

## 国内未承認輸入ワクチンについて

### 茨城県予防接種センター 渡航ワクチン外来

海外に渡航する際には現地でいろいろな感染症に罹患する可能性があるため、事前にワクチン接種を行います。国内と海外では罹患する感染症が異なることもあり、国内では未承認のワクチンを接種してから出国したほうが良い場合があります。

当センターでは、患者さんの要望や利便性を考慮し、腸チフス、狂犬病ワクチン、A型・B型肝炎混合、A型肝炎ワクチンを輸入して接種しています。これらのワクチンは国内では承認されていませんが、海外では広く使用され、有効性や安全性には問題がないとされています。

しかしワクチンを接種すると発赤腫脹、発熱などの軽い副反応以外に、まれに重篤な副反応が起こり、治療を必要とする場合があります。国内で認可されているワクチンで重篤な副反応が生じた場合は、医薬品副作用被害救済制度により補償されますが、未承認ワクチンではこの補償を受けることはできません。この場合、ワクチン輸入業者が加入している保険で補償されることとなります。また副反応などの治療には医療保険を使用することもできます。

この点をご理解の上、希望された場合のみ未承認輸入ワクチンの接種を行います。

下記に各輸入ワクチンの特徴、国内承認ワクチンとの違いを記載します。

多くの場合、輸入ワクチンのほうが利便性や効果が優れていると思います。

## 1. 腸チフス Typhim Vi

承認されたワクチンは国内にはなく、接種する場合は輸入ワクチンしか選択肢がありません。1回の接種で予防効果がありますが、海外滞在が続く場合は、3年毎に接種を行って下さい。対象は2歳以上です。

## 2. 狂犬病ワクチン Verorab

日本国内では数十年の間、狂犬病患者の発生はありませんが、日本や一部の島国を除くと、全世界で毎年数万人が感染しています。発症すると治療は困難で、死亡率は100%に達します。そのため咬まれる前の予防と咬まれた後の対応が特に重要になります。国内で承認されて使用可能なワクチンは Rabipur で、0、7、28日に1mlを3回筋注します。ただ時間的な余裕がない場合が多く、1-2回接種で出国している状況です。

当センターでは輸入狂犬病ワクチン (Verorab)をお薦めしています。2018年4月、WHOから曝露前接種 (咬まれる前) について改訂がなされ、0、7日の2回接種でも効果があるとされ、この方法でワクチンを接種して出国した後に、犬などに咬まれて曝露後接種を行う場合、0、3日の2回の追加接種で完了します。当院ではこの方法に準拠して1-4週空けて2回接種します。事前にワクチンを接種せずに咬まれた場合の接種は0、3、7、14-28日の4回必要になります。あらかじめ接種しておくことで、現地での受診までの時間を稼ぐことや、曝露後の接種回数を減らすことができます。輸入狂犬病ワクチンの場合、国産より安価で、接種量も1回0.5ml、2回で済み、患者さんの負担も軽減されます。

このワクチンは最初に2回接種すると約3年間、1年後にもう1回接種すると約5年間有効とされ、以後5年毎に追加接種することで持続的に免疫が得られます。

長期間滞在する場合は現地や帰国時に追加接種を検討して下さい。

### 3. A型B型肝炎混合ワクチン Twinrix

1-15歳0.5ml、16歳以上1mlを筋注。回数は0.1.6ヶ月に3回接種します。国内承認ワクチンの組み合わせ（エームゲンとビームゲンまたはヘプトバックス）と比較すると、A型肝炎とB型肝炎ワクチンを一緒に接種するため注射回数が減り、別々に接種するより費用も安く、海外で追加接種する場合にも同じ薬剤での接種が可能となります。さらに免疫の産生が良く、効果持続期間も長く15-20年持つと言われています。以上よりA型とB型肝炎ワクチンを同日に接種される場合は、輸入ワクチンをお薦めしています。

### 4. A型肝炎ワクチン Havrix1440

国内で承認されているA型肝炎ワクチン（エイムゲン）では効果を期待するためには原則3回、最低2回接種する必要があります。そのため、出国までに時間的な余裕のない場合、1-2回しか接種できず、十分な免疫を得られないまま出国することになります。3回接種すると、5-10年程度効果が持続すると言われ、5年ごとの追加接種で抗体価を維持できます。1歳以上で接種可能です。

一方輸入A型肝炎ワクチンである、“Havrix”は接種後約2週間で予防可能な抗体価が

期待でき、出国まで時間的余裕のない方に対して有用です。1歳以上で接種可能です。

接種量は1-15歳0.5ml、16歳以上1ml。

原則0、6ヶ月の2回、筋注にて接種し、5-10年後に追加接種することで20年有効です。エムゲンに較べると1回接種の料金は高めですが、1回の接種でも抗体価は約1年持続し、1年後に2回目を接種すると約15-20年間持続するため、長期間海外に滞在する場合には便利なワクチンと考えられます。

## 5. Tdap (Boostrix)

Tdap はDジフテリア、P百日咳、T破傷風を含む国内では認可されていない輸入ワクチンであり、欧米では思春期のブースターワクチンとして用いられています。

留学などの手続きをすすめると接種、記録を求められることがあります。

国内で使用されている三種混合ワクチンDPTより、小文字表記のdジフテリア、p百日咳の成分を少なくし、ジフテリア毒素抗原量を減らして、局所の副反応に配慮したワクチン（aは製造法の無細胞acellular）です。DPT（阪大ビケン）と抗原量を比較すると、Dは約1/6、Pは約1/3、Tは約2倍含まれており、破傷風予防に重点を置いたワクチンです。

ただ百日咳の含有量は少ないため、百日咳抗体の持続性に関しては、DPTに劣るとの報告もあります。

2023.3