

# 不活化ポリオワクチン接種について

2010年12月10日

2011年2月2日改訂

2011年3月7日改訂第2版

2011年6月1日改訂第3版

千葉県立佐原病院 小児科

## 1. ポリオワクチンの必要性

急性灰白髄炎（ポリオ）は、ポリオウィルス（1型、2型、3型）の中枢神経への感染により引き起こされる急性ウィルス感染症で、一般的には、「脊髄性小児麻痺」と呼ばれることも多い病気です。感染して麻痺が起こると、筋力低下、筋緊張低下及び筋肉萎縮が後遺症として残ります。ただし、感染しても実際に発症するのは1%未満の人とされています。

日本では1981年以降、野生株（自然に流行しているもの）によるポリオの発症例は報告されていません。しかし世界中ではまだ、パキスタン、アフガニスタン、インド、ナイジェリアの4ヶ国で流行が続いていて、これらの国から日本にウィルスが持ち込まれ、感染する危険性はゼロではありません。実際、これら4ヶ国の周辺では、繰り返しポリオの流行が起こっています<sup>1)</sup>。また先進国であっても、ワクチン未接種の人たちに感染・発症した報告もあります。

ポリオが発症した場合、治すための有効な治療薬はありません。ポリオに対する唯一の対処方法は「予防」となります。そのため、世界中の国で現在でも、ポリオワクチンが接種されています。

## 2. ポリオワクチンの種類

世界中で使われているポリオワクチンには、ウィルスは生きているものの毒性を弱めた生ワクチン（OPV）と、ウィルスを化学処理して感染性や病原性をなくした不活化ワクチン（IPV）があります。

日本では3種類（1型、2型、3型）のウィルスを弱毒化・混合した経口生ワクチンが定期予防接種として認可・実施されています。通常は、生後3ヶ月以上90ヶ月未満（標準的な接種時期は生後3ヶ月以上18ヶ月未満）に、41日以上の間隔をあけて2回接種することと定められています。

一方世界の多くの国では、すでに生ワクチンから、不活化ワクチンへと移行しています。現在経口生ワクチンを接種しているのは、日本と北朝鮮、モンゴル、中東、アフリカ、太平洋諸島、中南米のみで、いわゆる「先進国」に該当する国で生ワクチン接種を行っているのは日本だけというのが実情です（ポリオの会 作成地図参照）。

### 3. 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。
- ・ ワクチン関連麻痺性ポリオの危険がある。
- ・ 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。家族に妊婦がいる場合も注意が必要となる。
- ・ 欧米では2回接種では接種未完了と判断されることがある(合計3～4回接種が必要)。

生ワクチンは、ウィルスの毒性を弱めたものを使っているため、ワクチンからポリオに感染する危険性があります。これをワクチン関連麻痺性ポリオ（VAPP）と言います。日本で最近みられるポリオは、全てVAPPです。経口接種された生ワクチンは腸で増え、約1ヶ月便中に排出され続けます。このため、ワクチンを飲んだ子供だけでなく、家族への二次感染も報告されています<sup>1)</sup>。特に、昭和50～52年生まれの両親の場合、1型ウィルスに対する抗体が低いことが分かっている、二次感染の危険性は留意が必要とされています。

ポリオによる健康被害と認定されている患者数は、平成20年末現在で138名です<sup>2)</sup>。国立感染症研究所「ポリオワクチンに関するファクトシート 平成22年7月7日版<sup>1)</sup>」によれば、1981年（昭和56年）以降ポリオと認定された患者は25名ですが、ワクチン株由来の患者が届出対象となったのは平成18年で、VAPPの実数ははっきりしていません。同ファクトシートによれば、最近5年間の予防接種後副反応報告の集計によるポリオワクチン接種後の麻痺例は、平成20年度7例（暫定値）、19年度4例、18年度3例、17年度1例、16年度3例、15年度2例となっています。平成22年度は2名（神戸市のワクチン未接種者と、藤沢市で1回目の接種後に）VAPPを起こしたと報告されています。平成23年度は5月末までで1名の報告があります。

VAPPの頻度は、生ワクチンの添付文書によると、約486万接種あたり1人、とされていますが、1971～2000年の日本における危険度は約200万接種あたり1人という報告<sup>3)</sup>もあります。WHOの報告<sup>4)</sup>によれば、生ワクチンにより出生100万人あたり2～4人のVAPPが発生するとされています。

アメリカのCDC（米国疾病予防管理センター）は、2000年1月に、経口生ワクチンだと

約 240 万人に 1 人、ワクチンによるポリオ発症が見られるため、「経口生ワクチンはもはや推奨しない」という文書<sup>5)</sup>を公表し、移行期を経て全て不活化ワクチン化しました。

日本でも 2001 年に不活化ワクチンの申請が行われましたが、2005 年に申請が取り下げられました。現在は D P T とあわせた 4 種混合ワクチンの治験が進んでいますが、承認され実際に使えるようになるにはあと 1 ~ 2 年必要です。不活化ワクチン単独の導入も準備が始まりましたが、認可には同程度の時間がかかると考えられます。

なお、経口生ワクチンの投与が続く限り、保育園や幼稚園などの日常環境から感染する（お友達からうつる）リスクは、抗体が十分にできるまで（生ワクチン・不活化ワクチンともに 2 ~ 3 回接種後まで）は、ゼロにはできません。

#### 4. 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。
- ・ワクチン関連麻痺性ポリオの危険がない。
- ・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だが、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あるが一時金にすぎない）。
- ・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 >

- ・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

## 5. 当科での不活化ワクチン接種について

2010年11月17日 院外委員を含む佐原病院倫理委員会で、不活化ポリオワクチン接種について検討され、接種が承認されました。

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

添付文書には「できれば筋肉注射が望ましい」と書かれていますので、当科の原則は大腿部に筋肉注射です（大腿四頭筋拘縮症のリスクはない）。

ただし、腕への皮下注射でも問題はありません。

臀部（お尻）は、きちんと抗体ができない恐れがあるので接種してはいけなく、と添付文書の「警告」項目に記載があります。坐骨神経を傷つける恐れもありますから、お尻へは接種禁です。

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<sup>6)</sup>」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）。

### <接種スケジュール>

アメリカCDCの予防接種スケジュールに準じます。

1回目：生後2ヶ月 または 任意の時期

2回目：生後4ヶ月 または 1回目の（4～）8週間後

3回目：1歳～1歳6ヶ月 または 2回目の（2～）8（～14）ヵ月後

4回目：4（～6）歳

すでに1回生ワクチンを接種している場合

1回目：生ワクチン接種から2ヶ月以上経過した任意の時期

2回目：1回目の8週間後

3回目：4（～6）歳 （生ワクチンとあわせて 計4回）

年齢が少し高い場合（キャッチアップ スケジュール）

1～3回目：1（～2）ヶ月毎に3回接種

4回目：4（～6）歳

上記CDCスケジュール以外に、不活化ワクチン2回接種後、生ワクチンを2回飲む方法を提案されている医療機関もあります。

#### <接種スケジュール>

1回目（不活化）：生後2ヶ月 または 任意の時期

2回目（不活化）：生後4ヶ月 または 1回目の（4～）8週間後

3回目（生）：2回目の2～6ヵ月後（遅くも1年以内）

4回目（生）：4（～6）歳

#### <利点>

- ・接種費用が半分で済む。
- ・不活化ワクチン2回で、接種されるこどものVAPPリスクは減らせる。
- ・腸管内の抗体産生は、不活化ワクチンよりも強い（血液中の抗体産生は差がない）。
- ・おそらく4回接種で生涯の免疫が獲得でき、追加接種は不要となる可能性が高い。
- ・WHOは生ワクチン単独から不活化ワクチン単独への移行期に、このやり方を推奨。

#### <問題点>

- ・不活化ワクチン2回接種での抗体保有率は95%なので、理論上VAPPリスクが残る。（ただし実際には、こどものVAPPはほとんど無いだろうと推測される）
- ・家族や周囲の二次感染リスクは、生ワクチン単独の時と変わらない。

不活化ワクチンでは生涯の免疫獲得ができないのか、という点は、まだよく分かっていません。

その理由は、現在使われている不活化ワクチンは1988年から使われている「強化改良型」ワクチンのため、そもそも接種後30～60年生きている人がいないからです。

強化改良型より以前のワクチンでは、少なくとも25年は抗体が保たれている、というスウェーデンの報告<sup>7)</sup>があります。

CDCは、基本スケジュールで接種した場合、通常は4回接種でおそらく生涯抗体が保たれるだろう、と言っています。5～10年ごとの追加接種も要求されていません。

こどものVAPPリスクが理論上ゼロでは無い点と、家族や周辺への二次感染リスクを考え、当科の基本は不活化ワクチン4回接種ですが、不活化+生のスケジュールを希望される場合は、ご相談下されば対応可能です。

## 6. 参考

- 1) 国立感染症研究所 「ポリオワクチンに関するファクトシート 平成22年7月7日版」  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bybl.pdf>
- 2) 予防接種健康被害者 認定数  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html>
- 3) Hao L, et.al Jpn J Infect Dis 61: 100-103, 2008.
- 4) WHO Weekly epidemiological record, No. 28, 2003, 78, 241-252  
<http://www.who.int/wer/2003/en/wer7828.pdf>
- 5) POLIO VACCINE What you need to know  
<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/vis/downloads/vis-ipv.pdf>  
[http://www.immunize.org/vis/jp\\_pol00.pdf](http://www.immunize.org/vis/jp_pol00.pdf)
- 6) 輸入ワクチン副作用被害救済制度  
<http://www.rhc-net.com/vaccine/documents/vaccine-doc01.pdf>  
<http://www.monzen.co.jp/html/newpage.html?code=17>
- 7) M. Bottiger Scand J Infect Dis 19: 595-601, 1987.

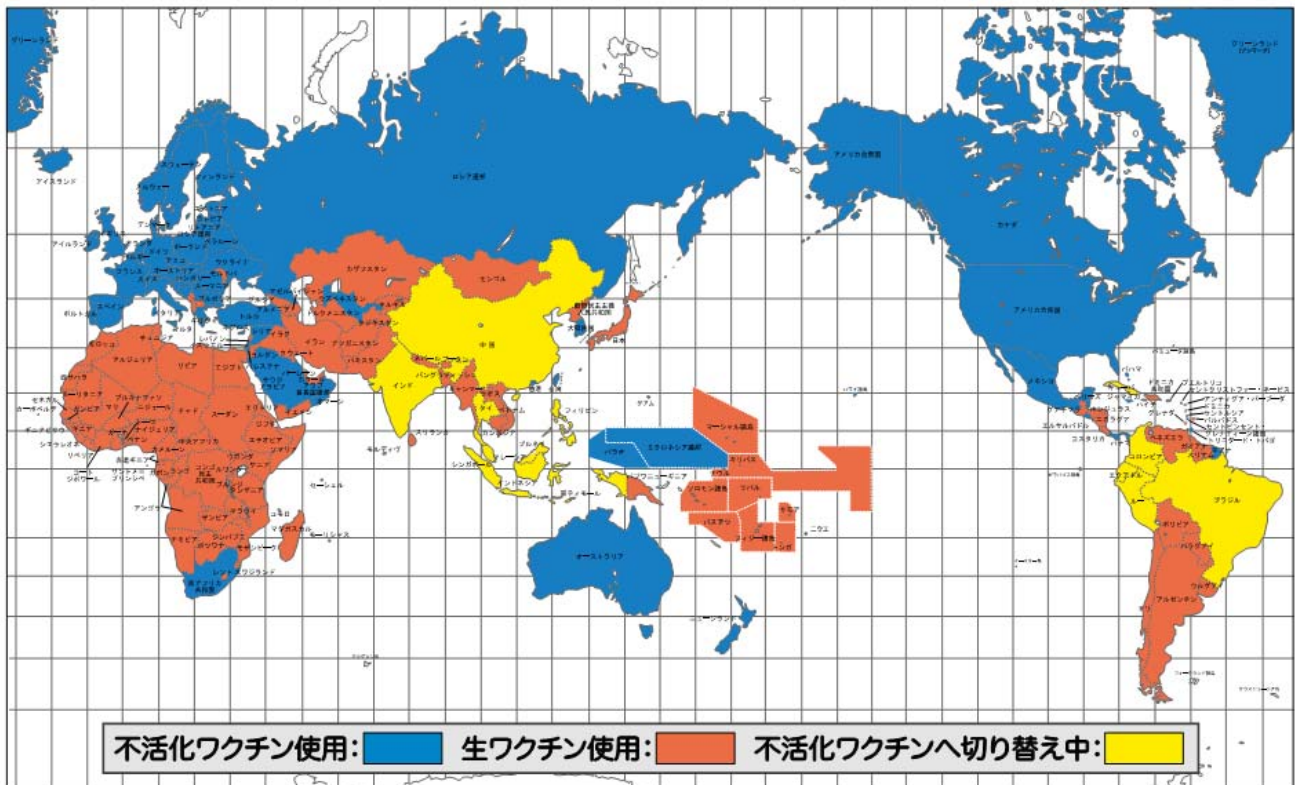
## 7. 改訂歴

2011年2月2日改訂: 生ワクチンの問題点・不活化ワクチンの副反応を追記。

2011年3月7日改訂第2版: 生ワクチンの問題点を一部修正、スケジュール3回目の記述を訂正。

2011年6月1日改訂第3版: 一般的に説明を修正・補足。スケジュールについて追記。

## 〈ポリオ〉 「不活化ワクチン」使用と「生ワクチン」使用の国と地域



「不活化ワクチン」を最初に2-3回接種し、その後「生ワクチン」を2-3回接種する国も、中南米・中東の国に含まれる。生ワクチンによるポリオ(VAPP)の防止が目的である  
(※2010年2月 現在ポリオの会まとめ ※2010年9月 更新)