

「不活化ポリオワクチンの早期導入に向けた議員勉強会」 次第

2011年12月16日（金）10:00～
参議院議員会館 B1F B107 会議室

1. 代表呼びかけ人 挨拶

2. 関係者からのヒアリング
 - ・ 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 赤川治郎氏
 - ・ 厚生労働省健康局結核感染症課長 正林督章氏
 - ・ 日本医師会常任理事 保坂シゲリ氏
 - ・ 化学及血清療法研究所理事 千北一興氏
 - ・ 阪大微生物病研究会東京事務所長 福田仁史氏
 - ・ サノフィパスツール株式会社メディカルディレクター 都築大祐氏

3. 質疑応答・意見交換

4. その他

以上

不活化ポリオワクチンの早期導入に向けて

2011/11/15

参議院議員 藤末健三

1. 国内における IPV の状況

- ① 4種混合…国内3メーカーにより開発中。一部は年内にも承認申請予定。承認後、製造・検定・流通の行程を経るため、導入は「早くてもH24年度末」（厚労省リーフレットより）の見込み。

		2011(H23)年度					2012(H24)年度					2013(H25)年度					2014(H26)年度														
年	月	2011(H23)年					2012(H24)年					2013(H25)年					2014(H26)年														
		7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
4混						申請			審査			承認			製造・検定・流通																

※図中の青マスは現在のOPVによる集団予防接種の時期を表し、赤マスはIPVの定期予防接種導入時期を表す。
⇒導入まで早くても1年以上、承認審査や製造・検定などの状況によってはさらに遅れることも考えられる。また、各自治体の予算手当の問題もあるため、4混をH25年度の定期接種に使用するかは、不透明な状況にある。

- ② 単独…海外1メーカーにより開発中。H23年7月より開始し9月で3回目の接種までの治験が終了。H24年9月に4回目の接種の治験実施予定。H24年11月に承認申請の見込み。海外で使用されているワクチンと同じものを使用するため審査期間が短縮される予定で、また製造の時間はかからないが、導入は「DPT-IPVの導入から近い時期を目指す」（厚労省資料より）としている。

		2011(H23)年度					2012(H24)年度					2013(H25)年度					2014(H26)年度														
年	月	2011(H23)年					2012(H24)年					2013(H25)年					2014(H26)年														
		7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
単独																															

⇒4混同様、導入までに1年以上時間がかかってしまう。また、4混の導入よりも後に導入される見通しのため、DPTの接種控え拡大に繋がる懸念も生じている。

2. 単独IPVの2段階申請（千葉県立佐原病院小児科部長・松山医師の提案）

- ・ IPVの接種時期は3回目の接種から1年後に4回目を接種するため、1年間の空白期間が生じる。
- ・ これを3回目までの接種を第1期として申請し、その後4回目を第2期として別々に申請を行うことで、空白の1年間を生じさせることなく、導入できるようになるのではないかと。

		2011(H23)年度					2012(H24)年度					2013(H25)年度					2014(H26)年度														
年	月	2011(H23)年					2012(H24)年					2013(H25)年					2014(H26)年														
		7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
単独																															

⇒H23年11月11日の衆議院予算委員会で、IPVに関する質問に対し小宮山厚労大臣は「来年の春には開発しているところから申請書が出てくる」という答弁をされている。これを基にスケジュールを推察すると上記のような図になり、半年以上早い導入が見込まれる。この方法であれば、緊急輸入などの超法規的措置を講じず、治験申請・承認プロセスの手続き変更のみで行えるのではないかと。

3. 他国におけるポリオ拡大の懸念への対応

- ・ 現在、中国において野生株ポリオが発生し、接種控えが起きている我が国においても流行・拡大の懸念が生じている。
- ・ 緊急性が高い場合はWHOの方針としてはOPV投与を行うべきだとされているため、単独IPV早期導入の場合は、対応策として各自治体にOPVの備蓄を求めるのが良いのではないかと。

以上

不活化ポリオワクチンの早期導入に向けた取組等について

平成23年12月16日

厚生労働省

1

ポリオについて

1 ポリオとは

- ポリオは、ポリオウイルスが、経口的にヒトの体内に入り、咽頭や小腸の粘膜で増殖し、その後に脊髄を中心とする中枢神経系へ達し、これらを破壊することによって、ポリオとしての症状を生ずる。
- 感染者の0.1～2%程度が麻痺を発症するが、多くは不顕性感染である。発症例では、ポリオウイルス感染による運動神経細胞の不可逆的障害により弛緩性麻痺を呈し、一部では永続的な後遺症を残す可能性が高い。死亡率に関しては、小児では2～5%であるが、成人では15～30%と高くなることが知られている。
- 特異的な治療法はなく、対症療法が中心となる。

(国立感染症研究所感染症情報センターホームページより)

2 我が国における流行状況等

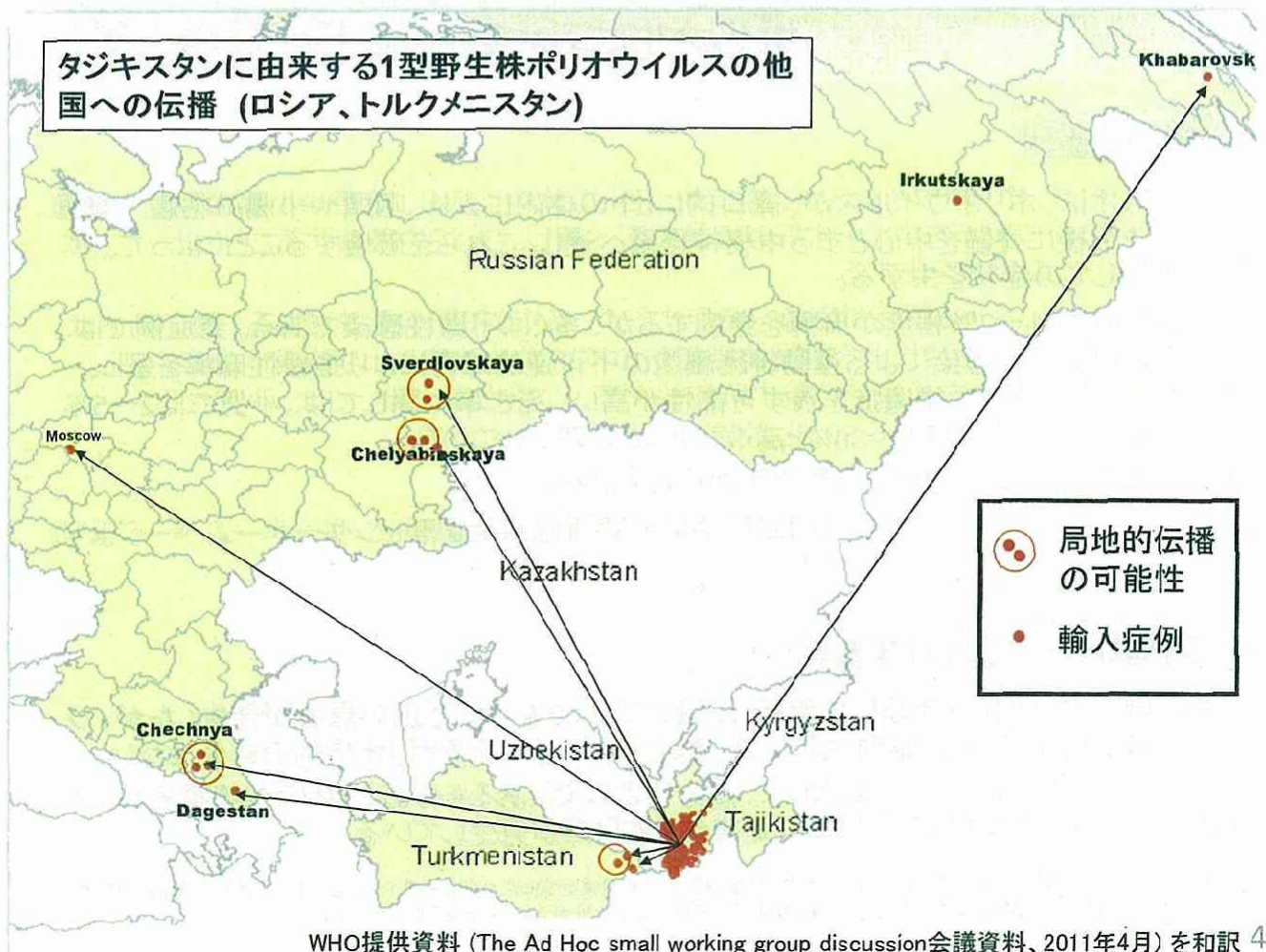
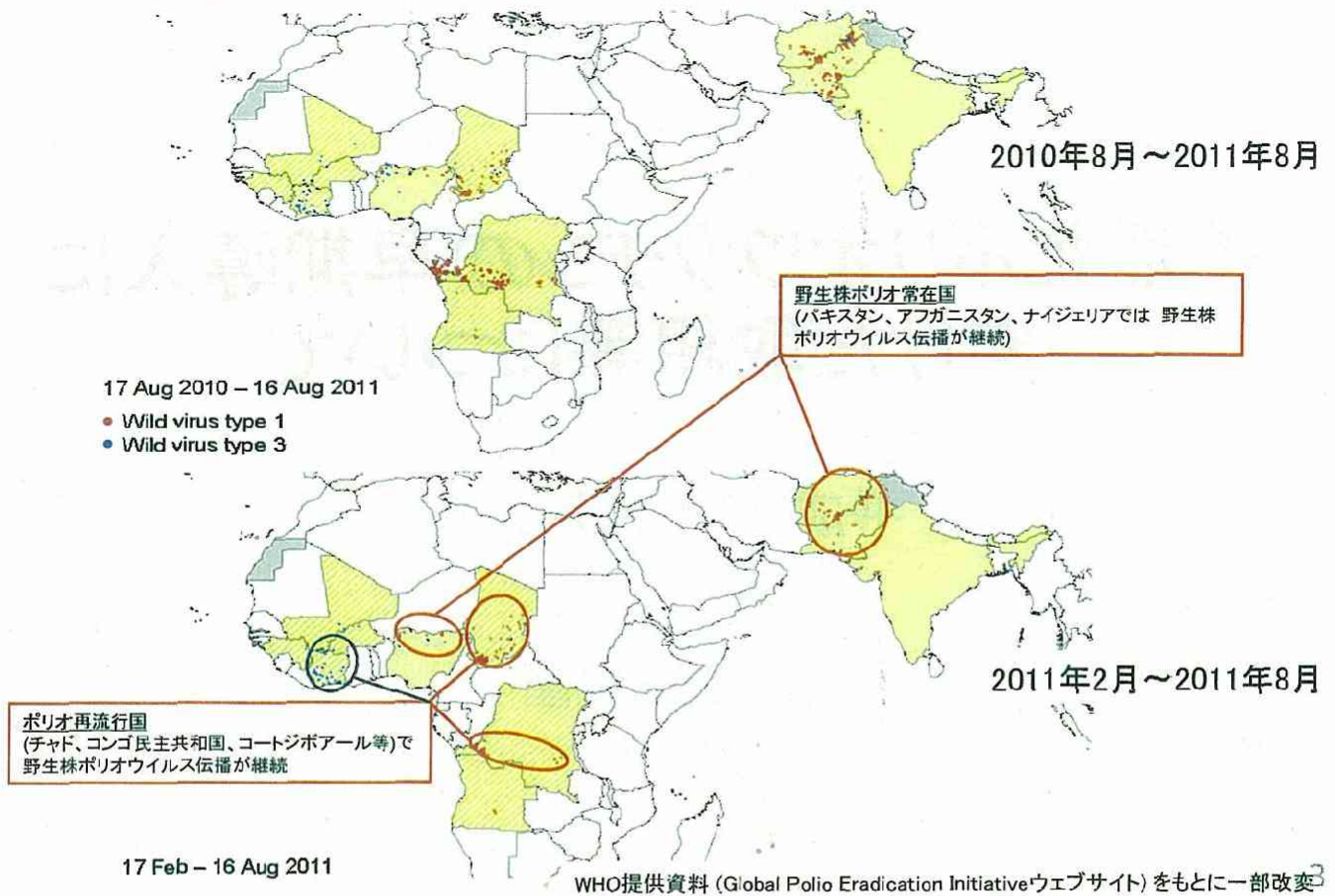
我が国では、昭和35年頃に大流行し、最大で5600人／年程度の患者が発生したが、ワクチン導入以後激減し、昭和56年以降、野生株ポリオによるポリオ症例の報告はない。

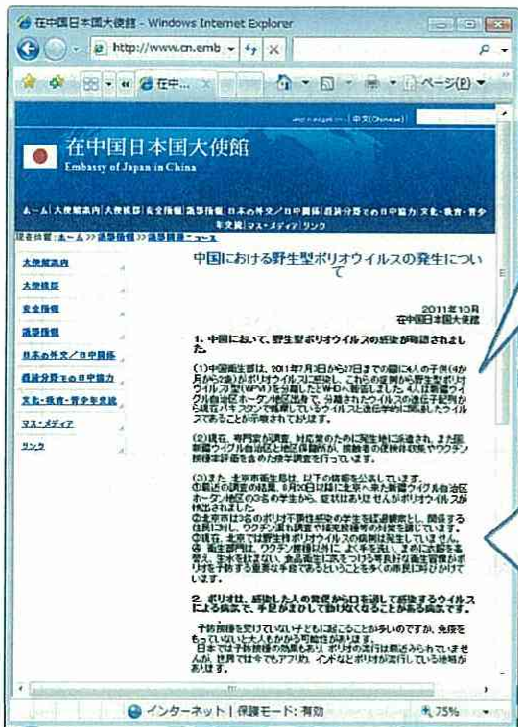
一方、ポリオ生ワクチンに由来して、極めてまれではあるものの、ワクチン接種者や、2次感染により周囲の者に、ワクチン関連ポリオ麻痺が発生している。

- 接種を受けた者がワクチン関連ポリオ麻痺により健康被害救済の認定を受けたのは、平成13年度～22年度の10年間に15人
- 接種者以外への2次感染による認定を受けたのは認定が開始された平成16年から22年度までで6人

2

ポリオ症例の分布 2010～2011





1. 中国において、野生型ポリオウイルスの感染が確認されました。
 (1) 中国衛生部は、2011年7月3日から27日までの間に4人の子供(4か月から2歳)がポリオウイルスに感染し、これらの症例から野生型ポリオウイルス1型(WPV1)を分離したとWHOへ報告しました。4人は新疆ウイグル自治区ホータン地区出身で、分離されたウイルスの遺伝子配列から現在パキスタンで循環しているウイルスと遺伝学的に関連したウイルスであることが示唆されております。

(3)また、北京市衛生局は、以下の情報を公表しています。
 ①最近の調査の結果、8月20日以降に北京へ来た新疆ウイグル自治区ホータン地区の3名の学生から、症状はありませんがポリオウイルスが検出されました。
 ②北京市は3名のポリオ不顕性感染の学生を経過観察とし、関係する住民に対し、ワクチン漏れ調査や補充接種等の対策を講じています。
 ③現在、北京では野生株ポリオウイルスの病例は発生していません。
 ④ 衛生部門は、ワクチン接種以外に、よく手を洗い、まめに衣服を着替え、生水を飲まない、食品衛生に気をつける等良好な衛生習慣がポリオを予防する重要な手段であるということを多くの市民に呼びかけています。

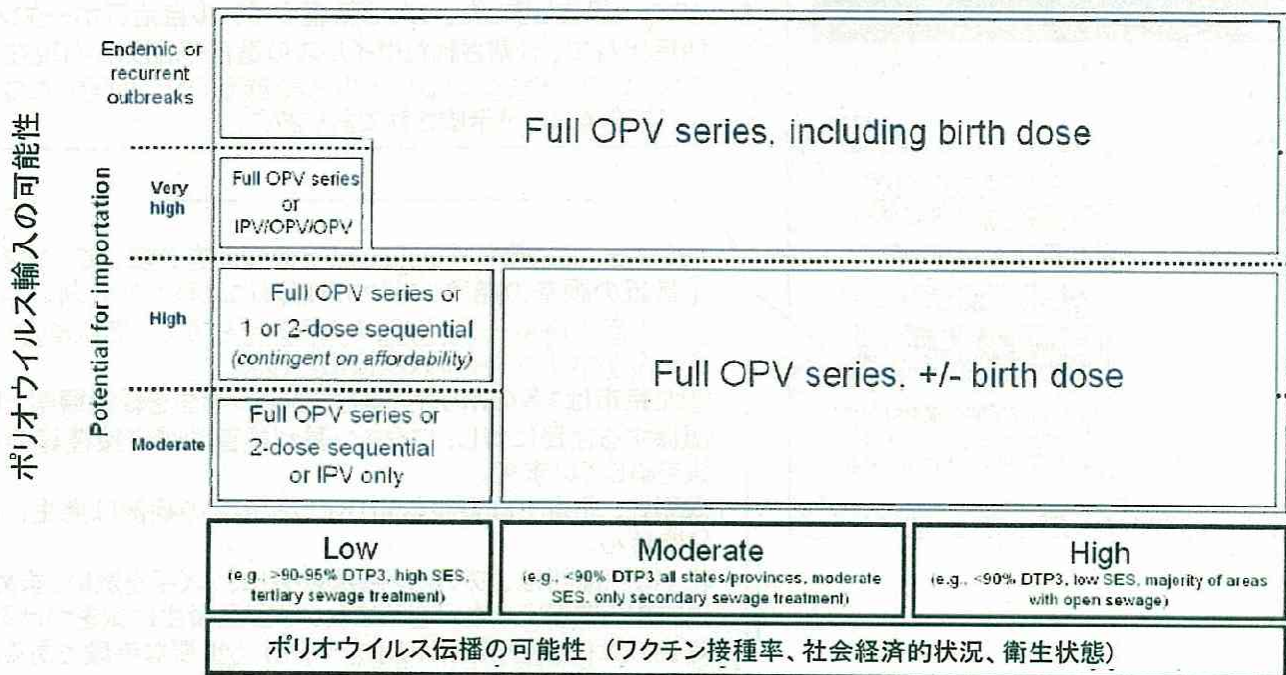
万一の再流行への対応

- 米国CDCの勧告によると、ポリオ流行の発生時には、次の理由により、OPVを接種することが勧められている。
 - ◆ IPV1回の接種よりも、OPV1回の接種の方が抗体保有率が高い(迅速に免疫をつけることができる)
 - ◆ OPVによってより強い腸管免疫ができるため、ポリオウイルスの拡散を防ぐことができる

(参考)

1992-1993のオランダのあるコミュニティでの流行時には、周囲の人にOPVの接種が行われた。
 1984-1985のフィンランドでの流行時には、一旦IPVの接種が行われたが、その後OPVの接種に切り替えられた。

WHOによると、ポリオの流行の可能性が高い国では、
OPV(生ワクチン)の接種が推奨されている



WHO: weekly epidemiology record 2010., 85, 213-228 (2010/6/4号) から抜粋 7

生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチン

	経口生ポリオワクチン(OPV)	不活化ポリオワクチン(IPV)
効果	<ul style="list-style-type: none"> ○血清中和抗体の誘導による<u>個人の発症予防</u> ○排泄された糞便に含まれる弱毒ウイルスによる<u>集団免疫効果</u> ○腸管免疫の誘導に伴う<u>集団免疫効果</u> (腸管免疫を獲得することにより糞便中に排泄されるウイルス量が減少し、集団への免疫効果を発揮する効果がIPVより高い) 	<ul style="list-style-type: none"> ○血清中和抗体の誘導による<u>個人の発症予防</u> ○<u>集団免疫効果はOPVより低い</u>
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ○腸管内でウイルスが増殖するときに変異が起こる可能性があり、ワクチン関連性麻痺(VAPP)発生のリスクがある。 ○糞便中への弱毒化ウイルスの排泄があるため、2次感染による被害やワクチン由来ポリオの流行(cVDPV)の発生のリスクがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○VAPP発生の報告はない。 ○その他の副反応の発生が報告されている。 例)・局所の反応(紅斑・硬結・疼痛等) ・全身の反応(発熱等) ・消化器系(食欲不振、嘔吐等) ・神経系(ギランバレー症候群等)

ポリオの定期予防接種による健康被害認定状況(麻痺事例)

各年度末実績

年度	予防接種法に基づく認定人数	2次感染対策事業に基づく認定人数	年度	予防接種法に基づく認定人数	2次感染対策事業に基づく認定人数
平成13年度	2		平成18年度	0	0
平成14年度	1		平成19年度	2	0
平成15年度	2		平成20年度	4	0
平成16年度	1	2	平成21年度	1	0
平成17年度	0	3	平成22年度	2	1
			計	15	6

※予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度において、各年度に厚生労働大臣が認定した人数。

※ポリオ生ワクチン2次感染対策事業(平成16年度から事業開始)において、各年度に厚生労働大臣が認定した人数。

なお、当事業の対象者は、平成21年度までは、「同居の家族又は濃厚に接触したと認められる親族」であったが、平成22年度から「同居の家族又は濃厚に接触したと認められる親族その他の者」と改正されている。

9

不活化ポリオワクチンの副反応①

●IPOL(サノフィ社製)の添付文書(米国)

◆局所の反応

・紅斑 3.2% ・硬結 1% ・疼痛 13% (48時間以内)

◆全身の反応 (DTPとの同時接種後の報告を含む)

・39°C以上の発熱 38%

・易刺激性、眠気、泣き、fussiness(不機嫌)

・接種後の死亡例の報告がある(因果関係は不明)

◆消化器系

・食欲不振、嘔吐

◆神経系

・他社のワクチンで、ギランバレー症候群の報告がある
(因果関係は不明)

不活化ポリオワクチンの副反応②

●米国VAERS(副反応報告制度)による

IPVを含むワクチンによる重篤な副反応の報告数

(※接種後の副反応の報告を全て集計したものであり、因果関係の評価は行われていない)

◆2010年の報告の集計

	DTP-IPV- HepB-HIB	DTP-IPV	DTP-IPV- HIB	IPV	計
死亡			27	4	31
障害		1	5	7	13
入院	3	23	124	45	195

◆1990～2010年に9件の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の報告がある

11

不活化ポリオワクチンの 緊急的な輸入について

未承認薬の輸入による接種は可能か？

- 国として予防接種に用いるワクチンは、安全性・有効性が確認され、承認を受けたものであることが原則。
- 未承認薬を国として広く予防接種に供することは、
 - 有効性・安全性が確認されていないため、国民の皆さまにお勧めすることができない
 - 未承認薬には健康被害救済などの制度がない等の理由のため困難である。

13

特例承認

- 不活化ポリオワクチンの緊急的な輸入の手段の一つとして、個人輸入のほか、特例承認すべきと指摘されている

承認：医薬品の品質・有効性・安全性を確認したことについての一種の公認行為
特例承認：品質・有効性・安全性を確認をせずに承認するもの

※ 特例承認したとしても、予防接種に用いるワクチンの原則となる、「有効性・安全性が確認され」たことになるものではない

- さらに、特例承認する要件としては、薬事法第14条の3により、次のいずれにも該当することとされている

- ① 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある**疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため**緊急に使用されることが必要な医薬品・医療機器であること
- ② その医薬品・医療機器の使用以外に適切な方法がないこと
- ③ その医薬品・医療機器が我が国と同等の審査水準にある外国で承認されていること

※ 我が国において、現在、ポリオはまん延しておらず、不活化ポリオワクチンについては、特例承認の要件を満たさない

14

特例承認の前例

- 品目

- ① アレパンリックス(H1N1)筋注(グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ② 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用(ノバルティス ファーマ株式会社)

- 特例承認の理由

次のとおり、特例承認の要件を満たしていた。

- ① 新型インフルエンザ(A/H1N1)が、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第七項第一号に規定する新型インフルエンザ等感染症に該当し、そのまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であること
- ② 既に承認されていたワクチンでは国民に接種機会を提供するために必要な数量を確保できず、特例承認品目の使用以外に適当な方法がないこと
- ③ 我が国と同等の審査水準にあるカナダ又はドイツにおいて既に承認されていること

- 治験の実施

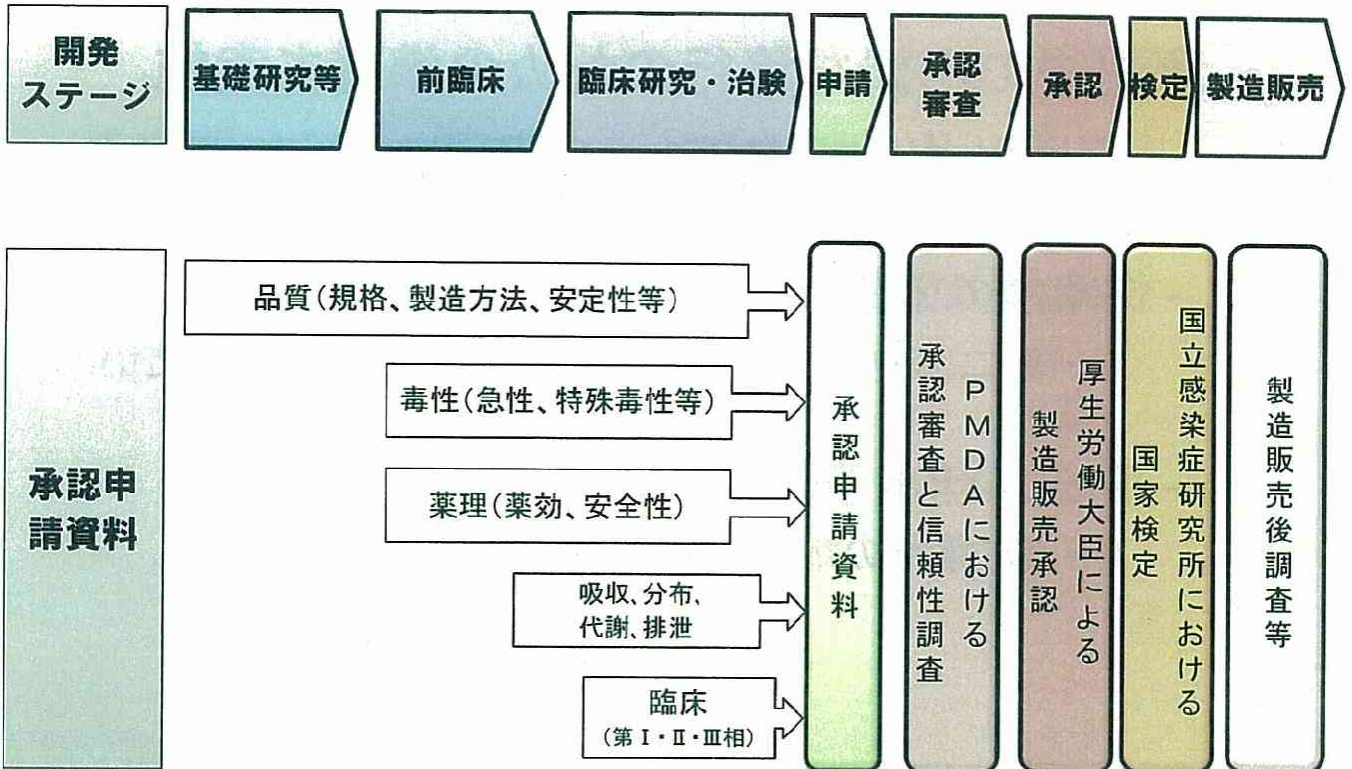
特例承認ではあるものの、申請者により、国内において治験を実施

15

不活化ワクチンへの 切り替えに向けた歩み

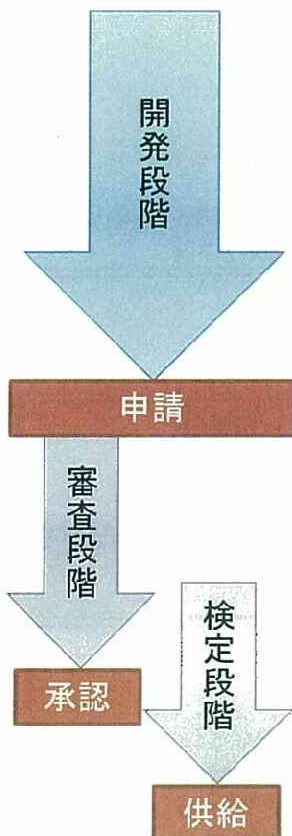
16

ワクチンの開発



17

迅速な導入のための取り組み①



- 厚生労働政務官から、一層の開発の促進について、文書で依頼(平成22年4月)

- 事前評価相談の実施

- ① 大きな問題点が申請後に発覚することがないよう、**開発段階から問題点を抽出すること**
- ② 開発期間中からの評価により、**審査期間の短縮を図ること**等を目的として、開発段階のうちから評価を行う事前評価相談(品質)を実施

- 迅速審査の実施

- 国家検定の迅速化

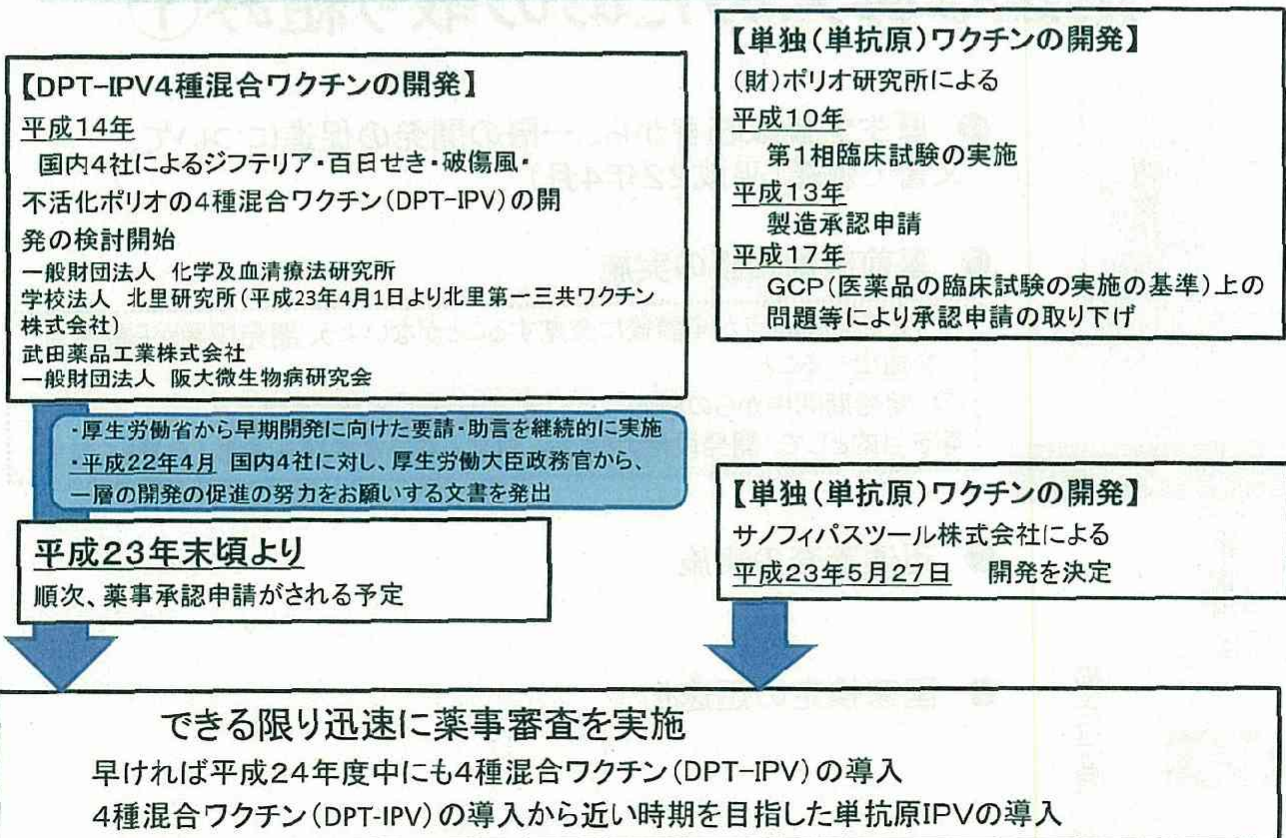
18

迅速な導入のための取り組み②

- 承認後の円滑な移行のための準備を実施
 - 「不活化ポリオワクチンへの円滑な移行に関する検討会」における検討
 - 供給量の確保のための各社との調整
 - (一般に、ワクチンの生産は1年くらい前から始まっている)
 - 平成24年度予算要求
 - (円滑な移行のための検討・周知等の費用)

19

わが国における不活化ポリオワクチンの開発経緯

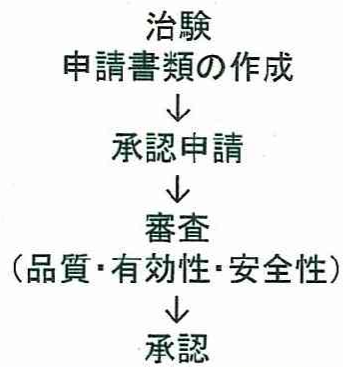


OPV:経口生ポリオワクチン(Oral Poliomyelitis Vaccine)
IPV:不活化ポリオワクチン(Inactivated Poliomyelitis Vaccine)

20

今後のステップ

開発・薬事承認



予防接種法上の位置づけ

「予防接種実施規則(厚生労働省令)」
において、新たなワクチンを定期接種
に用いるワクチンとして追加

ワクチンの供給



不活化ポリオワクチンの「定期接種」としての導入

ポリオの予防には、 ポリオワクチンの接種が必要です。

不活化ポリオワクチンの導入は、
可能な限り迅速に行いますが、
早くても、2012(平成24)年度の終わり頃の予定です。

- ◆不活化ポリオワクチンは、今年末頃から順次、国内導入のための申請（薬事承認申請）が、開発企業によって行われる予定です。
- ◆不活化ポリオワクチンの国内導入は、可能な限り迅速に行いますが、早くても、2012（平成24）年度の終わり頃になる予定です。

不活化ポリオワクチンの導入まで、
ポリオワクチンの接種を待つことは、**おすすりできません。**

- ◆ポリオの流行のない社会を保つためには、ワクチンの接種が必要です。
- ◆不活化ポリオワクチンを導入するまで、ポリオワクチンを接種せずに様子を見る人が増えると、免疫をもたない人が増え、国内でポリオの流行が起こってしまう危険性があります。
○たとえば、2011（平成23）年の秋に生後6か月の乳児が、2012（平成24）年度末までワクチンの接種を受けずにいると、2歳になるまでずっと、ポリオに対して免疫のない状態になってしまいます。

ポリオワクチンを接種することが、
ポリオを予防する**唯一の方法**です。

- ◆日本では、2000年にポリオの根絶を報告しましたが、世界には、今でも流行している地域があり、渡航者などを介して感染はどの国にも広がる可能性があります。
○パキスタン、アフガニスタンなどの南西アジア、ナイジェリアなどのアフリカ諸国では、今でも流行がみられます。
○いったんポリオが根絶された中国やタジキスタンなどでも、最近流行が起こったことが報告されています。
- ◆このため、ポリオの根絶に向けて、世界中でワクチンの接種が行われています。
○きちんとワクチンを接種し、ほとんどの人が免疫をもてば、海外でポリオが流行しても、国内での流行を防ぐことができます。

ポリオの予防には、 ポリオワクチンの接種が必要です。

できるだけ早く、
不活化ポリオワクチンへ切り替えられるよう
取り組んでいます。

- ◆生ポリオワクチンには、ごくまれにですが、接種の後、手足などに麻痺（まひ）を起こす場合があることが知られています。
 - 「生ワクチン」はウイルスの病原性を弱めてつくったワクチン、「不活化ワクチン」はウイルスを不活化して（＝殺して）つくったワクチンです。
 - 麻痺を起こした事例は、最近では
 - ・生ワクチンを接種した人では、10年間で15例（100万人の接種当たり約1.4人に相当）
 - ・周囲の人では、5年間で1例（いわゆる「2次感染」）が認定されています。
- ◆現在、複数の企業によって不活化ポリオワクチンの開発が進められており、実際に人に接種して安全性や有効性を確認する「治験（ちけん）」が行われています。
 - ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種を混合したワクチン（DPT-IPV）や不活化ポリオ単独のワクチンの治験などが進んでいます。
- ◆厚生労働省では、不活化ポリオワクチンを国内に導入する際には、できるだけ速やかに定期接種として広く実施できるよう、生ワクチンからの移行の方法などの検討を始めています。

生ポリオワクチンの接種を受けた後は、
手洗いなどに気をつけましょう。

- ◆生ポリオワクチンを接種してから1か月程度は、ウイルスが便の中に出ています。
 - 特に初回接種の後1～2週間目に、便中のウイルス量が最大になるという報告もあります。
- ◆この期間、おむつ交換の後などには十分に手を洗うなどして、便中のウイルスが他の人の口に入らないように気をつけ、感染の危険性を少しでも小さくしましょう。
- ◆また、生ポリオワクチンの2次感染を防ぐには、地域内のすべての乳児が一斉に接種を受けるのが、最も安全性の高い方法です。お住まいの市町村がご案内する時期に接種を受けることをおすすめします。

ポリオワクチンに関する情報は、厚生労働省ホームページでご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/index.html>

「不活化ポリオワクチンの早期導入に向けた議員勉強会」へのメッセージ

ポリオの会 責任者 小山万里子

日本でポリオ野生株が根絶されてから30年、しかしその後も毎年数人が、ポリオを防ぐ筈のための予防接種でポリオを発症し、予防接種を受けた人からの二次感染で発症し、一生涯治ることの無い重い障害を負わされています。

ポリオは21世紀の今も治療法が全くないきわめてつらく厳しい病です。もう私たちを国内最後の被害者として、2011年で、ポリオの悲劇は終わらせてください。不活化ポリオワクチンなら、ポリオ発症はないのです。

一日も早い不活化ポリオワクチンの認可、緊急輸入をお願いします。

そして、不活化ワクチンの導入でポリオ根絶が実現した時に、生ワクチンでポリオを発症した人々が忘れ去られることなく適切な医療を受けられるようにしてください。

よろしく願い申し上げます。

以下は、生ワクチン被害者で被害認定申請を却下され再申請を準備している方からのメッセージです。

次男の健康被害後、厚生労働省ホームページ内「第4回予防接種に関する検討会（平成17年1月14日）議事録」に次男の事例が取り上げられているのを見つけました。

私はその議事録の内容を見て驚愕しました。

この検討会議事録には生ポリオワクチン由来による麻痺を防止する方策として、不活化ワクチンの導入が必至であると提言されている事。

そして、「既に1年半前に提言がされている不活化ワクチン導入がまだ実行に移されていない」と記されていました。

この検討会からもうすぐ7年が経とうとしています。その前の提言からは8年半。

どれだけ時間が必要なのでしょう？

その間も被害者は出ているのです。

私は、健康を願って受けたはずの予防接種で、見す見す我が子に健康被害を負わせてしまったという悔恨を一生抱えていく事と思います。

また、次男は這う事も立つ事もしない生まれて数カ月に、防げるはずの健康被害を一生背負わされました。大勢の親が不活化ワクチンを求めています。

緊急不活化ポリオワクチン導入の英断を下されることを願って止みません。

平成 23 年 12 月 16 日
社団法人 日本医師会

ポリオワクチンに対する日本医師会の見解について

平成 12 年 7 月、日本医師会は、福岡県で発生した生ポリオワクチン（以下、OPV）による副反応、および 2 次感染の事例を受け、不活化ポリオワクチン（以下、IPV）の早期導入を強く要望する見解を公表した。（資料 1 参照）

その後も日本医師会は一貫して IPV の早期導入を主張し続けてきた。現在に至るまで実現に至ってはいなかったが、今春、本年末には DPT+IPV の 4 種混合ワクチンの承認申請が出される見込みとなり、単独 IPV の承認申請も出される見込みとなったことが明らかとなった。

これを受け、本年 8 月「不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会」が設置され、現在 OPV から IPV への移行に関する議論が重ねられている。

このような中で、OPV 接種者の 100 万人に 1.4 人程度出現するポリオ様麻痺をおそれ、OPV の接種率が低下している。

また、IPV を個人輸入し接種している医療機関も増加している。

1. OPV 接種者の減少

OPV の今春（平成 23 年 4 月～6 月）の接種者数は、対前年同期比で 17.5% の減少を示している。（資料 2 参照）

この傾向が続けば、OPV 接種者から非接種者への 2 次感染の拡大、海外からのポリオウイルスの輸入感染の拡大等が強く懸念される。

日本におけるポリオ野生株の根絶の背景には、OPV 接種の普及が大きく貢献していることは紛れもない事実である。

2. 現在の世界のポリオ流行状況

世界的にポリオの流行状況を見ると、西アフリカから中部アフリカにかけて再流行が見られ、パキスタン、アフガニスタン等の中東諸国においては野生株ポリオが常在しており、流行が継続している。

また、2010 年には、流行国からの輸入によるポリオの再流行がアフリカやロシア等で見られ、中国においても野生株によるポリオの感染が相次いで確認されている。(資料 3 参照)

3. 個人輸入による IPV 接種の問題点

個々の医療機関の個人輸入による IPV 接種が徐々に増加しており、平成 22 年 4 月から 23 年 7 月までの間、接種者数は 1 万 7 千人強に上っている。(資料 4 参照)

しかし、薬事法の承認を受けていない IPV による副反応被害は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による健康被害救済制度の対象にはならないし、もちろん予防接種健康被害救済制度の対象にもならない。

IPV による副反応も少ないとはいえ確実にあり、また紛れ込みである可能性は捨てきれないまでも、重篤な副反応例も皆無とはいえ。(資料 5 参照)

4. 今後望まれること

日本の予防接種政策の遅れについては、私たち医療者の側にも責任の一端はあろうかと考えるが、一部のマスコミが予防接種に対する不必要な不安を煽ってきたことにも責任の一端があると考えている。

IPV 導入の遅れは、日本の予防接種政策、予防接種行政の本質的な問題を示しているものである。今後、国は中長期的視点も合わせて、継続的に予防接種政策を検討、実現させるための仕組みづくりを早急に行う必要がある。

予防接種法の改正に向けて、現在予防接種部会で検討されているところだが、その中で提案された厚生労働省案では、まったくその方向性が見えない。

日本医師会は、厚生労働大臣直轄の予防接種専門家会議を常設することを提案している。委員の任期を長めにとり、定期的な会議を開き、一貫した政策の提言を可能とする必要がある。

IPV については、速やかな承認申請を促し、国として安全性を担保ししつつ、可能な限り迅速な審査、承認を行うよう努めるべきである。

また、その間にいくつかの IPV の互換性、すでに 1 回目の OPV 接種を済ませた子どもへの IPV 接種のやり方等を明確にし、また必要供給量の試算も行いながら、現場や子どもたち（両親）の混乱を起こすことのない、OPV から IPV への切り替え方法を決定する必要がある。

現在私たちの置かれている現状から、OPV から IPV への切り替えが可能となるまで、なるべく多くの子どもたちが OPV の接種を受けていただくよう心から願っている。

日本医師会は、予防接種で防げる病気（VPD）から子どもたちを守るために、国に対して継続した努力を求めるものである。

ポリオワクチンに対する日本医師会の見解
(関連資料)

平成 23 年 12 月 16 日
社団法人 日本医師会

ポリオワクチン禍
日医
不活化ワクチンの導入等を強く要望へ

本年、日本の属する西太平洋地域のポリオ根絶宣言を準備中と伝えられているなかで、福岡県に発生した二例のポリオワクチン接種後のトラブルは、確かに国中を震撼させた。

厚生省公衆衛生審議会感染症部会と中央薬事審議会医薬品等安全対策特別部会において、ワクチンそのものの品質・安全性には問題がないことが確認されたが、福岡県に発生した一歳一カ月の男児は、ワクチンによる副反応と認定され、その後発生した宮崎県の三十七歳の男性も、ワクチン接種した娘からの接触感染によるポリオと確認された。

ポリオワクチン接種については、生ワクチンを使用する場合は、麻痺を起こす副反応が約四百四十万人に一人、接種者からの感染は約五百八十万に一人と統計的に報告されている。現に日本でも前者で、一九七七年より一九九四年の発症を最後に十二例の麻痺性の副反応が報告され、後者では一九八〇年より一九九三年を最後に九例の接触者感染によるポリオの発症が確認されている。現在、毎年約百二十万人が二回ずつワクチン接種を受けている現状を考えると、二～三年に一人ずつは両者によるポリオの発症が予測されることになり、これを容認しておくわけにはいかない。


西太平洋地域においては、最近の三年間には野生ウイルスによるポリオの発症は皆無である現状で、今後、いつまで現在の接種方法を継続すべきかどうかの議論を早急にする必要がある。また、すでにアメリカ、カナダ、フランス、その他北欧諸国で実施され、副反応がきわめて少ないといわれている不活化ワクチンの導入も早急に検討しなければならない。

さらに、接触感染によるポリオの発症については、ワクチン接種者の糞便、または、咽頭分泌液から排出されるウイルスから経口的に感染することが明らかであることから、接触者の糞便や吐物の処理、特に、接触者の手洗いの徹底等について十分理解できる情報提供を実施し、発生率ゼロを目指して努力をしなければならない。

ジェンナーが種痘ワクチンの開発中に、周囲の理解・協力が得られず、息子を実験に使った話は有名であり、その後種々の予防接種が人類に大きな恩恵をもたらしたことは、だれもが認めるところである。

しかし、すでにポリオ根絶後久しい日本で人命尊重の面からも、例え五百万人に一人でも犠牲者を出すことを容認することは許されず、早急に日医では、常設の感染症危機管理対策室会議を招集し、今回の緊急事態につき、次の二点について申し合わせた。

- (1)不活化ワクチンの導入を強く要望すること。
- (2)接触者感染を絶滅するために、ワクチン投与についての十分な情報提供を徹底すること。

 [日医ニュース目次へ](#)

ポリオ生ワクチンの接種者数の推移 (平成21年度から平成23年度(4月～6月分))

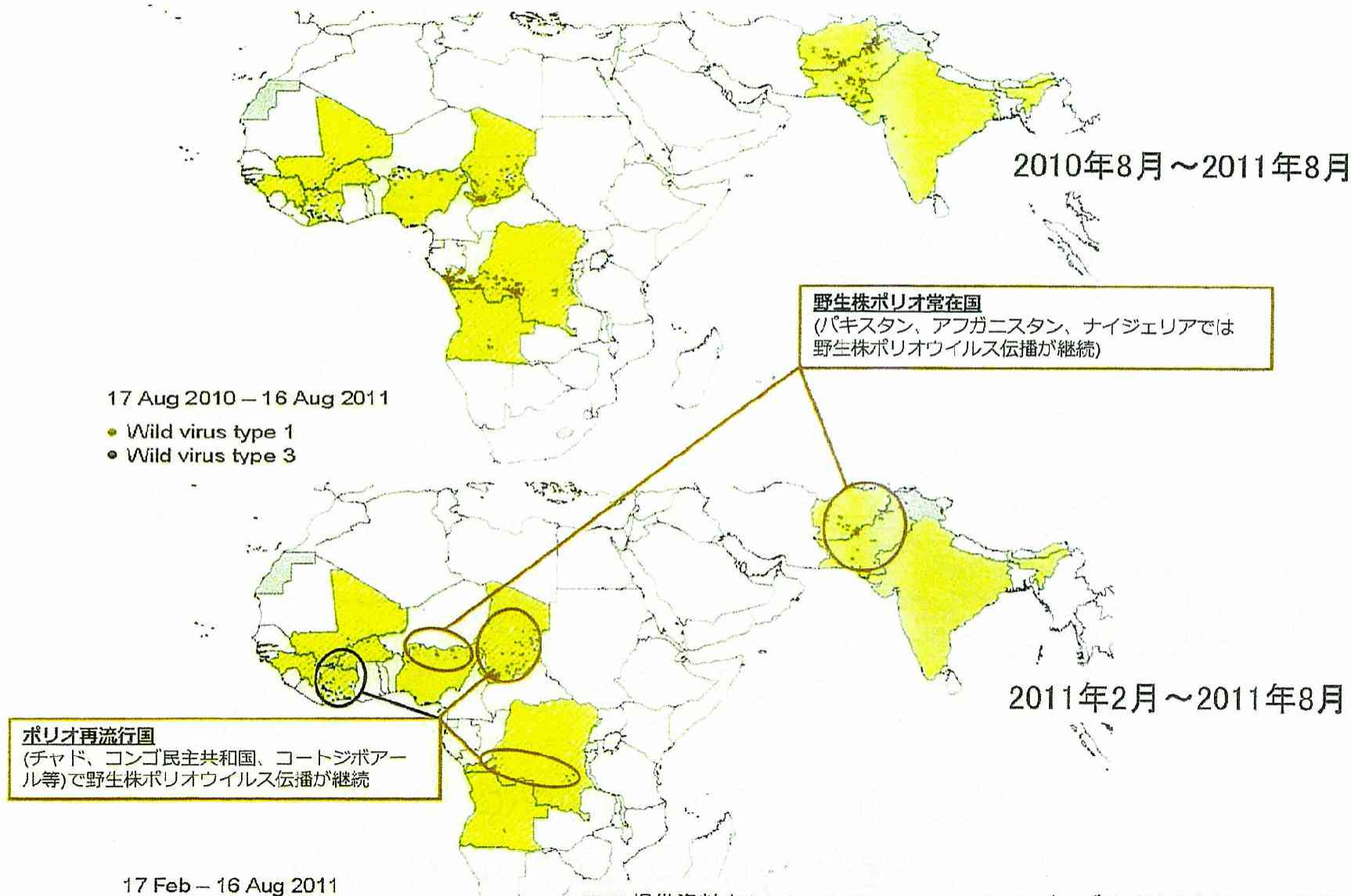
- 平成21年度から平成23年度の4月～6月の接種者数を調査し、平成22年度及び平成23年度の接種者数の対前年度比を示す(平成21年度から平成23年度の接種者数をすべて回答した市区町村のみを集計。有効回答数:1,743市区町村のうち、1,607市区町村。)

	平成22年4月～6月 (対前年度比)	平成23年4月～6月 (対前年度比)
全国平均	+3.2%	-17.5%

【地域別】	平成22年4月～6月	平成23年4月～6月
北海道	+3.2%	-18.0%
東北(青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島)	-5.9%	-19.6%
関東(茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川)	+3.7%	-22.4%
中部(新潟、富山、石川、福井、山梨、長野、岐阜、静岡、愛知)	-0.9%	-10.2%
近畿(三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山)	+10.3%	-18.0%
中国四国(鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知)	+4.7%	-14.7%
九州(福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄)	+2.5%	-16.1%

(参考) ※厚生労働省人口動態調査による出生数	平成21年生まれ 1,070千人 (対前年度比 98.1%)	平成22年生まれ 1,071千人 (対前年度比 100.1%)
----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------

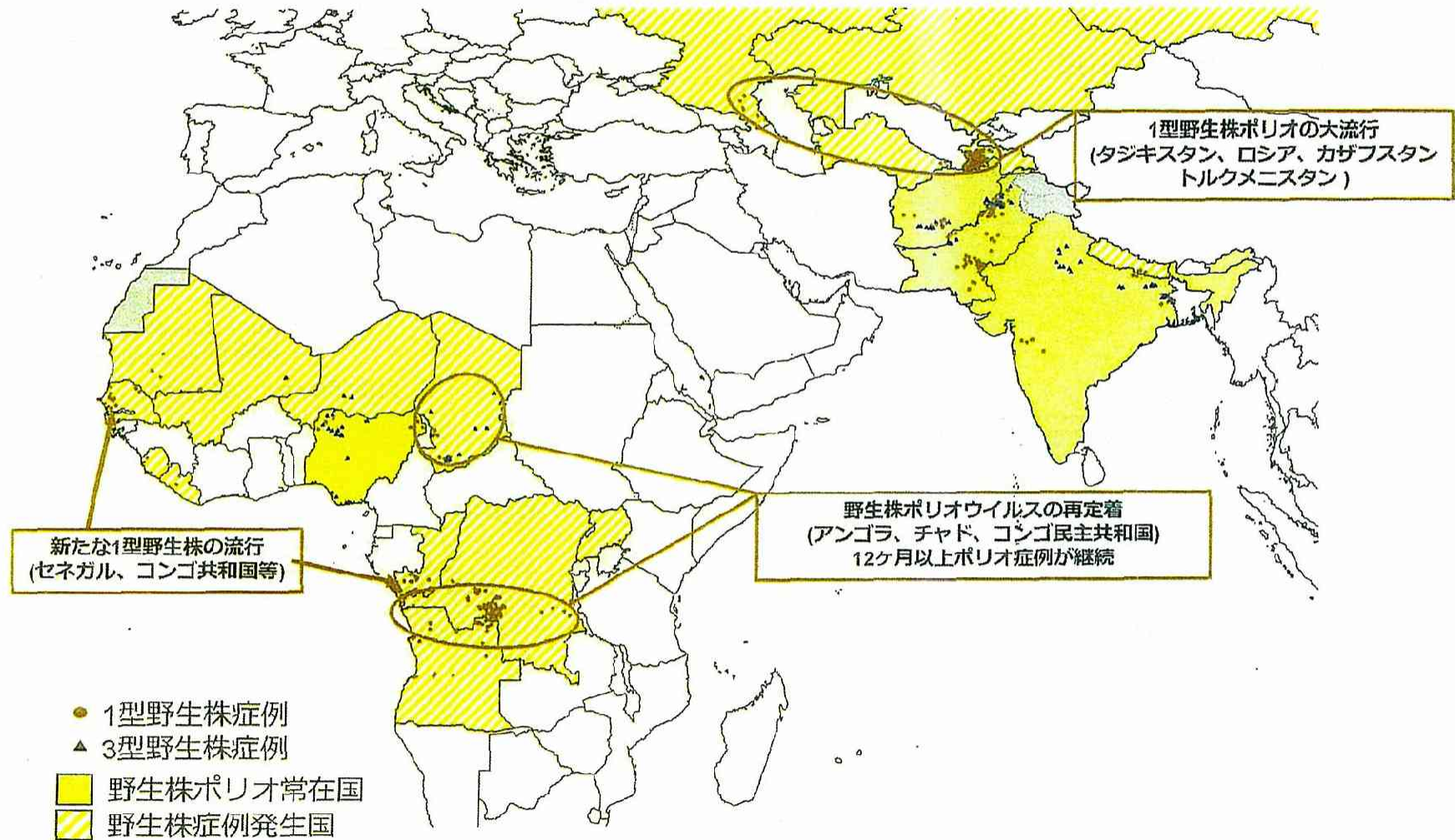
ポリオ症例の分布 2010～2011



WHO提供資料 (Global Polio Eradication Initiativeウェブサイト) をもとに一部改変

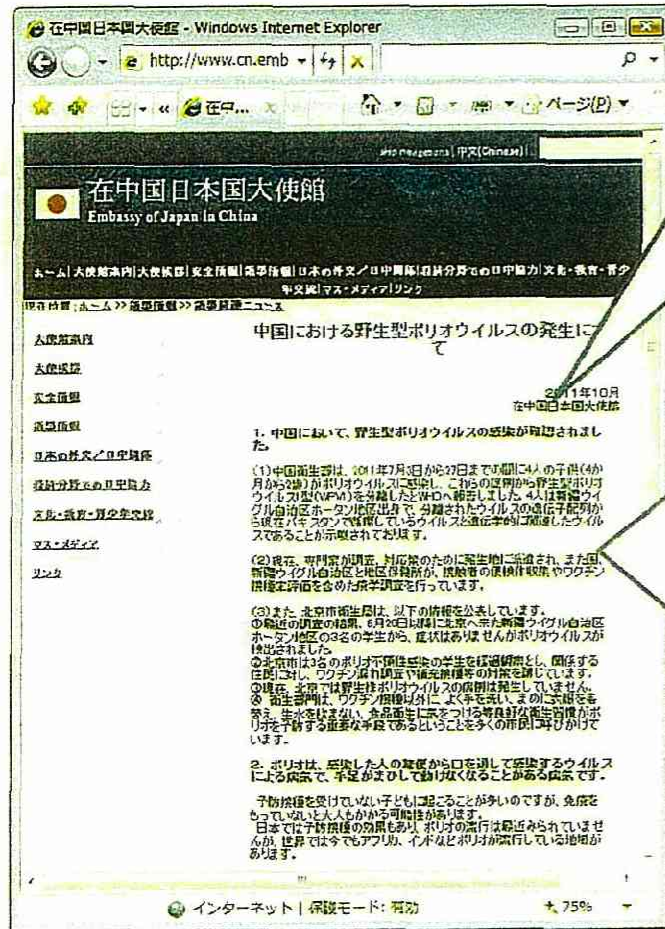
野生株ポリオ症例の分布, 2010年

流行国からの輸入によるポリオ再流行



WHO提供資料 (The Ad Hoc small working group discussion会議資料、2011年4月) をもとに一部改変および和訳

中国における野生株ポリオの感染について



1. 中国において、野生型ポリオウイルスの感染が確認されました。

(1) 中国衛生部は、2011年7月3日から27日までの間に4人の子供(4か月から2歳)がポリオウイルスに感染し、これらの症例から野生型ポリオウイルス1型(WPV1)を分離したとWHOへ報告しました。4人は新疆ウイグル自治区ホータン地区出身で、分離されたウイルスの遺伝子配列から現在パキスタンで循環しているウイルスと遺伝学的に関連したウイルスであることが示唆されております。

(3) また、北京市衛生局は、以下の情報を公表しています。

① 最近の調査の結果、8月20日以降に北京へ来た新疆ウイグル自治区ホータン地区の3名の学生から、症状はありませんがポリオウイルスが検出されました。

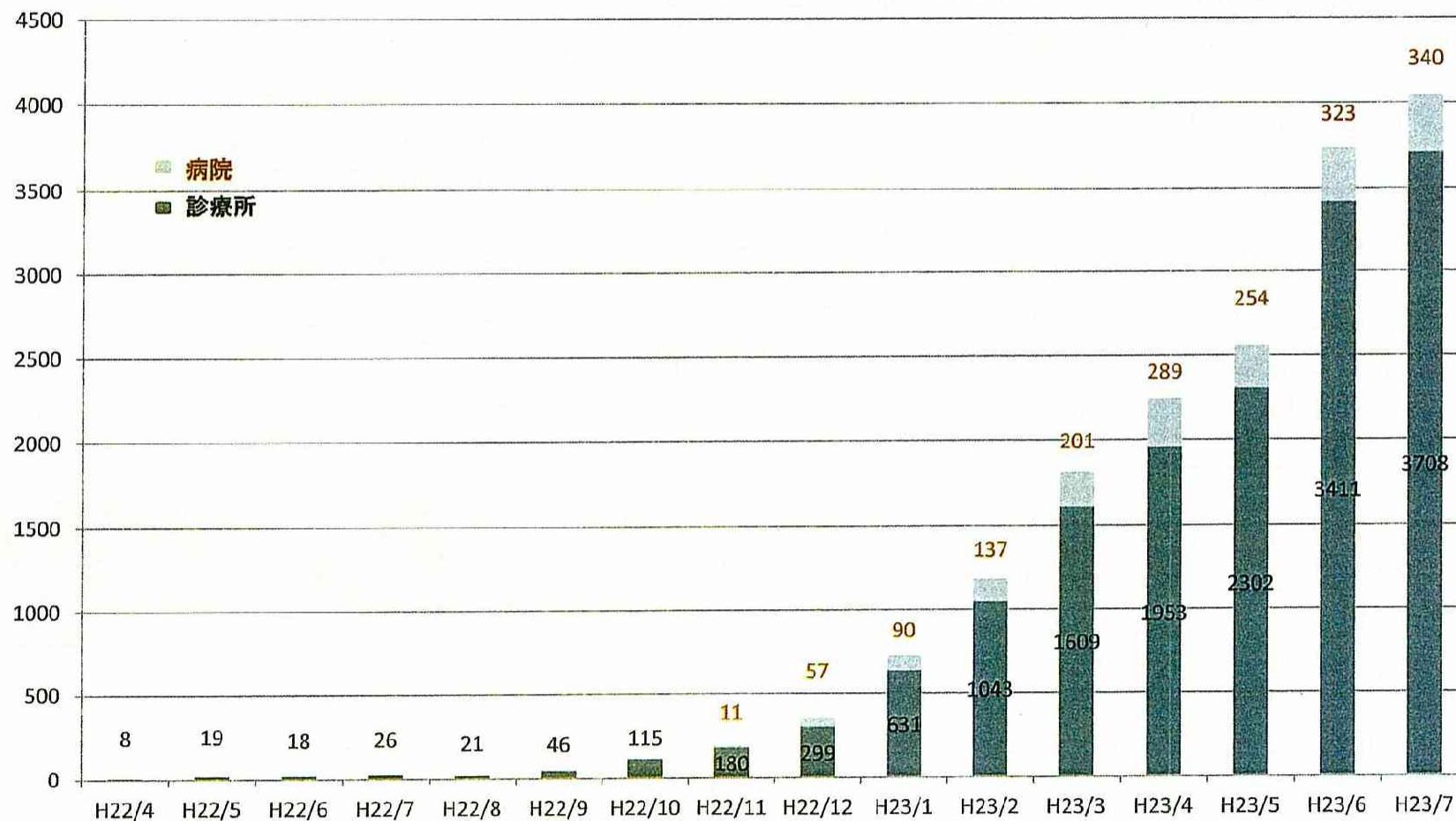
② 北京市は3名のポリオ不顕性感染の学生を経過観察とし、関係する住民に対し、ワクチン漏れ調査や補充接種等の対策を講じています。

③ 現在、北京では野生株ポリオウイルスの病例は発生していません。

④ 衛生部門は、ワクチン接種以外に、よく手を洗い、まめに衣服を着替え、生水を飲まない、食品衛生に気をつける等良好な衛生習慣がポリオを予防する重要な手段であるということも多くの人に呼びかけています。

不活化ポリオワクチン接種者数

※月ごとの新規接種開始人数を示す



合計接種者数 17,091名

不活化ポリオワクチンの副反応①

● IPOL(サノフィ社製)の添付文書(米国)

◆ 局所の反応

- ・ 紅斑 3.2% ・ 硬結 1% ・ 疼痛 13% (48時間以内)

◆ 全身の反応 (DTPとの同時接種後の報告を含む)

- ・ 39°C以上の発熱 38%
- ・ 易刺激性、眠気、泣き、fussiness(不機嫌)
- ・ 接種後の死亡例の報告がある(因果関係は不明)

◆ 消化器系

- ・ 食欲不振、嘔吐

◆ 神経系

- ・ 他社のワクチンで、ギランバレー症候群の報告がある(因果関係は不明)

不活化ポリオワクチンの副反応②

●米国VAERS(副反応報告制度)による

IPVを含むワクチンによる重篤な副反応の報告数

(※接種後の副反応の報告を全て集計したものであり、因果関係の評価は行われていない)

◆2010年の報告の集計

	DTP-IPV- HepB-HIB	DTP-IPV	DTP-IPV- HIB	IPV	計
死亡			27	4	31
障害		1	5	7	13
入院	3	23	124	45	195

◆1990～2010年に9件の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の報告がある