

抗HBs人免疫グロブリン製剤の
国内自給率向上のための
新しい献血のかたち

B型肝炎ワクチン 追加接種プログラム のご案内

B型肝炎ワクチン追加接種プログラムの
協力者の基準

参加いただける方

- 過去にB型肝炎ワクチン接種の経験がある方
HBs抗体を保持している方（HBs抗体が陽性）
- 献血基準に適合している方
- 年齢が20歳以上、50歳以下で健康な方

次の方は参加をご遠慮ください

- 1年以内にB型肝炎ワクチンを接種した方
- B型肝炎に感染したことがある方（HBc抗体が陽性）



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

血液製剤の国内自給をめざして

献血が支える医療

日本赤十字社では、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給及び安定供給を目指し、みなさまからご協力をいただいています。

わが国における献血の推進は、昭和39年の閣議決定により始まり、輸血用血液製剤については、1974年（昭和49年）からすべて国内の献血によってまかなわれています。

伸び悩む血漿分画製剤の自給率

一方、血漿分画製剤については、一部の製品を除いて未だ自給率が低い状況です。海外からの輸入に頼っていると、何らかの理由で輸入が途絶えた場合に患者に直接影響が及ぶことなどから、血漿分画製剤の国内自給も着実に進める必要があります。

血漿分画製剤

血漿中に含まれる血液凝固因子、アルブミン、免疫グロブリンなどのタンパク質を抽出、精製したものが血漿分画製剤です。これら血漿分画製剤をつくるための元となる血漿を原料血漿と呼び、日本赤十字社は、多くの献血者の協力により、国から送られる原料血漿確保目標量の達成に努めています。

この原料血漿は国内の製造業者に送られ、国内献血由来の血漿分画製剤が製造され、医療機関に供給されています。



B型肝炎ワクチン追加接種プログラムの趣旨

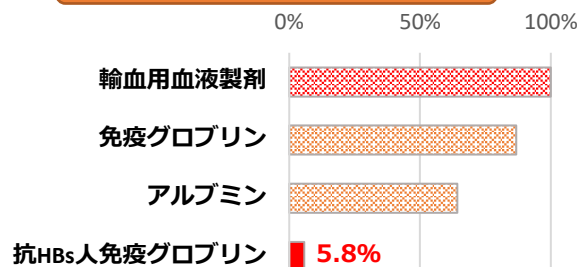
あなたの血液からつくられる抗HBs人免疫グロブリン製剤

血漿分画製剤のなかでも、B型肝炎の感染を防ぐ医薬品

「抗HBs人免疫グロブリン製剤」を作るためには、原料としてHBs抗体を多く含む血液が必要となります。

通常の献血では確保することが困難なため、ほとんどを海外からの輸入に頼っており、国内自給率は極めて低くなっています。

血液製剤国内自給率



令和5年度厚生労働省血液事業報告より作成

国の委託事業として

こうしたことから、厚生労働省は抗HBs人免疫グロブリン製剤の国内自給向上を目指し「特殊製剤国内自給向上対策事業※」を始めました。日本赤十字社はこの事業を受託して「B型肝炎ワクチン追加接種プログラム」を実施しています。

※特殊製剤国内自給向上対策事業

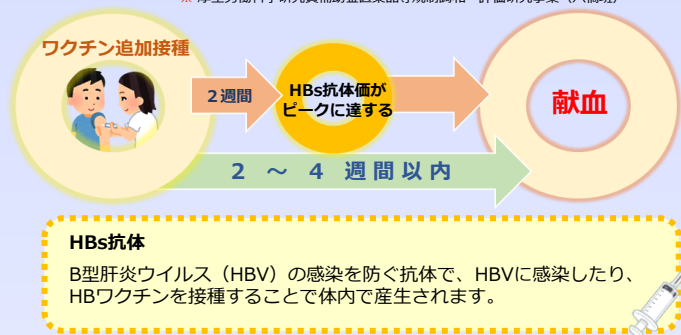
B型肝炎ワクチン既接種者に再度ワクチンを接種すること（ブースター接種）で、HBs抗体を高力価に保有する人を見つけ出して、HBIGの製造基準を満たす高抗体価の血漿を確保する事業です。また、高い力価のHBs抗体を保有する人のリストを作り、継続的に血漿献血をお願いしています。作成したリストに含まれる個人情報には厳重に管理され、受託者から厚生労働省へ提出された後、採血事業者へ提供されます。

B型肝炎ワクチン追加接種プログラムの内容

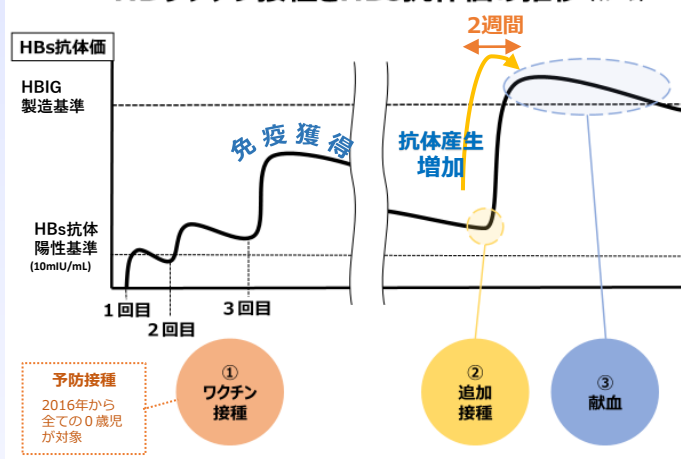
「B型肝炎ワクチン追加接種プログラム」は、過去にB型肝炎ワクチンを接種し、B型肝炎ウイルスの増殖を阻止するHBs抗体を保持している方に対し、B型肝炎ワクチンを追加接種し、体内の抗体産生が最も上昇するワクチン接種後
2週間から4週間以内（12週間以内は可）の献血にご協力いただくものです。

B型肝炎ワクチン既接種者にワクチンを追加接種することにより、HBs抗体価が大きく上昇することが過去の研究から明らかになっています※。

※ 厚生労働科学研究費補助金医薬品等規制調和・評価研究事業（八橋班）



HBワクチン接種とHBs抗体価の推移（イメージ）



B型肝炎と感染予防の基礎知識

B型肝炎について

B型肝炎は、B型肝炎ウイルス（HBV）が血液・体液を介して感染して起こる肝臓の病気です。

幼少期に感染するとウイルスが体内に持続的に存在する状態となり、慢性肝炎を発症する場合があります、そのうち一部では肝硬変や肝臓がんを発症することがあります。

感染経路は、出生時の母子感染等の垂直感染と、針刺し事故・臓器移植・性交渉などによる水平感染があります。

B型肝炎ワクチン

HBVの感染予防にはB型肝炎ワクチンの接種が有効です。通常は3回接種が基本となっています。ワクチンの接種により体内にHBs抗体が産生され、HBVの感染が予防できます。HBs抗体を獲得すると、急性B型肝炎や慢性B型肝炎、肝硬変、肝臓がんの発症は抑えられます。

B型肝炎ワクチンは世界180か国以上で国民全員が接種を受けるワクチン（ユニバーサルワクチン）になっており、日本では2016年10月から0歳児を対象とした定期接種が開始されました。

抗HBs人免疫グロブリン（HBIG）

HBV感染予防のために広く使用されている医療用医薬品です。おもに、以下の目的に使用されます。

- 母子間感染予防
- 血液汚染事故（針刺し事故）対応
- 肝移植後のHBV再活性化予防

「B型肝炎ワクチン追加接種プログラム」ご協力のながれ

1

本パンフレットをよくお読みいただき、協力に同意される方は、郵送された申込書等にご記入いただき、申込みをお願いいたします。

※一部、事前のお申込みが不要な場合もあります。



〇×献血ルーム



4

通常の検査サービス通知とは別にHBs抗体価検査結果が届きます。

抗HBs人免疫グロブリン製造のための基準値を満たす方は、より多くの原料血漿を確保し、国内自給達成を推進するために早期の再献血にご協力をお願いします。

3

ワクチン接種後、2～4週間以内（12週間以内は可）の献血※にご協力ください。

（その他の献血基準等により次回の献血可能日が変わる場合もあります。詳しくは血液センター職員にお尋ねください。）

献 血

B型肝炎ワクチン接種

2 ～ 4 週 間 以 内



血液中のHBs抗体価がピークにある期間にご協力をお願いします。

※
可能な限り、血漿成分献血にご協力をお願いします。

（他の献血方法でご協力いただく場合もあります。）



参加にかかる注意事項

事業主体

厚生労働省から「特殊製剤国内自給向上対策事業」の委託を受け、日本赤十字社が実施するものです。

参加の任意性と同意の撤回について

本プログラムへのご参加は任意です。参加しないことでご自身が不利益を受けることは一切ありません。

本プログラムは、本年度終了後、委託元である厚生労働省への事業報告を以て完了となります。それ以前であれば、同意後でも同意を撤回することが出来ます。同意撤回した方の個人情報は厚生労働省に提出されず、本プログラムに関する献血協力依頼も行われません。

ワクチン接種にかかる費用について

B型肝炎ワクチン接種にかかる費用は一切かかりません。

ただし、交通費は自己負担となります。

個人情報の保護について

本プログラムにおいて取得した個人情報は、「HBIG用原料血漿となる血液の確保」に使用され、本人の同意なく目的以外に使用することはありません。また、個人情報保護法及び日本赤十字社が保有する個人情報保護規程等に従って厳重に管理されます。

追加接種及び採血による健康被害について

本プログラムで使用されるB型肝炎ワクチンは、日本で販売され、20年以上にわたってわが国で数百万人に接種されたものを使用しています。

またWHO（世界保健機関）は、B型肝炎ワクチンを子供たちに定期接種するよう世界の国々に指示しており、日本においても2016年10月から0歳児に対して定期接種が行われています。

抗体保持者へのB型肝炎ワクチン追加接種に対しては、厚生労働科学研究費補助金医薬品等規制調和・評価研究事業（八橋班）において重篤な副反応（副作用）の発生は認められていません。

もしも本プログラムによるB型肝炎ワクチン接種に起因すると考えられる健康被害が発生した場合は、日本赤十字社が契約した民間保険による補償制度（医療費、医療手当、障害給付及び死亡給付等）が適用されます。同接種に起因すると考えられる副反応は、日本赤十字社にて情報を集積し分析を行います。

また、本プログラムによるB型肝炎ワクチン接種後の献血に起因すると考えられる健康被害については、現行の献血者健康被害救済制度が適用されます。

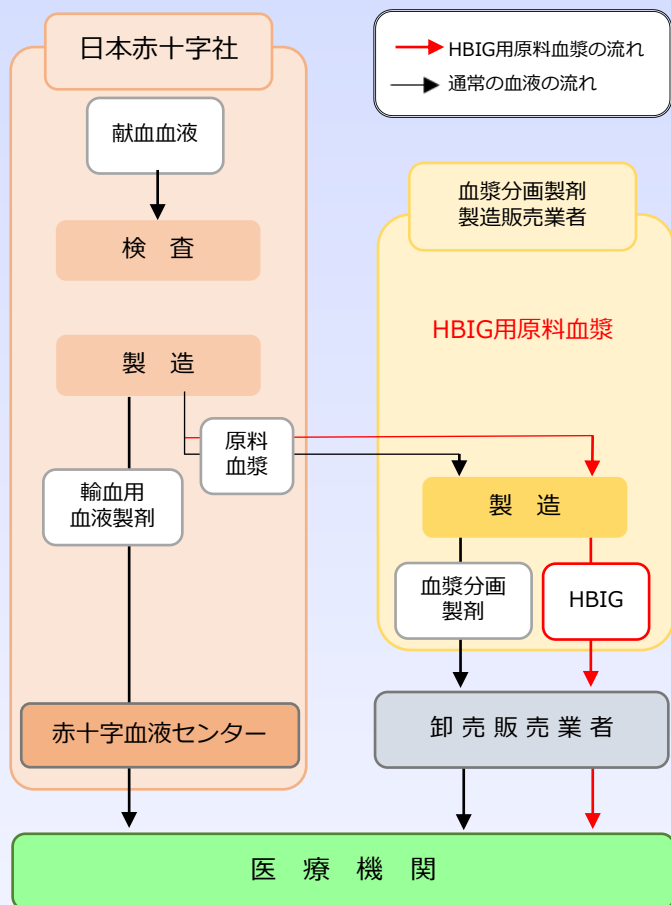
個人情報の第三者提供について

取得した個人情報は、健康被害発生時に、補償制度の手続きのために保険会社へ提供されます。

献血いただいた血液のゆくえ

本プログラム協力者のみなさまに献血いただいた血液は、日本赤十字社で検査を行います。

HBs抗体価がHBIGの製造基準を満たしている場合はHBIG用の原料血漿として、HBIG製造基準を満たしていない場合は他の血漿分画製剤用の原料血漿として血漿分画製剤製造販売業者に送付します。



よくある質問

Q B型肝炎ワクチンを接種したことがない人は参加できますか？

A 過去にB型肝炎ワクチンを接種した方がのみが対象となります。
 ご自身が過去にB型肝炎ワクチンを接種したか定かでない場合は、ご家族や職場等にご確認をお願いいたします。

Q 過去にワクチンを接種した記録の提示が必要ですか？

A 記録等の提示は不要です。

Q 他のワクチンを接種していた場合、B型肝炎ワクチンとの接種間隔をあける必要はありますか？

A ・インフルエンザなどの不活化ワクチン／おたふくかせなどの生ワクチンの場合
 接種間隔をあける必要はありません。

・新型コロナワクチンの場合
 新型コロナワクチンを接種した日を含め2週間以上間隔をあける必要があります。また、B型肝炎ワクチン接種後に新型コロナワクチンを接種する場合も2週間以上間隔をあける必要がありますのでご注意ください。
 (例) 4月1日新型コロナワクチンを接種した場合、他のワクチンを接種できるのは4月15日(2週間後の同じ曜日の日)以降になります。

詳しくは血液センターまでおたずねください。

Q ワクチン接種当日に献血はできますか？

A B型肝炎ワクチン接種前の献血は可能です。献血後、十分休憩を取っていただいた後、ワクチンを接種します。

【注意】

- ・献血間隔の関係上、成分献血をお願いします。
- ・B型肝炎ワクチン接種後の献血は最低2週間あける必要があります。
- ・時間に余裕を持ってお越しください。

参考

- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 肝炎情報センター
<http://www.kanen.ncgm.go.jp/index.html>
- 令和5年度 厚生労働省血液事業報告



ご質問・お問い合わせ

B型肝炎ワクチン追加接種プログラムに関するご質問・お問い合わせは、お近くの赤十字血液センターへお願いします。

日本赤十字社ホームページ
<http://www.jrc.or.jp/donation>