

予防接種の間違い報告書

●●県

		予防接種の間違いの具体的な内容								健康被害の状況		記者発表への対応		予防接種の間違いへの対応								
報告事項 「間違い」の態様	①市町村名	②「間違い」が起きた日	③「間違い報告」があった日	④重大事故としての報告の有無	⑤文書番号	⑥ワクチン	⑦間違いの内容		⑧間違いがどの時点で発覚したか。	⑨被接種者（保護者）への説明内容。	⑩健康被害の有無	⑪具体的な内容と現状	⑫記者発表等の有無	⑬具体的な方法	⑭再接種の有無	⑮抗体検査の有無	⑯具体的な内容及び結果	⑰血液検査の有無	⑱具体的な方法及び回数	⑲発生した要因と再発防止策	⑳備考	
							具体的な内容	間違いの人数														
1. 接種するワクチンの種類を間違えてしまった。（2.を除く）																						
2. 対象者を誤認して接種してしまった。																						
3. 不必要な接種を行ってしまった。																						
4. 接種間隔を間違えてしまった。（間隔を短くしてしまったあるいは長くしてしまった）																						
5. 接種量を間違えてしまった。																						
6. 接種部位・投与方法を間違えてしまった。																						
7. 接種器具の扱いが適切でなかった。（8.を除く）																						
8. 既に他の対象者に使用した針を使う等、接種器具の適切でない取り扱いのうち、血液感染を起こしうるもの。																						
9. 期限の切れたワクチンを使用してしまった。																						
10. 凍らせてしまう、冷蔵されていなかった等、不適切な保管をされていたワクチンを使用してしまった。																						
11. その他																						

【記載要領】

- 当該様式については、「重大な健康被害に「定期接種実施要領」総論 2 1 「予防接種時の事故の報告」により、毎年4月30日までに厚生労働省健康局健康課まで報告することとされている事故件数にあわせて報告すること。
- 「事故の様態」については、プルダウンより選択し入力すること。また、事故の様態別に①～⑩の事項を記載すること。㉔「備考」については、特筆すべき点があれば記載すること。
- 複数の「間違い」にまたがる場合（「例」：本来は兄に日脳を接種すべきが、弟に有効期限切れのMRを接種した場合など）は、「間違いの様態」を複数（「例」でいえば、1、2、9）選択し、それぞれ同様の記載をすること。また、件数には、それぞれカウントすること。（「例」でいえば、1件ではなく、3件になる。）
- ③「間違い報告があった日」は、保護者や医療機関から市町村の担当窓口へ第一報があった日を記載すること。
- ④「重大事故としての報告の有無」で「有」を選択した場合、「文書番号」について、必ず記載すること。「重大事故としての報告の有無」が「無」の場合は「文書番号」も「無」とすること。
- ⑤「文書番号」については、市町村が県に報告する際の文書番号を記載すること。
- ⑥「ワクチン」欄には、（本来）接種すべきワクチンを記載すること。
- ⑦「間違いの内容」については、記載例を参考に、具体例について簡潔に記載し、人数については「間違い」の起きた可能性のある人数について記載すること、例えば、期限切れのワクチンを集団接種で30人に接種した場合は、人数は「30」となる。
- ⑧「間違いがどの時点で発覚したか」については、いつ、だれが、どうしてそれが発覚したのかが分かるように記載すること。
- ⑨「被接種者（保護者）への説明内容」については、説明内容を簡潔に記載し、被接種者（保護者）の納得の有無についても記載すること。
- ⑩「健康被害の有無」について「有」とした場合、⑪の「具体的な内容と現状」に健康被害の具体的な内容と、報告時点での現状について記載すること。なお、報告時点で未回復の場合、引き続き経過を観察するなど、丁寧な対応を心がけること。
- ⑫「記者発表の有無」について「有」とした場合、⑬の「具体的な方法」について記載すること。
- ⑭「再接種の有無」について、（本来）接種すべきワクチン（「⑥ワクチン」に記載したワクチン）を再接種した場合に「有」とすること。
- ⑮「抗体検査の有無」について「有」とした場合、⑯の「具体的な方法」について記載すること。
- ⑰「血液検査の有無」について「有」とした場合、⑱の「具体的な方法」について記載すること。
- ⑲「発生した要因と再発防止策」については、県、市、医療機関においてそれぞれどのようなことが出来るのか検討し、記載すること。