

不活化ポリオワクチンについて

1) 急性灰白髄炎（ポリオ）について

急性灰白髄炎（ポリオ）は、ポリオウイルスによって発生する感染力の高い疾患で、ウイルスが中枢神経に浸潤し、麻痺を生じる場合があります。ウイルスは、口より体に入り、小腸で増殖します。感染した場合 200 名に 1 名の割合で、下肢などの麻痺を生じます。日本で最後に自然ポリオが発生したのは 1980 年であり、それ以降に発生したポリオ症例はすべて生ワクチン（OPV）の副反応によるものです。しかし、インド、ナイジェリア、アフガニスタン、パキスタンでは、現在も流行しており、これらの国から持ち込まれる可能性があります。主に 5 歳以下の小児に発生し、特異的な治療法はありません。したがって、ワクチンによる予防がポリオから身を守る唯一の方法です。

2) ポリオワクチンについて

ポリオワクチンには、ウイルスの毒性を弱めた生ワクチン（OPV）と、ウイ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。現在わが国で定期予防接種として行われているのは、経口生ワクチン（2 回接種）であり、これにより効果的な免疫をつけることができます。一方で、稀ではありますが「ワクチン関連麻痺（VAPP:Vaccine Associated Paralytic Polio）」を生じる可能性があることが問題となっています。

(1) 生ワクチンの利点・問題点

<利点> ・公費負担（無料）である

- ・経口投与のため、注射に伴う痛み、副反応(接種部位の発赤・腫れ、ショックなどの重篤な症状等)がない
- ・万一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

<問題点> ・ワクチン関連麻痺（VAPP）のリスクがある

(2) ポリオ不活化ワクチンの利点・問題点

<利点> ・ワクチン関連麻痺（VAPP）のリスクがない

<問題点> ・接種は有料である（定期予防接種ではない）

- ・注射に伴う副反応（接種部位の発赤・腫れ、ショックなどの重篤な症状等）の可能性がある
- ・万一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。

3) ワクチン関連麻痺 (VAPP)

生ワクチンはウイルスの毒性を弱めたものを使用しているため、まれにウイルスが毒性を持つようになり、ワクチンの接種児や家族（接触者）に感染することがあります（添付文書によると、486万接種当たり1人、接触者の場合は789万接種当たり1人の発生頻度とされています）。その結果、麻痺症状が現れた場合をワクチン関連麻痺（VAPP）と言います。VAPPは不活化ワクチン（IPV）は発生しないため、現在わが国ではDPTと不活化ポリオワクチン（IPV）を合わせたワクチンの認可に向けた治験が進行中ですが、導入まではまだ時間を要する見込みです。

4) 当院でのワクチン接種について

当院ではポリオ不活化ワクチン（IPV）をご希望の方に、接種の機会をご提供するために、輸入業者（Monzen Corporation）を通じてフランス製の不活化ワクチンを輸入し、個別に接種することとしました。

対象者：生後2カ月以降のお子さま

ワクチン：Imovax Polio 0.5ml

注射部位：腕または太ももに、筋肉または皮下注射

治験中に認められた副反応

- ・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%

市販後調査でみられた副反応

- ・ショックなどの重篤な症状 0.01%以下、発疹・蕁麻疹 0.01%以下

5) 接種スケジュール：米国の接種スケジュールに準じます。

1回目：生後2カ月または任意の時期

2回目：1回目の8週間後

3回目：2回目の8ヶ月後（2～14か月）

4回目：4(～6)歳時（今後不活化ポリオワクチンが認可された場合は、そちらのスケジュールに従ってください）

6) 重要事項

IPVは世界中で広く使用されている安全なワクチンですが、現時点では日本で認可されたワクチンではありません。そのため、万一接種に伴い健康被害が生じた場合でも、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ません**。

なお、ワクチン輸入業者による補償制度があり、認定されればこれを受けることができます。今までのところ、実際に補償が必要となるような事例の報告はありません。

不活化ポリオワクチンを接種される方へ

1) 予防接種を受けることができない方

- ・明らかに発熱している方（通常は 37.5℃を超える場合）
- ・重い急性疾患にかかっている方
- ・このワクチンの成分によってアナフィラキシー（通常接種後 30 分以内に出現する呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応のこと）を起こしたことがある方
- ・その他、医師の判断で予防接種を受けない方がよいといわれた方

2) 予防接種を受けるに際し、医師とよく相談しなければならない方

- ・心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害などの基礎疾患のある方
- ・過去に予防接種で接種後 2 日以内に発熱、全身性発疹などのアレルギーを疑う症状のみられた方
- ・過去にけいれん（ひきつけ）をおこしたことがある方
- ・過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方もしくは近親者に先天性免疫不全症の者がいる方
- ・このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれのある方

3) ワクチン接種後の注意

- ・接種後 30 分間は、ショックやアナフィラキシーがおこることがありますので、医師とすぐ連絡が取れるようにしておきましょう。
- ・接種後に高熱やけいれんなどの異常が出現した場合は、速やかに医師の診察を受けてください。
- ・接種後 1 週間は体調に注意しましょう。また、接種後、腫れが目立つときや機嫌が悪くなったときなどは、医師にご相談ください。
- ・このワクチンの接種後、違う種類のワクチンを接種する場合には、6 日間以上の間隔をあける必要があります。
- ・接種部位は清潔に保ちましょう。入浴は問題ありませんが、接種部位をこすることはやめましょう。
- ・接種当日は、激しい運動は避けてください。その他はいつも通りの生活で結構です。