

(宛先)横浜市医療局健康安全課ワクチン接種調整等担当

- ・該当する色掛け部分を全て記載してください。ただし、第一報時点で未定の場合は空欄で構いません。
- ・「項目選択」と「自由記載」形式です。
- ・対象者については、「別紙リスト」に詳細を記載してください。
- ・報告時点で解決済みであれば、「確定報告」で構いません。
(確定報告が「必須」報告となります)

(報告日)

〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日

住所

横浜市〇〇区〇〇町〇丁目〇〇番地

医療機関名

〇〇クリニック

名

〇〇 〇〇

記入要領・例
(共通)

予防接種事故・接種間違い報告書

| | | | |
|---|---|---|--|
| ① 対象者数(可能性含む) | 〇名 (詳細情報は「別紙リスト」に記載) | | |
| ② ワクチンの製造販売業者、種類及びロット番号 | 製造販売業者 | 種類 | ロット番号 |
| | (メーカー名) | (種類) | 〇〇〇〇 |
| ③ (複数の場合、最初の)発生日時 | 〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日(Δ) 〇時 〇分頃 | | |
| ④ 種類(11項目のうち当てはまるもの全てに✓) | <input type="checkbox"/> 1. 接種するワクチンの種類を間違えた(2を除く)。 <input checked="" type="checkbox"/> 9. 期限切れのワクチンを使用した。 <input type="checkbox"/> 2. 対象者を誤認して接種した。 <input type="checkbox"/> 10. 再凍結、冷蔵していなかった等、不適切な保管状態のワクチンを使用した。 <input type="checkbox"/> 3. 不必要な接種を行った。 <input type="checkbox"/> 4. 接種間隔を間違えた(間隔が短い)。 <input type="checkbox"/> 11. その他(具体的内容は以下のとおり) <input type="checkbox"/> 5. 接種量を間違えた。 (1~10に該当しない場合、こちらに内容を記入。) <input type="checkbox"/> 6. 接種部位を間違えてしまった。 <input type="checkbox"/> 7. 接種器具の扱いが不適切であった(8を除く)。 <input type="checkbox"/> 8. 使用済みの針を使う等、接種器具の不適切な取り扱いのうち血液感染を起こしうるもの。 | | |
| ⑤ 具体的内容 | 【例】冷蔵保管による期限の切れたワクチンを、〇/〇にΔ人へ接種してしまった。(冷蔵開始日〇/〇 使用期限◇/◇ Δ日間期限超過) | | |
| ⑥ 発生した原因 | 【例】冷蔵保管の使用期限について、他のワクチンメーカーの期限と混同していた。また、期限について、配送時以外に職員間で確認を行っていなかった。 | | |
| ⑦ どの時点で発覚したのか(いつ・誰が・どうして発覚したのか) | 日付 | 〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日(Δ) | 発見者: 【例】接種担当 看護師 |
| | 状況 | 【例】ロット番号シールを予診票に貼付する際、期限切れに気付いた。 | |
| ⑧ 市及び医師会(加入の場合)への第一報日 | 市 | 〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日(Δ) | 方法: 【例】電話 |
| | 医師会 | 〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日(Δ) | 方法: 【例】メール |
| ⑨ 被接種者(保護者)への説明状況(詳細は別紙リストに記載。) | 説明日 | 〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日(Δ) (複数人の場合、説明を開始した日) | |
| | 説明内容 | 【例】期限切れワクチン接種の事実説明と謝罪。今後、体調不良になった場合に対応する旨を説明。 | |
| (未説明者がいる場合、現状と今後の対応) (【例】〇名電話応答せず。〇/Δ以降に再電話し、応答が無い場合は手紙を郵送。) | | | |
| ⑩ 被接種者の健康被害状況(有の場合は、下記へ健康被害の内容と報告時点での現状) | 有 / <input checked="" type="checkbox"/> 無 | | |
| 【例】接種当日、接種部位の腫れ症状あり副反応の可能性も含め経過観察。翌日、再診察したところ軽快。被接種者からそれ以外の体調異常の訴え等(医療機関判断で行う場合) <input type="checkbox"/> 複数の場合、最初に実施した日付 | | | |
| ⑪ 医療機関としての発表(予定含む) | <input type="checkbox"/> (有の場合)発表日・方法: 【例】〇月〇日に院内掲示予定。 | | |
| ⑫ 被接種者への再接種 | 有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 再接種日(予定含む): 〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日(Δ) | |
| ⑬ 被接種者への抗体検査実施(有の場合は、検査日・方法・結果) | <input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 | 検査日(予定含む): 〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日(Δ) | |
| | 方法: 「検査名」、(複数の場合)「別紙リスト」 | | 結果: <input checked="" type="checkbox"/> 陽性 / <input type="checkbox"/> 陰性 |
| ⑭ 被接種者への血液検査実施(有の場合は、検査日・方法・結果) | 有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 検査日(予定含む): 〇〇〇〇年(令和〇年)〇月〇日(Δ) | |
| | 方法・回数: 「検査名、〇回」、(複数の場合)「別紙リスト」 | | 結果: 【例】異常無し、陰性/陽性 |
| ⑮ 今後の再発防止策(⑥の発生原因を踏まえた対策を記入)及び原因考察等 | 【例】 ・ワクチン配送時に、複数職員(看護師、事務)により期限日を相互確認。 ・ワクチン管理簿に、配送日、保管方法、保管方法に伴う期限日記録し、複数職員で確認。 ・ワクチン保管箱に、配送日と期限日を記載し、期限日の情報を明確化。 ・接種前日及び当日のワクチン抽出し時に、担当職員による期限のダブルチェック。 (考察)これまで冷凍保管のみであったA社ワクチンに加え、新たに冷蔵保管のB社ワクチンの接種を開始したが、職員間でメーカー別、種類別、保管方法別での期限情報について、院内で確認と共有する機会がなく認識が不十分であった。 | | |
| ⑯ 担当部署、職種 | (部署名もしくは担当者職種) | 担当者氏名 | 〇〇 〇〇 |
| | 電話番号 | 000-000-0000 | メールアドレス (代表もしくは担当者アドレスでも可) |

・接種事故内容に応じた検査(血液感染が疑われる等の場合)。

| No. | 被接種者氏名 | 生年月日 | 住所 | 接種回数 | 接種日 (発生日) | 種別 | | 製造番号 | 説明方法 | 説明日 (文書発送日) | 健康被害状況 | 抗体検査(実施した場合) | | 血液検査(実施した場合) | | |
|-----|--------|------------|---------------------|------|--------------|-------|------------------|--------|------|----------------|------------|--------------|-------|--------------|----|--|
| | | | | | | メーカー | ワクチン製品名 | | | | | 検査方法 | 結果 | 検査方法 | 結果 | |
| 例 | 〇〇 〇〇 | 0000/00/00 | 〇〇区〇〇〇〇町〇 〇丁目〇〇番 | 6 | 0000/00/00 | ファイザー | コミナティ(2価:BA.4/5) | GF0000 | 面談 | 0000/00/00 | 副反応以外の発疹あり | 中和抗体検査 | 抗体価 有 | (検査名、回数) | 陰性 | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | | | | | |

・被接種者の詳細情報を記載してください。

・報告書と同様、「項目選択」と「自由記載」形式です。

・対象者が多い場合は、適宜、行を追加して連番を振って作成してください。