

Petit pied Petite main



プチピエ・プチマン
(小さな足・小さな手)
もっと広めたい
子どもたちを病気から守るワクチン

part
1

インバウンドで高まる 輸入感染症のリスク

～ポリオの現状と国内での課題～

part
2

ポリオワクチン接種の 重要性

～全国初の不活化ポリオワクチン
就学前追加接種の公費助成について～





インバウンドで高まる 輸入感染症のリスク

～ポリオの現状と国内での課題～



Takashi Nakano

川崎医科大学 小児科学 教授 中野 貴司 先生

近年、日本を訪れる外国人が増加し、輸入感染症のリスクが高まってきました。ポリオもその一つで、日本ではすでに消滅していますが、ポリオウイルスの持ち込みによる再興の可能性は否定できません。ポリオはポリオワクチンの接種で予防可能であるため、確実にワクチンを接種することが求められています。そこで、世界的なポリオの現状と日本国内でのポリオ予防の課題について中野先生に解説していただきました。

グローバル化の進展により 輸入感染症リスクが増大

グローバル化の進展に伴い、日本を訪れる外国人の数は増加し続けています。2016年に日本を訪れた外国人の数は過去最高の2,321万人を記録し、海外へ出国する日本人の数を上回る値となりました¹⁾。2020年の東京オリンピックに向け、日本を訪れる外国人の数はさらに増加することが予想されます。

日本を訪れる外国人の増加は、輸入感染症リスクの増大を意味します。すでに、国内外で以前は見られなかった感染症の流行が起きています。2003年には重症急性呼吸症候群(SARS)が世界的に流行したほか、2009年の新型インフルエンザの大流行により日本でも約200例が死亡しました。2015年には日本で開催された世界スカウトジャンボリーに参加した北スコットランド隊のスカウト3例とその親類1例、スウェーデン隊のスカウト1例が帰国後に髄膜炎菌感染症を発症しています。2013～2014年のジカ熱や2014年のデング熱のように蚊を媒介にした感染症の事例も報告されています。

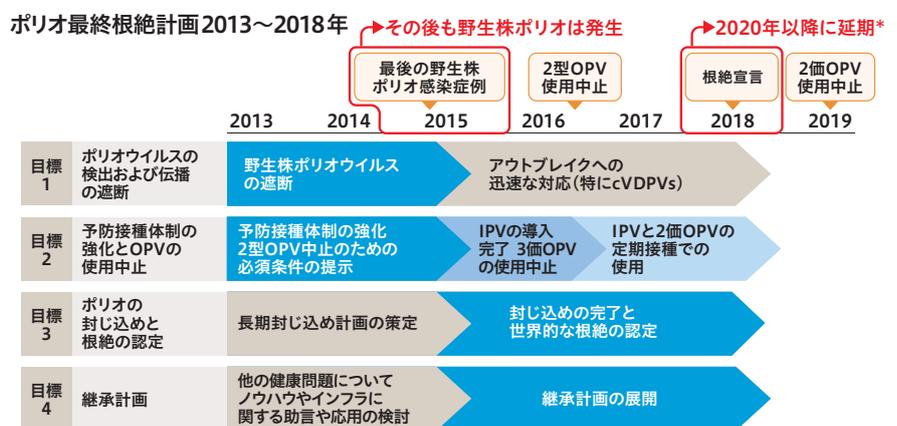
海外からの感染症の持ち込みは、日本で排除された感染症の再興をもたらします。麻疹は、2015年に日本で排除されたと宣言されましたが、2016年に関西国際空港で勤務する従業員への感染事例が発生し、2017年にもインドネシア・バリ島に滞在した日本人が帰国後に山形県内で診断され、立ち寄り先の

自動車教習所の関係者などにも麻疹患者が見られたと報告されています。

急性灰白髄炎(ポリオ)の世界の状況と 日本への輸入リスク

急性灰白髄炎(ポリオ)は、WHOにより最終根絶計画が推進されており、これまでに世界中でポリオワクチン接種を実施するなど、世界的根絶を目指し多大な努力が続けられています(図1)。ポリオウイルスは血清型から3種類に分類されていますが、そのうち2型はすでに根絶され、3型も2012年のナイジェリアでの報告以降は分離されておらず根絶寸前に至ったと考えられています。しかし、残る1型については、現在でも野生株ポリオウ

図1 WHOによるポリオ根絶計画



IPV(Inactivated Polio Vaccine): 不活化ポリオワクチン OPV(Oral Polio Vaccine): 経口生ポリオワクチン
cVDPV(circulating Vaccine-Derived Poliovirus): ワクチン由来ポリオウイルス

*: <http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/certification/> (2017年6月5日アクセス) のポリオフリーの定義より推定
Global Polio Eradication Initiative. POLIO ERADICATION & ENDGAME STRATEGIC PLAN 2013-2018.
(2017年5月30日アクセス: http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPEI_Plan_FactFile_EN-1.pdf)

イルスの流行がアフガニスタン、パキスタン、ナイジェリアの3カ国で確認されています。

日本でも1940年代から全国的にポリオが流行し、1960年には北海道を中心に5,000例以上の患者が確認されるなど、大規模な流行が見られました。しかし、1961年から経口生ポリオワクチン(OPV)が緊急導入されたことで流行は収束し、1980年の1例を最後に日本では野生株ポリオウイルスによる患者は確認されていません。それから37年が経過した現在、日本でポリオが消滅しているのはポリオワクチン接種の成果であることが忘れられつつあります。しかし、過去には成田空港で国際線航空機のトイレ汚水から野生株ポリオウイルスが検出されており、海外からの持ち込みの可能性は否定できません。2015年から2016年に野生株またはワクチン由来株ポリオウイルスによるポリオ発症が確認された国から日本への入国者数は、2015年のデータで53,872人に上ります²⁾。

経口生ポリオワクチン(OPV)と不活化ポリオワクチン(IPV)

今のところポリオに対する特異的な治療法はなく、対症療法が中心となるため、ポリオの疾病負担を免れるためには、ポリオワクチンの接種による予防が唯一の方法といえます。ポリオワクチンにはOPVとIPVの2種類があります。OPVは、ポリオウイルスの病原性を弱めて作られたワクチンで、ポリオウイルスに感染した時とほぼ同様の機序で強い免疫を獲得することができます。しかし、OPVには、ごくまれにポリオウイ

ルスに感染した時と同様の麻痺症状を呈する問題と、糞便を通じて環境中にワクチン由来ポリオウイルス(VDPV)が排出され、一定期間のコミュニティに存在し続けるため、感染源としての問題があります。また、環境中に排出されたVDPVは、遺伝子の変異して病原性を獲得し、ヒト-ヒト伝播を起こすこともあります。これは伝播型ワクチン由来ポリオウイルス(cVDPV)と呼ばれ、2015年にパキスタン、ナイジェリア、ギニア、ラオス、マダガスカル、ミャンマー、ウクライナで検出されています³⁾。

ポリオ根絶は、cVDPVの原因となるOPVを使用している限り実現できません。ポリオウイルスの病原性を除いて感染力を無くしたIPVの接種が不可欠です。

IPVは4歳以上で2回目の追加接種が必要

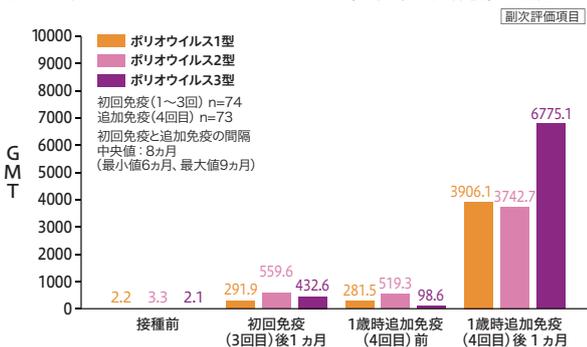
一方でIPVはOPVに比べて免疫の持続性に限界があり、抗体価を維持するためには、適切な時期に複数回の追加接種を行うことが必要になります。1歳での4回目接種で上昇した抗体価は経時的に減衰しますが、4~6歳での5回目接種を行うことにより、また大きく上昇することが確認されています(図2)。英国で行われた抗体価予測モデルでも、就学前(3.5~5歳)のIPV追加接種を行うことにより、追加接種から9年後(12.5~14歳)の抗体価は、発症防御レベルとされる中和抗体価1:8以上を維持できるとされています(図3)。

日本のIPV定期接種の標準的なスケジュールでは、初回免

図2 ポリオワクチン追加接種後の抗体価の推移

1歳での4回目接種後、上昇した抗体価は経時的に減衰しますが、4~6歳での5回目接種により大きく上昇します。

■ 初回免疫(1~3回)+追加免疫(4回目)の成績：国内第III相臨床試験 免疫原性—ポリオウイルスに対するGMT(幾何平均抗体価)の変化



抗体保有率 ^{※1} (%)	ポリオウイルス1型			ポリオウイルス2型			ポリオウイルス3型		
	接種前	接種後1ヵ月	接種後1ヵ月	接種前	接種後1ヵ月	接種後1ヵ月	接種前	接種後1ヵ月	接種後1ヵ月
初回免疫(3回目)接種後1ヵ月	100	100	100	100	100	100	100	100	100
追加免疫(4回目)接種後1ヵ月	100	100	100	100	100	100	100	100	100

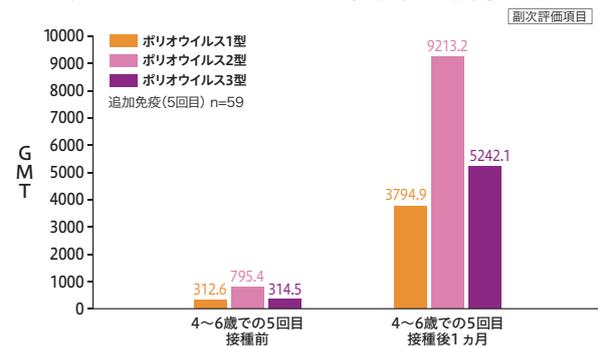
安全性

本剤接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)は、74名中71名(95.9%)にみられた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛18.9%、紅斑77.0%、腫脹54.1%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱(37.5℃以上)33.8%、傾眠状態35.1%、易刺激性41.9%であった。

対象：生後3~68ヵ月(生後3~8ヵ月を推奨)の日本人健康小児74名
 方法：多施設共同、非盲検、単群(非対照)試験。初回免疫として3~8週(21~56日)間隔でイモバックスポリオ皮下注0.5mLを3回皮下接種し、免疫原性及び安全性について評価した。その後、追加免疫として初回免疫終了後6~18ヵ月に単回皮下接種し、同様の評価を行った。
 評価項目：(主要評価項目)初回免疫(3回目)接種後1ヵ月の抗体保有率[中和抗体価が発症防御レベル(8倍)以上の被験者の割合] (副次評価項目)追加免疫(4回目)接種後1ヵ月の抗体保有率、GMT(幾何平均抗体価)など

石原靖紀他：小児科臨床 67(10)：1685-1694, 2014より作図
 利益相反：本試験の実施・解析に係るすべての費用をサノフィ(株)が負担

■ 4~6歳での5回目接種の成績：国内製造販売後臨床試験 免疫原性—ポリオウイルスに対するGMT(幾何平均抗体価)の変化



抗体保有率 ^{※1} (%)	ポリオウイルス1型			ポリオウイルス2型			ポリオウイルス3型		
	接種前	接種後1ヵ月	接種後1ヵ月	接種前	接種後1ヵ月	接種後1ヵ月	接種前	接種後1ヵ月	接種後1ヵ月
接種前	100	100	100	100	100	100	100	100	100
接種後1ヵ月	100	100	100	100	100	100	100	100	100
追加免疫反応率 ^{※2} (%)	78.0	78.0	79.7	78.0	78.0	79.7	78.0	78.0	79.7

安全性

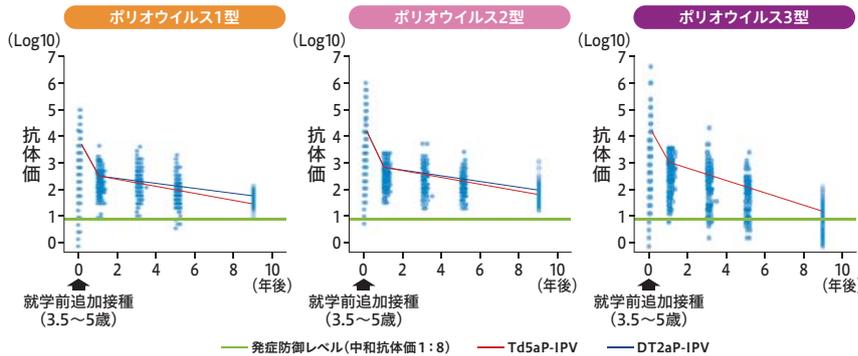
本剤接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)は、60名中47名(78.3%)にみられた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱(37.5℃以上)13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。

対象：Salk株不活化ポリオワクチンの初回免疫(3回)及び追加免疫(1回)を完了した4~6歳の小児60名
 方法：多施設共同、非盲検、単群(非対照)試験。2回目の追加免疫としてイモバックスポリオ皮下注0.5mLを1回皮下接種し、免疫原性及び安全性について評価した。
 評価項目：(主要評価項目)追加免疫反応率(接種後1ヵ月の抗体価が接種前に比べて4倍以上上昇した被験者の割合) (副次評価項目)抗体保有率[中和抗体価が発症防御レベル(8倍)以上の被験者の割合]、GMT(幾何平均抗体価)など

佐々木 津他：小児科臨床 68(8)：1557-1567, 2015より作図
 利益相反：本試験の実施・解析に係るすべての費用をサノフィ(株)が負担
 佐々木 津、佐々木 亨はサノフィ(株)、Emmanuel VidorはSanofi Pasteur S.A.と雇用関係にある

図3 ポリオワクチンの就学前追加接種後の抗体価予測モデル(海外データ:英国)

抗体価予測モデルによると、就学前(3.5~5歳)のIPV(不活化ポリオワクチン)追加接種を行うことにより、追加接種から9年後(12.5~14歳)のポリオの抗体価は、発症防御レベル1:8以上であることが予測されました。



対象: 3.5~5歳の健康小児100名
 方法: 無作為化比較対照試験。対象を無作為に3群にわけ、破傷風・ジフテリア・百日咳・ポリオ4種混合ワクチン(Td5aP-IPV群)、破傷風・ジフテリア・百日咳3種混合ワクチン+経口生ポリオワクチン(Td5aP+OPV群)またはジフテリア・破傷風・百日咳・ポリオ4種混合ワクチン(DT2aP-IPV群)を投与した。ワクチン投与前、投与1年、3年、5年後の抗体を測定し、抗体価減少モデルを作成することにより9年後の抗体価を予測した。
 なお、同時に麻疹・おたふくかぜ・風疹3種混合ワクチンを同時に投与した。

試験実施時のIPV接種スケジュール(英国)^{1), 2)}
 初回免疫3回(生後2, 3, 4ヵ月)、追加免疫1回目(4歳)、追加免疫2回目(13~14歳)

1) John T, et al. Vaccine 33(36): 4579-4585, 2015
 2) Voysey M, et al. Vaccine 34(35): 4221-4228, 2016
 Voysey M, et al. Vaccine 34 (35): 4221-4228, 2016より作成

疫接種として生後3ヵ月で1回目、4ヵ月で2回目、5~11ヵ月で3回目の接種を行い、追加接種として生後12~23ヵ月で4回目の接種を行うことになっていますが、アメリカやフランス、イギリス、ドイツなど先進国の多くでは、4歳以上で追加接種が行われています(図4)。また、スペインでは、昨年まで就学前の追加接種は行われていませんでしたが、欧米諸国の多くで行われている事実と、2015年のウクライナでの2例のcVDPV発生を受け予防接種の強化が必要との判断により、2017年から6歳でIPV追加接種を行うように接種スケジュールが変更されました(図5)。

日本でも就学前のIPV2回目追加接種が可能になっています。しかし、任意接種であるため保護者の中には接種の必要はないと考える方もいらっしゃいます。ポリオはワクチンで防げる疾患(VPD)であるという観点から、小児科医は就学前のIPV2回目追加接種の意義を保護者に伝えていくべきと考えています。

各種予防接種の接種率は、世界各国で共通して低年齢で高い傾向があります。日本でも、小学校入学前の4~6歳で接種する日本脳炎(1期追加接種)やMR(麻疹風疹混合ワクチン)と、9~12歳で接種する日本脳炎(2期)とDT(ジフテリア破傷風混合

ワクチン)の接種率を比べると、日本脳炎(1期追加接種)やMRの接種率の方が高くなっています⁴⁾。これは、就学前健診時に接種の勧奨ができることも影響していると考えられます。IPVの2回目追加接種のタイミングは、上記の理由および臨床試験による有効性・安全性のデータもあり、就学前がよい時期だと思います。

VPDは、きちんとワクチンを接種して予防することが基本です。特にポリオは根絶に手が届くところまで来ており、世界的に対策を行う優先度の高い感染症と考えられます。この努力を無駄にしないためにも、根絶に至るまで世界各国でポリオワクチンの接種を続けなくてはなりません。日本でも就学前のIPV2回目追加接種で防御免疫をより高めて、1例のポリオ患者も出さないよう予防を徹底することが小児科医としての国際的責務であり、日本の子どもたちを守るためにも必要であると考えます。

1) 法務省:平成28年における外国人入国者数及び日本人出国者数等について(速報値)
 (2017年5月30日アクセス: http://www.moj.go.jp/nyuukokukanri/kouhou/nyuukokukanri04_00063.html)
 2) 法務省:出入国管理統計表
 (2017年5月30日アクセス: http://www.moj.go.jp/housei/toukei/toukei_ichiran_nyukan.html)
 3) Global Polio Eradication Initiative. ANNUAL REPORT 2015
 (2017年5月30日アクセス: <http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/10/AR2015.pdf>)
 4) 厚生労働省 定期の予防接種実施者数
 (2017年5月30日アクセス: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>)

図4 先進国の4歳以上のポリオワクチン追加接種実施状況

先進国の多くでは、4歳以上で追加接種が実施されています。

■ ヨーロッパ ■ 東アジア ■ 北米



■ 4歳以上の追加接種実施国* ■ 4歳以上の追加接種非実施国*
 * OECD加盟国(メキシコ、チリ、トルコを除く)

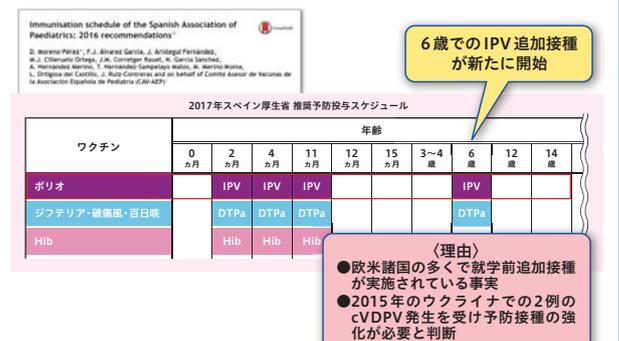
英国、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、ベルギー、ルクセンブルク、フィンランド、スウェーデン、オーストリア、デンマーク、スペイン、ポルトガル、ギリシャ、アイルランド、チェコ、ハンガリー、ポーランド、スロバキア、エストニア、スロベニア、ラトビア、スイス、ノルウェー、アイスランド、イスラエル、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ

European Centre for Disease Prevention and Control, Vaccine Schedule
 (2017年2月17日アクセス: <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>)
 World Health Organization, WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system, 2016 global summary
 (2017年2月17日アクセス: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules)
 日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール
 より作成

図5 スペインのIPV接種スケジュール

スペインでは、2017年よりIPVの接種スケジュールが変更されました。

■ スペイン小児科学会からのRecommendationを受け、2017年よりIPVの就学前追加接種を開始



Moreno-Pérez D, et al. An Pediatr (Barc) 84 (1): 60.e1-60.e-13, 2016
 スペイン厚生省 (2017年5月30日アクセス: <http://www.mssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/vacunaciones/programa/vacunaciones.htm>) より改変



ポリオワクチン接種の重要性

～全国初の不活化ポリオワクチン
就学前追加接種の公費助成について～



Yoshihiro Sekiba

せきばクリニック 院長 関場 慶博 先生

ポリオはワクチンで予防できる感染症であり、不活化ポリオワクチン（IPV）は、2回の追加接種により抗体価をより長く維持することができます。日本ではIPVの2回目の追加接種は任意接種とされており、費用負担などの理由から接種率が低い状況です。そこで、日本初となるIPVの就学前の2回目追加接種の公費助成制度を開始した藤崎町でクリニックを開業する関場先生に、公費助成の意義についてお話を伺いました。

ポリオには不顕性感染者からの感染のリスクがある

急性灰白髄炎（ポリオ）は、ポリオウイルス感染により引き起こされる感染症で、初期症状には発熱、全身倦怠感、頭痛などがあり、軽症例では軽い感冒症状や胃腸症状のみで済みます。しかし、典型的な麻痺型ポリオ症例では、数日間の高熱に続き、非対称性の四肢の弛緩性麻痺があらわれ、病初期より著明な罹患部位の筋委縮が見られます。重篤な場合、呼吸筋麻痺や球麻痺などで死亡することもあり、発症から数十年が経過した後に筋力の低下や萎縮などの症状があらわれるポストポリオ症候群の発症も報告されています¹⁾。

ポリオは不顕性感染が多いことが特徴で、発症者が1例いる場合、その周囲には約100例の不顕性感染者が存在すると推定されています。また、発症者だけでなく不顕性感染者からもポリオウイルスが排出されます。ポリオウイルスは糞口感染や経口飛沫感染し、さらに腸管への感染が成立した後、ウイルス血症を経て、血液脳関門を介した侵入、あるいは神経軸索を介した伝達により中枢神経組織へ侵入します（図1）。ポリオウイルス感染から麻痺発症までの潜伏期間は3日から1ヵ月強、通常は4～10日程度とされています（図1）。

ポリオはワクチンで根絶できる

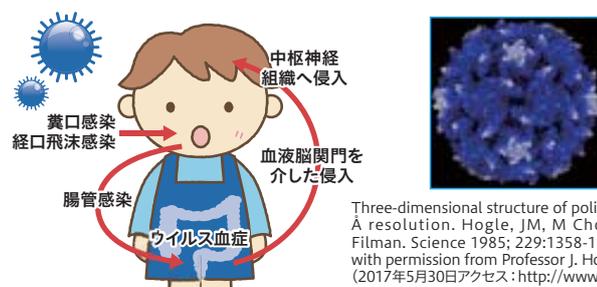
ポリオには感染を予防するためのワクチンが存在し、WHOでは1988年からポリオワクチンの接種によるポリオ根絶計画を開始しています。天然痘は根絶計画を開始してから約20年で根絶に成功している一方、ポリオは不

顕性感染が多く存在することや、冷戦構造の変化など世界情勢の影響により、根絶計画の開始から約30年が経過した現在も根絶には至っていません。WHOの示す根絶計画では、2018年にポリオを根絶させることを目指していますが、2017年はすでに野生株による5例の発症が報告されており²⁾、根絶達成は絶望的な現状です。

このように、現在はポリオを根絶することが困難な状況に陥っています。そんな中、1978年に年間20万例以上のポリオ患者が存在したインドでは、2011年を最後にポリオの発生がなくなり、2014年にはポリオの根絶国となりました（図2）。これは、WHOをはじめ各国国際機関の協力によるポリオワクチンの接種を中心としたポリオ根絶活動が功を奏した結果と考えられます。

しかし、インドと国境を接するパキスタンでは、現在もポリオの発生が続いているため、そこからのポリオウイルスの輸入が懸念されています。そこで、インドではパキスタンをはじめとする近隣のポリオ常在国や、ポリオ患者の発生が報告された国と

図1 ポリオの感染経路



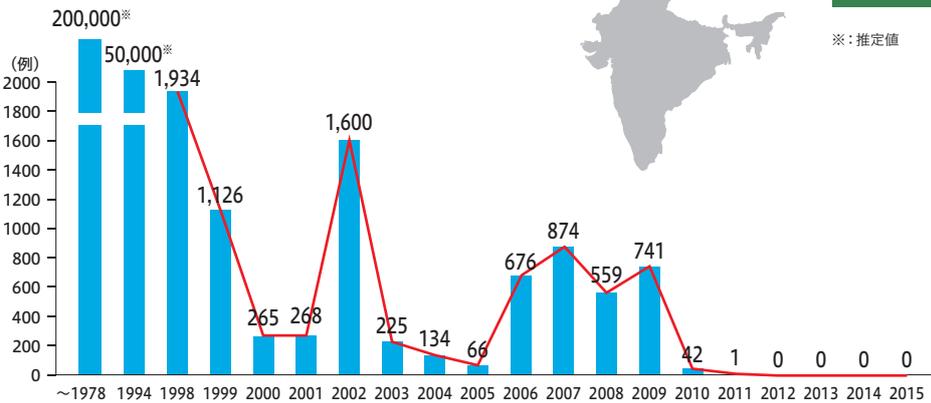
ポリオウイルスは、咽頭、扁桃、頸部リンパ節および小腸の細胞に感染し、腸管感染成立後、ウイルス血症を経て、血液脳関門を介した侵入、あるいは、神経軸索を介した伝達により中枢神経組織へ侵入する。ポリオウイルス感染から麻痺発症までの潜伏期間は、3日～1ヵ月強の期間、通常は4～10日程度とされている。

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）
(2017年5月30日アクセス: <http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingij2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000byl.pdf>)

図2 インドにおけるポリオ根絶活動によるポリオ症例数の推移

インドにおけるポリオ根絶までの道のり

■ インドでの野生株ポリオによる症例数



の国境にポリオワクチンの接種ブースを設け、ポリオ発生国からインドに入国する渡航者およびインドからポリオ発生国に出国する渡航者全員に対して経口生ポリオワクチン(OPV)の接種を義務付けています(図3)。

インドの小児科学会では、3回のOPV、4回の不活化ポリオワクチン(IPV)を接種することとしていますが、実際には大部分の子どもで接種されていないという現状です。そこで、インドではポリオ根絶に至った現在も、各国際機関が年2回5歳以下の子ども全員にOPVを接種する活動を続けています。

世界的にポリオが根絶するまで追加接種で予防することが重要

インドの例が示すように、世界に1例でもポリオの感染者がいる限り、ポリオワクチンの接種は続けなくてはなりません。また、OPVは2次感染する可能性があり、最終的にはIPVに切り替える必要があります。ただし、IPVにはOPVより免疫の持続性に限界があるという弱点があるため、追加接種が欠かせません。

日本では、すでにIPVへの切り替えが完了していますが、追加接種は1回のみです。1回の追加接種では抗体価が減衰することがわかっています³⁾。近年、日本で2回目追加接種が可能になりましたが、任意接種とされているため、残念ながらほとんど接種は進んでいません。これには、2回目追加接種に関する情報やポリオに対する理解が不足していることなど様々な要因が考えられますが、中でも接種費用の負担は、任意接種ワクチンの接種率を低下させている大きな要因となっています。

公費助成で任意接種ワクチンの接種率が向上

任意接種ワクチンについては、これまで地方自治体での公費助成制度の導入や住民への啓発活動により、接種率が向

上することが報告されており、接種費用の負担の軽減は、接種率向上の一助となることがわかっています⁴⁾。日本では、これまでに市町村単位で任意接種ワクチンに対する公費助成が行われてきました。水痘ワクチンは2014年10月に定期接種化されましたが、定期接種化以前の2012年には全国の188市町村で公費助成が行われており、おたふくかぜワクチンやロタウイルスワクチン、さらに定期接種化以前にはB型肝炎ワクチンについても同

様に公費助成を行う市町村が増加傾向にありました(図4)。青森県の藤崎町では2012年から水痘ワクチン、おたふくかぜワクチン、B型肝炎ワクチンに対して公費助成を始めており、当初は半額だった助成金額は、その後全額助成に拡大されています。

2015年度の感染症流行予測調査によると、おたふくかぜワクチンの1回以上の接種率は1歳で24%、2~3歳で約40%、4~11歳で約30%とされています⁵⁾。そんな中、おたふくかぜワクチンの公費助成を行っている藤崎町では、2015年度のおたふくかぜワクチンの接種率が66.26%と高い値を示す結果となりました。また、B型肝炎ワクチンが任意接種であった2013年~2015年に行われた調査では、全国でのB型肝炎ワクチンの接種率は2歳未満で27~53%、5歳以上では10%未満と極めて低い値であったのに対し⁶⁾、2015年度の藤崎町のB型肝炎ワクチンの接種率は1回目58.52%、2回目55.68%、3回目46.02%と、こちらも高い値が得られています。任意接種ワクチンの公費助成を行っている藤崎町と、行っていない市町村を含めた全国の接種率に、これほどの差が認められることから、公費助成は接種率向上に寄与していると考えられます。

図3 インド国境でのポリオワクチン接種活動

国境でのポリオワクチン接種活動の継続

2011年9月~
インド・パキスタン国境に
5カ所の接種ブース

2011年4月~
インド・ネパール国境に
8カ所の接種ブース

↑ ポリオワクチン
↓ 接種ブース

2011年3月13日~
インド・バングラデシュ国境に
2カ所の接種ブース

2011年4月13日~
インド・ミャンマー国境に
2カ所の接種ブース

IPVの就学前追加接種で ポリオ予防することが重要

近年の渡航者の増加に伴い、海外から日本へポリオウイルスが持ち込まれるリスクが高まっています。そのため、ポリオが根絶された日本でも、世界からポリオが根絶されるまでIPVの就学前追加接種を行い、ポリオを予防することが重要です。藤崎町では全国に先駆け、2017年4月1日からIPVの就学前追加接種に対して全額公費助成を開始しました(図5)。対象者は、小学校就学前の1年間にある小児で、対象者には個別で通知を行っています。藤崎町の公費助成では、町と契約を交わしている小児科医院であれば藤崎町内だけでなく、どの市町村のクリニックで接種を受けても助成の対象となります。当院でもすでに16名(2017年6月10日現在)のIPVの就学前追加接種を行いました。今後は他の市町村のクリニックでも接種が増えていくでしょう。

そもそも定期接種と任意接種という分類は国や自治体の財政事情などによるもので、接種の必要性はどのワクチンも変わりありません。藤崎町に続き、IPVの就学前追加接種に対して公費助成を行う自治体が増えれば、定期接種化につながる可能性も高くなります。こうした点でも藤崎町の取り組みは重要な役割を果たすと考えています。

日本のすべての子どもにIPVの就学前追加接種を行い、ポリオから子どもたちを守ることは小児科医の務めであると考えています。

- 1) 「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)」(国立感染症研究所)
(2017年5月30日アクセス: <http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bybl.pdf>)
- 2) Global Polio Eradication Initiative, THIS WEEK
(2017年5月30日アクセス: <http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/this-week/>)
- 3) 佐々木津他: 小児科臨床 68 (8): 1557-1567, 2015
- 4) 坂西雄太他: 日本プライマリ・ケア連合学会誌 37 (3): 254-259, 2014
- 5) 国立感染症研究所 病原微生物検出情報 月報 Vol.37, No.10 (No.440) p.198-199 2016年10月号
(2017年5月30日アクセス: <http://www.nih.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2349-iasr/related-articles/related-articles-440/6830-440r09.html>)
- 6) 「小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略に関する研究 研究報告書(概要版)」(厚生労働科学研究成果データベース)
(2017年5月30日アクセス: <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201519002B>)

図4 市町村による任意接種ワクチンに対する公費助成

任意接種ワクチンの公費助成を実施している自治体数の推移

■ 任意接種ワクチン(水痘、B型肝炎、おたふくかぜ、ロタウイルス)の公費助成を実施している自治体数^{※1,※2}

年 (調査時期)	水痘 (2014年10月 定期接種化)	B型肝炎	おたふくかぜ	ロタウイルス (2011年 ワクチン発売)
2009年 ¹⁾	33	—	35	—
2010年 ¹⁾ (3月)	59 ^{※1}	—	61 ^{※1}	—
2012年 ²⁾ (12月1日)	188	7	191	48
2015年 ³⁾ (6月1日)	—	111 ^{※2}	362 ^{※2}	221 ^{※2}

※1: 実施予定の自治体を含む ※2: 実施検討中の自治体を含む

- 1) 厚生労働省, 第11回 厚生科学審議会感染症分科会 予防接種部会, 資料8: 予防接種に係る費用負担の現状について
(2017年5月30日アクセス: <http://www.mhlw.go.jp/stf2/shingi2/2r9852000000bx23-att/2r9852000000bygx.pdf>)
- 2) 厚生労働省, 第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会, 参考資料5: 任意接種に係る公費助成負担の状況について
(2017年5月30日アクセス: http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000034770_2.pdf)
- 3) 厚生労働省, 第7回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会, 資料7: 定期以外の予防接種にかかる公費負担の状況について
(2017年5月30日アクセス: <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000102841.pdf>)

図5 藤崎町における ポリオワクチン就学前接種公費助成の概要

青森県藤崎町で
全国初のIPV 就学前追加接種公費助成を開始。

予防接種: 不活性化ポリオワクチン(通算5回目)

対象者: 小学校就学前の1年間にある小児

公費助成: 全額助成

開始時期: 2017年4月1日

通知方法: 対象者への個別通知



青森県藤崎町ホームページ, 任意予防接種のお知らせ
(2017年5月30日アクセス: <http://www.town.fujisaki.lg.jp/index.cfm/7,8919,15,101,html>)
より作成



せきばクリニック 院長先生とスタッフの皆さん

イモバックスポリオ® 皮下注

生物由来製品 **IMOVAX POLIO** subcutaneous ●薬価基準適用外

劇薬 処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号	876313		
承認番号	22400AMX00684	販売開始	2012年8月
薬価収載	適用外	国際誕生	1982年7月

貯法：凍結を避け、2～8℃でしゃ光保存 **有効期間**：製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

本剤は、ウシ成分(米国産、カナダ産及びオーストラリア産のウシ血清)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること〔2. 重要な基本的注意〕の項参照。

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

製法の概要及び組成・性状

1. 製法の概要

本剤は、3種類の血清型のポリオウイルス(1型: Mahoney株、2型: MEF-1株及び3型: Saukett株)を型別に Vero細胞(サル腎細胞由来)で培養増殖させ、得られたウイルス浮遊液を濃縮、精製した後不活化し、各型の不活化単価ワクチン原液をM-199ハンクス培地と混合し、希釈した3価の不活化ポリオワクチンである。希釈剤としてM-199ハンクス、保存剤としてフェノキシエタノールとホルムアルデヒドを含む。本剤は製造工程で、ウシの血液成分(血清)及びヒツジの毛由来成分(コレステロール)を含む培地及びブタ膵臓由来成分(トリプシン)を使用している。

2. 組成

本剤は、1シリンジ中に下記の成分・分量を含有する。

成分	1シリンジ(0.5mL)中の分量	
有効成分	不活化ポリオウイルス1型	40DU ¹⁾
	不活化ポリオウイルス2型	8DU ¹⁾
	不活化ポリオウイルス3型	32DU ¹⁾
添加物	フェノキシエタノール	2.5μL
	無水エタノール	2.5μL
	ホルムリン	12.5μg ²⁾
	M-199ハンクス	0.40mL以下 ³⁾
	ポリソルベート80	21μg以下 ⁴⁾
	pH調節剤	適量

1) DU: D抗原単位

2) ホルムアルデヒド換算量

3) 本剤はM-199ハンクスを用いて0.5mLに合わせる。0.40mLはM-199ハンクス溶液として理論上の最大値。

4) 理論上の最大量

3. 性状

無色澄明の液

pH: 6.8～7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 1.5～1.6

効能又は効果

急性灰白髄炎の予防

用法及び用量

○初回免疫

通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。

○追加免疫

通常、初回免疫後6か月以上の間隔において、1回0.5mLを皮下に注射する。

【用法及び用量に関連する接種上の注意】

- * (1) 接種対象者・接種時期
本剤の接種は、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。
- (2) 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

接種上の注意

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者〔2. 重要な基本的注意(5)参照〕

*2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「**予防接種実施規則**」及び「**定期接種実施要領**」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、**接種前に必ず問診、検温及び診察**(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の**健康監視**に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の**異常な症状**を呈した場合には、速やかに**医師の診察**を受けるよう事前に知らせること。
- (4) 本剤は、シード調製時、セルバンク調製時及び細胞培養工程の培地成分として、米国、カナダ及びオーストラリア産ウシ血液成分を使用している。この成分は健康なウシに由来し、本剤の製造工程で希釈、除去工程(精製及びろ過)を実施している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性の基準を満たすことを確認している。海外では本剤の接種により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとの報告はない。以上から、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて小さいと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明するよう考慮すること。
- (5) 細胞培養の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系の抗生物質を使用している。本剤では検出限界以下であるが、これらの抗生物質に対しアレルギーの既往のある者へは注意して接種すること。

*3. 副反応

国内臨床試験において、本剤接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)^{※1)}は、74名中71名(95.9%)に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛18.9%、紅斑77.0%、腫脹54.1%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱(37.5℃以上)33.8%、傾眠状態35.1%、易刺激性41.9%であった。4～6歳を対象とした製造販売後臨床試験において、追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)^{※2)}は、60名中47名(78.3%)に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱(37.5℃以上)13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。

(1) 重大な副反応

- 1) **ショック、アナフィラキシー**(頻度不明^{※3)})…ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) **けいれん**(1.4%^{※4)})…けいれんがあらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

* (2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度		
	10%以上 ^{※5)}	10%未満 ^{※5)}	頻度不明 ^{※3)}
過敏症			過敏症反応、発疹、じん麻疹
局所症状(注射部位)	紅斑、腫脹、疼痛	発疹	硬結
精神神経系	易刺激性、傾眠、異常号泣	頭痛	激越、錯覚
消化器	嘔吐、食欲不振	下痢	
血液			リンパ節症
その他	発熱、倦怠感	筋肉痛	関節痛

注1) 国内臨床試験において定義された特定反応(注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、嘔吐、異常号泣、傾眠、食欲不振、易刺激性)

注2) 製造販売後臨床試験において定義された特定反応(注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛)

注3) 海外における報告

注4) 承認時の国内臨床試験の成績(74例における発現頻度)に基づく

注5) 発現頻度は承認時の国内臨床試験の成績(74例)及び製造販売後臨床試験の成績(60例)に基づく

4. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 本剤は0.5mLの1用量プレフィルドシリンジである。本剤の注射器を再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

5. その他の注意

本剤との因果関係は明確ではないが、海外においてギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の報告がある。

取扱い上の注意

使用前には、混濁、着色、異物の混入がないことを確認すること。

包装

0.5mL×1シリンジ

★その他詳細は製品添付文書をご参照ください。「接種不適当者を含む接種上の注意」の改訂には十分ご注意ください。

* 2016年2月改訂(第6版)

資料のご請求、お問い合わせについては右記に連絡ください。

サノフィパストールコールセンター
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号
フリーダイヤル 0120-870-891

製造販売: **サノフィ株式会社**

〒163-1488
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

SANOFI PASTEUR

詳しくは製品情報
サイトをご覧ください。 **e-MR**

e-MR

検索