

海外産 A 型肝炎ワクチンに関する説明書

1. A 型肝炎の症状と流行状況

A 型肝炎は、主に食物から感染する疾患です。現在、国内では A 型肝炎は散発的にしか見られません。途上国では現在でも流行が続いています。A 型肝炎の症状は、感染後約 1 か月の後に、発熱、倦怠感、食欲低下などから始まります。その後、これらの症状が強くなり、次第に黄疸（＝皮膚や眼が黄色くなる症状）が現れます。通常は、その後改善していきますが、一部の方（特に中高齢者）では、症状が重くなり、死亡する例もあります。海外渡航者において、A 型肝炎は現在ワクチンで予防しうる最も頻度の高い疾患であり、渡航前に接種するワクチンの中で優先順位の高いものと考えられています。

2. 海外産 A 型肝炎ワクチンについて

A 型肝炎ワクチンは国内に承認されたものがありますが、製造する製薬会社が 1 社しかなく供給が不安定な状態となっております。このため、安定的な A 型肝炎ワクチン接種を行うために、海外でつくられた A 型肝炎ワクチンを用いてワクチン接種を行います。海外産 A 型肝炎ワクチンは、①国産ワクチンより接種回数が少なくなる（3 回→2 回）、②国産ワクチンよりも早期に免疫が得られる、などの優れた点をもっています。

3. 効果・副作用及び禁忌

<効果>

海外産 A 型肝炎ワクチンは、初回接種後早期より抗体の上昇を認めることが示されています。接種回数が 2 回で済ませることができます。

<副作用>

添付文書上、副作用としてワクチンが接種された部位の疼痛（21-56%）、頭痛（9-14%）などが示されていますが、重大な副作用は極めてまれです。

<禁忌>

これまでに、海外産 A 型肝炎ワクチン、国産 A 型肝炎ワクチン、ワクチン成分である抗生剤ネオマイシンの投与により、重症のアレルギー反応が出たことがある場合には接種は禁忌です。

4. 実際の接種法

使用される薬剤は、商品名 **Havrix** であり、筋肉注射で接種されます。接種対象は 1 歳以上です。接種量は 1-18 歳 0.5ml、19 歳以上 1.0ml となっています。接種スケジュールは、初回接種を 0 か月として、①0 か月・②6 か月の 2 回接種を行います。

A 型肝炎ワクチンの接種歴がある場合最後の接種から 5-10 年以上経過している場合は追加接種を行う場合があります。

5. 接種後の健康被害に対する補償

海外産 A 型肝炎ワクチンは、日本で認可されていないワクチンで、国内では市販されていません。当院では、本ワクチンを海外から輸入して御希望の方々に接種しています。このため、当院にて海外産 A 型肝炎ワクチンを接種した後に健康被害が生じた場合は、国内法に基づく補償制度が適応されないことを御承知おきください。重篤な健康被害が生じた場合には、本ワクチンの輸入業者が加入している民間保険の適応が検討されます。

6. 健康観察表への記入

接種後に健康上の異常がないことを確認するために、別紙の健康観察表への記入をお願いします。

7. 接種代金

海外産 A 型肝炎ワクチンは健康保険診療の対象ではありませんので、接種を受ける場合には、当院での診療にかかわる初診料または再診料は自費負担となります。本ワクチンは、当院の薬剤費で海外より仲介業者を通して輸入したものですので、接種を受けた方には、ワクチン購入費、通関料、業者の手数料を含めた費用から算定したワクチン代金を負担していただきます。

8. 海外産 A 型肝炎ワクチンに関する問い合わせ先

海外産 A 型肝炎ワクチンに関する質問は、下記の担当者へお願いいたします。

がん・感染症センター都立駒込病院 感染症科 菅沼明彦

TEL : 03-3823-2101