

B型肝炎ワクチンの接種について

B型肝炎の予防接種を実施するに当たって、受けられる方の健康状態をよく把握する必要があります。そのため、予診票にはできるだけ詳しくご記入下さい。お子さんの場合は健康状態をよく把握している保護者がご記入下さい。

【B型肝炎について】

B型肝炎はB型肝炎ウイルス(HBV)の感染によって引き起こされる。B型肝炎ウイルスは、慢性持続性感染を起こし、肝細胞ガン・肝硬変の原因となり得るウイルスとして知られています。感染は主にB型肝炎ウイルス保有者(キャリア)の血液で非経口的に汚染されることによって生じます。母親がB型肝炎ウイルス保有者である場合、妊娠中あるいは、多くは出産時に母親の血液によって胎児あるいは新生児がウイルスの感染を受けます(母子感染)。さらに、血液に接する機会が多い医療従事者などでは、針刺し事故(汚染事故)によって感染する場合があります。海外では、同性愛者、麻薬中毒者間での感染が知られています。また、小児期における家族内での感染、施設内での感染といった水平感染も認められております。感染者が1歳未満の場合は90%、1~4歳の場合は、20~50%、それ以上の年齢になると1%以下で持続感染状態に移行します。そのうち、10~15%が慢性肝炎に移行し、さらに、それらの10~15%が肝硬変、肝がんに進行するとされています。

わが国における、新規のB型肝炎急性発症者は年間約5,000人程度と推定されています。一方、一過性感染の70~80%は不顕性感染で終わることから、HBV感染者は年間20,000人程度と推測されています。HBVに起因する肝がんの死亡者数は年間約5,000人程度、肝硬変による死亡者数は約1,000人程度と推計されています。

従来の母子感染防止対策では、94~97%の高率でキャリア化を防ぐことができます。一方で、近年、わが国の急性肝炎及びHBVキャリアにおける遺伝子型Aの割合の増加が認められており、今後日本の成人における急性肝炎からの慢性化の増加が懸念されています。そのため、母子感染防止対策では制御できないHBV感染を視野に入れた感染防御についての検討が必要です。

成人がウイルス感染を受けると、約30%の人が急性肝炎として発病します。その予後は一般に良好ですが、約2%は劇症肝炎となり、そのうち約70%は死亡します。

【ワクチンの特徴と副反応】

組換えDNA技術を応用して産生されたB型肝炎ワクチンです。基礎免疫をつけるには一定の間隔で3回の接種が必要です。副反応は、注射部位の発赤、腫脹(はれ)、硬結(しこり)、疼痛、熱感、そう痒感などがあります。その他、発熱、発しん、湿しん、そう痒、じんましん、関節炎、肩こり、背部痛、関節痛、筋肉痛、嘔吐、腹痛、嘔気、下痢、食欲不振、眠気、めまい、頭痛、悪寒、倦怠感、違和感などがあらわれることがあります。

また、まれにショック・アナフィラキシー様症状、多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎の発生も報告されています。このような症状が認められたり、疑われた場合は、すぐに医師に申し出て下さい。

なお、健康被害(入院が必要な程度の疾病や障害など)が生じた場合については、健康被害を受けた人又は家族が独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法に基づいて救済手続きを行うことになります。

また、ユニバーサルワクチネーション(すべての児を対象)はキャリア率の低下および急性肝炎の減少に大きな効果をあげているが、セレクトィブワクチネーション(HBVキャリアから生まれた児を対象)ではキャリア化率の低下のみにとどまっています。効果の持続期間については、個人差があり抗体価は低下するものの、20年以上続くと考えられています。加えて、HBVの一過性感染後に臨床的治癒と判断された者に、HBVの再活性化が起こり重症肝炎を起こし得ることが最近わかってきており、HBV感染そのものを減らすという視点から、ワクチン接種の効果を見直しています。

【予防接種を受けることができない人】

1. 明らかに発熱のある人(37.5℃を超える人)
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな人
3. 過去にB型肝炎ワクチンの接種を受けて、アナフィラキシーを起こしたことがある人
なお、他の医薬品投与を受けてアナフィラキシーを起こした人は、接種を受ける前に医師にその旨を伝えて判断を仰いで下さい。
4. その他、医師が予防接種を受けることが不適當と判断した人

【予防接種を受けるに際し、医師とよく相談しなくてはならない人】

1. 心臓病、腎臓病、肝臓病や血液の病気などの人
2. 発育が遅く、医師、保健師の指導を受けている人
3. かぜなどのひきはじめと思われる人
4. 予防接種を受けたときに、2日以内に発熱のみられた人及び発しん、じんましんなどのアレルギーを疑う異常がみられた人
5. 薬の投与又は食事で皮膚に発しんが出たり、体に異常をきたしたことがある人
6. 今までにけいれんを起こしたことがある人
7. 過去に本人や近親者で、検査によって免疫状態の異常を指摘されたことがある人
8. 妊娠の可能性のある人

【予防接種を受けた後の注意】

1. B型肝炎ワクチンを受けたあと30分間は、急な副反応が起こることがあります。医療機関にいるなどして、様子を観察し、医師とすぐに連絡をとれるようにしておきましょう。
2. 接種当日の入浴は差し支えありませんが、注射した部位をこするようなことはやめましょう。
3. 接種当日は、接種部位を清潔に保ち、いつも通りの生活をしましょう。激しい運動や大量の飲酒は避けましょう。
4. 万一、高熱やけいれんなどの異常な症状が出た場合は、速やかに医師の診察を受けてください。

【参考】

任意接種における救済制度について（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法に基づく救済）

医薬品副作用被害救済制度

予防接種法の定期接種によらない任意の接種によって健康被害（医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院が必要な程度の疾病や障害など）が生じた場合は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法による被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度等に応じて、薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。

生物由来製品感染等被害救済制度

新たに創設された生物由来製品感染等被害救済制度により、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染等にかかり、健康被害（入院が必要な程度の疾病や障害など）が生じた場合の救済も行われることになりました（平成16年4月1日以降に使用された生物由来製品によって生じた感染被害が対象）。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 救済制度相談窓口
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階
電話：0120-149-931（フリーダイヤル）
URL：http://www.pmda.go.jp

あなたの接種予定日	医療機関名
月 日 () 当日は受付に 時 分までに おこし下さい	宮内診療所 〒434-1603 静岡県御前崎市宮内226-5 TEL 0537-85-7811