

炎症性腸疾患治療中の母体から出生した児に対するロタウイルス経口生ワクチンの接種について

1: 生物学的製剤（インフリキシマブ・アダリムマブ・ゴリムマブ・ウステキヌマブ・ベドリズマブ）による治療を妊娠中に行った母体から出生した児へのロタウイルスワクチン接種について

「ロタウイルスワクチンは、腸重積症のリスクのため生後 15 週未満に初回接種をするよう推奨されています。しかし生物学的製剤による治療を妊娠中期以降に行っていた母体から出生した児では生後 6 か月を超えるまでの生ワクチン接種は原則禁止されていることから、これに該当する児では生ワクチンであるロタウイルスワクチンの接種はできません。」

ロタウイルスワクチンは、乳幼児期のロタウイルス胃腸炎の予防と重症度の軽減（点滴や入院を要する重症な患者を約 90%減らす）、さらには脳炎などの重篤な合併症を予防する効果があります。

このロタウイルスワクチンは、生後 14 週 6 日までに初回接種が行えない場合、任意接種であっても行うことができない、とされています（厚労省 Q&A より）。これは米国において現在使われているものとは異なる種類のロタウイルスワクチン接種後に腸重積症を発症する児が多発し、その多くが生後 13 週以降に初回接種を受けていた経緯に基づいています。

一方、インフリキシマブ・アダリムマブは、妊娠中期以降は能動的に胎盤を通過し新生児に移行するとされています（注：下記ガイドライン参照）。そのため、同時期に生物学的製剤（ベドリズマブ含む）を投与されていた場合、母乳栄養の有無に関わらず生後 6 か月までの生ワクチン接種は原則禁止されています。つまり生後 14 週 6 日までに接種を開始しなくてはならないロタウイルスワクチンは原則として接種不可能です。

ロタウイルスワクチン定期接種化による集団免疫の獲得に伴い、ロタウイルス感染症自体が減少し、未接種児が罹患する可能性は少なくなると期待され、接種できない場合でも過剰な心配はしなくてよいと考えられます。

大切なことは、母親から予防接種担当医に「私は妊娠中期以降に生物学的製剤を使用したので、子どもへロタウイルスワクチンを接種することはできません」と伝えてもらうことであると考えます。

なお、生物学的製剤が妊娠初期を最後に中止されている場合、通常、ロタウイルスワクチンの接種が可能と考えられます。

注：日本消化器病学会編集 炎症性腸疾患診療ガイドライン 2016. p121. 南江堂.

2: 生物学的製剤以外の副腎皮質ステロイド・免疫調節薬・免疫抑制薬が投与されている母体から出生した児へのロタウイルスワクチン接種について

「出生後数週間経過した時点で、胎内における副腎皮質ステロイド薬や免疫抑制薬への曝露による児への影響は少なくなっていると考えられ、ロタウイルスワクチンの接種を制限する必要はありません。」

副腎皮質ステロイド、免疫調節薬、免疫抑制薬の半減期は生物学的製剤に比べ短い。半減期の長いチオプリン製剤においても、妊娠中に投与された母体から出生した新生児では、生後1か月後にはB細胞数が正常化しており、重篤な低グロブリン血症や感染症の罹患をみることはなかったと報告されています。胎盤から児に移行したこれらの薬剤が、ロタウイルスワクチンの定期接種が開始となる6週の時点で免疫抑制作用を有することは考え難く、通常のスケジュールでのワクチン接種が可能です。母乳栄養を制限する必要もありません。

なお、本声明は主治医の判断による接種を制限するものではありません。
詳細については以下の情報を参考にしてください。

厚生労働省 ロタウイルスワクチンに関するQ&A

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/index_00001.html)

日本小児感染症学会「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン
(追補版) 2020」

(<http://www.jspid.jp/pub/sguideline.html>)

作成委員

- 清水俊明 順天堂大学 小児科
- 石毛 崇 群馬大学 小児科
- 新井勝大 国立成育医療研究センター 消化器科・小児炎症性腸疾患センター
- 虻川大樹 宮城県立こども病院総合診療科・消化器科
- 熊谷秀規 自治医科大学小児科学
- 工藤孝広 順天堂大学 小児科・思春期科
- 岩田直美 あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科
- 国崎玲子 横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター
- 南部隆亮 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科／トロント小児病院 Cell Biology Program
- 岩間 達 埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科
- 萩原真一郎 大阪母子医療センター 消化器・内分泌科
- 中山佳子 信州大学 小児科
- 瀧谷公隆 大阪医科大学 小児科
- 清水泰岳 国立成育医療研究センター 消化器科・小児炎症性腸疾患センター