受付 26.4.11 小郡三井医師会

福県医発第０１０９号（地）
平成２６年　４月１０日

各　医　師　会　長　殿

福　岡　県　医　師　会
会長　松　田　峻　一　良
（公　印　省　略）

Ｂ型肝炎母子感染予防方法の変更について

標記の件につきまして、別紙の通り福岡県保健医療介護部健康増進課を通して、厚生労働省健康局結核感染課長及び同省雇用均等・児童家庭局母子保健課長より通知がありました。

本件は、Ｂ型肝炎ウイルスを有する妊婦が出産した場合に母子感染によってその子がキャリア化（ＨＢｓ抗原持続陽性者）することを予防するため別紙（Ｂ型肝炎ウイルスの母子感染予防スケジュール）の通り変更されることをお知らせするもので、ＨＢｓ抗原陰性の妊婦から出生した乳児に対するＢ型肝炎ワクチンの予防接種については、従来どおりであるとされております。

また、保険診療上の取扱いについては、別紙（平成２６年３月１７日付保医発０３１７第１号「公知申請に係る事前評価が終了し、薬事法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保健上の取扱いについて」）の通り、平成２６年９月末までは、一部変更承認前の接種スケジュールによる投与がなされた場合であっても、算定できることとされております。

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いただき、貴会会員への周知方ご高配賜りますよう、よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

母子保健担当理事　松行眞門
会長　蒲池　壽

（公印省略）

２６健第３５号

平成２６年４月４日

公益社団法人福岡県医師会会長　殿

福岡県保健医療介護部健康増進課長

（母子保健係）

B型肝炎母子感染予防方法の変更について（通知）

このことについて、厚生労働省健康局結核感染症課長及び同雇用均等・児童家庭局母子保健課長より、別添写のとおり通知がありましたのでお知らせします。

つきましては、貴会関係医療機関に周知いただきますようお願いします。

26.4.07
217

写

健感発 0317 第３号
雇児母発 0317 第３号
平成 26 年３月 17 日

各（都道府県 政令市 特別区）衛生主管部（局）長・母子保健主管部（局）長　殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長
（　公　印　省　略　）

Ｂ型肝炎母子感染予防方法の変更について

医薬品組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）並びに医薬品乾燥ＨＢｓ人免疫グロブリン及び医薬品抗ＨＢｓ人免疫グロブリンについては、「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（平成 25 年 10 月 18 日付け薬食審査発 1018 第１号・薬食安発 1018 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）を踏まえ、製造販売承認事項一部変更承認申請がなされ、平成 26 年３月 17 日付けで、別紙１のとおり承認されたところです。ただし、公益社団法人日本産科婦人科学会から、平成 25 年 11 月８日付けで、Ｂ型肝炎母子感染予防方法の変更について、「すでに旧プロトコールで予防を開始している場合はそのまま従来法での完遂をお願いします。」とされていますので、既に変更前の用法・用量で接種を受けられている方については、御留意ください（接種スケジュールは、別紙２を参照のこと。）。

つきましては、貴職におかれましても、当該変更について御了知の上、引き続き関係部局と協力して予防接種対策及び母子保健対策を推進していただくとともに、管内市町村、関係団体等に周知徹底いただきますようお願いいたします。

なお、当該接種は、Ｂ型肝炎ウイルスを有する妊婦が出産した場合に母子感染によってその子がキャリア化（ＨＢｓ抗原持続陽性者）することを予防するものであり、ＨＢｓ抗原陰性の妊婦から出生した乳児に対するＢ型肝炎ワクチンの予防接種については、従前どおりであることを申し添えます。

また、保険診療上の取扱いについては、別添のとおり「公知申請に係る事前評価が終了し、薬事法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて」（平成 26 年３月 17 日保医発 0317 第１号厚生労働省保険局医療課長通知）により都道府県国民健康保険主管（部）局等宛てに周知徹底をお願いしていますので、併せて御了知いただくようお願いいたします。

福岡県 健 健
26. 4. -1
第　号

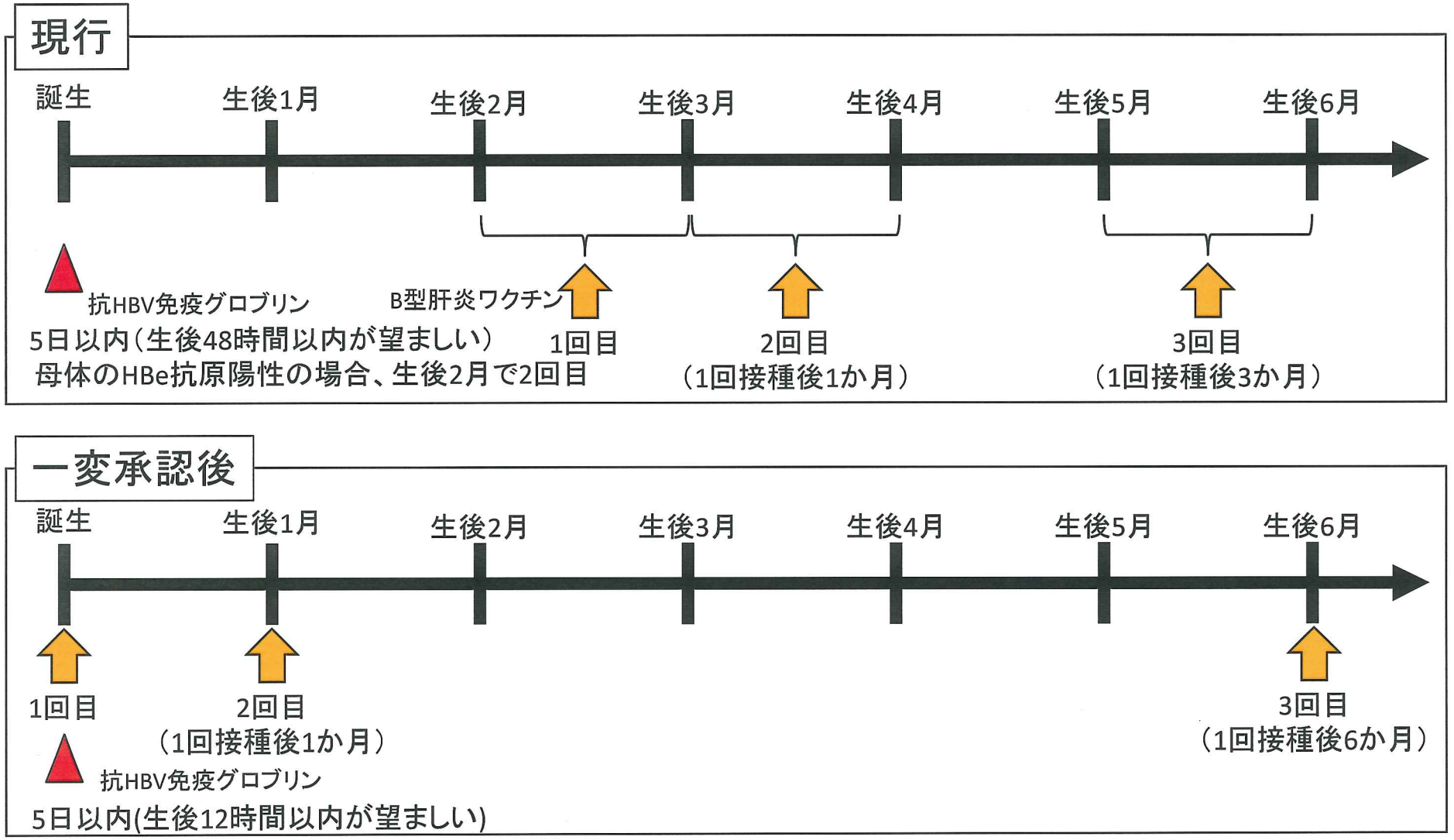
（別紙１）

１．一般名：組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）
販売名：①ヘプタバックスーⅡ
②ビームゲン、同注 0.25mL、同注 0.5mL
会社名：①MSD 株式会社、②一般財団法人化学及血清療法研究所
対象の効能・効果：
Ｂ型肝炎ウイルス母子感染の予防（抗 HBs 人免疫グロブリンとの併用）
変更後の用法・用量：
通常、0.25mL を１回、生後 12 時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mL ずつを初回注射の１箇月後及び６箇月後の２回、同様の用法で注射する。
ただし、能動的 HBs 抗体が獲得されていない場合には追加注射する。
※　下線部を変更
用法・用量に関連する接種上の注意：
Ｂ型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後 12 時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと。
※　下線部を追加

２．一般名：①②乾燥 HBs 人免疫グロブリン、③④抗 HBs 人免疫グロブリン
販売名：①ヘブスブリン筋注用 200 単位、ヘブスブリン筋注用 1000 単位、②乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位「ニチヤク」、乾燥 HB グロブリン筋注用 1000 単位「ニチヤク」、③抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「日赤」、抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位/5mL「日赤」、④ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL（200 単位 1mL1 瓶、1,000 単位 5mL1 瓶）
会社名：①③一般社団法人日本血液製剤機構、②日本製薬株式会社、④一般財団法人化学及血清療法研究所
対象の効能・効果：
新生児のＢ型肝炎予防（原則として、沈降Ｂ型肝炎ワクチンとの併用）
変更後の用法・用量：
初回注射量は 0.5～1.0mL を筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後 5 日以内とする。なお、生後 12 時間以内が望ましい。また、追加注射には、体重 1kg 当たり 0.16～0.24mL を投与する。
※　下線部を変更

別紙２

(参考) B型肝炎ウイルスの母子感染予防スケジュール



出典：医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書
公益社団法人日本産婦人科医会 母子保健部会B型肝炎母子感染予防方法の変更について

（別添）

保医発０３１７第１号
平成２６年３月１７日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

公知申請に係る事前評価が終了し、薬事法に基づく承認事項の
一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた別添１の医薬品については、結論が得られた日から当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を保険適用としたところです（平成25年10月18日付け保医発1018第１号厚生労働省保険局医療課長通知「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」）。

本日、別添１の品目において薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第９項の規定に基づき、変更が予定された用法・用量の一部変更承認がなされたため、課長通知によらず保険適用が可能となったことから、課長通知の内容のうち別添に掲げられた品目については本日をもって削除することとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

また、組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）製剤等の用法・用量の変更については、別添２のとおり「Ｂ型肝炎母子感染予防法の変更について」（平成26年３月17日付け健感発0317第３号・雇児母発0317第３号厚生労働省健康局結核感染症課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知）により周知徹底をお願いしているところです。さらに本製剤の用法・用量に関連する接種上の注意においては「Ｂ型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと」とされているところですが、既に一部変更承認前の用法・用量により投与が実施・予定されている症例もあることから、平成26年９月末日までは一部変更承認前の接種スケジュールである生後2～3箇月、初回注射の1箇月後及び3箇月後に投与がなされた場合であっても算定できることとしますので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。

（別添１）

１．平成25年10月18日付け保医発1018第１号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」
一般名：組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）
販売名：①ヘプタバックスーⅡ、②ビームゲン（0.25mL1瓶、0.5mL1瓶）
会社名：①MSD株式会社、②一般財団法人化学及血清療法研究所

２．平成25年10月18日付け保医発1018第１号「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」
一般名：①②乾燥抗HBs人免疫グロブリン、③④抗HBs人免疫グロブリン
販売名：①ヘブスブリン筋注用200単位、ヘブスブリン筋注用1000単位、②乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチヤク」、乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニチヤク」、③抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「日赤」、抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位/5mL「日赤」、④ヘパトセーラ筋注200単位/mL（200単位1mL1瓶、1,000単位5mL1瓶）
会社名：①③一般社団法人日本血液製剤機構、②日本製薬株式会社、④一般財団法人化学及血清療法研究所

写

事　務　連　絡
平成26年3月17日

各（都道府県 / 政令市 / 特別区）母子保健主管部（局）御中

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

B型肝炎母子感染予防方法の変更に伴う母子健康手帳における
予防接種スケジュールについて

母子保健行政の推進につきましては、かねてより格段のご配慮を賜り深く感謝申し上げます。

本日、B型肝炎母子感染予防方法の変更に伴うB型肝炎ワクチンの予防接種について、「B型肝炎母子感染予防方法の変更について」（平成26年3月17日健感発0317第3号・雇児母発0317第3号厚生労働省健康局結核感染症課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知）により通知したところですが、当該変更については、B型肝炎ウイルスを有する妊婦が出産した場合に母子感染によってその子がキャリア化（HBs抗原持続陽性者）することを予防するためのものとなります。

このため、B型肝炎ウイルスを有しない妊婦が出産した場合の予防接種の望ましい接種時期については、従来から母子健康手帳にお示ししている予防接種スケジュールの例のとおりとなりますが、B型肝炎ウイルスを有する妊婦が出産した場合の予防接種の接種時期は変更となりますので、母子健康手帳を配布する者や保健指導を行う者等に対し適切な指導を行い、その運用に遺憾のないようお取り計らいください。

また、上記により、母子健康手帳の予防接種スケジュールの例については変更となりますが、改正後の様式は改めて周知させていただく予定ですので、当面の間、B型肝炎ウイルスを有する妊婦が出産した場合の予防接種の接種時期に係る正誤表やリーフレットを作成して配布する等により、ご対応くださいますようお願いいたします。

各都道府県におかれましては、当該変更に伴う予防接種の接種時期ついてご了知いただくとともに、貴管内市町村に対し周知徹底いただきますようお願いいたします。

【照会先】
厚生労働省雇用均等・児童家庭局
母子保健課母子保健係　後藤
電話：03－5253－1111（内線7938）

福岡県健健
26.4.-1
第　号