

平成 23 年 9 月 21 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

社団法人 日本小児科学会
会長 五十嵐 隆

要 望 書

B 型肝炎ワクチンの添付文書改訂についての要望

現行の B 型肝炎ワクチン（HB ワクチン）の母子感染予防接種スケジュールについて、以下に述べる理由から HB ワクチンの添付文書を改訂し、国際的に広く採用されている接種スケジュールに変更することを要望いたします。

B 型肝炎は、B 型肝炎ウイルス（hepatitis B virus; HBV）の感染によって引き起こされ、慢性 B 型肝炎患者の 10～15%が肝硬変、肝がんに進行するなど臨床的に重大な疾患です。

HB ワクチンは B 型肝炎の予防に有効であり、本邦においては HBV キャリアの母親から出生した児に接種する母子感染防止事業が 1986 年から全国的に開始されました。その結果、母子感染の 95%が防止される等、大きな成果を収めております¹。しかしながら、2002 年の厚生労働科学研究により HBV キャリア小児の約 30%が同事業から漏れてしまったドロップアウト症例であることが判明しました²。これを受けて、厚生労働省を始め、関係諸団体より HBV 母子感染防止対策の周知徹底に関する要請文書が発出されました³が、2009 年にも同様の事例が起こっていることが明らかとなり、再度周知徹底に関する要請文書が厚生労働省から発出される等、根本的な解決には至っておりません。

この様に HBV 母子感染防止事業からドロップアウトする症例が相次いで発生する背景には、「HB ワクチンの接種スケジュールが複雑である」という問題があります。現行の HB ワクチンの接種スケジュールは「初回接種を生後 2～3 か月後、第 2 回を初回の 1 か月後、第 3 回を初回の 3 か月後」であり、これは薬事法上の承認を取得している HB ワクチンの母子感染予防に対する用法・用量として添付文書上に規定されております。このスケジュールで接種を受けるためには、1 か月健診以降にワクチン接種のためだけに医療機関へ 3 回受診する必要があり、通院の負担増につながっています。また、抗体産生の時期が遅くなり、その間に担当医師が産科医から小児科医に替わり、或いは、里帰り出産などで通院施設そのものが替わり、接種スケジュールの完遂が困難になる場合もあります。これらの問題は、初回ワクチン接種を生後 2 か月まで待たなければならないことに起因しております。

一方、WHO や米国等、国際的に広く導入されている HB ワクチン接種スケジュールでは、

本ワクチンの接種を出生直後と生後 1 か月で行なうこととしており、本邦においても初回接種を 0 か月から開始できるようになれば、ドロップアウト問題の改善に資すると考えます。さらに、母親が HBe 抗原陽性の場合、血液製剤である HB 免疫グロブリンの使用量を半減できる利点もあります。

日本で HB ワクチンの初回接種が生後 2~3 か月に設定された背景は、母子感染防止事業が開始された 1986 年当時の HB ワクチンが血漿由来であったため、抗体産生が良くなかったこと、また、出生直後の新生児に HB ワクチンを接種することについて安全性を危惧する声があったことが挙げられます。しかしながら、現在使用されている HB ワクチンは遺伝子組換え型であり、現行製剤を新生児に接種した場合の有効性及び安全性に関する報告も国内外で多数蓄積されてきました。したがって本邦においても、HB ワクチン接種を 0 か月から行う国際的な接種スケジュールの導入は可能であると判断しています。

以上のことから、私ども日本小児科学会は本邦における母子感染予防対策を徹底させるために、現行の B 型肝炎ワクチンの添付文書における「B 型肝炎ウイルス母子感染の予防」の効能・効果に対する用法・用量の記載を「通常、0.25mL を 1 回、生後 0~3 か月に注射する。(以下現行通り)」に改訂することを要望します。

参考文献：

1. 白木和夫：B 型肝炎母子感染防止対策の追跡調査および効果判定に関する研究。
厚生省心身障害研究「小児の心身障害・疾患の予防と治療に関する研究」平成 8 年度研究報告書
2. 森島恒雄：わが国における B 型肝炎母子垂直感染防止の現状と問題点—全国調査から—厚生省子ども過程総合研究事業「後障害防止に向けた新生児医療のあり方に関する研究」平成 13 年度研究報告書
3. 厚生労働省、雇児母発第 0427001 号（平成 16 年 4 月）
4. 石井勉、今村孝：HB ワクチン早期接種による B 型肝炎母子感染防止効果の研究。厚生労働科学研究（肝炎等克服緊急対策研究事業）「B 型肝炎の母子感染および水平感染の把握とワクチン戦略の再構築に関する研究」平成 22 年度研究報告書