有効期限を確認していなかった。 ・予防接種手順に、有効期限を確認することが明記されていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部での棚卸の際は、有効期限まで半年未満の薬剤に関して、有効期限の表記を行い、有効期限まで長い薬剤とは別の場所に管理する。 ・有効期限まで長い薬剤の保管場所に「有効期限○月△日の薬剤○個あり」と記載した札を置き注意喚起する。 ・ワクチンの管理は薬剤師が行う。 ・薬剤部長が予めワクチン払い出し責任者を決め、その薬剤師が責任を持って払い出しを担当する。 ・薬剤部でワクチンを払い出す際は、外来看護師と薬剤師がワクチン名・本数・有効期限・接種日を確認する。 ・薬剤部で見直した有効期限確認手順をマニュアル化し、スタッフ全員に周知し、実践する。 ・外来でのワクチンの準備時・接種時は、ワクチン名・有効期限を、医師と看護師で確認する。接種時は患者の保護者にも確認してもらう。 ・予防接種手順に有効期限を確認することを明記し、スタッフへ周知徹底する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	翌日に4名のインフルエンザワクチン接種のオーダーが入り、薬剤師は「ビケンHA」2Vと4名分のラベルを袋に入れて払い出した。接種当日、1名の患者は中止となり、3名に接種した。1ヶ月後、薬剤部の在庫を確認した際に有効期限の過ぎた前年分のワクチンがあることに気付いた。接種歴と在庫を確認したところ、1ヶ月前に払い出したワクチンも有効期限が過ぎていたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> ・調剤者は、払い出す際に有効期限を確認しなかった。 ・3ヶ月毎にワクチンの在庫を確認していたが、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接種のシーズンが終了した月には、残ったワクチンは廃棄する取り決めとなっているが遵守されていなかった。 ・ワクチン接種時に、有効期限の確認をしなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・在庫確認時は必ず有効期限の確認まで行うことを再教育する。 ・インフルエンザワクチン接種のシーズン終了時にワクチンを廃棄するルールを遵守する。 ・ワクチン準備時は、有効期限を確認する。
部署の薬品保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた			
3	患児は超低出生体重児で退院が近いため、プレベナー13水性懸濁注、ヒブワクチン、4種混合ワクチン、B型肝炎ワクチンを接種することになった。ワクチンはNICU内の薬剤保冷庫に定数として保管していたものを使用し、看護師が4種類のワクチンを準備した。看護師2名でダブルチェックを行い、接種時にも看護師と医師で氏名やワクチン名を確認したが、有効期限は確認しなかった。患者に接種した後、ロット番号シールを予診票に貼付する際に、有効期限を1日過ぎていたことに気付いた。プレベナー13水性懸濁注の箱には「こちらを先に」のシールが貼られていたが、期限が近いことは明示されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部では、有効期限まで6ヶ月未満となった薬剤は病棟に定数として支給しない取り決めであった。 ・今回使用したプレベナー13水性懸濁注は、有効期限まで短くなったため小児科外来から引き上げ、個人処方があった際のみ使うことで、「こちらを先に」のシールを貼って薬剤部で保管していた。 ・約2週間前にNICUよりプレベナー13水性懸濁注の定数請求があった際、シールに気付かなかった。また、有効期限を確認せずに払い出した。 ・NICUの定数薬剤は、月1回、病棟薬剤師が有効期限を確認している。1週間前に行っていたが、この時にも気付かなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部では、定数薬剤の補充の際に有効期限まで6ヶ月未満のものを支給しないことを徹底する。 ・注意喚起のシールが目立たず見落とす可能性があるため、有効期限を明記したシールにすることを検討する。 ・病棟に不必要な定数薬剤がないかについて確認するとともに、病棟薬剤師の月1回の有効期限の点検で漏れがないように確認表を見直す。 ・予防接種ワクチンを準備、接種する医療者は有効期限をダブルチェックで確認する。 ・やむを得ない場合に両親が同席しなくても事前の同意を得たうえで予防接種を行っていたが、今後は原則、両親の面会時に行うこととした。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
4	<p>9時頃、耳鼻科外来の看護師Aは、受付からインフルエンザワクチンの接種を希望している患者がきたと連絡を受けた。外来担当医師Bは患者Xを診察してワクチン接種可能と判断し、予診票（同意書）にサインをし、患者Xも接種に同意した。予診票を受け取った看護師Aは、インフルエンザワクチン1Vに2名分入っているため、呼吸器内科に連絡し、余剰分のワクチンを使用してもらうことにした。看護師Aは、看護師Cに余剰分のワクチンを呼吸器内科に渡すことを伝えた。看護師Cは、耳鼻科外来の薬用保冷庫の1段目の最前列にあったインフルエンザワクチン1Vが入った箱を取り出した。2段目には、冷所用の青い袋に入った今年度製造のインフルエンザワクチンの箱があった。看護師Cは、ワクチンの有効期限を確認しないままバイアルから0.5mLを注射器に吸い上げた。看護師Cは残りのワクチンが入ったバイアルを箱に入れて呼吸器内科外来に届けるよう看護助手に依頼した。9時10分頃、看護師Aはワクチンを患者Xに接種し、予診票にワクチンのロットNo.のシールを貼ったが、有効期限の記載が必要であることに気付かなかった。30分間経過観察後、患者Xは帰宅した。呼吸器内科外来の看護師Dは、耳鼻科外来から届いたインフルエンザワクチンを受け取り、薬用保冷庫に保管した。インフルエンザワクチン接種希望の呼吸器内科外来の患者Yは、外来担当医Eの診察を受けワクチン接種可能と判断された。医師Eは予診票（同意書）にサインし、患者Yも接種に同意した。看護師Dは予診票を外来受付から受け取り、耳鼻科外来から受け取ったワクチンを薬用保冷庫から取り出した。呼吸器内科外来で請求したワクチンもあったが、1名分が残っているワクチンを先に使用した方がよいと思い、有効期限を確認せず注射器に吸い上げた。10時20分頃、看護師Dはワクチンを患者Yに接種した。看護師Dは予診票に有効期限を記載しようとしてワクチンの箱に記載された有効期限を確認したところ、2ヶ月半前の日付であり、有効期限が過ぎたワクチンを接種したことに気付いた。通常、看護師Dはワクチン接種時に有効期限を確認していたが、今回はすでに耳鼻科外来で接種済であったため、接種可能だと思い確認しなかった。また、昨シーズンのワクチンが残っているとは思っていなかった。看護師Dは患者Yの外来担当医Eと外来看護師長に報告し、耳鼻科外来にも連絡した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・耳鼻科外来・呼吸器内科外来の双方でインフルエンザワクチンの有効期限を確認しなかった。 ・外来で使用したインフルエンザワクチンの余剰分を他の外来で使用する慣例があった。 ・インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎても残ったワクチンを薬剤部に返却していなかった。 ・すでに他の外来で接種済であったため安心し、確認がおろそかになった。 ・定期的な薬剤チェックは定数薬剤のみ行っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・定数薬剤以外の薬剤も定期チェック時に確認する。 ・インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎたら、ワクチンを薬剤部へ返却する。 ・接種前に有効期限を必ずダブルチェックで確認する。 ・インフルエンザワクチンの予診票に有効期限を記載してから、患者に接種する。

（４）事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示す。

1) 予防接種ワクチンの在庫管理に関すること

予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な背景・要因を保管場所ごとに整理して示す。

図表Ⅳ－１－１１ 予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な背景・要因

薬剤部
○有効期限の確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・ 3ヶ月毎にワクチンの在庫確認を行っていたが、有効期限の確認はしていなかった。 ・ 薬剤の定期的な在庫確認時に有効期限を見落とした。 ・ 毎月、在庫の薬剤の有効期限を確認していたが、期限切れに気付かなかった。 ・ 部署から未使用のワクチンを返品された際、薬剤師は有効期限を確認しなかった。
○有効期限の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・ 外来から有効期限の近いMRワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限が近いことへの注意を促す表示は特にせず定位置に戻し、薬剤部内で情報共有ができていなかった。 ・ 月末の棚卸の際に薬剤の在庫数と有効期限を確認し、有効期限まで6ヶ月未満のものは、電子カルテの使用送信一覧表に薬剤名と有効期限を掲載している。ワクチンについても在庫数と有効期限を確認しているが、有効期限が近いという表示は特にしていなかった。 ・ 有効期限まで6ヶ月未満となった薬剤は病棟に定数としては支給しない取り決めであった。今回使用したプレベナー13水性懸濁注は、有効期限まで短くなっていったため個人処方があった際にのみ使うことになり、「こちらを先に」というシールを貼って保管していた。しかし、NICUよりプレベナー13水性懸濁注の定数請求があった際、シールに気付かず有効期限を確認せずに払い出した。
○手順の不遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが終了した月に、残ったワクチンを廃棄する取り決めとなっているが遵守されていなかった。
○手順の不備
<ul style="list-style-type: none"> ・ 在庫管理の取り決めがなかった。
○その他
<ul style="list-style-type: none"> ・ ワクチンの供給が不安定であり、薬剤部では通常より多い在庫を抱えていた。
部署
○有効期限の確認不足
<ul style="list-style-type: none"> ・ 定数配置薬剤のみ定期的な薬剤チェックをしていた。 ・ 病棟の定数配置薬剤は、病棟薬剤師が月に1回は有効期限をチェックしていたが、1週間前に行った時に有効期限が過ぎていることに気付かなかった。
○手順の不遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎても、残ったワクチンを薬剤部に返却しなかった。
○予防接種ワクチンの定数配置
<ul style="list-style-type: none"> ・ 予約以外で予防接種を施行する患者に迅速に対応するため、小児科外来で予防接種のワクチンを定数配置していた。 ・ ワクチンは電子カルテ上のオーダーリングシステムで処方が可能であったが利用されておらず、外来に定数配置していた。

2) 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関すること

予防接種ワクチンの薬剤部からの払い出しから準備・接種までに関する主な背景・要因を払い出し時と準備・接種時に分けて示す。

図表Ⅳ－1－12 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する主な背景・要因

払い出し時
○有効期限の未確認
<ul style="list-style-type: none"> ・調剤者は、払い出す際に有効期限を確認しなかった。 ・薬剤師は外来へ払い出す前に、ワクチン名・規格・数量を確認する決まりだが、有効期限の確認をしなかった。 ・外来看護師は、接種当日に薬剤部にワクチンを受け取りに行くため、払い出されたワクチンの有効期限が過ぎているとは思わず、ワクチン名と本数のみを確認し、有効期限を確認しなかった。
○手順の不遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・伝票でのワクチン請求から払い出しまでに、薬剤師が介入しなければいけなかったが、薬剤部の事務助手の判断で払い出された。
○手順の不備
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部で伝票請求によるワクチン管理の担当者が明確に決まっておらず、ワクチンの払い出し手順がなかった。 ・在庫管理は担当薬剤師1名が行っており、伝票による管理、払い出し時の確認方法等がマニュアル化されていなかった。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部事務助手への薬剤払い出し業務に関する教育が行き届いていなかった。
準備・接種時
○有効期限の未確認
<ul style="list-style-type: none"> ・耳鼻科外来の薬用保冷庫の2段目に今年度のインフルエンザワクチンがあったが、看護師は1段目の最前列にあった前年度のワクチンが目に入り、取り出した際に有効期限を確認しなかった。 ・ワクチン接種時に有効期限の確認ができていなかった。 ・耳鼻科外来、呼吸器内科外来の双方でインフルエンザワクチンの有効期限を確認しなかった。 ・すでに他の外来で使用したワクチンのバイアルであったため、接種可能と思い有効期限の確認がおろそかになった。 ・小児科で使用するワクチン接種専用の画面の確認項目に、有効期限の項目がなかった。

（５）医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示す。

1) 予防接種ワクチンの在庫管理に関すること

医療機関から報告された予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な改善策を保管場所ごとに整理して示す。

図表Ⅳ－１－１３ 医療機関から報告された予防接種ワクチンの在庫管理に関する主な改善策

薬剤部
○有効期限の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤の納品時、薬剤師は有効期限まで短い薬剤が納品されていないか確認する。 ・ 1ヶ月に1回の棚卸の際、全ての薬剤の有効期限を確認する。
○有効期限の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤部での棚卸の際は、有効期限まで6ヶ月未満の薬剤は有効期限の表記を行い、有効期限まで長い薬剤とは別の場所で管理し、有効期限まで長い薬剤の場所に「有効期限□月△日の薬剤○個あり」と記載した札を置き注意喚起する。 ・ 有効期限まで1ヶ月未満の薬剤については有効期限を記載し注意喚起する。 ・ 有効期限まで1ヶ月未満の薬剤の一覧を作成し、薬剤師全員に周知を図る。
○手順の見直し・周知
<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤部での在庫管理方法を見直す。 ・ 薬剤棚ごとに、責任者と副責任者を決めて分担して管理する。 ・ 薬剤部で見直した有効期限の確認手順は、マニュアル化してスタッフ全員に周知し、実践する。 ・ 在庫薬の有効期限の確認も含めて、薬剤部のマニュアルに沿って、S P Dの業務手順を見直し、薬剤師が確認すべき事項を明確化する。 ・ 薬剤部で払い出し数、使用数、返品数、在庫数を把握し、一元管理する。
○手順の遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが終了した月にワクチンを廃棄するルールを遵守する。 ・ 薬剤部では、定数薬剤の補充に有効期限6ヶ月以内のものを支給しないことを徹底する。
○教育
<ul style="list-style-type: none"> ・ 在庫確認時は必ず有効期限の確認を行うことを再教育する。
部署
○有効期限の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ 定数配置薬剤以外のワクチンも定期チェック時に確認する。 ・ 病棟薬剤師の月1回の有効期限の点検にて漏れないように確認表を見直す。
○有効期限の表示
<ul style="list-style-type: none"> ・ 注意喚起のシールに有効期限を明記することを検討する。
○手順の遵守
<ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種のシーズンが過ぎたら、使用しなかったワクチンを薬剤部へ返却する。 ・ 外来に予防接種ワクチンを在庫として置かない。 ・ 予防接種ワクチンは定数配置せず、オーダリングシステムを使用して患者ごとにオーダする。 ・ 病棟に不必要な定数配置薬剤がないか確認する。

2) 予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関すること

医療機関から報告された予防接種ワクチンの薬剤部からの払い出しから準備・接種までに関する主な改善策を払い出し時と準備・接種時に分けて示す。

図表Ⅳ－1－14 医療機関から報告された予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する主な改善策

払い出し時
○有効期限の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤部からワクチンを払い出す際は、薬剤師が外来看護師とワクチン名・本数・有効期限・接種日を確認する。 ・医師または看護師は、ワクチンの受領時に有効期限を確認する。
○手順の見直し・周知
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師はワクチン払い出し時、注射箋控えに有効期限を記載する。 ・薬剤部での払い出し時の有効期限の確認方法をマニュアル化する。
準備・接種時
○有効期限の確認
<ul style="list-style-type: none"> ・ワクチンの準備時、問診票にロット番号のシールを貼付する時、接種前に有効期限を確認することを徹底する。 ・ワクチンの接種前に、有効期限を必ずダブルチェックで確認する。 ・外来でのワクチンの準備時、接種時は、ワクチン名・有効期限を、医師と看護師で確認する。
○手順の見直し
<ul style="list-style-type: none"> ・予防接種予診票に有効期限を記載してから、患者に接種する。 ・医療安全管理マニュアルを改訂し、予防接種に関する取り決め事項を新規に作成して、ワクチンの有効期限の確認を徹底するように職員に周知する。

(6) まとめ

医療安全情報No.6 0「有効期間が過ぎた予防接種ワクチンの接種」について、医療安全情報No.6 0の集計期間後の2011年10月以降に報告された再発・類似事例9件を分析した。事例の概要では、予防接種ワクチンと有効期間を過ぎた日数、患者の数、発生場所、関連診療科、当事者職種、気付いたきっかけを整理した。さらに、薬剤部から部署へ有効期間が過ぎた予防接種ワクチンを払い出した事例と、部署の薬用保冷庫で保管していた予防接種ワクチンの有効期間が過ぎていた事例に大別し、主な事例の内容を紹介した。また、背景・要因、医療機関から報告された改善策を、予防接種ワクチンの在庫管理に関することと予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関することに分けて示した。

予防接種ワクチンの在庫管理に関する背景・要因では、薬剤部や部署での予防接種ワクチンの有効期限を確認しなかったり、見落とししたりしていたことが挙げられていた。また、予定していた予防接種が中止となり、払い出した予防接種ワクチンが薬剤部に返品された際に、有効期限まで短くなっていることが情報共有されておらず、有効期間が過ぎた後に払い出されていた事例もあった。予防接種ワクチンの払い出しから準備・接種までに関する背景・要因では、払い出し時に薬剤師と予防接種ワ

クチンを受け取りに来た看護師の双方の確認が不足していたことや、接種時に有効期限を確認していなかったことが挙げられていた。在庫管理において、定期的に予防接種ワクチンの有効期限を確認すること、予防接種の中止により一度払い出した予防接種ワクチンが返品された際、再度払い出す際の手順を薬剤部で明確にして適切に管理することは重要である。また、払い出し時に予防接種ワクチンの接種日が有効期間内に含まれるか確認することも重要である。さらに、予防接種ワクチンの種類によってはロット番号が記載されたシールに有効期限が記載されていたり、予防接種予診票⁶⁾のワクチン名とロット番号を記載する箇所には「有効期限が切れていないか要確認」と記載されていたりするため、予防接種予診票に記載するタイミングで確認するなど接種時の手順を明確にし、接種直前の最終の確認を徹底する必要がある。

(7) 参考文献

1. ミールビック添付文書. 一般財団法人 阪大微生物病研究会. 2019年2月改訂(第23版).
2. 「ビケンHA」添付文書. 一般財団法人 阪大微生物病研究会. 2020年5月改訂(第2版).
3. ニューモバックスNP添付文書. MSD株式会社. 2017年5月改訂(第14版).
4. プレベナー13水性懸濁注添付文書. ファイザー株式会社. 2020年5月改訂(第1版).
5. 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」添付文書. 武田薬品工業株式会社. 2018年7月改訂(第15版).
6. 定期接種実施要領. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/000476235.pdf> (参考2020-7-1).