

平成 24 年 7 月 18 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

予防接種推進専門協議会
委員長 岩田 敏



参加学会：日本小児科学会	日本小児科医会	日本小児保健協会
日本ウイルス学会	日本ワクチン学会	日本感染症学会
日本保育園保健協議会	日本産科婦人科学会	日本細菌学会
日本呼吸器学会	日本環境感染学会	日本渡航医学会
日本耳鼻咽喉科学会	日本プライマリ・ケア連合学会	(順不同)

要 望 書

狂犬病ワクチン不足への対応について

狂犬病は世界 100 か国以上で流行しており、年間約 55,000 名が発病しております¹⁾。狂犬病は発病するとほぼ 100%死亡しますが、有効なワクチンがあり、発症予防が可能な疾病です。わが国では 1957 年以降狂犬病の発生はみられないものの、海外では現在もアジア・アフリカを中心に広い地域で流行しており、海外からの帰国者については、1970 年にネパールで犬に噛まれ帰国後発症し死亡した 1 名と 2006 年にフィリピンで犬に噛まれ帰国後発症し死亡した 2 名の合計 3 名が報告されています²⁾。また、発展途上国滞在時に狂犬病を疑う動物からの咬傷を受ける頻度は 1 か月滞在で 0.4%であることが報告されており³⁾、狂犬病ワクチンは流行地域に渡航・滞在する者は接種対象とすべきと考えます。近年、海外渡航者数は、国際貢献活動や日本企業の海外進出の活発化によって上記の狂犬病流行地域を含めて増え続け、流行地域への長期滞在者は 30 万人以上と見積もられています。

現在、国内で販売されている狂犬病ワクチンは、一般財団法人化学及血清療法研究所の製造するワクチン(一般名：乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、販売名：組織培養不活化狂犬病ワクチン)のみであり、その生産量は約 45,000 本/年(約 15,000 人分)ですが、現段階でこれ以上の増産は見込めないことから恒常的な供給不足の現状にあります。フィリピン帰国者 2 名の相次ぐ死亡が報道された 2006 年には、厚生労働省医政局経済課、健康局結核感染症課、医薬食品局血液対策課の 3 課長名で、使用制限が通知され(平成 18 年 12 月 8 日医政経発第 1208004 号・健感発第 1208002 号・薬食血発第 1208001 号)、現在もこの通知にもとづいてメーカーによって供給制限が継続されています。したがって、曝露後免疫のためのワクチンはなんとか確保されているものの、曝露前免疫に関しては、海外渡航者が接種を希望しても入手できない場合が多々あるのが現状です。このような供給不足の現状の中、日本では承認されていない狂犬病ワクチンが海外から輸入・使用されておりますが⁴⁾、健康被害発生時の救済の観点から承認ワクチンが接種されることが望ましいと考えます。

現在、世界的に流通している狂犬病ワクチンの代表的なものの 1 つである Novartis 社の Rabipur®は、欧米を含む 40 カ国以上で承認を受け安全性及び有効性は既に確立されておりますので⁵⁾、狂犬病ワクチン不足への対応として、日本での本ワクチンの早期導入を要望いたします。また中長期的な視点からは、国内での十分な生産体制を整備することはきわめて重要であると考えますので、狂犬病ワクチンの国内生産に対する政府からの奨励・支援を合わせて要望いたします。

参考文献

- 1) World Health Organization. Rabies vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2010 Aug 6;85(32):309-20. www.who.int/wer/2010/wer8532.pdf
- 2) 井上 智. 話題の感染症-狂犬病. モダンメディア. 2010;56(2):25-31.
- 3) Steffen R., Amitirigala I., Mutsch M. Health risks among Travelers –Need for regular updates. Journal of travel medicine. 2008;15(3):145-6.
- 4) 松本 高明. 未承認ワクチン輸入業者の現状. BMSA ジャーナル. 2011;23(1)
- 5) Novartis. Rabipur Product Monograph. 2008