

新潟市BCG予防接種実施要綱

1 目的

予防接種法第5条の規定に基づいて市長が実施するBCG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。

2 実施方法

- (1) 医療機関において個別方式で実施する。
- (2) 市長は、BCG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。）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ものとする。
- (3) 接種を行う医療機関
 - ア BCG予防接種（以下「予防接種」という。）は、市医師会長に予防接種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。）において行うものとする。
 - イ 委託医療機関においては、保護者からの申出に基づき、BCGワクチンを接種することができるものとする。
 - ウ 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。
- (4) 予防接種を行う医師
予防接種業務は、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ものとする。

3 接種方法

(1) 接種対象者

市内に住所を有する生後1歳に至るまでの者（「結核にかかっている者」、「かかったことのある者」及び「当該予防接種に相当する接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められる者」は除く）を対象とするが、標準的な接種年齢は生後5か月から生後8か月に至るまでの間とし、接種をするよう勧奨するものとする。

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、BCG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。ただし、上限4歳に達するまでとする。

(2) 使用ワクチン

乾燥BCGワクチン（一人用）を使用することとする。

(3) ワクチン等の調達

委託医療機関は、接種業務に必要なワクチン及び諸資材を自ら調達するものとする。

(4) 接種方法

管針を用いて経皮接種する。

(5) 接種時期

年間を通じて接種を行うことができるものとする。

(6) 実費徴収

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ものとする。

4 委託料

委託料にはワクチン代を含むものとし、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。

5 接種の実施

(1) 接種対象者への周知

保健所長は、「市報にいがた」等により、接種対象者に必要な事項の周知を行うものとする。

(2) 予防接種券及び予診票の交付

市長は、接種対象者に別記様式第2号の「BCG予防接種予診票」（以下「予診票」という。）を交付するものとする。別記様式第3号「BCG予防接種券」（以下「予防接種券」という。）については、委託医療機関に備えるものとする。

(3) 接種の申出

接種対象者が、接種を受けようとするときは、予防接種券及び予診票に必要な事項を記入し、委託医療機関へ申し出るものとする。

(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 予防接種の事前確認

保護者が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ものとする。なお，理解していない場合については，予防接種ガイドライン等検討委員会が示した「予防接種と子どもの健康」を接種場所にて読んでもらうものとする。

ウ 予診，接種不適合者及び接種要注意者

(ア) 予診

接種施設において，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ものとする。

(イ) 接種不適合者

予診の結果異常が認められ，かつ，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に指示することとする。

- a 明らかな発熱を呈している者（37.5℃以上の場合）
- b 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- c 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- d 免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者
- e 結核その他の疾病の予防接種，外傷などによるケロイドの認められる者
- f 結核の既往のある者
- g 上記 a から f までに挙げる者のほか，予防接種を行うことが不適当な状態にある者

(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，血液疾患及び発育障がい等の基礎疾患を有することが明らかな者
- b 予防接種で2日以内に発熱のみられた者，又は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 接種しようとする接種液の成分に対して，アレルギーを呈する恐れのある者
- f 過去に結核患者との長期の接触がある者，その他の結核感染の疑いがある者

(エ) 結核に感染している者或いは感染が疑われる者

- a 生後，家族や親族等に結核患者が発生し，その患者に本人が接触した場合には，結核既感染の可能性があるので，新潟市保健所（以下「保健所」という。）へ連絡することとする。
- b 保健所へ連絡し，結核罹患歴や化学予防歴のあることが判明したものは，接種を行わない。

(オ) 市長の行う予防接種は努力義務であることから，予診の結果接種が適当な場合，その旨を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，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こととする。
- (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ほか，所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する方法によること。（10℃以下で凍結せずに保存すること。）

オ 接種時の注意

- (ア) ワクチンについて

- a 経皮接種用の濃厚なワクチンであり、もし皮内等に注射すると強い局所反応を呈するので、絶対に注射してはならない。
- b 濃黄色、褐色に変色し、アンプル管壁に固着しているものは、不良品であるから、絶対に使用しない。
- c ワクチンの懸濁方法などについては、BCGワクチン添付文書のとおりに行うものとする。

(イ) 管針について

- a 管針（ツバも含む）は1人ごとに取り替える。（使い捨てが望ましい。）
- b 管針を使用するたびごとにあらかじめ点検を行う。

(ウ) 接種方法

接種方法については、財団法人結核予防会が示した「BCG接種～正しい接種技術と評価の方法～」によること。

カ 被接種者への指導等

委託医療機関は保護者に対して、接種後の副反応について、事前に説明するとともに、接種後の注意事項として次の事項を知らせることとする。

- (ア) 接種局所を手で触れたりせず、火気や日光等によらないで自然に乾燥させること。
- (イ) 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。
- (ウ) 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、速やかに医師の診断をうけること。
- (エ) 医師の診断を受けた場合には、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。

キ 母子健康手帳への記入等

- (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ものとする。
- (イ) 母子健康手帳を所持しない被接種者には、必ず別記様式第4号の「BCG予防接種済証」に必要事項を記入し交付するものとする。

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、予防接種券及び予診票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「接種不適合者予診票」という。）の写しと、意見書及び同意書の写しを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ものとする。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保健所へ送付するものとする。

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。

6 副反応疑いまたは接種間違い発生時の対応

- (1) 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ものとする。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こととする。
- (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ものとする。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ものとする。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こととする。
- (3) 市長は、BCG予防接種に起因する重篤な副反応疑いについては、予防接種法及びその他の法令などに従い、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ものとする。

7 コッホ現象出現時の対応

- (1) 接種医は、被接種者からコッホ現象と思われる反応の連絡を受けた場合は必要な指導又は措置を行うものとする。
- (2) 接種医は、コッホ現象を診断した場合は、保護者の同意を得て、国の定める「定期の予防接種実施要領」の「コッホ現象事例報告書」にて保健所長及び市医

師会長に報告することとする。

8 委託料の請求及び支払い

- (1) 市医師会長は、委託料を請求するときは、請求書に、「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、保健所へ送付するものとする。
- (2) 市医師会委託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、保健所へ送付するものとする。
- (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、すみやかに支払うものとする。

9 市が行う事務

- (1) 接種対象者等に対する指導は、出生届け出時、こんにちは赤ちゃん訪問時、その他の機会を利用して行うものとする。
- (2) 委託料の支払いに関すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) その他BCG予防接種に関する連絡調整等に関すること。

10 その他

BCG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」に準拠することとする。

附 則

この要綱は平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成19年4月1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

(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

BCG

予防接種

委託医療機関

BCG予防接種予診票

生後3～12か月未満（生後5～8か月未満）

（ ）内は標準的な接種年齢です

接種対象者	フリガナ		診察前の体温	度	分
	氏名		年 月 日生 (満 歳 か月)		
住所	新潟市 区		保護者の氏名		
	電話 ()				

- ◎ 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、また必要な所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 あつた ある	なかった なかつた 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 予防接種名 ()	はい	いいえ	
7 生まれてから今までに特別な病気（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）にかかり医師に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 はい	いいえ 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 そのときに熱がでましたか	はい はい	いいえ いいえ	
9 薬をのんで皮膚に発疹やじんましんがでたり、体の具合が悪くなったことがありますか 食品（特に、ゼラチン入りのもの（ゼリー、グミ、ヨーグルトなど）、たまごなど）を食べ、発疹やじんましんがでたり、口のまわりが赤くなったり、体の具合が悪くなったりしたことがありますか	はい はい	いいえ いいえ	
10 家族の中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	
11 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 ()	ある	ない	
12 家族の中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	
13 6カ月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの接種を受けましたか	はい	いいえ	
14 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	規定量をBCG管針を用いて経皮接種	実施場所
Lot No.		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出ないことがあります。

(予診票は接種日から5年間保存)

BCG 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.			

上記の者に予防接種を行いました。

(宛先) **新潟市長**

年 月 日

(対象年齢 3か月～1歳未満)

医療機関
所在地
名称
接種医師名



別記様式第4号（第5条関係）

No. _____	BCG 予防接種済証	
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。