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

１　確認チェックリスト（医師、看護師、保健師等及び事務従事者が分担し、ダブルチェックを行う。）

（１）個別接種

Ａ．受付時の確認事項

　□ １） 本人確認書類を用いて対象者の確認（住所、フルネーム、年齢、生年月日）。

　□ ２） ワクチンの種類と回数の確認。

　□ ３） ワクチンの対象接種年齢の確認。

　□ ４） 接種歴の確認。

　□ ５） 直前の予防接種実施日、前回の予防接種実施日（複数回接種が必要なワクチンの場合）からの間隔の確認。

　□ ６） 予診票の質問事項がすべて回答されているか確認。

　□ ７） 検温を行い、記録。

Ｂ．問診時の確認事項

　□ １） 対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。

　□ ２） ワクチンの種類と回数を確認する。

　□ ３） 対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。

　□ ４） 接種歴を確認する。

　□ ５） 直前の予防接種実施日、前回の予防接種実施日（複数回接種が必要なワクチンの場合）からの間隔を確認する。

　□ ６） 接種前の検温を確認する。

　□ ７） 予診票の記載に漏れがあれば確認する。

　□ ８） 診察を行い、体調を確認する。

　□ ９） 医師記入欄に署名又は記名押印する。

　□ 10） 接種対象者又は保護者の承諾サインをもらう。

Ｃ．接種時の確認事項

　□ １） ワクチンの種類及び有効期限を確認する。ワクチンを希釈した場合は、希釈した時間を記録し、接種時に使用期限内であることを確認する。

　□ ２） ワクチンの外観を確認する。

　□ ３） ワクチンの接種量を確認する。

　□ ４） 接種方法を確認する。

Ｄ．接種後の確認事項

　□ １） 使用済み注射器は適正に廃棄する。

　□ ２） 予診票、診療録、母子健康手帳、予防接種済証などに接種日、メーカー名、ワクチンのロット番号、接種量、医療機関名などを記載する。

　□ ３） 予診票を回収したか確認する。

　□ ４） 接種終了後の注意事項を説明する。

　□ ５） 副反応にそなえ、接種後15～30分程度待機させる。

Ｅ．ワクチン保管の確認事項

　□ １） ワクチンの保管については、各ワクチンの添付文書で確認する。

　□ ２） ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保しておく。

　□ ３） 有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置く。

　□ ４） 保管庫の温度を記録する。（保管庫内に最低最高温度計を入れておく。）

Ｉ．救急搬送措置の確認事項

　□ １） 事故発生に対する対応策、応急措置等について準備できているか確認する。

　□ ２） 重篤な副反応が見られた場合、適切な医療機関への搬送手段を確保しているか確認する。

　□ ３） 市町村、医師会、近隣医療機関等と接種実施日等に関して情報共有・連携を図っているか確認する。

（２）集団接種

Ａ．受付時の確認事項　Ｂ．問診時の確認事項　Ｃ．接種時の確認事項　Ｄ．接種後の確認事項については、（１）個別接種と同じ。

Ｆ．事前の準備での確認事項

　□ １） 予防接種の実施日時と会場を決める。

　□ ２） 接種対象者（保護者）に案内通知する。

　□ ３） 接種対象者の数により、必要な人員（医師、看護師、保健師等及び事務従事者）を確保する。

　□ ４） 出務医師のリストを作成する。

　□ ５） 救急用具、救急薬品、体温計を揃える。

　□ ６） 必要ワクチンの本数を確保する。

　□ ７） ワクチンの有効期限を確認する。

　□ ８） ワクチンの保管条件を確認する。

　□ ９） 必要な注射器（針）又はスポイトの数を確保する。

Ｇ．当日の準備での確認事項

　□ １） 担当医師に接種開始時間の10分前までに会場に到着するように連絡する。

　□ ２） 救急用具、救急薬品、体温計を会場に運ぶ。

　□ ３） ワクチンの種類及び有効期限を確認する。

　□ ４） ワクチンの保管条件を確認する。

　□ ５） 搬出ワクチン量を確認する。

　□ ６） 搬出注射器（針）の数を確認する。

　□ ７） 搬出注射器（針）の使用期限を確認する。

　□ ８） ワクチンを保管庫から取り出し、保冷剤の入った搬出容器に入れて注射器（針）など必要物品とともに会場に運ぶ。

　□ ９） 十分余裕をもって会場に出発し、接種会場を設定する。

Ｈ．予防接種液の調整

　□ １） ワクチンの種類及び有効期限を確認する。

　□ ２） ワクチンの外観を確認する。

　□ ３） 滅菌済トレイ、滅菌済ガーゼ、滅菌済ピンセット、滅菌済手袋、消毒用アルコール綿等を利用して汚染しないように取り扱う。

　□ ４）　　一人分ずつ規定量を注射器に詰める。

　□ ５）　　溶解したワクチンは、遮光してクーラーボックス等の中に入れておく。

□ ６）　　希釈が必要なワクチンは、添付溶剤で均等な懸濁液を作る。

□７）　　１バイアルに複数回接種分が含まれている場合は、ゴム栓が汚染されないように注意するとともに、溶液を吸引する前にアルコール綿等を用いて消毒を行う。

Ｉ．救急搬送措置の確認事項

　□ １） 事故発生に対する対応策、応急措置等について準備できているか確認する。

　□ ２） 重篤な副反応が見られた場合、医療機関への搬送手段を確保しているか確認する。

　□ ３） 消防署、医師会、近隣医療機関等と接種実施日等に関して情報共有・連携を図っているか確認する。

２　医師がチェックする確認事項の解説

　医師は、上記のチェックリストの「B．問診時の確認事項」「C．接種時の確認事項」「D．接種後の確認事項」「E．ワクチン保管の確認事項」について、看護師、保健師等及び事務従事者のチェックが適切に行われているか再確認する。

　特に、以下のＢの１）、２）、３）、４）、５）及びＣの４）については、慎重に確認する。

Ｂ．問診時の確認事項

　１）対象者を住所、フルネーム、年齢、生年月日で確認する。

　受付時に本人・保護者の申し出、診察券、接種券、予診票、母子健康手帳、予防接種済証などの照合で確認しているが、接種医師等が再度チェックする。

　同姓同名の者がいる場合、複数の同胞が一緒に来院した時は特に注意しなければならない。付き添ってきた接種対象者でない家族に誤って接種しないよう気をつける必要がある。

　２）予防接種の種類、接種量と回数を確認する。

　受付でもチェックしているが、接種医師等が再度予防接種の種類を確認する。

　　また、新型コロナワクチンは、１医療機関等につき１種類のワクチンを扱うことを基本としているが、異なったワクチン接種を希望する家族が一緒に来院した時も注意しなければならない。数種類のワクチンを机上に置かず、これから接種しようとする一人分のワクチンだけを用意することも間違い防止対策として大切である。

　接種直前に接種対象者等にワクチンを見せ確認させれば、間違いを未然に防ぐことができ、接種対象者等も安心する。

　３）対象者がワクチンの対象接種年齢であるか確認する。

　接種対象年齢でない者が接種を受けにくることがある。この場合、接種を行わないこと。

　４）接種歴を確認する。

　既に接種済みの予防接種を忘れて再度接種を受けにくることがある。接種前に接種済証、母子健康手帳、カルテ等をチェックすることにより、接種済みであることを接種対象者等に告げることができる。

　　５）直前の予防接種実施日、前回の予防接種実施日（複数回接種が必要なワクチンの場合）からの間隔を確認する。

　ワクチン相互の間隔が不十分であるにもかかわらず予防接種を受けにくる場合がある。同一種類のワクチンを接種する場合は、接種の間隔に関する定めがあるので、その定めによる。また、異なるワクチン（インフルエンザワクチンを除く。）との接種間隔については、原則13日以上の間隔があいていることを確認する。他の予防接種を受けた後に新型コロナワクチンの接種を受けに来るケースがある。これらは接種前に接種済証、母子健康手帳やカルテをチェックすることにより、未然に避けることができる。また、新型コロナワクチンの場合、インフルエンザワクチンを除き、別の種類のワクチンの同時接種はできない。

　６）接種前の検温を確認する。

　予防接種法施行規則第２条２項（予防接種の対象者から除かれる者）に「明らかな発熱を呈している者は接種不適当者」とされている。自宅で検温した時に熱があれば、通常予防接種を受けに来ないが、熱がないと思って来院しても、接種前の検温で発熱に気付くことがある。

　予防接種前の検温結果が記載されていないと、適切な対処ができなくなるおそれがあるので、注意する。

　７）予診票の記載に漏れがあれば確認する。

　問診事項は、安全に当該接種が可能であるか判断する重要な資料である。

　医師としては、予診を尽くし、最大限の努力をして、接種を受ける者の体調を確認することが大切である。

　８）診察を行い、体調を確認する。

　予防接種は緊急時を除き、体調の良い時に行うものであり、接種前に診察を行い体調を確認する事が大切である。

　９）医師記入欄に署名又は記名押印する。

　医師は予診票を確認し、必要に応じて追加質問し、さらに診察した上で、接種の可否に関する診断をし、接種対象者等に説明する。署名は医師の直筆で行う。

　なお、ゴム印等で記名した場合は医師の押印を行う。

　特に特設の接種会場で複数の医師が実施している場合は、責任の所在を明らかにしておく必要がある。

　10）接種対象者又は保護者の承諾サインをもらう。

　記載漏れがあると、市町村の担当者から問い合わせがあったり、予診票が戻されたりすることがある。

　接種対象者又は保護者の意志確認が必要であるので、接種を受けることの同意欄に「○」をしてもらい、接種対象者又は保護者のサインをもらっておく。

Ｃ．接種時の確認事項

　１）ワクチンの種類及び有効期限を確認する。

　ワクチンの有効期限をチェックし、期限切れのワクチンは使用しない。特に、生ワクチンは有効期限が過ぎると力価が低下し、接種しても十分な抗体価が得られない可能性がある。

また、有効期限に近いワクチンは冷凍庫・冷蔵庫の手前に保管し、有効期限に近いワクチンより順番に使用するとよい。

　２）ワクチンの外観を確認する。

　ワクチンの製造過程で異物が混入し、メーカーが同ロットのワクチンを回収したことがある。異物の混入は極めて稀な事態であるが、使用前に外観をチェックする習慣をつけておくことは大切である。

　３）使用前に凍結ワクチンを溶解液で溶かす場合は、十分溶解し、均等になるよう心掛ける。また、解凍の際は、室内照明による暴露を最小限に抑え、直射日光及び紫外線があたらないようにすること。

　４）ワクチン接種量を確認する。

　接種量が決められている。

　５）接種方法を確認する。

　新型コロナワクチンは筋肉内注射で行われる。誤って皮下注射や皮内注射や静脈内注射を行わないこと。

Ｄ．接種後の確認事項

　１）使用済み注射器は適正に廃棄する。

　使用済み注射器を入れるトレイと、未使用注射器を入れておくトレイの置く場所を離したり、トレイの種類を変えるなど、両者が混在しないようにする配慮が必要である。必ず、リキャップせずにそのまま廃棄する。

　特設の接種会場で30人に接種後、使用済みの注射器の数を確認したところ29本しかなかったという事例がある。

　２）予診票、診療録、接種済証、母子健康手帳などに接種日、メーカー名、ワクチンのロット番号、接種量、医療機関名などを記載する。

　予防接種の記録を残しておくことが大切である。予防接種歴が明らかであれば、余計な予防接種をしないで済む事もあり、接種間隔が不十分であれば接種を延期させることもできる。また、被接種者に予防接種の記録（母子健康手帳等）は一生保存しておくよう指導する。国立感染症研究所では成人用の予防接種記録手帳（<https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/record-nb/Adult_vaccination_record_notebook.pdf>）を作っているので、参考となる。海外への留学の際に予防接種証明書が必要となるが、母子健康手帳に記載があれば証明書発行が可能である。

　市町村では予診票の記載を参照して予防接種台帳に記録を残すが、記載不備だと個別接種医療機関に問い合わせが行われる。カルテにも記録を残しておけば、市町村からの問い合わせに答えることができる。

　３）予診票を回収したか確認する。

　保護者が予診票を持ち帰ることが時々ある。予診票は市町村において少なくとも５年間は保存することとなっているので、回収して市町村又は国保連へ提出（コピー不可）することが必要である。

　４）接種終了後の注意事項を説明する。

　追加接種時には局所反応が強く出ることがあるが、通常は自然に軽快するので心配する必要はない旨説明する。上腕全体や肘を越えて前腕までおよんだ場合や、心配するような事が起きた時は連絡するよう指導する。

　５）副反応にそなえ、接種後15～30分程度待機させる。

　副反応出現が予想される者に対しては、異常反応を認めた時にすぐ対処できる所にいるよう指導する。

　アナフィラキシー、血管迷走神経反射による失神、けいれん、心停止、じんましん、嘔吐に対して応急処置を行い、必要があれば救急車で救急病院に搬送し、市町村及び医師会に連絡する。

　救急薬品は常備しておく。救急用具も常備しておくことが望ましい。また、事故発生時には近くの医療機関から応援医が駆け付ける態勢をとっておくのもよい。

Ｅ．ワクチン輸送・保管の確認事項

　１）ワクチンの輸送・保管については、各ワクチンの添付文書で確認する。

　２）ワクチンの種類別に整理し、使用予定数を確保しておく。

　ワクチンの種類別に保管場所を決め整理しておくと、在庫本数が一目瞭然であり足りなくなりそうな時にすぐ補充ができる。接種希望者に対して、在庫が無かったが為に接種できないで帰宅させることのないようにしなければならない。

　３）有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置く。

　期限切れのワクチンを使用しないために、有効期限が近いものより順番に使用する。そのためには、ワクチン毎に有効期限までの日数が長いものは奥に、短いものは手前に置くようにすると便利である。

　４）保管庫の温度を記録する。

　定期的に保管庫の温度をチェックし、記録する。

３　事故予防対策の例

１）予定外のワクチン接種（ワクチンの取り違え）

|  |
| --- |
| ワクチンや接種者の取り違いを起こさないようにする工夫策の例。Ａ） 診察時及び接種時に改めて対象者（あるいはその保護者等）に口頭で接種されるワクチンと対象者の名前をフルネームで確認する。Ｂ） 対象者が決められた接種年齢であること及び接種歴を確認する。Ｃ） カルテ、予診票、接種済証、母子健康手帳への記入、接種ワクチンのラベルの貼付などを完了してから接種を行う。Ｄ） トレイは接種対象者一人ずつ専用にし、接種ワクチン液を充填したシリンジの傍に内容を確認できるバイアルを置いておく。あるいはシリンジにワクチン名のラベルを貼付するか記入する。Ｅ） 接種対象者一人ずつに対して問診・診察・ワクチン充填・確認・接種を完結するよう努める。Ｆ） 受付時に予診票は回収せず、対象者（保護者）に持たせておき、対象者と予診票とがセットで動くようにする。Ｇ） ワクチンの種類に応じた色のリボンなどを用意し、対象者に持たせ（付ける）、対象者がどのワクチンを接種するか確認しやすいようにする。Ｈ） ２回目以降の接種は、最初に使用したワクチンを確認する。 |

２）接種量の誤り

|  |
| --- |
| 接種量の間違いを起こさないようにする工夫策の例。Ａ） 接種対象者の年齢を本人又は保護者に口頭で確認する。Ｂ） 予診票やカルテに接種量を記載してから、シリンジにワクチンを接種量だけ充填する。Ｃ） 確認しやすい場所に接種量の表を貼っておき、その都度確認する。Ｄ） シリンジに年齢と接種量を記入する。 |

３）接種回数の誤り

|  |
| --- |
| Ａ） 次回の接種が必要か不要か、必要であればいつ頃がよいか、本人又は家族、保護者に伝える。Ｂ） 接種記録を本人又は保護者に持たせる。 |

４）接種方法の誤り

|  |
| --- |
| 接種方法の間違いを起こさないようにする工夫策の例。Ａ） 接種前の医師の休憩室に筋肉内注射部位の説明書等を置く。Ｂ） 新型コロナワクチンの接種前に接種方法（筋肉内注射）を確認する。Ｃ） 特に特設の接種会場では、ワクチン添付文書をわかりやすい位置に置き、接種医には接種前に当日のワクチンの種類、接種方法、接種部位、接種量など担当者が説明し、再確認してもらう。 |

５）接種間隔の誤り

|  |
| --- |
| 　同一種類のワクチンを複数回接種する場合の接種間隔は、ワクチンの添付文書に従う。　新型コロナワクチンは、接種開始年齢と接種方法を確認して行う。　受付時、問診時に接種間隔の誤りがないように確認を意識して行う。 |

６）接種開始時期の誤り

|  |
| --- |
| 接種前に対象者の年齢を確認する。接種するワクチンの接種開始年齢を確認する。以上を確実におこなえば誤りは防止できる。 |

　７）予診票確認の不備

|  |
| --- |
| 予診票確認の不備を起こさないようにする工夫策の例。Ａ） 予診票中の質問事項がすべて回答されているかどうかを確認する。Ｂ） 回答欄に「あった」、「はい」、「ある」などがあれば医師記入欄に問診医の判断を記載する。Ｃ） 診察前の体温、住所・氏名・年齢を口頭で確認し、チェックを記載しておく。問診内容を確認しながら医師記入欄にチェックをいれていく。Ｄ） 問診・診察終了後、「今日の予防接種は（実施できる・見合わせた方が良い）」どちらかに○をつけ、医師の署名又は記名押印をする。Ｅ） 保護者に「接種することに（同意します・同意しません）」のどちらかに○をつけてもらい、保護者のサインをしてもらう。Ｆ） 使用ワクチン名欄にロット番号を記入又はラベルを貼付、接種量、実施場所・医師名、接種年月日を記載して予診票を完結させて、接種できる場合は上記が完了した後に接種を行う。 |

８）有効期限切れワクチンや注射器での接種

|  |
| --- |
| 保管上や使用上の注意点。Ａ） ワクチン毎にロット番号順にまとめ、有効期限が記載されている側が見やすいように配置しておく。Ｂ） ワクチン受け払い簿にワクチン受け入れ時に有効期限を明示し、定期的にチェックする。期限切れワクチンは早急に処分しておく。Ｃ） ワクチンを受け取る時、使用ワクチンの種類とともに有効期限を確認する。Ｄ） ワクチン開封の際にも、有効期限を再確認する。Ｅ） 使用する注射器や針の開封時に、使用期限を確認する。Ｆ） 定期的に保管温度など管理状態及びワクチンの有効期限などを確認する。Ｇ） 接種する前に、針と注射器をしっかりと締め直す。Ｈ） 外れない針を使用する。 |

９）接種後の安全確保

|  |
| --- |
| Ａ） 特設の接種会場には、アナフィラキシーの第一段階の治療として必要な呼吸循環の確保のため、蘇生バッグ、エピネフリン、注射器などを常備しておく。Ｂ） 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に記載されている救急処置物品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、エピネフリン・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液等）を常備しておくことが望ましいが、これは１例である。Ｃ） 接種終了後15～30分間待機する理由を説明し、異常ないことを確認して帰宅してもらう。 |

10）ワクチン保管の不備

|  |
| --- |
| 保管上の注意点や工夫策の例。Ａ） ワクチン受け払い簿にワクチン毎の保管温度を確認・明示し、受け入れ時、受け払い時に保管状態を確認し、記録しておく。Ｂ） 定期的に保管温度など管理状態及びワクチンの有効期限などを確認・記録する。最高・最低温度が記録できる自動温度計を取り付けておくことが望まれる。Ｃ） ワクチン溶解時や吸い上げ時に接種量の再確認を行うと同時に、不純物や空気混入の有無などの確認を行う。Ｄ） 温度管理とともに光があたらないよう注意する。Ｅ） 使用前にはワクチン液をよく調べ、異常な混濁、着色、沈殿及び異物の混入、その他、異常を認めたものは使用しない。Ｆ） 溶解後のワクチンは、期限内に使用できるよう、直ちに使用する。Ｇ） 確認・参考のため、ワクチン添付文書をわかりやすい場所に置いておく。 |

11）特設の接種会場における事故

|  |
| --- |
| Ａ） 特に特設の接種会場では、当日の流れをスタッフ全員が熟知しておく。Ｂ） 対象者のフルネーム、年齢、接種予定ワクチン、接種量などを予診票に沿って確認し予診票記載がすべて終了後、接種を行う。Ｃ） 接種終了後、予診票を確実に回収する。Ｄ） 当日の接種予定者数に応じたワクチン及び注射器を準備する。Ｅ） 使用済み注射器と未使用の注射器の混在がないようなトレイの配置を行う。 |

参考文献

１） 谷部真一、内山　聖：予防接種の間違い事故及びそのニアミスに関するアンケート調査．厚生科学研究医薬安全総合研究事業；安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究　平成14（2002）年度研究報告書　P335−340、2003.

２）市町村のための予防接種間違い防止マニュアル．千葉県・千葉県医師会　2001.

3）国立感染症研究所感染症疫学センター：予防接種における間違いを防ぐために．2021年3月改訂版　https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html

（出典：公益財団法人予防接種リサーチセンター『予防接種実施者のための予防接種必携
　令和２年度（2020）』P.154-164　一部改変）