

BCG 接種準備における誤りについて

綾川町国民健康保険陶病院

当院において、下記のようなワクチン接種準備の誤りがありましたのでご報告させていただきます。

接種を受けた方には、多大なるご迷惑とご心労をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

○ 製剤 乾燥 BCG ワクチン（経皮用・1人用）

日本ビーシージー製造株式会社

○ 誤った点

準備段階において、生理食塩液 0.15ml で乾燥ワクチンを懸濁すべきところ、0.1ml で懸濁していた。このため通常より濃い濃度のワクチンが接種された。

○ 誤った時期・担当職員

2016年4月頃（推定）～2024年3月8日

準備を担当した複数の職員が誤った 0.1ml で懸濁していた。

○ 発生した要因

BCG ワクチンに添付されているスポイトを用いず、注射器を用いていた。

BCG ワクチンは、添付資料を確認して準備すべきであったが、前任・同僚職員から口頭で説明された方法で行っていた。

○ BCG ワクチン被接種者

712名（2016年4月～2024年3月）のうち一部の方

○ 製造元 日本ビーシージー製造株式会社に問い合わせたところ

- ・異なる濃度での接種に関する臨床データはなく、医療機関からの報告も把握していない。

○ 公益財団法人結核予防会結核研究所に問い合わせたところ

- ・効果については基本的には問題ないと考えられる。また、再接種の必要性はないと判断される。
- ・副反応として、通常でも「リンパ節腫大」「大きな、あるいは癒合した瘢痕」「ケロイド形成」などの副反応がまれに認められるが、1.5倍濃度の菌液を滴下しているため、その頻度や程度が増加した可能性が考えられる。これらについて、診療録の確認や行政への報告を調査することが望まれる。
- ・通常、リンパ節腫大は接種後1ヶ月位がピークであり、瘢痕形成やケロイド形成は接種の3ヶ月後まで認められる。1年以上前の接種者については、今後、副反応が今になって現れることはほぼ皆無である。

○当院における副反応の把握について

- ・副反応について、当院が診療録の確認や小児科医・スタッフへの聞き取り調査を行ったが、現在までに明らかな事例はなかった。

○当院の対応・再発防止策

- ・結核研究所の回答を踏まえ対応する。
住所が当院で把握できた被接種者については、郵送等で謝罪するとともに、副反応を疑われる方やご不安に思われる方には、相談窓口を設置します。
- ・本件確認後、他の予防接種の準備について確認したが、誤りはなかった。
- ・再発防止のため当院で実施している対策は以下の通りである。
 - 1) 職員全員が、全ての予防接種について添付文書や説明書等で手技の確認を行う。BCG については、日本ビーシージー製造株式会社ホームページ「BCG 懸濁液の作り方」の動画を視聴する。
 - 2) 複数のスタッフで相互確認を行う。
 - 3) 薬剤科がわかりやすい「ワクチン作成マニュアル」作成に関与し、部門間でのダブルチェックを行う。
- ・当院医療安全委員会で再発防止について協議するとともに、外部委員を交えた委員会を設置し、その結果を報告書にまとめる予定としている。

○相談窓口

- ・被接種者および保護者の相談に対応するため、下記「相談窓口」を設置する。
副反応が疑われる方やご質問・ご不安のある方は連絡をお願いします。

連絡先：電話 087-876-1185（代表） FAX 087-876-3795

E-mail：info@sue-hp.jp

〒761-2103 香川県綾歌郡綾川町陶 1720-1

担当：事務長 辻井 総看護師長 尾崎

令和6年4月25日
綾川町国民健康保険陶病院
院長 大原 昌樹