

## B型肝炎ワクチン（組換え沈降ワクチン）について

～予防接種に欠かせない情報です、必ずお読みください～

### 1. 病気の説明

B型肝炎は、B型肝炎ウイルスの感染により起こる肝臓の病気です。B型肝炎ウイルスは、人の肝臓に感染し、一過性感染あるいは持続感染を起こします。

持続感染の多くは、出生時又は乳幼児期の感染で成立することが知られており、持続感染者の10～15%は感染から年月を経て慢性肝炎を発症し、その後、肝硬変・肝細胞がんを発症することがあります。

感染は主にB型肝炎ウイルスを含む血液あるいは体液との直接の接触によって生じます。母親がB型肝炎ウイルス保有者（キャリア）である場合、妊娠中あるいは、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に感染します（垂直感染）。B型肝炎ウイルス保有者が周囲におり、その血液や体液を通して感染することもあります（水平感染）。WHOの報告によると、0歳から5歳くらいまでに初感染すると持続感染となる割合が高いとされており、1歳以下の場合には90%、1歳から5歳の場合には25～50%の割合で持続感染化するとされています（それ以上の年齢での持続感染化は1%以下）。

一方で、成人での初感染の多くは一過性感染とされており、感染しても自覚症状がないまま治癒するとされていますが、感染者の20～30%は急性肝炎を発症します。まれに慢性肝炎や劇症肝炎へと移行しますが、一般に予後は良好とされています。

一過性感染の感染経路として、輸血などの医療処置、感染者とのカミソリや歯ブラシ等の共用がありますが、近年は性的接触による感染が増加しています。

急性肝炎の場合は、黄疸、全身倦怠感、食欲不振、嘔吐、腹痛などの症状が見られますが、慢性肝炎の場合は自覚症状がほとんどないため、持続感染をしていても自覚がないまま感染を広める危険性があります。

近年、成人になってから感染しても持続感染になる割合の高いB型肝炎ウイルスが国内でも見つかるようになってきており、注意を要する状況となっております。

### 2. 接種について

組換え沈降B型肝炎ワクチンを使用し、合計3回皮下に接種します。

生後2か月～9か月までの期間を標準的な接種期間とし、27日以上の間隔をおいて2回接種した後、第1回目の接種から139日以上の間隔をおいて1回接種するとされています。接種量は、0.25mlです。

平成28年4月1日以降に生まれた方で、生後1歳に至るまでの方が対象です。また、母子感染予防として、健康保険を適用して出産直後にB型肝炎ワクチンを接種されている方は、定期接種の対象外になります。

### 3. ワクチンの効果と副反応について

現在国内には、ビームゲンとヘプタボックスという2種類のワクチンが供給されています。これまでのワクチンの添付文書（ビームゲン）によると、承認時及び市販後使用成績調査時の総接種例数4,721例中、469例（9.9%）に副反応が認められました。

副反応は、倦怠感や局所の痛みで一般的には重大なものは認められません。接種後に起こるかもしれない体の変化として、接種箇所に赤みや腫れ、しこりができ、痛みを感じることがあります。注射したところだけでなく、熱がでて刺激に反応しやすくなることもあります。

重大な副反応として、非常にまれですが、次のような副反応が報告されています。

- アナフィラキシー症状（血圧低下・呼吸困難・顔面蒼白等）
- 多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、視神経炎、ギラン・バレー症候群、末梢神経障害
- ヘプタボックスにはバイアルのゴム栓に乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれているため、ラテックス過敏症のある方がヘプタボックスを接種されると、アレルギー反応があらわれる可能性がありますので、十分御注意ください。

※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。ラテックス性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、主治医と御相談ください。

#### 4. 予防接種を受けに行く前に（一般的注意事項）

**予防接種は体調のよい時に接種を受けるのが原則です。**日頃からお子さんの体質・体調等の健康状態によく気を配って下さい。何か気になることがあれば、かかりつけの医師や保健センターにご相談ください。安全に予防接種を受けられるよう、以下の注意事項を確認したうえで、予防接種を受けるかどうかご判断ください。

- ①接種当日はお子さんの状態をよく観察し、普段と変わったところがないことを確認してください。体調が悪く思ったら、かかりつけ医に相談のうえ接種の判断をしてください。
- ②受ける予定の予防接種について、通知や説明等をよく読んで、必要性や副反応についてよく理解して下さい。わからないことは、接種を受ける前に接種医に質問しましょう。
- ③**母子健康手帳は必ず持っていきましょう。**
- ④予診票は接種する医師への大切な情報です。責任をもってしっかり記入ください。
- ⑤医療機関へはお子さんの日頃の健康状態をよく知っている保護者の方が連れて行ってください。

予防接種は、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種に同意したときに限り、接種が行われます。

#### 5. 予防接種を受けることができない人

- ①当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある方で当該予防接種を行う必要がないと認められる方
- ②明らかに発熱（通常 37.5℃以上をいいます）をしている方
- ③重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- ④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方
- ⑤その他、医師が接種は不適切な状態と判断した場合

#### 6. 予防接種を受けた後の一般的注意事項

- ①予防接種を受けたあと 30 分程度は、医療機関でお子さんの様子を観察するか、医師とすぐに連絡を取れるようにしておきましょう。急な副反応が、この間に起こることがまれにあります。
- ②接種後、1 週間は副反応の出現に注意して下さい。
- ③接種部位を清潔に保ちましょう。入浴は差し支えありませんが、接種部位をこすることはやめましょう。
- ④当日ははげしい運動はさけましょう。
- ⑤接種後、接種部位の異常な反応や体調の変化があった場合は、速やかに医師の診察を受けましょう。

#### 7. 予防接種による健康被害救済制度について

- 定期の予防接種によって引き起こされた副反応により、医療機関で治療が必要になった場合、生活に支障が出るような障害を残すなどの健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく給付を受けることができます。
  - 健康被害の程度に応じて、医療費、医療手当、障害時養育年金、障害年金、死亡一時金、葬祭料の区分があり、法律で定められて金額が支給されます。死亡一時金、葬祭料以外については、治療が終了する、または障害が治癒する期間まで支給されます。
  - 健康被害が予防接種によって引き起こされたものか、別の要因（予防接種をする前あるいは後に紛れ込んだ感染症あるいは別の原因等）によるものなのかの因果関係を、予防接種・感染症医療・法律等、各分野の専門家からなる国の審査会にて審議し、予防接種によるものと認定された場合に給付を受けることができます。
  - 予防接種法に基づく定期の予防接種として定められた期間を外れて接種を希望する場合、予防接種法に基づかない接種（任意接種）として取り扱われます。その接種で健康被害を受けた場合は、独立行政法人医薬品医療総合機構法に基づく救済を受けることとなりますが、予防接種法と比べて救済の対象、額等が異なります。
- ※給付申請の必要が生じた場合には、診察した医師、保健所、福生市保健センターへご相談ください。