

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。

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ますが、審査も厳しく、補償額も限度があります）。
- ・抗体の持続が10年程度といわれており、**将来、追加接種の必要の可能性**がある。
- ・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）。
- ・**抗体の持続が、大人になってもある程度、残っている**場合が多い

<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。** 当院では責任を負いかねます

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。（日本では、不活化ポリオワクチンの承認後、生ポリオの接種体制がどうなるかはわかりませんので、接種後、1-2 か月あけて、春と秋または秋と春というスケジュールで生ポリオの経口接種をされる事をお勧めします）。

生ワクチンも併用するために、ポリオに対する免疫は大人になってもある程度は続きます。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。

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、3 回目の接種と 4 歳前後で追加接種が必要になります。今後、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 追加接種ができない可能性もあるかもしれません（3 回目、4 回目の接種も輸入ワクチンで御希望の場合は、その 1 か月前に改めてハガキにて

お申し込みください)。

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。

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)。

<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 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、当院におきましても一切の責任・保障は負いかねる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お願いいたします。