

## 輸入 B 型肝炎ワクチンの接種説明同意書

国内で承認されているワクチンに比べて、スケジュールや有効性の面で輸入ワクチンが推奨される場合に、輸入ワクチンをお勧めすることがあります。

ワクチン名；エンゲリックス（グラクソスミス社製）

B型肝炎ワクチンは加齢と共に免疫を獲得しにくいワクチンとして知られています。B型肝炎は国内で承認されたワクチンがありますが、抗原量は輸入ワクチンの半分の量で、海外で使用されている小児用ワクチンの抗原量になります。そのため、輸入ワクチンのエンゲリックスは3回接種で90%以上に免疫獲得するのに対して、国産ワクチンでは30歳以上に3回接種しても75%程度です。また、腎機能が低下してくると更に抗体獲得率は低下します。そのため、30歳以上の腎不全患者への国産B型肝炎ワクチン3回接種で抗体を獲得する可能性は極めて低いです。

世界にかなり遅れて、2016年10月1日に本邦でも小児でB型肝炎ワクチンが定期接種になりました。10歳までの国産ワクチン接種でほぼ100%抗体獲得するため、今後本邦ではB型肝炎への免疫を獲得していない方は減ってくると思います。しかし、定期接種を受けていない成人で、有効性の面で輸入ワクチンをお勧めする場合があります。

4つのメリットがあります。

- ①30歳以上の成人では、国産ワクチンに比べてB型肝炎の抗体を獲得しやすい。
- ②腎不全状態ではさらにそのメリットは大きい。
- ③B型肝炎に感染した既往があるドナーからの腎移植レシピエントは、術前に抗体獲得しておく必要がある。国産ワクチンではその可能性は極めて低い。
- ④緊急渡航や腎移植までの期間が短いレシピエントなどでは、接種期間の短縮が可能（国産ワクチンは期間短縮が認められていません）。

**接種方法**；20歳以上の方に3回接種（初回接種後、1ヵ月後に2回目、6ヵ月後に3回目）

★緊急渡航や腎移植までの期間が短い場合には、初回接種後、1ヵ月後に2回目、2ヵ月後に3回目、1年後に4回目の接種方法があります

**接種料金**；12000円

**副反応**；接種部位の発赤や痛み、腫脹、倦怠感、頭痛、アレルギー反応（稀）など

**注意事項**；世界で使用されている非常に安全性の高いワクチンですが、輸入ワクチンのため国内未承認です。副反応や後遺症が生じた時は、国の救済処置や補償の適応外となりますが、輸入代行業者が提供する輸入ワクチン副作用被害補償制度の適応となる場合があります。詳細については、TSUBAMElaboのホームページ（<https://www.tsubamelabo.com>）でご確認ください。

ご不明な点がございましたら、医師や看護師にお尋ねください

---

ごとう内科・腎移植内科クリニック院長様

上記のように実施ワクチンの説明を受けて理解しましたので、接種に同意します。また同意書の控えを受け取りました。

年 月 日

本人署名 (印)

代諾者 (印) (本人との関係； )