

(地Ⅲ135F)

平成28年9月23日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

釜 菫 敏

### B型肝炎ワクチンに関するQ&Aの掲載について

本年10月1日より定期接種となるB型肝炎ワクチンについて、今般、厚生労働省ホームページの予防接種情報において、B型肝炎ワクチンに関するQ&Aが掲載されましたので情報提供いたします (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000137554.pdf>)。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会等に対する周知方につきましても、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
平成 2 8 年 9 月 2 1 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課

### B型肝炎ワクチンに関するQ & Aの掲載について

厚生労働省ホームページの予防接種情報において、B型肝炎ワクチンに関するQ & Aを掲載しましたので（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000137554.pdf>）、その旨ご了知いただきご活用いただくとともに、管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む）及び関係機関等へ周知をお願いします。

	番号	Q	A
B型肝炎について	問 1.	B型肝炎はどんな病気ですか？	B型肝炎は、B型肝炎ウイルス感染によっておこる肝臓の病気です。B型肝炎ウイルスへの感染は、B型肝炎ウイルスに感染した血液等に接触した場合に、感染を起こすことがあり、一過性の感染で終わる場合と、そのまま感染している状態が続いてしまう場合(この状態をキャリアといいます)があります。また、経過の違いから、急性肝炎と慢性肝炎があり、急性肝炎は稀に劇症化する場合もあることから注意が必要です。キャリアになると慢性肝炎になることがあり、そのうち一部の人では肝硬変や肝がんなど命に関わる病気を引き起こすこともあります。
B型肝炎ワクチンについて	問 2.	B型肝炎ワクチンにはどんな種類があるのですか？	化学及血清療法研究所(化血研)とMSD株式会社の2社が製造しており、いずれも組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)です。
	問 3.	B型肝炎ワクチンを接種すれば、B型肝炎ウイルスの感染を防げますか？	ワクチン接種による抗体獲得率は40歳までの接種では95%と報告されています。一方、予防接種を受けても、お子さんの体質や体調によって免疫ができないことがあります。また、ワクチン3回接種後の感染防御効果は20年以上続くと考えられています。
	問 4.	B型肝炎ワクチンの接種により、体にどのような変化や影響がありますか？	長く世界中で使用されていますが、安全性の高いワクチンとして知られています。一方、予防接種後には、B型肝炎ワクチンに限らず、以下のような体の変化があることがあります。 ○接種箇所が赤くなったり、腫れたり、しこりができたり、痛みを感じたりすることがあります。 ○注射したところだけでなく、熱がでたり、刺激に反応しやすくなったりすることがあります。 ○いつもより機嫌が悪かったり、ぐずったり、眠そうにしたりすることがあります。 ○極めてまれに、アナフィラキシー(※1)、急性散在性脳脊髄炎(※2)などの重い病気にかかることがあるといわれています。 予防接種を受けた後、気になる症状や体調の変化があらわれたら、すぐ医師に相談してください。 ※1 アナフィラキシー・・・急激なアレルギー反応により、じんましんがでたり呼吸が苦しくなったりすることがあります。 ※2 急性散在性脳脊髄炎・・・自己免疫(免疫力が強すぎて自分自身の体を攻撃してしまう)という現象で起こる脳や脊髄の病気です。発熱、嘔吐(おうと)、意識がはっきりしない、手足が動きにくいなどの症状がみられます。
	問 5.	B型肝炎ワクチン接種にあたり注意することを教えてください。	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る場合には、予め医師に相談してください。 添付文書では【接種不適合者】として「本剤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」と記載があり、また【接種上の注意】において「本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者」への注意喚起がなされています。B型肝炎ワクチンは酵母由来であることから、酵母に対するアレルギーにも注意が必要であると考えられます。 また、MSD社が製造するB型肝炎ワクチンについては、バイアルのゴム栓に天然ゴムが含まれており、ラテックス過敏症(※)のある方が接種を受けるとアレルギー反応があらわれる可能性がありますので、予め医師に相談してください。 ※ ラテックス過敏症・・・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、ラテックスと交叉反応のある果物等(バナナ、栗、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医師に相談してください。

	番号	Q	A
定期接種について	問 6.	対象となるのは、どんな人ですか？	平成28年10月1日から、B型肝炎ワクチンが定期接種となります。対象となるのは平成28年4月1日以降に生まれた0歳児です。
	問 7.	接種方法はどのようなのですか？	標準的な接種時期は、1回目生後2月、2回目生後3月、3回目生後7～8月です。1回あたり0.25mLを皮下に接種します。1回目の接種から3回目の接種を終えるまでには、おおよそ半年間かかります。特に、平成28年4月、5月生まれの方であって、平成28年10月の定期接種開始以降初めてB型肝炎ワクチンを受けられる方は、10月時点ですでに生後5～6か月が経過しているため、接種日程の管理が重要となります。お早めに主治医とよく御相談下さい。
	問 8.	第1回目は化血研製のB型肝炎ワクチン、第2回目はMSD社製といったように、ワクチンの種類を変えて接種することは可能ですか？また、その場合の安全性や有効性はどのようになっていますか？	基本的には、3回の接種を同一の製剤で行うことが望ましいと考えられますが、切り替えて使用する場合であっても、定期の予防接種としての実施は可能です。なお、切り替えて使用した場合の有効性及び安全性については厚生科学審議会の中で厚生労働科学研究の研究結果として報告されており、有用性が確認されています。(http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Dajjinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000137138.pdf)
	問 9.	定期接種の対象とならない場合がありますか？あるとすれば、どのような場合ですか？具体的に教えてください。	母子感染予防のためのB型肝炎ワクチン接種を含む治療を受けた方については、健康保険給付の対象となっていることから、定期接種の対象者となりません。
	問 10.	標準的な接種期間は生後2ヶ月からとなっていますが、(家族内キャリアがいるなど)必要に応じて出生直後から定期接種を開始することは可能ですか？	家族内感染等の感染リスクが高い者等に対する予防接種については、医学的な観点から、出生後早期に行われることがあります。平成28年10月以降は、定期接種の対象となる場合がありますので、医師から出生直後にB型肝炎ワクチンの接種が必要との話がある場合には、早めに各自治体にご相談下さい。
	問 11.	定期接種開始にあたり、ワクチン不足の懸念が指摘されています。ワクチンの供給は大丈夫でしょうか？	定期接種開始に必要なワクチンの供給は十分に確保されています。