

# 事例調査報告書

新型コロナウイルスワクチン接種後に容体が急変し、死亡した事例

令和5年9月26日

愛西市医療事故調査委員会

## 目次

1	はじめに	1
2	事故調査委員会について	1
	(1) 設置の趣旨	1
	(2) 事故調査委員選定について	1
	(3) 医療事故調査委員（所属等は委員委嘱時）	1
	(4) 事故調査委員会・ヒアリング等の開催日	2
	(5) 調査に用いた資料等	2
3	事故調査委員会開催までの経緯	3
4	事例調査報告書の作成と提出	3
5	事例の事実経過	3
	(1) 医療機関に関する情報	3
	(2) 関係医療者	3
	(3) 本事例の概要	4
	(4) 患者に関する基本情報	4
	(5) 患者の既往歴	4
	(6) 事実経緯	5
6	事例検証	21
	(1) 本患者の死因・病態・予後について	21
	(2) 事例発生の経緯に対する検証	23
	(3) 調査の過程で明らかとなったその他の事項	34
7	総括	37
8	再発防止策の提言	39
	(別紙) 調査に用いた資料等の一覧	41
添付資料 1	新型コロナウイルスワクチン接種における集団接種の実施状況	43
添付資料 2	接種ブース見取図	57
添付資料 3	経過観察室見取図	58
添付資料 4	傷病患者観察情報	59
添付資料 5	当日使用された血圧計とその取扱説明書	60
添付資料 6	当日使用された簡易ベッドとその取扱説明書	61
添付資料 7	会場に設置されていた AED	62
添付資料 8	新型コロナワクチン予防接種についての説明書	63
添付資料 9	日本救急医学会作成の「ワクチン接種会場におけるアナフィラキシー対応簡易チャート」	71
添付資料 10	アナフィラキシーショック対応マニュアル（別紙 6）	73

## 1 はじめに

令和4年11月5日、愛西市佐織総合福祉センターに設置した新型コロナウイルスワクチン集団接種会場において、被接種者がワクチン接種後に体調が悪化し、救急搬送されたが、同日に死亡した事例が発生した。

本事例について愛西市は、同年12月15日に医療事故調査・支援センターに報告し、12月29日に外部委員による愛西市医療事故調査委員会（以下、事故調査委員会とする）を開催することとした。

事故調査委員会は令和4年12月29日、令和5年1月27日、2月24日、3月27日、4月18日、5月2日、6月27日、7月18日、8月29日、9月26日の計10回開催された。本報告書は、事故調査委員会における調査結果をまとめたものである。

## 2 事故調査委員会について

### (1) 設置の趣旨

事故調査委員会は、医療法第6条の11「医療事故調査制度」及び「愛西市医療事故調査委員会設置要綱」に基づき、医療事故に係る事実経緯の解明、死因及び病態の究明、医学的な検証及び評価、再発防止策の提言を行うことを目的として設置された。本事例は、自治体が設置した集団接種会場での医療事故であるが、設置主体の愛西市には、事故調査に必要な医学的、その他必要な専門的知見を有した者がいなかったことから、調査委員全員を外部の委員で構成し、専門的な観点のもとより、客観的かつ中立的な観点からの調査・提言を行った。

### (2) 事故調査委員選定について

愛西市は、より中立公正な調査を期すため、幅広い分野から外部調査委員を招聘することとし、医療事故調査支援団体である名古屋大学医学部附属病院、愛知医科大学病院、藤田医科大学病院及び公益社団法人愛知県看護協会に、また、小規模医療提供、プライマリ・ケアの視点から一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会に専門家の派遣を依頼し、それぞれ1名の専門家の派遣を得た。また、議論の公正性・中立性を確保するため、医療事故調査に精通した看護師を委員として選定し、計6名の委員による事故調査委員会が設置された。

### (3) 医療事故調査委員（所属等は委員委嘱時）

委員長は令和4年12月29日に開催された第1回事故調査委員会において、委員の互選により決定し、副委員長は委員長により指名された（◎：委員長 ○：副委員長）。

◎長尾 能雅                      名古屋大学医学部附属病院副病院長 患者安全推進部教授  
国立大学病院医療安全管理協議会 会長  
医療安全全国共同行動 専務・執行理事

○岩田 充永	藤田医科大学病院副院長 医学部救急医学・総合内科学講座主任教授
天野 哲也	愛知医科大学病院副院長 循環器内科・部長 内科学講座（循環器内科）主任教授
井上 真智子	日本プライマリ・ケア連合学会副理事長 浜松医科大学地域家庭医療学講座特任教授
増田 聖子	弁護士（増田・横山法律事務所）
水野 圭子	名古屋市立大学病院医療安全管理室主幹 （専従医療安全管理者・看護師）

#### （４）事故調査委員会・ヒアリング等の開催日

##### 1) 事故調査委員会会議

- 第 1 回事故調査委員会：令和 4 年 12 月 29 日 10:30～13:10（愛西市佐織総合福祉センター）
- 第 2 回事故調査委員会：令和 5 年 1 月 27 日 11:00～13:18（愛西市役所）
- 第 3 回事故調査委員会：令和 5 年 2 月 24 日 11:00～13:25（愛西市役所）
- 第 4 回事故調査委員会：令和 5 年 3 月 27 日 14:30～16:40（愛西市役所）
- 第 5 回事故調査委員会：令和 5 年 4 月 18 日 14:00～16:15（愛西市役所）
- 第 6 回事故調査委員会：令和 5 年 5 月 2 日 14:00～16:00（愛西市役所）
- 第 7 回事故調査委員会：令和 5 年 6 月 27 日 14:00～16:25（愛西市役所）
- 第 8 回事故調査委員会：令和 5 年 7 月 18 日 14:00～16:10（愛西市役所）
- 第 9 回事故調査委員会：令和 5 年 8 月 29 日 14:00～16:10（愛西市役所）
- 第 10 回事故調査委員会：令和 5 年 9 月 26 日 14:00～14:30（愛西市役所）

##### 2) 現地調査

- 第 1 回事故調査委員会内：令和 4 年 12 月 29 日 12:15～13:00（愛西市佐織総合福祉センター）

##### 3) 関係者ヒアリング（主な関係医療者及び救急隊員、患者遺族）

- 第 1 回関係者ヒアリング：令和 5 年 1 月 18 日 13:00～19:00（名古屋大学医学部附属病院）
- 第 2 回関係者ヒアリング：令和 5 年 1 月 27 日 11:00～12:00（愛西市役所）
- 第 3 回関係者ヒアリング：令和 5 年 2 月 10 日 11:00～15:00（名古屋大学医学部附属病院）

#### （５）調査に用いた資料等

（別紙）調査に用いた資料等の一覧 参照

### 3 事故調査委員会開催までの経緯

令和 4 年	
11 月 5 日	事例発生
11 月 7 日	遺族に事例の概要について説明
11 月 17 日	公益社団法人愛知県医師会医療安全対策委員会による本事例に関する検証結果の公表
11 月 18 日	医療事故として医療事故調査・支援センターへの報告決定
11 月 22 日	事故調査委員会を設置することを記者発表
12 月 5 日	遺族に事故調査の計画について説明
12 月 15 日	医療事故調査・支援センターへの報告
12 月 23 日	遺族に第 1 回事故調査委員会の開催について説明
12 月 29 日	第 1 回事故調査委員会開催

### 4 事例調査報告書の作成と提出

令和 5 年	
9 月 24 日	事例調査報告書原案完成
9 月 26 日	事例調査報告書完成
	愛西市長に報告書提出予定
	遺族への説明予定

### 5 事例の事実経過

#### (1) 医療機関に関する情報

名 称：愛西市佐織保健センター

所 在 地：愛知県愛西市小津町観音堂 27 番地（佐織総合福祉センター内）

診療科名：内科、小児科、歯科

開設目的：市民の健康に関する相談・指導を行い、健康維持及び増進を図る。

病 床 数：保健サービスを行う施設のため病床なし

#### (2) 関係医療者

医師 B：内科医、医師歴 5 年以上 10 年未満

医師 C：内科医、医師歴 10 年以上 15 年未満

医師 D：内科医、医師歴 5 年以上 10 年未満

看護師 E：看護師歴 20 年以上

看護師 F：看護師歴 5 年以上 10 年未満

看護師 G：看護師歴 15 年以上 20 年未満

看護師 H：看護師歴 20 年以上

看護師 I：看護師歴 15 年以上 20 年未満

看護師 J：看護師歴 15 年以上 20 年未満

看護師 K：看護師歴 10 年以上 15 年未満

看護師 L：看護師歴 10 年以上 15 年未満

看護師 M：看護師歴 10 年以上 15 年未満

保健師 N：保健師歴 20 年以上、愛西市職員

※医師及び看護師は、ワクチン接種に係る委託契約等に基づき、委託先より派遣される。

### (3) 本事例の概要

患者は、愛西市が設置した集団接種会場において新型コロナウイルスワクチンを接種後、容体が急変した。現場の医療者によって蘇生が試みられたが、回復せず死亡した。

### (4) 患者に関する基本情報

42 歳女性（以下、A 氏とする）。157.7 cm 95.0 kg（令和 3 年 12 月 24 日時点測定値）。

18 年間、1 日 20 本の喫煙歴。数年前から禁煙していた。

檜花粉及び黄砂アレルギーあり。

### (5) 患者の既往歴

28 歳で躁鬱病を罹患。3 か月に 1 度、O 病院精神科に通院。

28 歳で高血圧症、33 歳で糖尿病を罹患。令和 4 年 5 月 4 日までは、P 病院において、高コレステロール血症、高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、アレルギー性鼻炎等の治療のため通院。睡眠時無呼吸症候群の治療においては、CPAP（持続陽圧呼吸法）装置を使用。また、糖尿病等の治療に伴い、少なくとも令和 3 年 12 月から自己管理ノート（公益社団法人日本糖尿病協会編）による血糖値の記録を行っている（令和 4 年 9 月まで記録あり）。

令和 4 年 6 月 24 日より Q 病院に転院し、睡眠時無呼吸症候群、高血圧症、糖尿病、アレルギー性鼻炎及び 2 型糖尿病性腎症第 3 期 A について治療。

令和 4 年 5 月 2 日より右膝窩部痛を主訴に R 病院受診。単純 X 線像上、内側関節裂隙の狭小、骨棘形成を認め、変形性関節症と診断される。同年 6 月 8 日、右膝関節水腫を認め、穿刺し、ヒアルロン酸の関節内注射を実施。その後 2 週ごとに再診。

#### <最終外来処方内容>

- |                             |            |
|-----------------------------|------------|
| ・デパケン R 錠 200 mg×3 錠        | 1 日 1 回夕食後 |
| ・デュロキセチン OD 錠 20 mg「明治」×2 錠 | 1 日 1 回夕食後 |

・ベルソムラ錠 15 mg×1 錠	1 日 1 回寝る前
・テルミサルタン錠 20 mg「ケミファ」×1 錠	1 日 1 回朝食直前
・アムロジピン OD 錠 5 mg「ファイザー」×1 錠	1 日 1 回朝食直前
・ジャディアンス錠 25 mg×1 錠	1 日 1 回朝食直前
・メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「三和」×4 錠	1 日 2 回朝夕食直前
・ボグリボース OD 錠 0.3 mg「サワイ」×3 錠	1 日 3 回毎食直前
・ミチグニド Ca・OD 錠 10 mg「TCK」×3 錠	1 日 3 回毎食直前
・ラックビー微粒 N1%×3 g	1 日 3 回毎食後
・リベルサス錠 7 mg×1 錠	1 日 1 回朝食前
・ロキソニン 60 mg×3 錠/日	頓服
・エペリゾン 50 mg×3 錠/日	頓服
・レバミピド 100 mg×3 錠/日	頓服

## (6) 事実経緯

### 1) 新型コロナウイルスワクチン接種体制の整備に関する事実経緯

#### ア 国内の動きと、愛西市の対応

令和 2 年 1 月 15 日に国内で初めて新型コロナウイルス感染症の患者が確認され、その後さまざまな手法で感染拡大を防止しようとするも、効果は限定的であったため、新型コロナウイルスワクチンの開発が急がれた。

令和 2 年 10 月 23 日付けで厚生労働省健康局長から各都道府県知事に対して、ワクチンの特性や効果が確立していない状況の中、実用化された際に早期に接種が開始できるよう、準備を予め進めていく必要がある旨通知がされた。

また、令和 2 年 12 月 17 日付けで厚生労働省健康局長から各都道府県知事に対し、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」（初版：令和 2 年 12 月 17 日付け。以下、厚生労働省の手引きとする）が通知され、接種体制の構築に向けた具体的な事務の取扱いが示された。

同月 18 日には、厚生労働省による都道府県及び市町村に対する説明会が、同月 23 日には、愛知県による県内の市町村に対する説明会が実施され、ワクチン接種体制整備に向けた準備が本格化した。

令和 3 年 2 月 16 日付けで厚生労働大臣から各都道府県知事に対し、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種について実施を指示する通知がなされ、愛西市では、同年 5 月 6 日より集団接種が開始された。

#### ○愛西市における新型コロナウイルスワクチン集団接種対象者の変遷

令和 3 年 5 月 6 日	初回接種の開始 ・16 歳以上の者を対象
----------------	-------------------------

令和3年6月25日	初回接種の対象の拡大 ・12歳以上の者を対象
令和4年1月29日	第一期追加接種の開始 ・18歳以上の者を対象
令和4年7月26日	第二期追加接種の開始 ・18歳以上の者（18歳以上60歳未満の者にあつては、基礎疾患を有すものその他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認めるものに限る。）を対象
令和4年11月5日	BA.4-5 オミクロン株対応接種の開始 ・12歳以上の者を対象

#### イ 愛西市における新型コロナウイルスワクチン接種に対する準備状況

##### (ア) ワクチン接種に係る体制整備

愛西市では、これまでワクチン接種に関する体制整備の準備を進めていた健康子ども部健康推進課内に、令和3年2月1日付けで新型コロナウイルスワクチン接種推進室を設置し、必要な人員の確保及び配置を行った。

##### (イ) 海部医師会との打合せ等

集団接種を実施するにあたっては、愛西市、あま市、弥富市、大治町、蟹江町、飛島村の6市町村の医師で構成される一般社団法人海部医師会（以下、海部医師会とする）と打合せや海部医師会の幹事市（あま市）を通じた情報共有を下記のとおり実施し、準備を進めた。

#### ○海部医師会との打合せ状況等

令和2年10月26日	令和2年度 第2回愛西市保健事業等の行政説明会 ・ワクチン接種に係る実施体制等について
令和2年11月27日	新型コロナウイルスワクチン接種体制確保事業説明会 ・集団接種の実施の意向
令和2年12月3日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和2年12月8日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。 ・集団接種における医師会の対応について
令和2年12月11日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和2年12月22日	海部医師会幹事市が、海部医師会に会員への資料配布の依頼を行う。 ・令和2年12月18日自治体説明会の資料 ・スケジュール案
令和2年12月23日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。



令和2年12月28日	海部地区担当課長会議 海部医師会副会長及び海部医師会愛西市班医師と打合せ
令和3年1月4日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和3年1月8日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和3年1月15日	海部医師会愛西市班が、市内医療機関に対しアンケートを実施
令和3年1月18日	海部医師会愛西市班医師会議
令和3年1月19日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。 ・アナフィラキシー等の副反応が起きた場合に備えて「救急マニュアル」の作成を予定
令和3年1月22日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和3年1月26日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。 ・接種後の状態観察について ・接種会場に備える救急物品 ・副反応への準備について
令和3年1月29日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和3年2月5日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。 ・「お薬手帳」を当日の持ち物に追加する。
令和3年2月12日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和3年2月15日	海部医師会愛西市班の医師立会いのもと、佐屋保健センターでリハーサルを実施し、医師から意見等をもらう。
令和3年2月18日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。 ・アナフィラキシーショック対応マニュアル（案）を作成した。
令和3年2月26日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和3年3月8日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和3年3月12日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。
令和3年3月20日	海部医師会愛西市班の医師立会いのもと、愛西市役所で訓練を実施し、医師から意見等をもらう。
令和3年3月22日	令和2年度 第3回愛西市保健事業等の行政説明会
令和3年3月25日	海部医師会幹事市が、愛西市班に所属する各医療機関へ海部医師会が作成したマニュアルを送付する。
令和3年4月3日	海部医師会幹事市から海部医師会マニュアルの改訂版が提供される。
令和3年4月12日	海部医師会幹事市から海部医師会長との打合せ結果の報告を受ける。

#### (ウ) 医師の派遣

ワクチン接種の実施に当たっては、接種等の医師が行うべき行為を海部医師会愛西市班に委託し、愛西市班に所属する医師が各集団接種会場に派遣されることとなった。

(エ) 他市会場の視察

令和3年2月5日には、弥富市の集団接種会場を、同月17日には、あま市の集団接種会場を、同年4月14日には、名古屋市の集団接種会場をそれぞれ視察し、人員の配置の仕方や準備品について比較検討を行った。

(オ) 応急薬品の準備等

海部医師会からは、令和3年2月18日に「新型コロナワクチン予防接種マニュアル」(以下、海部医師会マニュアルとする)が提供され、アナフィラキシーショックの対応マニュアルや応急対応の準備品が示された。

海部医師会マニュアルは、海部地区保健医療事務研究会から海部医師会愛西市班に所属する医師に提供されており、愛西市においては、集団接種業務の一部を委託する事業者等へ配布し、接種会場における応急薬品や準備品の準備の参考とした。

○集団接種会場において必要と考えられる救急措置用品の準備状況

「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」(厚生労働省の手引き)掲載準備品	「新型コロナワクチン予防接種マニュアル」(海部医師会マニュアル)掲載準備品	愛西市の集団接種会場における準備品(※)
血圧計等	血圧計	血圧計
静脈路確保用品		サーフロー針等
生理食塩水、輸血セット	輸血(生食500ml、リンゲル液)及び輸血セット	生食500ml、翼状針付きニプロ輸血セット
アドレナリン製剤、抗ヒスタミン剤、抗けいれん剤、副腎皮質ステロイド剤等の薬液	アドレナリン(ボスミン注、エピペンなど)、グルカゴン、メチルプレドニゾロン、硫酸アトロピン、H1ブロッカー(ポララミン錠・注など)、生食	アドレナリン、エピペン注射液0.3mg、グルカゴン、アトロピン硫酸塩注射液、ポララミン注5mg、ソルメドロール静注用40mg、生食
	心電図	
	パルスオキシメーター	パルスオキシメーター
	酸素及び酸素投与器具(マスク等)	酸素ボンベ
	アンビューバッグ	アンビューバッグ
	AED	AED

※「厚生労働省の手引き」及び「海部医師会マニュアル」に掲載されている準備品に関し、愛西市

が準備したもの

(また、事故調査委員会では令和5年3月29日、関東圏、東海圏、近畿圏、九州圏、計17自治体に対し、会場設営や物品準備状況について、アンケート調査を行った。添付資料1 新型コロナウイルスワクチン接種における集団接種の実施状況参照)

(カ) リハーサルの実施

初回接種における集団接種会場の設営に当たり、効果的かつ効率的なワクチン接種体制を構築するため、令和3年2月15日に愛西市佐屋保健センター、同年3月20日に愛西市役所を会場とした、ワクチン集団接種のリハーサルを実施した。

リハーサルでは、海部医師会に所属する医師、市職員及び市民が参加し、ワクチン接種における手続きの流れ(受付、予診票の確認、接種、待機等)を確認した。リハーサル後には、参加者から意見を集約し、集団接種会場設営の参考とした。

(キ) 会場の運営・看護師業務

診察介助、接種介助、ワクチン接種後の経過観察などを行うための看護師については、令和3年5月6日から同年17日までは、愛西市が直接雇用していたが、同年6月2日から同年10月31日までは、看護業務についてT事業者と契約を締結し、委託した。

また、集団接種会場の運営については、令和3年3月29日付けでU事業者と契約し、同日から同年10月31日までの間、来場者の受付、会場内の誘導や駐車場の整備など集団接種会場における円滑なワクチン接種に必要な業務について委託した。

令和4年1月29日より開始された第一期追加接種及び同年11月5日より開始されたBA.4-5 オミクロン株対応接種に係る集団接種では、令和3年12月14日付けで業務委託契約(看護業務を含む)をV事業者と締結した。

V事業者は、委託業務内容のうち看護業務については、W事業者と労働者派遣契約を締結し、集団接種会場の運営業務については、U事業者と委託契約を締結した。

2) 令和4年11月5日(接種当日)の事実経緯

〈ワクチン接種開始時〉

集合 当日従事した医師及び看護師の集合予定時間と、到着時間を以下に示す。

氏名	担当	集合予定時間	到着時間
医師B	接種担当及び 終了後経過観察※	14:00	14:05
医師C	ワクチン確認及び 接種担当※	13:50	13:40
看護師E		13:30	13:00
看護師F		13:30	13:20

看護師G		13:30	13:17
看護師H	リーダー	13:30	13:15~13:30
看護師I		13:30	13:15
看護師J		13:30	集合予定時間 までに集合
看護師K		13:30	13:10
看護師L		13:30	13:10
看護師M		13:30	13:00

※医師の担当は、事前に文書で案内し、前日に当日の役割と集合時間の確認の電話を行っている。

※看護師の担当は、リーダーと看護師の打合せにおいて、当日に会場で決定することとなっていた（看護師Hについては、事前にリーダーである旨の連絡がなされていた）。

13時30分 保健師Nは、当日接種会場に集合した看護師9名に対し、医師のワクチン確認が始まるまでの20分間で、物品等のセッティングを行うよう依頼した。併せてこの日のリーダーである看護師Hに対し、次の事項を指示・確認した。

- ・医師のワクチン確認が13時50分であること
- ・当日の対象者及びワクチンの種類と、準備されている本数を確認すること
- ・本日の従事医師名を確認し、医師の署名をもらうこと
- ・終了後に予防接種の報告書を提出すること
- ・看護師の役割分担を決め、指示すること
- ・ワクチンは充填室（パーティションで救護室と区別）の冷蔵庫に保管されていること
- ・ワクチンはファイザー社製オミクロン株BA.4-5であること
- ・ワクチンは希釈不要であり、1バイアルあたり6人分であること

看護師Hは、以下のようにそれぞれの看護師の役割を決め、各看護師は持ち場の準備を行った。

役割	実施すべきとされている内容
リーダー (看護師H)	役割分担及びブースの準備の指示、ワクチン確認及び記録、予防接種記録作成、全体状況確認、医師と愛西市との連絡調整、ワクチン使用管理と残数管理
充填業務 (看護師J、看護師K)	本日の予約数213人、予約数に応じたシリンジ・針数の確認と準備、ワクチンの解凍状況の確認

経過観察業務 (看護師 E、看護師 F)	救急用品や救護室の確認
接種介助業務 (看護師 G、看護師 I、 看護師 L)	備品（診察物品・救急用品）の確認、ワクチンの充填業務、医師との業務分担や動きやすい環境づくり
予診介助業務 (看護師 M)	予診票の確認、薬品マニュアルの確認

特に急変患者出現時の対応確認やシミュレーションは、行わなかった。

- 13 時 40 分 医師 C が到着した。
- 13 時 50 分 医師 C がその日に接種するワクチンのロット番号等を確認した。
- 14 時 00 分 ワクチン接種が開始された。医師 C は接種ブースの 3 番、4 番で業務を開始した。特に看護師からの事前説明はなかった（添付資料 2 接種ブース見取図参照）。
- 14 時 05 分 医師 B が到着し、ワクチン接種に加わった。医師 B は接種ブースの 1 番、2 番で業務にあたった。特に看護師からの事前説明はなかった（添付資料 2 接種ブース見取図参照）。

#### 〈A 氏へのワクチン接種時〉

- 時間不明 A 氏が、新型コロナウイルスワクチン 4 回目接種のため、市が設営する集団接種会場である佐織総合福祉センターに自家用車を自分で運転し、一人で来場した。受付を行い、看護師による予診を受けた。
- 14 時 18 分頃 A 氏は、接種介助担当の看護師 I の案内で 3 番の接種ブースに入った（予診票に記載されていた体温は 35.8 度）。医師 C が 4 番ブースから 3 番ブースに入った。
- 看護師 I が「氏名と生年月日を教えてください」と尋ねると、A 氏は「A、■■■年■■■月■■■日です」と返答した。看護師 I は聞き取れないような細かい声と感じたが、A 氏に特に異常は感じなかった。
- その後、A 氏は医師 C による問診を受けた。医師 C が「体調に変わりはないですか」と問いかけたところ、A 氏は「はい」とうなずいた。医師 C は接種が可能と判断し、A 氏に対し新型コロナウイルスワクチン（コミナティ RTU 筋注（起源/BA. 4-5）製造番号 GJ1857、12 歳以上用、ファイザー社製）0.3ml を接種し

た（医師Cは、この日自分がワクチンを接種した患者の中で、接種を中止するほどの異常を呈していた患者はいなかったと認識しており、A氏のことにも特に印象に残っていない。看護師IはA氏と医師Cのやり取りを記憶している）。

14時20分頃 ワクチン接種後、A氏は15分の経過観察のため、接種ブースの隣室にある経過観察室まで歩いて移動し、経過観察担当である看護師Fの案内により室内後方の椅子に着席した（添付資料3 経過観察室見取図参照）。

〈容体悪化時〉

14時24分 経過観察担当の看護師Eが、観察室内で咳嗽<sup>がいそう</sup>の音が聞こえるのを確認、あたりを見回したところ、A氏がマスクを外し、咳をしていることを目撃した。咳は数回で収まり、その後A氏は深呼吸を1、2回してマスクを着用したため、看護師Eは重症な咳嗽<sup>がいそう</sup>とは認識せず、様子を見ることとした。

14時25分頃 A氏が再度咳き込み始めたため、看護師Eは経過観察担当の看護師Fに目で合図をした後、A氏に駆け寄った。看護師EがA氏に「大丈夫ですか」と声を掛けると「息がしにくい」との返答があったが、会話は可能であった。続いて看護師Eは「喘息があるのですか」と問うた。看護師EはA氏から「精神的に過呼吸がときどきある」との返答があったと認識した。看護師Eは「いつからですか。注射を打った後ですか」と聞くと「打つ前から」とA氏は答えた。看護師Eは、A氏が、元々精神疾患があり、それによる咳嗽<sup>がいそう</sup>とワクチン接種前からマスク着用の圧迫感による過呼吸発作状態にあったと解釈した。そこに看護師Fが合流した。A氏は起立することが可能であったことから、看護師E、看護師Fは症状が軽微であると判断、救護室まで歩いて移動させることを考え、誘導を開始した。A氏はゆっくりと2、3歩歩いたところで椅子に手をつき、座り込んだ（添付資料3 経過観察室見取図参照）。

14時26分頃 看護師FはA氏の歩行が困難と判断、経過観察室内に備えてあった車いすを持参したところ、A氏は自ら車いすに移乗した。A氏は、看護師Eの介助により、車いすで救護室に移送された。看護師FがA氏の荷物を持ち、その後続いた。接種ブースの前の廊下にいた看護師Iは、A氏が救護室に移送される姿を確認したため、救護室へ向かった。看護師Iは、移送の際のA氏の状態が落ち着いている印象を受け、血管迷走神経反射であろうと感じた。また、廊下にいた保健師NもA氏が移送される姿を目撃し、救護室に向かった。

14時27分頃 A氏、看護師E、看護師Fが救護室に到着。そこに看護師I、保健師Nも合流し

た。また同室に、接種用ワクチンを取りに来た看護師 G が、移送されてきた A 氏を見て、合流した。

A 氏は、救護室に到着後、呼吸苦をより強く訴え始めたため、看護師 I が医師を呼びに接種ブースへ向かった。A 氏に接種をした医師 C は、4 番の接種ブースで別患者にワクチン接種を行っていた。医師 B は 1 番の接種ブースで被接種者がおらず待機をしていた（添付資料 2 接種ブース見取図参照）。看護師 I は医師 B に対し、体調不良者が出たことを伝え、対応を依頼した。医師 B は直ちに救護室に向かい、医師 B の接種介助をしていた看護師 H がその後続いた。ほぼ同時期に、保健師 N が医師を呼びに接種ブースに向かったが、医師 B はすでに救護室に向かっていたため、1 番、2 番の接種ブースは不在であった。保健師 N は救護室へ引き返した。看護師 I は、A 氏の予診票が必要だと思い、経過観察室に予診票を取りに行った。

#### 〈医師による診察時 I〉

14 時 28 分頃 医師 B と看護師 H、保健師 N、A 氏の予診票を持った看護師 I が救護室に到着した。この時点で、医師 1 名、看護師 5 名、保健師 1 名が救護室に集まった。

～32 分頃

看護師 I は、A 氏の予診票を医師 B に渡し、糖尿病の既往歴があることを伝え、接種ブースを見に行くため退室した。医師 B が車いすに座った状態の A 氏を診察した。A 氏は、顔面蒼白、呼吸苦を訴えていたが、意識はあり、明らかな粘膜所見や皮膚所見を認めず、搔痒感<sup>そうようかん</sup>や消化器症状の訴えはなかった。聴診したところ呼吸は促迫していたが、明らかな異常音は聴取できなかった。会話は単語程度を断続的に発語できる状態であった。

A 氏の両上肢の動きは活発であり、医師 B は、強い呼吸苦により興奮状態にあると判断した。医師 B は、「私が医師です。大丈夫です。」と声を掛け、看護師への状況聴取を開始するとともに、バイタルチェックを指示した。看護師 E は、医師 B に「A 氏は打つ前から体調が悪かったようだ」と伝えた。

医師 B は、看護師 E に「接種前から呼吸苦があったということか」と尋ねたところ、看護師 E は「そうみたいです。」と返答した。

医師 B は、これらのやりとりから、接種前から呼吸苦の症状が継続していると認識し、また、皮膚所見、粘膜所見等がなかったこと、抗原曝露によって発症することが原則のアナフィラキシーとは明らかに病歴が矛盾すると考えたことから、アナフィラキシー以外の病態の可能性が高いと判断し、即座にアナフィラキシー対応目的のアドレナリンの筋注を行わず、バイタルサインの確認を優先した。

リーダーである看護師 H は、経過観察担当の看護師 E、看護師 F の 2 人が救護室にいたことから、経過観察室に看護師が誰もいなくなっていると考え、救護

室を出て経過観察室に向かった。この時点で救護室には医師1名、看護師3名、保健師1名が在室していた。

看護師FはA氏に「家族の方はいますか」と確認した（救急搬送のことを考え、家族の有無について確認する意図であった）。A氏からは「いない」との返答があった（A氏は、当会場に家族がいないという意味で回答したと思われる）。続いて、看護師Fが「家に家族がいないのか」とA氏に確認すると「ひとり」との返答であった（自分以外にもう1人いる、または家族が仕事をしており家に不在であるという意図と思われる）。看護師Fは、A氏に家族がいないと考えた。看護師Gは、A氏が車いす上で嘔吐しそうな仕草をしていたため「気持ち悪いですか」と確認したところ「気持ちが悪いわけではない。苦しい。」とA氏は返答した。

医師Bは、A氏の予診票から既往歴に糖尿病の記載のあることを確認し、さらなる既往歴と薬の服用歴の確認を看護師Fに指示した。看護師FがA氏に確認したところ「P病院に通院している。お薬手帳がカバンの中にある。」との返答があった。看護師FはA氏のカバンの中からお薬手帳を取り出し医師Bに見せた。

この間、看護師Gはアナフィラキシーの可能性を考え、アドレナリン1mgプレフィールドシリンジに22ゲージ針をセットし、救護室の救急薬品等が置かれている机の上に置いた（看護師Gは医師から指示があれば筋注投与するものと考えていたが、あくまでもそれは医師の指示によって行われる行為であり、自らアナフィラキシーの可能性や筋注の必要性を提案することはない、診察を行っていた医師の指示を待った）。

看護師Fはこれを目撃した（看護師Fは看護師Gがアナフィラキシーを疑って準備していると考えたが、医師の指示が無く、自らアナフィラキシーの可能性や筋注の必要性を提案することはない）。

車いすにて座位の状態にあったA氏に対し、看護師Fがパルスオキシメーターによる動脈血酸素飽和度（以下、 $SpO_2$ とする）を数回測定しようとしたが、A氏の体動が激しく測定に難航した。ようやく測定した値は50%台であった。医師Bが別の指で計測し直すよう指示したところ60%程度であった。看護師Gはただちに酸素投与の準備を行なった。その後、看護師Gは記録係を務めることを宣言し、以降「傷病患者観察情報」に記録を開始した（添付資料4 傷病患者観察情報参照）。看護師Hが再度合流し、バイタルチェックに加わった。

医師Bは、A氏の病態について、接種前より持続する体調不良が進行し、原因不明の呼吸不全状態にあると判断、酸素5L投与、救急車要請、血圧等その他のバイタルの再検査を指示した。

これらの指示を受け、看護師Gが酸素ボンベとマスクを繋げ、看護師Eにマス



クを渡した。看護師EはA氏にマスクを装着した。

看護師Fは、血圧測定のためマンシユット（添付資料5 当日使用された血圧計（「インテリセンス血圧計」オムロンデジタル自動血圧計 HEM-770A ファジィ）参照）をA氏の腕に巻こうとしたが体動が激しかったこと、患者の体格が大柄であり、市販のマンシユット（成人用：対象腕周 17～32 cm）であったことから難航した。

看護師Gは、血管確保のため、生理食塩水と輸液セットを準備した。

A氏は「苦しいから横になりたい」と訴えた。看護師Eと看護師Fは、A氏を車いすから救護室に備えてあった高さ床上 30cm の簡易ベッド（添付資料6 当日使用された簡易ベッドとその取扱説明書参照）に移乗させた。A氏が簡易ベッドに腰かけた途端、A氏の口から、泡を含んだ赤～ピンク色の分泌物がポタポタと床にこぼれ落ちた（1円玉2、3枚程度の面積）。医師Bはこれを見て泡沫状のピンク色の血性痰<sup>けっせいたん</sup>ではないかと考え、接種前からの体調不良の原因として、心不全、肺水腫等、心原性疾患の進行の可能性を考えた。依然、皮膚所見、粘膜所見など、アナフィラキシーの所見が顕著でないことから、アナフィラキシー治療を目的としたアドレナリン投与は第一選択ではないと考え、投与の指示を行わなかった。心不全の治療として、酸素投与を継続し、バイタルサインを観察しながら、救急隊の到着を待つこととした。A氏はこの時点では意識あり、会話は可能であった。

14時30分 保健師Nが119番通報。意識はある旨報告。応受時、消防本部は、本患者の病態を重篤事案ではないと認識した。

14時32分頃 119番通報後、保健師Nは医師Bの指示により1階にあるAED（自動体外式除細動器）を取りに向かった（添付資料7 会場に設置されていたAED参照）。

#### 〈医師による診察時Ⅱ〉

14時32分頃 A氏は簡易ベッドで臥位<sup>が い</sup>になった後も、激しい体動を呈していた。看護師Eは、  
～34分頃 A氏がベッドから落ちないように体を支えながら、酸素マスクの装着を介助したが、A氏の動きが激しく難航した。咳とともに泡を含んだ赤～ピンク色の分泌物が吐き出された。

このころから看護師Hが再合流した。

A氏は「起き上がりたい。」と発言。看護師EはA氏を簡易ベッド上で座位にした。

この時、複数の看護師が顔面、四肢の末梢部分が紫色に変色していることを確認し、チアノーゼと判断した。看護師EがSPO<sub>2</sub>を計測したところ、40%台を示

した。座位に戻っても体動が激しく、看護師Eは、ベッドから落ちないように体を支えた。この時、看護師Eは、喘鳴<sup>ぜんめい</sup>を確認した。

口腔及び鼻腔から溢れるほどの、泡を含む赤～ピンク色の液体の排出が認められた。A氏の反応が悪くなってきたことから、医師B、看護師らは意識レベルが低下し、心停止が差し迫ってきた状態であると判断、心肺蘇生を開始するため、看護師らの介助により再度簡易ベッド上でA氏を臥<sup>が</sup>位にした。医師、看護師にて血管確保を試みた。その後もA氏は赤～ピンク色分泌物を排出した。看護師Eが口元を拭いながら酸素マスクをあてたところA氏はそれを手で振り払った。

14時34分 医師Bは、A氏の胸郭の動きが浅くなってきたこと、総頸動脈<sup>そうけい</sup>、鼠径動脈<sup>そけい</sup>を触知しないことから心停止、あるいはそれに近い状態であると判断、胸骨圧迫を開始した。

同時刻に救急隊出動。「コロナワクチン接種後、呼吸苦の患者、意識あり」との指令。道中、救急隊が保健師Nの携帯電話に2回、佐織総合福祉センターの事務所に1回電話するもつながらず（保健師Nの携帯電話には、着信履歴なし。佐織総合福祉センターの着信履歴については、確認できなかった）、口頭指導や詳細把握ができなかった。

医師Bがベッド上で胸骨圧迫を数回試みるも、ベッドが柔らかく跳ね上がった。医師Bは、これでは効果的な胸骨圧迫ができないと判断し、床の上で胸骨圧迫を行うため、A氏をベッドから降ろすよう指示した。看護師4名がベッドから降ろそうとしたが難航。医師が加わり、床の上にA氏を降ろし、医師Bが胸骨圧迫を継続した。

医師Bは、下顎挙上で気道確保を試みつつ、アンビューバッグにて換気を開始した。同時に看護師Gが胸骨圧迫を実施。胸骨圧迫中も泡を含む赤～ピンク色の液体が大量に吐き出されたが、電動の吸引機器が無いため、看護師Hが横から30ccの注射器で口腔内容物を吸い上げた。看護師EはA氏の顔を横に向け、気道確保を試みた。看護師らは下顎挙上、気道確保のため、肩枕として毛布をA氏の体の下に入れた。医師Bは、挿管セットがあることを知らなかったことから、この時点では気管挿管という選択に至らず、アンビューバッグによる用手換気を継続した。保健師NがAEDを持参した。

#### 〈心停止認識後の治療〉

14時35分頃 看護師GがAEDを装着、起動させたところ、AEDは「電気ショックの必要なし」との判定、医師Bは急性心不全に伴う心停止と判断、心肺蘇生を継続した。この後も電気ショック施行の指示なし。ワクチン接種中の医師Cは、救護室でAEDが使用されていることに気付いたが、必要があれば応援要請があると考え自身

の接種業務を優先した。看護師 G は、アドレナリンの用意があることを医師 B に報告。医師 B は心肺蘇生目的でアドレナリン 1mg の静脈注射を指示した。看護師 E、看護師 H が両腕の血管確保を試みたが、静脈路確保できず、アドレナリンの投与はできなかった。1階にいた施設職員（元救急隊員）が状況を聞き、合流した。

- 14時40分 A氏の心拍と自発呼吸が再開した。呼吸はあえぎ様で、四肢は紫色、顔色不良であった。  
医師B、看護師E、看護師Hがそれぞれ引き続き血管確保を試みたが、いずれも確保できなかった。  
看護師Hと看護師Gが気管挿管の準備を行った。
- 14時42分 救急隊が建物前に現着した。「ワクチン接種後、呼吸苦の患者、意識あり」との通報後、その後の状況の確認ができなかったため、救急隊は本件を重篤事案ではないと認識した。蘇生に必要な器具等を持参せず1名が2階救護室に向かった。その他の2名は、施設内の1階で搬送準備をしていた。
- 14時43分 A氏の足首で血圧の測定を行うことができた（数値は73/57mmHg、脈拍90回/分）。口腔、鼻腔より赤～ピンク色の液体の多量の流出あり。
- 14時44分 A氏の鼠径動脈<sup>そけい</sup>が触知しなくなったことから、医師Bは再び心肺停止と判断、施設職員が胸骨圧迫を再開した。ほぼ同時に救急隊員1名が現場（2階救護室）に到着。救急隊員は、この時点で心肺停止事案（重篤事案）と認識、救急隊員は蘇生に必要な器具等を持っていなかったため、再び1階に降り、車内に取りに戻った。消防隊の増援を要請した上で、搬送資器材を2階に持参し、再度A氏に接触した。看護師Eが、救急隊の持参した携帯用吸引器で口腔内を吸引したところ、血性分泌物が大量に回収された。医師Bはここまで下顎挙上とアンビューバッグによる用手換気で気道確保を試みていたが、口腔内が吸引されたことから気管挿管を試みた。しかし、床上での喉頭鏡を用いた喉頭展開は困難であった。医師Bは、声門の視認ができないまま何度か盲目的に挿管チューブを気管に挿入しようとしたが、成功しなかった。看護師Gは、傷病患者観察情報を机の上に置き、救急隊に見せた（救急隊は、同用紙を持ち帰り、救急隊活動記録票に転記したうえで廃棄した）。  
この間、救急隊員が胸骨圧迫を実施。救急隊員は持参したスクープストレッチャーにA氏を乗せ、スクープストレッチャーと床との高低差を利用し、頭部だけ床に置く形とした。その状態で医師Bが再度気管挿管を試みたが、成功しな

かった。心電図モニターを装着したところ、初期心電図は PEA（無脈性電氣的活動）、心拍数は 40 回/分であった。

14 時 49 分 アンビューバッグによる用手換気を続けた後、再度医師 B が喉頭展開を試みた  
が、泡沫状の血痰と分泌物で視野は不良であった。医師 B は盲目的に挿管を  
実施したが、食道挿管となり抜管。この間、看護師 H が挿管を介助した。

この間、医師 C が救護室に駆け付けることはなく、医師 B 一人に対応が集中  
する形となった。看護師らは、医師 C を呼ぶことはなかった。海部医師会マ  
ニュアル（Ver1.0）には、患者の急変時の対応について、

「急変を疑ったら、まず、大声で助けを呼ぶ。「〇〇〇〇（場所）コードブルー」  
聞いた人は駆けつけて、状況、場所を確認して、担当医師、担当看護師  
に伝令する。「〇〇〇〇（場所）、コードブルー」急変場所に担当者が急行。  
予診室と接種室に医師・看護師それぞれ一人残し全員がその場所に急行す  
る。」

と記載されていた。

14 時 51 分 救急隊は、メインストレッチャーがエレベーターに入らないのを確認していた  
ので、A 氏をスクープストレッチャーに乗せた。

14 時 53 分 救急隊が瞳孔散大、対光反射なしを確認した。

14 時 54 分 医師 B は、気管挿管による気道確保を断念。アンビューバッグによる用手換気  
下で A 氏を 3 次医療機関に搬送することとした。救急隊が、スクープストレッ  
チャーに乗った A 氏を救護室から搬出、その後、救急隊と施設職員で A 氏を救  
急車内に搬入した。

〈搬送中〉

14 時 55 分 搬送の際、医師 B が救急車に同乗した。医師 B は、救急車内でも心肺蘇生を継  
続したが、心電図は PEA、心拍数 30 回/分、瞳孔は散大し、対光反射なし。救  
急隊員介助の下、車内で医師 B が再度気管挿管を試みたが、成功しなかった。

14 時 57 分 心電図が心静止状態となった。

14 時 59 分 医師 B は気管挿管を断念。以降、バックバルブマスクによる用手換気と胸骨圧  
迫を継続した。

15時00分頃 看護師らは予約名簿を取り寄せ、名簿に記載されていたA氏の自宅に電話連絡したが、繋がらなかった。

〈医療機関到着時～到着後〉

15時15分 3次救急病院（S病院）に到着。到着時、心肺停止状態で心電図波形は心静止であった。この日救急担当であったS病院の医師（以下、医師Dとする）は、心肺蘇生を継続し、血管確保の上、アドレナリン1mgを投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン1mgを計8回投与するも反応なし。  
救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚及び粘膜病変は認めなかった。  
S病院は、到着後から並行して、自宅や警察を通じて家族への連絡を試みた。また、受診歴のある病院へ連絡し、糖尿病、高血圧症、睡眠時無呼吸症候群での治療歴があることを確認した。

〈死亡診断時～診断後〉

15時58分 医師Dは、心肺停止から病院に搬送されるまで30分以上が経過していたこと、病院で心肺蘇生を30分以上実施しても自己心拍が再開しなかったことから、15時58分に心肺蘇生を終了して死亡確認を行った。

16時頃 S病院からA氏の夫（以下、夫とする）に電話が通じ、来院してほしい旨を依頼した。

17時頃 夫が、S病院へ到着した。  
医師Dは、夫に対して、「ワクチン接種会場において心肺停止となって救急搬送され、すぐに心肺蘇生をおこなったものの、心肺停止から病院に搬送されるまで30分以上が経過していたため、病院で心肺蘇生を30分以上実施しても自己心拍が再開せず、15時58分に心肺蘇生を終了して死亡確認を行った」こと、心肺停止の原因について、「心停止の影響で血液検査を正確に測定することができなかったため、詳細が不明である」ことを説明した。その際医師Dは、夫が唐突な妻の死を目の当たりにし、茫然自失の状態にあると認識した。  
夫が、A氏の両鼻から出血している理由について尋ねると、医師Dは、「心肺蘇生の影響で肺等が傷ついた可能性があること、また、死後は血が止まりにくくなるため、じわじわと出血が続くことがある」旨を説明した。  
医師Dは、夫に以上の説明を行った後、死因を確認する目的で、「死亡時画像病理診断（Ai）に関する遺族への説明および承諾書」の記載に基づく説明を行っ

た。夫は、その場でAiの同意書にサインをした（医師Dは、夫からは特に質問はなく、Aiの実施について同意され、署名をしたと認識している。また、病理解剖については、「死亡時画像病理診断に関する遺族への説明及び承諾書」の記載に基づいて、説明の際に触れたと認識している。その際医師Dは、夫からは病理解剖について希望や拒絶の意向は示されず、妻の死を目の当たりにして茫然自失の状態のままといった様子だと認識した。医師Dは、その心中を察し、遺体を傷つけることになる病理解剖については、それ以上は積極的に勧めなかった。一方夫は、医師D等からAiの他に解剖という手段の提示や説明等は一切なかったと認識している）。

17時22分 Aiが実施された。

17時30分頃 Ai実施後、医師Dは、夫と夫の両親に対して死因の説明を行った。夫の両親にも、救命処置の経緯をあらためて説明した上で、Ai画像について、頭部から順に全身の所見の説明を行った（医師Dは、Ai画像上、高度の肺うっ血を認め、当該時点において病院が把握していた臨床経過つまり、ワクチン接種後に呼吸苦の増悪と泡沫状血痰を認めてCPAとなったが、「ワクチン接種前から呼吸苦があった」という救急隊及び搬送に同乗した医師から提供された情報を前提として、かつ、アナフィラキシーまたはアナフィラキシー疑いといった情報はなく、外表上も、挿管時の口腔内も、発疹・紅潮・浮腫等の皮膚・粘膜所見を認めなかったため、死因は急性心不全と考えられる旨、死亡診断書を提示し、説明したと認識している。一方夫は、「死因はわからない」と説明されたと認識している）。

夫と夫の両親からは、死亡とワクチンの関連性に関する質問があり、医師Dはワクチンとの関連性はわからない旨を回答した（夫は、夫の両親が医師Dに対し、他に死因を特定する方法はないかと尋ねたところ、医師Dは、「ない」と回答し、血液検査の実施の可否についても、「血が固まっているからできない」と答えたと認識している）。

医師Dは、A氏の外表所見上、異状を認めておらず、通院中の持病があり、死因も急性心不全と考えられたため、異状死体の届出は必要ないと判断した（異状死ガイドライン等は特に参照していない。S病院救急外来では、「死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル」を常備し、同マニュアルに則って異状死判定を行っている）。

なお、遺族は、通夜の席上、親族である医療関係者の発言から、アナフィラキシーショックを疑うことになった。

## 6 事例検証

### (1) 本患者の死因・病態・予後について

#### 1) 本患者の死因・病態について

本事例は、ワクチン接種後極めて短時間に患者が急変し、死亡に至ったものである。非心原性肺水腫による急性呼吸不全及び急性循環不全が直接死因であると考えられる。また、この両病態の発症にはアナフィラキシーが関与していた可能性が高いと考えられる。

#### ア 急性循環不全について

ワクチン接種後に極めて短時間で出現した顔面蒼白、錯乱を経て意識障害に至る経過は循環障害を示唆するものである。

#### イ 非心原性肺水腫による急性呼吸不全について

ピンク色の泡沫状の排出物を多量に認めたこと、搬送先医療機関における胸部 CT 所見は急性肺水腫を示唆するものである。急性肺水腫は心臓に起因するもの（心原性）と心臓以外に起因するもの（非心原性）に分類できる。

心原性肺水腫は心疾患から心不全を経て発症するものである。ワクチン接種がストレスとなり何らかの心疾患を発症したとすると、急性心筋梗塞、急性心筋炎、タコつぼ心筋症などが可能性に挙げられる。しかしながら、患者が胸痛を訴えておらず、AED 上のモニター波形で断定は困難であるが、心筋虚血等を示唆する明らかな心電図モニター異常は認めていない。さらに搬送先医療機関における血清生化学検査結果においても心筋逸脱酵素であるトロポニン T の数値 (11.2PG/ml) は上昇しておらず、心不全のバイオマーカーである BNP の数値 (123.7PG/ml) の上昇も軽微であることより、ワクチン接種後に上記の心疾患を発症し急性心不全を経て心原性肺水腫に到った可能性は低いと考えられる。

非心原性肺水腫は心臓以外の原因で生じるもので、血管透過性の亢進（血管から水分が漏れやすい状態）が原因で肺水腫を発生するものである。ワクチン接種直後に非心原性肺水腫が発生したとすると、極めて短時間に血管透過性が亢進するに至った要因が存在するはずであり、アナフィラキシー、くも膜下出血の可能性などが原因として挙げられる。しかしながら、搬送先医療機関における頭部 CT 画像においては、くも膜下出血など頭蓋内出血を示唆する所見は認めていない。ワクチン接種数分後に<sup>がいそう</sup>咳嗽が出現しその後呼吸苦を訴え心停止に到っている臨床経過からは、ワクチン接種によりアナフィラキシーを呈し、さらに、非心原性肺水腫を併発した可能性が高いと考えられる。

#### ウ アナフィラキシーについて

##### (ア) アナフィラキシーの定義

日本アレルギー学会アナフィラキシーガイドライン 2022 では「アナフィラキシーは、重篤な全身性の過敏反応であり、通常は急速に発現し、死に至ることもある。重症のアナフィラキシーは、致命的になり得る気道・呼吸・循環器症状により特徴づけられるが、典型的な皮膚症状や循環性ショックを伴わない場合もある。」と定義されている。

#### (イ) アナフィラキシーの診断基準

同ガイドラインでは、次の二つの基準のいずれかを満たす場合、アナフィラキシーである可能性が非常に高いとされている。

①皮膚、粘膜、またはその両方の症状（全身性の<sup>じんましん</sup>蕁麻疹、<sup>そうよう</sup>掻痒または紅潮、口唇・舌・口蓋垂<sup>がいすい</sup>の腫脹など）が急速に（数分～数時間で）発症した場合。

②典型的な皮膚症状を伴わなくても、当該患者にとって既知のアレルゲンまたはアレルゲンの可能性が極めて高いものに曝露された後、血圧低下または気管支痙攣または喉頭症状が急速に（数分～数時間で）発症した場合

#### (ウ) アナフィラキシーの重症度

同ガイドラインでは、重症度分類を定め、アナフィラキシーによって誘発される症状によって、軽症、中等症、重症と分類している。たとえば、断続的な<sup>がいそう</sup>咳嗽、軽い息苦しきでは、中等度であるが、呼吸困難では重症とされている。

#### (エ) アナフィラキシーの機序

同ガイドラインは、アナフィラキシーの機序について、①「IgE が関与する免疫学的機序」②「IgE が関与しない免疫学的機序」③「非免疫学的機序」④「特発性アナフィラキシー（明らかな誘因なし）」に分類されている。薬剤によるアナフィラキシーは上記①～③のいずれの機序によっても発症しうるとされている。

#### (オ) 血液検体検査結果から考察する、本患者のアナフィラキシーの機序

事故調査委員会では、①「IgE が関与する免疫学的機序」であれば接種されたワクチン製剤に対する特異 IgE 抗体の検出によって証明が可能と判断し、アレルギー専門医の助言を受け、患者の死後に保存されていた血液検体を用いて検査を依頼した。

しかしながら、検査（EXiLE 法）では特異 IgE 抗体の検出を認めなかった。この結果は、本事例が①「IgE が関与する免疫学的機序」以外のアナフィラキシーである可能性を示唆している。また、アレルギー専門医の助言を受け、アナフィラキシーで高値を示すことが多いとされる血清トリプターゼ値の測定を行ったところ、 $3.3 \mu\text{g/L}$  と低値であることを確認した。しかしながら、トリプターゼ値のアナフィラキシーに対する特異度は 89～93% と高いのに対し、感度は 35～64% 程度と低値であり、偽陰性も比較的高いことから、トリプターゼ値が低値であることのみをもってアナフィラキシーの存在を否定できるものではないと判断した。これらの結果より、本事例は「IgE が関与する免疫学的機序」以外、つまり IgE が関与しない免疫学的機序もしくは非免疫学的機序が関与しているアナフィラキシーであった可能性を示唆している。

#### 2) 本事例においてアドレナリンが投与されなかったことと、予後との関連

本事例では、アナフィラキシーの可能性が共有されない状況下でアドレナリン投与がなされず、患者の体型や集団接種会場という環境に影響を受ける中、救命処置は難航、結果的に



有効な蘇生が得られなかった。接種から症状出現まで6分、症状出現から心停止まで10分、その後直ちに胸骨圧迫が行われ6分後に心拍が再開したが、さらに4分後に2度目の心停止を来し、その後心拍が再開することはなかった。本事例のアナフィラキシーの重症度については、ワクチン接種後息苦しさを訴えたのち、呼吸困難が確認された時点で、重症であり、さらに、ワクチン接種10分程度で、非心原性肺水腫による急性呼吸不全から循環不全に陥る病態は、重症と分類される中でも極めて深刻な病態であったと判断する。このように短時間で進行した重症例では、アナフィラキシーを考慮した段階で確定診断を待たずに可及的早期にアドレナリンの投与を行わなければ、救命の可能性が著しく低下する。したがって、日本医療安全調査機構が2018年1月に公開した「医療事故の再発防止に向けた提言第3号「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」では「薬剤投与後に皮膚症状に限らず患者の容態が変化した場合は、確定診断を待たずにアナフィラキシーを疑い、直ちに薬剤投与を中止し、アドレナリンの筋肉内注射の準備をする。」ことや「重症のアナフィラキシーは極めて短時間に容体が悪化するため、バイタルサインの測定や助けを呼ぶことと並行して、酸素投与や静脈路の確保等の救急対応よりも、アドレナリンの筋肉内注射を優先する。」ことを提言している。

本事例は、短時間で進行した重症例であることから、アドレナリンが投与されたとしても救命できなかった可能性もあるが、特に早期にアドレナリンが投与された場合、症状の増悪を緩徐にさせ、高次医療機関での治療につなげ、救命できた可能性を否定できない。本事例において迅速にアドレナリンの投与（筋肉内注射）がされなかったことの予後に与えた影響は大きいと判断される。ただし、過去に、本例のような重症例のアナフィラキシーに早期にアドレナリンが投与された場合とされなかった場合の救命率を比較した研究報告はなく、生存確率を定量的に提示することは困難である。

## (2) 事例発生の経緯に対する検証

### 1) ワクチン接種体制の整備（愛西市における新型コロナウイルスワクチン集団接種体制の整備について）

【時期：令和2年10月23日から】

令和2年10月23日、厚生労働大臣から各都道府県知事に対し、新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種の実施を指示する通知がなされたことを受け、各自治体において担当部署が設置され、厚生労働省の手引きに基づき、集団接種の体制整備が行われた。各自治体は、接種担当医師の派遣に関しては地区医師会に、集団接種会場の運営や看護師の派遣に関しては人材派遣業者に委託することが多く、集団接種会場における物品準備（救護室の物品・医薬品含む）や会場設営は、厚生労働省の手引きをもとに、市など各自治体が地区医師会等と連携して実施することが多かった（整備の実状については、添付資料1 新型コロナウイルスワクチン接種における集団接種の実施状況参照）。

愛西市においては、令和3年2月1日付けで新型コロナウイルスワクチン接種推進室を設置し、地区医師会である海部医師会との打合せを実施した。その際には厚生労働省の手引き及び海部医師会マニュアルに基づき、医師会の意見を参考に、集団接種会場の選定、物品準備を行った。医師の派遣については、海部医師会愛西市班に委託した。オミクロン株対応ワクチンの接種にあたっては、会場の運営・看護業務についてV事業者と委託契約を締結し、V事業者は、W事業者と労働者派遣契約を締結し、集団接種会場の運営業務をU事業者に委託した。集団接種会場の設営にあたっては、海部医師会愛西市班の医師立ち合いの下、リハーサルを2回実施、ワクチン接種における手続きの流れを確認し、参加者の意見を参考に改善を行った。救護室の物品・医薬品に関しては、医師会の意見を参考に、市が準備した。

愛西市におけるワクチン集団接種体制の整備は、他自治体の整備状況と大きく変わらず、標準の範囲内であった。

## 2) ワクチン接種開始前（ワクチン接種にあたり行われた愛西市からの説明について）

【時期：令和4年10月11日】

通常、集団接種会場におけるワクチン接種にあたっての自治体から接種希望者に対する説明は、厚生労働省が作成した所定の説明書を郵送することにより行われる。説明書には、副反応としてアナフィラキシー等の合併症の危険性や、心臓、腎臓、肝臓などの基礎疾患のある場合は、ワクチン接種について注意が必要であり、接種前の診察時に医師に伝えることなどが記載されている。

愛西市は、今回の集団接種にあたり説明書の送付を行うこととし、令和4年10月11日にA氏に接種券を郵送した際に、「新型コロナワクチン予防接種についての説明書」を同封した（添付資料8 新型コロナワクチン予防接種についての説明書参照）。同説明書には、副反応の説明や基礎疾患のある場合の接種前の注意が記載されていた。

愛西市が行ったワクチン接種に関する危険性の説明は、標準的なものであった。

## 3) ワクチン接種開始時（ワクチン接種開始直前の準備について）

【時期：令和4年11月5日 13時（集合）から14時05分まで】

通常、ワクチンを接種する際には、関係者は会場にて事前にブリーフィングを行う。ブリーフィングには、接種業務の流れ、役割分担、薬品の確認などが含まれる。看護師と医師が同席してブリーフィングを行う接種会場もあれば、ばらばらに行われる接種会場もある。具体的な急変処置等については、マニュアルや資料を通じ、医療者個人があらかじめ学習しておくことが前提であり、チームでのシミュレーションを行うかどうかについては、個人やチームの判断に委ねられている。看護師派遣を担う委託業者は、派遣スタッフに資料を送付し、事前学習の要請を行っていることが多い。医師会は、派遣医師に対し、事前に資料や教材を送付していることが多い。また、厚生労働省の手引き（第12版）においても、特にこれらについての記載は

なく、自治体及び現場の医療者に委ねられたものとなっている。

本接種会場においては、看護師の集合予定時間は13時30分、ワクチン確認担当の医師Cの集合予定時間は13時50分、終了後経過観察担当の医師Bの集合予定時間は14時となっていた。看護師は、全員集合時間に集まり、担当業務について打合せを行った（10ページ参照）。保健師Nはリーダーである看護師Hに対し、8点の申し送りを行った。看護師Hは、看護師の役割を決め、それぞれの持ち場の準備を行った。この申し送りに医師は同席することにはなっておらず、医師Cは、集合予定時間の10分前に到着し、ワクチン確認を行った。医師Bは、集合予定時間5分後に到着し、打合せのないまま直ちに業務にあたった。この間、急変患者の出現を想定した職種間でのシミュレーション等は特に行わなかった。急変時対応の事前学習は、それぞれ再委託業者（W事業者）及び医師会からのマニュアルの送付、指示により行われた。実施主体の愛西市、委託業者のV事業者、看護師の派遣に関する再委託業者のW事業者、接種医師を派遣する海部医師会愛西市班いずれにおいても、接種前ブリーフィング時における急変患者出現時の職種間でのシミュレーションの必要性については規定しておらず、本接種会場では、それらを念頭に置いた集合時間の設定とはなっていなかった。

背景として、急変患者出現時の対応の確認や職種間シミュレーションについては、接種前ブリーフィング時におけるルーチン業務となっていなかったことが挙げられる。また、集団接種開始以降、愛西市はじめ他の近隣接種会場においても大きな問題は生じていなかったことから、直前のシミュレーションを行わずとも、医療者が各自で事前学習を行うことにより各専門職の裁量において対応可能と考えられていたことが挙げられる。

本接種会場における医療者の集合時間、看護師のブリーフィングの実施、またその内容は標準の範囲内であった。看護師と医師が同席の上でブリーフィングをしていないこと、この間、急変時対応のシミュレーションを行っていないことは、標準から逸脱したものではないが、改良の余地がある。愛西市や、委託業者、医師会が、急変時対応について、医療者各自に事前学習を指示していたことは標準の範囲内である。一方で、接種前ブリーフィングにおいて、患者急変時のシミュレーション等を行う時間や仕組みを設定していなかったことは、標準から逸脱したものではないが、改良の余地がある。

#### 4) A氏へのワクチン接種時（A氏が接種会場に来場し、ワクチンを接種した時の診療プロセスについて）

【時期：令和4年11月5日 A氏来場（時間不明）から14時20分頃まで】

通常、来場者に対し、医療者は予診票を確認しながら問診を行い、発熱や明らかな体調不良などの異常がなければ、ワクチン接種可能と判断する。接種直前においては、接種者が患者の状態を視診等で確認するとともに、声掛けなどを行い、改めて接種可能と判断すれば、接種する。オミクロン株に対しては、新型コロナウイルスワクチンコミナティ0.3ml筋注が推奨されている。ワクチン接種後は、待機室等において約15分（問診時においてリスクが高いと判断さ

れた場合は、30分とされている)の安静、経過観察を行う。

A氏は、新型コロナウイルスワクチン4回目接種のため、市が設営する集団接種会場である佐織総合福祉センターに自家用車を自分で運転し、一人で来場した。受付を行い、看護師による予診を受けた。看護師は接種可能と判断、14時18分頃、A氏は、接種介助担当の看護師Iの案内で接種ブースに入った(予診票に記載されていた体温は35.8度)。A氏は医師Cによる問診を受けた。医師Cが「体調に変わりはないですか」と問いかけたところ、A氏は「はい」とうなずいた。医師Cは接種が可能と判断し、A氏に対し新型コロナウイルスワクチン(コミナティRTU筋注(起源/BA.4-5)製造番号GJ1857、12歳以上用、ファイザー社製)0.3mlを接種した。14時20分頃、ワクチン接種後、A氏は15分の経過観察のため、接種ブースの隣室にある経過観察室まで歩いて移動し、経過観察担当である看護師Fの案内により室内後方の椅子に着席した。

A氏へのワクチン接種時の一連の診療は、標準的なものであった。

#### 5) 容体悪化時(A氏の容体が悪化し始めた時の診療プロセスについて)

【時期：令和4年11月5日 14時24分から27分頃まで】

厚生労働省の手引き(第12版)においては、ワクチン接種後、アナフィラキシーショックや血管迷走神経反射等の症状が生じることがあるため、一定時間経過観察を行うこととされている。「新型コロナウイルスワクチン予防接種についての説明書」では、待機時間は15分以上とされている。このように被接種者が接種後も接種会場にとどまり経過観察を必要とする目的は、アナフィラキシーショックなどに適時適切に対応するためである。特に経過観察中に、患者に<sup>がいそう</sup>咳嗽、呼吸困難感をみた場合、医療者はアナフィラキシー発症の可能性を強く疑う。仮に患者が、接種前から調子が悪かったと申告したとしても、「それが事実であれば、接種前の問診でワクチン接種を許可されていないはずだ」と考え、まずは緊急を要するアナフィラキシーの可能性を優先するとともに、予診票を取り寄せ、問診に関与した医師、看護師らに接種前の患者の状態を確認し、より正確な病態把握に努める。アナフィラキシーを想定した場合、治療は、アドレナリンの筋注が第一選択となる。医療者は、速やかに救命処置のできるスペースに患者を移動させ、人手を集め、情報を整理しながら、バイタルサインをはじめとした全身状態の観察、静脈路確保、呼吸確保を行う。

ワクチン接種後、医師CによりA氏に15分の待機時間が設定された。待機後4分後の14時24分、A氏に<sup>がいそう</sup>咳嗽と呼吸苦が出現した。対応した看護師Eは、A氏とのやり取りの中で、A氏には元々精神疾患があり、それによる<sup>がいそう</sup>咳嗽が発症し、さらにワクチン接種前からマスク着用の圧迫感による過呼吸発作状態にあったものと解釈した。そこに看護師Fが合流、2人は症状が軽微であると判断した。その場を目撃した看護師Iは、移送時のA氏の状態から、血管迷走神経反射の可能性を考えた。A氏は、救護室に搬送された後、呼吸苦をより強く訴え始めたため、看護師Iは医師を呼びに接種ブースへ向かった後、経過観察室に予診票を取りに行った。

看護師 E は、咄嗟で稀な事態に直面し、A 氏の元々の病態による<sup>がいそ</sup>嗽、さらにワクチン接種前からマスク着用の圧迫感による過呼吸発作状態にあったのではないかとの自身の解釈と、A 氏が問診を通過していることの矛盾に気づかなかった。

看護師 E が待機室で A 氏が咳き込み、息が苦しいと訴えたことを確認したときに、アナフィラキシーを想起しなかったこと、接種前の患者の状態を確認することなく、元々の精神疾患による<sup>がいそ</sup>嗽とワクチン接種前からマスク着用の圧迫感による過呼吸発作状態にあったと解釈したこと、看護師 I、看護師 F がアナフィラキシーを想起しなかったことは標準的とは言えない。看護師 E と看護師 F が車いすで救護室へ移送したことは適切であった。

- 6) 医師による診察時 I (ワクチン接種後<sup>ぞうあく</sup>急激に増悪する主症状<sup>がいそ</sup> (嗽、顔面蒼白、呼吸苦)、皮膚症状なし、看護師からの情報伝達、既往歴、低酸素状態、ピンク色の痰などに対する診断、治療選択、IC、治療・投薬・処置、患者管理・観察体制について)

【時期：令和 4 年 11 月 5 日 14 時 28 分頃から 30 分頃まで】

新型コロナウイルスワクチン接種事業において、接種後の最も緊急性を要する対応事案としてアナフィラキシーに対する対応の重要性が強調されている。厚生労働省の手引き（第 12 版）第 4 章接種の流れ 3 接種を実施する段階における注意（18）接種後の経過観察の項において、「アナフィラキシー発生時の対応については、日本救急医学会作成の『ワクチン接種会場におけるアナフィラキシー対応簡易チャート』等を参考に適切に対応すること」と記載されている。本件当時明らかにされていた日本救急医学会作成の「ワクチン接種会場におけるアナフィラキシー対応簡易チャート」（添付資料 9）には、「当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の急速な（数分～数時間内）血圧低下」でアナフィラキシーと診断し、アドレナリンを投与すると記載されている。さらに、海部医師会マニュアル（Ver1.0）には、「事前にアナフィラキシー対応マニュアル（別紙 6）を読んでおいてください」と記載されている。当該「アナフィラキシー対応マニュアル（別紙 6）」（添付資料 10）には、「早期発見と早期対応のポイント」（3）早期に認識しうる症状の項において、「一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがあるので注意が必要である。」とされ、その症状の一つとして、「嘔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽喉頭の搔痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状※これらが出現したときは直ちに治療が開始されねばならない。」と記載され、さらに、「初期対応」として、「犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状がみられれば、まず救急搬送を要請し、0.1%アドレナリン（ボスミン 1/2A）の筋肉内注射、またはアドレナリン自己注射用製剤（エピペン 0.3 mg 製剤）の投与を行う。」と記載されている。本件当時、本邦におけるアナフィラキシーについてのガイドラインは、2022 年 8 月に、日本アレルギー学会が明らかにした「アナフィラキシーガイドライン 2022」であった。さらに、日本医療安全調査機構が 2018 年 1 月に公開した医療事故の再発防止に向けた提言第 3 号「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」は、重要事項として、次のような提言がなされてい

る。

- ・「アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性があり、複数回、安全に使用できた薬剤でも発症し得ることを認識する。」
- ・「薬剤投与後に皮膚症状に限らず患者の容態が変化した場合は、確定診断を待たずにアナフィラキシーを疑い、直ちに薬剤投与を中止し、アドレナリンの筋肉内注射の準備をする。」
- ・「重症のアナフィラキシーは極めて短時間に容体が悪化するため、バイタルサインの測定や助けを呼ぶことと並行して、酸素投与や静脈路の確保等の救急対応よりも、アドレナリンの筋肉内注射を優先する。」
- ・「アナフィラキシーを疑った場合は、ためらわずにアドレナリン標準量（成人：0.3～0.5 mg）を大腿前外側部に筋肉内注射する。」
- ・「アドレナリンの投与量が 0.5 mg 以下であれば、生命に危険が及ぶような合併症をきたさないと考えられる。アナフィラキシーは致死的な緊急事態であり、ためらわずに筋肉内注射を実施する。」

ワクチン接種患者に心疾患の合併や極めて短時間に非心原性肺水腫などを合併するような稀少な病態であったとしても、その診断はアドレナリンの筋肉内注射と並行してなされるべきものであり、アドレナリン投与を回避する理由にはならない。また、仮に他の医療者から「接種前から調子が悪いようだ」との情報もたらされたとしても、問診を通過して接種を済ませていることを考慮し、その情報に左右されることなくアドレナリンを筋肉内注射した上で、予診票などを急ぎ取り寄せ、より正確な病態の把握に努めることが求められる。すなわち、新型コロナウイルスワクチン接種会場において、接種後の急速な容体急変に際してはアナフィラキシーを考慮し、迅速に対応することが求められる。また、看護師は、医師を呼び、指示があれば速やかにアドレナリン（0.3～0.5mg）を筋注できるよう、準備を進める。看護師は、医師の指示のもと、投薬を行うことが、定められているが、迅速な対応が求められる場合、医師の指示の前に、看護師がアドレナリン筋注の準備ができていることを、医師へ伝える場合もある。

医師Bは、看護師EからのA氏が接種前から体調不良、呼吸苦があったようだという情報と、粘膜所見、皮膚所見、<sup>掻痒感</sup>、消化器症状など「アナフィラキシーで典型的な症状」がなかったことから、A氏の病態はアナフィラキシーの可能性が低いと判断し、アドレナリンの筋肉内注射を第一治療選択から外した。また、問診時のさらなる状況確認を指示しなかった。一方、看護師Gは、アナフィラキシーの可能性を考え、アドレナリン投与を想定し、注射器に22ゲージの針をつけ、医師の指示があればいつでも筋注できるよう準備をした。

医師Bは、ガイドラインの存在は認識していたが、アナフィラキシーに比較的好くみられる所見や情報が乏しかったことに影響され、ガイドラインに沿った対応を実践しなかった。看護師Gは、医師の判断を尊重するため、アドレナリンの準備ができていることを積極的に伝えようとはしなかった。

ワクチン接種後待機中にあった患者の、<sup>がいそ</sup>咳・呼吸困難感に始まった容体変化に対し、アド

レナリンの筋肉内注射が迅速になされなかったことは標準的とは言えない。看護師Gがアナフィラキシーの可能性を考え、アドレナリンの準備をしたことは適切であったが、アナフィラキシー症状が想定される場面において、医師へアドレナリン筋注の準備ができていると伝えなかったことは、標準から大きく逸脱したものではないが、別の対応も検討できる。

7) 医師による診察時Ⅱ（酸素投与にて改善しない重篤な呼吸不全に対する診断、治療選択、IC、治療・投薬・処置、患者管理・観察体制について）

【時期：令和4年11月5日 14時30分頃から34分まで】

一般的に、 $SpO_2$ が短時間で90～92%以下となれば、急激な呼吸不全が進行していると診断し、血圧、脈拍などバイタルサインを測定しつつ、効果的な酸素化、換気及び循環を補助するため、蘇生治療への移行を選択する。対応医療従事者にBLS（一次救命処置）の受講歴あるいは知識がある場合、以下の対応が標準となる。まず、効果的な蘇生チームダイナミクスとしてチームリーダーを設定し、蘇生メンバーに対して明確な指示・役割分担するとともに、蘇生措置における正当性を確認する。続いて、BLS一次サーベイとして非侵襲的方法で気道を確保し、適切な呼吸かどうかを見て、聞いて、感じながら確認する。集団接種会場であれば、救急車の要請も視野に入れる。BLSの知識がない場合、蘇生治療の成否は個人の経験則に大きく左右される。蘇生中は、循環動態、及び蘇生効果の把握のために定期的に頸動脈を触知する。蘇生中に呼びかけに反応がない、自発呼吸が確認できない場合、心停止と判断し、蘇生レベルを上げ、胸骨圧迫及び、侵襲的方法も視野に入れた気道確保を行う。集団接種会場における患者の急変対応・コードブルーのあり方については、特に全国的な取り決め・ガイドライン等はなく、各接種会場が医師会などと相談しながら検討しているのが現状である。

14時30分頃、A氏は発語可能であったが強い呼吸苦を訴え、 $SpO_2$ が50%～60%と異常低値を示した。血圧測定が試みられたが、A氏の上腕径が標準以上に大きく、用意されていた市販の血圧計のマンシェットが装着できず、難渋した。医師Bは重度の呼吸不全と診断し、緊急蘇生が必要と判断、マスクによる酸素（5L/分）投与を指示、同時に救急車の要請を指示した。看護師Gは点滴ができるように生理食塩水と輸液セットを準備した。この際、チームダイナミクスとしてのリーダーの設定や、明確な役割分担などは行われず、激しい体動と標準より大きな体型のため、多くの処置が難航した。2分経過後、呼吸状態がさらに悪化、医師B、看護師らはA氏の顔面、四肢の末梢部分のチアノーゼと、意識レベルの低下を確認した。この時点で医師Bは心停止が差し迫ってきた状態と判断、患者を臥位とし、14時34分より胸骨圧迫及び気道確保（CPR：心肺蘇生法）を開始した。この間、医師Cが救護室に駆け付けることはなく、医師B一人に対応が集中する形となった。看護師らは、医師Cを呼ぶことはなかった。海部医師会マニュアル（Ver1.0）には、患者の急変時、医師が全員召集される体制となっていなかった。

従事する医療者は日によって異なり、BLS、ACLS（二次救命処置）における効果的なチームダ

イナミクスを構成するには難があった。医師Cは急変患者が発生したことは認識したが、重篤な状況とは認識しなかった。看護師らは医師Cを呼ぶ選択肢について検討していなかった。海部医師会は、患者の急変時において、医師を全員集めるのではなく、接種業務との両立を企図した手順を作成していた。

急速に進行した重症呼吸不全、及び循環不全に対する診断、治療選択、実際の処置行為、救急車の手配、蘇生中の観察行為等において、困難な状況の中、どうにか標準行為は確保されていた。蘇生において、チームダイナミクスが十分実行されていないことは、標準から逸脱したものではないが、改良の余地がある。また、蘇生中の心停止の判断及び蘇生レベルのアップ、CPRの開始は適切に行われた。医師Cがコールされなかったこと、海部医師会が作成したマニュアル内における患者の急変時対応の記載は、標準から逸脱したものではないが、改良の余地がある。

#### 8) 心停止認識後の治療（心拍再開、その後再び触知不可となった時の診断、治療選択、IC、治療・投薬・処置、患者管理・観察体制について）

【時期：令和4年11月5日 14時35分頃から54分頃まで】

アナフィラキシーを否定した状態で、呼吸不全の患者に泡沫状のピンク色の分泌物をみれば、急性心不全などによる肺水腫などが鑑別に挙がる。BLS一次サーベイ中に、患者が呼吸停止、心停止に陥れば、鑑別診断を考慮しながら、速やかにACLS二次サーベイに移行する。二次サーベイでは、心肺蘇生器具及び設備の整った環境においては、以下の内容が標準となる。まず、気道開通を再確認し必要に応じてエアウェイ、NPA（鼻咽頭エアウェイ）を用いて気道開通を維持する。高度な気道確保の必要性を確認し、口腔内容物の吸引などを実施しながら、必要に応じてLMA（ラリンジアルマスク）、気管挿管を施行する。さらに酸素化と換気の適切性確認のため、胸の上がりや $\text{SaO}_2$ を測定する。CPRが同時に施行されている場合は換気との適切な統合性を確認する。循環動態把握のためAEDを装着し初期のリズムを確認するとともに、静脈路を確保する。設備が整っていない環境では、これらに準じ、できる限りの処置を行う。蘇生治療の目標は、効果的な酸素化、換気及び循環を補助し、これらと神経機能の回復を図ることである。5分以上、有効な蘇生が得られない場合、不可逆的な脳障害、致死的な臓器ダメージを被ることになる。患者の体型が標準より大きい場合、一般的に蘇生には難渋することが多い。蘇生中は、循環動態、及び蘇生効果の把握のため、定期的にバイタルを測定する。また、救急隊は、第一報を受けた場合、通報元への電話による連絡を行い「重篤事案である」と判断した場合は蘇生器具等の準備をして現場にむかう。

14時35分前後、医師Bはピンク色の泡沫状の分泌物の存在から、急性心不全・肺水腫による心停止、呼吸停止を鑑別の上位に挙げるとともに、さらに蘇生レベルを上げ、胸骨圧迫を試みつつ、気道確保の必要性を認識、気管挿管を試みた。しかし、標準より大きな体型であった上に、口腔内分泌物が多く、また非医療機関かつ仮設的な救護室における救命処置であったこ



とから物品の不足等も重なり、処置は難航した。循環動態把握のためAEDを装着し、電気ショック「必要なし」を確認、さらにCPRを継続した。看護師らが血管確保を試みるも、静脈路は確保されなかった。14時40分、A氏の心拍が再開し、自発呼吸の再開を確認したが、14時44分、再び心肺停止となった。この間もA氏は大量の血性分泌物を排出していたことから、医師Bは心不全、急性肺水腫の病態が継続していると考え、二次サーベイの継続が必要と判断、CPRを再開した。気管挿管、血管確保が持続的に試みられたが、それまで同様に難航し、一時は食道挿管となった。結果的に、14時44分以降、有効な蘇生は得られなかった。また、14時42分、救急隊が接種会場に到着したが、この時点で救急隊はA氏の状態を重篤事案と認識できていなかった。一旦現地に向かった救急隊員が重篤事案と認識し、車内に必要な医療機器を取りに戻り、実際に現地に吸引器などの物品が提供されたのは14時44分であり、CPR開始から10分後のことであった。14時51分、スクープストレッチャーによる搬送が開始された。

アナフィラキシーを否定した状況下での心肺停止の診断、治療選択、処置、観察行為、また、心拍再開から再度の心停止の判断、治療選択、処置は、結果的に回復に繋がるものではなかったが、与えられた環境の中では標準的な対応がなされていた。心拍再開後2分後に救急隊が到着しながら、情報伝達不備の影響で吸引機器などの提供が遅れたことは、現場到着前の救急現場と救急隊との情報伝達の困難性を考慮すると、やむを得ない対応であった（この遅れが本患者の予後に影響を与えた可能性はない）。

#### 9) 搬送中（救急搬送時、救急車内における診断、治療選択、治療・投薬・処置について）

【時期：令和4年11月5日 14時55分から59分まで】

日本蘇生協議会より提唱されている「蘇生ガイドライン 2020」において、「心肺停止状態の患者（傷病者）において、医師、看護師と救急救命士、救急隊員が協力して心肺蘇生を継続して適切に搬送すること」及び「心肺蘇生中に静脈路確保、薬剤（アドレナリン）の静脈内投与、器具を用いた気道確保（気管挿管等）を行うが、これらが困難な場合も胸骨圧迫は継続する」ことの重要性が述べられている。しかし、車内での蘇生行為は、困難を伴うことが多く、完全とならないこともありうる。

搬送の際、医師Bが救急車に同乗した。医師Bは、救急車内でも心肺蘇生を継続したが、心電図はPEA、心拍数30、瞳孔は散大し、対光反射なし。救急隊員介助の下、車内で医師Bが再度気管挿管を試みたが、成功しなかった。やがて、搬送中に心電図が心静止状態となった。医師Bは気管挿管を断念。以降、マスクフィットし、胸骨圧迫のみを継続した。

搬送中の蘇生行為は、標準的に行われた。

#### 10) 医療機関到着時（救急搬送先の3次救急病院到着時の診断、治療選択、治療・投薬・処置について）

【時期：令和4年11月5日 15時15分から15時57分頃まで】

心肺停止患者が医療機関に到着した後は、心肺蘇生を継続しつつ、静脈路確保、薬剤（アドレナリン）の静脈内投与、器具を用いた気道確保（気管挿管等）を行う。気管挿管が困難な場合には、より熟練した医師が適切な医療機器を用いて試みる。心肺停止状態の中でも、心電図波形が心静止の状態では病院に搬送された場合、予後は極めて不良となる。

3次救急病院（S病院）に到着時、A氏は心肺停止状態で心電図波形は心静止であった。この日救急担当であったS病院の医師Dは、心肺蘇生を継続し、血管確保の上、アドレナリン1mgを投与し、気管挿管を実施した。アドレナリン1mgを計8回投与するも反応はなかった。気管挿管は極めて困難であり、通常の方法では成功できず、より熟練した医師が内視鏡を用いてようやく成功することが出来た。

搬送先病院において実施された蘇生行為は標準に準拠したものであった。

#### 11) 死亡診断後（死亡診断がされた後の診断、治療選択、IC、治療・投薬・処置について）

【時期：令和4年11月5日 15時58分から17時22分まで】

患者が救急外来に搬送され、30分以上心肺蘇生を施しても回復しない場合、担当医師団は心肺蘇生を中止し、死亡確認（死の三徴（瞳孔散大・脈拍停止・呼吸停止）の確認）を行う。死亡確認は、家族など近親者の到着を待って行う場合もあれば、医療者のみで行う場合もあり得る。死亡確認後、担当医師団は、その死が自然死かどうかを判断する。自然死以外、すなわち異状死の可能性が否定できない場合は、医師法に則り、警察に異状死届出を行う。これらの判断は、前医や救急隊からの情報を参考にしつつ、1994年に日本法医学会が作成した異状死ガイドラインに基づいて行われることが多い（同ガイドラインに基づけば、本事例は、「【4】診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いのあるもの」「【5】死因が明らかでない死亡（2. 一見健康に生活していた人の予期しない急死、3. 初診患者が、受診後ごく短時間で死因となる傷病が診断できないまま死亡した場合）」等に該当すると判断された可能性がある）。警察が検視などを行い、事件性を否定できないと判断すれば、遺体は引き取られ、司法解剖が実施される。自然死と判断できる場合、あるいは警察に届けたが「事件性に乏しく司法解剖の必要はない」と判断された場合、医師団は近親者らに対し、死因究明のため、第一に病理解剖を行う選択肢があることについて説明し、提案する。近親者らから解剖の承諾が得られない場合、次善の手段として、死後の画像検査（Ai：Autopsy imaging）が可能であることを説明する医療機関も増えている。これら一連の手続きにあたっては、医師団は、近親者に対し、死に至る経緯や、考えられる原因、不明な点等について、把握できていることを適切に伝えながら、死因究明の目的や意義、方法等について、誤解、齟齬を生まないように丁寧に説明し、理解を求めることが重要である。また、Aiは病理解剖に比し、死因究明の精度が落ちること、病理解剖とAi双方が実施されることが有用であること、病理解剖の最終結果は、数か月先に得られることなどについても説明を加える必要がある。Aiのみが実施された場合、その結果の遺族への説明は当該医師団が行うことになるが、後日放射線科医師などによる詳細な読影により新たな所見が発見さ

れることもあり得ることから、その場合には改めて病院から連絡することを伝える。また、Aiのみでは死因が明確にならなかった場合、今一度病理解剖を行う選択肢があることを説明し、遺族側の最終意思を確認することが望ましい。医療側スタッフは、病理解剖が行われないと決まった時点で、葬儀社への連絡など、本格的な遺体の出棺準備に入る。これらの判断や遺族説明を過不足なく実施するため、意思決定方法や説明内容の方針手順書、マニュアル等を作成している医療機関もある。

医師 D は、心肺停止から病院に搬送されるまで 30 分以上が経過していたこと、病院で心肺蘇生を 30 分以上実施しても自己心拍が再開しなかったことから、15 時 58 分に心肺蘇生を終了し、医療者のみで、死亡確認を行った。救急搬送時の外表所見、救急隊員、及び同乗した医師からの申し送り、持病がありワクチン接種前から容体が悪かったといった情報などから、医師 D は、A 氏の死因を急性心不全（自然病態）と考え、異状死体の届出は必要ないと判断した。判断に当たり、異状死ガイドライン等は特に参照しなかった。17 時頃に到着した夫に対し、医師 D は、心停止の影響で採血結果を正確に判定することができず、死亡の詳細な原因が不明である旨を説明した。また、両鼻からの出血の理由について、心肺蘇生の影響で肺等が傷ついた可能性があること、また、死後は血が止まりにくくなるため、じわじわと出血が続くことがある旨を説明した。医師 D は、病理解剖の説明を先行させるのではなく、「死亡時画像病理診断 (Ai) に関する遺族への説明および承諾書」の記載に基づいて説明を行なうことで病理解剖についての説明を加えようと考え、実施した（医師 D は、Ai の説明をしつつ、病理解剖について触れたと認識している。一方、夫は Ai の他に解剖という手段の提示や説明等は一切なかったと認識している）。夫は、その場で Ai の同意書にサインし、17 時 22 分に Ai (CT) が実施された。17 時 30 分頃、改めて医師 D は、夫と夫の両親に対して、死因の説明、及び Ai 画像所見の説明を行った（医師 D は、Ai 画像上、高度の肺うっ血を認めており、前医らの情報を総合して、死因は急性心不全と考えられる旨を説明したと認識している。一方夫は、「死因はわからない」と説明されたと認識している）。夫と夫の両親からは、死亡とワクチンの関連性に関する質問があり、医師 D はワクチンとの関連性はわからない旨を回答した。この時、最終的に病理解剖をやるかどうかについての確認は行われなかった（令和 4 年 7 月 25 日、日本病理学会・日本法医学会・日本法医病理学会は、新型コロナウイルスワクチン接種後死亡症例について、病理解剖・法医解剖を推奨する声明を明らかにしている）。この間、葬儀社への連絡など出棺準備が同時進行で進められた。S 病院では異状死判断、病理解剖、Ai などにおける意思決定方法や説明に関する方針手順書、マニュアル等を作成していなかった。

S 病院救急外来では、「死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル」を常備し、同マニュアルに則って異状死判定を行うこととしていた。また担当医師団は、夫が妻の死を目の当たりにして茫然自失の状態になっていると認識、その心中を察し、遺体を傷つけることになる病理解剖について、「死亡時画像病理診断 (Ai) に関する遺族への説明および承諾書」の記載に基づいて説明する以外には、積極的に勧めようとはしなかった。Ai 結果を説明する際も同様であった。

S 病院において、異状死判断、病理解剖、Ai などにおける意思決定は、担当医の判断に委ねられていた。

S 病院搬送後に、S 病院医師団が行った対応処置、及び死亡確認は適切であった。A 氏の死亡を自然病態と考え、異状死届出を行わなかったことは、標準から逸脱しているとは言えないが、別の選択肢もあり得た。また、病理解剖の説明が Ai の説明に先行して行われなかったこと、結果的に病理解剖の説明の有無自体を巡って遺族側と医療者側に大きな齟齬が生じていることは、適切とは言えない。また、Ai 結果を説明する際に最終的な病理解剖の説明が行われなかったことは標準から逸脱しているとは言えないが、最良の対応ではない。また、遺体の出棺準備がこれらと同時進行で行われたことは適切とは言えない。S 病院において、異状死判断、病理解剖、Ai などにおける意思決定方法や説明に関する方針手順書、マニュアル等の作成には着手していなかったことは、標準から逸脱しているものではないが、改良の余地がある。

### (3) 調査の過程で明らかとなったその他の事項

以下の事項は、本患者の死亡に直接影響を与えたものではないが、調査の過程で明らかとなった課題について、付記する。

- 1) 厚生労働省の手引き（第 12 版）には、以下のように記載されており、ワクチン集団接種に関与する医療者へのアナフィラキシー対応手順の教育・訓練・直前ブリーフィング・コードブルー体制の確保等を推奨する記載が乏しい。

#### ・第 3 章 事前準備 1 予防接種実施計画等

##### (3) 留意事項

「接種に関わる者は、必要に応じ、事前に訓練（研修）を行っておく。なお、歯科医師が接種をおこなう場合の研修については、関係通知を参考にすること。また、臨床検査技師及び救急救命士が接種を行う場合の研修については、関係通知を参考に、かならず実施すること。」

#### ・同 3 接種実施医療機関等の確保

##### (3) 医療機関以外で接種を行う場合 カ 接種会場での救急対応及び必要物資の確保・保管

「実際に重篤な副反応が発生した場合、発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、予め、会場内の従事者について役割を確認する」

#### ・第 4 章 接種のながれ 3 接種を実施する段階における注意

##### (9) 市町村が特設会場を設ける場合の接種

「なお、『新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等について』（令和 3 年 6 月 4 日医政発 0 6 0 4 第 3 1 号・健発 0 6 0 4 第 1 7 号、薬生発 0 6 0 4 第 6 号）に基づき、各医療関係職種の専門性を踏まえた効果的かつ効率的な役割分担になるよう留意すること。チームの中心

となる医師は、あらかじめチームメンバーの分担する業務について必要な指示及び注意を行い、各チームメンバーはこれを遵守すること。」

(18) 接種後の経過観察

「アナフィラキシー発生時の対応については、日本救急医学会作成の『ワクチン接種会場におけるアナフィラキシー対応簡易チャート』等を参考に、適切に対応すること。」

2) 本集団接種会場に準備されていた緊急処置用医療器具・会場設営等について

- ・ 血圧計が市販のものであり、上腕周囲径が 33cm 以上の患者に使用できるものとなっていなかった。
- ・ 自動吸引機器類が準備されておらず、注射器を用いて手動的に口腔内の吸引を行わざるを得ず、効果的な吸引ができなかった。
- ・ 処置用のベッドが簡易式ベッドであり、心肺蘇生処置に堪えられるものでなく、床上で蘇生行為を実施せざるを得なかった。また、胸骨圧迫をより有効に実施するための、患者の背部に敷く蘇生板が用意されていなかった。
- ・ 接種会場が 2 階であったこと、また、エレベーターにストレッチャーが入らなかったことから、救急搬送時、患者を人力で階下に降ろす必要があった。
- ・ 全体に、体格の大きな患者を想定した物品の準備、会場設営、シミュレーションとはなっていなかった。

この点、厚生労働省の手引き（第 12 版）には、第 3 章 事前準備 3 接種実施医療機関等の確保（3）医療機関以外で接種を行う場合 カ 接種会場での救急対応及び必要物資の確保・保管において、次のように記載されているものである。

接種会場での救急対応については、被接種者にアナフィラキシーショックやけいれん等の重篤な副反応がみられた際に、応急治療ができるための救急処置用品として、例えば、血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン製剤・抗ヒスタミン剤・抗けいれん剤・副腎皮質ステロイド剤等の薬液等が必要であることから、薬剤購入等に関しては予め郡市区医師会等と協議の上、物品や薬剤の準備を行うとともに、常時対応が可能となるよう、救急処置用品について適切な管理を行うこと。また、実際に重篤な副反応が発生した場合、発症者の速やかな治療や搬送に資するよう、予め、会場内の従事者について役割を確認するとともに、都道府県、都道府県医師会等の地域の医療関係者や消防機関の協力を得ながら、地域の医療機関との調整を行い、搬送先の候補となる接種会場近傍の二次医療機関等を選定して、地域の医療関係者や消防機関と共有することにより、これらと適切な連携体制を確保すること。

3) 海部医師会マニュアル（Ver1.0）では、急変時には、傷病患者観察情報とブライトン分類を必ず記入し、2 部作成し、1 部は紹介状代わりにし、1 部は、接種会場に残し、副反応報告書

作成の参考にすると記載されている。本例においては、急変時に記録係をした看護師が、傷病患者観察情報を記載したが、作成は、1部であり、これを救急隊に交付したが、救急隊は、その内容の一部（あるいは全部、詳細は不明）を救急隊活動記録票に記載したあと、廃棄している。そのため、事故調査委員会では、急変当時に記載された当該記録をもとに事実経過を確認することはできなかった。

- 4) 接種会場で急変時、家族への連絡をとろうとしたが、厚生労働省が様式を決めた接種券一体型予診票には、被接種者自身の電話番号しか記載することになっていなかった。そのため、看護師らは予約名簿を取り寄せ、名簿に記載されていたA氏の自宅に電話連絡したが、繋がらなかった。搬送後に、かかりつけ医などに連絡することによって、ようやく家族の連絡先が判明して電話連絡ができたが、搬送先の医療機関で死亡が確認されたのちになってしまった。
- 5) 搬送先病院で患者が亡くなった際、急性心不全に伴う自然死であるとの判断の下、医療法に規定された医療事故調査制度における「医療事故該当性」が想起されず、医療提供者側（この場合、集団接種会場側、あるいは自治体側）に医療事故としての可能性が伝達・打診されなかった。
- 6) 遺族からの疑義を受け、「医療事故該当性」が検討される段階になっても、いわゆる集団ワクチン接種における医療提供主体、すなわち「医療事故該当性」の判断責任者、医療事故調査・支援センターへの報告者、医療事故調査の実施責任者等が誰なのかが明確にならず、事故該当性の判断に迷いと遅れが生じた。

## 7 総括

本事例は、ワクチン接種後極めて短時間に患者が急変し、死亡に至ったものである。非心原性肺水腫による急性呼吸不全及び急性循環不全が直接死因であると考えられ、この両病態の発症にはアナフィラキシーが関与していた可能性が高い。本事例は短時間で進行した重症例であることから、アドレナリンが投与されたとしても救命できなかった可能性はあるが、特に早期にアドレナリンが投与された場合、症状の増悪を緩徐にさせ、高次医療機関での治療につなげ、救命できた可能性を否定できない。ただし、過去に、重症アナフィラキシーに早期にアドレナリンが投与された場合とされなかった場合の救命率を比較した研究報告はなく、生存確率を定量的に提示することは困難である。

ワクチン接種後待機中の患者の容体悪化（<sup>がいそう</sup>咳嗽、呼吸苦の訴え）に対し、看護師らがアナフィラキシーを想起できなかったこと、問診者に接種前の患者の状態を確認することなく、患者は接種前から調子が悪かったと解釈したことは標準的ではなかった。また、その情報に影響を受け、ワクチン接種後患者の容体変化に対し、アドレナリンの筋肉内注射が医師によって迅速になされなかったことは標準的ではなかった。これらの背景として、医療者らは、緊急事態に直面し、A氏がワクチン接種後の待機時間内であるにも関わらず、A氏が接種前から調子が悪かったのではないかの解釈と、A氏が問診を通過していることとの矛盾に気づかなかったことが挙げられる。また、医師Bはガイドラインの存在は認識していたが、アナフィラキシーに比較的好くみられる所見や情報が乏しかったことに影響され、ガイドラインに沿った対応を実践しなかったことが挙げられる。

ワクチン接種前、看護師と医師が同席の上でブリーフィングをしていないこと、急変時対応のシミュレーションを行っていないこと、また、愛西市や、委託業者、医師会が、接種前ブリーフィングにおいて、患者急変時のシミュレーション等を行う時間や仕組みを設定していなかったこと、アドレナリン投与が必要となることを想定した看護師らが、医師へアドレナリンの準備ができていないと伝えなかったこと、蘇生においてチームダイナミクスが十分実行されていないこと、接種を行っていたもう一人の医師がコールされなかったこと、海部医師会が作成したマニュアルにおいて患者の急変時に医師が全員召集される体制となっていなかったことは、標準から大きく逸脱しているとは言えないが、改良の余地がある。これらの背景として、急変患者出現時の対応の確認や職種間シミュレーションが、接種前ブリーフィング時におけるルーチン業務となっていなかったこと、集団接種開始以降、愛西市はじめ他の近隣接種会場においても大きな問題が生じておらず、直前のシミュレーションを行わずとも、医療者が各自で事前学習を行うことにより各専門職の裁量において対応可能と考えられていたこと、海部医師会が患者の急変時に、救命と接種業務との両立を企図した手順を作成していたことが挙げられる。結果的に、医療者らは短時間での対応に追われる中、チームとして判断を統合する動きに繋がらず、医師一人に対応が集中し、BLS、ACLSにおける効果的なチームダイナミクスの構成に至らなかった。

S病院において、病理解剖の説明がAiの説明に先行して行われなかったこと、結果的に病理解剖の説明の有無自体を巡って遺族側と医療者側に大きな<sup>そご</sup>齟齬が生じていることは、適切とは言え

ない。また、遺体の出棺準備が同時進行で行われたことは適切とは言えない。その背景として、担当医師団は、夫が妻の死を目の当たりにして茫然自失の状態になっていると認識、その心中を察し、遺体を傷つけることになる病理解剖について、「Ai に関する遺族への説明及び承諾書」の記載に基づいて説明する以外には、積極的に勧めようとはしなかったことが挙げられる。

また、異状死届出を行わなかったこと、救急外来において、異状死ガイドラインではなく「死亡診断書（死体検案書）記入マニュアル」を常備し、それに則って異状死判断を行う方針としていたことは、標準から逸脱しているとは言えないが、別の選択肢もあり得た。さらに、Ai 結果を説明する際に最終的な病理解剖の説明が行われなかったことは標準から逸脱しているとは言えないが、最良の対応ではない。S 病院において、異状死判断、病理解剖、Ai などにおける意思決定が担当医の判断に委ねられ、それらの方法や説明に関する方針手順書、マニュアル等の作成に着手されていなかったことは、標準から逸脱しているものではないが、改良の余地がある。

最後に、調査の過程で明らかとなったその他の事項として、主に6項目について指摘された(34ページ)。

以上の検証に基づき、再発防止策を立案したので、次項に示す。



## 8 再発防止策の提言

### (1) アナフィラキシーが否定できない際のアドレナリン投与について

医療チームは、問診を通過したワクチン接種患者が呼吸困難感を訴えた場合、その訴えの内容に関わらず、アナフィラキシーが発生していることを第一に想定し、日本救急医学会が作成した「ワクチン接種会場におけるアナフィラキシー対応簡易チャート」(添付資料9)に沿って、直ちにアドレナリン筋肉内注射を行う必要がある。ワクチン接種業務に携わる全ての医療者及び責任主体となる自治体は、この点について、再度認識を新たにし、シミュレーションを加えておく必要がある。

また、ワクチン接種に関わる諸団体は、ワクチン接種後の患者が体調不良を訴えた場合、①体調不良がいつから発症しているかの事実確認が診断・治療に大きく影響すること、②問診を一旦通過しているという事実を踏まえて対応を行うこと、等について、接種後の観察者用マニュアルに追加する必要がある。

### (2) ワクチン接種前におけるチーム内ブリーフィングやシミュレーションについて

ワクチン接種前に、多職種間ブリーフィングを行う時間を確保し、特にアナフィラキシーかどうか確証が持てない患者が発生した場合の対応等について、短時間でも、日本救急医学会が作成した「ワクチン接種会場におけるアナフィラキシー対応簡易チャート」(添付資料9)に沿って、シミュレーションを行うことを強く推奨する。ワクチン集団接種を準備する自治体や、医療者を派遣する委託業者、医師会などは、それらを意識した当日のスケジュール設定や、ブリーフィング資料の準備を行うことが望ましい。また、緊急時、医療者間で見解が分かれることを想定し、それでも正しい意思決定が導かれることを可能とするためのチームスキルの確認や、蘇生におけるチームダイナミクスについてのショートブリーフィング等を実行することを推奨する。

### (3) 海部医師会「新型コロナワクチン予防接種マニュアル」内における患者急変時の対応について

海部医師会は同マニュアルを見直し、患者急変時に、できる限り多くの医師・医療者が救命に関与できる体制整備について記述するよう提言する。本事例において、医師Cが急変現場に駆けつけなかったのは、医療チーム全体が同手順の下で業務をしており、急変時にもう一人の医師を呼ばなくてはならないとの認識に至らなかったことによる可能性が高い。A氏の問診、接種を担当した医師Cが現場に駆けつけていれば、本患者に発症した症状が、接種前からの症状ではなかったことが共有され、すみやかにアナフィラキシーの診断ができた可能性がある(調査のヒアリングにおいて医師Cは、仮に自分が呼ばれたなら、アドレナリンを投与していたはずである、と回答している)。

また、医師会等、ワクチン接種マニュアル作成に関与する諸団体に対し、新型コロナウイルス及びそれ以外の予防接種手引きの記載内容について、この機会に患者急変時の対応のあり方を点検、見直しをすることを提言する。

(4) 自施設以外で医療提供を受けた患者が自施設に搬送され、死亡した場合の死因究明手続きについて

遺族感情や労務状況等に左右されることなく、死因究明のための所定の手続きや遺族説明を実践できるよう、医療者の認識を統一しておく必要がある。また、死亡確認に関与する可能性のある医療機関は、担当した医療者の主観によって対応が分かれることのないよう、異状死判断、病理解剖・Ai などにおける意思決定方法や説明に関する一連の方針手順書、マニュアル等を整備しておくことが望ましい。

(5) 調査の過程で明らかとなったその他の事項に対する提言

- 1) 厚生労働省に対し、「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」内に、ワクチン集団接種に関与する医療者へのアナフィラキシー対応手順の教育・訓練・直前ブリーフィング・コードブルー体制の確保等に関する内容を追記するよう提言する。また、新型コロナウイルス以外に関連する予防接種手引きについても、今回を機に見直されたい。
- 2) 集団接種会場に準備する緊急処置用医療器具・会場設営に関して、設営者は、幅広い患者層・体格等を想定し、物品準備、会場設営、シミュレーションを行う。また、可能な限り、急変患者を搬送し易い環境・導線を整備しておく。
- 3) 救急隊は、傷病患者観察情報の管理・保管を徹底する。同用紙の作成者は、複写式、電子化など、情報の保管方法を積極的に検討する。
- 4) 厚生労働省に対し、接種券一体型予診票に、被接種者が急変時に連絡してほしい連絡先の電話番号を記載できる欄を設けることを提言する。また、急変は、さまざまなワクチン接種時に発生しうるため、他のワクチン接種の予診票にも同様の記載欄を設けることを希望する。
- 5) 医療者は、ワクチン接種後に患者が死亡した場合、仮に自然死であるとの情報がもたらされたとしても、医療事故該当性（医療起因性、及び予期性の有無）を検討する必要性が生じる事例が存在することを改めて認識する必要がある。
- 6) 医療者は、ワクチン集団接種における医療提供主体が誰（どの組織）なのか、再度認識しておく必要がある。

以上、本事例を契機とし、本邦におけるワクチン集団接種、及びその体制がより安全に改革・整備されることを望む。

(別紙) 調査に用いた資料等の一覧

No	資料内容
1	接種会場の見取図、人の配置図
2	関係スタッフ一覧
3	ワクチン接種の体制図
4	ワクチン接種における各種契約書
5	海部医師会が配布したワクチン接種マニュアル
6	スパイクバックス調製マニュアル
7	アナフィラキシー対応資料（一般社団法人 日本救急医学会 監修）
8	救急カートの写真と中身の一覧リスト
9	当日開始前の打合せの状況
10	A 氏の新型コロナワクチン接種の予診票
11	予診票の流れ
12	ワクチン接種を終えた方の待機場所の写真や貼紙など
13	救急対応時の医師のメモ、看護師の対応記録
14	救急搬送記録
15	愛知県医師会の報告書
16	A 氏の全身像の近影
17	死亡時のカルテ等の診療経過（S 病院）
18	死亡時画像診断
19	基礎疾患に係る診療状況を認識できる資料（Q 病院、P 病院、O 病院、R 病院）
20	画像診断（P 病院）
21	注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析（医療事故調査・支援センター 一般社団法人 日本医療安全調査機構）
22	ワクチン集団接種後に係る副反応事例と対応状況
23	厚生労働省手引き 12 版（R4. 11. 5 時点最新）
24	SARS-CoV-2 ワクチン接種による Kounis 症候群の 1 例
25	A 氏のお薬手帳、日記、自己管理ノート
26	AED の解析記録
27	厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会における審議結果（抜粋）
28	A 氏へ郵送されたワクチン接種の案内文書
29	新型コロナウイルスワクチン接種における集団接種の実施状況
30	血液検体の分析に関する研究成果報告書
31	救急搬送先における Ai、病理解剖等の手順書・マニュアル等
32	異状死判断に関する質問に対する救急搬送先の回答



## 添付資料 1

新型コロナウイルスワクチン接種における集団接種の実施状況（令和5年3月29日付け照会）

	問 1	問 2		
	集団接種 実施有無	実施 箇所数	1階以外で実施していた場合、ストレッチャーが乗るエレベーターの有無	
愛西市	○	8	×	8会場のうち2会場は2階で接種等実施。 ストレッチャーが乗るエレベーターなし
東海圏A自治体	○	5	×	5会場のうち4会場は2、3階で接種等実施。 1会場でストレッチャーが乗るエレベーターなし
東海圏B自治体	○	1	○	3階で接種等実施。 ストレッチャーが乗るエレベーターあり
東海圏C自治体	○	4	—	4会場とも1階で実施していた。
東海圏D自治体	○	2	×	2会場のうち1会場は2階で接種等実施。 ストレッチャーが乗るエレベーターなし
東海圏E自治体	○	1	—	1階で実施していた。
東海圏F自治体	○	1	—	1階で実施していた。
東海圏G自治体	○	3	—	3会場とも1階で実施していた。
東海圏H自治体	○	2	—	2会場とも1階で実施していた。
東海圏I自治体	○	2	×	2会場のうち1会場で2階で接種等を実施。 ストレッチャーが乗るエレベーターなし
東海圏J自治体	○	2	×	2会場とも3階で接種等を実施。 1会場でストレッチャーが乗るエレベーターなし
東海圏K自治体	○	1	×	2階で接種等実施。 ストレッチャーが乗るエレベーターなし
東海圏L自治体	○	1	—	1階で実施していた。
関西圏M自治体	○	1	—	1階で実施していた。
関西圏N自治体	○	2	○	2会場のうち1会場で4階で接種等を実施。 ストレッチャーが乗るエレベーターあり
関東圏O自治体	○	1	—	1階で実施していた。
関東圏P自治体	○	2	×	2会場のうち1会場で2階で接種等を実施。 ストレッチャーが乗るエレベーターなし
九州圏Q自治体	○	3	—	3会場とも1階で実施していた。

問 3	
どのように応急対応用に準備する薬剤を決定しましたか。	
愛西市	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び海部医師会新型コロナウイルス感染対策委員会が作成したマニュアル資料を参考とした。準備した薬品を海部医師会愛西市班理事の医師に確認をしてもらい決定した。
東海圏 A自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」を参考にした。地元医師会理事会に相談をした。
東海圏 B自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会新型コロナウイルス感染対策委員会が作成したマニュアル資料を参考とした。代表の医師に相談したのち、シミュレーション時に集まっていた地元医師会の医師に相談し急変時の物品を検討
東海圏 C自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会新型コロナウイルス感染対策委員会が作成したマニュアル資料を参考とした。準備した薬品の実物を地元コロナワクチン担当医師に確認してもらい決定した。
東海圏 D自治体	「予防接種ガイドライン」「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」を参考に、予防接種の流れ・救急対応・準備物品等についての（案）を作成した。新型コロナウイルスワクチン予防接種打ち合わせ会を地元医師を集め開催し、（案）についての意見をいただき修正した。その後、会場設営後、事前にシュミレーションを行い、参加者（地元医師、職員、近隣他自治体職員等）にも意見をいただいた。委託業者（医療法人）のスタッフに会場の設営状況を確認していただき、委託業者の医師にも必要医薬品等の確認をしていただいた。
東海圏 E自治体	医師会のマニュアルや、厚労省のホームページを参考に薬剤を決定し、備蓄の救急薬品を追加した。集団接種を実施する際には、毎回担当するドクターが薬剤の備蓄状況の確認を行った。
東海圏 F自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会新型コロナウイルス感染対策委員会が作成したマニュアル資料を参考とした。地元医療機関医師に準備している薬品について確認を依頼した。委託にしているからは、派遣医師及び派遣看護師に接種開始前に随時準備している薬品について確認を依頼した。
東海圏 G自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び他市町村作成のマニュアル等を参考に、地元医師会、地元薬剤師会の助言を仰ぎ、作成を行った。また、本市では令和3年度の人事異動において、地元市民病院の現職看護師長を新型コロナワクチン接種推進室主幹として配置（常勤、コロナワクチン接種業務に専念）し、医療系の必要物品、看護師の役割分担、緊急時のマニュアル等の資料作成を実施した。
東海圏 H自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を参考にした。物品の準備をする際には、保健所、市内病院の救急病棟看護師長、看護部長、地元医師会理事の医師（2人）、救急告示病院である医療機関の医師に相談して、決定した。
東海圏 I自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」・「予防接種ガイドライン」・「東海圏の大学医学部附属病院発行の予防接種現場でのアナフィラキシー初期対応マニュアル」を参考にしてマニュアル資料を参考とした。準備した薬品の実物を地元医師会理事の医師に確認をしてもらい決定した。
東海圏 J自治体	参考：新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き 相談した組織：地元医師会
東海圏 K自治体	地元医師会の医師と相談し決定した。
東海圏 L自治体	病院にある薬剤を使用するため、こちらでは用意していない。
関西圏 M自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」に基づき、地元医師会と協議をし、地元医師会に必要な薬剤の準備をして頂き、会場に配備した。
関西圏 N自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」「新型コロナウイルスワクチン接種検討委員会」の検討委員医師の助言
関東圏 O自治体	薬剤については、医師会において準備をしていただきました。
関東圏 P自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会理事の医師に助言いただき、準備した薬品の実物を確認をしてもらい決定した。
九州圏 Q自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会の新型コロナウイルスワクチン接種対策委員会の医師に確認をもらい決定した。

問4 具体的に準備した薬剤等及び数量を教えてください。

愛西市

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
血圧計（水銀、自動、アネロイド）	各1	三方活栓付きエクステンションチューブ	2	駆血帯	1
生食（500ml・100ml）	各1	2 2G針	6	アンビューバッグセット	1
アドレナリン22Gセット	2	2 5G針	3	喉頭鏡	1
アトロピン硫酸塩注射液	5A	サーフロー針20G・22G・24G	各2	ワンショットクロルヘキシジン	10
ポララミン注5mg	5A	テルモシリンジ10ml	3	嘔吐セット	1
ソルメドロール静注用40mg	3バイアル	テルモシリンジ30ml	1	グルカゴン	2
エピペン注射液0.3mg	1	ニプロシリンジ2.5ml	4	パルスオキシメーター	2
翼状針付きニプロ輸液セット	2	テガターム	2	エアウェイ、開口器セット	1
ニプロ輸液セット	2	挿管チューブ各号	1	点滴台	1
酸素ボンベ	1	酸素マスク	1	ペンライト	1

東海圏A自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
エピペン注射液0.3mg	3	駆血帯	1	血圧計（自動、アネロイド）	各1
アドレナリン注0.1% シリンジ	10	輸液セット	3	パルスオキシメーター	1
注射針23G 22G	各10	生食500ml	3	アンビューバックセット	1
		サーフロー針 22G	10	挿管セット	1
		翼状針 21G	10	吸引器	1
		固定テープ	1	酸素ボンベ	1
				酸素マスク	1

東海圏B自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
ボスミン 1mg	10A	テルモ生食500ml	20本	サチュレーション	2台
クロダミン 2mg	50A	グルカゴン	1V	キシロカインゼリー	1本
ソル・コーテフ 100mg	5V	エピペン	4本	アンビューセット	1台
ホリゾン 10mg	10A	テガダーム・サージカルテープ	20枚	聴診器	5台
カルチコール 8.5%	50A	サーフロー22G 注射針22G・23G	50本	クロルヘキシジン	50枚
メイロン 7%	10A	輸液セット・多重活栓・エクステンションチューブ	50本	嘔吐セット	10セット
ネオフィリン 250mg	10A	血圧計	5台		

東海圏C自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
ボスミン 注 1mg	3	生理食塩水 500ml	4		
アタラックスP 25mg	3	グルカゴン	1		
アレビアチン 250mg	3				
ソル・メドロール 125mg	2				
ポララミン 5mg	3				
エピペン 0.3mg	3				
アトロピン 0.05%	3				

問4 具体的に準備した薬剤等及び数量を教えてください。

東海圏D自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
血圧計	2	生理的食塩水（点滴）	4	ソリタT3G（点滴）	4
ボスミン（アドレナリン）	2	クロダミン10mg	2	ホリゾン	2
ソルメドロール125mg	2	ソルメドロール500mg	2	ネオフィリン	2
メイロン7%	2	サクシゾン100mg	2	カチコール8.5%	2
ダイアップ座薬4mg	2	エピペン	2	キシロカインゼリー	2
輸液セット60滴	2	輸液セット20滴	2	注射針翼付（各種）	8
注射針（各種）	4	注射器（各種）	10	ジャクソンリリース回線（流量膨張式呼吸回路）	1
開口器	1	アンビューバック	1	駆血帯	2
点滴スタンド	2	サチレーション	1		
聴診器	2	ペンライト	2		

東海圏E自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
血圧計（自動）	3	アトロピン硫酸塩 0.5mg	2	IVスリット	数枚
生食 500ml	3	三方活栓	2	駆血帯	2
ボスミン 1mg	2A	延長チューブ	2	アンビューセット	1
ポララミン 5mg	2A	22g サーフロ	4	O <sub>2</sub> ボンベ、携帯用O <sub>2</sub>	各1
ソルコーテフ 100mg	2V	針 22G 25G 21G	各2	体温計	2
エピペン注射液 0.3mg	1	23G 翼状針	4	SpO <sub>2</sub> 計測	2
5%TZ 10mg	2	シリンジ 1cc, 2.5cc	各2	嘔吐セット	2
アルウェッティ	2	ワンショットヘキシジン 0.2	多	アレグラ OD錠60mg	100錠

東海圏F自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
血圧計（アネロイド）	1	ニプロ輸液セット	10	テガターム	10
ラクテック注500ml	2	翼状針21G	10	膿盆	2
エピペン注射液0.3mg	1	翼状針23G	10	酒線綿100枚入り	1
アドレナリン注0.1%	10	テルモシリンジ注射針付き2.5ml	5	手指消毒薬	1
フェノバール注100mg	10	駆血帯	2	ステート	1
セルシン注5mg	10	アンビューバックセット	1	手袋100枚入り	1
ソル・コーデブ注100mg	5	パルスオキシメーター	1		



問4 具体的に準備した薬剤等及び数量を教えてください。

東海圏G自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
点滴留置針18・22・24G	各2本	大塚生食注ソフトバッグ500ml・100ml	各2本	バイトブロック大・小	各1本
成人用輸液セット	2個	自己注射薬エピペン	2本	開口器	1個
三方活栓	2個	ボスミン注1mg/1ml	10A	吸引器・吸引チューブ	1個・1本
延長チューブ	2本	フェノバル注射液100mg	10A	カフシリンジ	1本
駆血帯	2本	ソル・コーデフ注射用100mg	5V	キシロカインゼリー	1本
消毒綿（アルコール・非アルコール）	1 OP	アレグラ0D錠60mg	10錠程度	パルスオキシメーター	3個
酸素ボンベ	1本	気管挿管チューブ7.0、8.0、9.0Fr.	各1本	経鼻エアウェイ6.0、7.0、8.0Fr.	各1本
酸素マスク・経鼻用チューブ	各1個	喉頭鏡（ハンドル・ブレード）・電池	1本	スタイレット中	1本
固定用テープ	2セット	アンビュー	1個		

東海圏H自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
アドレナリン	2	留置針20G	1	血圧計	1
エピペン一式	1	留置針22G	1	聴診器	1
注射針25G	2	留置針24G	1	採血用枕	1
ラクテック注500ml	1	使い捨て手袋	1セット	膿盆	1
輸液セット	1	傷テープ	1	パルスオキシメーター	1
アンビューバック	1	消毒用アルコール綿	3	点滴スタンド	1
経鼻エアウェイ	2	経口エアウェイ	2	酸素ボンベ	1
三方活栓	1	延長チューブ	1	駆血帯	1
止血バンド	1	固定用テープ	1	透明ドレッシングテープ	1
トレイ	1	ハサミ	1	針捨て容器	1
洗面用おけ	1	マスク	2	酸素チューブ	1
酸素鼻孔カニューラ	1	マスクチューブセット	1	血圧計付流量計	1
30cm挙上用の箱	1	記録用紙	1	嘔吐処理グッズ	1

問4 具体的に準備した薬剤等及び数量を教えてください。

東海圏 I 自治体 (施設 1)

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
アドレナリン注0.1%シリンジ	6	喉頭鏡セット	2	注射針22G	16
ボスミン1mg(1ml)	4	バイトブロック	2	注射針23G	16
ノルアドレナリン1mg(1ml)	4	気管チューブ小児用 (4.0・4.5・5.0mm)	各2	注射針25G	6
ジゴシン0.25mg(1ml)	4	気管チューブ成人用 (6.0・7.0・8.0mm)	各2	注射針25G 16mm	6
アトロピン硫酸塩注0.5mg(1ml)	4	ディスポスタイレット280mm	4	針付きシリンジ25G 1ml	10
カルチコール8.5% 5ml	4	ディスポスタイレット310mm	4	シリンジ2.5・5.0・10・20ml	各6
セルシン10mg (2ml)	4	ディスポスタイレット350mm	4	サーフロ留置針22G	8
ホリゾン10mg (2ml)	4	エアウェイ小児用大 (13×50mm)	2	サーフロ留置針24G	8
ソル・コーテフ100mg	10	エアウェイ成人用中 (19×80mm)	2	カテラン針22G	20
ポララミン5mg(1ml)	4	エアウェイ成人用大 (19×90mm)	2	翼付静注針21G	8
ルパフィン錠10mg	20	舌鉗子	2	翼付静注針23G	8
メイロン7% 20ml	4	エスマル式開口器	2	輸液セット1ml≒20滴	6
強カミノファーゲンシーP 20ml	4	乳児用駆血帯	2	輸液セット1ml≒60滴	6
ネオフィリン250mg(10ml)	4	大人用駆血帯	4	延長チューブ	12
5%ブドウ糖注射液20ml	4	固定テープ	4	生食注250ml	4
キシロカインゼリー 2% 20mg	2	はさみ	2	ラクテック注250ml	4
酸素ボンベ	2	血圧計	6	エタノール含浸綿2枚入	12
酸素マスク 大人用	2	パルスオキシメーター	6	ノンアルコール含浸綿2枚入	12
酸素マスク 小児用	2	点滴スタンド	2	ブラットパン	10
蘇生バック成人用	2			ポビ綿球3球	4
蘇生バック乳児用	2				

東海圏 I 自治体 (施設 2)

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
アドレナリン注0.1%シリンジ	5	喉頭鏡ブレード	1	シリンジ	10
ノルアドレナリン1mg(1ml)	5	挿管チューブ	1	塩酸ドバミン注キット200ml	1
アトロピン硫酸塩注0.5mg(1ml)	2	ノーズウェイ	1	ポタコールR輸液500ml	1
セルシン10mg (2ml)	2	バイトブロック	1	生理食塩水500ml	1
5%ブドウ糖注射液20ml	2	エアウェイ	1	輸液セット1ml≒20滴	1
リドカイン静注用2%シリンジ	2	開口器	1	エタノール含浸綿2枚入	5
アタラックスP	2	マギー鉗子	1	ノンアルコール含浸綿2枚入	5
塩カル注2%	2	挿管固定テープ	1	ブラットパン	10
メイロン250ml	2	大人用駆血帯	1		
キシロカインゼリー	1	固定テープ	1		
酸素ボンベ	1	血圧計	1		
酸素マスク 大人用	1	パルスオキシメーター	1		
蘇生バック成人用	1	点滴スタンド	1		

問4 具体的に準備した薬剤等及び数量を教えてください。

東海圏J自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
エピペン	3				
アドレナリン製剤	6				
抗ヒスタミン剤	100				
吸入薬	3				
生理食塩液	6				
抗けいれん剤	6				

東海圏K自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
エピペン0.3mg	4	エピペン0.15mg	4	駆血帯	2
アドレナリン注0.1% シリンジ	10	ブコラム7.5mg 1.5ml	4	アンビューバックセット (大人用、小児用)	各3
ポララミン注5mg	8	ブコラム10mg 2ml	2	嘔吐セット	2
ソルコーテフ注100mg	3	エバステルOD錠5mg	100	パルスオキシメーター	4
メプチンエア10μg	4	輸液セット(小児用含む)	10	血圧計	3
生理食塩水250mg	6	針 (22G、25G)	各10		
レボセチリジン塩酸塩DS0.5%	40包	テルモシリンジ (2.5mg、5mg、10mg)	各5		

東海圏L自治体

病院にある薬剤を使用するため、こちらでは用意していない。

関西圏M自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
血圧計 (自動)		体温計		抗けいれん剤	
聴診器		医療廃棄物容器、針捨て容器		副腎皮質ステロイド剤	
駆血帯		静脈確保用品		ペンライト	
アンビューバックセット		輸液セット		使い捨て舌圧子	
嘔吐セット		生理食塩水		手指消毒剤	
パルスオキシメーター		エピネフリン			
トレイ		抗ヒスタミン剤			

問4 具体的に準備した薬剤等及び数量を教えてください。

関西圏N自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
ボスミン注 1mg×107ンプル	2箱	キシロカイン30mg	1箱	酸素供給用経鼻カニューレ	1個
ボスミン用注射器	8本	生理食塩液(10本入)	1箱	酸素ボンベ用精製水	1本
ポララミン5mg	1箱	気管内チューブカフ付き(10本)	1箱	輸液セット	4個
セルシン5mg	1箱	カフ用シリンジ	2本	粘着性弾力ホータイ	1個
アタラックス25mg	1箱	耳鼻咽喉科用カテーテル(5個)	1袋	サージテープ	1個
ソル・コーテフ100mg	1箱	駆血帯	2個	マギール鉗子(大人用)	1個
パポタチンバシル酸塩OD錠10mg	1箱	酸素ボンベ	1個	舌鉗子(大人用)	1個
チューブ用スタイレット	1個	救急用人工蘇生器(成人用)セット	1個	MMIシリコン蛇管コネクター付	1個
聴診器	3個	蘇生用マスク	1個	サーフロー留置針20G	4本
血圧計	1個	MMIエアウェイ90mmハーマン氏	1個	サーフロー留置針22G	4本
喉頭鏡セット	1個	MMIエアウェイ80mmハーマン氏	1個	サーフロー留置針25G	4本
三方活栓L型フラッシュロック360	1箱	Xレーションチューブ 50cm50本入	1箱	ドーナツ枕	1個
使い捨て舌圧子		ペンライト	1本	パルスオキシメーター	1個
膿盆	2箱	アルコール綿			

関東圏O自治体

具体的な薬剤及び数量については、医師会において準備をしていただいたことから把握しておりません。

関東圏P自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
水銀血圧計	3	ソル・コーテフ注射用(100mg)	2V	駆血帯	3
生理食塩水(500ml)	2	フェノバール注射液(100mg)	3A	アンビューバックセット	2
エピペン注射液0.3mg	3	ソル・コーテフ注射用(100mg)	2V		
パルスオキシメーター	2	MMI蘇生バック	2		
輸液セット e c o	3	テルモシリンジ1mlツベルクリン	3		
アドレナリン注0.1%シリンジ「テルモ」	2	テルモシリンジ2.5ml	3		
アタラックスP注射液(25mg)	3A	テルモシリンジ5ml	3		

九州圏Q自治体

薬剤等	数量	薬剤等	数量	薬剤等	数量
自動血圧計	2	サーフロー針 20G	8		
生理食塩水 500ml	4	テルモシリンジ 20ml	4		
ポララミン注 5mg	10	駆血帯	4		
ソルメドロール静注用 40mg	5	アンビューバックセット	1		
エピペン注射液 0.3mg	2	ワンショットクロルヘキシジン	12		
翼状針付きニプロ輸液セット	4	パルスオキシメーター	2		
18G	4				

問5	
どのように応急救護室の準備品を決定しましたか。	
愛西市	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び海部医師会新型コロナウイルス感染対策委員会が作成したマニュアル資料を参考とした。 海部医師会愛西市班理事の医師や集団接種当日の接種医師等から意見を聞きながら、医療器材の決定をした。
東海圏 A自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」を参考にした。地元医師会理事会に相談をした。
東海圏 B自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会新型コロナウイルス感染対策委員会が作成したマニュアル資料を参考とした。代表の医師に相談したのち、シミュレーション時に集まっていた地元医師会の医師に相談し急変時の物品を検討
東海圏 C自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会新型コロナウイルス感染対策委員会が作成したマニュアル資料を参考とした。 準備した準備品の実物を地元コロナワクチン担当医師に確認してもらい決定した。集団接種当日の担当医師からの助言により追加準備をおこなった。
東海圏 D自治体	「予防接種ガイドライン」「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」を参考に、予防接種の流れ・救急対応・準備物品等についての(案)を作成した。 新型コロナウイルスワクチン予防接種打ち合わせ会を地元医師を集め開催し、(案)についての意見をいただき修正した。 その後、会場設営後、事前にシミュレーションを行い、参加者(地元医師、職員、近隣他自治体職員等)にも意見をいただいた。 委託業者(医療法人)のスタッフに会場の設営状況を確認していただき、委託業者の医師にも必要医薬品等の確認をしていただいた。
東海圏 E自治体	医師会のドクターや委託先の看護師と相談のうえ決定した。 シミュレーション実施時に参加者に意見を求めた。
東海圏 F自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会新型コロナウイルス感染対策委員会が作成したマニュアル資料を参考とした。 地元医療機関医師に準備品について確認を依頼した。 委託にしているからは、派遣医師及び派遣看護師に接種開始前に随時準備品について確認を依頼した。
東海圏 G自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び他市町村作成のマニュアル等を参考に、地元医師会、地元薬剤師会の助言を仰ぎ、作成を行った。 また、本市では令和3年度の人事異動において、地元市民病院の現職看護師長を新型コロナワクチン接種推進室主幹として配置(常勤、コロナワクチン接種業務に専念)し、医療系の必要物品、看護師の役割分担、緊急時のマニュアル等の資料作成を実施した。
東海圏 H自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を参考にした。 物品の準備をする際には、保健所、市内病院の救急病棟看護師長、看護部長、地元医師会理事の医師(2人)、救急告示病院である医療機関の医師に相談して、決定した。 保健センター会場については、同敷地内にある救急告示病院である病院に直接搬送する体制を協議し、依頼をした。
東海圏 I自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」・「予防接種ガイドライン」・「東海圏の大学医学部付属病院発行の予防接種現場でのアナフィラキシー初期対応マニュアル」を参考にマニュアル資料を参考とした。 地元医師会理事の医師や集団接種当日の予診医等に医療器材の確認をしてもらい決定した。
東海圏 J自治体	参考：新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き 相談した組織：地元医師会
東海圏 K自治体	地元医師会の医師と相談し決定した。
東海圏 L自治体	病院にある薬剤を使用するため、こちらでは用意していない。
関西圏 M自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」に基づき、地元医師会と県立M医療センターと協議をし、医療器材、会場の配置、緊急時の対応を決定した。会場内に応急救護室は設置したが、事前協議の中でアナフィラキシーショックの場合にはエピネフリン、酸素、ルート確保等の応急措置後、電話連絡のうえ、即時に集団接種会場に隣接している県立M医療センター救急外来に搬送することになっていた。(集団接種会場から、県立M医療センター救急外来までの所要時間は1～2分程度)
関西圏 N自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」 「新型コロナウイルスワクチン接種検討委員会」の検討委員医師の助言
関東圏 O自治体	応急救護室の準備品につきましては、医師会において準備をしていただいた。
関東圏 P自治体	「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会理事の医師に助言いただき、準備した薬品の実物を確認をもらい決定した。
九州圏 Q自治体	・「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」及び地元医師会の新型コロナウイルスワクチン接種対策委員会の医師の意見を聞いて決定した。 ・集団接種を開始する前に、市と地元医師会の新型コロナウイルスワクチン接種対策委員会の医師及び医師会の会員、消防署の救急隊員で集団接種のシミュレーションを実施し、医師の意見を聞いた。

問6

次の物品は接種会場に準備しましたか

	ベッド	ストレッチャー	担架	車いす	AED
愛西市	1会場は 健診用ベッド その他施設は 簡易用ベッド	×	○	○	○
東海圏 A自治体	簡易用ベッド	×	×	○	○
東海圏 B自治体	健診用ベッド 簡易用ベッド	×	○	○	○
東海圏 C自治体	健診用ベッド	○	×	○	○
東海圏 D自治体	1会場は医療用 ベッド 1会場は健診用 ベッド	×	○	○	○
東海圏 E自治体	健診用ベッド	×	×	○	○
東海圏 F自治体	健診用ベッド	×	×	○	○
東海圏 G自治体	健診用ベッド 簡易用ベッド	○	○	○	○
東海圏 H自治体	簡易用ベッド	×	○	○	○
東海圏 I自治体	健診用ベッド 簡易用ベッド	1会場は医師会 病院のため○、 もう1施設は×	1会場は医師会 病院のため○、 もう1施設は×	○	○
東海圏 J自治体	健診用ベッド	○	○	○	○
東海圏 K自治体	簡易用ベッド	○	○	○	○
東海圏 L自治体	病院にある物品を使用し準備していない				
関西圏 M自治体	健診用ベッド 簡易用ベッド	○	×	○	○
関西圏 N自治体	簡易用ベッド	×	○	○	○
関東圏 O自治体	簡易用ベッド	×	×	○	○
関東圏 P自治体	簡易用ベッド	×	○	○	○
九州圏 Q自治体	健診用ベッド 簡易用ベッド	×	×	○	○

問 6				
次の物品は接種会場に準備しましたか				
	蘇生板	挿管セット	吸引器	酸素ボンベ
愛西市	×	○	×	○
東海圏 A自治体	×	○	手動	○
東海圏 B自治体	×	○	電動、手動	○
東海圏 C自治体	×	○	手動	○
東海圏 D自治体	×	○	手動	○
東海圏 E自治体	×	×	×	○
東海圏 F自治体	×	×	×	○
東海圏 G自治体	×	○	手動	○
東海圏 H自治体	×	×	×	○
東海圏 I自治体	1会場は医師会病院のため○、もう1施設は×	○	電動	○
東海圏 J自治体	×	○	×	○
東海圏 K自治体	×	○	電動	○
東海圏 L自治体	病院にある物品を使用し準備していない			
関西圏 M自治体	× 救急時は隣接の病院へ搬送のため準備なし	× 救急時は隣接の病院へ搬送のため準備なし	× 救急時は隣接の病院へ搬送のため準備なし	○
関西圏 N自治体	×	○	×	○
関東圏 O自治体	○	○	×	○
関東圏 P自治体	×	○	×	○
九州圏 Q自治体	×	×	×	○

問7	
どのように集団接種会場の設営（配置、人の動線）を検討しましたか。	
愛西市	市役所職員で会場ごとに配置や人の動線を考えた。本番前に2会場でデモ訓練を実施。参加者から意見を集め改善を図った。デモ訓練には医師会の医師にも参加してもらい改善点の助言を求めた。また、他市の訓練を見学し良いところは取り入れるなどした。
東海圏 A自治体	・集団接種開始前に、保健センター、生涯学習センターでデモンストレーションを実施し、医師会、市民病院、消防等に参加を求め、意見を伺った。 ・地元薬品株式会社ヘルスサポートセンターの会場は、事前に薬品会社職員、市民病院医師、看護師等と会場に行き、配置、救急搬送経路の検討をした。
東海圏 B自治体	接種の流れのデモンストレーションを2回行う。地元医師会の医師に相談。
東海圏 C自治体	シミュレーションを繰り返し問題点を見つけ改善を繰り返した。集団接種が開始されてからも問題点が見つければその都度変更した。被接種者が交わらないようパーテーションを使用した。ブースごとに案内板を設置し誘導係を置いた。観察室は、30分待機者と15分待機者の席をわけた。30分待機者は緊急時対応場所に近く座らせ看護師を配置にした。
東海圏 D自治体	「予防接種ガイドライン」「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」を参考に、予防接種の流れ・救急対応・準備物品等についての（案）を作成した。 新型コロナウイルスワクチン予防接種打ち合わせ会を地元医師を集め開催し、（案）についての意見をいただき修正した。 その後、会場設営後、事前にシミュレーションを行い、参加者（地元医師、職員、近隣自治体職員等）にも意見をいただいた。 委託業者（医療法人）のスタッフに会場の設営状況を確認していただき、委託業者の医師にも必要医薬品等の確認をしていただいた。
東海圏 E自治体	感染対策と動線をスムーズにするため、時間ごとに受付のグループ分けをし、出入り口を分けた。 また、要所に人を配置し案内を行い、駐車場にはプレハブを設置し待合室とした。
東海圏 F自治体	関係課で調整会議を設置し、接種について及び接種会場の配置や動線を検討した。職員及び地元医師が参加し、会場にてデモ訓練を実施、参加者から意見を集め改善を図った。また、他市町の訓練を見学し良いところは取り入れるなどした。 施設の1階フロアに配置し、動線を事務所周りに展開させたことで、担当職員が待機する事務所から全てのブースが把握でき、すぐに対応できるようにした。
東海圏 G自治体	委託業者の素案をたたき台にし、連携協定を結んだ地元企業によるレイアウト及び人員配置の助言を踏まえ、保健師を含めた市職員で配置、動線について検討し、素案に必要な修正を加えた。また、各会場で事前シミュレーションを実施し、その中で出た意見は運営に反映した。シミュレーションには、地元医師会医師及び地元薬剤師会薬剤師にも参加してもらい、助言を求めた。 また、他市の集団接種会場を視察し、取り入れられる部分は取り入れた。
東海圏 H自治体	特に参考にしたものはなく、当市のスタッフ間で検討する場を多くつくり、話し合い、人の動線、配置を決めた。 また、地元医師会に所属しており、集団接種に参加する医師、看護師を招いた集団接種のシミュレーションを行い、そこで動線を確認していただき、意見をいただき、決定した。
東海圏 I自治体	市役所職員で会場ごとに配置や人の動線を考えた。本番前に2会場でデモ訓練を実施。参加者から意見を集め改善を図った。デモ訓練には医師会の医師にも参加してもらい改善点の助言を求めた。また、他市の訓練を公開動画等で確認し、良いところは取り入れるなどした。
東海圏 J自治体	市職員で会場レイアウトを考え、医師会の医師に助言を求めた。 また、集団接種業務を手伝っていただいた職員から出た意見を元に改善を図った。
東海圏 K自治体	市職員にて会場の配置や動線を考案、本番前に医師の先生方に会場確認をしていただき、最終調整を行った。
東海圏 L自治体	接種手引きを参考にし、病院と協議し、配置等を決めました。
関西圏 M自治体	新型コロナワクチン接種体制を構築するにあたって市と地元医師会で新型コロナワクチン検討委員会を立ち上げた。新型コロナワクチン検討委員会の中で集団接種体制についても会場の設置、会場の人員配置や人の動線、必要物品等、一日の可能予約数等も地元医師会と協議を重ねた。そこで、従事者の確保や緊急対応などを考慮して集団接種会場は1箇所にし、早い段階で個別接種も併用とした。また、市民の集団接種開始前には、地元医師会実施の医療従事者等の優先接種を集団接種会場で行い、実際の集団接種の参考とした。
関西圏 N自治体	「新型コロナウイルスワクチン接種検討委員会」等
関東圏 O自治体	医師会と相談し、設営を検討いたしました。
関東圏 P自治体	近隣市町の接種訓練の見学に行き参考にし、その後、地元医師会に所属する複数の医師・救急隊員等にデモンストレーションに参加いただき、その助言等に基づきレイアウトを決定した。
九州圏 Q自治体	・市職員で会場ごとに配置や人の動線を考えた。 ・集団接種開始前に、市と地元医師会の新型コロナワクチン接種対策委員会の医師及び医師会の会員、地元消防署の救急隊員で集団接種のシミュレーションを実施、改善点の助言を頂いた。 ・集団接種のシミュレーションをしなかった会場は、図面にて人の配置や動線を地元医師会の新型コロナワクチン接種対策委員会の医師に確認してもらった。 ・通常119番通報した際は、広域自治体で構成する地元消防指令センターに入電され、管轄の消防書に連絡がいくため、少しでも時間を短縮できるように、地元消防署の直通のホットラインを確保した。



問 8	
集団接種を長期間実施する中で、事故や苦情など医療安全の面で改善したことがあれば教えてください。	
愛西市	<ul style="list-style-type: none"> <li>・三密を予防するために、受付待機場所を屋外で設定していたが、熱中症の関係で屋内または涼しい場所に変更した。</li> <li>・ワクチン充填ブースは看護師が充填しやすいように場所を変更し、レイアウトも変更した。</li> <li>・救急処置会場を変更、車いすの位置を変更、担架の準備及びAEDを処置会場内に準備した会場もあった。</li> <li>・接種会場や救急処置会場を2階から1階に変更した。</li> <li>・接種者の導線を変更した。</li> </ul>
東海圏 A自治体	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種前に医師、看護師と物品の確認、役割の再確認を行った。</li> <li>・本人以外の緊急時の連絡先を確実に聞き取るように対応した。</li> <li>・トイレ、階段、通路等人目のつかないところで緊急事態が発生しない様に、施設内の動線を見直し、通路の閉鎖等を行った。</li> </ul>
東海圏 B自治体	急変時は医師2名、看護師3名で対応出来るよう調整を行っていた。
東海圏 C自治体	急時、すぐに対応できるように、薬品・挿管セット等を観察場近隣の緊急時対応場所に準備した。緊急時のマニュアルを見直し、緊急時対応場所の見直しをした。待機場所を2階から1階に変更し、緊急時医師がすぐ駆けつけることができる場所になった。30分待機者は、待機場所到着時と帰宅時にバイタル測定を行い、体調の変化が無いことを確認し帰宅してもらった。
東海圏 D自治体	特になし
東海圏 E自治体	救命救急士を配置し、救急時に対応できるよう体制を整えた。
東海圏 F自治体	ブースごとに責任職員を配置し、インカムにて連絡が常に取れる体制を整えていた。体調不良等あれば、健康観察ブース担当が接種担当に連絡し、医師に伝達できるようにしていた。接種業務と運営業務を委託してからも、接種ブースの目の前の事務所で担当職員が待機し、常に対応できるようにしていた。
東海圏 G自治体	本市では、大きな事故や苦情等はなかったが、実施状況に合わせて看護師の人数は増員し、健康観察エリアに従事する看護師に多くの人数を割いた。改善ではなく、当初から、事務スタッフによる予診票確認とは別に看護師による確認・相談ブースを設け、医師による予診前に看護師3名程度による確認・相談が行えるように人員配置を行った。上記2点により、恐らく、看護師の人員配置人数は、他市町村で実施している他会場と比較して多く配置したと考えている。
東海圏 H自治体	救急搬送した後は、必ずスタッフ間で反省会を行い、次回に生かした。集団接種に従事する医師、看護師から意見をいただき、動きやすいように机等の配置や動線を変更した。また、ベッドの増設、血圧計等の物品の追加購入等も行った。
東海圏 I自治体	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン保管するにあたり、適切な温度管理ができるようにスポットクーラーやストーブ等を追加使用した。</li> <li>・体調不良者対応のための簡易ベットやスクリーンを追加した。</li> <li>・接種対象者の年齢層に応じて車いすレンタル数を調整した。</li> <li>・段差解消のためのスロープの設置、導線の変更を実施した。</li> </ul>
東海圏 J自治体	応急処置のセットを救護ベッド付近に配備していたが、ドクターが早急に対応できるよう救急対応するドクターのいる接種ブースに配備した。
東海圏 K自治体	<ul style="list-style-type: none"> <li>・集団接種実施前から医師会の先生方と共に接種時の緊急時の対応について共有し、体調不良者が出た場合の対応に備えている。</li> <li>・ワクチン管理・希釈充填のための担当看護師を当ワクチン接種室に配置し、ワクチンの取り違いや接種誤りの無いよう実施した。</li> <li>・集団接種の開始前には、予約人数・ワクチンの種類等を毎回確認するとともに、医師・看護師を含めた接種会場全スタッフと情報共有し種類に臨んでいる。</li> <li>・会場内は一方通行とし、ワクチン接種関係者以外が立ち入らないようにしている。</li> <li>・受付、予診待機、経過観察にて待機する場所では、密を予防するために椅子の間隔を広く取っている。</li> <li>・市コールセンター内にワクチン接種の相談ダイヤルを開設している。</li> <li>・緊急受入れ先の市立医療センターと情報を共有し、緊急時の対応の協力依頼をしている。また、小児対応の病院に対しても、同様に緊急時の対応の協力依頼をしている。</li> <li>・市消防本部に対し、緊急時の対応の協力も依頼している。</li> </ul>
東海圏 L自治体	接種者の体調が悪くなった時に、素早く対応できるように現場の意見を聞きながら改善しました。
関西圏 M自治体	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国の接種体制の変更に伴い、一日の接種数の増加を求められた際には、集団接種会場に隣接して大型テントを新たに設置し、集団接種会場での接種数を増加した。</li> <li>・受付までの待ち時間を短縮するため、予約時間の徹底を説明、スムーズな動線の検討、十分なスタッフ配置に配慮した。</li> <li>・集団接種会場を県立M医療センター隣接の市立看護専門学校体育館の1箇所だけとし、被接種者、スタッフ共に安心して実施出来る体制とした。</li> </ul>
関西圏 N自治体	「アナフィラキシー初期対応マニュアル」を掲示した。集団接種従事医師から備えた方が良くと助言があった医薬品や医療器具を追加で備えた。
関東圏 O自治体	救護室については、救急対応が迅速に出来るよう、外部出口と直結となる場所に設置した。
関東圏 P自治体	接種時に不安を感じている者や問診時に希望のあった者には、別室で臥床接種にて対応。接種後の待機時間内においても看護師が状況確認を頻回に実施。
九州圏 Q自治体	令和3年度当初は3会場で実施したが、三密の予防や人の動線を考慮し、2会場での実施と変更した。

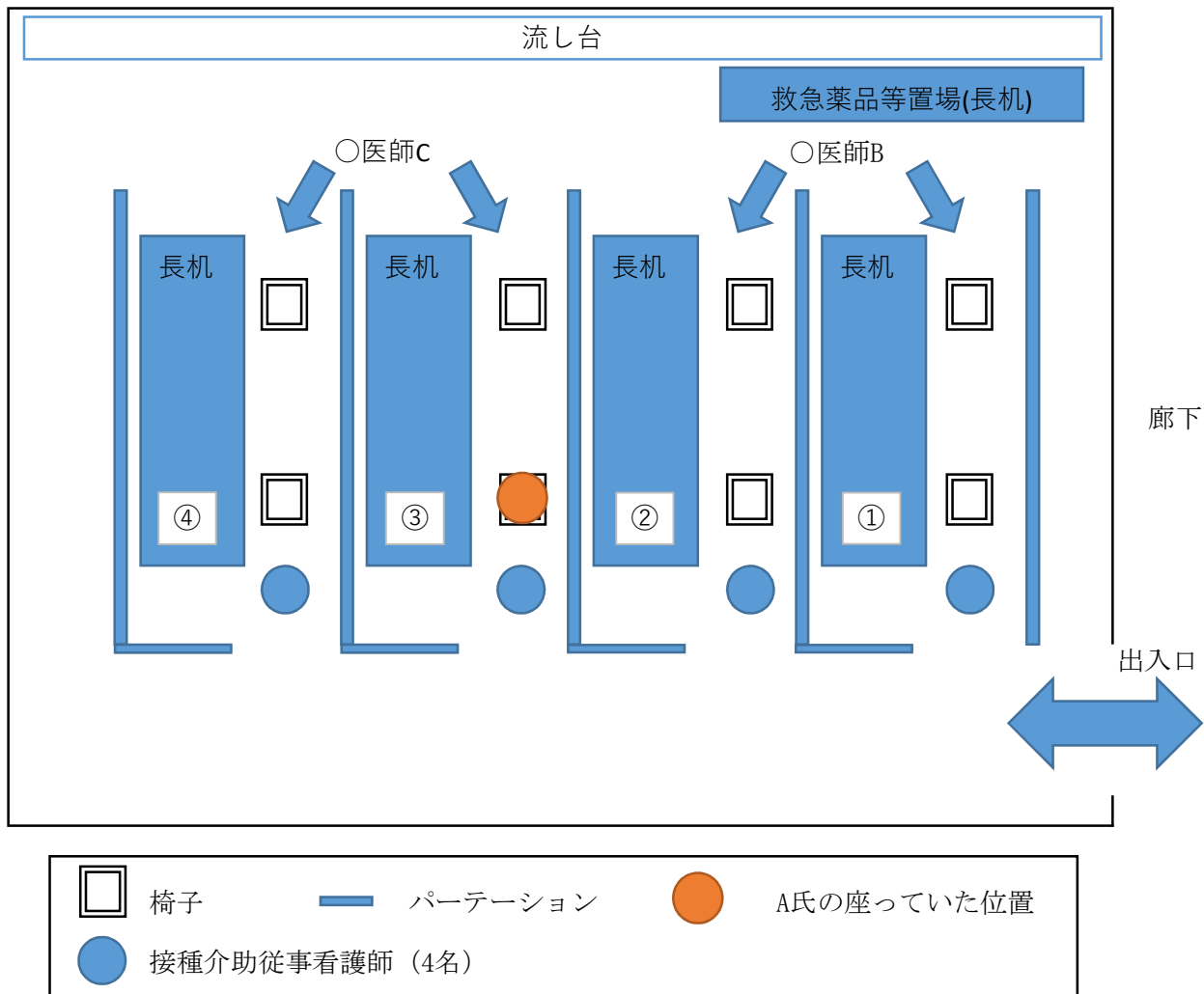
問9

オミクロン株対応ワクチンの集団接種会場を運営するにあたり  
どのような委託契約手法をしていましたか。

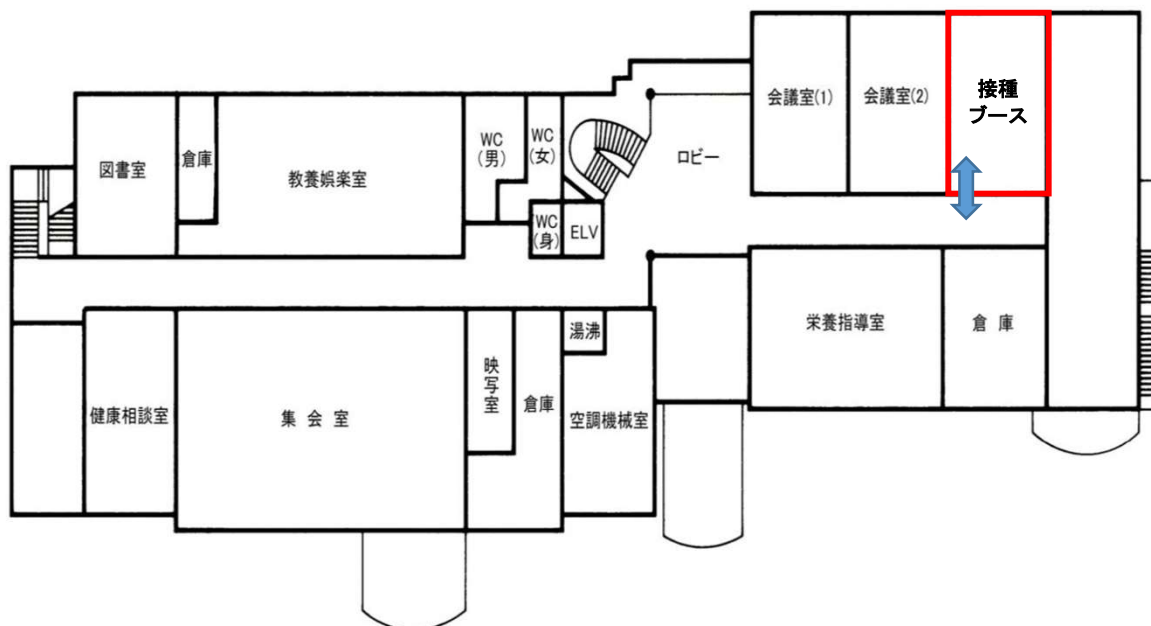
愛西市	一括委託
東海圏 A自治体	会場の運営を委託
東海圏 B自治体	委託していない
東海圏 C自治体	一括委託
東海圏 D自治体	業務ごとに委託
東海圏 E自治体	一括委託
東海圏 F自治体	会場の設営及び運営を委託
東海圏 G自治体	一括委託
東海圏 H自治体	一括委託
東海圏 I自治体	業務ごとに委託
東海圏 J自治体	一括委託
東海圏 K自治体	業務ごとに委託
東海圏 L自治体	業務ごとに委託
関西圏 M自治体	委託していない
関西圏 N自治体	業務ごとに委託
関東圏 O自治体	業務ごとに委託
関東圏 P自治体	業務ごとに委託
九州圏 Q自治体	委託していない

添付資料2 接種ブース見取図  
 (佐織総合福祉センター2階)

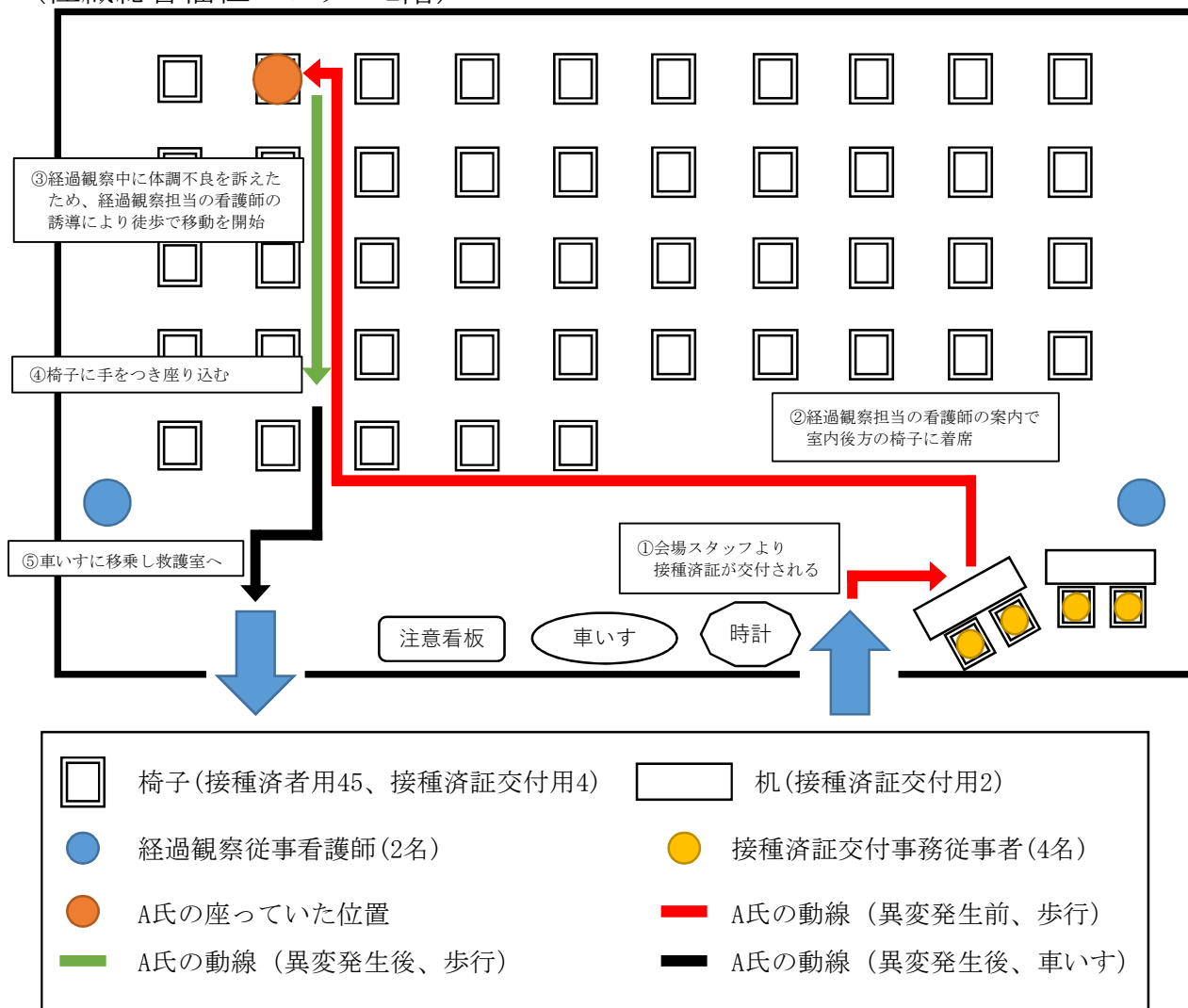
※①②ブースを医師B、③④ブースを医師Cが担当



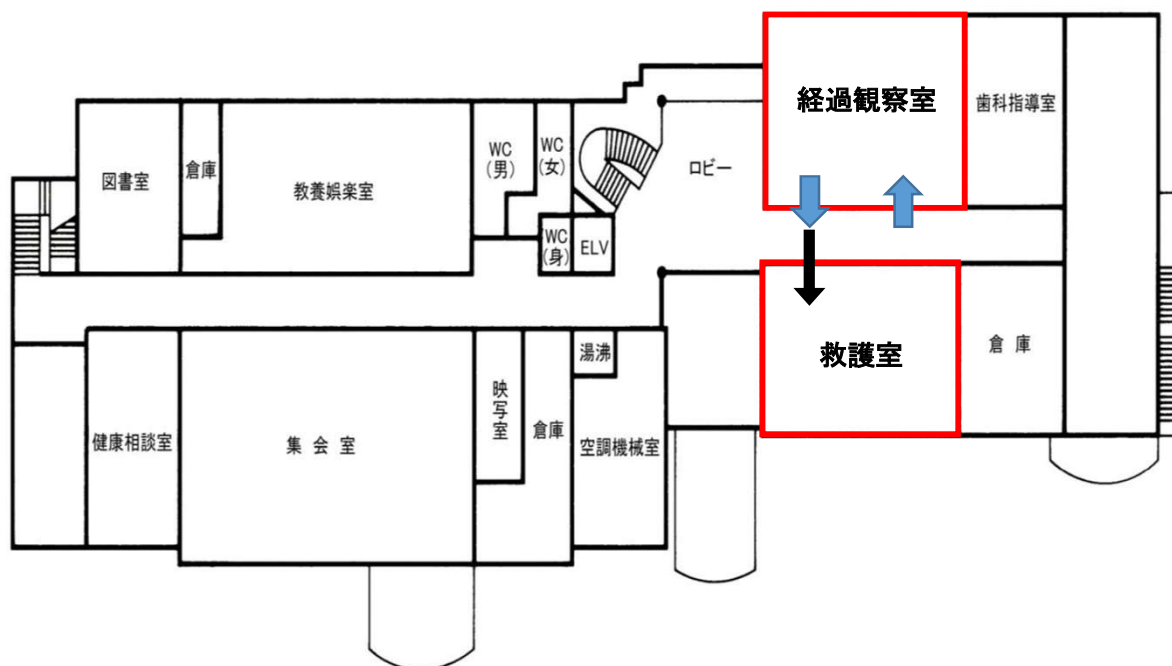
※参考 佐織総合福祉センター2階 平面図



添付資料3 経過観察室見取図  
(佐織総合福祉センター2階)



※参考 佐織総合福祉センター2階 平面図



添付資料 4 傷病患者観察情報

【別紙 3】

傷病患者観察情報

日時	令和	年	月	日	病名	アナフィラキシー 疑い	
接種会場							
搬送先病院							
ふりがな					性別	男 ・ 女	
氏名							
年齢	歳	生年月日		T・S・H	年	月	日
発見時バイタル			ワクチン接種	時	分	発症	時 分
血圧				処置及び治療			
体温				エピネフリン0.3・0.5mg	筋注	時	分
脈				エピネフリン0.3・0.5mg	筋注	時	分
SP02				グルカゴン1mg	筋注・静注	時	分
皮膚				ポララミン5mg	筋注・静注	時	分
呼吸							
消化器症状							
意識レベル				生食 500ml		時	分
ルート確保	無・有 G (翼・留)		酸素	L/分	経鼻・マスク		
家族への連絡 未 済 連絡先 続柄 電話番号							

添付資料 5 当日使用された血圧計とその取扱説明書



**OMRON** A Good Sense of Health

## 取扱説明書

インテリセンス  
血圧計

オムロン **インテリセンス** 自動血圧計  
HEM-770A ファジィ

■このたびは、オムロンデジタル自動血圧計をお買い上げいただきましてありがとうございます。

■安全に正しくお使いいただくため、ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みください。

■本書はいつもお手元においてご使用ください。

■本書は品質保証書を兼ねていますので、紛失しないように保管してください。

商品に関するお問い合わせは  
**オムロン健康相談室** 0120-30-6606  
FAX 03-3436-7225

受付時間 (0時を越く月～) 10:00～12:00/13:00～16:00  
(電話によるお問合せはできません)

医師用登録番号: 2120082200797

安全上のご注意  
ご使用前に

正しい使い方

血圧の知識 / 血圧Q&A

お手入れ / 保証など

## 各部のなまえ

各部のなまえ

本体

腕帯コネクタ 本体カバー 腕帯収納部  
最高血圧表示部 最低血圧表示部 使用者表示部 (心または心拍) 脈拍数/時計/日付表示部 メモリ呼び出しスイッチ 使用者切替スイッチ  
時計設定スイッチ 時計変更スイッチ ACアダプタ用コネクタ 電源スイッチ 加圧スイッチ

付属品

腕帯 (型式: HEM-CUFF-P 対象腕周 17～32cm)  
マーク布 (みどり色) 腕帯エア管 エアプラグ (お買い上げ時は腕帯コネクタに接続されています。 ※腕帯は消耗品です。空気漏れが生じたら別売品をお買い求めください。 ※別売の腕帯にはエアプラグがついていません。エアプラグは捨てないで新しい腕帯にセットしてお使いください。)

乾電池 (高性能マンガン乾電池黒色 単3形 (4本))  
ACアダプタ (型式: 60100H706S)

取扱説明書 (保証書付)  
お問い合わせ窓口一覧 (健康達人応募はがき)

## 仕様 / お問い合わせ窓口

名称	オムロンデジタル自動血圧計	電池寿命	高性能マンガン乾電池 (黒色) 使用時約300回 (室温22℃ 1日2回170mmHg加圧の場合) ※アルカリ乾電池でも使えます。
形式	HEM-770A ファジィ	使用温度	+10～+40℃・30～85%RH
表示方式	デジタル表示方式	保存温度	-20～+60℃・10～95%RH
測定方式	オシロメトリック法	本体質量	約680g (電池含まず)
測定範囲	圧力/0～280mmHg 脈拍数/40～180拍毎分	外形寸法	幅180×高さ96×奥行220mm
精度	圧力/±4mmHg以内 脈拍数/読み取り数値の±5%以内	腕帯	幅120×長さ480mm(質量約130g) エア管長さ600mm
加圧	自動加圧方式 (ファジィコントロール)	電撃保護	内部電源機器B形
減圧	アクティブ電子制御方式	付属品	腕帯、単3形乾電池4本、ACアダプタ 取扱説明書 (保証書付) お問い合わせ窓口一覧、健康達人応募はがき
排気	自動急速排気方式		
圧力検出	静電容量式圧力センサー		
電源	単3形乾電池4本 / ACアダプタ (AC100V)		

※お新しく仕様を変更する場合がありますのでご了承ください。  
※付属の腕帯、ACアダプタは別売もあります。

添付資料 6 当日使用された簡易ベッドとその取扱説明書



Seahonence Bed™

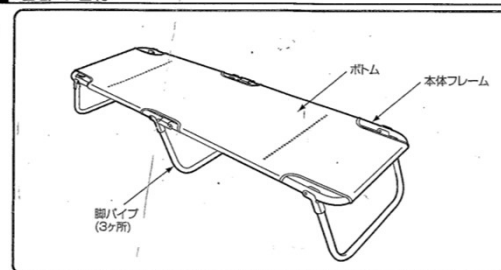
PT-2083  
キャンバスベッド

取扱説明書

(保証書付)

このたびは、キャンバスベッドをお買い上げいただき、まことにありがとうございました。  
この取扱説明書にはご使用上の注意事項や操作方法が記載されています。  
●ご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みになって、正しくお使い下さい。  
●キャンバスベッドを使用される方はかりでなく、付き添いの方にも安全な操作方法を説明して  
ください。  
●お読みになった後も、いつでも見られる場所に大切に保管してください。  
●ご不明な点がございましたら、お買い上げの販売店にお問合せください。

■ 各部の名称



■ 仕様

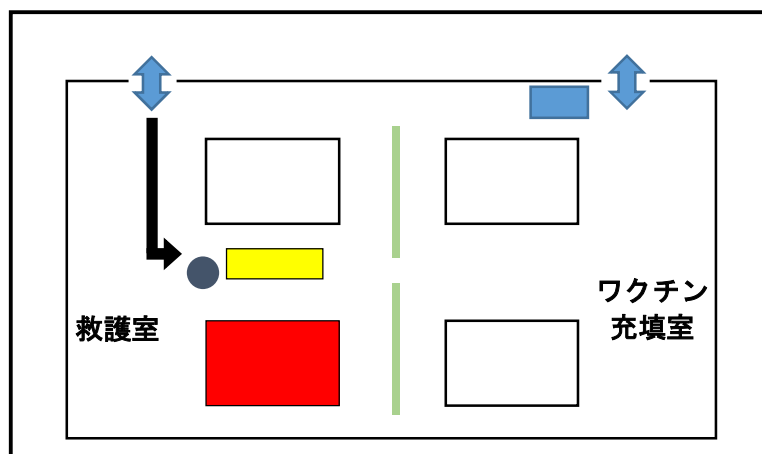
品番		PT-2083	
寸法	長さ	1800mm	折りたたみ時 890mm
	幅	550mm	550mm
	高さ	300mm	160mm
材質	本体/脚パイプ	スチール製(抗菌粉体塗装)	
底面	ボトム	ビニール帆布床	



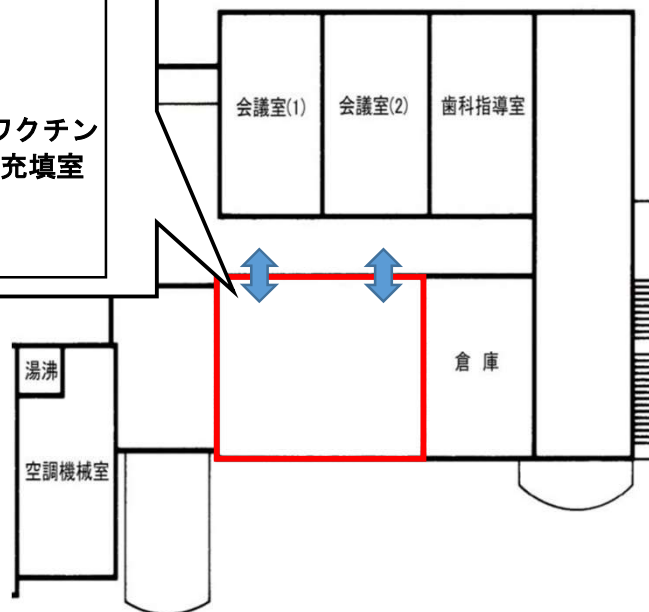
シーホネンス株式会社

※実際の使用時は、ベッドの上に担架を設置している。

設置場所：救護室（佐織総合福祉センター2階）



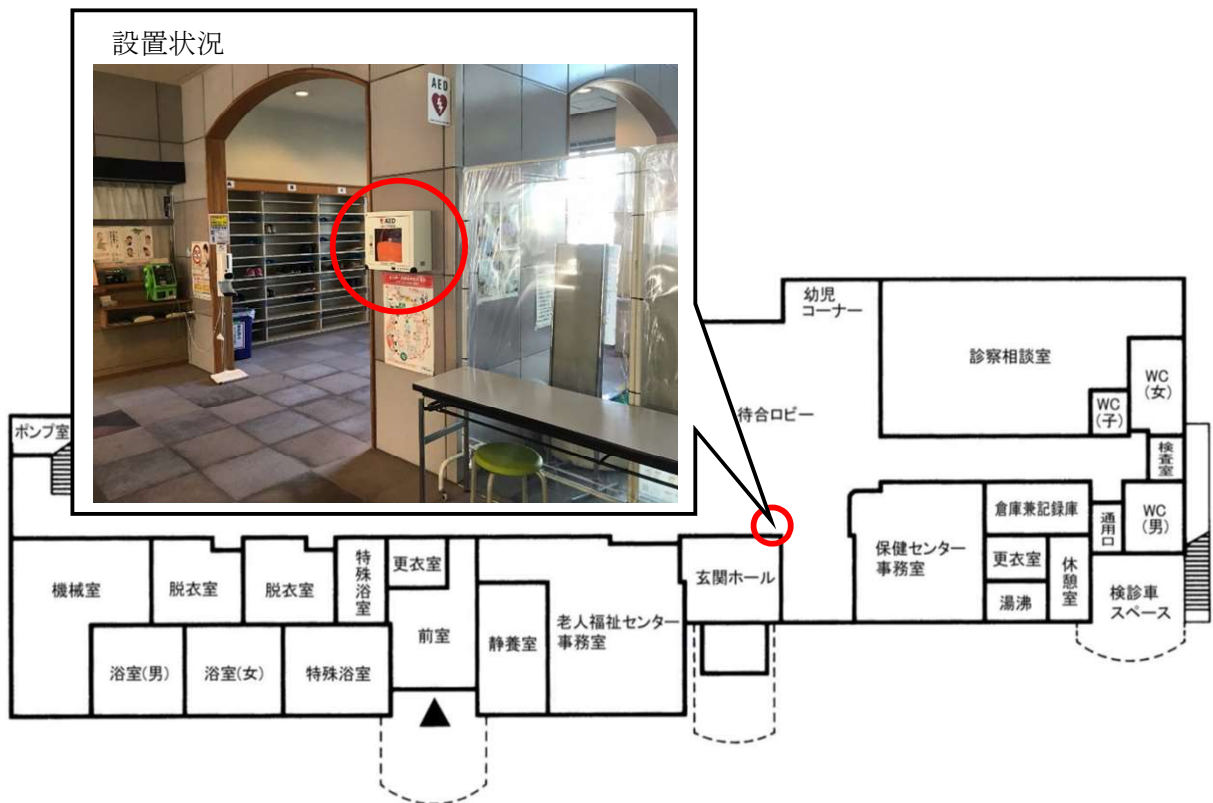
- 机
- 救急薬品等が置かれた机
- 簡易ベッド
- 車いす
- A氏の動線
- 冷蔵庫（ワクチン）
- パーティション



添付資料 7 会場に設置されていたAED



設置場所：待合ロビー（佐織総合福祉センター1階）





# オミクロン株に対応した 2価ワクチンの接種が開始されます。

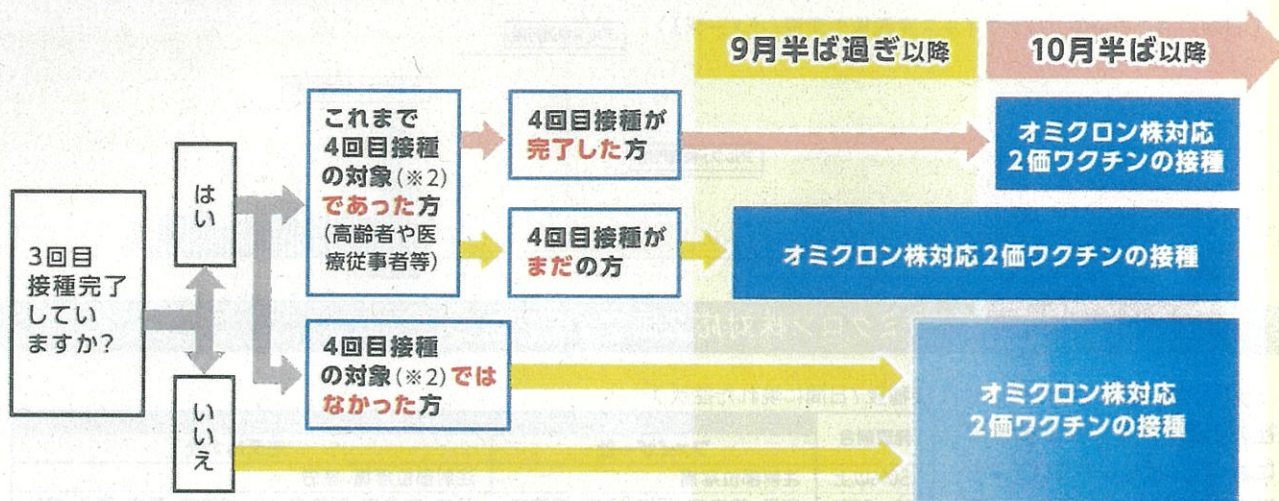
年内に、希望する全ての方が接種するのに十分な量のワクチンを供給しますので、一時的に予約が取れなくても、安心してお待ちください。

順次、市町村から案内がありますので、ぜひ接種をご検討ください。

## オミクロン株対応2価ワクチン接種対象と接種開始時期

- 新型コロナの従来株とオミクロン株に対応したワクチン（「オミクロン株対応2価ワクチン」）の接種は、**初回（1・2回目）接種を完了した12歳以上の全ての方が対象で、一人1回接種できます。**
- 4回目接種の対象者で接種を受けていない方を優先して接種を始めますが、予約に空きがあれば、初回接種を完了した12歳以上で最終接種から5か月（※1）以上経過している方は接種可能です。  
（※1）2022年9月14日時点。接種間隔の短縮等について検討し、10月下旬までに結論を得る予定です。
- 詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。

### 接種対象：初回接種（1・2回目接種）が完了している方



(※2) 3回目接種終了から5か月が経過し、  
①60歳以上の方 ②18歳以上で基礎疾患を有する方その他重症化リスクが高いと医師が認める方 ③医療従事者等及び高齢者施設等の従事者など

### 初回接種（1・2回目接種）がまだの方

**従来型ワクチン(※3)による接種を完了してください。**

接種から5か月が経過した後に、オミクロン株対応2価ワクチンを追加接種することが可能になります。

(※3) 新型コロナの従来株に対応した1価ワクチン

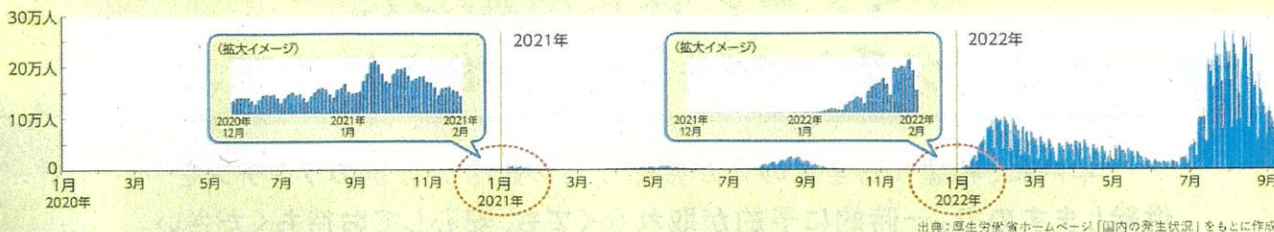
### 使用するワクチン

オミクロン株対応2価ワクチン	1・2回目接種対象者	3回目以降の接種対象者		
			12歳以上	18歳以上
ファイザー社ワクチン	× (使用不可)	12歳以上	○	○
モデルナ社ワクチン	× (使用不可)	18歳以上	×	○

■ 2022年9月時点では、オミクロン株対応2価ワクチンは、11歳以下は接種対象となりません。

これまで2年間、年末年始に新型コロナウイルスは流行しています。2022年の年末までに、重症化リスクの高い高齢者等はもとより、若い方にもオミクロン株対応2価ワクチンによる接種を完了するようおすすめします。

〈日本国内の新規感染者数(1日ごと)〉



出典：厚生労働省ホームページ「国内の発生状況」をもとに作成

## オミクロン株対応2価ワクチンの効果

### ■従来型ワクチンを上回るオミクロン株への効果が期待されています。

オミクロン株対応ワクチンの追加接種には、オミクロン株の成分が含まれるため、従来型ワクチンと比較した場合、オミクロン株に対する重症化予防効果、感染予防効果、発症予防効果それぞれに寄与する免疫をより強く誘導します。

そのため、オミクロン株に対して、従来型ワクチンを上回る**重症化予防効果**とともに、持続期間が短い可能性があるものの、**感染予防効果**や**発症予防効果**も期待されています。

### ■2価のワクチンであることにより、様々な新型コロナウイルスに反応します。

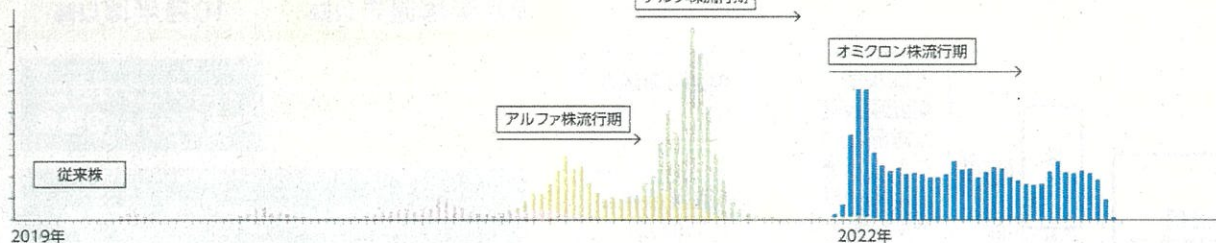
異なる2種類の抗原があることにより、誘導される免疫も、より多様な新型コロナウイルスに反応すると考えられます。

そのため、**今後の変異株に対して有効である可能性**がより高いことが期待されています。

※(※4) 2022年8月現在の科学的知見を踏まえた専門家の議論をもとに記載しています。今後、知見の蓄積等によりアップデートされる可能性があります。

出典：新型コロナウイルスの製造性に関する検討会 第二次取りまとめ

〈日本における新型コロナウイルス変異株の変遷(イメージ)〉



## オミクロン株対応2価ワクチンの安全性

ファイザー社及びモデルナ社の2価ワクチンの薬事承認において、どちらのワクチンも従来型ワクチンとおおむね同様の症状が見られました。

発現割合	症状	
	ファイザー社	モデルナ社
50%以上	注射部位疼痛	注射部位疼痛、疲労
10~50%	疲労、筋肉痛、頭痛、悪寒、関節症	頭痛、筋肉痛、関節痛、リンパ節症、悪寒、悪心・嘔吐
1~10%	下痢、発赤、腫脹、発熱、嘔吐	紅斑・発赤、腫脹・硬結、発熱

出典：審判承認に係る報告書より改題

### ◎ワクチンを受けるにはご本人の同意が必要です。

ワクチンを受ける際には、感染症予防の効果と副反応のリスクの双方について、正しい知識を持っていただいた上で、ご本人の意思に基づいて接種をご判断いただきますようお願いいたします。受ける方の同意なく、接種が行われることはありません。

職場や周りの方などに接種を強制したり、接種を受けていない人に対して差別的な対応をすることはあってはなりません。

### ◎予防接種健康被害救済制度があります。

予防接種では健康被害(病気になったり障害が残ったりすること)が起こることがあります。極めてまれではあるものの、なくすことのできないことから、救済制度が設けられています。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

新型コロナワクチンの有効性・安全性などの詳しい情報については、厚生労働省ホームページの「新型コロナワクチンについて」のページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン 検索



ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

### ●ワクチン施策等に関する問い合わせ(厚生労働省コロナワクチンコールセンター)

0120-761-770 9:00~21:00(土日祝日含む)

### ●ワクチン接種の効果や副反応などに関する問い合わせ(愛知県新型コロナウイルス感染症健康相談窓口)

昼間 052-954-6272 9:00~17:30(土日祝日含む)

夜間・休日 052-526-5887 平日:17:30~翌9:00 土日祝日:24時間体制

# 新型コロナワクチン予防接種についての説明書 (追加 (オミクロン株対応 2 価ワクチン) 接種用)

ファイザー社  
2 価ワクチン用  
(BA.1)  
(2022 年 9 月)

## 新型コロナウイルスワクチン接種について

本ワクチンの接種は国と地方自治体による新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン接種事業の一環として行われます。本ワクチンの接種は公費対象となり、希望者は無料で接種可能です。なお、本ワクチンの接種は、これまで 2 回以上新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた 12 歳以上の方が対象です。

## ワクチンの効果と投与方法

今回接種するワクチンは、ファイザー社製のオミクロン株対応 2 価ワクチン (従来株 (起源株) / オミクロン株 BA.1) です。新型コロナウイルス感染症の重症化予防、感染予防、発症予防を目的として接種します。

55 歳を超える者を対象に実施された臨床試験において、本ワクチンの接種から 1 か月後の中和抗体価が、従来の単価ワクチン (起源株) の追加接種に比べて同等以上であることが確認されたこと等から、一定の発症・重症化予防効果が期待できるとされています。

販売名	コミナティ RTU 筋注 (2 価: 起源株 / オミクロン株 BA.1)
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
接種回数・間隔	1 回 (前回の接種が完了してから一定の間隔が経過した後) ※筋肉内に接種
接種対象	2 回以上の接種を受けた 12 歳以上の者
接種量	1 回 0.3 mL を 1 回

- 予防接種法に基づく追加 (オミクロン株対応 2 価ワクチン) 接種までの間隔は、前回接種の完了から 5 か月以上となっています (2022 年 9 月 14 日時点)。接種間隔の短縮について検討し、10 月下旬までに結論を得る予定です。
- 前回までの接種に用いたワクチンの種類にかかわらず、本ワクチンの接種が可能です。本ワクチンは、1・2 回目の接種には使えません。
- 本ワクチンの接種を受けても、発症等を完全に予防できるわけではありません。ワクチン接種にかかわらず、引き続き、適切な感染防止策を行う必要があります。

## 予防接種を受けることができない人

下記にあてはまる方は本ワクチンを接種できません。該当すると思われる場合、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 明らかに発熱している人 (※1)
- 重い急性疾患にかかっている人
- 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症 (※2) の既往歴のある人
- 上記以外で、予防接種を受けることが不適当な状態にある人

(※1) 明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温に鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。

(※2) アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。前回までの接種でこれらの症状が認められた人は、同一の成分を含むワクチンを用いた追加接種を受けることはできません。

## 予防接種を受けるに当たり注意が必要な人

下記にあてはまる方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 抗凝固療法を受けている人、血小板減少症または凝固障害のある人
- 過去に免疫不全の診断を受けた人、近親者に先天性免疫不全症の方がいる人
- 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある人
- 過去に予防接種を受けて、接種後 2 日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がでた人
- 過去にけいれんを起こしたことがある人
- 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある人

妊娠中又は妊娠している可能性がある人、授乳されている人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。ただし、かかりつけの産婦人科医に確認していない場合でも、予診医によりワクチン接種が可能と判断された場合は、接種が可能です。過去に、薬剤で過敏症やアレルギーを起こしたことのある人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。

(うらへ続く)

## 接種を受けた後の注意点

- 本ワクチンの接種を受けた後、15 分以上（過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を起こしたことがある方や、気分が悪くなったり、失神等を起こしたりしたことがある方は30分以上）、接種を受けた施設でお待ちいただき、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師へ連絡してください。（急に起こる副反応に対応できます。）
- 注射した部分は清潔に保つようし、接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分はこすらないようにしてください。また、接種後に体調が悪い時は無理をせず、入浴は控える等、様子を見るようにしてください。
- 通常の生活は問題ありませんが、当日の激しい運動や過度の飲酒等は控えてください。

## 副反応について

- 主な副反応は、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等があります。また、稀に起こる重大な副反応として、ショックやアナフィラキシーがあります。なお、本ワクチンは、新しい種類のワクチンのため、これまでに明らかになっていない症状が出る可能性があります。接種後に気になる症状を認めた場合は、接種医あるいはかかりつけ医に相談してください。
- ごく稀ではあるものの、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。接種後数日以内に胸の痛みや動悸、息切れ、むくみ等の症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。
- ごく稀ではあるものの、mRNA ワクチン接種後にギラン・バレー症候群が報告されています。接種後、手足の力が入りにくい、しびれ等の症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。

## 予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めて稀ではあるものの、なくすことができないことから、救済制度が設けられています。

新型コロナワクチンの予防接種によって健康被害が生じた場合にも、予防接種法に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられます。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

## 新型コロナウイルス感染症について

SARS-CoV-2 による感染症が発症すると、熱や咳など風邪によく似た症状がみられます。軽症のまま治癒する人も多い一方、重症化すると、呼吸困難などの肺炎の症状が悪化し、死に至る場合もあります。

## 今回接種する新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.1））の特徴

本剤はメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンであり、SARS-CoV-2（従来株（起源株）とオミクロン株 BA.1）のスパイクタンパク質（ウイルスがヒトの細胞へ侵入するために必要なタンパク質）の設計図となる mRNA を脂質の膜に包んだ製剤です。本剤接種により mRNA がヒトの細胞内に取り込まれると、この mRNA を基に細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生され、スパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2 による感染症の予防ができると考えられています。

本剤には、下記の成分が含まれています。

有効成分	◇ トジナメラン（従来株（起源株）のスパイクタンパク質の全長体をコードする mRNA） ◇ リルトジナメラン（オミクロン株 BA.1 のスパイクタンパク質の全長体をコードする mRNA）
添加物	◇ ALC-0315： [（4-ヒドロキシブチル）アザンジル] ピス（ヘキサン-6,1-ジイル）ピス（2-ヘキシルデカン酸エステル） ◇ ALC-0159： 2- [（ポリエチレングリコール）-2000] -N,N-ジテトラデシルアセトアミド ◇ DSPC： 1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ◇ コレステロール ◇ トロメタモール ◇ トロメタモール塩酸塩 ◇ 精製白糖

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン

検索



ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。

# 新型コロナウイルスワクチン予防接種についての説明書 (追加(オミクロン株対応2価ワクチン)接種用)

モデルナ社  
2価ワクチン用  
(BA.1)  
(2022年9月)

## 新型コロナウイルスワクチン接種について

本ワクチンの接種は国と地方自治体による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン接種事業の一環として行われます。本ワクチンの接種は公費対象となり、希望者は無料で接種可能です。なお、本ワクチンの接種は、これまで2回以上新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた18歳以上の方が対象です。

## ワクチンの効果と投与方法

今回接種するワクチンは、モデルナ社製のオミクロン株対応2価ワクチン(従来株(起源株)/オミクロン株BA.1)です。新型コロナウイルス感染症の重症化予防、感染予防、発症予防を目的として接種します。

18歳以上の者を対象に実施された臨床試験において、本ワクチンの接種から28日後の中和抗体価は、従来の単価ワクチン(起源株)の追加接種に比べて同等以上であることが確認されたこと等から、一定の発症・重症化予防効果が期待できるとされています。

販売名	スパイクバックス™筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の予防
接種回数・間隔	1回(前回の接種が完了してから一定の間隔が経過した後) ※筋肉内に接種
接種対象	2回以上の接種を受けた18歳以上の者
接種量	1回0.5mLを1回

- 予防接種法に基づく追加(オミクロン株対応2価ワクチン)接種までの間隔は、前回接種の完了から5か月以上となっています(2022年9月14日時点)。接種間隔の短縮について検討し、10月下旬までに結論を得る予定です。
- 前回までの接種に用いたワクチンの種類にかかわらず、本ワクチンの接種が可能です。本ワクチンは、1・2回目の接種には使えません。
- 本ワクチンの接種を受けても、発症等を完全に予防できるわけではありません。ワクチン接種にかかわらず、引き続き、適切な感染防止策を行う必要があります。

## 予防接種を受けることができない人

下記にあてはまる方は本ワクチンを接種できません。該当すると思われる場合、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 明らかに発熱している人(※1)
- 重い急性疾患にかかっている人
- 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症(※2)の既往歴のある人
- 上記以外で、予防接種を受けることが不適当な状態にある人

(※1) 明らかな発熱とは通常37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温に鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。

(※2) アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。前回までの接種でこれらの症状が認められた人は、同一の成分を含むワクチンを用いた追加接種を受けることはできません。

## 予防接種を受けるに当たり注意が必要な人

下記にあてはまる方は本ワクチンの接種について、注意が必要です。該当すると思われる場合は、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 抗凝固療法を受けている人、血小板減少症または凝固障害のある人
- 過去に免疫不全の診断を受けた人、近親者に先天性免疫不全症の方がいる人
- 心臓、腎臓、肝臓、血液疾患や発育障害などの基礎疾患のある人
- 過去に予防接種を受けて、接種後2日以内に発熱や全身性の発疹などのアレルギーが疑われる症状がでた人
- 過去にけいれんを起こしたことがある人
- 本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある人

妊娠中又は妊娠している可能性がある人、授乳されている人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。ただし、かかりつけの産婦人科医に確認していない場合でも、予診医によりワクチン接種が可能と判断された場合は、接種が可能です。

過去に、薬剤で過敏症やアレルギーを起こしたことのある人は、接種前の診察時に必ず医師へ伝えてください。

(うらへ続く)

## 接種を受けた後の注意点

- 本ワクチンの接種を受けた後、15分以上（過去にアナフィラキシーを含む重いアレルギー症状を起こしたことがある方や、気分が悪くなったり、失神等を起こしたりしたことがある方は30分以上）、接種を受けた施設でお待ちいただき、体調に異常を感じた場合には、速やかに医師へ連絡してください。（急に起こる副反応に対応できます。）
- 注射した部分は清潔に保つようにし、接種当日の入浴は問題ありませんが、注射した部分はこすらないようにしてください。また、接種後に体調が悪い時は無理をせず、入浴は控える等、様子を見るようにしてください。
- 通常の生活は問題ありませんが、激しい運動や過度の飲酒等は控えてください。

## 副反応について

- 主な副反応は、注射した部分の痛み、頭痛、関節や筋肉の痛み、疲労、寒気、発熱等があります。また、稀に起こる重大な副反応として、ショックやアナフィラキシーがあります。なお、本ワクチンは、新しい種類のワクチンのため、これまでに明らかになっていない症状が出る可能性があります。接種後に気になる症状を認めた場合は、接種医あるいはかかりつけ医に相談してください。
- ごく稀ではあるものの、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。接種後数日以内に胸の痛みや動悸、息切れ、むくみ等の症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。
- ごく稀ではあるものの、mRNA ワクチン接種後にギラン・バレー症候群が報告されています。接種後、手足の力が入りにくい、しびれ等の症状が現れたら、速やかに医療機関を受診してください。

## 予防接種健康被害救済制度について

予防接種では健康被害（病気になったり障害が残ったりすること）が起こることがあります。極めて稀ではあるものの、なくすことができないことから、救済制度が設けられています。

新型コロナワクチンの予防接種によって健康被害が生じた場合にも、予防接種法に基づく救済（医療費・障害年金等の給付）が受けられます。申請に必要な手続きなどについては、住民票がある市町村にご相談ください。

## 新型コロナウイルス感染症について

SARS-CoV-2 による感染症が発症すると、熱や咳など風邪によく似た症状がみられます。軽症のまま治癒する人も多い一方、重症化すると、呼吸困難などの肺炎の症状が悪化し、死に至る場合もあります。

## 今回接種する新型コロナウイルスワクチン（モデルナ社製のオミクロン株対応2価ワクチン（BA.1））の特徴

本剤はメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチンであり、SARS-CoV-2（従来型（起源株）とオミクロン株 BA.1）のスパイクタンパク質（ウイルスがヒトの細胞へ侵入するために必要なタンパク質）の設計図となる mRNA を脂質の膜に包んだ製剤です。本剤接種により mRNA がヒトの細胞内に取り込まれると、この mRNA を基に細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生され、スパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2 による感染症の予防ができると考えられています。

本剤には、下記の成分が含まれています。

有効成分	◇ エラソメラン（従来型（起源株）のスパイクタンパク質の全長体をコードする mRNA） ◇ イムエラソメラン（オミクロン株 BA.1 のスパイクタンパク質の全長体をコードする mRNA）
添加物	◇ SM-102：ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル)(6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル ◇ コレステロール ◇ DSPC：1,2-ジステアロイル-sn-グリセロ-3-ホスホコリン ◇ 1,2-ジミリストイル-rac-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン（PEG2000-DMG） ◇ トロメタモール ◇ トロメタモール塩酸塩 ◇ 氷酢酸 ◇ 酢酸ナトリウム水和物 ◇ 精製白糖

新型コロナワクチンの詳しい情報については、厚生労働省のホームページをご覧ください。

厚労 コロナ ワクチン

検索



ホームページをご覧になれない場合は、お住まいの市町村等にご相談ください。


# 愛西市からのお知らせ

情報は、令和4年9月16日時点のものです。

## オミクロン株対応2価ワクチン接種を受けられる方へ


(対象者：2回目までの接種がお済みの12歳以上の方全員)

### 愛西市個別接種指定医療機関一覧表

番号	指定医療機関	所在地	予約方法	電話番号	予約システム
1	愛西市国民健康保険八開診療所	江西町	電話予約 又は 予約システム	コールセンター  (0120) 890-034  受付時間 午前9時から午後4時まで (土日祝日含む)	 受付時間 24時間可能  ※予約システムは、市ホームページからもアクセスできます。
2	加藤クリニック	草平町			
3	前田ホームクリニック	町方町			
4	山田内科医院	勝幡町			
5	まえだこどもクリニック	勝幡町			
6	服部内科診療所	古瀬町			
7	山田ファミリークリニック	日置町			
8	角鹿医院 愛西市中央図書館駐車場をご利用ください。	須依町			
9	もり耳鼻咽喉科	須依町			
10	井口内科クリニック	北一色町			
11	マコト整形外科	北一色町			
12	ひとみ眼科	西保町			
13	羽賀糖尿病内科整形外科	西保町			
14	加賀医院	大井町			
15	山本ウィメンズクリニック	大野町			
16	おづクリニック	小津町	医療機関の窓口予約のみ		
17	谷本医院	戸倉町	直接電話予約	(0567) 28-9888	
18	後藤クリニック	南河田町	直接電話予約 又は窓口予約	(0567) 28-3005	

### 集団接種会場

(集団接種の予約開始は、10月下旬頃の予定です。)

会場	開設日	予約方法	電話番号	予約システム
①佐屋保健センター 11月12日(土) から開設	開設日時はコールセンター又は予約システムから、最新の情報をご確認ください。  ※11月のスケジュールは裏面をご覧ください。	電話予約 又は 予約システム	コールセンター (0120) 890-034  受付時間 午前9時から午後4時まで (土日祝日含む)	 受付時間 24時間可能
②佐織総合福祉センター 11月5日(土) から開設				

※使用されるワクチンについては予約時にご確認ください。

12歳から17歳までの方はファイザー社製のワクチンのみ接種可能となります。

同封の「接種券一体型予診票」を見ながら予約をしてください。

## 接種当日の持ち物

- ・接種券一体型予診票
- ・本人確認書類（マイナンバーカード、運転免許証、健康保険証等）
- ・健康保険証ならびに診察券（お持ちの場合）
- ・お薬手帳または薬の内容がわかるもの



## オミクロン株対応2価ワクチン接種について

- ① 予防接種法に基づくワクチンの接種期限が、**現段階では令和5年3月31日まで**となっております。なお、ワクチン接種の費用は無料です。
- ② ワクチンは強制ではなく、接種を受けるにはご本人の同意が必要です。
- ③ 16歳未満の方は、保護者同伴でなければ接種できません。
- ④ 12歳以上15歳以下の方については、予診票に保護者の署名がなければ予防接種は、受けられませんので、お子様の接種を希望される場合には、予診票の署名欄に保護者の氏名を署名してください。
- ⑤ 実施医療機関は案内送付時点のものであり、追加・休止等の変更については最新の情報を市ホームページにてお知らせいたします。

## 接種当日に関する注意事項

- ・**受付時間にご来場ください。**新型コロナウイルス感染症拡大防止のため、受付時間を区切って案内しています。
- ・発熱者や風邪症状のある方は、接種会場（医療機関内）に入ることはできません。症状が完治した後、又は医師による診断の後に再度ご予約ください。（気管支炎喘息やアレルギー性鼻炎等が原因であると診断がついている方は除きます。）
- ・肩を出しやすい服装でお越しください。
- ・予診票の太枠内は、すべて記入した状態で集団接種会場又は医療機関へご提出ください。

## 11月集団接種会場開設スケジュール（今後変更する場合があります。）

日	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
曜日	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水
①佐屋								●	●		●	●			●	●										●
②佐織	●	●																●			●		●	●		

①佐屋保健センター及び②佐織総合福祉センターの接種時間は、平日は、13:30から15:00まで、土曜日は14:00から16:00まで、日曜日は、9:00から11:00まで、となっております。

※12月以降の集団接種会場のスケジュールは今後の予約状況に応じて決定しますので、詳しくは市ホームページでご確認いただくか、コールセンターへお問い合わせください。

### 【お問い合わせ】

- ワクチンの施策等に関する問い合わせ（厚生労働省新型コロナウイルスワクチンコールセンター）  
☎0120-761-770 ☎9:00~21:00（毎日）
- ワクチン接種の効果や副反応などに関する問い合わせ（愛知県新型コロナウイルス感染症健康相談口）  
昼間☎052-954-6272 ☎9:00~17:30（毎日）  
夜間・休日☎052-526-5887 ☎平日17:30~翌9:00 土日祝24時間
- 愛西市の接種について  
☎0567-28-5833 ☎8:30~17:15（平日のみ）

※本紙はすべて令和4年9月16日時点での情報です。ワクチンの接種の時期や対象者などは政府方針により変更することがございます。最新情報については、厚生労働省ホームページ、市ホームページ、広報にてお知らせします。

厚生労働省ホームページ [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine\\_00184.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html)

愛西市ホームページ <https://www.city.aisai.lg.jp/>

## 愛西市新型コロナウイルスワクチン接種推進室



# アナフィラキシー対応・簡易チャート

詳細は日本アレルギー学会のアナフィラキシーガイドラインをご覧ください。 [https://anaphylaxis-guideline.jp/pdf/guideline\\_slide.pdf](https://anaphylaxis-guideline.jp/pdf/guideline_slide.pdf)



**スタート**

アレルギー反応疑い

紅潮・蕁麻疹 くしゃみ・咳 嘔気・1回嘔吐

喘鳴・呼吸苦 アナフィラキシー疑い

意識障害・脈微弱 動悸・冷汗

経過観察 医 看

抗ヒスタミン薬投与も可

仰臥位・バイタル確認 医 看 事

改善

帰宅可

アナフィラキシーかを判断※裏面参照 医

アナフィラキシーかを判断※裏面参照

血圧<90mmHgはショックと考える。

両方

救急車要請 119 事

ワクチン接種後のアナフィラキシー(疑い)ですと伝える。

住所: 会場名: 電話番号:

アドレナリン 医 看

アナフィラキシーを判断※裏面参照

アナフィラキシーかを判断※裏面参照

ためらわず

〔接種部位〕 大腿の前外側

大転子 外側広筋 ココ! 膝蓋骨中央

エピペン

シリンジ製剤 投与前に0.7mlを捨てて0.3mlに

救急車到着まで 医

●静脈ライン確保 生理食塩水かリソリンゲル液を5-10ml/kgで10分を目安に投与。

●酸素投与 可能なら6-8L/分で。

# アナフィラキシーの診断基準

# →ためらわずアドレナリン0.3mg筋注

## ■ 診断基準

▶ 以下の3項目のうちいずれかに該当すればアナフィラキシーと診断する。

1. 皮膚症状(全身の発疹、掻痒または紅潮)、または粘膜症状(口唇・舌・口蓋垂の腫脹など)のいずれかが存在し、急速に(数分~数時間以内)発現する症状で、かつ下記a、bの少なくとも1つを伴う。



2. 一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露の後、急速に(数分~数時間以内)発現する以下の症状のうち、2つ以上を伴う。



3. 当該患者におけるアレルゲンへの曝露後の急速な(数分~数時間以内)血圧低下。



収縮期血圧低下の定義：平常時血圧の70%未満または下記

生後1カ月~11カ月	< 70mmHg
1~10歳	< 70mmHg + (2 × 年齢)
11歳~成人	< 90mmHg

Simons FE, et al. WAO Journal 2011; 4: 13-37, Simons FE. J Allergy Clin Immunol 2010; 125: S161-81, Simons FE, et al. アレルギー 2013; 62: 1464-500 を引用改変

## 8 アナフィラキシーの重症度評価

- ▶ 下記表のグレード1(軽症)の症状が複数あるのみではアナフィラキシーとは判断しない。
- ▶ グレード3(重症)の症状を含む複数臓器の症状、グレード2以上の症状が複数ある場合はアナフィラキシーと診断する。
- ▶ 重症度(グレード)判定は、下記の表を参考として最も高い器官症状によって行う。
- ▶ 重症度を適切に評価し、各器官の重症度に応じた治療を行う。

### ■ 臨床所見による重症度分類

	グレード1 (軽症)	グレード2 (中等症)	グレード3 (重症)
皮膚・粘膜症状	紅斑・蕁麻疹・膨疹 掻痒	軽い掻痒(自制的)	全身性 強い掻痒(自制的)
消化器症状	口唇、眼瞼腫脹 口腔内、咽頭違和感	部分的 口、のどのかゆみ、違和感	顔全体の腫れ 咽頭痛
呼吸器症状	腹痛 嘔吐・下痢	弱い腹痛 嘔気、単回の嘔吐・下痢	強い腹痛(自制的内) 複数回の嘔吐・下痢
循環器症状	喘鳴、呼吸困難	間欠的な咳嗽、鼻汁、鼻閉、くしゃみ	持続する強い咳き込み、犬吠様咳嗽
神経症状	脈拍、血圧	元気がない	頻脈(+15回/分)、血圧軽度低下、蒼白
	意識状態	意識消失	持続する強い咳き込み、犬吠様咳嗽
	意識状態	意識消失	明らかな喘鳴、呼吸困難、チアノーゼ、呼吸停止、SpO <sub>2</sub> ≤ 92%、締めつけられる感覚、嘔声、嚥下困難
	意識状態	意識消失	不整脈、血圧低下、重度徐脈、心停止
	意識状態	意識消失	ぐったり、不穏、失禁、意識消失

血圧低下 : 1歳未満<70mmHg、1~10歳<[70mmHg + (2 × 年齢)]、11歳~成人<90mmHg  
血圧軽度低下 : 1歳未満<80mmHg、1~10歳<[80mmHg + (2 × 年齢)]、11歳~成人<100mmHg

柳田紀之ほか：日本小児アレルギー学会誌 2014；28：201-10より引用

# 複数あればアナフィラキシー

## アナフィラキシーショック対応マニュアル

薬剤性のアナフィラキシー反応とは、医薬品（治療用アレルゲンなども含む）などに対する急性の過敏反応により、医薬品投与後通常 5～30 分以内で、死に至りうる全身の過敏反応で、特徴的症狀として、急速に悪化する致命的な気道、または呼吸、または循環の異常があり、通常は皮膚と粘膜変化を伴うものとされている。じん麻疹などの皮膚症狀、消化器症狀、呼吸困難などの呼吸器症狀が、同時または引き続いて複数臓器に現れることをいう。さらに、血圧低下が急激に起こり意識障害等を呈することをアナフィラキシー・ショックと呼び、この状態は生命の維持上危険な状態である。

### 早期発見と早期対応のポイント

#### （1）副作用の好発時期

薬剤の投与開始直後から 5 分以内に生じることがあり、通常 30 分以内に症状があらわれることが多い。一般には医薬品の再投与時に発現することが多い。このことから 2 回目の接種時により注意が必要と思われる。また、接種後すぐに帰宅させず、30 分の経過観察時間が必要である。

#### （2）患者側のリスク因子

他の医薬品での副作用、とくにアレルギー反応の既往、アレルギー歴（食物アレルギー、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、アナフィラキシーなど）、疲労など。米国での統計では女性に多いとされる。喘息では重篤化しやすいといわれる。また、 $\beta$  遮断薬の服用者では出現しやすくなることが想定され、さらに治療に用いるアドレナリン（エピネフリン）の効果が減弱し、重篤化の恐れがある。前立腺肥大などに用いられる  $\alpha$  遮断薬との併用では、アドレナリンにより血圧が低下することがあるので、注意が必要である。

そのため、問診の時に高血圧や前立腺肥大の内服治療中の方は注意が必要である。可能ならばお薬手帳などで内服薬の種類を確認する。

#### ※主な $\beta$ 遮断薬

メインテート（ビソプロロールフマル酸塩）  
 テノーミン（アテノロール）  
 インデラル（プロプラノロール塩酸塩）  
 ミケラン（カルテオロール塩酸塩）  
 ビソノテープ など

#### ※主な $\alpha$ 遮断薬

ハルナール（タムスロシン）  
 フリバス（ナフトピジル）  
 ユリーフ（シロドシン）  
 ミニプレス（プラゾシン）

#### （3）早期に認識しうる症状

医薬品の投与数分から通常は 30 分以内に、じん麻疹や掻痒感、紅斑・皮膚の発赤などの全身的な皮膚症状がみられ、これが初発症状のことが多く、最も重要な早期の症状である。

一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがあるので注意が必要である。

- ・胃痛、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状
- ・視覚異常、視野狭窄などの眼症状
- ・嘔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽喉頭の搔痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状 ※ これらが出現したときは直ちに治療が開始されねばならない。
- ・頻脈、不整脈、血圧低下などの循環器症状 ・不安、恐怖感、意識の混濁などの神経関連症状

### 初期対応

(1) 予防接種施行後前記のような症状が見られた場合、ただちに血圧測定を行い、また可能であればパルスオキシメーターによる動脈血酸素分圧濃度測定を行う。

(2) 犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状がみられれば、まず救急搬送を要請し、0.1%アドレナリン（ボスミン 1/2A）の筋肉内注射、またはアドレナリン自己注射用製剤（エピペン 0.3 mg 製剤）の投与を行う。注射の部位は上腕三角筋または大腿外側広筋とし、筋肉注射後15分たっても改善しない場合、また途中で悪化する場合などは追加投与を考慮する。内服歴が不明な場合は、アドレナリンの追加投与ではなく、後述するグルカゴンを追加投与する。

$\alpha$  遮断薬投与 中では、アドレナリンの  $\beta 2$  作用による血管拡張を介して血圧低下を助長する可能性があり、注意を要する。 $\beta$  遮断薬投与中の患者ではアドレナリンの効果は期待できない。そのため、 $\alpha$  遮断薬もしくは $\beta$  遮断薬を内服中の患者の場合は、グルカゴン 1~5 mg (20~30  $\mu$ g/kg) を経静脈的に5分以上かけて投与し、以降は5~15  $\mu$ g/分で投与する。副作用として嘔吐による誤嚥に注意する。酸素投与（6~8L/分マスク）を開始する。低酸素状態あるいはチアノーゼがみられれば必須である。

(3) 血管確保し、ショック症状の出現や収縮期血圧の20 mmHg以上の低下または90 mmHg以下のショックの場合は、最初の5分間で生理食塩水 5~10 mL/kg を急速輸液する。改善がなければリンゲル液などに変更して輸液を継続する。喘息や遷延または遅発型薬物アレルギーの既往のある場合、またショックの場合にはメチルプレドニゾロン 40 mg を6~8時間間隔で点滴静脈注射する。心電図モニター装着、経時的な血圧および可能であればパルスオキシメーターによる動脈血酸素分圧濃度測定し、同時に酸素投与、気道確保の準備を行う。

### 準備物品

- ・血圧計
- ・心電図
- ・パルスオキシメーター
- ・輸液（生食 500mL、リンゲル液）および輸液セット
- ・薬品（アドレナリン（ボスミン注、エピペンなど）、グルカゴン、メチルプレドニゾロン、硫酸アトロピン、H1 ブロッカー（ポララミン錠・注など）、生食など）
- ・酸素および酸素投与器具（マスク等）
- ・アンビューバッグ
- ・AED

