

## 新潟市ヒトパピローマウイルス予防接種実施要綱

### (目的)

第1条 予防接種法第5条第1項の規定に基づいて、市長が実施するヒトパピローマウイルス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、ヒトパピローマウイルス予防接種の業務（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 予防接種業務は、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（以下「市医師会医療機関」という。）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（接種同意書の提出）に基づき、ヒトパピローマウイルス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 ヒトパピローマウイルス予防接種は、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 ヒトパピローマウイルス予防接種は、市内に住所を有する、12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女性（当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要のないと認められる者は除く。）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、ヒトパピローマウイルス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。

### (使用ワクチン)

第4条 厚生労働省が承認した組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「サーバリックス」という。）及び組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（以下「ガーダシル」という。なお、サーバリックス及びガーダシルの総称

を「ヒトパピローマウイルスワクチン」という。)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、毎回0.5mlの筋肉内注射、13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間を標準的な接種期間とし、その他は次に掲げるとおりとする。

(1) サーバリックスを接種する場合

標準的な接種方法として、1月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行う。ただし、当該方法をとることができない場合は、1月以上の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から5月以上、かつ2回目の注射から2月半以上の間隔をおいて1回行う。

(2) ガーダシルを接種する場合

標準的な接種方法として、2月の間隔をおいて2回行った後、1回目の注射から6月の間隔をおいて1回行う。ただし、当該方法をとることができない場合は、1月以上の間隔をおいて2回行った後、2回目の注射から3月以上の間隔をおいて1回行う。

(3) サーバリックスとガーダシルの互換性について

サーバリックスとガーダシルの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはないことから、同一の者には、同一のワクチンを使用する。

(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、「ヒトパピローマウイルス予防接種予診票」(別記様式第2号、以下「予診票」という。)及び「ヒトパピローマウイルス予防接種券」(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、ヒトパピローマウイルス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

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ものとする。

イ ヒトパピローマウイルス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。保護者の同伴がない場合は、保護者の同意を予診票上の保護者自署欄により確認する。

ウ 予診、接種不相当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相当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) 接種不相当者

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 ヒトパピローマウイルスワクチンの成分によってアレルギー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相当な状態にある者

(ウ) 13歳以上の女性への接種に当たっては、妊娠中若しくは妊娠している可能性がある場合には原則接種しないこととし、予防接種の有益性が危険性を上回ると判断した場合のみ接種できる。

(エ) 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 血小板減少症や凝固障害を有する者（接種後に出血があらわれるおそれがある。）
- b 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
- c 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
- d 過去にけいれんの既往のある者
- e 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
- f ヒトパピローマウイルス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

(オ) 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、国家検定に合格したことを示す検定証紙の有無、表示された接種液の種類、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、凍結を避けて2～8℃で保存）

オ 接種時の注意

(ア) 接種液は、冷蔵庫から取り出し室温になってから振り混ぜ均等にして使用する。

- (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。)
- (オ) ヒトパピローマウイルスワクチンの接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、失神による転倒等を防止するため、注射後の移動の際には、保護者又は医療従事者が腕を持つなどして付き添うようにし、接種後 30 分程度体重を預けられるような場所で座らせるなどした上で、なるべく立ち上がらないように指導し、被接種者の状態を観察することとする。

#### 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。）に通報すること。
- (エ) 1 回目、2 回目の接種を行った場合は、被接種者に対し次回分の予診票を渡す他、次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「ヒトパピローマウイルス予防接種済証」（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、ヒトパピローマウイルス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、その他の法令等に従い、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、「ヒトパピローマウイルス予防接種委託料請求明細書」及び予防接種券、接種不相当者予診票（写）を添えて、保健所へ送付する。

2 市医師会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相当者予診票（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相当者予診票（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) その他ヒトパピローマウイルス予防接種に関する連絡調整等に関する事
- (その他)

第14条 ヒトパピローマウイルス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

- 1 この要綱は、平成23年1月1日から施行する。
- 2 委託料については、別に定める「新潟市子宮頸がん予防ワクチン接種委託契約書」とおりとする。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年9月15日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年2月8日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成25年4月1日から施行する。
- 2 接種対象者の規定については、平成25年1月30日から適用する。

附 則

この要綱は、平成26年4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。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和4年1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。



新潟市ヒトパピローマウイルス  
（子宮頸がん）

予防接種委託医療機関

# ヒトパピローマウイルス[子宮頸がん]予防接種予診票

## ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を受けるにあたっての説明書

○保護者の方へ：必ずお読みください。

### 【対象年齢のお子さんをお持ちの保護者の方へ】

ヒトパピローマウイルス（子宮頸がん）予防接種にあたり、原則として保護者の同伴が必要です。ただし、保護者がこの説明書の記載事項を読み、理解し、納得してお子さんに予防接種を受けさせることを希望する場合に、この説明書（保護者自署欄）に自ら署名することによって、保護者が同伴しなくてもお子さんは予防接種を受けることができます。**（対象年齢内の接種で1人あたり3回分が無料です）**

この予診票に署名するにあたっては、接種させることを判断する際に疑問等があれば、あらかじめ、かかりつけ医や保健所、区の子防接種担当に確認して、十分納得したうえでお子さんへの接種を決めてから署名をお願いします。（署名は、予診票の裏・表の2か所にあります）

### 1 子宮頸がんについて

子宮頸がんは、子宮の入り口にできるがんです。進行すると死に至ったり、子宮や周りの臓器を摘出しなければならない場合があり、女性の一生にとって大きな影響を及ぼす病気です。この子宮頸がんの発生には、ヒトパピローマウイルス（HPV）の感染が関連しているとされています。HPVは100種類以上ありますが、そのうち15種類が子宮頸がんの原因となるハイリスクタイプに分類されます。主に性交渉で感染しますが、多くの場合は自然に体内から排出されます。しかし、排出されず感染が続く方もおり、更にはがんが発生する場合もあると考えられています。

### 2 予防接種の効果と副反応について

ワクチンは、サーバリックス®（2価）とガーダシル®（4価）の2種類があります。いずれのワクチンも子宮頸がんの原因となるヒトパピローマウイルスの感染を予防する効果があります。ただし、ワクチンを接種しても100%予防することはできませんので、がんの早期発見にはがん検診の受診が必要です。また、ワクチンの種類は接種開始以後、変更できませんのでご注意ください。**3回とも同じワクチンを接種してください。**

	サーバリックス®（2価ワクチン）	ガーダシル®（4価ワクチン）
感染予防効果	子宮頸がんの原因となる HPV 16型、18型	子宮頸がんの原因となる HPV 16型、18型、尖圭コンジローマ（発がん性はなく、生殖器にできるイボ）の原因となる6型、11型

この予防接種により、軽い副反応が見られることがあります。また、極めて稀ですが、重い副反応がおこることがあります。予防接種後に見られる反応としては、以下のとおりです。

- **副反応**
  - ・注射部位の痛み、赤み、腫れ、胃腸炎症（吐き気、嘔吐、下痢、腹痛など）、筋肉の痛み、関節の痛み、頭痛、疲労、寒気、無力症
  - ・発疹、じんましん、注射部位のしこり、めまい、発熱、上気道感染
  - ・注射部位のピリピリ感、ムズムズ感、感覚鈍麻（しびれ感）
  - ・失神・血管迷走神経発作（息苦しい、息切れ、動悸、気を失うなど）、上瞼の下垂、リンパ節の腫れ
- **重い副反応**

稀に、アナフィラキシー様症状（ショック症状、じんましん、呼吸困難など）、ギラン・バレー症候群、血小板減少性紫斑病（紫斑、鼻出血、歯ぐきの出血、月経出血の増加など）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）
- **接種後の注意点**
  - ・接種後に急な副反応（血管迷走神経反射としての失神など）がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、体重を預けられるような場所で座らせるなどしたうえで、少なくとも30分間は安静にしてください。
  - ・丸1日は過度な運動を控え、体調に注意しましょう。
  - ・接種部位を清潔に保ちましょう。接種当日の入浴は問題ありませんが、擦ったり揉んだりしないようにしましょう。
  - ・接種後1週間は症状に注意し、強い痛みがある場合や痛みが長く続いている場合など、気になる症状がある時は、医師にご相談ください。

( 1 ・ 2 ・ 3 回目 )		診察前 の体温	度	分
これまでの使用ワクチン【サーバリックス（2価）・ガーダシル（4価）】				
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 ( )	(満 歳 か月)		
		保護者 の氏名※		

- ◎ 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、また必要なところにボールペンで記入してください。

質問事項	回答欄	医師記入欄
1 今日受ける予防接種について「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を受けるにあたっての説明書」の説明を読み、理解しましたか	いいえ はい	
2 今日 体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状 ( )	はい いいえ	
3 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	
4 1カ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種名 ( )	はい いいえ	
5 生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、血液、脳神経、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 はい いいえ	
6 ひきつけ（けいれん）をおこしたことがありますか ( )歳頃 そのときに熱がでましたか	はい いいえ はい いいえ	
7 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 薬・食品名 ( )	はい いいえ	
8 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	
9 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 予防接種の名前 ( )	はい いいえ	
10 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	
11 現在妊娠している可能性（生理が遅れているなど）はありますか 注）妊娠している方への接種は望ましくありません	はい いいえ	
12 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 ）

接種を受ける本人及び保護者（同伴の場合）に対して、予防接種の効果・副反応及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

**保護者同伴ありの場合**

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種健康被害救済制度などについて理解したうえで、接種することに同意しますか。（同意します 同意しません） ※かつこの中のどちらかを○で囲んでください。

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。このことを理解の上、本予診票が市に提供されることに同意します。

保護者自署

**保護者同伴なしの場合（裏面も署名してください。）**

あなたのお子さんの病歴、健康状態、接種当日の体調等を考慮した上で接種することに同意しますか。

（同意します 同意しません） ※かつこの中のどちらかを○で囲んでください。

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。このことを理解の上、本予診票が市に提供されることに同意します。

保護者（接種を受ける者が既婚者の場合は本人）自署

使用ワクチン名	接種量・方法	実施場所・医師名・接種年月日
サーバリックス® Lot No.	筋肉内注射 0.5ml 上腕三角筋部(右・左)	実施場所 医師名
ガーダシル® Lot No.	筋肉内注射 0.5ml 上腕三角筋部(右・左) 大腿前外側部(右・左)	接種年月日 年 月 日

※ 接種を受ける人が既婚の場合、当該箇所への記載は不要です。（予診票は接種日から5年間保存）

(裏面にもあります)

### 3 予防接種による健康被害が発生した場合の救済制度について

定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が生じた場合は、予防接種法に基づく救済制度の対象となります。気になる症状が発生した時には医師にご相談ください。

### 4 接種にあたっての注意事項

予防接種の実施においては、体調の良い日に行うことが原則です。お子さんの健康状態が良好でない場合には、かかりつけ医等に相談の上、接種するか否かを決めてください。

また、お子さんが以下の状態の場合には予防接種を受けることができません。

- ① 明らかに発熱（通常は 37.5℃以上）がある場合
- ② 重い急性疾患にかかっている場合
- ③ 受けるべき予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシー（通常 30 分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応を含む）を起こしたことがある場合
- ④ その他、かかりつけ医師が予防接種を受けないほうがよいと判断した場合

### 5 次の方は接種前に医師にご相談ください。

- ① 血小板が少ない方や出血しやすい方
- ② 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある方
- ③ 過去に予防接種で接種後 2 日以内に発熱、全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方
- ④ 過去にけいれん（ひきつけ）を起こしたことがある方
- ⑤ 過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方、もしくは近親者に先天性免疫不全の方がいる方
- ⑥ 妊娠している可能性のある方（3 回の接種期間中を含む）

- ◆ ヒトパピローマウイルス予防接種をした後も、ワクチンでは予防できない型の HPV による病変を早期発見・早期治療するために、子宮頸がん検診を受診することが必要です。  
20 歳を過ぎたら定期的に子宮頸がん検診を受けましょう。

### ○ 同伴されない保護者の方へ：下記事項をよくお読みください。

これまで記載されている内容をよく読み、十分理解し、納得された上でお子さんに接種することを決めてください。接種させることを決定した場合は、下記の保護者自署欄に署名してください。

(署名がなければ予防接種は受けられません)

#### 【保護者自署欄】

ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種を受けるにあたっての説明を読み、予防接種の効果や目的、重篤な副反応発症の可能性及び予防接種救済制度などについて理解した上で、子どもに接種させることに同意します。

なお、本説明書は、保護者の方に予防接種に対する理解を深める目的のために作成されたことを理解の上、本様式が市に提出されることに同意します。

保護者自署

住 所

緊急の連絡先

※ 本様式は、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種において、保護者が同伴しない場合に必要となるものです。

※ お子さんが1人で予防接種を受ける場合は必ずこの説明書を提出させるようにしてください。

## ヒトパピローマウイルス[子宮頸がん]予防接種券

◎ 太枠内を記入し、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・3回目
接種部位
上腕三角筋部 右・左
大腿前外側部 右・左

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. _____	ヒトパピローマウイルス予防接種済証 [子宮頸がん]
住 所 新潟市 _____ 区 _____	氏 名 _____
予防接種を行った年月日	年 月 日生 年 月 日
1回目・2回目・3回目	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。