

(お 知 ら せ)



京都市は持続可能な開発目標（SDGs）を支援しています。

令和 3 年 8 月 2 6 日
京 都 市 保 健 福 祉 局

担当：医療衛生推進室医療衛生企画課
新型コロナワクチン接種事業担当

電話：0 7 5 - 2 2 2 - 3 4 2 3

新型コロナワクチン接種事業

間違い接種事案の発生について

市内の医療機関において、新型コロナワクチンの間違い接種に関する事案が 2 件（3 回目ワクチン接種, 期限切れワクチン接種）発生しましたのでお知らせします。

記

1 事案 1（3 回目ワクチン接種）

(1) 概 要

市内の医療機関において、2 回接種を行った被接種者の中で自費による中和抗体検査を希望された方に検査を実施し、中和抗体量が低い方には、3 回目接種の希望を聴取し、8 月 2 日から 8 月 1 0 日までの間に接種を行った。

(2) 被接種者

1 5 名（3 回目接種を受けた人数）

(3) 経 過

8 月 1 1 日 匿名で本市に対し、3 回目接種を行っている医療機関があるとの情報提供があった。

当該医療機関へ連絡するが、1 6 日まで休診のため事実確認できず。

8 月 1 7 日 当該医療機関に連絡し、3 回目接種を行っていた事実を確認。

直ちに 3 回目接種を中止するよう指導を行うとともに、当該医療機関へのワクチン配送を停止した。

当該医療機関に対し、3 回目接種を行った全員を特定し、健康状態の確認を行うよう指示するとともに、3 回目接種を行うに至った経緯等を報告することを求めた。

8 月 2 3 日 当該医療機関からの報告により、被接種者 1 5 名について、現在のところ健康状態に変化がないことを確認した。

8 月 2 4 日 当該医療機関を訪問し、直接、事情を聴取した。

(4) 原因

当該医療機関は、医療崩壊を防ぎ、命を守るために、中和抗体量を上げないと感染防止できないとの思いで、海外の事例や有効性・安全性が十分に確認できていないデータを重視し、自己の判断で3回目接種を行った。このことが予防接種法に基づくワクチン接種として定められている実施内容・方法に反していることについて、当該医療機関は確認していなかった。

(5) 被接種者の状況

当該医療機関から健康状態の確認を行い、全員が現在のところ体調に変化はなく、安定している。

2 事案2（期限切れワクチン接種）

(1) 概要

市内の医療機関において、ワクチンの原液を生理食塩水で希釈し、6時間以内に接種すべきところ、6時間を超過したワクチンを7月9日から8月6日までの間に接種を行った。

(2) 被接種者

27名（うち1回目接種のみ11名、2回目接種16名）

(3) 経過

8月6日 医療機関からのワクチン返却に係る相談があり、詳細を聴取する中、ワクチンを生理食塩水で希釈後6時間を超過した期限切れワクチンを接種に使用していることが判明した。

当該医療機関に対し、直ちに、ワクチン接種を中止するよう指導するとともに、当該医療機関へのワクチン配送を停止した。また、被接種者の健康状態の確認や接種日等を特定することを指示した。

8月11日 当該医療機関を訪問し、直接、事情を聴取するとともに、被接種者27名について、現在のところ健康状態に変化がないことを確認した。

8月13日 当該医療機関を訪問し、事実確認するとともに、間違い接種に係る報告を求めた。

8月17日 当該医療機関から報告書を受領したが、記載内容が不十分であったため、修正、再提出を求めた。

8月24日 当該医療機関から修正した報告書を受領した。

(4) 原因

当該医療機関は、本市から接種医療機関に配布、説明している手引きや新型コロナワクチンの添付文書を十分に確認しておらず、ワクチンの取扱い方法について理解が不足していた。そのため、ワクチンを生理食塩水で希釈後、冷蔵庫で翌日以降も保管できるものと誤認していたこと。

(5) 被接種者の状況

当該医療機関から健康状態の確認を行い、全員が現在のところ体調に変化はなく、安定している。

1回目接種のみを行った方は、直ちに本市の集団接種会場で2回目接種を行ったうえで、中和抗体検査を実施し、中和抗体量が低い方にはワクチン接種を行う。

2回目接種を行った方は、中和抗体検査を実施し、中和抗体量が低い方にはワクチン接種を行う。

3 本市の対応

(1) 事案に関わる医療機関への対応

今回の事案は、3回目接種、期限切れワクチン接種という新型コロナワクチンの用法の重大な誤りであり、多くの市民に影響を与える事案であることから、新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る委託契約書第13条に基づき、当該医療機関との契約を解除する。

(2) その他の医療機関への対応

本市の新型コロナワクチン接種を実施する全ての医療機関に対して、改めてワクチンの取扱いについて注意喚起を行い、同様の事案を発生させないようにする。