

宮崎市予防接種間違いの対応に関する要綱

（目的）

第1条 この要綱は、予防接種法 第5条第1項に基づく定期の予防接種、及び宮崎市が行政措置として実施する任意の予防接種にかかる間違いについて、宮崎市が適切な対応を行うために必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条 予防接種間違いとは、次のいずれかに該当するものとする。

- （1）ワクチンの種類を取り違えた接種。
- （2）年齢・間隔・回数・量・方法等が、厚生労働省の定期接種実施要領、及び宮崎市任意予防接種費用助成事業実施要綱と異なった接種。
- （3）有効期限切れ、及び不適切な保管状態のワクチンの接種。
- （4）血液感染を起こしうる接種。

（医療機関の対応）

第3条 予防接種間違いを発生させた医療機関（以下、「間違い発生医療機関」という）は、直ちに被接種者及び保護者等に十分な説明を行うとともに、健康被害の有無について確認を行う。

- 2 間違い発生医療機関は、必要に応じて被接種者に検査等を実施するとともに、当分の間健康観察を継続して実施する。
- 3 間違い発生医療機関は、再発を防止するための対策の協議、研修等を実施する。

（報告）

第4条 間違い発生医療機関は、速やかに予防接種間違い報告書（様式1）を宮崎市長に提出する。報告する事項は次のとおりとする。

- （1）被接種者の氏名・生年月日・住所
- （2）間違いの概要（ワクチン名・発生日時）
- （3）間違いの詳細な経緯
- （4）間違い発生の原因
- （5）医療機関が行った被接種者への対応
- （6）今後の再発防止のための対策

（公表の基準）

第5条 予防接種間違いにより健康被害が確認された場合、あるいは注意喚起の必要があると宮崎市長が判断した場合には公表を行うものとする。

(間違い防止対策)

第6条 予防接種間違いの再発防止のため、宮崎市長は必要に応じて次の措置を講じる。

- (1) 間違い発生医療機関への立入調査の実施
- (2) 間違い発生医療機関からの改善報告書提出を求める
- (3) 予防接種実施医療機関に対する注意喚起
- (4) 間違い防止に関する研修会等の実施

附 則

- 1 この要綱は、平成28年3月1日から施行する。
- 2 この要綱は、平成29年4月1日から施行する。
- 2 この要綱は、平成30年4月1日から施行する。