

チルドレンクリニックでは開設以来、日本の予防接種法に従い、ワクチン接種をつづけてきました。これは、日本のワクチン制度を守り、万が一健康被害が起きた時には患者さんに十分な補償が出るための対応でした。

しかし、最近の新聞やテレビの情報で、不活化ポリオワクチンの有用性と生ポリオワクチンの副反応を知り、不活化ワクチンの接種を希望される患者さんからの問い合わせが増え、それに応えるために、**国内未承認薬**を輸入して接種することにしました。（決して **当院で無認可の不活化ポリオワクチン接種を勧めているわけではありません**ので誤解のないようにお願いいたします。）

## 不活化ワクチンの利点・問題点

### <利点>

- ・軽い下痢や発熱を伴わない上気道炎ならば接種ができる。
- ・ワクチン関連麻痺の危険がない。
- ・免疫に問題があっても、接種可能なことが多い。

### <問題点>

- ・定期予防接種にはならないため、接種は**有料**となる。
- ・厚生労働省・経済産業省に輸入申請書を提出し、厚労省地方厚生局から薬監証明書を取得して輸入するワクチンですが、日本では未承認の薬のため、万が一接種に伴い健康被害が生じた場合、予防接種法に基づく「予防接種健康被害救済制度」による各種補償は**受けられない**。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」も**適用されない**（ワクチン輸入商社による補償制度は整備されている）。当クリニックでも、補償に対して対応しかねます。
- ・皮下または筋肉注射のため、注射に伴う痛みや副反応（アナフィラキシー、発赤・腫れ、神経損傷など）の可能性がある。
- ・抗生剤のネオマイシン、ストレプトマイシン、ポリミキシンBでアナフィラキシーを起こした場合は、接種できない。

### <副反応>

- ・海外での治験中に見られた副反応は次のとおり。

患者395 人に対し、注射部位の発赤0.7-2.4%、痛み0.7-34%、腫れ0.4%

小児205 人に対し、接種後38.1℃以上の発熱が、1回目10%、2回目18%、3回目7%。

- ・市販後調査

アナフィラキシー0.01%以下

発疹・じんましん0.01%以下

## 経口生ワクチンの利点・問題点

### <利点>

- ・定期予防接種のため、公費負担（無料）で接種できる。
- ・経口投与のため、注射に伴う痛みや副反応（アナフィラキシー、発赤・腫れ、神経損傷など）がない。
- ・万が一接種に伴い健康被害が生じた場合、国が認定すれば、予防接種法に基づき、「予防接種健康被害救済制度」により各種補償が受けられる（定期接種年齢の範囲を越えていた場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が適用される）。

### <問題点>

- ・下痢の際には接種ができない。
- ・ワクチン関連麻痺の危険がある。

- ・ワクチンに関連した麻痺が疑われながら、国の認定が得られず、補償を受けられない症例がある。
- ・免疫（抵抗力）に問題のある人には接種ができない。家族に同様の人がいる場合は接種に注意が必要となる。

## 当科での不活化ワクチン接種について

当科で導入するワクチンは次の通りです。

薬剤名：IMOVAX Polio 0.5mL

製造元：Sanofi Pasteur

製造国：フランス

輸入商社：RHC <http://www.rhc-net.com>

Monzen <http://www.monzen.co.jp>

出荷国：スイス・香港・シンガポール

注射部位・方法：腕または太ももに皮下注射または筋肉注射

### <接種スケジュール>

不活化ポリオワクチンの接種を行う場合、実施医療機関によって、さまざまな接種方法が行われています。国内で承認された薬ではないので、日本で決められた接種方法はありません。海外でも、国によって、接種スケジュール、回数が異なっています。<http://www5b.biglobe.ne.jp/~polio/archive/20101012map.pdf> 接種方法については、大きく分けて3つの選択肢がありますので下記にご説明させていただきますが、**接種スケジュールの最終判断は、ご両親で決定してください。**

また、今秋より国内でも承認されたワクチンでの接種が始まりますが、日本で推奨される接種スケジュールと下記の接種方法は異なってくる可能性があります(三種混合ワクチンと同様に3～8週間ごとに3回接種をした1年後に1回追加接種です)。秋以降、接種回数・方法についてのトラブルについて、一切責任は負えませんのでご了承ください。

#### ①不活化ワクチンを2回接種し、生ワクチンを2回接種する方法

2か月から1～2か月間隔で2回不活化筋注（または皮下注）、6か月以上あけて生ポリオ1回、4歳時にもう一度生ポリオ1回服用。（今年の秋以降、日本で承認された不活化ポリオワクチンの接種が始まった場合、生ワクチンを飲むことが出来なくなる可能性があります）

生ワクチンも併用するために、ポリオに対する免疫は長く続きます。先に不活化ポリオワクチンを接種するために、ワクチン関連麻痺のリスクはほぼなくなります。集団接種の生ワクチンも安心して受けることができます。未承認ワクチンの使用は2回ですみ、接種費用も高額にはなりません。

1996年から1999年のアメリカが、生ワクチンから不活化ポリオワクチンに移行するとき、段階的に採用した接種プログラムです。

（今年の2月頃までに2回接種が終わった人は、今年の春・秋で生ワクチンを経口接種してください。秋に生ワクチンが中止され、1回だけ生ポリオワクチンを接種出来なかった場合は、秋に国が、1回接種の人についての何らかの方針を出すと思いますので、それに従ってください）

#### ②不活化ポリオワクチンを4回接種する方法

2か月から1～2か月間隔で2回、6～12か月あけて3回目、4歳時に4回目筋注または皮下注。

完全に不活化ワクチンを4回接種する方法です。欧米で現在行われている方法です。

ワクチン関連マヒは完全に防げます。他の副反応も軽微です。生ポリオワクチン（VDPV）から感染する可能性は残ります。抗体の持続が10年ぐらいのため、場合によっては追加接種が必要となる可能性があります。この接種スケジュールでは、4歳前後で追加接種が必要になります。4年後は、日本国のワクチン行政の状況、ワクチン製造会社の状況がどのようになっているか分かりませんので、4歳時の追加接種ができない可能性もあるかもしれません

### ③生ワクチン1回服用した後に、不活化ワクチンを始める方法

（生ポリオ1回服用済み） 1か月以上あけて2ヵ月間隔で不活化2回筋注または皮下注、4歳時に不活化、または生ポリオ1回服用。

生ワクチンを1回接種済みのお子さまは、不活化ポリオ2回+生ポリオ1回、または不活化ポリオ3回の接種方法が選べます。

注) 上記に接種スケジュールについて述べさせていただきましたが、9月1日より、国が認可して単独不活化ポリオワクチンの接種が始まりますので、当院におきましては、2回分のワクチンだけ1~2ヵ月ごとに接種をして頂き、3回目、4回目は、9月以降、国の認可ワクチンで接種をして頂きます。

もし、他の接種方法をご希望の場合は、お申し込みの葉書にその旨をお書き下さい。

また、2012年以降に出生された方は、国の認可ワクチンが始まる9月1日までお待ちいただいても構わないのではないかと個人的には思っております（他のワクチンを優先して接種して欲しい。通常、秋の集団接種で、はじめて接種することになります。）。ただし、ご両親の海外赴任など特別な理由がある場合は除きます

不活化ポリオ接種は大腿外側部に筋肉注射するか、上腕伸側部に皮下注射を行います。臀部は神経損傷の恐れがある事と抗体の上りが悪いため、推奨されていません。当クリニックでは上腕はDPT、ヒブ、プレベナー、B型肝炎などの皮下注射を頻回に行うこと、筋注の方が抗体の上りが良いことを踏まえ、大腿外側部に筋注で不活化ポリオワクチンの接種を行っています。

万が一、障害1級・2級に分類されるような重篤な副反応や死亡などの健康被害が発生した場合、輸入商社による「輸入ワクチン副作用被害救済制度」による補償を受けることができます（ただし、民事裁判により、病院・医師の無過失が認定される必要があります）（補償を受けるには厳しい審査と長い時間を要すると思われます。また、補償額も十分なものではない場合もあります）

<http://www.monzen.co.jp/html/newpage.html?code=17>

### 接種料金

接種料金は1回6,300円です

## 申込方法

1. ホームページの内容を十分にご理解して頂く。
2. 葉書に下記のことを記載してお申し込みください（電話&ファックスでの予約は基本的に受け付けておりません）

①接種希望者の氏名②生年月日③性別④ご住所⑤電話番号（日中、連絡が取れる電話）⑥ご希望される接種回数、接種スケジュール（現状は2回の未接種して頂き、9月1日以降、国の認可ワクチンを接種して頂きます）  
⑦日本では未承認の薬のため、万が一接種に伴い健康被害が生じた場合、予防接種法に基づく「予防接種健康被害救済制度」による各種補償は受けられない。「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」も適用されない事、

チルドレンクリニックでも補償に対応しない事について十分に理解しました。⑧チルドレンクリニック受診歴のある方は、診察券番号⑨申し込みをされた方の氏名（保護者名）

（家族で複数人接種希望をされる場合は、希望者全員について必要事項をご記入ください）

ご面倒ですが、以上のことを、葉書にお書き頂き、

〒433-8117

浜松市中区高丘東4-5-30

チルドレンクリニック

不活化ポリオワクチン担当宛て

にお送り下さい。

葉書到着後、1週間以内に、こちらからご連絡させていただきます。

お申込みいただいてから、接種までお待ちいただく期間は、在庫状況にもよりますが、2－4週間程度とお考えください。

接種当日問診票をダウンロードして頂き、必要事項をご記入の上、必ず母子手帳と一緒にご持参下さい。

母子手帳を当日、忘れた場合、接種をお断りさせていただきます。

※昭和50年から52年に生まれた人はポリオの免疫を保有している人の割合が、他の年齢層に比べて低いことが、厚生労働省の調査でわかりました。次に該当する人で、不活化ポリオワクチン予防接種を希望される方も接種が可能です。

- ・ポリオウィルス常在国に渡航する場合
- ・お子さんがポリオワクチン接種を受ける場合

申し訳ございませんが、不活化ポリオワクチンに関する電話での問い合わせは、通常診療業務に支障をきた

すため、対応できませんので、ご理解の程よろしく願いいたします。――