

《 過誤接種の種類とその対策について 》 28年度愛知県で多かった順に解説

(1) 間隔ミス (47.3%)

定期接種で間隔ミスとなるのは短縮であり、長過ぎるのはミスにはならないが効果の点では逆に問題である。短過ぎてても長過ぎててもいけない。できるだけ許容される適切な間隔で計画してほしい。

①2か月過ぎにHib、PCV、B型肝炎、ロタ胃腸炎の4種類のワクチンを同時接種し、3週間後に3か月になったので、4種混合を含めた5種類のワクチンの同時接種をした。

・・・Hibと4種混合の同時接種は最短3週間でも打てるが、PCV、B型肝炎および生ワクチンのロタ胃腸炎は4週間あける。またHibの初回は4種混合との同時接種ではないので、本来はこれも4週間あけることになる。このHibの最短3週間という間隔は、DPTとの同時接種を前提としたDPT時代の遺物です。4種混合(DPT-IPV)に含まれるIPVの間隔は4週間以上あけた方が効果的なので、4種混合も4週間以上あけることが求められます。この3か月での5種類は全て過誤接種です。米国では5種混合(4種混合+Hib)で乳児期には8週間間隔で3回〔生後2か月、4か月と6か月〕打っている。少なくとも6週間以上あけて計画する。最短の3週間で打ち急ぐ施設がたまにあるが、きちんとワクチンの目的と打ち方を指導する。乳児期の不活化ワクチンは4~6週間あける方が有利である。

②Hibの追加(4回目)を「3回目から7か月」にこだわり、1歳未満の11か月で接種するケースがある。

・・・今のガイドラインでは間違いではないが、1歳未満の追加接種は効果的ではないので1歳過ぎに追加するように指導する。Hibは本来、DPT-IPV(DPT)と同時に、1年前後に追加するワクチンである。DPTの最短の追加期間の6か月に合わせるために7か月とされているにすぎない。Hibが開始された頃は1歳過ぎに追加すると明記されていた。DPTについてもIPVを含んだ4種混合になっているので、IPVの追加に合わせるために6か月よりは1年程度の間隔を推奨する。HibはDPTとの同時接種を推奨するワクチンとして、将来的には海外並みに5種混合を目指して認可されている。

③日本脳炎の1期分の3回を、1週間間隔で3回続けて打ってしまった。

・・・接種洩れ者のための臨時定期接種の世代なら、条件によっては間隔間違いには該当しないがワクチンの目的からすれば明らかに間違いである。少なくとも期待する効果は得られない。少なくとも2回目と3回目は規定のように6か月以上はあけるべきである。ちなみに1週間間隔で4回続けて接種してしまったケースもあった。これは自治体からではなく、母親からの心配メールで判明した。せいぜい2回分の効果しかないので、3年後に1回の任意接種での追加を勧めた。自治体に確認したら12歳なので厳密には過誤接種にならないとのことであった。10歳の弟も同様に3回続けて接種されていて、1年後に4回目を指示されていた。その施設は日本脳炎ワクチンの打ち方を理解していないようなので、ママ友を通じて注意を喚起した。

④日本脳炎を生後6か月になってすぐに、1週間あけて2回済ませてさらに6か月後に追加接種してしまったケースがある。

・・・アジアへの渡航や養豚場近郊などの環境リスクから、生後6か月から接種を希望することがある。定期接種ではあるが、2期までの長期の効果を考えて、より有利な接種間隔を

3回目も含めて検討する。このままでは2期までに7~8年の期間があり、あまり有効な打ち方とは言えず接種医の今後の計画が知りたい。このように乳児期から希望するケースでは、3~4週間以上あけて、1回0.25mlで2回まで済ませて、3歳過ぎに0.5mlの成人量での追加を推奨する。そうすれば5~8年後の2期への移行がスムーズである。計画的な準備が必要である。

⑤1歳になりMR1期と水痘1回目を接種し、4週間後におたふくかぜとHibとPCVの4回目を接種した。その4週間後に水痘の2回目と4種混合4回目を接種した。

・・・水痘の2回目が3か月未満なので過誤接種である。HibとPCVと4種混合は規定の間隔を経過しているので問題ない。同じ生ワクチン〔ロタ胃腸炎を除く〕どうしの予防接種に関しては、少なくとも8週間以上あければ2回目としての効果は期待できると考えている。法律的には4週間以上あければ可能だが、生ワクチンの効果は少なくとも6~8週間後にその抗体価を測定して判定している。抗体が上昇中の期間内に追加接種してもその効果は限定的と考えられあまり推奨できない。急いで2回目を打ちたいという目的〔大学入学時の書類〕だけなら、4週間での追加接種も可能であるが本人のためにはならない。

このケースではさらに3か月以上あけて水痘の正規の定期接種の2回目として追加するとよい。生ワクチンなので3回目になっても過剰接種にはならない。副反応の心配もなく、より効果的で安全であり、子どもにとっては有利である。

(2) 対象年齢外 (19.4%)

定期接種の場合は間違いであるが、ワクチンの種類によっては問題がないケースもあり、打ち直しには副反応が伴うことがあるので、それぞれ慎重に検討しなければいけない。

①生後2か月でHib、PCV、4種混合、B型肝炎、ロタ胃腸炎を同時接種してしまった。

・・・4種混合のみ間違いであるが、海外ではこれが通常推奨される接種年齢である。百日咳の免疫を早期から付けるためには2か月からの接種が推奨されている。このケースでの対策は、4種混合を3か月で1回目から打ち直すのではなく、2か月での1回目は定期接種ではないが、それを有効と考えて4か月になってからHib、PCVの3回目と同時に4種混合2回目を接種する。百日咳の免疫をより早期に始めることができ良かったと考えよう。3か月で1回目から打ち直す必要はなく、このワクチンは接種回数の増加に伴い副反応としての局所反応を増やすことになるので、このように考える。

②7歳4か月で日本脳炎未接種に気付いた。

・・・7歳半(90か月)までに2~4週間あけて2回接種して、2年後の9歳になってすぐに1期の追加分を2期の券で接種する。この3回で10年ほど有効と感えられるので12歳での追加は不要である。任意接種で追加するなら5~10年後に計画する。

③DTの2期に関して、13歳になってしまったので任意接種で0.1mlを追加された。あるいは2期を打ち忘れていて15歳で同様に追加した。

・・・これは任意接種なので過誤接種ではないが、事前相談があった場合に推奨する方法を説明する。破傷風の追加だけを考えればこれでもいいかもしれないが、この世代でより免疫低下していて一部で社会問題化しているのが百日咳である。日本の百日咳ワクチンは、DPTまたはDPT-IPVで1期の4回のみであり、せいぜい2歳までには終了している。このワクチンの効果は5~10年間で低下してくることが知られている。海外では4~6歳で5回目、そして12歳で6回目のDPTでの追加接種が普通である。DTで追加して満足している国は

日本だけである。中学生以上成人での百日咳の密かな流行が広まり、免疫が不十分な新生児や乳幼児に感染させている。成人での症状は軽くても乳児は重症化して入院する危険がある。DT を打ち忘れた世代、あるいは婚活そして妊活を考えている世代はより大切なので、ぜひとも DPT-IPV (または DPT) を 0.25ml (0.5ml でも可) で追加を推奨したい。そうすれば破傷風も含めて百日咳の免疫も高めることができる。自分の感染と発症だけでなく、自分の新生児や周りの乳幼児に対しても有効な効果を期待できる。

(3) 不適切保管 (15.2%)

ワクチンの保管は、遮光しての温度管理が中心である。生ワクチン (BCG とロタ胃腸炎と黄熱を除く) は遮光して 5℃以下〔凍結可〕、不活化ワクチンの多くの定期接種とロタ胃腸炎は遮光して 2-8℃〔凍結不可〕、DPT-IPV とインフルエンザと B 型肝炎は遮光して 10℃以下〔凍結不可〕、日本脳炎と A 型肝炎と狂犬病と BCG は遮光して 10℃以下とされている。生ワクチンは低温設定の冷蔵庫または凍結保存する。不活化ワクチンは遮光して温度管理のできた冷蔵庫保存が原則である。冷蔵庫の同じ棚での生ワクチンと不活化ワクチンの保存は難しい。専用の薬品保管庫でなくても、せめて 2 ドア冷凍冷蔵庫で、「生ワクチンは冷凍庫・不活化ワクチンは冷蔵庫」に保存する。温度設定や管理ができていない家庭用の冷凍冷蔵庫では突然の停電や扉の締め忘れなど注意する。

温度管理の不備は、薬品卸業者の理解が乏しいことにも起因する。ほとんどの卸業者では、コンピュータ管理された 4℃の冷蔵庫に厳密に保管されているが、医療機関の発注に従い取り出されたワクチンが配送準備室に速やかに届けられ、10℃の大部屋で厚着をした作業員が手作業で冷蔵ボックスに詰め替えてから医療機関に配送されている。10℃ではほとんどのワクチンの規定された保管温度を超えてしまっている。その詰め替え作業の時間にもよるが、安全過ぎる日本の生ワクチンの免疫効果がさらに低下しそうな事態である。保健センターや医療機関が、卸業者にも関心を持つことが大切である。当センターでは、新規の卸業者に対して初年度と 1~2 年毎に業者自慢の配送センターをチェックしている。もちろん薬剤部に届けられた時には、毎回冷蔵ボックスの温度をチェックしている。

(4) 過剰接種 (9.2%)

予防接種開始月齢の勘違いによる接種回数の過剰と、MR の 2 期を済ませているのを忘れてまたは転居後に新たな接種券で接種してしまった、あるいは既定の記録箇所を逸脱して記載したために確認できずに追加してしまったという報告がある。母子手帳あるいはスケジュール表の確認で対策は可能である。仮に余分に接種したとして副反応が増加するのは 4 種混合と PCV 程度である。その他のワクチンは問題となるような副反応は少なく、しかも過剰免疫で異常反応が出るようなワクチンではないので大丈夫である。MR や水痘やおたふくかぜの生ワクチンは余分に接種しても、①既に十分な免疫ができていれば追加分は無駄になるだけで副反応の心配はない。②弱陽性程度の免疫ならより高めることができ副反応の心配もない。③陰性なら 1 回目と同様な副反応が同程度に出る可能性がある。特に心配には及ばない。追加接種後 6~8 週間後に麻疹・風疹・おたふく・水痘の抗体検査を推奨している。3 回接種してあっても免疫ができていないこともある。生ワクチンは接種回数ではなく、免疫ができて初めて有効であり、接種後の適切な方法での検査とその評価が大切である。

(5) 接種量間違い (2.7%)

一般的に多いのは、DT2期の定期接種を、0.1mlのところを0.5mlで接種した、あるいは3歳未満での日本脳炎やインフルエンザを0.5mlで接種した、という報告である。

DTを0.5mlについては、当日から翌日にかけて接種部位の発赤腫脹が目立つとは思いますが、とりあえずそれ以上の反応はないと考える。当然0.1mlでの打ち直しをしてはいけない。

①3歳未満での1回目の日本脳炎を0.5mlで接種してしまった。

・・・4週間以上あけて8週間頃までに、2回目を0.25mlで追加する。1期の追加(3回目)は3歳過ぎに、2回目からは6か月以上あけて3年以内を目途に接種する。

②3歳を過ぎているのに年齢を勘違いして日本脳炎を0.25mlで接種された。

・・・すぐに気が付けばその場で残り0.25mlを追加すれば大丈夫である。同施設で短時間なら同日で可能と考える。あるいは1週間あけて残りの0.25mlを追加する。それで1回分と考える。4週間後〔4～8週間〕に0.5mlで2回目を接種する。インフルエンザでも同様である。

(6) ワクチン間違い (2.3%)

間違いに気が付いたら家族への謝罪と保健センターへの報告が重要である。後は保健センターの対応とその指示に任せればよい。そしてその指示に従って、正しいワクチンを既定の間隔をあけて接種する。

①3歳児に日本脳炎、6歳児にMRの予定が、子どもが入れ替わっていて逆に接種してしまった。

・・・3歳のMRは定期にはならないが、前述のように対応する。4週間以降で日本脳炎を接種する。6歳の日本脳炎も1期分の3回が済んでいれば過剰接種になるが、当日5～8%で熱が出る程度で、それ以上の副反応については心配なことではない旨、その注意を伝える。日本脳炎の2期も通常どおりで構わない。1週間後にMR2期を接種する。

②MR2混の1期または2期と、DT2混の2期を間違えて接種した。

・・・普段自分で接種している先生ならこの間違いはあり得ないと考える。同じ2混でも、液状と凍結乾燥製剤のため間違えようがない。12歳でMRを接種されたのなら、それはそれでありがたい間違いであるが、4週間後に定期接種のDT2期を接種すればよい。4週間後に13歳を超えてしまうならDTで接種しても定期接種ならない。その時は4種混合を0.25mlで追加するとより安全で有利であると考えられる。下がり切っている百日咳の免疫を高めることができるのがその理由である。本来のDT2混0.1mlの破傷風とジフテリアも、4種混合0.25mlでほぼ同じ追加に相当する。ただ任意接種になるので家族の理解が必要ですが、先生の配慮で追加してあげてほしい。MR2混の1期または2期とDT2混の間違いなら、DTの0.5mlは接種部位の局所反応が出易くなる。

MR1期と間違えて、しかも4種混合の4回目の前なら4種混合の4回目はせめて1年以上の間隔をあけて追加する。MR2期での間違いなら1期のDPTまたは4種混合の4回目からは5年ほど経過しているので、破傷風の追加免疫として有効である。小学生時代〔追加接種から5年間程度〕は、犬に咬まれるとか校庭で擦り剥いたりなどの汚い怪我でも安全である。海外では4-6歳で5回目のDPTまたは4種混合を追加しているし、さらに12歳で6回目をDPTで追加する。

(7) 期限切れ (1.7%)

ワクチンの有効期限は、毎朝冷蔵庫と冷凍庫の温度とともに確認する。せめて1週間に1回は有効期限をチェックし、先に使うものを前に置くようにする。ワクチン購入時には3か月以上の期限のものを準備する。いったん購入して納入されたワクチンは返却できないし、返却したとしても卸業者もそれを再利用はできないので、購入時には大きく外箱に有効期限を記載するようにすると有利である。期限切れワクチンでも、不活化ワクチンなら2~3か月以内、生ワクチンなら1か月以内であれば、そしてそれまでの保管状況にもよるが効果には問題はないと考える。後日、追加接種または抗体検査の希望があれば、ワクチンごとに対策する。追加するワクチンの副反応とその効果、または有効な検査が可能か否かで判断する。

(8) 対象者誤認 (1.4%)

先述(6)のワクチンの間違いと同様に考える。母親または本人への本人確認と希望ワクチンの確認が大切である。電子カルテが普及しているので、今までの接種記録確認が面倒になるし、他施設の接種分は把握できないので、母子手帳忘れには注意が必要である。母子手帳忘れは取りに行かせるなどの対策が必要になる。対象者確認のために、接種ワクチン毎に色分けされた腕輪を子どもにつけて、接種後にシールをはがすなどの間違い防止のための提供部材もみられるが、面倒でなければそれも対策としては有用である。

(9) 接種手技 (0.9%)

子どものワクチンは医師がきちんと説明して接種すべきものである。スタッフに接種させるなどあってはいけない。そうすることで接種手技と接種環境が向上すると考える。乳幼児の不活化ワクチンは、基本的には大腿外側やや上方の皮下に深めに接種する。2.5 cm (1インチ)ほどの間隔で同時接種がより安全にできる。乳児期のワクチンは、基本的に上腕に接種するものではない。少なくとも4~5カ月頃までの乳児の上腕は、筋肉も皮下組織もあまり発達していないので、安全に接種することは難しいと思われる。海外では1歳児でも不活化ワクチンは全て大腿外側に深めに接種している。上腕に接種しているのは日本くらいでしょうか。医師会の研修会ではいつも指導しているものの、残念ながらあまり関心を持ってくれないようである。自分で接種していない先生はその危険性を感じていないのかと考える。一部の熱心な小児科医以外ではなかなか浸透していない。「予防接種ガイドライン」の記載の改善を期待している。

(10) 投与方法 (0.0%)

ワクチンの接種方法には皮下注と筋注がある。ただしBCGは皮内接種で、ロタ胃腸炎は内服である。日本では乳幼児のワクチンはほとんど皮下注とされている。A型肝炎のみ年齢に関係なく筋注もできるとされた画期的なワクチンである。B型肝炎は10歳未満では1回0.25mlで皮下注のみであるが、10歳以上は0.5mlで筋注もできる。効果は筋注の方が明らかに有効で安全なため、10歳以上では上腕三角筋に筋注している。肺炎球菌PCV13は乳幼児では皮下注を指定しているが、65歳以上では三角筋に深めに筋注することで認可されている。そのため接種時痛も少なく、副反応の発赤腫脹も目立ちにくく、効果もより有効とされている。高齢者用の肺炎球菌PPSV23も同様である。子宮頸がんも三角筋または大腿外側に筋注である。それ以外に接種すると予防効果が悪く、副反応が出易くなるとされてい

るので注意が必要である。今回、この項目の間違い報告がなかったことは幸いであった。なお、BCGの接種手技については適切な研修が必要かと考える。強く押圧し過ぎて「コッホ現象」(コッホもどき)を疑われたり、接種部位を針で擦ってひっかき傷ができてしまい、リファンピシン軟膏で処置をするケースが出ている。

(11) 針刺し (0.0%)

子どもが暴れて針が抜けて刺し直すことがたまにあるが、すぐにきちんと説明することが大切である。乳児では大腿外側に接種すると、上腕でのような激しい動きは少ないのでその点でも安全と考える。もし接種量が不足しているようなら、不足分をすぐに追加接種する。患者に接種した注射針を誤って自分や周りのスタッフに刺してしまった場合、日本人の乳幼児なら面倒な疾患を持っていることは少ないので先ずは安全である。成人や高齢者または外国人の場合は、丁寧に説明して「B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIVなど妊婦健診項目」と同様の内容をチェックさせてもらうように依頼する。今回、この項目の間違いがなかったことは幸いであった。

過誤接種の予防と対策のまとめ

ワクチン接種の間違いや勘違いは、誰でも何処でもいつでも起こりうることであり、その後の対策をきちんとすることが大切である。普段からの慎重な扱いと注意をもって、少しでもその可能性を減らすようにすることが重要である。間違っただけで接種してしまったワクチンや、接種量を追加した場合などの追加分のワクチンの料金は、原則としてその接種医療機関の負担であると考え。患者が暴れたからとしても、患者に全額または半額を請求したり、保健センターと折半にするなどは通常あり得ないことと考える。事前に医師会の予防接種担当理事などを交えて、事故が発生した時の対策をきちんと話し合うことがたいせつである。

過誤接種をなくすことは大変であるが、少なくすることは可能と考える。

その対策を思いついたままに幾つか記載する。

- ①ワクチンの期限確認と温度管理を常に怠らない。
- ②母子手帳で接種内容と接種間隔と回数を確認する。接種が洩れている種類を見つけたら、その対策を相談する。
- ③接種の種類と本人確認など、スタッフも含めて予約段階から接種直前まで、二重・三重のチェック体制を常に心がける。
- ④接種直前にも、シリンジを手にした段階で中身を含めて最終チェックをする。
- ⑤予防接種部位の確認と、暴れる乳幼児の場合には適切な固定術を身につけておく。
- ⑥接種はスタッフにさせるのではなく、原則として接種内容を把握して確認した医師が接種する。接種時の問題点の確認と接種手技の向上が得られる。
- ⑦接種後の注意と副反応について、理解できるように説明する。質問があれば答える。
- ⑧次回の予定と予防接種計画を相談する。
- ⑨過誤接種が発生したら、その内容を把握してすぐに謝罪し、同時に保健センターへ報告して適切な対応について相談する。
- ⑩保健センターとは常に良好な関係を維持する。