

B型肝炎母子感染予防方法の変更について

従来より保険医療で HB-s 抗原陽性母体から出生した児には母子感染予防のために HB グロブリンと HB ワクチンが投与されてきました。しかし、その投与方法が煩雑であり、約 3 割の児に接種漏れがあることが森島班（岡山大学小児科教授）の調査で明らかとなり、現状の予防法の改善が指摘されてきました。そこで、日本産科婦人科学会周産期委員会未承認薬検討小委員会からエビデンスのある欧米のガイドラインに準じた投与方法（CDC など）への変更を厚生労働省に要望しました。もちろん HB 母子感染予防の主となる実施者である小児科医のコンセンサスを得るために、小児科学会の理事会・予防接種委員会・感染対策委員会での審議を頂き、新しい予防法への変更の賛同を頂き、日本産科婦人科学会と小児科学会共同の要望を行いました。その結果、2013 年 10 月 18 日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で公知該当性が了承され、10 月 18 日から保険適用となりました。（添付の資料参照）

HB グロブリンと HB ワクチンの添付文書の改訂は来年春になりますが、すでに保険適用されたので新方式が保険医療となり臨床使用可能です。新しい添付文書では従来の旧予防法は削除されます。新方式への変更日は各施設で十分に検討のうえ決定してください。但し、すでに旧プロトコールで予防を開始している症例はそのまま従来法での予防の完遂をお願いします。

今後は新投与方法による HB 母子感染予防の実施をよろしく申し上げます。従来と異なり、産科医の関与が増えるのでご注意ください。また、6 カ月時に最終のワクチン接種を行うので、母親への説明、母子手帳への記載、小児科への連絡を必ずお願いします。特に、里帰り分娩の時には接種漏れの可能性があるので十分留意ください。

<従来の旧予防法>

出生直後（48 時間以内）HB グロブリン 1ml（200 単位）筋肉注射
生後 2 カ月 HB グロブリン 1ml 筋肉注射と HB ワクチン 0.25ml 皮下注射
生後 3 カ月 HB ワクチン 0.25ml 皮下注射
生後 5 カ月 HB ワクチン 0.25ml 皮下注射

<保険適用された新予防法>

出生直後（12 時間以内が望ましい）
HB グロブリン（0.5-）1ml（200 単位）筋肉注射と
HB ワクチン 0.25ml 皮下注射

生後 1 カ月 HB ワクチン 0.25ml 皮下注射

生後 6 カ月 HB ワクチン 0.25ml 皮下注射

2013 年 11 月 1 日

日本産科婦人科学会 周産期委員会未承認薬検討小委員会担当委員

日本周産期・新生児医学会 副理事長、社保委員会副委員長

久保隆彦

資料

保医発1018第1号
平成25年10月18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た医薬品の保険上の取扱いについて

本日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添1の4成分12品目の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、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られたところです（別添2：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）。

これを踏まえ、別添1の4成分12品目について、今般追加される予定である効能・効果及び用法・用量において、本日より保険適用を可能とすることといたしましたので、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いたします。

1. 一般名：バンコマイシン塩酸塩
販売名：塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g
会社名：塩野義製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
 - ・＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS)
 - ＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎
 - ・バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 又はMR CNS感染が疑われる発熱性好中球減少症対象の用法・用量：

通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g (力価) を1回0.5g (力価) 6時間ごと又は1回1g (力価) 12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

高齢者には、1回0.5g (力価) 12時間ごと又は1回1g (力価) 24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

小児、乳児には、1日40mg (力価) /kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

新生児には、1回投与量を10～15mg (力価) /kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
2. 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
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 (予定)：

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。

※ 変更予定は下線部

追記される予定の用法・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。
3. 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ヘプスブリン筋注用200単位、ヘプスブリン筋注用1000単位、②乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチャク」、乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニチャク」、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（予定）：

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。

※ 変更予定は下線部

(別添2)

薬食審査発 1018 第 1 号
薬食安発 1018 第 1 号
平成 25 年 10 月 18 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

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

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については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「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」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、平成 25 年 10 月 18 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、別添の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請についての事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添の医薬品について、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及びご指導方よろしくお願ひいたします。

(別添)

1. 一般名：バンコマイシン塩酸塩
販売名：塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g
会社名：塩野義製薬株式会社
追記される予定の効能・効果：
 - ・＜適応菌種＞
バンコマイシンに感性のメチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS)
 - ＜適応症＞
敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎
 - ・バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 又はMR CNS感染が疑われる発熱性好中球減少症対象の用法・用量：

通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g (力価) を1回0.5g (力価) 6時間ごと又は1回1g (力価) 12時間ごとに分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

高齢者には、1回0.5g (力価) 12時間ごと又は1回1g (力価) 24時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

小児、乳児には、1日40mg (力価) /kgを2～4回に分割して、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。

新生児には、1回投与量を10～15mg (力価) /kgとし、生後1週までの新生児に対しては12時間ごと、生後1ヵ月までの新生児に対しては8時間ごとに、それぞれ60分以上かけて点滴静注する。
2. 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
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 (予定)：

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。

※ 変更予定は下線部

追記される予定の用法・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。
3. 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ヘプスブリン筋注用200単位、ヘプスブリン筋注用1000単位、②乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチャク」、乾燥HBグロブリン筋注用1000単位「ニチャク」、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（予定）：

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。

※ 変更予定は下線部