

〈原 著〉

## インフルエンザワクチンの準備から接種までのプロセスで発生するエラーの調査

戸丸 猛<sup>1)</sup>・加藤 依子<sup>1)</sup>・坂本 真志<sup>2)</sup>・清水さやか<sup>2)</sup>*Errors Associated with Influenza Vaccine Preparation and Administration*Takeshi TOMARU<sup>1)</sup>, Yoriko KATO<sup>1)</sup>, Shinji SAKAMOTO<sup>2)</sup> and Sayaka SHIMIZU<sup>2)</sup><sup>1)</sup>Medical Affairs, Nippon Becton Dickinson Company, Ltd., <sup>2)</sup>Pharmaceutical Systems, Nippon Becton Dickinson Company, Ltd.

(2019年10月16日受付・2020年3月30日受理)

## 要 旨

ワクチン接種に伴い発生するエラーを予め認識して対策を講じることは、安全なワクチン接種に重要である。しかし、薬剤調製時の手技に関する軽微なエラー実態は不明な点も多く、ワクチン接種プロセス改善の盲点になっている可能性がある。そこで、我々は2017年10月から2018年2月のインフルエンザワクチン接種で発生したエラーについて、薬剤調製時のニアミスを含めて調査した。

医師、看護師それぞれ101名の回答を有効回答とした。エラーの総件数は562件で、そのうち医師エラーの81.8% (311/380件)、看護師エラーの77.5% (141/182件)は薬剤調製時に起きており、その多くはニアミスと考えられた。しかし、エラー発生後の対処が不適切なため、発生したエラーの影響がそのまま被接種者へ及んだ事例もあった。また、被接種者の健康被害に繋がるおそれに伴うエラーも発生しており、それらのエラーを被接種者やその家族に説明しなかった事例や、院内外のどこにも報告しなかった事例もあった。医療従事者への針刺し損傷は合計48件発生していた。

本調査から、医療従事者の手技の習熟やエラーが起こりにくい環境の整備が薬剤調製時のエラー防止に有効と考えられた。また、被接種者の健康被害防止には、陥りやすいエラーを認識し、エラー発生後の適切な対処方法を含めて各プロセスを積極的に見直すことが重要と思われた。

Key words : メディカルエラー, インフルエンザワクチン, プレフィルドシリンジ, ニアミス

## 序 文

定期の予防接種に伴い発生した間違いは、定期接種実施要領に基づき都道府県を通じて厚生労働省へ報告され、有害事象は予防接種法に基づく予防接種後副反応疑い報告制度のもと医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ報告されている<sup>1,2)</sup>。その他、公益財団法人日本医療評価機構 医療事故情報収集等事業のホームページから、当該事業参加施設の医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の検索が可能である<sup>3)</sup>。さらに、米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System ; VAERS<sup>4)</sup>) や EU の医薬品安全性監視システム (Eu-

draVigilance<sup>5)</sup>) の報告書などを通じて海外事例も収集可能である。医療従事者はこれらの情報からワクチン接種に伴うリスクを予め認識し、ワクチン接種の予約、受付、診察、接種、薬剤管理プロセスを改善することが可能である。このような情報の収集と公開、およびそれらに基づく医療機関の取り組み全体が安全なワクチン接種に繋がっている。

しかし、これらの報告は被接種者の健康被害に繋がるおそれがある間違いや、ワクチン接種後の副反応、副反応の疑いなどが主な対象であり、間違い発生後の適切な対処によって健康被害やそのおそれを回避できたかどうかについては不明な点も多い。我々は、「ワクチン接種に伴い発生した全ての間違い」をエラー、「ワクチン接種で間違いが生じたが、その後の対処によって被接種者などに健康被害が及ばずに済んだ事象」をニアミスと定

<sup>1)</sup>日本ベクトン・ディッキンソン株式会社メディカルアフターズ, <sup>2)</sup>日本ベクトン・ディッキンソン株式会社ファーマシューティカルシステムズ

義して、ワクチン接種に伴い発生したエラーについて、薬剤調製時のニアミスを含めて調査した。

## 材料と方法

### 1. 調査対象期間と回答期間

2017年10月1日から2018年2月28日を調査対象期間、2018年4月24日から2018年5月1日を回答期間とした。

### 2. 調査の対象としたワクチン接種

調査の対象は、接種数が多いこと、接種時期が短期間に集中すること、医療機関以外の場所でも接種が行われること、バイアル(以下「Vial」)とシリンジ(以下「PFS; Pre-filled Syringe」)の2包装(製剤)が存在し、他のワクチン接種に比べて操作上のエラー発生率が高いと思われるインフルエンザワクチン接種に限定した。

### 3. 調査対象者の抽出と調査依頼方法

抽出条件は期間中にインフルエンザワクチン接種を50名以上に施行した医師、および30名以上のインフルエンザワクチン接種に携わった看護師とした。調査対象者の抽出は株式会社メディリード(東京)へ依頼した。抽出方法は日経メディカル Online 登録者(日経BP社、2018年3月31日登録者数は医師約15.6万人、看護師約3.2万人)からランダムに行いアンケート調査を依頼した。アンケートには本調査がインフルエンザワクチン接種時のエラー調査であること、および調査結果がインフルエンザワクチン接種の改善に活用される可能性があることを明示し、調査依頼主が調査結果を利用できる旨の同意を確認した。ただし、調査依頼主が日本ベクトン・ディッキンソン株式会社であることは明示しなかった。

### 4. エラーに関する質問と回答方法

質問はインフルエンザワクチン接種の一連の流れに従い、薬剤調製に関するエラー事項、ワクチン接種時に関するエラー事項、ワクチン接種後を含むその他のエラー事項に分けて行い、医療従事者の針刺し損傷も調査対象とした。エラー発生の有無および件数調査に用いた質問文は、表2のエラー事象1-21に示す通りである。

薬剤調製に関するエラーは、必要物品の準備段階からワクチンのシリンジ充填、そのシリンジを所定のトレイに置くワクチン接種直前までとした。

回答は全て無記名とし、エラー発生件数、エラー発生後の対応、およびエラーの報告状況を収集した。VialとPFSの両製品を使用した場合には、各々に対して回答を依頼した。

### 5. エラーの定義

本調査では、ワクチン接種で生じた間違いを総じてエラーと定義した。そして、この「間違い」にはReasonのメディカルエラー定義「計画された行為が意図した通り完了することの失敗(実践のエラー)」や「目的達成

に不適切な計画の採用(計画のエラー)」<sup>6)</sup>、Leapeの定義「意図しない行為(実施した、しないに関わらない)」<sup>7)</sup>などを含むとした。

一方、ニアミスについてはWallisらの定義「患者に到達しなかったエラーであるが、到達していれば害を及ぼしたかもしれないエラー(Error did not reach the patient, but could have caused harm if it had)」<sup>8)</sup>を参照して、「ワクチン接種で間違いが生じたが、その後の対処によって被接種者などに健康被害が及ばずに済んだ事象」と定義した。

### 6. 結果の集計方法

発生したエラーとその件数、エラー発生後の対処、発生エラーの報告の有無を医師/看護師別、Vial/PFS使用別に集計した。

VialとPFSの両製品使用者から得られた回答は、Vial使用時の回答をVial使用者回答、PFS使用時の回答をPFS使用者回答として集計に組み入れた。無効回答があった場合には集計から除外した。

### 7. 本研究の実施について

本研究は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の販売部門から独立した部門によって計画、実施された。

計画立案プロセスでは、最初にインフルエンザワクチン接種に伴うエラーの定性的調査を社外複数医師対象に行い、インフルエンザワクチン接種に伴うエラーの現状と課題を予め検討した。次に、この結果に基づき社外複数の医師、看護師を対象としてインフルエンザワクチン接種に伴うエラーの予備的web調査を行い、回答者募集方法や回答方法、質問文などが適切か否かを検証した。その後、社外のワクチン専門家(医師)複数名からご意見を賜り、本研究の詳細を決定した。

## 結 果

### 1. 有効回答と回答者情報

回答期間中に医師、および看護師それぞれ101名から有効回答が得られ、この全てを解析対象とした。医師のVial使用者、PFS使用者、VialとPFS両製品の使用者はそれぞれ41名、7名、53名、看護師では42名、8名、51名だった。そのため、Vial使用者およびPFS使用者の回答者数は、医師ではそれぞれ94名、60名、看護師では93名、59名となった。

回答者の所属診療科は、医師は内科(内科系診療科を含む)91名、小児科9名、その他診療科1名、看護師では内科(内科系診療科を含む)64名、小児科2名、その他診療科35名だった。医師100名、および看護師66名が内科(内科系診療科を含む)または小児科の所属だった。

回答者のワクチン接種数は、医師では100名以上への接種が90名、50名以上99名以下が11名だった。看護

表1 回答者の内訳

	医師	看護師
回答者数	101	101
有効回答数		
Vial 使用者	94	93
PFS 使用者	60	59
所属診療科		
内科 (内科系を含む)	91	64
小児科	9	2
その他	1	35
ワクチン接種数		
100名以上	90	29
50名以上99名以下	11	40
30名以上49名以下	0	32
ワクチン接種場所		
自施設のみ	50	72
居宅 (訪問診療)	27	15
高齢者施設	23	6
企業	20	8
健診施設	10	2
その他	6	5

師では100名以上の接種が29名、50名以上99名以下が40名、30名以上49名以下が32名だった。

回答者のワクチン接種場所は、医師では自施設のみ50名、居宅 (訪問診療) 27名、高齢者施設23名、企業20名、健診施設10名、その他6名、看護師では自施設のみ72名、居宅 (訪問診療) 15名、高齢者施設6名、企業8名、健診施設2名、その他5名だった (表1)。

## 2. エラー発生件数

調査対象期間に発生したエラーの総件数は562件で、医師のVial使用時271件、PFS使用時109件、看護師のVial使用時166件、PFS使用時16件だった。

エラーの領域別では、医師、看護師ともに薬剤調製時のエラーが最も多く、医師のVial使用時225件、PFS使用時86件、看護師のVial使用時126件、PFS使用時15件だった。医師と看護師を合わせた薬剤調製時のエラーは452件で、エラー総数562件の80.4%を占めていた。このうち、医療従事者の針刺し損傷20件を除く432件 (全エラー件数の76.9%) は、エラー発生後の適切な対処によって、本来ニアミスで済んだ事象と考えられた。しかし、エラー発生後に適切な対処をしなかった医師が9名、看護師が3名あった (内訳は「結果 4. エラー発生後の対処が不適切だった事例」参照)。

次に多かったエラー領域はワクチン接種時のエラーで、医師のVial使用時26件、PFS使用時12件、看護師のVial使用時35件、PFS使用時0件だった。

最も少なかったのはその他エラーで、医師のVial使用時20件、PFS使用時11件、看護師のVial使用時5

件、PFS使用時1件だった。

個別のエラー事象で発生件数が多かったのは「一度注射筒に装着した針が外れたことがある」(医師79件、看護師43件)、「調製した薬液が漏れたことがある」(医師70件、看護師20件)、「Vial穿刺時に針が破損 (曲がりや折れ) したことがある」(医師42件、看護師45件) だった。これら3つを合わせたエラー件数は299件 (医師191件、看護師108件) で、エラー総件数562件の53.2%を占めていた (表2)。

## 3. 重大な健康被害に繋がるおそれのあるエラーと針刺し損傷

定期接種要領の事故報告対象となる重大な健康被害に繋がるおそれのあるエラー件数は、使用期限超過ワクチンの接種が医師7件、開封から24時間超過したワクチンの接種が医師7件、看護師9件、規定量と異なるワクチン接種が医師14件、看護師17件、被接種者の取り違えが医師5件、看護師6件、インフルエンザワクチン以外の薬剤投与 (誤薬) が看護師3件であった。誤薬の内訳は肺炎球菌ワクチン1件、ペグインターフェロンアルファ-2b1件、不明1件だった。被接種者の健康被害に繋がるおそれがある看護師のエラーは全てVial使用時だった。

医療従事者の針刺し損傷は薬剤調製時に医師14件、看護師6件、ワクチン接種時に医師5件、ワクチン接種後に医師20件、看護師3件あった。

これらのエラー回答者のうち、使用期限超過ワクチンを接種した医師2名、開封から24時間超過したワクチンを接種した看護師2名、被接種者を取り違えた医師2名、ワクチン接種後に針刺し損傷した医師1名、看護師1名は、院内および院外公的機関の何れにもエラーを報告していなかった。

## 4. エラー発生後の対処が不適切だった事例

エラー発生後の対処が不適切だった事例と人数は、薬剤調製時では、医師5名、看護師2名、Vial穿刺時に針が破損 (曲がりや折れ) したがその針を使用した医師2名、看護師1名、異物との接触や落下などが原因で針が破損 (曲がりや折れ) したがその針を使用した医師1名、開封後24時間超過したVialから薬液を調製したがそのまま使用した医師1名だった。

ワクチン接種時では、使用期限超過ワクチンを接種したが被接種者やその家族へ説明しなかった医師1名、被接種者を取り違えたが被接種者やその家族へ説明しなかった医師2名だった。

その他では、ワクチン接種後に針刺し損傷が発生したが何も対処しなかった医師11名だった (表3)。

表2 エラー件数

エラー領域	エラー事象	医師 (101名)			看護師 (101名)			医師 看護師 合計
		Vial 使用 回答者 94名	PFS 使用 60名	医師 合計	Vial 使用 93名	PFS 使用 59名	看護師 合計	
薬剤調製時	1. 一度注射筒に装着した針が外れたことがある	63	16	79	34	9	43	122
	2. 調製した薬液が漏れたことがある	46	24	70	17	3	20	90
	3. Vial 穿刺時に針が破損(曲がりや折れ) したことがある	42	—	42	45	—	45	87
	4. 異物との接触や落下などが原因で針が破損(曲がりや折れ) したことがある	34	20	54	8	1	9	63
	5. 他者への接種に使用した針や注射筒を誤って薬液調製に使用したことがある	0	1	1	0	0	0	1
	6. Vial または注射筒に異物 (Vial ゴムキャップの破片を含む) が混入したことがある	5	9	14	0	0	0	14
	7. 接種用量を間違えて調製したことがある	12	3	15	8	1	9	24
	8. インフルエンザワクチンを調製しようとして、誤って別のワクチンを調製したことがある	6	3	9	2	0	2	11
	9. 使用期限超過ワクチンを調製したことがある	2	1	3	0	0	0	3
	10. (一度針を刺した/キャップを外した) 後, 24 時間超過した (Vial/PFS) から薬液を(調製/準備) したことがある	4	6	10	7	0	7	17
	11. 薬剤調製時に誤って医療従事者自身に針を刺してしまったことがある	11	3	14	5	1	6	20
薬剤調製時エラーの合計		225	86	311	126	15	141	452
ワクチン接種時	12. 使用期限超過ワクチンを接種したことがある	5	2	7	0	0	0	7
	13. (一度針を刺した/キャップを外した) 後, 24 時間超過した (Vial/PFS) 製剤を接種したことがある	3	4	7	9	0	9	16
	14. 規定量より多い/少ない量を接種したことがある	13	1	14	17	0	17	31
	15. 被接種者を取り違えたことがある	1	4	5	6	0	6	11
	16. インフルエンザ以外のワクチンを誤って接種したことがある	0	0	0	3	0	3	3
	17. 接種時に、医療従事者など被接種者以外の者へ誤って針を刺したことがある	4	1	5	0	0	0	5
	ワクチン接種時エラーの合計		26	12	38	35	0	35
その他	18. 翌日接種ワクチンの薬剤調製を接種前日におこなったことがある	3	1	4	3	0	3	7
	19. 薬剤調製後の注射筒に微生物汚染が疑われる濁りを認めたことがある	2	2	4	0	0	0	4
	20. Vial から注射筒に薬液を充填後、異物混入を認めたことがある	3	—	3	0	—	0	3
	21. 接種後の針や注射筒を廃棄ボックスに入れる際、またはその前に誤って針を刺したことがある	12	8	20	2	1	3	23
その他エラーの合計		20	11	31	5	1	6	37
合計		271	109	380	166	16	182	562

表3 エラー発生後の対処が不適切と考えられた事例と回答者数

エラー領域	事例	医師			看護師			医師 看護師 合計
		Vial 使用 94 名	PFS 使用 60 名	医師 合計	Vial 使用 93 名	PFS 使用 59 名	看護師 合計	
薬剤 調製時	一度注射筒に装着した針が外れたが、その針を使用した	5	0	5	1	1	2	7
	バイアル穿刺時に針が破損（曲がりや折れ）したが、その針を使用した	2	—	2	1	—	1	3
	異物との接触や落下などが原因で針が破損（曲がりや折れ）したが、その針を使用した	1	0	1	0	0	0	1
	（一度針を刺した/キャップを外した）後、24時間超過した（Vial/PFS）から薬液を（調製/準備）して使用した	1	0	1	0	0	0	1
ワクチン 接種時	使用期限超過ワクチンを接種したが、被接種者や家族への説明などをしなかった	1	0	1	0	0	0	1
	被接種者を取り違えたが、被接種者や家族へ説明しなかった	0	2	2	0	0	0	2
その他	接種後の針や注射筒を廃棄ボックスに入れる際、またはその前に誤って針を刺したが対処しなかった	6	5	11	0	0	0	11
合計		16	7	23	2	1	3	26

考 察

1. 被接種者の健康被害に繋がるエラーへの対策

今回の調査では医師、看護師ともに薬剤調製時のエラーが最も多かった。そのうち医療従事者の針刺し損傷を除く432件の多くはニアミスと考えられた。

薬剤調製時の針外れや針の破損、薬液漏れなどは一連の操作過程で生じる手技上のエラーである。そのため、リアルタイムのダブルチェックや作業途中での確認作業などは不向きであり、医療従事者各自のスキル向上やエラーが起こり易い状況の回避（例えば過大な業務負荷の軽減など）がエラー対策に重要と考えられた。また、これらのエラーは発生直後の適切な対処により被接種者の健康被害防止が可能であるため、もし起きてしまった場合には適切な対処を確実に施すことが重要と考えられた。

ワクチン接種時のエラーは、何れも被接種者または医療従事者の健康被害に繋がるおそれを伴うもので、定期接種実施要領で厚生労働省への報告が定められている重大なエラーである。本調査で報告された使用期限超過ワクチンの接種や被接種者の取り違え、誤薬は単純なヒューマンエラーの場合もあるが、それ以外にワクチンの予約、受付、ワクチン準備、問診、接種プロセスに構造的問題が潜んでいる可能性もあるため、崎山の報告や国立感染症研究所のパンフレットにあるように<sup>9,10)</sup>、プロセス全体の見直しやチェックリストを用いた複数人による確認作業などがエラー防止に有効と考えられた。

尚、使用期限超過ワクチンの接種や被接種者の取り違

えを当該医療機関内あるいは外部のどこにも報告しない事例があった。また、使用期限切れワクチンの接種や被接種者の取り違えを被接種者やその家族に説明しなかった事例もあり、重大エラーがどこにも記録、報告されない事例の存在が本調査から明らかになった。

峯は、健康な人が対象となる予防接種の間違いはトラブルや紛争に繋がり易いとして、予防接種の間違い対応として①真実を報告し、被接種者や家族へ真摯にお詫びする、②間違いが生じた原因を反省・分析して、その結果を被接種者や家族へ丁寧に説明する、③間違いによって生じ得る副反応や効果の有無について、被接種者や家族へ客観的なデータをもとに説明する、④今後間違いを起こさないための具体的な対策を早急に講じる意志を被接種者や家族へ伝える、⑤間違いの事実を保健センターや地域医師会などへ報告することを挙げており<sup>11)</sup>、このような手順を予め定めておくことが、エラー発生後の適切な対処に重要と思われた。

その他エラーとして接種前日の薬剤調製があった。これは微生物汚染や異物混入のリスクを伴い、接種時の確認で見逃される可能性もあるため、プログラムエラーとして考慮されるべきと考えられた。

ワクチン接種エラーに関するこれまでの調査では、鳥谷部らが小児科医を対象にした予防接種の間違いに関するアンケート調査（有効回答160名）を実施しており、患者の希望と異なるワクチンを接種しそうになったが最も多く37.5%、事務手続きで不備がある患者への接種

36.7%, 接種量間違い 35.0%, 接種年齢間違い 17.6% と報告している<sup>12)</sup>。また、住井らが 1986 年から 2004 年の新聞記事からまとめた予防接種関連ミス件数（一度のミスを 1 件とカウント）は、期限切れ 28 件、種類違い 22 件、接種量違い 17 件、接種方法間違い 10 件、対象外接種 5 件だった<sup>13)</sup>。定期接種実施要領に基づく調査や米国ワクチン副反応報告システム（VAERS）、EU の医薬品安全性監視システム（EudraVigilance）などの公的報告では、接種間隔間違い、使用期限や保管、異なるワクチン、投与方法に関する間違いの発生割合が多い<sup>1, 4, 5, 14)</sup>。これらの報告と本調査の結果は異なるが、これは本調査がインフルエンザワクチン接種に限定したこと、および特定の質問に対する回答を収集したこと起因すると考えられた。

## 2. 医療従事者の針刺し損傷への対策

本調査では針刺し損傷の総件数が医師と看護師を合わせて 48 件あり、そのうち薬剤調製時の件数は医師、看護師を合わせて 20 件（Vial 使用時 16 件、PFS 使用時 4 件）だった。Vial と PFS のワクチン総接種件数を調査できなかったため両製品間の針刺し損傷発生率は比較できないが、Vial 使用では薬剤調製時に針交換の機会が多く、針刺し損傷のリスクが高いと考えられた。例えば、本調査では Vial 穿刺時の針破損が 87 件発生しており、その際には針交換が必要だったと考えるが、これは PFS 使用では起こらないエラーである。また、針とシリンジが分離型の注射器を用いる場合には、被接種者の穿刺痛軽減や使い捨て針の単回使用の原則から、Vial からの薬液充填用とワクチン接種用の針を交換することがあり、その際にリキャップが行われる可能性もある。

厚生労働省は 2005 年に人体の使用に関わらずプロテクターの再装着（リキャップ）を禁止しているが<sup>15)</sup>、新聞らによれば平成 17 年から 26 年に発行された看護技術関連書籍 27 冊のうち 21 冊に薬液充填後のリキャップが記述されていた<sup>16)</sup>。また、檜山らが 2012 年に実施した有効回答数 729 の調査では、注射準備時の針交換方法で最も多かったのはプロテクター（針キャップ）を手を持って露出した針に被せる方法（39.8%, 290 名）であり<sup>17)</sup>、針交換時にリキャップが行われている現状が示されている。

一方、PFS の薬剤調製は針キャップの付いた針をシリンジに装着して終了するため、針のリキャップは不要である。しかし、本調査では PFS 使用で薬剤調製時に針刺し損傷が 4 件発生していた。針刺し損傷の発生状況や理由については不明であった。

ワクチン接種時、接種後には針のリキャップ操作が発生しないと考えられるが、医師、看護師を合わせてそれぞれ 5 件、23 件の針刺し損傷が発生していた。ワクチン接種時には、例えばシリンジと針カバーを両側に強く

引いて針カバーを外した場合、その反動で針刺し損傷が起こることがあり、針カバーを外す時にも注意が必要である。また、ワクチン接種後の針刺し損傷は医療従事者の職業感染に繋がる可能性を伴うため、専用廃棄容器の適切な使用と、その徹底が急務であると思われた。

## 3. 本調査のまとめ

本調査の結果、インフルエンザワクチン接種の薬剤調製時に多くのニアミスが発生している現状が示された。ニアミスが多い状況は、重大エラーが発生するリスクと考えられる。

その他、被接種者の重大な健康被害に繋がるおそれのあるエラーや、それらのエラーを被接種者やその家族へ説明しなかったケースもあった。また、医療従事者の針刺し損傷も少なからず発生していた。

これらのエラーはインフルエンザワクチン接種以外でも起こり得る。しかし、インフルエンザワクチン接種では多数の患者が短期間に集中するため、エラーが発生しやすい状況であることの認識とそれに対する注意が必要である。そして、エラーが発生した際にはその原因や状況を分析して、ランダムエラーに対しては医療従事者個々の意識改革やスキルアップの取り組みが、システムティックエラーに対してはプロセスの見直しや作業環境の整備が必要と思われる。

## 4. 本調査の限界

本調査の回答者は医師のほぼ全て、看護師の半数以上が内科系診療科および小児科所属であったため、それ以外の診療科の状況は異なる可能性がある。また、本調査は特定のエラーに限定した後ろ向き調査であったため、質問したエラー以外は収集しておらず、また回答者の強い印象や曖昧な記憶が結果に反映された可能性がある。

その他、2017-18 年シーズンのインフルエンザワクチン総使用数は健康成人一人分を 1 回として約 4,982 万回分<sup>18)</sup>、PFS 使用数はその約 5%、推定数 240 万本であったことから（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社調査資料）、本調査では PFS 使用数が少ないことにより PFS 使用時のエラー件数やエラー経験者数が過少報告された可能性がある。

**謝 辞**：本調査の実施、および結果分析にご指導を賜りました川崎市健康安全研究所 岡部信彦先生、国立感染症研究所 多屋馨子先生へ深謝申し上げます。

**利益相反自己申告**：著者戸丸猛、加藤依子、坂本真志、清水さやかは日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の社員である。

## 文 献

- 1) 厚生労働省事務連絡「予防接種の間違いの防止について」。平成 29 年 10 月 24 日。健康局健康課。

- 2) 厚生労働省通知「定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて」. 平成 25 年 3 月 30 日. 健発 0330 第 3 号, 薬食発 0330 第 1 号. 健康局長.
  - 3) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 : <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> : 2019 年 8 月 5 日現在.
  - 4) Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F: Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 2015; 33(36): 4398-405.
  - 5) Hoeve CE, Van Haren A, Sturkenboom M CJM, Straus S MJM: Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: A descriptive study. *Vaccine* 2018; 36(52): 7956-64.
  - 6) Reason J: Understanding adverse events: human factors. *Quality in Health Care* 1995; 4: 80-9.
  - 7) Leape LL: Error in medicine. *JAMA* 1994; 272(23): 1851-7.
  - 8) Wallis J, Fletcher D, Bentley A, Ludders J: Medical errors cause harm in veterinary hospitals. *Frontiers in Veterinary Science* 2019; 6: 1-7.
  - 9) 崎山 弘: 予防接種のミスを減らす. *小児科診療* 2014; 77(2): 225-30.
  - 10) 国立感染症研究所作成パンフレット「予防接種における間違いを防ぐために」: <http://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/machigai-boushi-2019.pdf> : 2019 年 8 月 5 日現在.
  - 11) 峯 真人: 事後対応とトラブル防止. *G ノート* 2019; 6(3): 419-23.
  - 12) 鳥谷部真一, 内山 聖: 予防接種の間違い事故およびそのニアミスに関するアンケート調査. *小児科臨床* 2003; 56(11): 2239-44.
  - 13) 住井清子, 寺田喜平, 岡 清美, 橋本英美, 貞清結美, 雪吉孝子, 他: 新聞記事にみる予防接種関連ミスの分析とリスクマネージメント. *小児科診療* 2006; 69(2): 255-8.
  - 14) Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT: Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2003. *Vaccine* 2015; 33(28): 3171-8.
  - 15) 厚生労働省通知「医療施設における院内感染の防止について」. 平成 17 年 2 月 1 日. 医政指発第 0201004 号. 医政局指導課長.
  - 16) 新関幸子, 明野伸次, 荒関由美, 樋之津淳子: 使用済み注射針とキャップの取り扱いに関する国内書籍の検討. *天使大学紀要* 2016; 17(1): 63-72.
  - 17) 檜山明子, 田中広美, 樋之津淳子: 病院で行われている注射準備時の針交換の現状と課題. *日本看護技術学雑誌* 2018; 17: 18-25.
  - 18) 厚生労働省通知「今冬のインフルエンザ総合対策の推進について」. 平成 30 年 11 月 8 日. 健感発 1108 第 1 号. 健康局結核感染症課長.
- 〔連絡先〕 〒107-0052 東京都港区赤坂 4-15-1 赤坂ガーデンシティ  
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社メディカルアフエアーズ 戸丸 猛  
E-mail: takeshi.tomaru@bd.com]

### *Errors Associated with Influenza Vaccine Preparation and Administration*

Takeshi TOMARU<sup>1)</sup>, Yoriko KATO<sup>1)</sup>, Shinji SAKAMOTO<sup>2)</sup> and Sayaka SHIMIZU<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>Medical Affairs, Nippon Becton Dickinson Company, Ltd., <sup>2)</sup>Pharmaceutical Systems, Nippon Becton Dickinson Company, Ltd.

#### Abstract

In the interests of safe vaccination, it is important to recognize in advance the errors occurring in vaccination and to devise suitable countermeasures. However, there are many unclear aspects of circumstances associated with minor errors in manual drug preparation procedures, which may represent a blind spot in efforts to improve the vaccination process. In response, we investigated errors occurring in influenza vaccination from October 2017 to February 2018, including near misses during drug preparation.

Valid responses were received from 101 doctors and nurses. The total number of errors was 562. Among these, 81.8% (311/380) of doctor errors and 77.5% (141/182) of nurse errors occurred during drug preparation, most of which appeared to be near misses. However, there were cases in which the response after the error occurred was inappropriate, which led to the error being transmitted unmitigated to the vaccinees. Furthermore, there were cases in which errors occurred that had the potential to result in health damage to the vaccinees, but no explanation was given to the vaccinees and their families. Additionally, there were cases where the error was not reported to any authority inside or outside the hospital. There were 48 cases of needle stick injuries to health care professionals.

The findings of this investigation suggested that improvement of the manual skills of health care professionals and the creation of an environment that made errors difficult to commit would be effective in the prevention of errors in drug preparation. Moreover, to prevent health damage to vaccinees, we concluded that it was important to identify easily occurring errors and to actively review each process, including appropriate methods of response after an error has occurred.

**Key words:** medical error, influenza vaccine, prefilled syringe, near miss