

(説明書)

「肝移植を受けた患者さんを対象としたワクチン接種」についてのご説明

1. 医療行為名

肝移植患者を対象としたワクチン接種

なお、本医療行為は沖縄県立南部医療センター・こども医療センター院長の許可のもと実施されます。

2. 医療行為の目的及び意義

肝移植を受けられた患者さんは免疫状態が低下しており、感染症に罹りやすい状態になっています。感染症の中にはワクチンで予防できる疾患（Vaccine preventable diseases:VPD）もあり、特に重症化し易い感染症に水痘（水ぼうそう）、麻疹（はしか）や肺炎球菌などがあげられます。

肝移植後の患者さんにおいても、移植後一定期間が経過した場合は、不活化ワクチンの接種が推奨されていますが、一部のワクチンは通常の使用基準から外れることがあります。弱毒生ワクチンは、病原体の毒性を弱めたワクチンですが、免疫を抑える薬を用いている患者さんにおいてはワクチンに含まれているウイルスが体内で増えて、具合が悪くなる可能性があることから使用が認められていません。そこで、感染症に罹って具合が悪くなるリスクがワクチンの副作用で具合が悪くなるリスクを上回ると考えられた臓器移植を受けられた患者さんに対して弱毒生ワクチンを一定の基準で接種しています。世界的にみた場合には、各ワクチンについて 200 例程度接種されており、ワクチンが有効で免疫ができる割合は、約 60-70%程度と報告されています。重篤な副反応が認められた症例の報告がない一方で、健常児でも認められる軽度の水痘様発疹が 10%、耳下腺の腫脹が数例に認められたと報告されています。

3. 使用する医薬品・医療機器等の概要

一般的に使用されているワクチンと同じです。肺炎球菌ワクチン以外は生ワクチンです。

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン（MR ワクチン）

乾燥弱毒生麻疹ワクチン

乾燥弱毒生風しんワクチン

乾燥弱毒生水痘ワクチン

おたふくかぜ生ワクチン

肺炎球菌ワクチン（プレベナー 1 3）

4. 実施期間

倫理審査委員会承認後から 5 年間

5. 医療行為の実施方法

肝移植後 1 年の時点で肝臓の機能が安定し、移植外科医と感染症科医が可能と判断した場合に不活化ワクチンの接種を開始します。

肝移植後 2 年の時点で肝臓の機能が安定し、免疫抑制薬が 1 剤で薬の量が少量となり、移植外科医と感染症科医が可能と判断した場合に、同意取得のもと弱毒化生ワクチンの接種を開始します。なお、ワクチン接種は必要があれば同時接種で実施します。

移植を受けた患者さんにおけるワクチン接種

1. 移植を受けた施設の主治医から感染症科医師（ワクチン外来）に紹介
2. 接種適応の評価・接種スケジュール作成
3. 弱毒生ワクチン接種、適応外ワクチン接種については同意取得
4. 接種後の評価（抗体検査・有害事象評価）

移植前

- ・4週間前までに弱毒生ワクチン

移植後1年

- ・不活化ワクチン開始

移植後2年

- ・弱毒生ワクチン開始

6. 本医療行為に代わる治療法

水痘（みずぼうそう）や麻疹（はしか）に罹っている患者さんと接触（同じ空間を共有）した場合に、その都度に免疫グロブリン製剤を投与して、抗ウイルス薬の予防内服を行うこととなります。麻疹の患者さんと接触した場合、その都度に免疫グロブリン製剤を投与する。風疹・流行性耳下腺炎についてはワクチン以外の予防法はなく、治療法もありません。

侵襲性肺炎球菌感染症に罹った場合は入院した上で抗生物質による治療を行います。

7. 医療行為対象者

*対象者

肝移植を実施した患者さんが対象となります

*選択基準

不活化ワクチン：肝移植後 1 年が経過し肝機能が安定し、移植外科医、感染症科医が可能と判断した患者さん

弱毒生ワクチン：肝移植後 2 年が経過し肝機能が安定、免疫抑制薬が 1 剤で少量となっている事、移植施設の主治医、当院の感染症医が可能と判断した患者さん

*除外基準

同意が得られない患者さん

当該ワクチンの成分に対するアレルギー既往のある患者さん

ワクチンで予防できる病気に既に罹ったことのある患者さん

8. 医療行為選択の自由と撤回権

ワクチン外来を受診した際に感染症内科または小児感染症内科医師が同意を取得します。この書面による同意書取得は初回だけですが、その後のワクチン接種の際にはワクチンの予診票における同意を確認します。同意をした後でも本医療行為に関する同意の撤回はいつでも可能で、ワクチン接種ごとにその意思を確認させていただきます。ワクチン接種を希望しない場合、同意後に撤回された場合、いずれも不利益を被ることはありません。

9. 個人情報等の取扱い

医療行為としてワクチン接種を行いますので、情報は電子カルテ内に記録されます。

10. 医療行為のメリット・デメリット

デメリット： 弱毒生ワクチンを接種することにより、当該ワクチン株による感染症を発症する可能性があります。受診や接種に時間と費用がかかります。

メリット： ワクチン接種にて60-80%の方に免疫獲得が得られ、感染症から守られます。そのことにより、投薬や入院を避けることが出来る可能性があります。

11. 重篤な有害事象が発生した際の対応

弱毒生ワクチンを接種することにより、当該ワクチン株による感染症を発症する可能性があります。その場合は通常の保険診療内の中で最善を尽くして対応いたします。

12. 試料・情報（当該医療行為に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

資料（診療情報など）は電子媒体、紙媒体ともに、通常の診療通り、院内の規定に則り適切な方法で保管及び破棄します。

13. 医療行為に係る利益相反について

当該治療について担当医師は特定の製薬会社との利益相反はありません。

14. 医療行為に関する情報公開の方法

本治療の成果は、あなたのお子様の個人情報明らかにならないようにして、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

15. 医療行為対象者等への経済的負担等

ワクチン接種は原則として自費（自己負担）ですが、定期接種に該当する場合は公費負担のもと実施されます。多くの場合は自費診療となりますが、定期接種として受けられるものもありますのでご相談ください。

16. 試料・情報が将来の医療行為のために用いられる可能性等がある場合の取り扱い

本医療行為から得られた情報を用いてあなたに研究を実施する際には、倫理審査委員会の審査に則り、承諾を受けるものとします。この場合にも医療行為対象者の個人情報が明らかになるようなことはありません。

17. 問い合わせ先

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児感染症内科 張 慶哲

病院代表電話 098-888-0123 (PHS 2035)