【１】肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い（医療安全情報No.97）

（１）報告状況

第23回報告書（2010年12月公表）の個別のテーマの検討状況で、「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.97「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」（2014年12月提供）で、肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例について注意喚起を行った。

本報告書分析対象期間（2024年10月～12月）に、類似の事例が1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.97の集計期間後の2014年11月以降に報告された再発・類似事例は2件であった。

図表Ⅳ－１－１　「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2014年				0	0
2015年	0	0	1	0	1
2016年	0	0	0	0	0
2017年	0	0	0	0	0
2018年	0	0	0	0	0
2019年	0	0	0	0	0
2020年	0	0	0	0	0
2021年	0	0	0	0	0
2022年	0	0	0	0	0
2023年	0	0	0	0	0
2024年	0	0	0	1	1

図表Ⅳ－１－２　医療安全情報No.97　「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.97　2014年12月

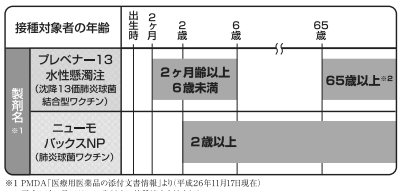
公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.97　2014年12月

肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例が2件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2014年10月31日）。この情報は、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」（P106）で取り上げた内容を元に作成しました。

肺炎球菌ワクチンは、製剤によって接種対象者の年齢が決められています。



※1 PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」より（平成26年11月17日現在）
※2 平成26年6月20日に65歳以上に接種適応を拡大した。

◆ニューモバックスNPの添付文書の「接種不適当者」に「2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。」と記載されています。
◆報告された事例2件は、2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種した事例です。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.97　2014年12月

［肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い］

事例１

0歳2ヶ月の患児の母親から、ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチンを同時接種希望の予約が入った。予約を受けた外来看護師は、肺炎球菌ワクチンに接種対象年齢によって種類があることを知らず、患者の年齢を記載した予約票に「ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン」と記載し、薬剤科にワクチンを申し込んだ。担当薬剤師も肺炎球菌ワクチンに製剤ごとに接種年齢の区別があることを知らず、薬者に「肺炎球菌ワクチン」と発注した。接種当日、外来看護師は、薬剤科からヒブワクチンと肺炎球菌ワクチンを受け取り、医師の診察後に接種した。約1ヵ月後、患児の母子手帳にニューモバックスNPのロット番号が貼られていると他院より連絡があった。カルテを確認したところ、プレベナーを接種すべきところ、ニューモバックスNPを接種していたことが分かった。

事例２

医師は、自治体からの予防接種事業で肺炎球菌ワクチンの接種を行う際、2歳未満の小児にはプレベナーを接種するという認識がないまま、肺炎球菌ワクチンの払い出しを依頼した。薬剤師は接種対象者の年齢を確認しないまま、ニューモバックスNPを払い出した。医師は0歳6ケ月、0歳7ケ月、0歳10ケ月、1歳5ケ月の計4名の児にニューモバックスNPを接種し、ワクチン製剤の費用の請求書を自治体に提出した。その後、自治体から2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種していると連絡があった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **院内で実施している予防接種の種類、製剤の販売名、対象年齢の一覧表を掲示する。**
- **医師は対象者毎に肺炎球菌ワクチンの処方オーダを行い、薬剤師は鑑査を行ってから払い出す。**

※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もとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、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。当事業の趣旨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.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

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
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通）　FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.med-safe.jp/

（2）肺炎球菌ワクチンの製剤の種類と対象者

肺炎球菌ワクチンは、対象者の年齢が決まっており、その対象者年齢は製剤によって医薬品添付文書上異なっている。現在販売されている肺炎球菌ワクチンは、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンであるプレベナー20水性懸濁注、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチンであるバクニュバンス水性懸濁注シリンジ、そして23価の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンであるニューモバックスNPシリンジの3製剤である。ニューモバックスNPシリンジの添付文書の「接種不適当者」には、「2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと」と記載があり、注意喚起されている。

2025年1月時点で販売中の肺炎球菌ワクチンの製剤の種類と接種対象者の年齢を示す。

〈参考〉肺炎球菌ワクチンの製剤の種類と接種対象者（2025年1月時点）

販売名	プレベナー20 水性懸濁注	バクニュバンス 水性懸濁注シリンジ	ニューモバックス NPシリンジ
一般名	沈降20価肺炎球菌結合型 ワクチン	沈降15価肺炎球菌結合型 ワクチン	肺炎球菌ワクチン
製剤の種類	沈降20価肺炎球菌結合型 ワクチン	沈降15価肺炎球菌結合型 ワクチン	23価の肺炎球菌莢膜 ポリサッカライドワクチン
添付文書の記載内容[1)-3)]（一部抜粋）	**4. 効能又は効果** **○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者** **肺炎球菌による感染症の予防** **○小児** **肺炎球菌による侵襲性感染症の予防** **7. 用法及び用量に関連する注意** **〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉** **7.1　接種対象者・接種時期** 本剤の接種は2ヵ月齢以上6歳未満の間にある者に行う。	**4. 効能又は効果** **○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防** **○小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防** **7. 用法及び用量に関連する注意** **〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉** **7.2　接種対象者・接種時期** 本剤の接種は2か月齢以上18歳未満の間にある者に行う。	**4. 効能又は効果** **2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者** **○脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防** **○肺炎球菌による感染症の予防** **1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者** **2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者** **3) 高齢者** **4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者**
シリンジ			
外装			

※製品の画像は、2025年1月時点の各製薬企業のホームページより転載した。

（3）事例の概要

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例の概要を示す。2事例とも0歳2ヶ月の患児に、2歳以上が適応となるニューモバックスNPを接種した事例であった。

図表Ⅳ－１－３　事例の概要

	事例1	事例2
患者の人数	2名（双生児）	1名
患者の年齢	0歳2ヶ月	0歳2ヶ月
患者区分	外来	入院
医師が指示した内容	「PCV」と記載した。	「プレベナー」と指示したところ未採用であったため、「多価のもの」と指示した。
本来接種する製剤	プレベナー20水性懸濁注	バクニュバンス水性懸濁注シリンジ
実際に接種した製剤	ニューモバックスNP※	ニューモバックスNPシリンジ
発生場所	外来診察室	病棟処置室
関連診療科	小児科	小児科
事例に関わった職員	医師、薬剤師、外来看護師4名	医師、薬剤師、病棟看護師、外来看護師
ワクチンの請求方法	物流システム	物流システム
発見者	他院の医師	外来看護師

※バイアル製剤であるニューモバックスNPは2021年3月に販売を終了しており、それ以前に報告された事例である。

（4）事例の内容

報告された事例2件を紹介する。

図表Ⅳ－１－４　事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	医師は、双生児2名（生後2ヶ月）の予防接種の予約を入力した。看護師Aは、医師が入力した予防接種予約患者一覧表を確認し、電子カルテ端末の物品請求からワクチンを請求することにした。看護師Aは患者ごとにIDを入力してワクチンを選択する際、「PCV」の記載の意味がわからず、小児科外来の看護師Bに質問したところ、「プレベナー」であると回答があり、薬品選択画面の項目をクリックした。この時、プレベナー13水性懸濁注ではなく誤ってニューモバックスNPを選択していたことに気付かなかった。 2日後、小児科外来にワクチンが届いた。看護師Cは、小児科外来の看護師Bに指導を受けながら、届いたワクチンを物品請求一覧表と照合し、小児科外来の冷蔵庫に保管した。3日後の接種当日、小児科外来の看護師Bが、双生児2名分のニューモバックスNPを含むワクチン製剤3種を1名分ずつトレーに準備し、医師の診察室に届けた。当日は健診予定者が非常に多く、看護師Bは予防接種の介助に入ることができず、医師は一人でニューモバックスNPをバイアルから吸い上げ、接種した。接種する際、看護師Dが患児を動かないよう支え、手伝った。医師は、問診票の実施欄にプレベナーと記録し、ニューモバックスNPのロットナンバーシールを貼付した。 10日後、患児が近医を受診した際、医師が母子手帳の予防接種欄のロットナンバーのシールを見てワクチンが違うことに気付き、当院に連絡があったことから、ワクチンを間違えていたことがわかった。	・ワクチンは、医師が患者ごとにオーダして薬剤科から払い出される仕組みになっておらず、看護師が物品請求システムで請求している。 ・看護師Aはワクチンを請求した後、再確認しなかった。 ・薬剤師はワクチンを払い出す際、接種対象者の生年月日を確認しなかった。 ・薬剤科からワクチンを払い出す際、患者ごとに分けず、外来分をまとめて払い出していた。 ・薬剤科から届いたワクチンを外来で確認する際、予約患者一覧表で内容を確認すべきところ、看護師Cは物品請求一覧表で確認した。 ・医師はワクチン接種時の確認を一人で行い、ダブルチェックを行わなかった。 ・医師はニューモバックスNPをプレベナーと思い込んでおり、ワクチン接種時の確認が不十分だった。 ・小児の肺炎球菌ワクチンに関する知識が不足していた。	1）ワクチンのオーダ、請求について ・医師のオーダが直接薬剤科に届き、指示がカルテに残るように、電子カルテシステムの変更が可能か病院で検討する。 2）ワクチンの払い出し ・患者ごとにワクチンを払い出す方法を薬剤科で検討する。 ・払い出す際は、生年月日で年齢を確認する。 3）ワクチンの接種 ・医師と看護師でダブルチェックを行う。 ・家族にワクチン製剤を見せて、製剤名、量、使用期限を確認したうえで接種する。 ・小児科医師と外来、薬剤科でワクチン接種の環境（部屋を別にする、実施時間や予約枠数を見直すなど）を検討し、改善する。

※プレベナー13水性懸濁注は2024年9月に販売を終了している。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
2	先天性疾患で入院中の患児（生後2ヶ月）に、生後2ヶ月の予防接種を行うことになった。退院前日、医師Aは、定期的にワクチン接種を行っている小児科外来に、肺炎球菌ワクチンの在庫を問い合わせたところ、小児科外来には在庫がなかった。肺炎球菌ワクチンが13価のプレベナー13水性懸濁注から15価のバクニュバンス水性懸濁注シリンジへの移行期であったため、小児科外来看護師Bは医師Aに「肺炎球菌ワクチンはバクニュバンスでいいですね？」と確認後、薬剤部に「バクニュバンス」の在庫を確認し、取り置きを依頼した。その後、医師Aから小児科外来に、退院時に使用することになったと連絡が入ったため、小児科外来看護師Bは在庫を薬剤部で確保していることを病棟の日勤リーダー看護師Cに申し送った。退院当日、病棟看護師Dはワクチンのオーダ方法がわからず、薬剤師に確認したところ、コスト伝票でオーダするよう指示を受けた。コスト伝票でオーダする肺炎球菌ワクチンには15価のバクニュバンス水性懸濁注シリンジと23価のニューモバックスNPシリンジがあり、薬剤部から医師Eにどちらを接種するのか尋ねた。医師Eは、20価のプレベナー20水性懸濁注が採用されていると思い、「プレベナー」と答えたが、当院では未採用であったため、「多価のもの」と指示した。薬剤師は23価のニューモバックスNPシリンジを選択した。病棟にニューモバックスNPシリンジが届き、医師Fが準備を行った。医師Aが準備されたニューモバックスNPシリンジを確認せずにそのまま接種した。その後、病棟看護師Dはワクチン接種後の予防接種の問診票の処理がわからず、問診票について小児科外来に確認した。外来看護師Hが問診票を見て、2歳以上が適応であり、本児には適応のないワクチンであるニューモバックスNPシリンジのシールが貼付されていることに気付いた。	・小児科外来看護師Bは、事前に接種予定のワクチン製剤の取り置きを薬剤部に依頼していた。 ・小児科外来看護師Bは、在庫を薬剤部に確保していることを入院病棟へ伝えることで、病棟看護師の在庫確認の手間が省けると考え、退院前日のリーダー看護師Cに「患児に使用するワクチンは、薬剤部に取り置きを依頼しているため、請求する際には小児科外来から取り置きを依頼されている分と伝えてください」と申し送った。 ・小児科外来看護師Bは薬剤部に在庫の確保のみ確認していたが、ワクチン接種に不慣れな病棟看護師は、当該患者用に取り置きしていると思い込んだ。 ・小児科外来看護師Bが小児科外来用として薬剤部に問い合わせ、在庫を確保していたが、病棟看護部Dは病棟から物流システムで請求した。 ・患児は肺炎球菌ワクチンに加えて、ロタウイルスワクチン、5種混合ワクチン、B型肝炎ワクチンの合計4種類のワクチンを同時接種予定であったため、前日小児科外来看護師Bから病棟看護師Cに電話した際、薬剤名などは確認していなかった。 ・普段病棟では予防接種をしないため、医師も看護師もどのワクチンが必要なのか熟知しておらず、ニューモバックスNPシリンジが誤った選択であったことに気付かなかった。 ・入院患者の場合、患者個人にワクチンが処方できないシステムであったため、病棟看護師Dは物流システムで請求した。 ・コスト伝票にはニューモバックスNPシリンジの対象が2歳以上との表記はなく、適応がないことに気付かなかった。	・ニューモバックスNPシリンジの箱には「2歳未満接種不可」と記載されており、ワクチンを準備、接種する際に、ダブルチェックする。 ・予防接種に慣れている外来に対象年齢を確認する。 ・日頃行っていないことについては、より確実に情報を確認する。 ・病棟は予防接種に不慣れであるため、ワクチンの種類、名称、接種量などが視覚的にわかる写真付きの早見表を作成する。 ・病院として、予防接種に関する払い出しのルールや薬剤師のチェック体制を検討する。

（5）事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を、整理して示す。

図表Ⅳ－１－５　事例の背景・要因

○知識不足
・小児の肺炎球菌ワクチンに関する知識が不十分であった。 ・普段病棟では予防接種をしないため、医師も看護師もどのワクチンが必要なのか熟知しておらず、誤った選択であったことに気付かなかった。
○正しい製剤名ではない指示
・医師は、予防接種予約患者一覧表に「PCV」と記載した。 ・医師は、20価のプレベナー20水性懸濁注が採用されていると思い、「プレベナー」と答えたが、未採用であったため、「多価のもの」と指示した。
○確認不足
【請求時】
・看護師はワクチンを請求入力した後、再確認せず、プレベナー13水性懸濁注ではなく誤ってニューモバックスNPを選択していたことに気付かなかった。 ・コスト伝票にはニューモバックスNPシリンジの対象が2歳以上との表記はなく、適応がないことに気付かなかった。
【払い出し時】
・薬剤師はワクチンを払い出す際、接種対象者の生年月日を確認しなかった。
【受け取り時】
・薬剤科から届いたワクチンを外来で確認する際、予約患者一覧表で内容を確認すべきところ、看護師は物品請求一覧表で確認した。
【接種時】
・医師はワクチン接種時の確認を一人で行い、ダブルチェックを行わなかった。 ・医師はニューモバックスNPをプレベナーと思い込んでおり、確認が不十分だった。
○薬剤オーダと異なる請求システム
・入院患者の場合、患者個人にワクチンが処方できないシステムであったため、物流システムで請求した。 ・ワクチンは、医師のオーダが直接薬剤科へ届いて払い出される仕組みになっておらず、看護師が物流請求システムで請求している。 ・小児科外来看護師が小児科外来用として薬剤部に問い合わせ、在庫を確保していたが、病棟看護師は病棟から物流システムで請求した。
○その他
・外来看護師は病棟看護師に「患児に使用するワクチンは、薬剤部に取り置きを依頼しているため、請求する際には小児科外来から取り置きを依頼されている分と伝えてください」と申し送った。外来看護師は在庫の確保のみ確認していたが、ワクチン接種に不慣れな病棟看護師は、当該患者用に薬剤部で取り置きしていると思い込んだ。 ・薬剤科からワクチンを払い出す際、個人ごとに分けず、外来分をまとめて払い出していた。

（6）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示す。

図表Ⅳ－１－６　医療機関から報告された改善策

○スタッフへの周知・教育
・病棟で、ワクチンの種類、名称、接種量などが視覚的にわかる写真付きの早見表を作成する。
○対象年齢の確認
・薬剤科からワクチンを払い出す際は、生年月日で年齢を確認する。 ・予防接種に慣れている外来に対象年齢を確認する。
○予防接種のオーダ方法の変更
・医師のオーダが直接薬剤科に届き、指示がカルテに残るよう電子カルテシステムの変更を検討する。 ・病院として、予防接種に関する払い出しのルールや薬剤師のチェック体制を検討する。 ・薬剤科から個人ごとにワクチンを払い出すよう方法を検討する。
○その他
・小児科医師と外来、薬剤科でワクチン接種の環境（部屋を別にする、実施時間や予約枠数を見直すなど）を検討し、改善する。

（7）まとめ

「肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い」（医療安全情報No.97）について、医療安全情報No.97の集計期間後に報告された再発・類似事例を取り上げた。事例の概要では、患者の年齢や患者区分、本来接種する製剤と実際に接種した製剤などを整理して示した。さらに、報告された事例2件を紹介し、事例の背景・要因と医療機関から報告された改善策を整理して示した。

今回報告された事例では、使用する肺炎球菌ワクチンの小児の対象年齢に関する知識が不足していたことや、正確な製剤名の指示がなかったことが共通している。ワクチンに限らず、指示の際は略称などではなく、製剤名を使用することが重要である。予防接種では、今回報告された事例にもあったように払い出しに薬剤師が関与せず、医師や看護師、事務職員のみで製剤の発注から接種まで行う医療機関もあることが想定される。医療機関では一般の注射薬とワクチンは異なる扱いとなっていることがあるため、その点を職員が十分理解できるようにする必要がある。一方、医療機関によっては、ワクチンの請求方法を変更し、患者ごとにワクチン製剤を払い出すよう検討しているところもある。

医療機関から報告された改善策には、薬剤師によるチェック体制の検討や、予防接種に不慣れな病棟のスタッフが視覚的にわかるような早見表の作成が挙げられていたので参考にしていただきたい。ワクチン接種に不慣れな病棟においては、患者を外来に搬送し、外来で接種することも一案である。小児の予防接種に関わる部署では、自施設で使用する製剤を確認し、職員に対してワクチンの種類や用量、対象年齢などに関する周知・教育を行うことが重要である。

（8）参考文献

1．プレベナー20水性懸濁注添付文書．ファイザー株式会社．2024年8月改訂（第2版）．
2．バクニュバンス水性懸濁注シリンジ添付文書．MSD株式会社．2024年2月改訂（第4版）．
3．ニューモバックスNPシリンジ添付文書．MSD株式会社．2024年8月改訂（第4版）．