



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

医療 安全情報

No.97 2014年12月

肺炎球菌ワクチンの 製剤の選択間違い

肺炎球菌ワクチンを接種する際、対象者の年齢が決められていることを知らず、製剤の選択を間違えて接種した事例が2件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年10月31日)。この情報は、第23回報告書「個別のテーマの検討状況」(P106)で取り上げた内容を元に作成しました。

肺炎球菌ワクチンは、製剤によって接種対象者の年齢が決められています。

接種対象者の年齢		出生時	2ヶ月	2歳	6歳	65歳
製剤名 ※1	プレベナー13 水性懸濁注 (沈降13価肺炎球菌 結合型ワクチン)			2ヶ月齢以上 6歳未満		65歳以上※2
	ニューモ ボックスNP (肺炎球菌ワクチン)			2歳以上		

※1 PMDA「医療用医薬品の添付文書情報」より(平成26年11月17日現在)

※2 平成26年6月20日に65歳以上に接種適応を拡大した。

◆ニューモボックスNPの添付文書の「接種不相当者」に「2歳未満の者では、含有される莢膜型抗原の一部に対して十分応答しないことが知られており、また本剤の安全性も確立していないので投与しないこと。」と記載されています。

◆報告された事例2件は、2歳未満の小児にニューモボックスNPを接種した事例です。

肺炎球菌ワクチンの製剤の選択間違い

事例 1

0歳2ヶ月の患児の母親から、ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチンを同時接種希望の予約が入った。予約を受けた外来看護師は、肺炎球菌ワクチンに接種対象年齢によって種類があることを知らず、患者の年齢を記載した予約票に「ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン」と記載し、薬剤科にワクチンを申し込んだ。担当薬剤師も肺炎球菌ワクチンに製剤ごとに接種年齢の区別があることを知らず、業者に「肺炎球菌ワクチン」と発注した。接種当日、外来看護師は、薬剤科からヒブワクチンと肺炎球菌ワクチンを受け取り、医師の診察後に接種した。約1ヵ月後、患児の母子手帳にニューモバックスNPのロット番号が貼られていると他院より連絡があった。カルテを確認したところ、プレベナーを接種すべきところ、ニューモバックスNPを接種していたことが分かった。

事例 2

医師は、自治体からの予防接種事業で肺炎球菌ワクチンの接種を行う際、2歳未満の小児にはプレベナーを接種するという認識がないまま、肺炎球菌ワクチンの払い出しを依頼した。薬剤師は接種対象者の年齢を確認しないまま、ニューモバックスNPを払い出した。医師は0歳6ヶ月、0歳7ヶ月、0歳10ヶ月、1歳5ヶ月の計4名の児にニューモバックスNPを接種し、ワクチン製剤の費用の請求書を自治体に提出した。その後、自治体から2歳未満の小児にニューモバックスNPを接種していると連絡があった。

事例が発生した医療機関の取り組み

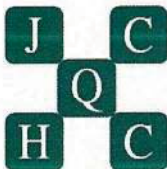
- ・院内で実施している予防接種の種類、製剤の販売名、対象年齢の一覧表を掲示する。
- ・医師は対象者毎に肺炎球菌ワクチンの処方オーダーを行い、薬剤師は鑑査を行ってから払い出す。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.med-safe.jp/>