

新潟市B型肝炎予防接種実施要綱

(目的)

第1条 予防接種法第5条第1項の規定に基づいて、市長が実施するB型肝炎予防接種事業が円滑に運営されるように、以下のとおり必要な事項を定める。

(実施方法)

第2条 医療機関において個別接種方式で実施する。

2 市長は、B型肝炎予防接種の業務（以下「予防接種業務」という。）の一部を、一般社団法人新潟市医師会長（以下「市医師会長」という。）、独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院長及びその他市長が適当と認める医療機関の長に委託する。

3 B型肝炎予防接種は、市医師会長に予防接種業務を行う旨を申し出た医療機関及び独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院、その他市長が適当と認める医療機関（以下これらを「委託医療機関」という。）において行う。

4 委託医療機関は、保護者からの申し出に基づき、B型肝炎予防接種を行うことができる。

5 委託医療機関は、別記様式第1号の表示を行うものとする。

6 B型肝炎予防接種は、予防接種法施行令第4条第1項に基づく市長の協力要請を承諾した医師が行う。

(接種対象者)

第3条 B型肝炎予防接種は、市内に住所を有する、平成28年4月1日以後に生まれた生後1歳に至るまでの間にある者を対象とする。

なお、長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと等の特別の事情により、B型肝炎予防接種を受けることができなかつたと認められる者については、特別な事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者とする。その場合、対象年齢の上限は設けない。10歳以上の者に対する接種量は0.5mlとする。

ア 予防接種の対象者から除かれる者

B型肝炎の定期予防接種については、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染するおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことがある者を対象者から除くこと。

(使用ワクチン)

第4条 厚生労働省が承認した組換え沈降B型肝炎ワクチンとする。

(ワクチン等の調達)

第5条 委託医療機関は、予防接種業務に必要なワクチン及び諸資材を自ら調達する。

(接種方法)

第6条 接種については、生後2月から生後9月に至るまでの期間を標準的な接種期間として、27日以上の間隔をおいて2回皮下に注射した後、第1回目の注射から139日以上の間隔をおいて1回皮下に注射する。接種量は毎回0.25mlとする。

ア 平成28年10月1日より前の接種の取り扱い

平成28年10月1日より前(定期の予防接種が開始される前)の注射であって、定期の予防接種のB型肝炎の注射に相当するものについては、当該注射を定期の予防接種のB型肝炎の注射と、当該注射を受けた者については、定期の予防接種のB型肝炎の注射を受けた者とみなして、以降の接種を行うこと。

(接種時期)

第7条 年間を通じて接種を行うことができるものとする。

(実費徴収)

第8条 接種率の向上を図るため、被接種者からの実費徴収は行わない。

(委託料)

第9条 委託料は、別に定める「新潟市定期予防接種委託契約書」のとおりとする。

(接種の実施等)

第10条 接種の実施等については、次に掲げるとおりとする。

- (1) 市長は、接種対象者及びその保護者(以下「接種対象者等」という。)には、「市報にいがた」等により、必要な事項の周知を行う。
- (2) 市長は、委託医療機関に、「B型肝炎予防接種予診票」(別記様式第2号、以下「予診票」という。)及び「B型肝炎予防接種券」(別記様式第3号、以下「予防接種券」という。)を設置する。
- (3) 接種対象者等は、B型肝炎予防接種を受けようとするときは、予診票に必要な事項を記入し、委託医療機関へ申し出る。
- (4) 委託医療機関における確認・注意事項

ア 接種対象者の確認について

母子健康手帳や健康保険被保険者証等により接種対象者の確認を行う。

イ B型肝炎予防接種の事前確認

接種対象者等が予防接種の必要性及び副反応、その他接種に関する注意事項等について理解しているか確認を行う。

ウ 予診、接種不適合者及び接種要注意者

(ア) 予診

委託医療機関において、接種対象者全員に対して、問診、検温及び視診、聴診等の診察を接種前に行い、接種を受けることが不適合な者又は接種の判断を行うに際し、注意を要する者に該当するかどうかを調べる。

(イ) 接種不適合者

次のいずれかに該当する者に対しては、当日は接種を行わず、必要がある場合は精密検査を受けるよう指示する。

- a 明らかな発熱を呈している者
- b 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- c B型肝炎ワクチンの成分によって過敏症を呈したことがある者
- d 上記 a から c までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適合な状態にある者

(ウ) 接種要注意者

次のいずれかに該当する者に対しては、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種することとする。

- a 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障がい等の基礎疾患を有する者
- b 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- c 過去にけいれんの既往のある者
- d 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- e B型肝炎ワクチンの成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

f バイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれている製剤を使用する際の、ラテックス過敏症のある者

(エ) 市長の行う予防接種は努力義務接種であることから、予診の結果接種が適当な場合、その旨を接種対象者及び保護者が同伴の場合は保護者に伝え接種意思の最終確認を行うこととする。

なお、委託医療機関は、予診の結果高度な接種判断が求められる者については、専門医療機関を紹介することとする。

エ 接種液について

(ア) 接種液の使用前には、必ず、表示された接種液の種類、国家検定に合格したことを示す検定合格年月日、有効期限を確認し、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかどうかを点検する。

(イ) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによる。（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）

オ 接種時の注意

(ア) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用すること。特に組換え沈降B型肝炎ワクチンは沈降しやすいので、使用前によく振り混ぜてから吸引すること。

(イ) 注射針・筒は、被接種者1人に1針1筒で使用する。

(ウ) 実施にあたっては、注射針の先端が血管に入っていないことを確認し、神経接触しないよう接種部位に注意する。

(エ) 接種後は、液の逆流・出血等の防止のため、接種部位を消毒綿で軽く抑えておく。（揉むことは避ける。）

カ 被接種者への指導等

委託医療機関は被接種者及び保護者に対して、接種後の副反応等について、事前に説明するとともに、次の事項を知らせる。

(ア) 接種後には、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意すること。

(イ) 接種後、局所の異常反応や体調の変化（高熱、けいれん等）を訴える場合には、速やかに医師の診察を受けること。

(ウ) 医師の診察を受けた場合には、保護者は速やかに新潟市保健所長（以

下「保健所長」という。)に連絡すること。

(エ) 初回の接種を行った場合は、被接種者に対し次回の接種時期について指導を行う。

キ 母子健康手帳等への記入

(ア) 委託医療機関は接種した証明として、接種後、母子健康手帳等に接種年月日、メーカー名、ロット番号、印等必要事項を必ず記入する。

(イ) 母子健康手帳等を所持しない被接種者には、必ず「B型肝炎予防接種ワクチン接種済証」(別記様式第4号)に必要事項を記入し交付する。

ク 予診票等の処理

委託医療機関は、接種を行った場合には、予診票及び予防接種券に必要な事項を記入し、予防接種券及び予診の結果、接種を行うことができなかった者の予診票(以下「接種不相当者予診票」という。)の写しを1か月分とりまとめ、接種を行った月の翌月15日までに市医師会へ送付する。ただし、市医師会医療機関以外の医療機関は、委託料請求時に直接新潟市保健所(以下「保健所」という。)へ送付する。

ケ 予診票の保存

予診票は、委託医療機関において接種日から5年間保存するものとするが、保健所長は、必要があるときは、委託医療機関に対して予診票の提出を求めることができる。

(副反応疑いまたは接種間違い発生時の対応)

第11条 予防接種を行った医師(以下「接種医」という。)は、被接種者から副反応疑い(一時的な発熱等は除く)の連絡を受けた場合は、必要な指導又は処置を行う。なお、重篤な副反応疑いの発生など緊急を要する場合は、救急医療体制の活用など速やかな対応を行う。

2 接種医は、被接種者に副反応疑いまたは接種間違いが発生した場合は、保健所長にその旨を速やかに連絡する。市医師会長に予防接種業務を行う旨を申し出た委託医療機関の接種医は、あわせて市医師会長にその旨を速やかに連絡する。なお、被接種者の臨床症状が予防接種法施行規則第5条に規定する症状に該当する場合は、「予防接種後副反応疑い報告書」を用いて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する。

3 市長は、B型肝炎予防接種に起因する重篤な副反応疑いについては、予防接種法、そ

他の法令等に従い、かつ別に定める「新潟市予防接種健康被害調査委員会」の意見に基づいて必要な措置を講ずる。

(委託料の請求及び支払い)

第12条 市医師会長は、委託料を請求するときは、請求書に、「B型肝炎予防接種委託料請求明細書」及び予防接種券、接種不適合者予診票(写)を添えて、保健所へ送付する。

2 市医師会長に予防接種業務を行う旨を申し出た医療機関以外の医療機関は、委託料を請求するときは、請求書に予防接種券及び接種不適合者予診票(写)を添えて、保健所へ送付する。

3 市長は、委託料の請求があったときは、その内容を審査し、すみやかに支払う。

(市が行う事務)

第13条 市が行う事務は次に掲げるとおりとする。

(1) 委託料の支払いに関する事

(2) 委託医療機関から送付される予防接種券及び接種不適合者予診票(写)に基づいて予防接種台帳に記録し、保存すること

(3) 副反応疑いまたは接種間違いに関して必要な措置を講ずること

(4) その他B型肝炎予防接種に関する連絡調整等に関する事

(その他)

第14条 B型肝炎予防接種にあたっては、関係法令及び当実施要綱によるほか、予防接種ガイドライン等検討委員会の示した「予防接種ガイドライン」に準拠する。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成28年10月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成30年11月1日から施行する。

(経過措置)

2 この要綱の施行の際現に存する改正前の様式の書式による用紙は、当分の間、所要の調整をして使用することができる。

新潟市B型肝炎予防接種

委託医療機関

B型肝炎予防接種予診票

出生後～1歳未満

1回目	2回目 〔1回目から27日以上 の間隔をおいて〕	3回目 〔1回目から139日以上 の間隔をおいて〕	診察前 の体温	度	分
接種対象者	フリガナ 氏名 (男・女)		年 月 日生		
住所	新潟市 区 電話 ()		保護者 の氏名	(満 歳 か月)	

- ◎ この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。
- ◎ よく読んであてはまる所を○で囲み、また必要ところにボールペンで記入してください。

◎ 母子健康手帳も忘れずに持参ください。

質問事項		回答欄		医師記入欄
1	今回受ける予防接種について市から配られている予防接種と子どもの健康を読みましたか	いいえ	はい	
2	あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生体重 () g 分娩時に異常がありましたか 出生後に異常がありましたか 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか	あった あった ある	なかった なかった ない	
3	今日体に具合の悪いところがありますか 具合の悪い症状を書いてください ()	はい	いいえ	
4	最近1カ月以内に病気にかかりましたか 病名 ()	はい	いいえ	
5	1カ月以内に家族や遊び仲間に麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか 病名 ()	はい	いいえ	
6	1カ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類 ()	はい	いいえ	
7	生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか 病名 () その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	はい	いいえ	
8	ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか () 歳頃 そのとき熱が出ましたか	はい	いいえ	
9	薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	はい	いいえ	
10	ラテックス過敏症※ですか <small>※ラテックス過敏症とは、天然ゴムの製品に対する即時型の過敏症です。ラテックス製の手袋を使用時にアレルギー反応がみられた場合に疑います。また、ラテックスと交差反応のある果物等（バナナ、キウイフルーツ、アボガド、メロン等）にアレルギーがある場合にはご相談ください。</small>	はい	いいえ	
11	近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	はい	いいえ	
12	これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか 予防接種の種類 ()	ある	ない	
13	近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか	はい	いいえ	
14	6カ月以内に輸血あるいはガンマグロブリン（注）の注射を受けましたか	はい	いいえ	
15	母子感染予防として、出生後にB型肝炎ワクチンの接種を受けたことがありますか	はい	いいえ	
16	今日の予防接種について質問がありますか	はい	いいえ	

医師の記入欄

以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は ・可能 ・見合わせる（理由 ）
保護者に対して予防接種の効果、副反応および予防接種健康被害救済制度について説明した。

医師署名又は記名押印

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、 接種を希望しますか 1. 接種を希望します 2. 接種を希望しません（理由 ） 接種を見合わせる場合、この予診票が新潟市に提出されることに同意します。	保護者のサイン
--	---------

使用ワクチン名	接種量	実施場所・医師名・接種年月日
ワクチン名	(皮下接種) 0.25ml	実施場所
Lot No.	接種部位 左・右 上腕伸側部 その他 ()	医師名
		接種年月日 年 月 日

(注) ガンマグロブリンは、血液製剤の一種で、A型肝炎などの感染症の予防目的や重症の感染症の治療目的などで注射されることがあり、この注射を3～6カ月以内に受けた方は、麻しんなどの予防接種の効果が十分に出ないことがあります。

(予診票は接種から5年間保存)

B型肝炎予防接種券

◎ 太枠に記入し、接種を受ける医療機関へ提出してください。

健診・予防接種番号					
住所	新潟市 区			電話 ()	
フリガナ	-----		男・女	保護者の氏名	
氏名					
生年月日	年	月	日生	接種日の 満年齢	満 歳 か 月

年 月 日接種
ロットNo.
1回目
2回目 [1回目から27日以上 の間隔をおいて]
3回目 [1回目から139日以上 の間隔をおいて]

上記の者に予防接種を行いました。

(宛先) 新潟市長

年 月 日

医療機関

所在地

名称

接種医師名



いずれかを○で囲んでください。

㊞

別記様式第4号（第10条関係）

No. _____	B型肝炎予防接種済証 (1回目・2回目・3回目)
住所 新潟市 _____ 区	氏名 _____ 年 月 日生
予防接種を行った年月日 _____ 年 月 日	医療機関名 _____ メーカー名 _____ ロットNo. _____
年 月 日	新潟市長

◇母子健康手帳に貼っておいてください。