

令和3年9月3日

新型コロナワクチン接種 間違い事例集（第3版）

福島県

## 目次

A.受付時

B.問診時

C.接種時

D.接種後

E.ワクチン保管



※この項目は、「予防接種を適切に実施するための間違い防止チェックリスト」(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(4版)様式4-10-1)に沿って作成しています。必要に応じて、チェックリストを参照し間違い接種の防止に活用してください。

付録1 ワクチンの取り扱いについて

付録2 予防接種を適切に実施するための間違い防止チェックリスト

付録3 新型コロナ予防接種の間違い防止について

付録4 ワクチン冷蔵移送に係る保冷バック使用方法の変更について

付録5 ワクチン接種の廃棄物の処理に関するチラシの周知について

付録6 新型コロナワクチン間違い接種情報No.1及びNo.2について

## A.受付時

No.	事故概要	推定される原因
1	<p>集団接種会場において接種後に再び入場した接種対象者について、同日に接種済みであるにもかかわらず2回目の接種を行った。（県外）</p>	<p>受付時に接種済み証の確認を行わなかった。</p>
	<p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 来場者と接種済みの者の導線を分け、接種済みの者が再入場出来ないようにする。</li> <li>・ 会場入場の際には、受付時に接種券及び接種済証の確認を行う。</li> </ul>	
2	<p>医療機関での接種時に別の接種予定者と間違えて接種が行われたため、1回目の接種の4日後に2回目の接種が行われた。（県外）</p>	<p>対象者について、当日の受付が行われていなかった。 接種時に対象者に本人確認を行わなかった。</p>
	<p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 来院した方に必ず声がけする等により受付を確実にいき、接種券及び接種済証の確認を行う。</li> <li>・ 2回目の接種の際には、接種済証の日付を確認するなど接種間隔に誤りが無いか確認する。</li> </ul>	
【追加】	<p>同一の接種対象者に誤って4回の接種を行った。（県外）</p>	<p>接種対象者が接種券の再発行の申請を行い、初回に発行された接種券と再発行した接種券の両方を使用した。</p>
3	<p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 接種券を再発行する際には、VRSにより対象者の接種実績を確認する。</li> <li>・ 2回目の接種の際に接種済証の日付を確認し、接種間隔や回数に誤りが無いか確認する。</li> </ul>	

## B.問診時

No.	事故概要	推定される原因
1	高齢者施設の入所者に、同一日に2回接種した。（県外）	入所している同じ部屋の別の入所者と誤診し、本人確認を怠っていた。
	<b>【発生防止策】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・接種前に接種券や予診票で1回目の接種日を確認し、接種間隔が正しいか確認する。</li> <li>・事前に接種対象者のリストを作成し、接種の都度リストをチェックする。</li> </ul>	
2	高齢者施設において、既に2回接種済みの入所者に対し、3回目の接種を実施した。（県内）	担当している看護師が、予診票や接種対象者のリストを確認しなかった。
	<b>【発生防止策】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・接種前に接種券や予診票で接種日を確認し、接種回数が正しいか確認する。</li> <li>・事前に接種対象者のリストを作成し、接種の都度リストをチェックする。</li> </ul>	
【追加】	12歳未満の者にファイザー社ワクチンを接種した。（県外）	受付や予診の際に、対象者の年齢を確認しなかった。
3	<b>【発生防止策】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予診時に本人に生年月日を確認する等により、対象者の年齢を確認する。</li> <li>・予約受付時に事前に対象年齢について周知（例：「接種の日に満12歳以上になる方」等）し、当日の受付でも確認する。</li> </ul>	

## C.接種時

No.	事故概要	推定される原因
1	接種時に針とシリンジが一瞬離れたため、薬液が漏れ、必要な量のワクチンが接種されなかった。（県内）	針とシリンジの接続が不十分であった。
	<b>【発生防止策】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・針とシリンジの接続作業時に、作業者と確認者の2人体制で確実に接続がされているか確認する。</li> <li>・手技中に通常と異なる違和感を感じたら、無理に作業を進めない。</li> </ul>	
2	使用済みのワクチンの瓶にさらに生理食塩水で希釈し接種を実施した。（県内）	使用済みのワクチンの瓶を、開封済みで未使用の瓶と混在させてしまった。
	<b>【発生防止策】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・希釈・充填作業中に、必ず2人体制で瓶の数を確認する。</li> <li>・使用済みのワクチンの瓶に、マーカーなどで印をつける。</li> <li>・未使用の瓶と、接種済みの瓶を置く位置を明確に分ける。</li> </ul>	
3	注射器と注射針の組み合わせが間違っていたため、接種後の注射器に微量のワクチンが残った。（県外）	注射器の組み合わせ時に、正しい組み合わせを確認しなかった。
	<b>【発生防止策】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組み合わせ作業をする際に、2人体制で正しい注射器と注射針の組み合わせを確認する。</li> </ul>	
4	接種前に薬剤師が行った事前チェックでワクチンの入った容器内に異物を確認したため、使用せず同じロットのワクチンを返却した。（県外）	異物混入のチェックを担当が専従で行い、事前に発見することができた。
	<b>【発生防止策】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの注射器への充填作業の前に、異物混入が無いか担当が専従で行う。</li> <li>・注射器への充填作業や接種の際にも、各担当が異物混入が無いか確認する。</li> </ul>	

【追加】

## D.接種後

No.	事故概要	推定される原因
	<p>高齢者施設の入所者に、使用済みの空の注射器で接種を行った。 (県外・県内)</p>	<p>使用後の注射器に再度キャップし、未使用の注射器を置くトレーに置いてしまった。 注射時に薬液が充填されているか確認しなかった。</p>
1	<p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・注射器を置くトレーに「使用済み」「未使用」の表示を行う等、明確に区分して管理する。</li> <li>・使用後の注射針を即座に廃棄出来るよう、接種時にあらかじめ廃棄箱を用意しておく。</li> <li>・使用後の注射器に再度キャップをしないように接種の手順を定め、接種開始前に担当者が必ず確認する。</li> <li>・接種前には2人体制で薬液が充填されているか確認する。</li> </ul>	
【追加】	<p>集団接種会場において、実際にうけたワクチンと違うロット番号のシールを接種済証に貼って交付した。(県外)</p>	<p>担当者がその日に接種するワクチンのロット番号と貼り付けするシールのロット番号の確認を行わなかった。</p>
2	<p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同一会場では、1日に取り扱うワクチンは可能な限り単一ロットのみとなるようにする。</li> <li>・異なるロット番号のワクチンに切り替える日は、以下のような対策をする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○接種や会場運営に携わる全ての従事者に事前に注意喚起を行う。</li> <li>○取り扱う時間帯やレーンを分けるなど、物理的に異なるロットが混ざらないようにする。</li> <li>○バイアルに記載されたロット番号を確認した上で接種実施者がロットシールを予診票に貼る。</li> </ul> </li> </ul>	

## E. ワクチン保管

No.	事故概要	推定される原因
1	<p>工事に伴う停電で冷蔵庫が停止し、ワクチンが常温で保管された。（県内）</p> <p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・施設内で、施設の担当者とワクチンの保管管理責任者が工事や停電等のスケジュールを共有できるようにする。</li> <li>・停電時など、電源が確保できない場合の対応をあらかじめ決めておく。</li> </ul>	<p>担当者が工事計画を把握していなかった。</p>
2	<p>高齢者施設において一度解凍されたワクチンを再度冷凍し、再び解凍して接種した（県内）</p> <p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・巡回接種時は、医療機関が責任をもってワクチンの管理を行う。</li> <li>・冷蔵庫の扉などに「ワクチンの再凍結禁止」などと大きく表示し注意喚起する。</li> </ul>	<p>巡回接種を行う医療機関からの依頼で施設職員がワクチンを事前に施設に配送していたため、施設職員が保管方法を認識していなかった。</p>
3	<p>ワクチンを保管している冷蔵庫の扉が開いており、中の温度が20°Cになっていた。（県内）</p> <p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの保管管理責任者を定め、定期的(例:1時間ごと)に冷蔵庫の確認を行う。</li> <li>・冷蔵庫にデータロガーを取り付け、内部の温度が上昇していないか確認する。</li> <li>・冷蔵庫への保管、取り出しの際は複数人で確認を行う。</li> </ul>	<p>冷蔵庫の扉の閉め方が不十分だった。</p>
4	<p>冷蔵庫が故障し、中の温度が超過していた。</p> <p>いつから故障していたか不明であるため、ワクチンを廃棄した。（県内）</p> <p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの保管管理責任者を定め、定期的(例:1時間ごと)に冷蔵庫の確認を行う。</li> <li>・冷蔵庫にデータロガーを取り付け、内部の温度が上昇していないか確認する。</li> </ul>	<p>ワクチンを保管している冷蔵庫の管理が不十分であった。</p>

No.	事故概要	推定される原因
5	<p>配送業者から受け取ったワクチンを冷蔵庫に入れる際、誤って空箱を冷蔵庫に入れたため、ワクチンが常温で保管された。（県内）</p> <p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・冷蔵庫にワクチンを入れる際に、必ず箱を開け、ワクチンの瓶が入っていることを複数人で確認する。</li> <li>・空箱を置く場所をあらかじめ決めておく等、ワクチンの保管場所と区別して管理する。</li> </ul>	<p>冷蔵庫に入れる際に、箱を開けて確認しなかった。</p> <p>ワクチンが入った箱と空箱の分別を行っていなかった。</p>
6	<p>冷蔵庫の温度が1℃になっており、ワクチンが再冷凍されていたため、廃棄した。（県外）</p> <p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチンの保管管理責任者を定め、定期的(例:1時間ごと)に冷蔵庫の確認を行う。</li> <li>・冷蔵庫にデータロガーを取り付け、内部の温度状態が常にわかるようにする。</li> </ul>	<p>ワクチンを保管している冷蔵庫の管理が不十分であった。</p>
7	<p>ワクチンを保管していた冷蔵庫が前日の落雷により停止し、翌日発覚したことから、ワクチンを廃棄した。（県内）</p> <p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電源喪失時の冷蔵庫の管理について、適した温度への速やかに退避する方法等の体制をあらかじめ定めておく。</li> </ul>	<p>停電時の冷蔵庫の管理体制を事前に定めていなかった。</p>
8	<p>医療機関による巡回接種の際、有効期限が切れたワクチンを接種した。（県外）</p> <p><b>【発生防止策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効期限が記載された管理表等を2人体制で確認する。</li> <li>・保管管理担当から接種担当に引き渡す際に、接種担当も有効期限を確認する。</li> </ul>	<p>ワクチンの保管管理担当及び接種担当のいずれも接種当日に有効期限を確認しなかった。</p>

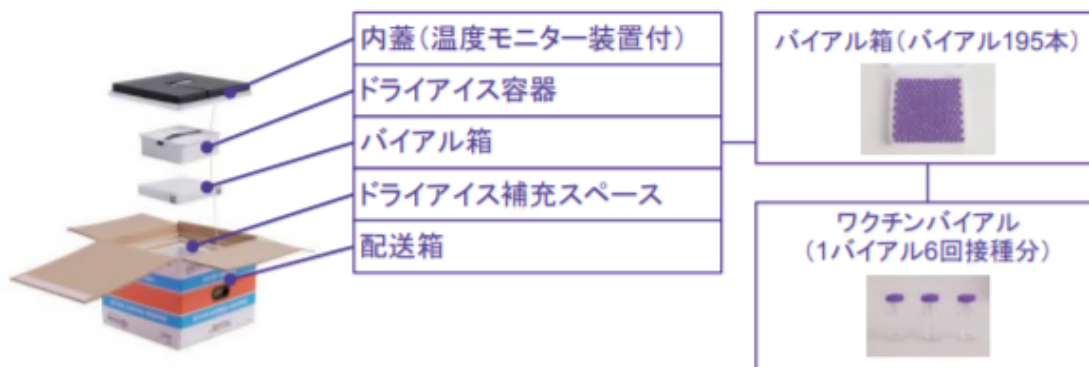


No.	事故概要	推定される原因
【追加】 9	ディープフリーザー付属のデータロガーの電池が切れていたため、記録データの確認が出来なかった。	電池切れとなった場合の交換対応のルールを定めていなかった。
	<b>【発生防止策】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取扱説明書や製品のホームページから、電池が急速に消耗する条件等を事前に確認しておく。</li> <li>・電池寿命をあらかじめ確認し、電池交換のルールをあらかじめ定めておく。</li> </ul>	

## ワクチンの取扱いについて

- 本ワクチンは「**3週間間隔で2回接種**」です。
- ワクチンバイアル**1本で6回の接種**ができます。  
接種場所には1箱195本届くため、1,170回接種ができます。
- ドライアイスにより超低温状態が維持された配送箱（**図1**）で届きます。
- 接種場所では、超低温冷凍庫、通常の冷凍庫または冷蔵庫で、保存します（**表1**）。
- 接種時には解凍し、生理食塩液にて希釈し、厚労省支給の注射針・シリンジを用いて接種してください。  
※バイアルを室温で解凍する場合は、解凍および希釈を2時間以内に行い、希釈後は6時間以内に接種してください。

**図1 配送されるワクチンセットのイメージ**



**表1 ワクチンの保存期間**

超低温冷凍庫 (-90~-60°C)	ワクチンの有効期間（6ヵ月間*）までの保存が可能
通常の冷凍庫 (-25~-15°C)	14日間までの保存が可能
冷蔵庫(2~8°C)	5日間までの保存が可能 ※現在、保存期間延長(1ヵ月間)について添付文書の改訂を申請中**

※令和3年5月31日付けで正式に改訂済み。

\*海外工場での製造時から起算した期間となります。ワクチンの最終有効年月日は、バイアルおよびバイアル箱のラベルに記載されています

\*\*数日以内の改訂が見込まれています