

第2回 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

－ 議 事 次 第 －

○ 日 時 平成23年10月14日（金） 10:00～12:00

○ 場 所 厚生労働省専用第18～20会議室（合同庁舎5号館17階）

○ 議 事

I 開 会

II 議 事

- ・ ポリオワクチン接種の現在の状況について
- ・ 不活化ポリオワクチンの円滑な導入について
- ・ その他

III 閉 会

○ 資 料

資料1 ポリオワクチン接種率調査について

資料2 不活化ポリオワクチンの個人輸入調査について

（細矢参考人提出資料）

資料3 ポリオワクチンの接種に関する広報について

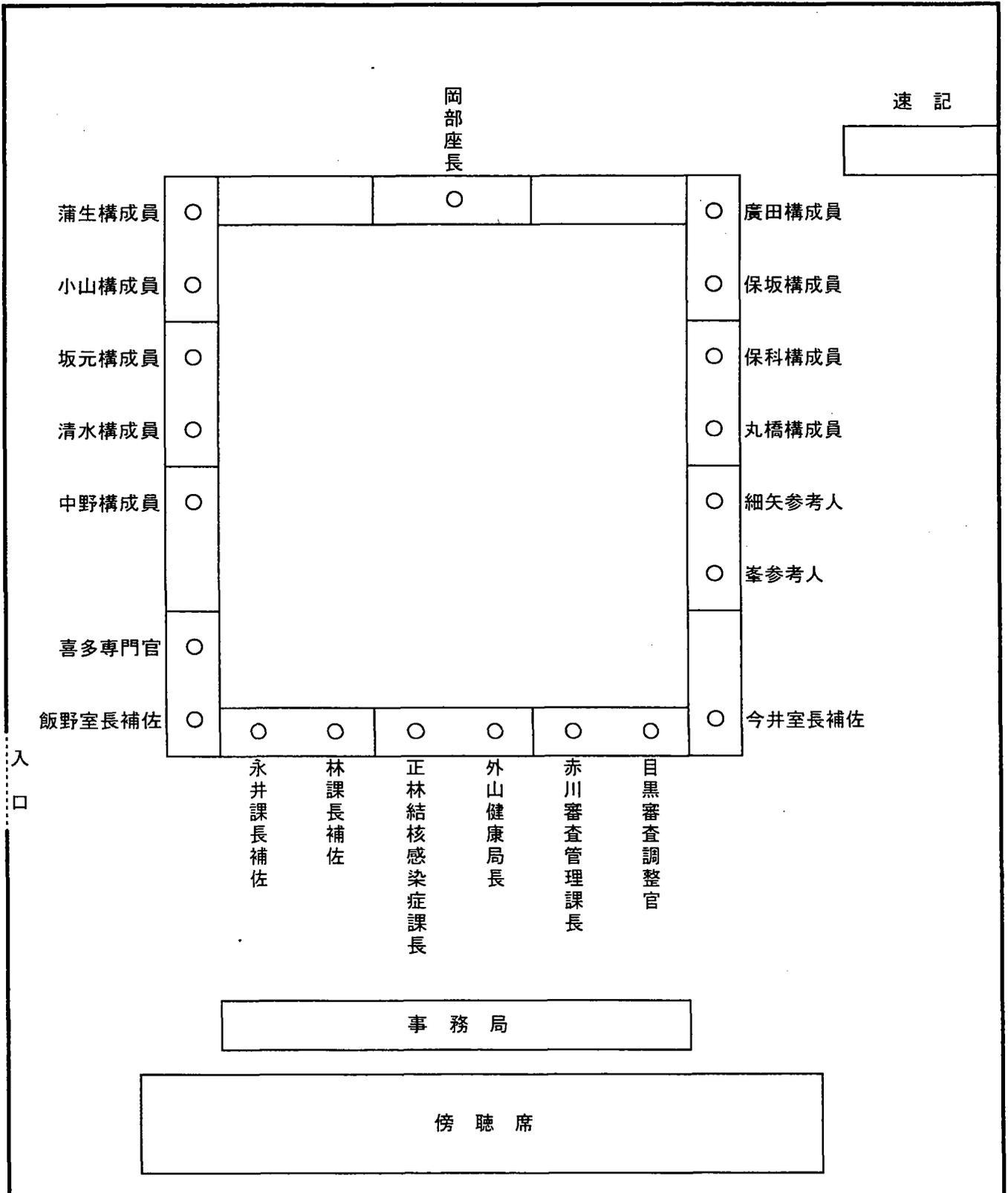
資料4 諸外国のOPVからIPVへの移行時の対応等

（中野構成員提出資料）

資料5 IPVの円滑導入の検討における前提条件等について

第2回 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会 座席図

平成23年10月14日(金)10:00~12:00
中央合同庁舎5号館17階専用第18・19・20会議室

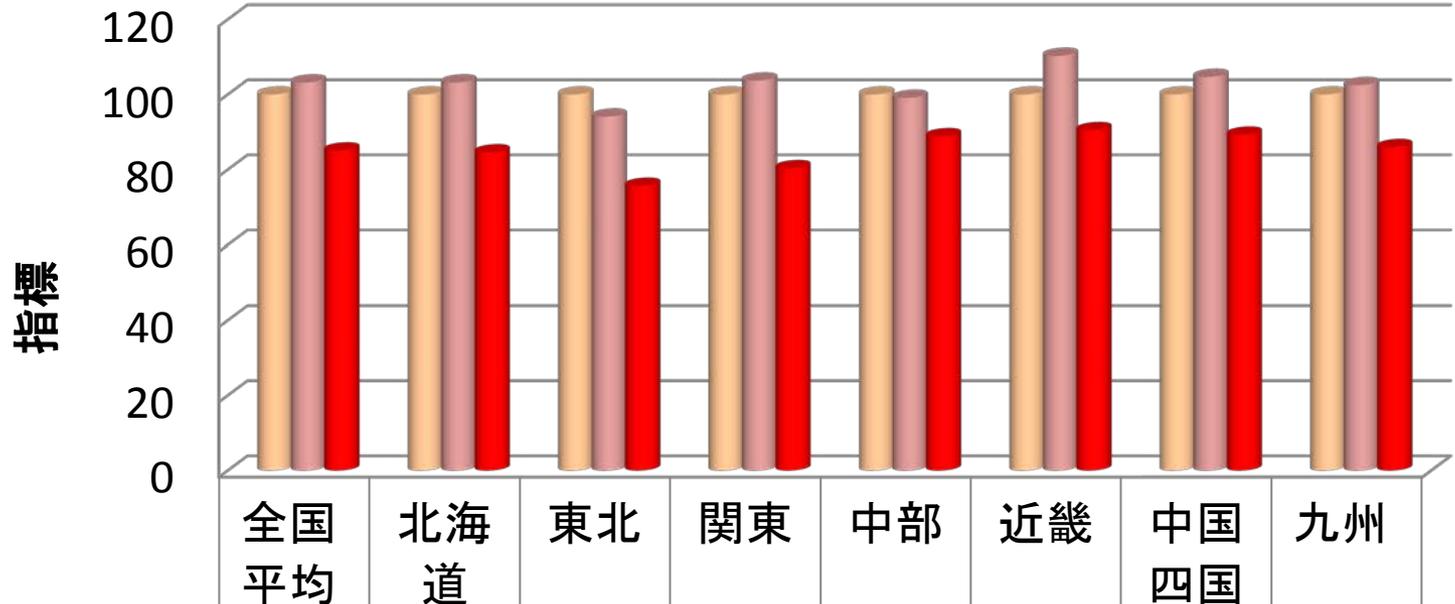


ポリオ生ワクチンの接種者数の推移 (平成21年度から平成23年度(4月～6月分))

- 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4月～6月 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| ■ 平成22年4月～6月 | 103.2 | 103.2 | 94.1 | 103.7 | 99.1 | 110.3 | 104.7 | 102.5 |
| ■ 平成23年4月～6月 | 85.1 | 84.6 | 75.7 | 80.4 | 88.9 | 90.5 | 89.3 | 86.0 |

●平成21年4月～6月の接種者数を100とする(有効回答数:1, 607市区町村)

注)東北:青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島

関東:茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川

中部:新潟、富山、石川、福井、山梨、長野、岐阜、静岡、愛知

近畿:三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山

中国四国:鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知

九州:福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

不活化ポリオワクチンの 個人輸入の実態調査 ＜速報＞

- 日本小児科学会
- 日本小児科医会
- 日本医師会
- 厚生労働省健康局結核感染症課

(社) 日本小児科学会、(社) 日本小児科医会会員各位

(社) 日本小児科学会

(社) 日本小児科医会

(社) 日本医師会

厚生労働省健康局結核感染症課

「不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査」へのご協力をお願い

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、今般、厚生労働科学研究「ワクチン戦略による麻疹および先天性風疹症候群の排除、およびワクチンで予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する基礎的臨床研究」

(研究代表者：国立感染症研究所感染症情報センター長 岡部信彦)の一環として、標記の調査が実施されます。

これは、個人輸入による不活化ポリオワクチンの接種状況を明らかにするために実施するものであり、結果については、今後、厚生労働省が開催予定の「不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会」に報告するなど、不活化ポリオワクチンへの切り替えに向けた今後の予防接種施策に活用する予定です。何卒ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

有効回答数(回答率)

日本小児科学会
1520/2700 (56.3%)

日本小児科医会
2350/3735 (62.9%)

* 本調査のご回答は、集計のうえ、その目的のみに使用し、その他の目的には使用しません。また、個別のご回答を公表することは一切ありませんので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査

問1. 貴施設では、不活化ポリオワクチンを個人輸入し、接種したことがありますか？

ない (⇒問2. にお進みください。)

ある (⇒問4. にお進みください。)

◆◆問2、問3は不活化ポリオワクチンの接種を行っていない医療機関がご回答ください◆◆

問2. これまで患者さんから不活化ポリオワクチン接種の希望がありましたか？

ある ない

問3. 今後、不活化ポリオワクチンの個人輸入による接種の予定はありますか？

ある ない

⇒ 問11にお進みください。

◆◆問4～問10は不活化ポリオワクチンの接種を行っている医療機関がご回答ください。◆◆

問4. 接種をされているのはいつ頃からですか？現在接種をされていない場合は括弧内にその時期をご記入ください。

平成 年 月頃から (平成 年 月頃～平成 年 月頃まで)

問5. 平成22年4月から平成23年7月までの毎月の新規接種開始人数をご記入下さい。

【平成22年】 4月 人、5月 人、6月 人、7月 人、
8月 人、9月 人、10月 人、11月 人、
12月 人

【平成23年】 1月 人、2月 人、3月 人、4月 人、
5月 人、6月 人、7月 人

問6. 不活化ポリオワクチンのメーカーをご記入ください。

GSKの単価ワクチン

サノフィ・パスツールの単価ワクチン

その他 (具体的に記入ください)

問7. ポリオワクチンの未接種者に接種を行う場合、次のいずれの方法で実施していますか？

不活化ポリオワクチンの接種のみを実施

不活化ポリオワクチンの接種後に生ワクチンを併用する方法で実施

問8. 定期の予防接種同様、適切な温度管理がなされていますか？

はい

いいえ

問9. 不活化ポリオワクチンによる健康被害に対する保険をかけていますか？

補償制度のある輸入代行業者を利用している

上記以外の保険等をかけている (具体的に記入ください)

かけていない

問10. 差し支えなければ、貴施設における不活化ポリオワクチンの接種料金（1回の接種あたり、ワクチン代を含む）ご記入ください。 円

◆◆問11はすべての医療機関がご回答ください。◆◆

問11. 貴医療機関についておたずねします。

・医療機関の所在都道府県名： _____

・医療機関種別 病院 診療所

※回答に不明な点があった場合に確認させていただくため、差し支えなければご記入ください。

医療機関名： _____

ご担当者（又は部署）名： _____

連絡先電話番号： _____

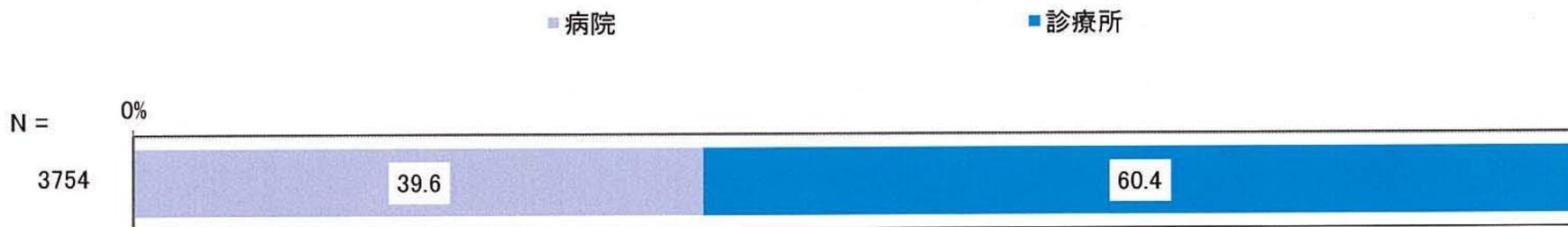
裏面に続きます



ご協力ありがとうございました。

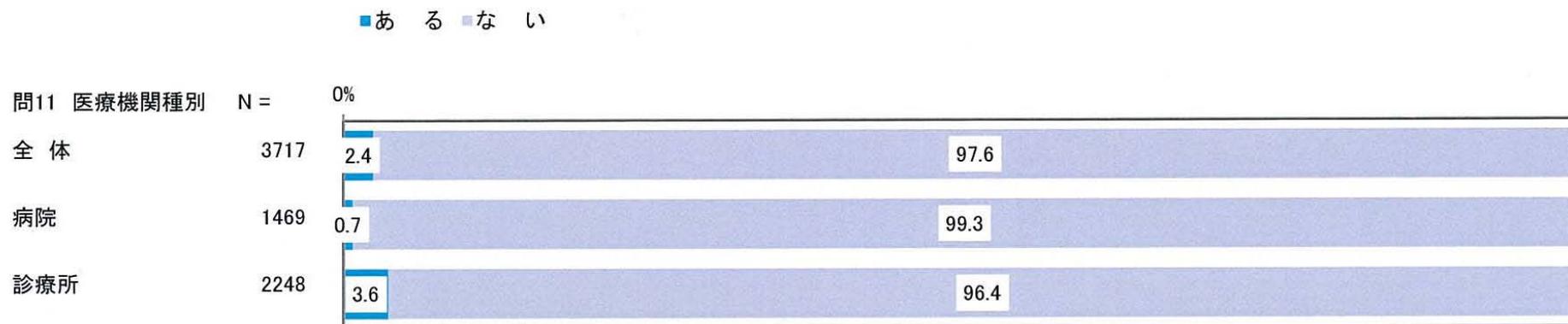
不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問11 医療機関種別



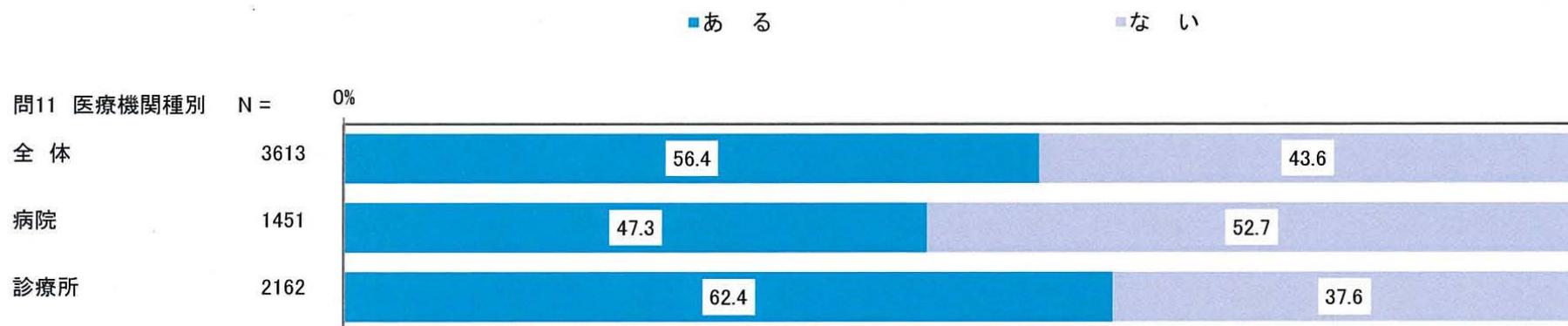
不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問1. 個人輸入接種の有無



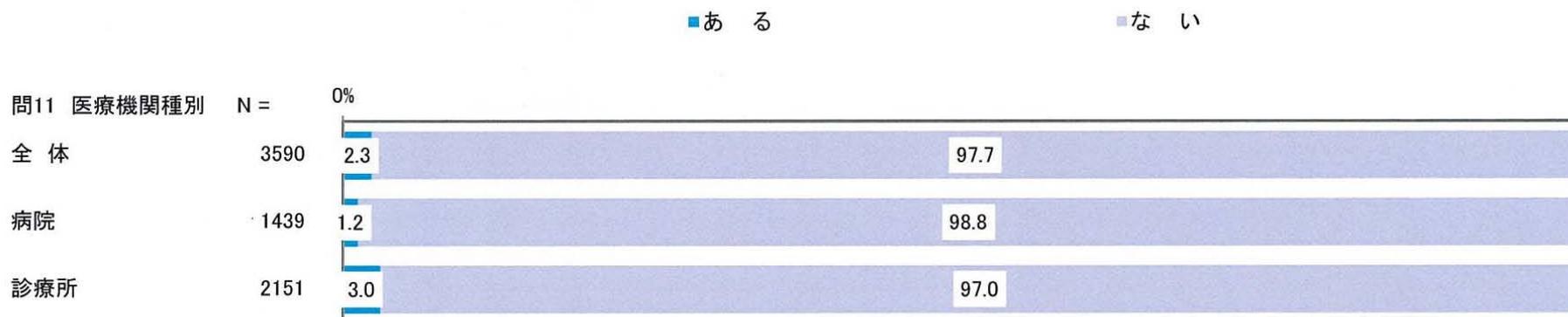
不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問2. 患者からの接種希望



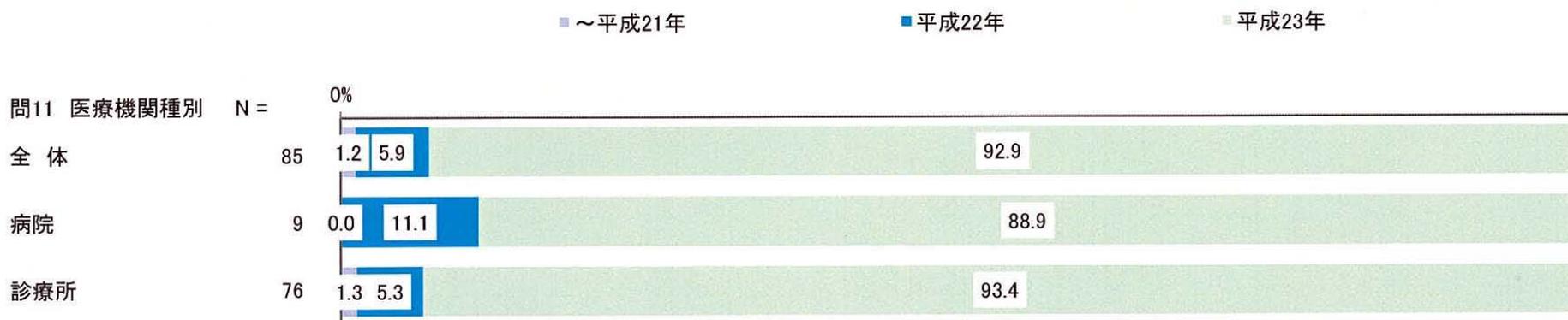
不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問3. 個人輸入の接種予定

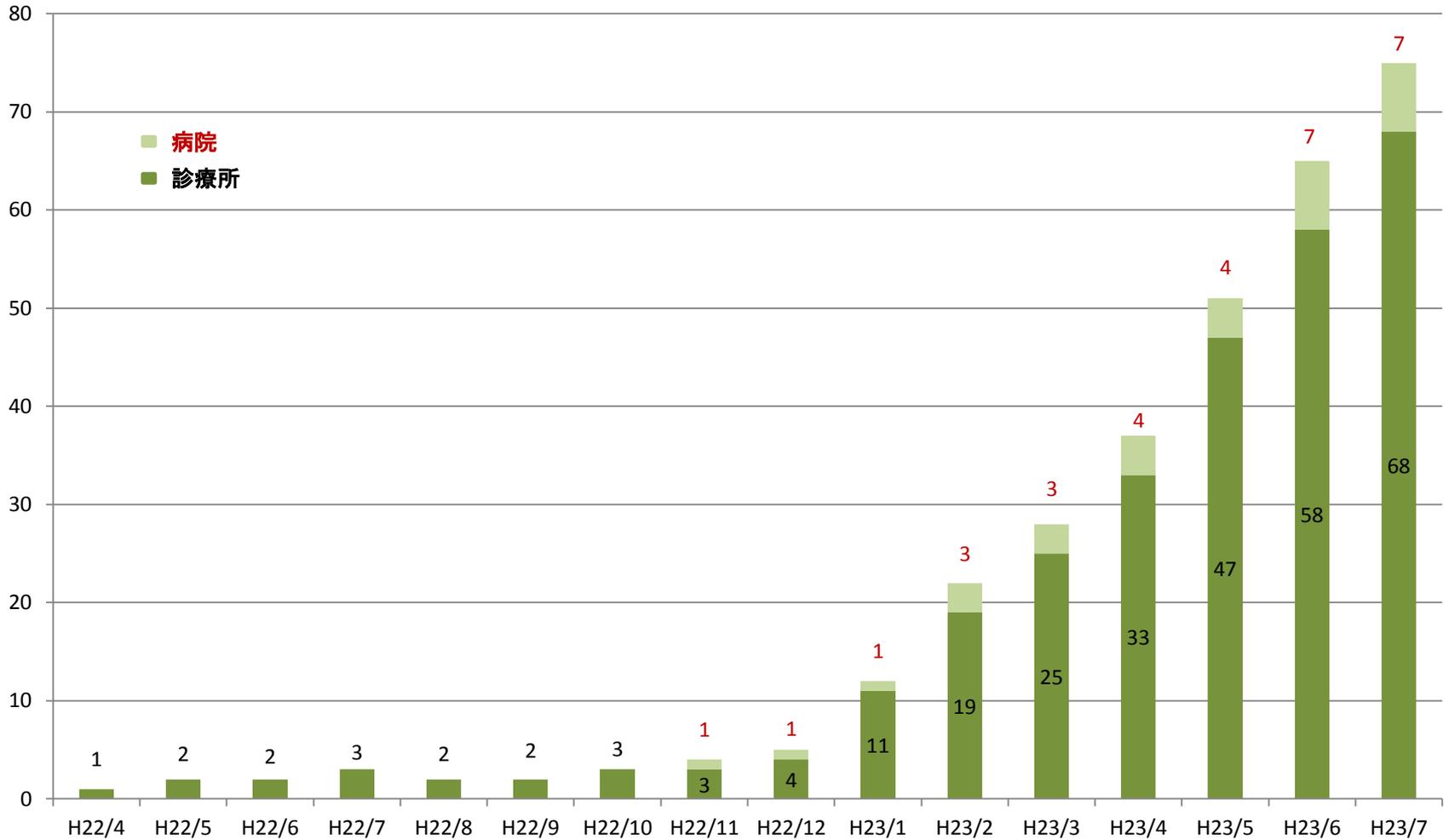


不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問4. 接種開始時期

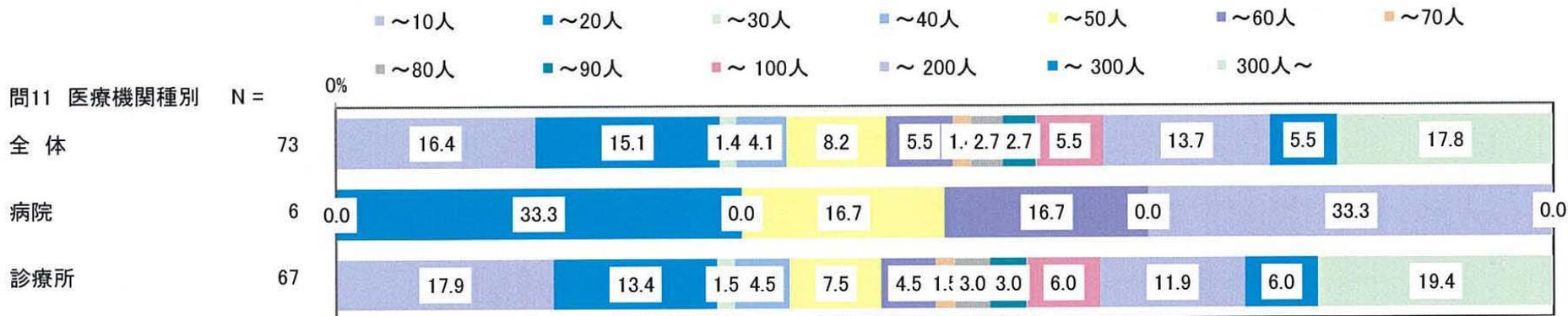


不活化ポリオワクチン実施接種医療機関数

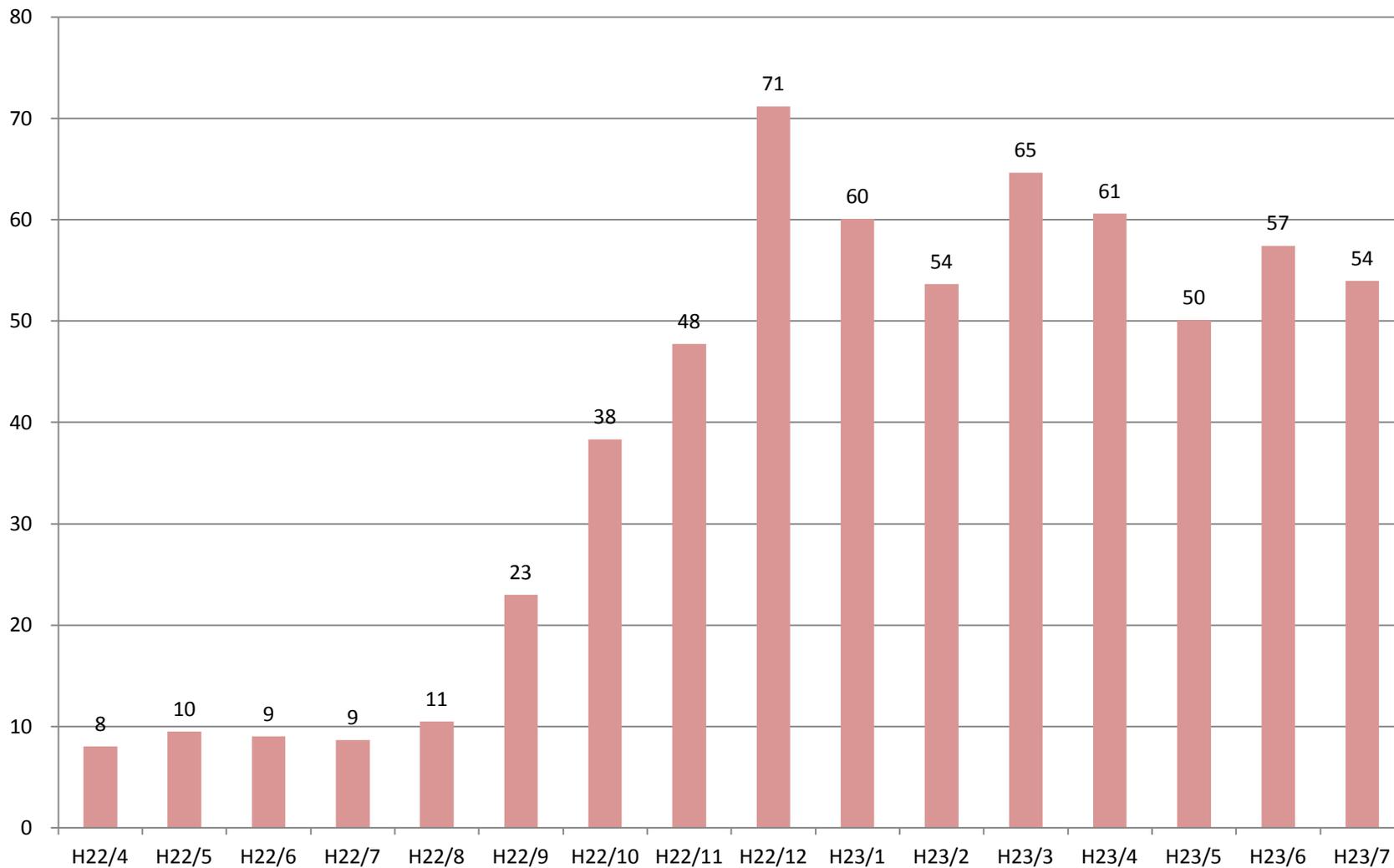


不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問5. 接種人数（合計）

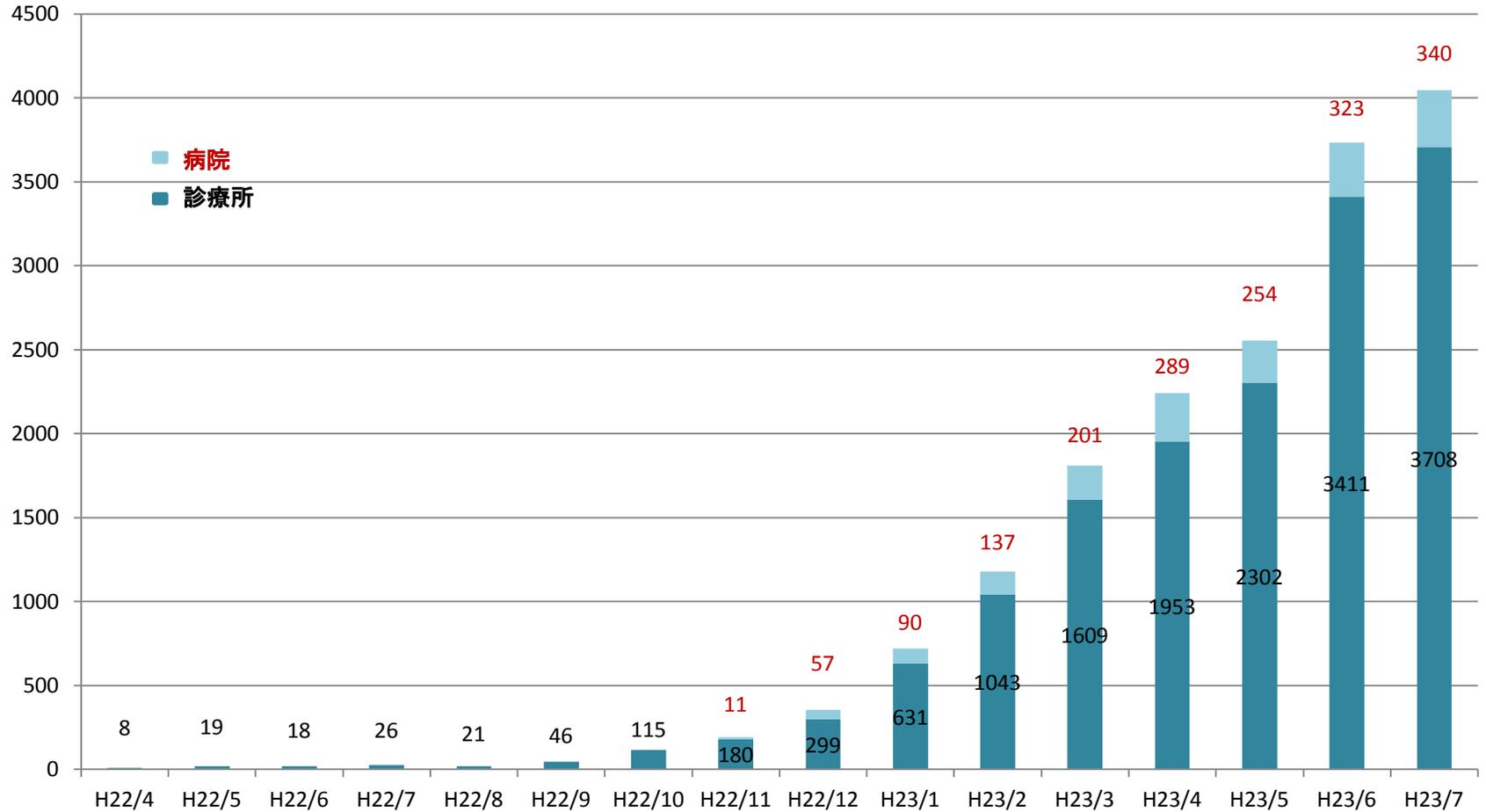


不活化ポリオワクチン実施医療機関あたり平均の新規接種開始者数(学会、医会計)



不活化ポリオワクチン接種者数

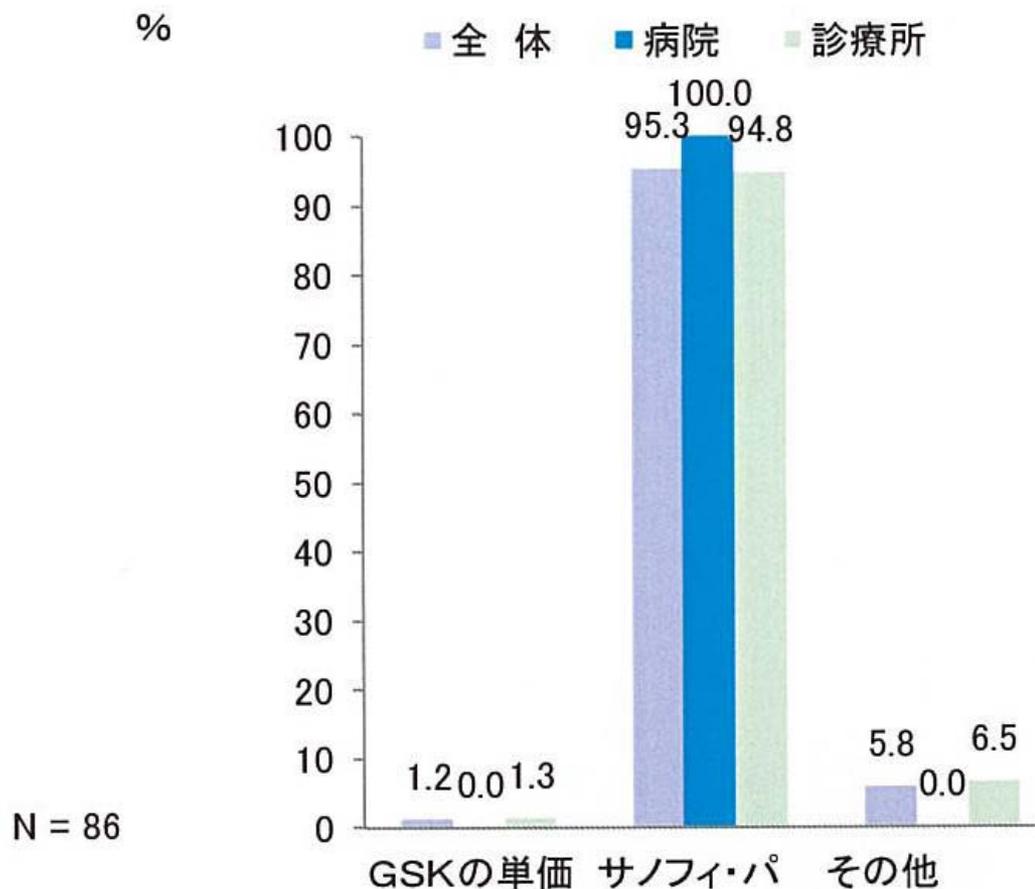
※月ごとの新規接種開始人数を示す



合計接種者数 17,091名

不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

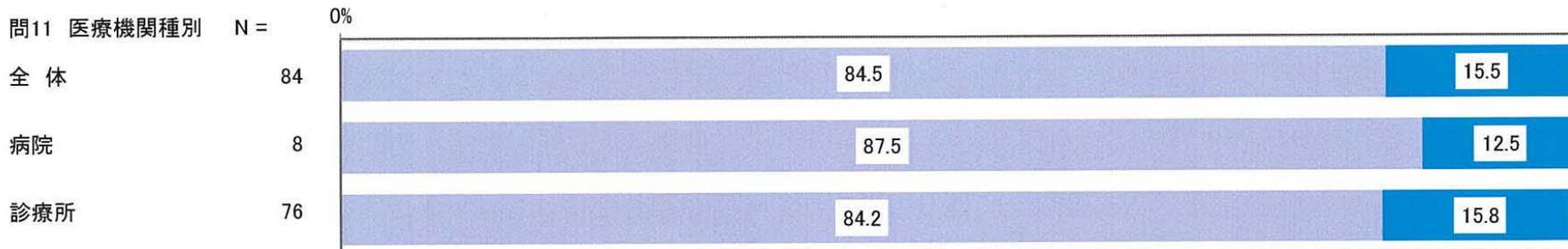
問6. 不活化ポリオワクチンのメーカー



不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

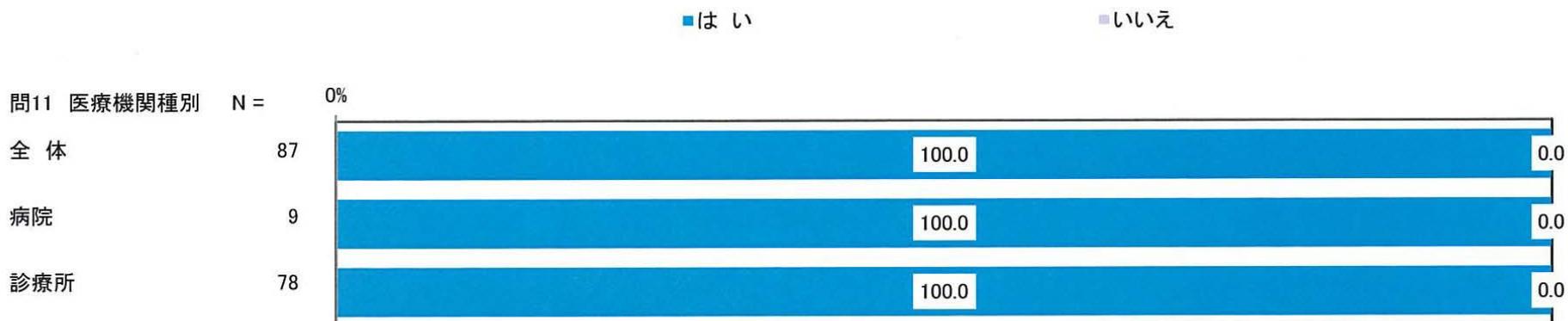
問7. 未接種者への接種方法

■ 不活化ポリオワクチンの接種のみを実施 ■ 不活化ポリオワクチンの接種後に生ワクチンを併用する方法で実施



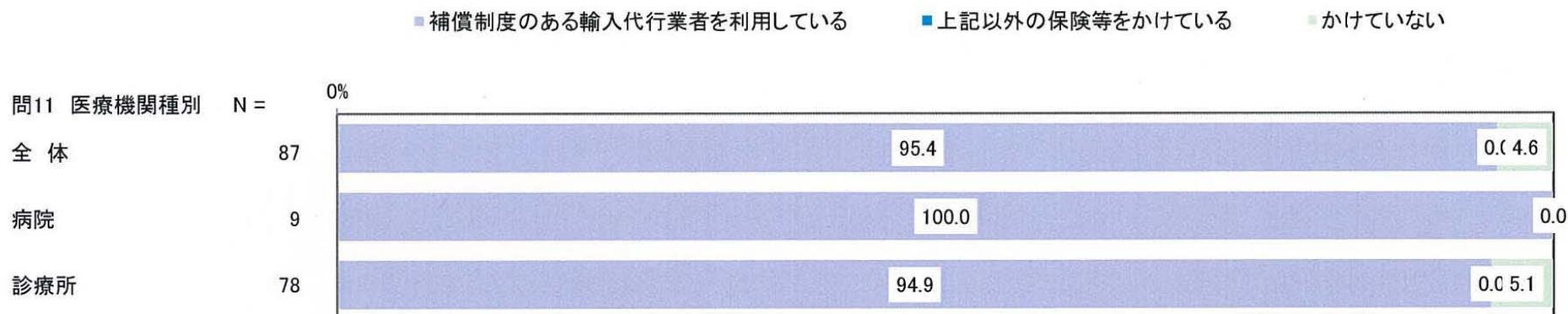
不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問8. 適切な温度管理の実施



不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問9. 健康被害に対する保険



不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査（全体）

問10. 接種料金（1回の接種あたり）



不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査

＜結果＞

- アンケート回収率は60.1%であった。
- 不活化ポリオワクチンの個人輸入の実施医療機関数は、診療所で76か所(3.4%)、病院で9か所(0.6%)であった。
- 半数以上の未実施施設で患者からの接種希望があった。
- 多くの未実施施設で、今後の個人輸入の予定はなかった。
- 個人輸入実施施設は平成23年1月頃から急速に増加した。
- 不活化ポリオワクチン接種者数は平成23年7月までに17,000人を超えた。
- 使用されたワクチンのほとんどは、サノフィ・パスツール社の単価ワクチンであった。
- 接種方法は、84.5%が不活化ワクチンのみで、15.5%が不活化ワクチン後に生ワクチンを併用していた。
- 温度管理は全施設で適切に行っているとの自己評価であった。
- 95.4%の施設は何らかの健康被害に対する保険に加入していた。
- 接種料金は、1回の接種あたり4-5千円が57%と最も多く、7-8千円の施設もあった。

不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査 ＜考 察＞

- 不活化ポリオワクチンを個人輸入し接種を行っている施設が近年急速に増加しているが、まだ一部であり、多くの施設では実施の予定がなかった。
- しかし、不活化ポリオワクチン希望者は接種実施施設数に比してかなり多いものと推察された。
- 不活化ポリオワクチン実施施設はワクチン管理や健康被害に対する意識が高いと考えられた。

健感発1004第1号
平成23年10月4日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

ポリオワクチンの接種に関する広報について（依頼）

日頃より、予防接種行政につきまして、ご理解ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、不活化ポリオワクチンの導入に向けた取り組みを進めていますが、導入までには一定の時間を要することから、ポリオワクチン接種を待つ方が増えるとポリオに対する免疫を持たない人が増え、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。

このため、厚生労働省において、別添のとおり普及啓発用のリーフレットと、ポリオに関する Q&A を作成いたしましたので、ご活用いただき、貴管下市町村等を通じて、住民の皆様への正確な情報提供に努めていただくようお願い申し上げます。

なお、今般、厚生労働省のホームページに、予防接種とポリオのホームページを新たに作成いたしました。今後、随時更新を行い、情報提供を行っていくこととしていますので、あわせてご活用ください。

厚生労働省ホームページ

予防接種情報のホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou20/index.html>

ポリオワクチンのホームページ

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

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>

ポリオワクチンに関する Q&A

平成 23 年 10 月 4 日版

問1. ポリオってどんな病気ですか？

問2. 生ポリオワクチンと不活化ワクチンはどう違うのですか？

問3. 生ポリオワクチンによる麻痺はどのくらい発生しているのですか？

問4. ポリオワクチンを接種していないと、ワクチンを接種した子から感染してポリオになることがあると聞きました。どうすればよいのでしょうか。

問5. 日本ではもうポリオは発生していないのに、ポリオワクチンの接種が必要なのですか？

問6. 不活化ポリオワクチンに切り替わるのはいつ頃ですか？

問7. 不活化ワクチンに切り替わるまでの間、接種しないで待っていたほうがよいのですか？

問1. ポリオってどんな病気ですか？

・ポリオは、人から人へ感染します。

ポリオは、ポリオウイルスが人の口の中に入って、腸の中で増えることで感染します。増えたポリオウイルスは、再び便の中に排泄され、この便を介してさらに他の人に感染します。成人が感染することもあります。乳幼児がかかることが多い病気です。

・ポリオウイルスに感染すると手や足に麻痺があらわれることがあります。

ポリオウイルスに感染しても、多くの場合、病気としての明らかな症状はあらわれずに、知らない間に免疫ができます。

しかし、腸管に入ったウイルスが脊髄の一部に入り込み、主に手や足に麻痺があらわれ、その麻痺が一生残ってしまうことがあります。

麻痺の進行を止めたり、麻痺を回復させるための治療が試みられてきましたが、現在、残念ながら特効薬などの確実な治療法はありません。麻痺に対しては、残された機能を最大限に活用するためのリハビリテーションが行われます。

問2. 生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチンはどう違うのですか？

・生ポリオワクチンには、病原性を弱めたウイルスが入っています。

「生ワクチン」は、ポリオウイルスの病原性を弱めてつくったものです。ポリオにかかったときとほぼ同様の仕組みで強い免疫ができます。免疫をつける力が優れている一方で、まれにポリオにかかったときと同じ症状が出る場合があります(問3参照)。その他、麻しん(はしか)、風しん(三日ばしか)のワクチン、結核のBCGが生ワクチンです。

・不活化ワクチンは、不活化した(殺した)ウイルスからつくられています。

「不活化ワクチン」は、ポリオウイルスを不活化し(=殺し)、免疫をつくるのに必要な成分を取り出して病原性を無くしてつくったものです。ウイルスとしての働きはないので、ポリオと同様の症状が出るという副反応はありません(ただし、発熱など、不活化ワクチンにも副反応はあります)。その他、百日せき、日本脳炎のワクチンが不活化ワクチンです。

問3. 生ポリオワクチンによる麻痺はどのくらい発生しているのですか？

・ポリオの予防接種を受けた人の中には、ポリオにかかった時と同じような麻痺を生じることがあります。

現在、日本国内で(公費での)予防接種に使っているワクチンは生ポリオワクチンです。入っているウイルスは病原性を弱めているとはいえ生きていますから、ウイルスが変化するなど何らかの要因で、ポリオにかかった時と同じように、手や足に麻痺があらわれることがまれにあります。

・ポリオの予防接種を受けた人の中で、ポリオによる麻痺の可能性があると認定されたのは、最近の10年間では15人(100万人への接種当たり約1.4人)です。

ポリオの予防接種を受けた人の中で、予防接種健康被害救済制度に申請し、ポリオによる麻痺と認定された人数は、2001(平成13)年度～2010(平成22)年度の10年間で、15人です。日本では、1年に概ね110万人がポリオの予防接種を受けていることから、100万人の接種当たり約1.4人に相当します。

問4. ポリオワクチンを接種していないと、ワクチンを接種した子から感染してポリオになることがあると聞きました。どうすればよいのでしょうか。

・極めてまれですが、生ワクチンの接種を受けた人の周囲の人が、ポリオになることがあります。

予防接種を受けた人と接触した人の中にも、ポリオと同じ様な麻痺などの症状があらわれることがあります。これは、生ポリオワクチンに含まれるウイルスが予防接種を受けた人の便の中に出て、周囲の人に感染したことによるものです。このような2次感染は、2006(平成 18)年度～2010(平成 22)年度の間に日本全国で1人の報告がありました。ポリオの予防接種を受けていないご家族など、ポリオウイルスに対する免疫を持っていない人は、ウイルスに感染する可能性が高く、麻痺の症状が現れる可能性がより高いと考えられます。

・生ワクチンの予防接種を受けて1カ月程度は、ウイルスが感染しないよう乳児の便の処理などに細心の注意を払いましょう。

予防接種を受けてから1カ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、便中のウイルス量は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、感染の危険を少しでも小さくすることをおすすめします。

また、生ポリオワクチンからの2次感染を防ぐには、地域内の全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。

問5. 日本ではもうポリオは発生していないのに、ポリオワクチンの接種が必要なのですか？

・予防接種によってポリオの大流行を防ぐことができました。

日本では、1960(昭和 35)年に、ポリオ患者の数が5千人を超え、かつてない大流行となりましたが、生ポリオワクチンの導入により、流行はおさまりました。1980(昭和 55)年の1例を最後に、現在まで、野生の(ワクチンによらない)ポリオウイルスによる新たな患者はありません。

・今でも、海外から、ポリオウイルスが国内に入ってくる可能性があります。

海外では依然としてポリオが流行している地域があります。パキスタンや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す。また、これらの国の患者からの感染により、タジキスタン、中国など他の国でも発生したという報告があります。

ポリオウイルスに感染しても、麻痺などの症状が出ない場合が多いので、海外で感染したことに気がつかないまま帰国(あるいは入国)してしまう可能性があります。症状がなくても、感染した人の便にはポリオウイルスが排泄され、感染のもととなる可能性があります。

・ポリオに対する免疫をもつ人の割合が減ると、流行する危険があります。

仮に、ポリオウイルスが日本国内に持ち込まれても、現在では、ほとんどの人が免疫を持っているので、大きな流行になることはないと考えられます。シンガポール、オーストラリアなど、予防接種率が高い国々では、ポリオの流行地からポリオ患者が入国しても、国内でのウイルスの広がりがなかったことが報告されています。しかし、予防接種を受けない人が増え、免疫をもつ人の割合が減ると、持ち込まれたポリオウイルスは免疫のない人からない人へと感染し、ポリオの流行が起こる可能性が増加します。

問6. 不活化ポリオワクチンに切り替わるのはいつ頃ですか？

・全てが順調に進んだ場合でも、不活化ポリオワクチンの導入は、早くても2012(平成24)年度の終わり頃になる予定です。

ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン(DTP-IPV)は、国内で開発が進められていて、今年末頃から順次、各メーカーからの薬事承認のための申請が行われる予定です。全ての手続きが順調にいった場合でも、国内での導入は早くても2012(平成24)年度中になる予定です。また、DTP-IPVの導入から近い時期を目指して、単独の不活化ポリオワクチンの導入も進められています。

・厚生労働省では、不活化ポリオワクチンへ円滑に移行するための準備にとりかかっています。

不活化ポリオワクチンが国内で導入された場合には、できるだけ速やかに、予防接種法に基づく定期接種として実施したいと考えています。生ワクチンから不活化ポリオワクチンに円滑に移行できるよう、厚生労働省では、今年8月に「不活化ポリオワクチンへの円滑な移行に関する検討会」を設置し、移行の方法などの検討を始めています。

問7. 不活化ワクチンに切り替わるまでの間、接種しないで待っていたほうがよいのですか？

・今でも、海外からポリオウイルスが国内に入ってくる可能性があります。

海外では依然としてポリオが流行している地域があります。パキスタンや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す。また、これらの国の患者からの感染により、タジキスタン、中国など他の国でも発生したという報告があります。

ポリオウイルスに感染しても、麻痺などの症状が出ない場合が多いので、海外で感染しても感染したことに気がつかないまま帰国（あるいは入国）してしまう可能性があります。症状がなくても、感染した人の便にはポリオウイルスが排泄されて、感染のもととなる可能性があります。

・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めできません。

不活化ポリオワクチンが導入されるまで、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可能性が増加します。ポリオ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。

生ポリオワクチンの2次感染を防ぐには、地域内で全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。

**不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会
第2回会議**

**諸外国のOPVからIPVへの
移行時の対応等**

2011年10月14日(金)

中野貴司

(川崎医科大学 小児科)

米国における“OPV”⇒“IPV”の移行

1. 1997年1月より、IPV/OPV sequential (併用) スケジュール
 - ・IPVを2カ月, 4カ月の2回、OPVを6-18カ月, 4-6歳の2回投与
 - ・IPVを4回、あるいはOPVを4回の投与も可
 - ・本スケジュール採用後、1997年5例、1998年2例のVAPP報告
2. 2000年1月より、IPVのみのスケジュール
 - ・IPVを2, 4, 6-18カ月, 4-6歳の計4回投与
 - ・すでにOPVを1回あるいは複数回接種された者については、以降の接種にIPVを用いて、ポリオワクチン(OPV , IPV)の総投与回数が計4回となるようにする。
 - ・OPVでプライミングを受けた児は、IPV追加接種による粘膜局所免疫のIgA産生が良好である。(Herremans MPT Tineke, et al: Induction of mucosal

immunity by inactivated poliovirus vaccine is dependent on previous mucosal contact with live virus. J Immunol 1999;162:5011—8.)

(CDC: Poliomyelitis Prevention in the United States -Updated Recommendations of ACIP. MMWR 49(RR05);1-22, May 19, 2000)

米国の予防接種推奨スケジュール(1996年)

FIGURE 1. Recommended childhood vaccination schedule* — United States, January–June 1996

| Vaccine | Age | | | | | | | | | | |
|---|---------|---------|--------|--------|---------|-----------------------|---------|---------|-------------|------------|------------|
| | Birth | 1 Mo. | 2 Mos. | 4 Mos. | 6 Mos. | 12 Mos. | 15 Mos. | 18 Mos. | 4-6 Yrs. | 11-12 Yrs. | 14-16 Yrs. |
| Hepatitis B† | Hep B-1 | | | | | | | | | | |
| | | Hep B-2 | | | Hep B-3 | | | | | Hep B‡ | |
| Diphtheria and tetanus toxoids and pertussis vaccine† | | | DTP | DTP | DTP | DTP (DTaP at ≥18 mo.) | | | DTP or DTaP | Td | |
| Haemophilus influenzae type b** | | | Hib | Hib | Hib | Hib | | | | | |
| Poliovirus†† | | | OPV | OPV | OPV | | | | OPV | | |
| Measles-mumps-rubella‡‡ | | | | | | MMR | | | MMR or | MMR | |
| Varicella zoster virus‡‡‡ | | | | | | Var | | | | Var*** | |

Range of Acceptable Ages for Vaccination

*'Catch-Up' Vaccination § ***

- OPVを2, 4, 6-18カ月と4-6歳の計4回投与。
- OPVは、DTPやHibなど他のワクチンと同時に接種されることが多い。

(CDC: Notice to Readers Recommended Childhood Immunization Schedule – United States, January-June 1996. MMWR 44(51&52), 940-3, January 05, 1996)

米国のポリオ予防接種スケジュール(1997-99年)

| 予防接種 スケジュール | 子どもの年齢 | | | |
|----------------|--------|-----|---------|------|
| | 生後2ヶ月 | 4ヶ月 | 12-18ヶ月 | 4-6歳 |
| IPVとOPVの併用 | IPV | IPV | OPV | OPV |
| OPVのみ | OPV | OPV | OPV* | OPV |
| IPVのみ | IPV | IPV | IPV | IPV |

* OPVのみの場合は生後6ヶ月以降に3回目の投与が可能

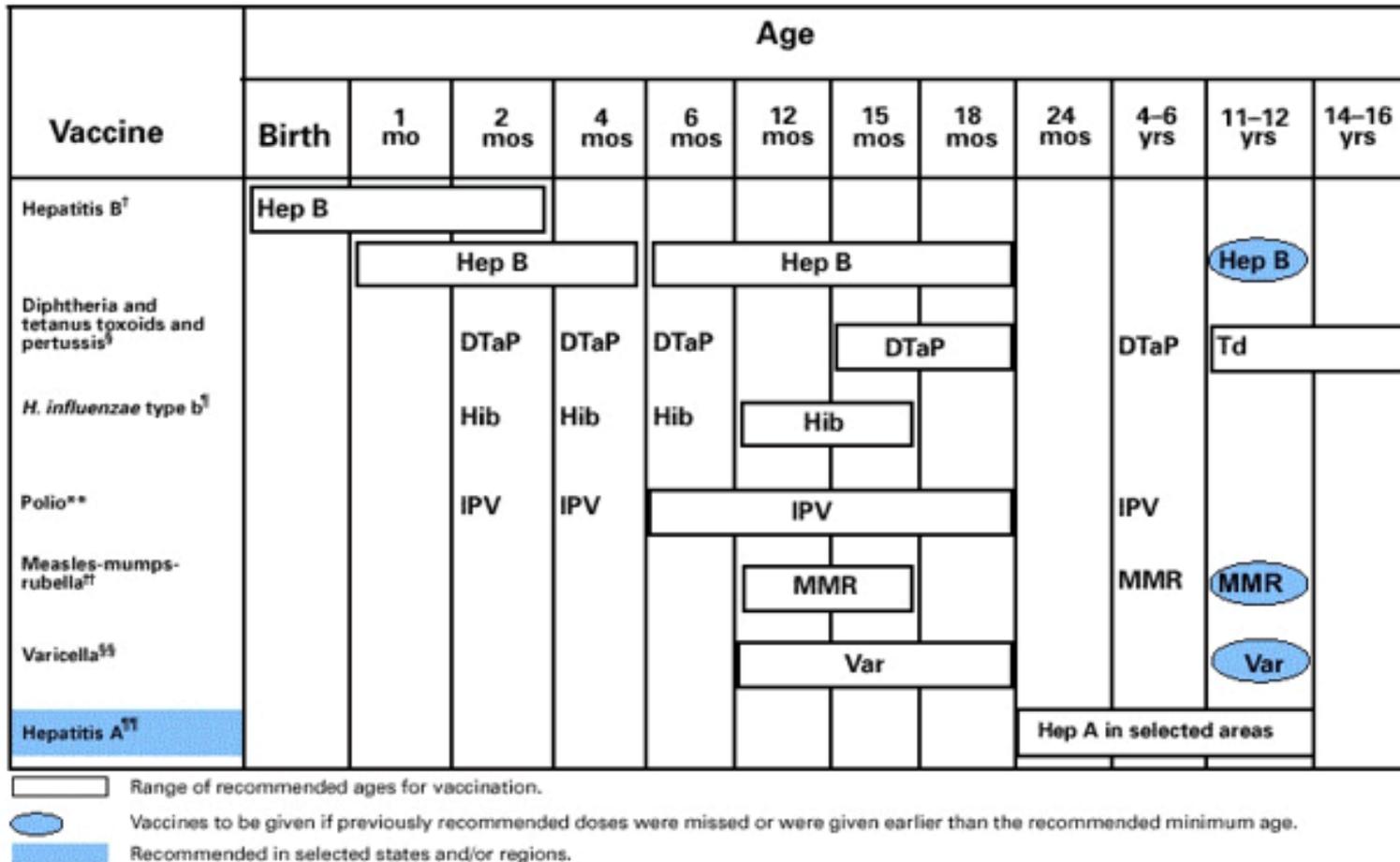
1997年1月よりIPVが導入され、「初回と2回目の接種はIPV、3回目と4回目はOPVを用いるsequential schedule」が推奨された。ただし、医師と両親との選択による「IPVのみ4回接種」「OPVのみ4回接種」も可とされた。2000年1月より、「IPVのみ4回接種」となった。

(CDC. Poliomyelitis prevention in the United States: introduction of a sequential vaccination schedule of inactivated poliovirus vaccine followed by oral poliovirus vaccine. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 46(RR-3), 1-25, January 24, 1997.

<http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4603.pdf>)

米国の予防接種推奨スケジュール(2000年)

FIGURE 1. Recommended childhood immunization schedule* — United States, January–December 2000



- ・IPVを2, 4, 6-18カ月と4-6歳の計4回投与。
- ・IPVは、DTaPやHibなど他のワクチンと同時に接種されることが多い。

(CDC: Notice to Readers Recommended Childhood Immunization Schedule – United States, 2000. MMWR 49(02);35-38,47, January 21, 2000)

TABLE 2. Percent of vaccinated children seropositive* following vaccination with IPV[†] alone, OPV[‡] alone or IPV followed by OPV: Studies conducted in the United States

| Studies | Vaccine schedule | | | | N [¶] | Poliovirus serotype | | | | | | | | |
|----------------------|------------------------------|--------|--------|------------|----------------|---------------------|-----|------------------|--------------|-----|--------------------|--------------|-----|--------------------|
| | Type of vaccine administered | | | | | After dose 2 | | | After dose 3 | | | After dose 4 | | |
| | 2 mos. | 4 mos. | 6 mos. | 12-18 mos. | | P1 | P2 | P3 | P1 | P2 | P3 | P1 | P2 | P3 |
| McBean et al. [32] | I ^{***†} | I | I | I | 331 | 99 | 99 | 99 | 99 | 100 | 100 | | | |
| | I | I | I | I | 332 | 99 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | | | |
| | O [‡] | O | O | O | 337 | 92 | 100 | 96 | 97 | 100 | 100 | | | |
| Faden et al. [36] | I ^{**} | I | I | I | 91 | 96 | 100 | 96 | 96 | 100 | 100 | | | |
| | O | O | O | O | 22 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | | | |
| | I ^{**} | O | O | O | 29 | 94 | 100 | 94 | 100 | 100 | 100 | | | |
| Modlin et al. [37] | I ^{**} | I | O | O | 29 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | | | |
| | I ^{‡‡} | I | I | I | 101 | 97 | 92 | 78 | 100 | 100 | 100 | | | |
| | O | O | O | O | 98 | 95 | 100 | 90 | 95 | 100 | 100 | | | |
| | I ^{‡‡} | I | O | O | 98 | 90 | 93 | 74 | 97 | 100 | 85 | | | |
| | I ^{‡‡} | I | O | O | 106 | 89 | 96 | 71 | 94 | 100 | 81 | 95 | 100 | 95 |
| Blatter & Starr [46] | I ^{‡‡} | I/O | O | O | 101 | 96 | 100 | 85 ^{¶¶} | 93 | 99 | 97 ^{***} | 98 | 100 | 100 ^{†††} |
| | I ^{**} | I | I | I | 94 | 97 | 96 | 95 | 100 | 100 | 100 | | | |
| | I ^{††} | I | I | I | 68 | 98 | 100 | 98 | 100 | 100 | 100 | | | |
| | I ^{**} | I | O | O | 75 | 94 | 98 | 96 | 100 | 100 | 96 | | | |
| | I ^{††} | I | O | O | 99 | 99 | 99 | 95 | 100 | 100 | 99 | | | |
| Halsey et al. [45] | I ^{††} | I | I | O | 97 | 98 | 98 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | I ^{††} | I | O | O | 96 | 100 | 97 | 99 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| | I ^{††} | I | I/O | O | 91 | 95 | 96 | 100 | 100 | 100 | 100 ^{***} | 100 | 100 | 100 ^{†††} |

* Seropositivity defined as reciprocal antibody titers >8.

† Enhanced-potency inactivated poliovirus vaccine.

‡ Live, oral poliovirus vaccine.

¶ Number of children enrolled at beginning of study.

** IPV grown in Vero cells.

†† IPV grown in Vero cells and administered through double-barrelled syringe with DTP vaccine.

‡‡ IPV grown in MRC-5 cells.

¶¶ After second visit.

*** After third visit.

††† After fourth visit.

(CDC: Poliomyelitis Prevention in the United States; introduction of a sequential vaccination schedule of IPV followed by OPV. MMWR 46(RR-3);1-25, Jan 24, 1997)

英国における“OPV”⇒“IPV”の移行

- ・2004年9月下旬に、OPVの使用を中止。
- ・IPV(DTaP, Hibなどとの混合ワクチン)は、2004年9月27日から供給を開始。
- ・すべてのGP(開業家庭医)と薬局には、10月8日までに在庫1か月分のIPVを配備。

* DTaP/IPV/Hib : 2, 3, 4カ月に接種

* dTaP/IPV : 3歳4カ月～5歳に接種

* Td/IPV : 13歳～18歳に接種

(Dep. Of Health, UK: New vaccinations for the childhood immunisation programme.

Authorised Gateway no. 2864. 10th August 2004.

<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/08/73/47/04087347.pdf>)

他のポリオワクチンを過去に接種済の者に対する移行期措置 (英国, 2004年)

▪ OPV1回済:

接種間隔にかかわらず、IPVを使用して初回免疫3回をまず完了させる

▪ IPVを何回か接種済:

接種間隔にかかわらず、規定のIPV接種回数を完遂する

* 小児期: 4回

* 成人: 3回

【英国のポリオ接種スケジュール; OPV⇒IPVの移行】

(2004年9月まで)

(2004年10月以降)

2カ月

OPV① + DTP① + Hib①

DTaP / IPV / Hib ①

3カ月

OPV② + DTP② + Hib ②

DTaP / IPV / Hib ②

4カ月

OPV③ + DTP③ + Hib ③

DTaP / IPV / Hib ③

3歳～5歳

OPV④ + DT + MMR②

dTaP / IPV

13歳～18歳

OPV⑤ + Td

Td / IPV

-Dep. Of Health, UK: Immunisation against infectious disease - 'The Green Book' 1996 ed. Chapter 11; Immunisation Schedule. edition

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_07991

-NHS: National Health Service, UK http://www.immunisation.nhs.uk/Immunisation_Schedule

マレーシアにおける“OPV”⇒“IPV”の移行

1. 2008年にIPVを導入

- ・DTP-HBV/Hib + OPV ⇒ DTaP-IPV/Hib
- ・8つの州でIPV導入パイロットプロジェクトとして開始
- ・2008年10月出生の乳児からIPVを導入
(※それ以前に生まれた乳児はOPVを5回接種)
- ・wP (全細胞型百日せき) → aP (無細胞型百日せき) の移行も併せて実施
- ・HBスケジュールも、0,2,3,5M→0,1,6Mと変更
- ・HibをDTaP-IPV/Hibとして18カ月に追加接種

2. 2010年1月、パイロットプロジェクトの拡大

- ・さらに6つの州で、2010年1月出生の乳児からIPVを導入
(※それ以前に生まれた乳児はOPVを5回接種)

* 2008年導入の8州では、2008年10月出生の乳児に対して、2010年4月に18カ月時のDTaP-IPV/Hib追加接種が始まった。

IPV導入後の予防接種スケジュール(マレーシア)

NATIONAL IMMUNISATION SCHEDULE

| VACC. | AGE (Month) | | | | | | | | | | AGE (year) | |
|-------------|---------------|--------------|--------------|--------------|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------|--------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 12 | 18 | 7 | 15 | |
| BCG | Primary dose | | | | | | | | | | | |
| Hepatitis B | Primary dose | Primary dose | | | | | Primary dose | | | | | |
| DTaP | | | Primary dose | Primary dose | | Primary dose | | | Booster dose | | | |
| Hib | | | Primary dose | Primary dose | | Primary dose | | | Booster dose | | | |
| Polio (IPV) | | | Primary dose | Primary dose | | Primary dose | | | Booster dose | | | |
| Measles | | | | | | | Sabah only | | | | | |
| MMR | | | | | | 2nd dose | 2nd dose | Primary dose | | 2nd dose | | |
| DT | | | | | | | | | | Booster dose | | |
| Polio (OPV) | | | | | | | | | | Booster dose | | |
| ATT | | | | | | | | | | | | Booster dose |

Primary dose
 Booster dose
 2nd dose
 Sabah only

(Dato' Dr.Hasan B.Abdul Rahman: Introduction of IPV into the EPI of the Ministry of Health Malaysia.
 "The Possible Replacement of OPV with IPV" organized by Thailand Chapter of the International Society
 of Tropical Pediatrics and Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University. Nov 17, 2010.
<http://www.tropped.org/document/ipv3.pdf>)

ワクチンの互換性 Interchangeability of vaccines

- ・同一疾患を予防するワクチン製剤の種類が増え、また多価混合ワクチンが普及すると、対象者が過去に接種したのと同じ製剤が入手できなかったり、製剤の種類が不明な場合がある。
- ・できれば同一の製剤を接種することが望ましいが、B型肝炎、Hib、ポリオ、さらにはDTaPなどで、製剤を変更しても免疫原性が保てるというデータがそろいつつある。

<B 現在、予防接種法の対象となっているワクチン>

1 ポリオワクチン

(3)総合的な評価

OPVを使用していることによって生じるVAPPの発生を防ぐために、DPT-IPV 4種混合ワクチンを速やかに導入していく必要がある。

またOPVからIPVへ切り替えを行う際の具体的な運用について、検討する必要がある。 IPVの導入に際し一時的な混乱によって接種率が低下することなどが無いよう、接種スケジュールの設定、その広報等について十分な準備をすることが必要である。

「厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会参考資料

ワクチン評価に関する小委員会 報告書(2011年3月11日)」より

単抗原ポリオワクチンの開発について(案)

- ・DPT-IPVの導入時期にもよるが、導入時点において、DPTの接種開始後で、かつOPV未接種の者が約20万人になると推計される(初回接種最頻時期が、DPT生後4か月、OPV生後6か月のため)。
- ・DPT-IPVを接種すると、DPT接種回数が過剰になる。
- ・DPT-IPVの導入時に、DPTの接種を開始した者にもIPVを接種できるよう、単抗原IPVの導入も併せて進めていく必要があるのではないか。
- ・DPT-IPVの導入から近い時期を目指して、単抗原IPVが国内で使用できるよう、開発を進めるべきではないか。

わが国へのIPV導入に際して検討すべき ポリオワクチンの互換性

- ・過去にOPV接種歴がある者に対して、sIPVあるいはwIPVを接種する場合が想定される。ポリオワクチンとして計何回の接種を行えば十分な免疫原性が期待できるかを検討しておく必要がある。
- ・DPTを1回あるいは複数回接種済の者へIPVを接種することが想定され、sIPV-DPTとwIPVを同一対象に接種した場合の互換性を検討しておく必要がある。

海外におけるポリオワクチンの互換性に関する検討事項

- OPVとIPV
 - * O-O-O, I-I-I, I-I-O-O, I-I-O, I-O-O
- IPVの単抗原ワクチンと多価混合ワクチン

日本におけるポリオワクチンの互換性に関する検討事項

- OPVとIPV
 - * O-O, I-I-I-I, O-I-I-I
- sIPVとwIPV
 - * sl-sl-wl-wl, wl-wl-sl-sl, etc

wIPV: 40D Mahoney (1型), 8D MEF-1 (2型), 32D Saukett (3型)

sIPV: ○D Sabin1 (1型), △D Sabin2 (2型), □D Sabin3 (3型)

円滑な導入に当たって検討が必要な論点の例

- 不活化ポリオワクチン導入までの間のポリオ生ワクチンの取扱いについて、どう考えるか
 - ・ポリオ生ワクチンの接種を続ける場合と続けない場合のリスクについてどう考えるか
- 不活化ポリオワクチン導入時の具体的切り替えの方法・スケジュールについてどう考えるか
 - ・移行期におけるOPV、DPT-IPV、単抗原IPVの接種の対象者をどのように決定するか
 - ・既にOPV(1回)、DPTなど一部のワクチンを接種した者への対応をどうするか
 - ・複数の種類のポリオワクチンを同一の者が接種することについて、どう考えるか
- 不活化ポリオワクチン導入時の接種体制の構築・周知等をどう進めていくか

IPVの円滑導入の検討における前提

| | 現時点における状況 | 検討における留意事項や方向性 |
|----------|--|---|
| 導入の時期 | <ul style="list-style-type: none"> ■DPT-IPVの導入は、早ければ、平成24年度中。 ■単独のIPVについては、これと近い時期の導入を目指す。 | <ul style="list-style-type: none"> ■導入の正確な時期は、導入に近い時期になるまで不明であり、これを前提として今後の検討を進める必要がある。 |
| 定期接種化の時期 | <ul style="list-style-type: none"> ■供給量等を踏まえつつ、薬事承認取得・市場流通からできるだけ早期に定期接種化を目指す。 | <ul style="list-style-type: none"> ■供給量を踏まえつつ検討する必要がある。 |
| 接種回数 | <ul style="list-style-type: none"> ■DPT-IPV、単独のIPVともに、初回免疫3回＋追加1回の用法で治験が実施されており、このような用法となることが想定される。 (現在のDPTの第1期の接種スケジュールと同様) | <ul style="list-style-type: none"> ■DPTと同様、DPT-IPVは、標準的には生後3～12か月で3回、初回免疫終了後12～18か月で追加1回の接種を行うこととして、また、単抗原IPVについてもこれに準ずることとして検討してはどうか。 |
| 供給量 | <ul style="list-style-type: none"> ■当初の供給量については未定。 ■本検討会における検討状況や、接種者数等の状況を踏まえつつ、IPVの供給量についてメーカー等と調整予定。 | <ul style="list-style-type: none"> ■本検討会においては、まず、供給量の制約を前提とせず、望ましい接種スケジュールについて検討してはどうか。 (但し、今後、供給量の見込みが明らかになった際には、状況に応じた接種スケジュールの検討が必要となる場合がある。) |
| 互換性 | <ul style="list-style-type: none"> ■国内における互換性のデータは、現時点では存在しないことから、臨床研究を実施中(結果がまとまるのは、平成24年夏頃の見込み)。 ■海外においては、セービン株OPVと野生株IPVの互換性があるとするデータがある。 | <ul style="list-style-type: none"> ■海外のデータを参考に、当面、OPV、DPT-IPV、単独のIPVの3種類のワクチンに互換性があることを想定して、移行方法を検討することとしてよいか。 (但し、国内のデータが明らかになった場合に、修正が必要となる場合がある。) |

OPVからIPVへの切替における様々な方式

- OPVからIPVの切替においては、これまでに実施した諸外国においても様々な方式があり、初めてポリオワクチンを接種する者・既に一部の回数のOPV接種が済んだ者のそれぞれへの対応の考え方が多様である。

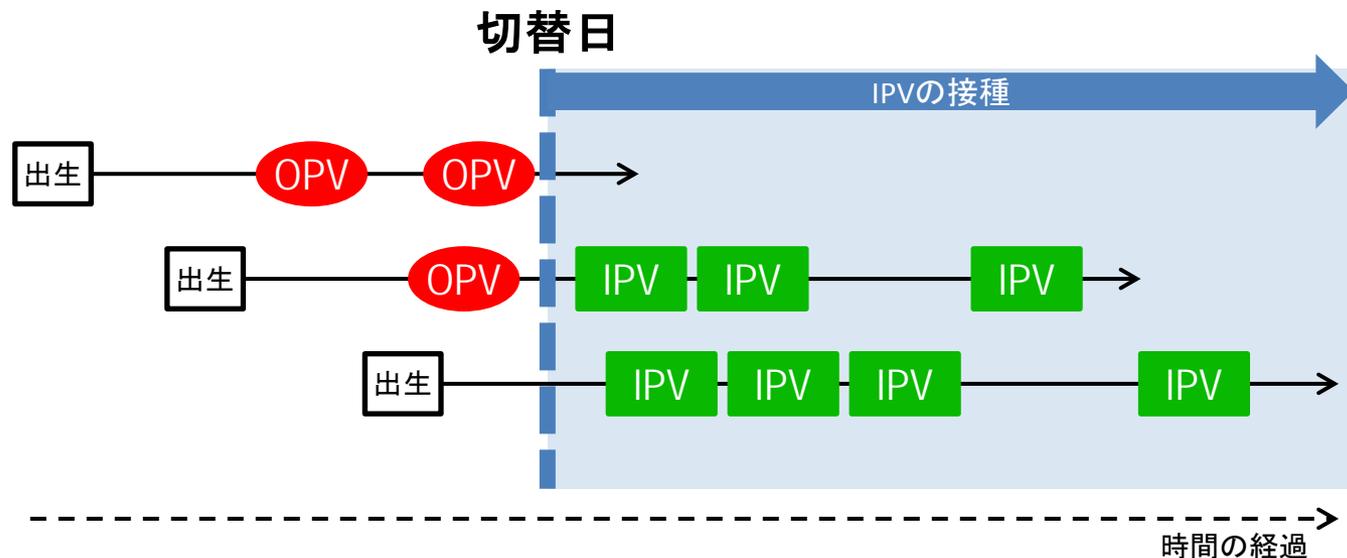
| | 初めてポリオワクチンを接種する者 | 既に一部の回数のOPV接種が済んだ者 |
|----------|------------------|--------------------|
| ①一斉切替型 | IPVを接種 | IPVを接種 |
| ②継続重視型 | IPVを接種 | OPVを接種 |
| ③一定期間併用型 | IPV／OPVを併用して接種 | OPVを接種 |

①一斉切替型

【イギリス・オーストラリア】

一定の期日にOPVからIPVに一斉に切り替える方式。

既にOPVを1回接種した者についても、残りの接種はIPVを一定回数接種することにより行う。

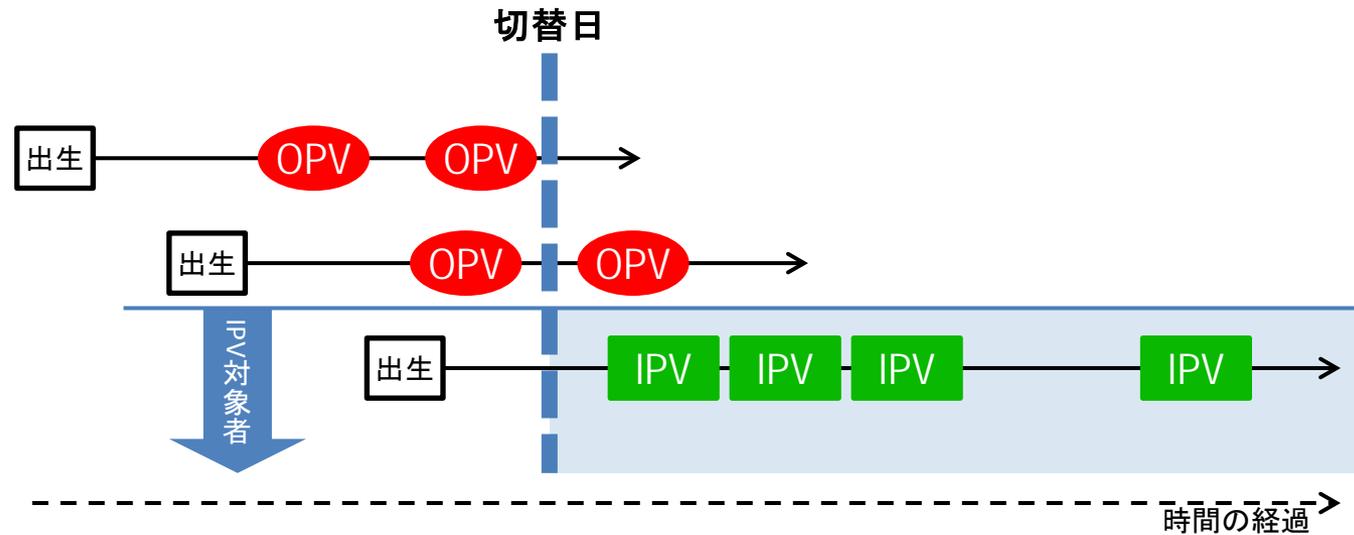


② 継続重視型

【マレーシア・ロシア】

既にOPVを1回接種した者については、切り替え後においてもOPVの接種を勧める。

切替日において一定の年齢に達していない者について、IPVへの切り替えを行うなどの方法がある。



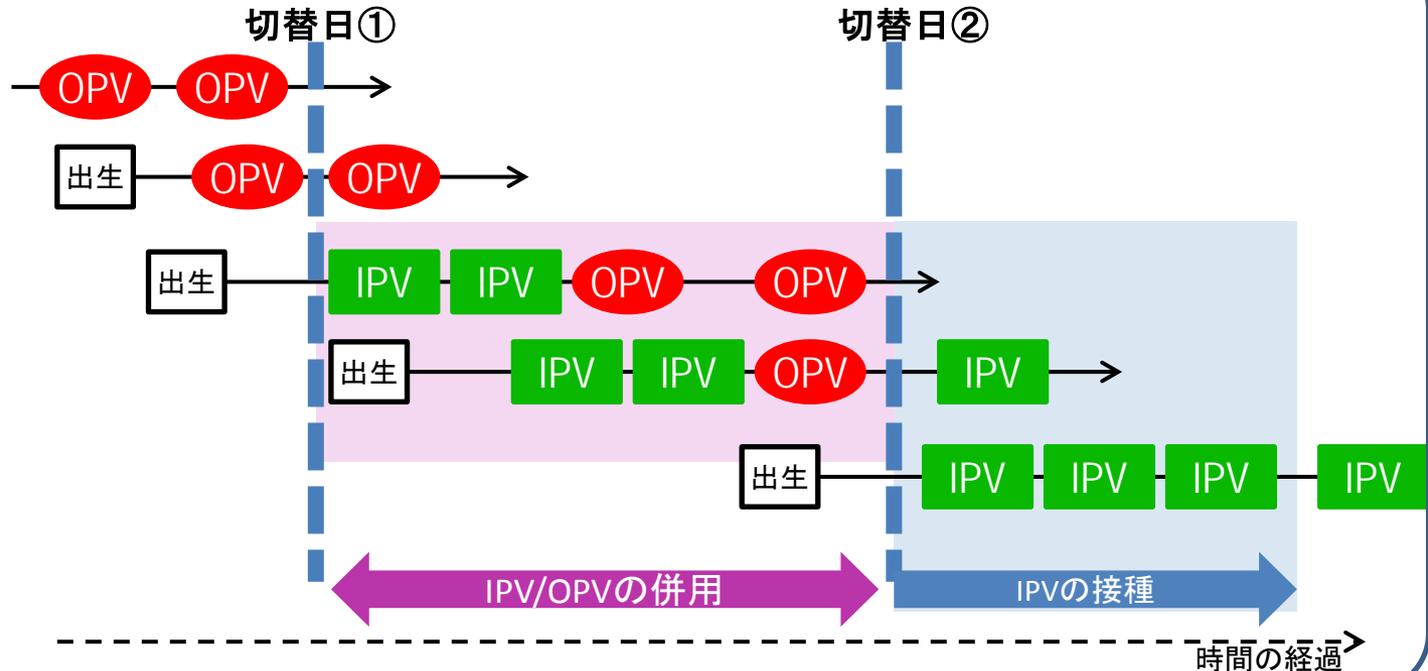
③ 一定期間併用型

【アメリカ】

移行の過渡期において、一定期間、意図的にIPVとOPVを併用 (IPV2回接種後に、OPV2回接種) する集団を設定するもの。

アメリカにおいては、当初IPVの供給量が限られていたことから採用された方式。

※OPVによる麻痺発症は、IPV2回接種者では相当低下することを踏まえた方式。



わが国で導入される2種類のIPV

DPT-IPV

- ・ジフテリア、百日せき、破傷風、不活化ポリオの4種混合ワクチン。
- ・これまでの3種混合(DPT:ジフテリア、百日せき、破傷風)に代えて導入するために開発。
- ・国内4社が開発(治験の実施等)を行っている。今年(平成23年)末頃から順次薬事承認を申請予定。
- ・早ければ、平成24年度の終わり頃に導入の予定。

単独のIPV

- ・不活化ポリオワクチン。
- ・DPT-IPVの導入時における、DPTの既接種者への接種を行うために、平成23年5月の予防接種部会における議論を経て国内での開発を開始。
- ・サノフィーパスツール社が、現在開発(治験の実施等)を行っている。
- ・DPT-IPVの導入から近い時期の導入を目指している。

対象者に応じた導入方式の検討(案)

| 導入時における接種状況 | | 対応案 | |
|-------------|--------------------|--|--|
| OPV | DPTの接種状況 | DPT-IPVの導入後 | DPT-IPV及び 単独のIPVの 導入後 |
| 未接種 | 未接種 | ●DPT-IPVを接種 ※単独のIPV導入後は、仮にDPT-IPVが不足する場合には、DPTと単独のIPVを別々に接種することも可能 | |
| | 既接種 (一部又は全部) | (※注1) | ●単独のIPVを接種 (DPTの残り回数はDPTを接種) ※IPVとDPTの接種時期が重なる場合はDPT-IPVの接種も可能 |
| 1回既接種 | 大半は既接種 (一部又は全部) | 案1 | (※注1) ●単独のIPVを接種 (DPTの残り回数はDPTを接種) ※IPVとDPTの接種時期が重なる場合はDPT-IPVの接種も可能 |
| | | 案2 | ●OPVを接種 (DPTの残り回数はDPTを接種) |

(注1) DPT-IPVと、単独のIPVの導入時期の間の対応については、現在、DPT-IPVの導入から近い時期に単独IPVの導入を目指していることから、単独のIPVの導入を待つことが考えられるのではないかと。導入時期に大きな差が生じる場合には、別途、検討を要するのではないかと。