

平成 23 年 6 月 16 日

厚生労働大臣  
細川 律夫 殿

社団法人 日本小児科学会  
会長 五十嵐 隆

## 要 望 書

### 不活化ワクチンの筋肉内注射の添付文書への記載の変更について

現在、日本の予防接種は、一部の予防接種を除いて、原則皮下注射である。これは、1970 年代に解熱剤、抗菌薬の筋肉内注射によって、約 3600 名の大腿四頭筋拘縮症の患者の報告があったため(1)、それ以降、筋肉内注射による医薬品の投与は、避けられる傾向にあった。しかしながら、その報告によると、それらの原因と考えられているものは、頻回の解熱剤、抗菌薬の投与との関連であり、予防接種との因果関係は一切認められていない。また、日本国内でも、筋肉内注射の各種医薬品が小児に投与されているが(RS ウイルス予防のためのパリビズマブなど)、それらの薬剤投与において、筋拘縮症が発生したという報告は、企業、また、独立行政法人医薬品医療機器機構にも 1 例も届けられていない。

現在、海外においては、生ワクチンを除くほとんどのワクチンは、原則筋肉内注射で行っている(2)。複数のワクチンを同時に接種する際、または、多くの新しいワクチンが開発され、特に複合ワクチン(複数のワクチンを 1 本にしたもの)、アジュバント入りのワクチンなど(ヒトパピローマウイルスワクチン、輸入された 2009A/H1N1 インフルエンザワクチンなど)は、その局所反応を減らすために筋肉内注射がその標準的投与方法である。

筋肉内注射によるワクチン接種は、皮下注射に比べ、以下の特徴がある(3-5)。

- 1) 局所反応(発赤、腫脹、疼痛)が少ない。
- 2) 免疫原性(抗体のつきやすさ)は、同等であるか、一部のワクチンでは、それ以上であると報告されている。

一方で、皮下注射の特徴としては、国内において長年行われてきたので、医療従事者には慣れた医療行為である。

2 種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種は、特に接種するワクチンの数が多く、接種部位の限られている乳幼児期において、接種率を上げるためには重要な医療行為である。これを可能にするためには、出来るだけ局所の反応が少なく、接種部位の広い筋肉内注射が接種方法の 1 つとして挙げられる。

以上より、日本小児科学会は、将来の日本の子どもたちへのワクチン接種を考えた際、ワクチンの筋肉内接種は、重要な医療行為の一つと考える。したがって、不活化ワクチン接種時の接種方法として、添付文書に、皮下接種に加えて、筋肉内注射で行うことも可能とする記載を要望する。

## 参考文献

- (1) 日本小児科学会 筋拘縮症委員会 筋拘縮症に関する報告書 1983;87: 1067-1105.
- (2) Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. Vaccines, 5<sup>th</sup> Edition, 2008 Saunders Elsevier, Philadelphia, PA.
- (3) Petousis-Harris H. Vaccine injection technique and reactogenicity-evidence for practice. *Vaccine* 2008;26:6299-6304
- (4) Mark A, *et al.* Subcutaneous versus intramuscular injection for booster DT vaccination of adolescents. *Vaccine* 1999;17: 2067-72
- (5) Carlsson R-M, *et al.* Studies on a Hib-tetanus toxoid conjugate vaccine: effects of co-administered tetanus toxoid vaccine, of administration route and of combined administration with an inactivated polio vaccine. *Vaccine* 2000;18: 468-78.