

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

2019.11.21 京王八王子クリニック 小児科 末松隆子

1) 事故の概要

令和元年 11 月 9 日(土)午後 2 時 30 分頃、当科小児科外来において、MR ワクチンと水痘ワクチンを接種するため来院した X さん(1 歳)に対し、MR ワクチン接種後、水痘ワクチンの代わりに日本脳炎ワクチン 0.5ml を誤って接種してしまった。

2) 事故の事実経過

i) 11 月 9 日は通常どおり予防接種の時間帯に、15 名(延べ 19)接種の予約があり、午後 2 時から予防接種が開始されていた。MR ワクチンと水痘ワクチンを接種するため X さんと父親は、午後 2 時前に小児科を受診した。受付で予診担当看護師が体温計測を行い、カルテ・予診票・母子手帳等の一致を父親と共に確認し、小児科外来に誘導した。小児科外来カウンターの A 看護師が再度カルテ等一式を父親と共に確認後、小児科 3 診にカルテを入れた。

ii) 予防接種は進み、X さんの順番となったため、接種担当の B 医師が X さんと父親を小児科 3 診に呼び入れた。B 医師は、X さんの氏名・MR ワクチンと水痘ワクチン接種予定であること・体温・感冒様症状の有無を声に出して確認した。その後診察し、接種に問題ないことを父親に伝えた。それを聞き介助していた C 看護師は声をだして確認することなく、予診票をみてワクチンの準備をした。この時 C 看護師は MR ワクチンと日本脳炎ワクチンを接種するものと思い込み、ワクチンバイアルを出した後の MR ワクチンの箱と日本脳炎ワクチンの箱をカルテ横に置き、溶解した MR ワクチン入りの注射器とそのバイアル、日本脳炎ワクチン入りの注射器とそのバイアルをトレーに置き(この部分は B 医師の話と異なる)、「MR ワクチンと日本脳炎ワクチン 0.5ml です。」と声をかけた。B 医師は、その声には気づかず、トレー内に MR ワクチン入り注射器とそのバイアル、もう一本無色透明の液が充填された注射器を確認、いつもならあるはずの水痘ワクチンのバイアルがないことは認識した(この部分は C 看護師の話と異なる)が、無色透明の液が充填された注射器は当然水痘ワクチンが溶解されているものと考え、空き箱の確認や C 看護師に再確認することなく、X さんに 2 種類のワクチンを接種した。その後 B 医師は、接種したワクチンの箱をいつもどおりにカルテに挟んだ(最後に母子手帳を返却する看護師が接種シールを予診票・母子手帳・カルテに貼るため)が、その時も日本脳炎ワクチンの箱であることに気づかなかった。その後、X さんと父親は小児科待ち合いにでて、母子手帳等の返却を待っていた。

iii) 次回のワクチン予約と母子手帳返却担当の D 看護師が、X さんのカルテ・予診票・母子手帳を C 看護師から受け取り確認したところ、水痘ワクチンのシール付き空箱はなく、MR ワクチンと日本脳炎ワクチンの空箱があったため、すぐに小児科 3 診に行き B 医師・C 看護師と共に残ったワクチンを確認したところ、接種すべき水痘ワクチンが残っており、誤接種が判明した。

iv) 誤接種に気づいた B 医師は、すぐに X さんの父親に対し、水痘ワクチンを接種すべきところ、誤って日本脳炎ワクチン 0.5ml を接種してしまったことを報告し謝罪、未接種となっていた水痘ワクチンをすぐに接種した。また、日本脳炎ワクチンは生後 6 ヶ月以降接種可能なワクチンであること・腫脹や発熱など何か状態に変化があればご相談頂くこと・今後の日本脳炎ワクチンをどのように接種していくかは 11 日以降保健所予防接種担当課と相談の上連絡すること・責任者が不在のため改めて連絡し謝罪させて頂きたいことを伝えた。連絡のため、両親の携帯電話番号も教えて頂いた。

v) 外出中だった小児科責任者の E 医師は、LINE で D 看護師から誤接種の連絡を受けたため、短時間の電話で D 看護師、B 医師に連絡し誤接種の概要を確認した。午後 5 時過ぎ E 医師は、まず X さんの様子を聞くべきと考え父親に誤接種についての謝罪と X さんの様子を伺うべく電話した。X さんの無事を確認し謝罪後、母親に電話したが留守電のため、謝罪と再度連絡する旨を留守電に残した。

30 分後再度母親に連絡が取れ、謝罪し誤接種の概要報告をしようとしたところ、母親からの問い合わせに対し、すでに B 医師から電話で誤接種についての報告(前述の父親への報告と 3 歳未満の接種量は 0.25ml であり今回倍量接種となってしまったこと)を受けられており、再度謝罪の上 X さんに気になる様子があれば電話で連絡頂くこと・11 日に医師会・保健所予防接種担当課へ誤接種の報告をすること、今後の日本脳炎ワクチンの接種方法についても相談の上を電話連絡すること・今回の誤接種について検証と対策を検討した上、改めて謝罪に伺いたいことを伝えた。

vi) 11 日午前、八王子市医師会、八王子市予防接種担当課に誤接種について電話で報告し、後日報告書を提出することを約束した。また、日本脳炎ワクチンの接種方法について相談したところ、1 ヶ月以上過ぎたところ(通常の日本脳炎ワクチン接種でも接種後 28 日間は重篤な副反応が出る可能性があるため)で、1 期 2 回目として 0.25ml 接種、1 年後に 1 期追加 0.25ml を接種するようアドバイスを受けた。X さんの母親に電話で X さんの様子を伺うと共に再度今回の件を謝罪し、日本脳炎ワクチンの接種スケジュールを伝え、20 日後に直接会って謝罪と誤接種の検証と対策について報告することを約束した。

3) 事故の要因について

①予防接種にあたっては、厚生労働省健康局健康課からの「予防接種間違いを防ぐために(2016年改訂版)」に記載され、八王子市予防接種担当課や八王子市医師会からも繰り返し通達されているとおり、接種ワクチンの種類を間違えないためには、「接種直前(問診時や診察中など)にワクチンの種類を本人あるいは保護者に伝えることで、確認できる」とある。

当科でも、以前にあった誤接種の経験から、「接種ワクチンと接種量を声に出して、介助の看護師に伝えること・それを聞いた看護師は該当のワクチンを準備(溶解・注射器に充填)すること・準備した注射器とバイアル等をトレーに置くとき、接種ワクチンと接種量を声に出した接種医に伝えること・接種医はそのバイアル等を保護者に見せ、接種ワクチンの種類とその有効期限を確認の上接種すること」になっていた。しかし、今回これらのことが順守されなかったことが、原因の一つである。

B 医師は、接種ワクチンと接種量を父親にだけでなく C 看護師にも確認し、トレーの中にあるはずの水痘ワクチンのバイアルがなかったことも、C 看護師に確認すべきだった。また、誤って準備された日脳ワクチンの箱(バイアル)で父親と共に接種ワクチンの確認をしていれば、誤接種を防げた可能性がある。

C 看護師は、父親と B 医師の会話を聞きカルテ内の予診票を見ていたにもかかわらず、準備すべき水痘ワクチンではなく日本脳炎ワクチンを思い込みで準備してしまったのは、注意力が散漫となっていた可能性がある。仮に日本脳炎ワクチンを準備するにしても、X さんは1歳でありその接種量は 0.5ml ではなく 0.25ml であることに気づくべきであった。

②予防接種施行時の確認方法が順守されていなかったことについては、小児科責任者である E 医師の責任が大きい。予防接種施行にあたり、当科で決められたやり方がすべてのスタッフに熟知されているか、また、順守されているかを定期的に確認すべきであったのに、それを怠ったことが今回の誤接種の第一の原因ある。

4) 予防接種事故防止の対策

①「接種ワクチンと接種量を声に出して、介助の看護師に伝えること・それを聞いた看護師は該当のワクチンを準備(溶解・注射器に充填)すること・準備した注射器とバイアル等をトレーに置くとき、接種ワクチンと接種量を声に出した接種医に伝えること・接種医はそのバイアル等を保護者に見せ、接種ワクチンの種類とその有効期限を確認の上接種すること」を予防接種に関係するスタッフ全員に周知徹底する。

②同時接種も多数行われており、接種者一人ずつ同時接種するワクチンをひとまとめ(輪ゴムでしばる等)にし、氏名を添付の上個別に準備しておく。

③定期的に上記を含めた予防接種施行の方法(予診から接種終了まで)を関係スタッフ全員で再確認する機会を設ける。