

不活化ポリオワクチン導入に係る関係自治体担当者会議

－ 議 事 次 第 －

平成24年6月1日(金)

14:00～16:00

厚生労働省講堂

1. 開 会 (健康局長挨拶)

2. 議 事

(1) 不活化ポリオワクチンの円滑な導入について

(2) その他

3. 質疑応答

4. 閉 会

○ 資 料

資料1 事務連絡(不活化ポリオワクチン導入に係る準備方依頼について)

資料2 単独の不活化ポリオワクチンの導入について

資料3 不活化ポリオワクチン導入に係る質疑応答について

資料4 不活化ポリオワクチンに関する広報資料

資料5 不活化ポリオワクチン添付文書(案)

不活化ポリオワクチン導入に係る関係自治体担当者会議座席表

平成24年6月1日(金)

14:00~16:00

厚生労働省講堂

説明者席

事務局

| | | | | | | | | | | | |
|------|------|------|------|------|------|------|-----|------|-----|-------|------|
| 千葉県 | 埼玉県 | 群馬県 | 栃木県 | 茨城県 | 福島県 | 山形県 | 秋田県 | 宮城県 | 岩手県 | 青森県 | 北海道 |
| 三重県 | 愛知県 | 静岡県 | 岐阜県 | 長野県 | 山梨県 | 福井県 | 石川県 | 富山県 | 新潟県 | 神奈川県 | 東京都 |
| 徳島県 | 山口県 | 広島県 | 岡山県 | 島根県 | 鳥取県 | 和歌山県 | 奈良県 | 兵庫県 | 大阪府 | 京都府 | 滋賀県 |
| 札幌市 | 沖縄県 | 鹿児島県 | 宮崎県 | 大分県 | 熊本県 | 長崎県 | 佐賀県 | 福岡県 | 高知県 | 愛媛県 | 香川県 |
| 藤沢市 | 横須賀市 | 相模原市 | 川崎市 | 横浜市 | 町田市 | 八王子市 | 柏市 | 船橋市 | 千葉市 | さいたま市 | 高崎市 |
| 前橋市 | 宇都宮市 | いわき市 | 郡山市 | 秋田市 | 仙台市 | 盛岡市 | 青森市 | 旭川市 | 小樽市 | 函館市 | |
| 奈良市 | 西宮市 | 尼崎市 | 姫路市 | 神戸市 | 東大阪市 | 高槻市 | 堺市 | 大阪市 | 豊中市 | 京都市 | 大津市 |
| 四日市市 | 岡崎市 | 豊橋市 | 名古屋市 | 浜松市 | 静岡市 | 岐阜市 | 長野市 | 金沢市 | 富山市 | 新潟市 | |
| 新宿区 | 港区 | 中央区 | 千代田区 | 鹿野島市 | 宮崎市 | 大分市 | 熊本市 | 佐世保市 | 長崎市 | 久留米市 | 大牟田市 |
| 葛飾区 | 足立区 | 練馬区 | 板橋区 | 荒川区 | 北区 | 豊島区 | 杉並区 | 中野区 | 渋谷区 | 世田谷区 | 大田区 |
| | | | | | | | | | 目黒区 | 品川区 | 江東区 |
| | | | | | | | | | 墨田区 | 台東区 | 文京区 |

(随行者・傍聴席)

椅子席

受付

※ 内は、会議出席者用スペースです。恐れ入りますが、取材での立ち入りはご遠慮願います。カメラ撮影は、健康局長挨拶時の冒頭数分になりますので、予めご了承願います。

事 務 連 絡
平成 2 4 年 6 月 1 日

各 都道府県 予防接種担当課 御中

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導入に係る準備方依頼について

平素より、予防接種行政にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

ポリオの定期接種ワクチンについては、本年 4 月 27 日に単独の不活化ポリオワクチンが薬事承認されたことを受け、本年 9 月 1 日より、ポリオの定期接種ワクチンを生ポリオワクチンから不活化ポリオワクチンに一斉に切り替えることといたします。各都道府県におかれましては、貴管内市町村が接種体制の構築など導入に向けた準備を円滑に進められるよう、周知・協力方よろしくお願いいたします。

別添 1 に「単独の不活化ポリオワクチンの導入について」、別添 2 に「定期の予防接種の実施について」（平成 17 年 1 月 27 日付健発第 0127005 号健康局長通知）の別添「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」の改正案（新旧対照表）をお示しますので、併せてご参照願います。

なお、別添 2 の通知（案）は、本年 8 月に省令改正と併せて正式に通知する予定ですが、市町村における準備を円滑に進めていただくため、案の段階のものをお示ししております。このため、今後の検討の過程で修正することがあることを予めご了解ください。

単独の不活化ポリオワクチンの導入について

【ワクチンの種類】

一般名：不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

製造販売業者：サノフィパスツール株式会社

薬事承認日：平成24年4月27日

販売名：イモバックスポリオ皮下注

【薬事承認上の用量用法】

通常、1回0.5mLずつを3回以上、皮下に注射する。

接種上の注意：初回免疫については、生後3ヶ月から初回接種を開始し、3週間以上の間隔をおいて3回接種する。なお、国内臨床試験を実施中のため、4回接種（追加免疫）後の有効性及び安全性は現時点では確立していない。

※3回接種時に薬事申請が行われたため、現時点では暫定的にこのような用法で承認されており、4回接種のデータが整った際に見直される予定。

【定期接種の対象年齢】

対象年齢：生後3月～90月に至るまでの間にある者

標準的な接種期間

1期初回接種：生後3月～生後12月に達するまでの期間

1期追加接種：1期初回接種（3回）終了後12月～18月に達するまでの期間（注1）

【定期接種の接種方法】

1期初回接種：20日から56日（注2）までの間隔をおいて3回皮下に注射

1期追加接種：初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回皮下に注射（注1）

接種量は毎回0.5ミリリットル

（注1） 追加接種は、現在国内臨床試験を実施中のため、4回接種（追加免疫）後の有効性及び安全性は現時点では確立していない。このため、平成24年9月1日不活化ポリオワクチン導入時には、追加接種は定期接種に含まれない。4回接種のデータが整い次第、追加接種として定期接種に導入される予定。

（注2） 当分の間（3年程度）に限って、単独の不活化ポリオワクチンについては20日以上の間隔をおいて必要な回数（4回以内）の接種をできることとする。これは、3種混合ワクチンの既接種者、生ポリオワクチンの1回既接種者や、国内未承認ワクチンの一部既接種者については、既に接種したワクチンとの関係で、接種間隔を一律に規定することが困難であることから、単独の不活化ポリオワクチンの接種に当たっては、56日以上の間隔をおいての接種を可能とするものである。なお、この場合であっても、既接種のポリオワクチンと通算して3回目までの接種については20日から56日までの間隔をおき、4回目の接種については、3回目の接種から6か月以上の間隔をおくことが望ましい。

【過去のポリオワクチン接種歴に応じた対応】

- ・ 生ポリオワクチンを1回も接種していない者は、原則として単独の不活化ポリオワクチンを4回接種する。
- ・ 生ポリオワクチンを1回接種した者については、4回の不活化ポリオワクチンの接種のうち1回の接種を終えたものとみなし、残り3回の不活化ポリオワクチンの接種を行う。
- ・ 海外等で、国内未承認の不活化ポリオワクチンを接種した者については、医師の判断と保護者の同意に基づき、4回の不活化ポリオワクチンの接種のうち、一部の回数の接種を終えたものとみなすことができ、残りの回数の不活化ポリオワクチンの接種を行う。ただし、平成24年9月1日時点では、4回目の接種となる追加接種は定期接種に含まれない。(前ページ、注1を参照)
- ・ 生ポリオワクチンを2回接種した者については、不活化ポリオワクチンの追加接種は不要。
- ・ 3種混合ワクチンを1回以上接種した者については、原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする。
- ・ 今後、国内における臨床研究によって、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用することについて、同等の効果が得られることが明らかになった場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用(4回の接種のうち、一部の回数は単独の不活化ポリオワクチンを接種し、残りの回数は4種混合ワクチンを接種すること)が可能である。ただし、接種スケジュール上支障がない場合に限る。
- ・ 4種混合ワクチン導入後は、3種混合ワクチン未接種者については、原則として4種混合ワクチンを使用する。

【定期接種への導入予定日】

平成24年9月1日

【メーカー希望小売価格】

5,450円(税抜)

【不活化ワクチン導入後の経口生ポリオワクチンの扱い】

平成24年9月1日以降は、経口生ポリオワクチンは定期接種の対象外となる。

【DPT-IPV(4種混合ワクチン)の導入見通し】

現在以下の2社より薬事承認申請がなされ、審査が行われている。

- ・ 阪大微生物病研究会製 薬事申請日：平成23年12月27日
- ・ 化学及血清療法研究所製 薬事申請日：平成24年1月27日

4種混合ワクチンの定期接種への導入については、単独の不活化ポリオワクチンの導入後できるだけ早期に導入を目指すこととし、4種混合ワクチンが発売され次第、導入する(本年11月目途)。

【実施に伴う法令の改正（いずれも24年8月改正の予定）】

- ・ 予防接種実施規則（厚生労働省令）
- ・ 定期（1類疾病）の予防接種実施要領（健康局長通知）

(別添 2)

(案)

定期（一類疾病）の予防接種実施要領 新旧対照表

| 改正案 | 現行 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第 1 総論</p> <p>1 【省略】</p> <p>2 対象者等に対する周知 (1)～(6) 【省略】 (7) <u>急性灰白髄炎の予防接種の対象者について</u> <u>は、原則として、平成 24 年 9 月 1 日より前の</u> <u>接種歴に応じた接種回数とすることから、予防</u> <u>接種台帳による確認や保護者からの聞き取り</u> <u>等を十分に行い、接種歴の把握に努め、第二 2</u> <u>に規定する方法により実施すること。</u></p> <p>3～5 【省略】</p> <p>6 接種液 (1) 【省略】 (2) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する方法によること。 また、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、破傷風混合トキソイド及び日本脳炎ワクチンにあっては、凍結しないよう留意すること。</p> <p>7～11 【省略】</p> <p>12 接種時の注意 (1) ア～エ 【省略】 オ 結核以外の疾病にかかる予防接種にあっては、原則として上腕伸側に火か接種により行う。接種前には接種部位をアルコー</p> | <p>第 1 総論</p> <p>1 【省略】</p> <p>2 対象者等に対する周知 (1)～(6) 【省略】 (7) 【新設】</p> <p>3～5 【省略】</p> <p>6 接種液 (1) 【省略】 (2) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する方法によること。 また、<u>経口生ポリオワクチンは、ディープフリーザー中に保存し、所定の貯蔵条件（-20℃以下）を維持すること。</u>沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、破傷風混合トキソイド及び日本脳炎ワクチンにあっては、凍結しないよう留意すること。</p> <p>7～11 【省略】</p> <p>12 接種時の注意 (1) ア～エ 【省略】 オ <u>ポリオ及び結核以外の疾病にかかる</u>予防接種にあっては、原則として上腕伸側に火か接種により行う。接種前には接種部位</p> |

ル消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。

カ、キ【省略】

(2) 【省略】

13～17【省略】

18 他の予防接種との関係

(1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン又は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、不活化ポリオワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。

(2) 【省略】

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種

(1)～(8) 【省略】

(9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不適當要因により、20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。

カ、キ【省略】

(2) 【省略】

13～17【省略】

18 他の予防接種との関係

(1) 三価混合の経口生ポリオワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン又は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。

(2) 【省略】

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種

(1)～(8) 【省略】

(9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不適當要因により、20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。なお、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかったものについては、その要因が解消された後、政令で定める接種期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種

2 急性灰白髄炎の予防接種

【削除】

として取り扱うものとする。

2 急性灰白髄炎の予防接種

(1) 対象者

急性灰白髄炎の予防接種は、生後3月に達した時から生後18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として6週間以上の間隔を置いて2回行うこと。

(2) 接種液の用法

経口生ポリオワクチンは、室温で融解した後、よく振って混和させること。融解後にウイルス力価が急速に低下することから、速やかに接種すること。

(3) 接種液の輸送

ア 経口生ポリオワクチンの輸送には、ドライアイスを入れたアイスボックス又はジャーを用いること。

イ 融解した経口生ポリオワクチンを輸送する場合は、所定の貯蔵条件を維持すること。

(4) 接種方法

ア 経口生ポリオワクチンの接種は、融解した経口生ポリオワクチン 0.05 ミリリットルを消毒済みの経口投与器具で直接口腔内に注入して接種させること。

イ 投与直後に接種液の大半を吐き出した場合は、改めて0.05 ミリリットルを接種させること。

ウ いったん経口投与器具に取った接種液を速やかに使用しなかった場合は、廃棄すること。

(5) 接種方式

個別接種を原則とすること。この場合においては、地域内の接種を1月の期間内で完了すること。

(6) 接種時の注意

下痢症患者には、治癒してから投与すること。

(7) 保護者への情報提供

市町村は、保護者に対し、当該保護者が抗体保有率の低い年齢層（昭和50年から昭和52年

までに生まれた者)に属する者又は予防接種の未接種者であるときは、極めてまれに家庭内感染の可能性のある旨及び被害救済制度に関する情報提供を行うこと。

【新設】

(1) 急性灰白髄炎の予防接種は、生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として、20日から56日までの間隔を置いて3回行うこと。また、平成24年9月1日より、使用するワクチンを経口生ポリオワクチンから不活化ポリオワクチンに切り替えるため、当分の間、56日以上の間隔を置いて接種することができる。なお、現在、ワクチン製造企業による国内臨床試験を実施中であり、4回接種(追加免疫)後の有効性、安全性が確認されれば、4回目の接種についても定期予防接種として実施する予定である。

(2) 平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを2回接種した者については、既に急性灰白髄炎の定期予防接種を終了しているものとする。なお、平成24年9月1日より前に経口生ポリオワクチンを1回接種した者については、急性灰白髄炎の定期予防接種を1回行ったものとする。

(3) 平成24年9月1日より前に海外等で不活化ポリオワクチンを受けた者は、既に接種した回数分の急性灰白髄炎の定期予防接種を行ったものとして取り扱うことができる。

(4) 現在、ワクチン製造企業において、ジフテリア、百日せき、破傷風及びポリオ混合ワクチンの開発が進められており、本混合ワクチン導入後において、沈降精製百日せきジフテリア破傷風ワクチンの接種を受けていない者を対象として使用する予定である。

3 【省略】

4 日本脳炎の予防接種

(1) ~ (3) 【省略】

(4) 第1期の初回接種、附則第4条第2項及び附

3 【省略】

4 日本脳炎の予防接種

(1) ~ (3) 【省略】

(4) 第1期の初回接種、附則第4条第2項及び附

則第5条第3項による接種においては、発熱等の予防接種不適當要因により、6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

則第5条第3項による接種においては、発熱等の予防接種不適當要因により、6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、政令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。なお、東日本大震災の発生によるやむを得ない事情により6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかったものについては、その要因が解消された後、政令で定める接種期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を超えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

5【省略】

様式第一～第五【省略】

様式第五別表

| 予防接種 | 臨床症状 | 接種後症状発生までの時間 |
|-------|-----------------------|--------------|
| ジフテリア | ①アナフィラキシー | 24時間 |
| 百日せき | ②脳炎、脳症 | 7日 |
| 破傷風 | ③その他の中枢神経症状 | 7日 |
| ポリオ | ④上記症状に伴う後遺症 | * |
| 日本脳炎 | ⑤局所の異常腫脹（肘を超える） | 7日 |
| | ⑥全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 | 2日 |
| | ⑦その他、通常の接種ではみられない異常反応 | * |
| 麻しん | ①アナフィラキシー | 24時間 |
| 風しん | ②脳炎、脳症 | 21日 |
| | ③その他けいれんを含む中枢神経症状 | 21日 |
| | ④上記症状に伴う後遺症 | * |
| | ⑤その他、通常の接種では見られない異常反応 | * |

【削除】

5【省略】

様式第一～第五

様式第五別表

| 予防接種 | 臨床症状 | 接種後症状発生までの時間 |
|-------|-----------------------------------------------------|----------------|
| ジフテリア | ①アナフィラキシー | 24時間 |
| 百日せき | ②脳炎、脳症 | 7日 |
| 破傷風 | ③その他の中枢神経症状 | 7日 |
| 日本脳炎 | ④上記症状に伴う後遺症 | * |
| | ⑤局所の異常腫脹（肘を超える） | 7日 |
| | ⑥全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 | 2日 |
| | ⑦その他、通常の接種ではみられない異常反応 | * |
| 麻しん | ①アナフィラキシー | 24時間 |
| 風しん | ②脳炎、脳症 | 21日 |
| | ③その他けいれんを含む中枢神経症状 | 21日 |
| | ④上記症状に伴う後遺症 | * |
| | ⑤その他、通常の接種では見られない異常反応 | * |
| ポリオ | ①急性灰白髄炎（麻痺） 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者 | 35日 1年 * |
| | ②上記症状に伴う後遺症 | * |

| | | | | |
|---|---|---|-----------------------|-----|
| B | C | G | ①腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上） | 2カ月 |
| | | | ②接種局所の腫瘍 | 1カ月 |
| | | | ③骨炎、骨髄炎 | 6カ月 |
| | | | ④皮膚結核（狼瘡等） | 6カ月 |
| | | | ⑤全身性播種性BCG感染症 | 6カ月 |
| | | | ⑥その他、通常の接種ではみられない異常反応 | * |

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

様式第六【省略】

| | | | | |
|---|---|---|-----------------------|-----|
| | | | ③その他、通常の接種ではみられない異常反応 | * |
| B | C | G | ①腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上） | 2カ月 |
| | | | ②接種局所の腫瘍 | 1カ月 |
| | | | ③骨炎、骨髄炎 | 6カ月 |
| | | | ④皮膚結核（狼瘡等） | 6カ月 |
| | | | ⑤全身性播種性BCG感染症 | 6カ月 |
| | | | ⑥その他、通常の接種ではみられない異常反応 | * |

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。
- ③ ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（小児麻痺）は、接種歴が明らかでない者であっても、ポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含めること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

様式第六【省略】

※ 本改正案の適用日は平成24年9月1日

単独の不活化ポリオワクチンの導入について

平成24年6月1日(金)
厚生労働省健康局結核感染症課

使用するワクチン

■ 単独の不活化ポリオワクチン

一般名：不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)

◆サノフィパスツール株式会社製

経過：平成24年2月23日 薬事申請

平成24年4月19日 薬事・食品衛生審議会医薬品第2部会にて承認の了承

平成24年4月27日 薬事承認

販売名：イモバックスポリオ皮下注(予定)

ラベルの色：白色



(色はイメージ)

■ 4種混合ワクチン

一般名：沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株由来)混合ワクチン

ラベルの色：PANTONE® Yellow 0131C



(色はイメージ)

◆阪大微生物病研究会製

経過：平成23年12月27日 薬事申請

現在 薬事審査中

◆化学及血清療法研究所製

経過：平成24年1月27日 薬事申請

現在 薬事審査中

接種方法・接種間隔等

【薬事承認上の用法・用量】

■ 単独の不活化ポリオワクチン

- ・通常、1回0.5mLずつを3回以上、皮下に注射する。
 - ・接種上の注意：初回免疫については、生後3ヶ月から初回接種を開始し、3週間以上の間隔をおいて3回接種する。なお、国内臨床試験を実施中のため、4回接種（追加免疫）後の有効性及び安全性は現時点では確立していない。
- ※3回接種時に薬事申請が行われたため、現時点では暫定的にこのような用法で承認されており、4回接種のデータが整った際に見直される予定。

■ 4種混合ワクチン

- ・現時点で未定であるが、現在の3種（百日せき・ジフテリア・破傷風）混合ワクチンと同様になることが想定される。
- ※参考：3種混合ワクチン
- ・初回免疫
通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3～8週間の間隔で皮下に注射する。
 - ・追加免疫
通常、初回免疫後6月以上の間隔をおいて、（標準として初回免疫終了後12月から18月に達するまでの期間）0.5mLを1回皮下に注射する。

《参考》

【現行の予防接種法施行令(政令)、予防接種実施規則(厚生労働省令)、定期(一類疾病)の予防接種実施要領(通知)上の対象年齢・接種間隔等】

■ ポリオ

使用するワクチン：三価混合の経口生ポリオワクチン <省令>

- ・対象年齢：生後3月～90月に至るまでの間にある者 <政令>
(標準的な接種期間 生後3月～生後18月に達するまでの期間) <通知>
- ・41日以上の間隔をあけて2回経口投与 <省令>
- ・接種量は毎回0.05ミリリットル <省令>

■ ジフテリア・百日せき・破傷風

使用するワクチン：沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン <省令>

● 1期接種

- ・対象年齢：生後3月～90月に至るまでの間にある者 <政令>

● 1期初回接種

- ・20日から56日までの間隔をおいて3回皮下に注射 <省令>
(標準的な接種期間 生後3月～12月に達するまでの期間) <通知>
- ・接種量は毎回0.5ミリリットル <省令>

● 1期追加接種

- ・初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回皮下に注射 <省令>
(標準的な接種期間 初回接種終了後12月～18月に達するまでの期間) <通知>
- ・接種量は毎回0.5ミリリットル <省令>

不活化ポリオワクチンの定期接種における接種間隔

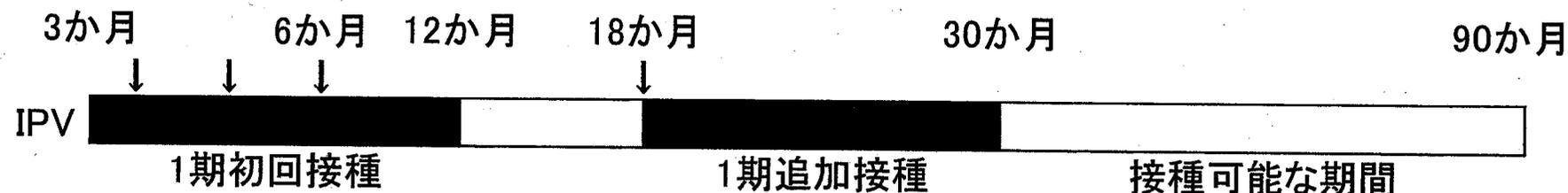
- 対象年齢は、現在の生ポリオワクチンと同様とする。
- 不活化ポリオワクチン（単独・4種混合のいずれも）の接種間隔及び標準的な接種年齢は、現在の3種混合（ジフテリア・百日せき・破傷風）ワクチンと同様とする。

接種間隔＜省令で規定する＞：

- ・ 1期初回接種は、20日から56日までの間隔をおいて3回
- ・ 1期追加接種は、初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回

標準的な接種年齢＜通知で示す＞：

- ・ 1期初回接種は、生後3月～12月に達するまでの期間
- ・ 1期追加接種は、初回接種終了後12月～18月に達するまでの期間



- なお、上記にかかわらず、当分の間（3年程度）に限って、単独の不活化ポリオワクチンについては20日以上の間隔をおいて、必要な回数（4回以内）の接種をできることとする。＜省令で規定する＞
 - ※ これは、3種混合ワクチンの既接種者、生ポリオワクチンの1回既接種者や、国内未承認ワクチンの一部既接種者については、既に接種したワクチンとの関係で、接種間隔を一律に規定することが困難であることから、単独の不活化ポリオワクチンの接種に当たっては、56日以上の間隔をおいての接種を可能とするものである。
 - ※ この場合であっても、既接種のポリオワクチンと通算して3回目までの接種については20日から56日までの間隔をおき、4回目の接種については、3回目の接種から6か月以上の間隔をおくことが望ましいものとする。＜通知で示す＞
- 二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、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとする。＜通知で示す＞

複数のポリオワクチンの接種に関する対応

○ 生ポリオワクチンを1回も接種していない者は、原則として単独の不活化ポリオワクチンを4回接種することとする。〈通知で示す〉

※ 4種混合ワクチン導入後は、3種混合ワクチン未接種者については、原則として4種混合ワクチンを使用する。〈通知で示す〉

○ 生ポリオワクチンを1回接種した者については、4回の不活化ポリオワクチンの接種のうち1回の接種を終えたものとみなし、残り3回の不活化ポリオワクチンの接種を行う。〈通知で示す〉

※ 生ポリオワクチンを1回接種した者は、既に3種混合ワクチンの接種を開始している者が大半であると考えられることから、原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする^(注)。〈通知で示す〉

○ 3種混合ワクチンを1回以上接種した者については、原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする^(注)。〈通知で示す〉

○ 生ポリオワクチンを2回接種した者については、追加接種不要とする。〈通知で示す〉

(注) 今後、国内における臨床研究によって、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用することについて、同等の効果が得られることが明らかになった場合には、4種混合ワクチンの導入までに、「例外として、接種スケジュール上支障がない場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用ができる」ことを周知することとする。

海外等で、国内未承認の不活化ポリオワクチンを 一部接種した場合の対応

- 海外等で、国内未承認の不活化ポリオワクチンを接種した者については、医師の判断と保護者の同意に基づき、4回の不活化ポリオワクチンの接種のうち、一部の回数の接種を終えたものとみなすことができ、残りの回数の不活化ポリオワクチンの接種を行う。

国内未承認の不活化ポリオワクチンを接種した者は、既に3種混合ワクチンの接種を開始している者が大半であると考えられることから、原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする^(注)。

- (注) 今後、国内における臨床研究によって、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用することについて、同等の効果が得られることが明らかになった場合には、4種混合ワクチンの導入までに、「例外として、接種スケジュール上支障がない場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用ができる」ことを周知することとする。

接種歴に応じた対応のまとめ

| | ワクチン接種回数 | | | 接種方法の原則 |
|---------------------------------|----------|----------|------------|-------------------------------------------------|
| | 3種混合ワクチン | 生ポリオワクチン | 不活化ポリオワクチン | |
| 生ポリオワクチン、 不活化ポリオワクチン 未接種者 | 0 | 0 | 0 | 【4種混合導入まで】 単独の不活化ポリオワクチンを 4回(初回3回、追加1回)接種 |
| | | | | 【4種混合導入後】 4種混合ワクチンを 4回(初回3回、追加1回)接種 |
| | 1~4 | 0 | 0 | 単独の不活化ワクチンを 4回(初回3回、追加1回)接種 ^(注) |
| 生ポリオワクチン 1回既接種者 | — | 1 | 0 | 単独の不活化ポリオワクチンを 3回接種 |
| | | 1 | 1~2 | 単独の不活化ポリオワクチンを 計3回となるよう接種 |
| | | 1 | 3 | 接種不要 |
| 不活化ポリオワクチン 既接種者 | — | 0 | 1~3 | 単独の不活化ポリオワクチンを 計4回となるよう接種 |
| | | 0 | 4 | 接種不要 |
| 生ポリオワクチン 2回既接種者 | — | 2 | — | 接種不要 |

(注) 3種混合ワクチンを1回以上接種した者については、不活化ポリオワクチンの接種の際には原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする。今後、国内における臨床研究によって、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用することについて、同等の効果が得られることが明らかになった場合には、4種混合ワクチンの導入までに、「例外として、接種スケジュール上支障がない場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用ができる」ことを周知することとする。

不活化ポリオワクチンの導入時期

- 単独の不活化ポリオワクチンの定期接種としての導入は、平成24年9月1日とする。
- 生ポリオワクチンは平成24年9月1日より定期接種から外す。
- 4種混合ワクチンの定期接種への導入については、単独の不活化ポリオワクチンの導入後できるだけ早期に導入を目指すこととし、4種混合ワクチンが発売され次第、導入する(11月目途)。
- 単独の不活化ポリオワクチンの導入後、4種混合ワクチンが未導入の段階においては、3種混合ワクチンの未接種者についても、単独の不活化ポリオワクチンと3種混合ワクチンを併用することで対応する。

単独の不活化ポリオワクチン導入に向けた大まかなスケジュール

| | 薬事承認等 | 省令改正等 | 周知・体制構築 | 供給の確保・検定 |
|-------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|----------|
| 4月19日 | 単独のポリオワクチンについて、薬食審・医薬品第2部会で承認了承 | | | |
| 4月23日 | 第3回不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会 | | | |
| 4月27日 | 単独の不活化ポリオワクチンの承認 | | | |
| 5月 | | | 市町村に対する周知 | |
| 6月 | | 予防接種実施規則改正等の手続き (パブリックコメントの実施等) | 市町村での接種体制の構築 (医療機関との委託契約等) 概ね3か月 | |
| 7月 | | | | |
| 8月 | | | | |
| 8月 | | 省令改正の公布 | | |
| 9月 | 9月1日: 単独の不活化ポリオワクチンの定期接種への導入 | | | |

ポリオ生ワクチン予防接種率

| | 春 (4月～8月) | | 秋 (9月～12月) | |
|--------|--------------|-------|---------------|-------|
| | 第1回目 | 第2回目 | 第1回目 | 第2回目 |
| 平成22年度 | 106.7% | 94.1% | 85.5% | 98.0% |
| 平成23年度 | 87.1% | 81.3% | 70.4% | 81.9% |

※「平成23年度秋、急性灰白髄炎(ポリオ)予防接種率の調査結果」より
 調査に回答した1,742市町村中、春・秋のシーズンに集中して実施した1,282市町村を集計
 平成24年3月15日に公表したデータをさらに詳しく解析し、経口ポリオ第1回目接種率と第2回目接種率を算出

平成23年度、生ポリオワクチンの接種対象年齢に達しているが、接種を終了していない者 = 約27.3万人

平成23年度、生ポリオワクチンを1回も接種していない者 = 22.4万人

平成23年の春に1回目の接種を受けていない者

12.9% = 6.8万人

平成23年の秋に1回目の接種を受けていない者

29.6% = 15.6万人

平成23年度、生ポリオワクチンを1回接種した者 = 4.9万人

平成23年の春に2回目の接種を受けていない者(H22年の秋に1回目の接種を受けていない者を除く)

4.2% = 2.2万人

平成23年の秋に2回目の接種を受けていない者(H23年の春に1回目の接種を受けていない者を除く)

5.2% = 2.7万人

※出生数を105.7万人として推計(平成23年の人口動態の年間推計より)

不活化ポリオワクチン需要量および供給量

◎単独の不活化ポリオワクチンを平成24年9月、4種混合ワクチンを11月に導入することとした場合（4種混合ワクチンの導入時期は未確定であることなどから、変動することがある）

◎生後3か月以降に4週間の接種間隔で2回又は3回接種するとした場合

平成24年度末時点での需給見通し

| | |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 不活化ポリオワクチン需要量(対象者全員 ^(注1) が接種するとした場合) | 367.9万ドーズ + α ^(注2) |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|

| | |
|--------------------------|---------|
| 不活化ポリオワクチン供給予定量(平成24年度末) | 477万ドーズ |
|--------------------------|---------|

(注1)平成23年度ポリオ接種対象者であったが接種終了していない者及び平成24年度ポリオ接種対象者(約133万人)

(注2)平成24年度春のポリオワクチン(1回目又は2回目)を接種しなかった者、海外等で国内未承認の不活化ポリオワクチンを一部接種した者など。

※出生数を105.7万人として推計(平成23年の人口動態の年間推計より)

○不活化ポリオワクチン導入に関する質疑応答について

平成24年6月1日

資料3

| 番号 | 分類 | 質問内容 | 回答 |
|----|------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 導入時期 | 9月1日から導入することとされているが、自治体が実際に接種を開始するのはいつか。 | 9月1日から自治体が接種を開始することを想定している。 |
| 2 | 導入時期 | 不活化ポリオワクチンに一齐に切り替える理由・経緯を知りたい。 | 「不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会」において、ワクチン関連麻痺のおそれを無くすことや、二種類のワクチンが混在することで現場が混乱するおそれがあること等から、一齐に不活化ポリオワクチンに切り替えることが妥当とされたことを受け、一齐に切り替えることとした。 |
| 3 | 導入時期 | 自治体によっては、準備の状況に応じて、9月1日ではなく、遅れて接種を開始しても差し支えないか。(例えば、25年度からでもよいか。) | 9月1日から長期間、不活化ポリオワクチンの接種を実施できないことは、公衆衛生上好ましくない。 |
| 4 | 導入時期 | 混乱を避けるためにも、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合を同時期に導入できないか。 | 4種混合は単独の不活化ポリオワクチン導入後できるだけ早い時期の導入を目指しているが、9月の導入は困難である。4種混合と単独の不活化ポリオワクチンは想定している接種対象が異なる。公衆衛生上、ポリオワクチンの未接種者が増えると、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するおそれがあるため、まずは単独の不活化ポリオワクチン接種を9月1日以降すみやかに開始していただくことが望ましい。 |
| 5 | 導入時期 | 4種混合の定期接種としての導入時期はいつごろか。また、価格はいつ頃決定するか。 | 11月の導入を見込んでいる。価格については、薬事承認後、メーカーから希望小売り価格の発表があると考えている。 |
| 6 | 導入時期 | 今回の予防接種実施規則改正等の手続きの対象に、4種混合ワクチンも含まれるのか。 | まずは単独の不活化ポリオワクチンについて8月中に予防接種法実施規則等を改正し、公布する予定。4種混合ワクチンについては、薬事承認後、別途改正を行う予定である。 |
| 7 | 導入時期 | 単独の不活化ポリオワクチンの接種について、積極的勧奨(個別通知)を行うのはいつまでか。 | 現段階では、3種混合既接種者でポリオワクチンの接種を完了していないものが90月齢を超えるまでの期間を想定しており、少なくとも7年程度は勧奨を行うことがあり得る。 |
| 8 | 導入時期 | 省令や実施要領の改正等、正式に示されるのはいつか。 | 8月中にはお示しする予定。 |
| 9 | 生ポリオ | 秋に予定していた生ポリオワクチンの集団接種を、8月以前に前倒しても差し支えないか。 | 差し支えない。ただし、ポリオワクチンの未接種者が増えていることに鑑みると、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するおそれがあるため、単独の不活化ポリオワクチンの接種を希望する者に対しては、接種機会を9月1日以降すみやかに設けていただくことが望ましい。 |
| 10 | 生ポリオ | 現在抱えている生ポリオワクチンの在庫については、国内アウトブレイク発生時に備えるなど、しばらく保管しておく必要があるのか。 | 自治体における生ポリオワクチンの在庫管理について現時点で国から方針を示す予定はなく、各自治体においてご判断願いたい。なお、アウトブレイク時の対応は現在上記検討会で検討中であり、方針が定まり次第周知したい。 |
| 11 | 生ポリオ | 不活化ポリオワクチン導入後に生ポリオワクチンを使用することはないのか。 | 9月1日以降、定期接種として生ポリオワクチンを使用することは予定していない。 |

| 番号 | 分類 | 質問内容 | 回答 |
|----|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | 生ポリオ | 9月以降、任意接種でも生ポリオワクチンを受けることはできないか。製造中止となるか。製造されるとすれば、どのようにすれば入手できるのか。 | 生ポリオワクチンを製造しているメーカーより、平成24年度分の在庫があり、現在平成25年度分を製造中と聞いている。不活化ポリオワクチンに切り替わる9月以降、任意接種で生ポリオワクチンの接種を希望される場合は個別にメーカーにご連絡いただきたい。 |
| 13 | 生ポリオ | 生ポリオワクチン1回目既接種者の場合など、原則不活化ポリオワクチンを3回接種と示されているが、保護者の要望で生ポリオワクチンを定期接種として実施できないのか。9月一斉切り替え以降の経過措置等の対応はあるか。 | 経過措置は考えておらず、9月1日以降は、定期接種として生ポリオワクチンを使用することは予定していない。 |
| 14 | 生ポリオ | 春に生ポリオワクチン1回目接種者の集団免疫を維持するため、1回目から41日間以上あいている場合は、今夏に生ポリオワクチン集団接種を実施することについては法的に問題はなく、健康被害については平成24年8月までの実施であれば、予防接種法により救済されると考えるが、安全上で特に留意すべき点などはないか。 | 9月1日以前は法的に問題はなく、予防接種法の健康被害救済の対象となる。安全上の配慮として、二次感染防止のため、手洗いを行う等一般的注意事項を指導されたい。 |
| 15 | 供給量 | 医療機関へのワクチン納入までのスケジュールはどのように考えればよいか。また、市町村毎の接種対象者数を考慮したワクチン供給体制はとられるのか。 | 9月1日の接種開始に間に合うよう、製造メーカーから8月下旬にワクチンが出荷される予定。平成24年度中には、対象者全てが二回又は三回の接種を完了できる十分な供給量が確保される見込み。 |
| 16 | 供給量 | 生ポリオワクチンの接種を見合わせている者が、一斉に9月から接種を開始した場合、不活化ポリオワクチンが不足することはないか。現段階での供給見通しを示して欲しい。(サーバリックスのような事態にならないか。) | 9月の導入当初に極端に接種が集中した場合、一時的に不足することは考えられるが、平成24年度中には、対象者全てが二回又は三回の接種を完了できる十分な供給量が確保される見込み。 |
| 17 | 供給量 | 供給量に不安があるのであれば、積極的勧奨(個別通知)を行う時期と、その対象年齢及び優先順位について示してほしい。 | 上記検討会において、優先順位設定について検討が行われた結果、現場で無用な混乱が発生するおそれ等があることから、優先順位付けは行わないことが適当とされた。 |
| 18 | 供給量 | 個別接種にすると他の予防接種(インフルエンザ等)との接種時期とも重なり、医療機関(従事者)の対応が困難になる可能性があるため、集団接種としてもよいか。 | 個別接種を原則とするが、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」(平成17年1月27日健発第0127005号厚生労働省健康局長通知)の「13.集団接種の際の注意事項」に留意すること。 |
| 19 | 単価、財源 | 現行の定期接種について、厚生労働省が総務省に対する平成24年度地方交付税要求時に用いている接種単価が示されていたが、問診料3,930円の内訳(初診料2,700円、乳幼児加算750円、注射実施料)を示してほしい。 | 問診料等の内訳:24年度要求ベース (初診料2,700円、乳幼児加算750円、手数料150円、注射料330円) |
| 20 | 単価、財源 | 生ポリオワクチンに比べ、不活化ポリオワクチンの価格が高いが、財政措置についてはどのように考えているか。 | まずは各自治体の予備費等での対応を検討願いたい。 |
| 21 | 単価、財源 | 接種費用以外の事務費(システム切り替えや対象者への案内発送、予診票の印刷等に要する経費)に対する財政支援を考えているか。 | これまで同様、事務費について財政支援をする予定はない。 |
| 22 | 単価、財源 | 9月1日より前に、自費で不活化ポリオワクチンを受けた場合、公費負担することは可能か。 | 9月1日前は法定外接種であるが、各自治体が独自の事業で行うことについては各自治体の判断に委ねる。 |
| 23 | 単価、財源 | 予算措置の参考にしたいので、自己負担額を徴収する予定の市町村等について、該各市町村数及び自己負担額等について調査の上、回答してほしい。 | 現段階では自己負担額等について調査を行うことは予定していない。 |

| 番号 | 分類 | 質問内容 | 回答 |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24 | 接種間隔(有効性) | 生ポリオワクチン1回目接種後の不活化ポリオワクチンを接種する場合の間隔はどのくらいが望ましいか。 | 生ポリオワクチン1回接種後、27日以上の間隔をおけば不活化ポリオワクチン接種が可能である。移行期間においては、接種間隔の上限は設けない(3年程度)。 |
| 25 | 接種間隔(有効性) | 有効性・安全性の検証を踏まえ、追加接種が正式に必要なと分かる時期はいつ頃と見込まれるのか？ | 現時点では未定である。 |
| 26 | 接種間隔(有効性) | 海外での不活化ポリオワクチンの接種歴をどのように確認したらよいか。 | 母子健康手帳への記入、医療機関からの証明書があれば望ましいが、無いようであれば保護者からの情報提供を参考とし、ご判断いただきたい。 |
| 27 | 接種間隔(有効性) | ①生ポリオワクチンを1回接種している場合、②何種類かある海外の不活化ポリオワクチンを接種している場合、③11月以降に4種混合ワクチンを併用した場合など、それぞれの有効性についてデータで示してほしい。 | ①については海外での経験を参考に上記検討会で議論の上、十分な有効性があるとされた(「不活化ポリオの円滑な導入に関する検討会」資料参照)。②については、米国では同じメーカーの製品であれば有効性に問題ないとされており、また、同じメーカー品を用意できない場合は、他社製品でも可能としている(General recommendations on immunization - recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)参照)。③については臨床研究が現在進行中であり、結果が得られ次第公表したい。 |
| 28 | 接種間隔(有効性) | 任意で不活化ポリオワクチンを2回(3月、4月)接種後、定期で生ポリオワクチン1回(6月)接種した場合、9月1日以降、どの時期に不活化ポリオワクチンを接種すればよいか。 また、海外で接種した不活化ポリオワクチンを接種回数にカウントしてよいのか。 | 追加接種となるポリオワクチン(全体を通して4回目)は、最低6か月、標準的には12～18か月の間隔をおいて接種する。医師の判断と保護者の同意に基づき、国内未承認の不活化ポリオワクチンを必要接種回数の一部とみなすことができることとする。ただし、9月1日時点では追加接種は定期接種に含まれない。国内臨床試験における4回接種のデータが整い次第、一部承認事項の変更が行われ、追加接種が定期接種に導入される予定である。 |
| 29 | 接種間隔(有効性) | 現在、不活化を既に3回接種し、既に追加免疫接種の時期に達しており、9月の定期化を待つ者への対応についてはどのようにすればよいか。初回からの接種間隔が大幅にあく場合が予測されるが、効果への問題はないか。 | 国内臨床試験における4回接種のデータが整い次第、一部承認事項の変更が行われ、追加接種は導入される予定。追加接種の時期については上記検討会で検討され、初回免疫接種終了から間隔が18か月以上あいてしまった場合においても、接種回数を完了することの方が重要であり、諸外国の事例を踏まえると、最終的な免疫獲得には大きな問題ないとの結論が得られている。 |
| 30 | 接種間隔(有効性) | 56日以上接種間隔について、7歳半未満までは定期の予防接種とみなすのか。例えば2年や3年など長期間でもいいのか。また、長期間あけた場合の免疫のつき方や健康被害があった際の補償には差がないのか。 | 対象年齢内の規定接種回数内であれば、間隔があいても定期接種とみなす。定期接種であれば、予防接種法の健康被害救済の対象となる。追加接種の時期については上記検討会で検討され、初回免疫接種終了から間隔が18か月以上あいてしまった場合においても、接種回数を完了することの方が重要であり、諸外国の事例を踏まえると、最終的な免疫獲得には大きな問題ないとの結論が得られている。 |
| 31 | 接種間隔(有効性) | 当面のあいだ、56日以上接種間隔を認めると聞いたが、当面の間とはどのくらいの期間か。また、その期間経過後は、56日を超えた場合には定期接種とみなされないのか。 | 移行期間は3年程度を予定している。移行措置終了後は、現行3種混合同様、接種間隔は20日から56日までとなり、急性疾患のために受けられなかった等の事情がない限り、間隔を超えた場合は定期接種とみなすことはできなくなる。 |

| 番号 | 分類 | 質問内容 | 回答 |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32 | 接種間隔(有効性) | 3種混合が終了しているが、ポリオワクチン未接種者に対して、どのような接種方法をとるべきか。4種混合導入後、単独ポリオワクチンはいつか廃止されるのか。単独ポリオワクチンが廃止されたり、不足した場合、上記の児が4種混合を接種すると3種混合の接種回数が過剰になるといった懸念がある。 | 3種混合が終了している者に対しては、単独の不活化ポリオワクチンを必要回数(4回)接種する。4種混合導入後も、単独の不活化ポリオワクチンが直ちに廃止される予定はない。 |
| 33 | 接種間隔(有効性) | 生ポリオワクチンの接種を避け、既に任意で不活化ポリオワクチンを1~4回接種されている方もいる。これまでの情報では、任意接種もカウントしたうえで不足する回数を接種することとなっているが、保護者がどうしても希望された場合は、法令で定める対象年齢の間であれば、また1回目から定期接種として実施しても差し支えないのか。 | 医師の判断と保護者の同意があれば、国内未承認のワクチンは定期接種として数えず、不活化ポリオワクチンを定期接種として4回受けることは可能である。 |
| 34 | 安全性 | 同時接種可能か。どのワクチンが可能で、どのワクチンは同時接種してはいけないか。何種類まで同時接種してよいかを示してほしい。 | 医師が必要と認めた場合に限り同時接種は可能である。同時接種に用いるワクチンの種類や数は、医師の判断に任せている。 |
| 35 | 4混 | 4種混合ワクチンを導入するにあたって、接種対象を「生後3か月を過ぎ平成24年8月以降に出生した児」などと示されるのか。対象者が限定される可能性があるのか。 | 定期接種対象年齢内で接種回数を満たしていない児であれば、4種混合ワクチン導入後は4種混合ワクチンを接種することが可能である。 |
| 36 | 4混 | 11月の4種混合ワクチン導入後、ポリオワクチンおよび3種混合ワクチン共に未接種の者は、単独ポリオワクチンと3種混合ワクチンまたは4種混合ワクチンを選択して接種することになるのか。もしくは、4種混合ワクチン接種に限定されるか。 | 11月の4種混合ワクチン導入後、ポリオワクチンおよび3種混合ワクチン共に未接種の者は、原則として4種混合ワクチンを接種することとなるが、単独の不活化ポリオワクチンと3種混合ワクチンを選択することも可能である。 |
| 37 | 4混 | 3種混合ワクチンを接種し、単独不活化ポリオワクチンをまったく打っていない方は、4種混合ワクチン導入後に、4種混合へ切替ができるのか。(4種混合まで待つてよいか。百日せき予防への見解も含めて。) | 3種混合ワクチンは、生後3か月過ぎたらできるだけ早く接種することが望ましく、4種混合ワクチンの導入を待つことなく、3種混合ワクチンと単独の不活化ポリオワクチンを接種するよう勧奨していただきたい。なお、現在実施中の国内臨床研究において有効性に問題がないと確認できれば、単独の不活化ポリオワクチン使用開始後でも、残りの回数を4種混合で接種することは可能である。ただし、3種混合の規定回数を超えて、4種混合は接種できない。 |
| 38 | 広報 | 「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」は、単独ワクチン導入前および4種混合導入前の2回改正されるか。 | 貴見のとおり。 |
| 39 | 広報 | 不活化ポリオワクチン接種の際に使用する予診票は、どのようなことに留意して作成すればよいか。また、色(=ワクチンのバイアルキャップの色)は決まっているのか。 | 「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」の様式第二でお示している予診票を参考に作成していただきたい。作成に当たり、過去のポリオワクチンの接種歴を記載する欄を設ける、「今、下痢をしていますか?」という質問を削除することなどが考慮される。色は、白色(資料1参照)である。 |
| 40 | 広報 | 自治体向けのほか、保護者向け、医療機関向けの資料・広報(Q&A等)は作成するのか。 | 厚生労働省ホームページ上に、保護者・医療機関向けのリーフレットやQ&Aを既に掲載している。今回配布した接種方法のリーフレットも掲載予定である。今後も、必要に応じて、改訂や作成を行う。 |
| 41 | 広報 | 一般からの問い合わせが多く見込まれるが、国でコールセンターを設置する予定はないか。 | 国として必要な情報は適宜提供していく予定であり、まずは市町村で対応していただきたい。なお、コールセンターを設置する予定はない。 |

| 番号 | 分類 | 質問内容 | 回答 |
|----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 42 | その他 | 昭和50年から52年生まれ方のポリオ抗体保有率が他の年齢層と比べて低いとされ、子供の生ポリオワクチン接種時併せて接種することが推奨されたが、不活化ポリオワクチン導入後、どのようにすべきか。 | 不活化ポリオワクチンによるワクチン関連麻痺発生の恐れがないことから、9月以降は、子供のポリオ接種時に昭和50-52年生まれの者に対してワクチン接種を推奨する必要はなくなる。しかし、流行地域等へ渡航される際は今まで同様にポリオワクチン接種を推奨することとなる。 |
| 43 | その他 | 母子健康手帳紛失、転入等により、過去のポリオ接種履歴が不明な場合に、保護者が希望する場合は、不活化ポリオワクチンの4回接種を認めてよいか。 | 以前、居住していた自治体の予防接種台帳の確認、保護者等からの聞き取りなど、できる限り接種歴を調べていただき、その上でどうしても分からない場合には、保護者の同意の下、接種して差し支えない。 |
| 44 | その他 | 生ポリオワクチンであれば41日間の間隔を空けて接種をすれば、定期的接種が終了できた者が、不活化ポリオワクチンの導入により7歳6ヶ月までに不活化ポリオワクチンの接種が終了しなかった場合、どのように取り扱うのか。特例措置はないのか。自費で受けるよう指導すべきか。 | 既にそのような対象者を把握しているようであれば、9月1日までに生ポリオワクチンを定期接種として受けるよう勧奨していただきたい。なお、対象年齢内に終了しなかった場合、特例措置はなく、任意接種となる。公費負担するかどうかは、各自治体で判断していただきたい。 |
| 45 | その他 | 不活化ポリオワクチンの接種対象者の中で、接種対象年齢の上限に到達(7歳6ヶ月)するまでであれば、健康被害救済されると考えるが、接種対象年齢を過ぎてから残りの回数を接種する場合には、健康被害救済はされないのか。 | 対象年齢を過ぎてから接種する場合は、任意接種となるため、予防接種法に基づく健康被害救済は受けられない。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による一般医薬品の健康被害救済の対象とはなり得る。 |

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、
2012(平成24)年9月を予定しています。

- ◆不活化ポリオワクチンを可能な限り迅速に導入できるよう取り組んでおり、2012(平成24)年9月の導入を予定しています。
- ◆不活化ポリオワクチン導入後は、定期予防接種における生ポリオワクチンの使用を中止する予定です。

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るため、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りします。

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。

不活化ポリオワクチンの定期接種は、 このように行います。

■接種方法が変わります

- ◆生ポリオワクチンは経口接種（口から飲む）でしたが、不活化ポリオワクチンは皮下接種（皮下に注射）となります。

■4回（初回3回、追加1回）の接種が必要です

- ◆生ポリオワクチンは、2回接種でしたが、不活化ポリオワクチンは、初回接種として20日以上の間隔をおいて3回、また追加接種として初回接種終了後6か月以上の間隔をおいて1回、合計4回の接種が必要です。
- ◆海外等で既に不活化ポリオワクチンを1～3回接種されている方については、不足分の接種を受けることができます。

■初回接種は生後3か月から12か月の間に受けましょう

- ◆標準的な初回接種の接種年齢は生後3か月から12か月です。
- ◆生後90月（7歳6か月）に至るまでの間であれば、過去に生ポリオワクチンを受けそびれた方も、不活化ポリオワクチンの定期接種を受けていただくことが可能です。

■通年で接種できるようになります

- ◆生ポリオワクチンによる定期接種は、多くの市町村で春・秋に行われてきましたが、不活化ポリオワクチン導入後は、多くの市町村で通年接種が可能になります。
- ◆多くの市町村では、市町村（保健所）での集団接種から、医療機関での個別接種に変更される予定です。

不活化ポリオワクチン導入前に 1回目の生ポリオワクチンを接種した方は、 2回目以降は不活化ポリオワクチンを 受けることとなります。

- ◆生ポリオワクチンを1回接種した方は、2012（平成24）年9月以降に不活化ポリオワクチンを3回接種することとなります。
- ◆生ポリオワクチンをすでに2回接種された方は、不活化ポリオワクチンの追加接種は不要です。

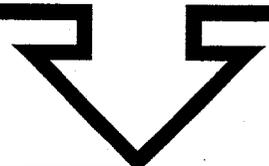
4種混合ワクチン（DPT-IPV）の導入は、 2012（平成24）年11月を目指しています。

- ◆ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン（DPT-IPV）の4種混合ワクチンは、薬事承認申請が行われており、現在、薬事審査や供給の準備などが進められています。
- ◆4種混合ワクチンも可能な限り迅速に導入できるよう取り組んでおり、2012（平成24）年11月の導入を目指しています。

どうすればいいの？ポリオワクチン

単独の不活化ポリオワクチン導入(平成24年9月1日予定)から、4種混合ワクチン導入までの接種方法

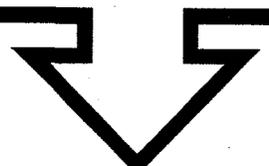
ポリオワクチンを
まだ1回も
受けていない



不活化ワクチンを
合計4回
受けてください

不活化ポリオワクチンは、
初回接種3回+追加接種1回、
合計4回の接種が必要です。

生ポリオワクチンを
すでに1回
受けている



不活化ワクチンを
あと3回
受けてください

生ポリオワクチンを1回接種
されている方は、合計3回の
不活化ポリオワクチン接種が
さらに必要です。

不 活 化
ポリオワクチンを
1～3回
受けている



不活化ワクチンが
合計4回となるよう
残りの回数を
受けてください

国内未承認の不活化ポリオ
ワクチンの接種を開始されて
いる方も、不足分を定期接種で
受けることができます。

生ポリオワクチンを
すでに2回
受けている



不活化ワクチンは
必 要
ありませ
せん

生ポリオワクチンをすでに2回
接種されている方は、さらに
不活化ポリオワクチンを接種
する必要はありません。

★使用する不活化ポリオワクチンは、単独の不活化ポリオワクチンです。

★不活化ポリオワクチンは、初回接種として20日以上の間隔をおいて3回、追加接種として初回接種終了後6か月以上の間隔をおいて1回、合計4回の接種が必要です。

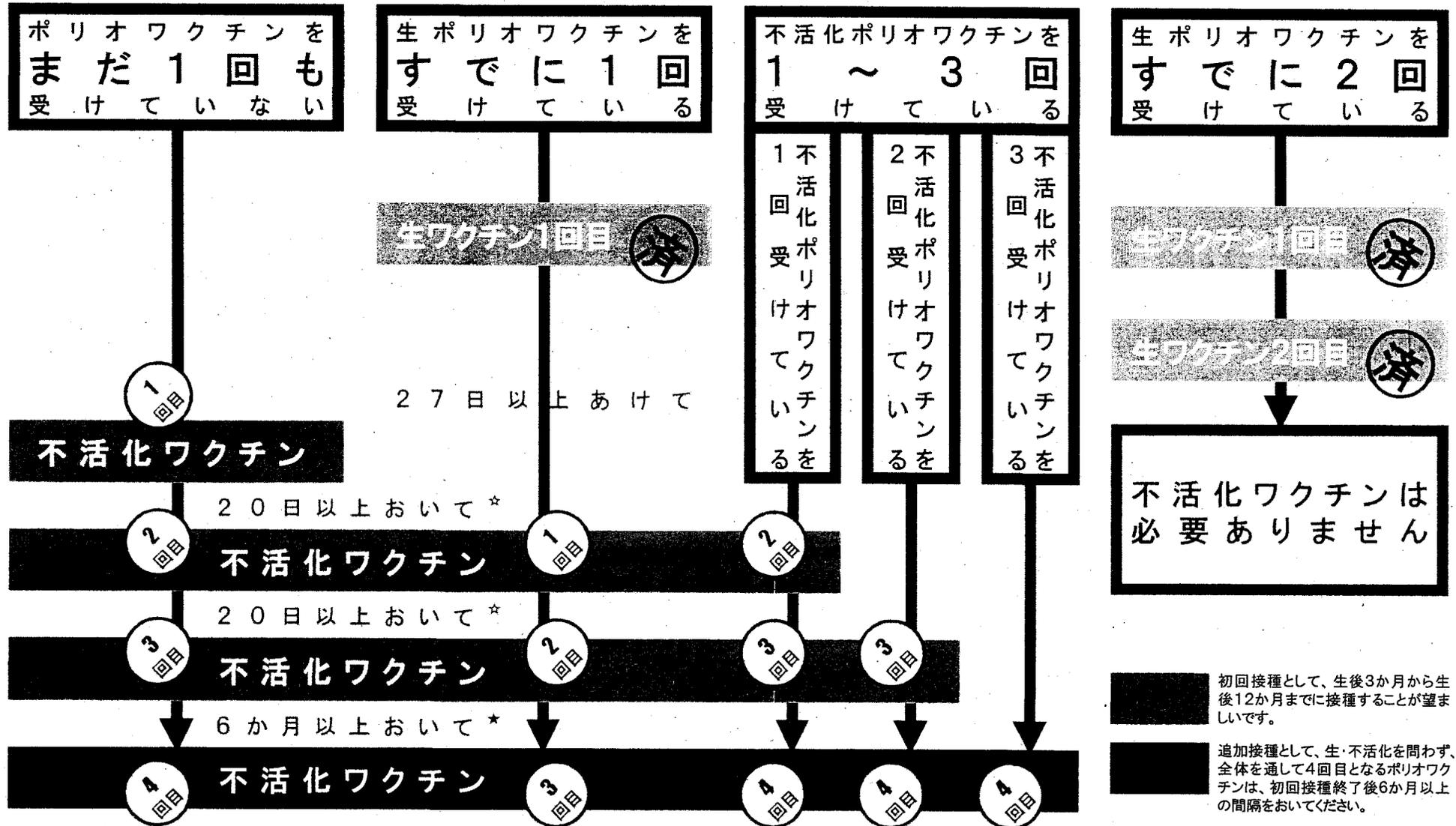
★追加接種とは、生・不活化を問わず、全体を通して4回目となるポリオワクチンです。

★3種混合ワクチンは従来通り受けてください。

★平成24年9月1日の導入時点では4回目の追加接種は定期接種対象外です(現在国内臨床試験を実施中のため、データが整い次第導入予定)

どうすればいいの？ポリオワクチン

単独の不活化ポリオワクチン導入(平成24年9月1日予定)から、4種混合ワクチン導入までの接種ステップ



☆20日以上おいて(20日から56日までの間隔をおくことが望ましいです)

★6か月以上おいて(12か月から18か月の間隔をおくことが望ましいです)

※平成24年9月1日の導入時点では4回目の追加接種は定期接種対象外です(現在国内臨床試験を実施中のため、データが整い次第導入予定)

ポリオとポリオワクチンについて

問1. ポリオってどんな病気ですか？

問2. 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3. 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4. 不活化ポリオワクチンはいつから接種可能となりますか？

今年8月までのポリオワクチンの接種について

問5. 今年の春の生ポリオワクチンは接種せず、不活化ポリオワクチン開始まで待っていたほうがよいのですか？

今年9月以降の不活化ポリオワクチンの接種について

問6. 不活化ポリオワクチンの接種回数・年齢・方法はどのようになりますか？

問7. 生ポリオワクチンを受けたことがある場合、不活化ポリオワクチンを受けられますか？受ける必要がありますか？

問8. すでに海外等で不活化ポリオワクチンを受けている場合、平成24年9月以降に不活化ポリオワクチンの定期接種を受けられますか？

問9. 不活化ポリオワクチンを、他のワクチンと同時接種できますか？他のワクチンとの接種間隔は？

問10. 不活化ポリオワクチンの量は足りませんか？

4種混合ワクチンについて

問11. 4種混合ワクチンはいつから接種できますか？

問12. 単独の不活化ポリオワクチンよりも、4種混合ワクチンを受けた方がよいのですか？

問13. 単独の不活化ポリオワクチンを1回受けると、その後に4種混合ワクチンを受けられなくなりますか？

ポリオとポリオワクチンについて

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. 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3. 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。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4. 不活化ポリオワクチンはいつから接種可能となりますか？

・単独の不活化ポリオワクチンの導入は、平成24年9月を予定しています。

平成24年9月1日から生ポリオワクチンの定期予防接種は中止され、単独の不活化ポリオワクチンの定期接種が導入されます。

今年8月までのポリオワクチンの接種について

問5. 今年の春の生ポリオワクチンは接種せず、不活化ポリオワクチン開始ま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。

・9月の不活化ポリオワクチン導入まで、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。お住まいの市町村がご案内する時期にポリオワクチン接種を受けることをおすすめします。

今年9月以降の不活化ポリオワクチンの接種について

問6. 不活化ポリオワクチンの接種回数・年齢・方法はどのようになりますか？

・不活化ポリオワクチンは、初回接種3回、追加接種1回、合計4回の接種が必要です。

不活化ポリオワクチンの接種年齢・回数・間隔は、三種混合(DPT)と同じで、標準的な接種年齢は、次のとおりです。

・初回接種(3回):生後3か月から12か月に3回(20日以上の間隔をおく)

・追加接種(1回):初回接種から12か月から18か月後(最低6か月後)に1回

なお、この期間を過ぎた場合でも、90か月(7歳半)に至るまでの間であれば、接種ができます。過去に生ポリオワクチンを受けそびれた方も、対象年齢内であれば、不活化ポリオワクチンの定期接種を受けていただくことが可能ですので、接種されることをおすすめします。

・不活化ポリオワクチンは、注射による接種です。多くの市町村で通年接種可能になります。

不活化ポリオワクチンは、注射による接種です。多くの市町村では、医療機関での個別接種となり、通年接種可能になる予定です。

(生ポリオワクチンは、経口の(飲む)ワクチンで、多くの市町村では春・秋の接種シーズンに集団接種が行われてきました。)

問7. 生ポリオワクチンを受けたことがある場合、不活化ポリオワクチンを受けられますか？

・不活化ポリオワクチン導入前に1回目の生ポリオワクチンを接種した方は、2回目以降は不活化ポリオワクチンを受けることになります。

2012(平成24)年9月時点で、生ポリオワクチンを1回接種した方は、その後に、不活化ポリオワクチンを3回接種することになります。

・生ポリオワクチンをすでに2回接種された方は、不活化ポリオワクチンの追加接種は不要です。

問8. すでに海外等で不活化ポリオワクチンを受けている場合、平成24年9月以降に不活化ポリオワクチンの定期接種を受けられますか？

・すでに不活化ポリオワクチンを1回～3回受けている場合でも、不活化ポリオワクチンの定期接種を受けられます。

平成24年9月1日以前に、海外等で不活化ポリオワクチンを1回～3回接種された方は、医師の判断と保護者の同意に基づき、定期の不活化ポリオワクチン3回の初回接種のうち、既接種の回数の接種を終えたものとして、残りの初回接種の回数と追加接種1回の不活化ポリオワクチンを定期接種として受けることが可能です。

・すでに不活化ポリオワクチンを4回受けている場合、不活化ポリオワクチンの接種は不要です。

問9. 不活化ポリオワクチンを、他のワクチンと同時接種できますか？他のワクチンとの接種間隔は？

・医師が特に必要と認めた場合は同時接種可能です。

・1週間以上あければ他のワクチン接種が可能です。

不活化ポリオワクチンを接種した日から、別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上おく必要があります。

また、不活化ポリオワクチンが接種できるのは、他の不活化ワクチン(三種混合ワクチン(DPT)、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、インフルエンザワクチンなど)を接種してから6日以上、他の生ワクチン(BCG ワクチンなど)を接種してから27日以上の間隔をおいてからです。

問10. 不活化ポリオワクチンの量は足りませんか？

・不活化ポリオワクチンについては、必要な量が供給される予定です。

不活化ポリオワクチンは、平成24年度内に接種希望者全員の接種を完了できるよう、十分なワクチンが供給される予定です。

特定の時期に接種希望者が集中した場合、一時的に接種が受けにくくなる状況が生じることもありえますが、十分量のワクチンが順次製造・出荷されますので、年度内には接種を完了していただける見込みです。

4種混合ワクチンについて

問11. 4種混合ワクチンはいつから接種できますか？

・平成24年9月1日から接種可能となるワクチンは単独の不活化ポリオワクチンです。4種混合ワクチンは、平成24年11月の導入を目指しています。

ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン(DPT-IPV)の4種混合ワクチンは、承認申請が行われており、現在、薬事審査や供給の準備などが進められています。4種混合ワクチンも可能な限り迅速に導入できるよう取り組んでおり、平成24年11月の導入を目指しています。

・この間は、単独の不活化ポリオワクチンと、3種混合ワクチン(DPT)を接種してください。

単独の不活化ポリオワクチンが導入されてから、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン(DPT-IPV)の4種混合ワクチンが導入されるまでの間は、単独の不活化ポリオワクチンと、3種混合ワクチンを接種していただくようお願いします。

問12. 単独のポリオワクチンよりも、4種混合ワクチンを受けた方がよいのですか？

・3種混合ワクチンの接種を遅らせることは危険です。

乳児が百日せきにかかると、重症化し、命に関わることもあります。3種混合ワクチンは、生後3か月を過ぎたらできるだけ早く接種することが望ましいです。

・4種混合ワクチンの導入までの間は、単独の不活化ポリオワクチンと、3種混合ワクチン(DPT)を接種してください。

4種混合ワクチンの導入を待つことはせず、単独の不活化ポリオワクチンと、3種混合ワクチンを接種していただくようお願いします。

問13. 単独の不活化ポリオワクチンを1回受けると、その後に4種混合ワクチンを受けられなくなりますか？

・単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併用した場合の、有効性を確認するために臨床研究を実施しています。

単独の不活化ポリオワクチンと、4種混合ワクチンに含まれる不活化ポリオワクチンとは、成分が異なっていることから、現時点では、これらを併用した場合に十分な効果があるかどうかは分かっていません。現在、有効性を確認するために、国内で臨床研究を実施しています。

国内の臨床研究によって単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用した場合でも同等の効果が得られることが明らかになった場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用(4回の接種のうち、一部の回数は単独の不活化ポリオワクチンを接種し、残りの回数は4種混合ワクチンを接種すること)が可能になります。

臨床研究の結果を踏まえ、4種混合ワクチンの導入までに、これらのワクチンを併用できるかどうかをご案内する予定です。

年月作成(第1版)

「案」

IMOVAX POLIO[®] subcutaneousウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
不活化ポリオワクチン
(ソークワクチン)生物由来製品
劇薬
処方せん医薬品*

| | |
|------------|--|
| 日本標準商品分類番号 | |
| | |
| 承認番号 | |
| 薬価収載 | |
| 販売開始 | |
| 国産誕生 | |

イモバックスポリオ™皮下注

貯法:凍結をさけ、2~8℃でしゃ光保存
使用期限又は有効期間:製造日から3年(有効期限は外箱等に表示)

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、ウシ成分(米国産、カナダ産及びオーストラリア産のウシ血清)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること(「2.重要な基本的注意」の項参照)。

〔接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)〕
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
(1) 明らかな発熱を呈している者
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

(2)他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

〔接種上の注意〕

1. 接種要注意事項(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを既う症状を呈したことがある者
(3) 過去にけいれんのある者
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
(5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者
[2.重要な基本的注意(5)参照]

2. 重要な基本的注意
(1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
(3) 被接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
(4) 本剤は、シード調整時、セルバンク調整時及び細胞培養工程の培地成分として、米国、カナダ及びオーストラリア産ウシ血液成分を使用している。この成分は健康なウシに由来し、本剤の製造工程で希釈、除去工程(精製及びろ過)を実施している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性の基準を満たすことを確認している。海外では本剤の接種により伝達性海綿状脳症(TSE)がヒトに伝播したとの報告はない。以上から、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて小さいと考えられるが、そのリスクに関して被接種者またはその保護者へ説明するよう考慮すること。
(5) 細胞培養の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系の抗生物質を使用している。本剤では検出限界以下であるが、これらの抗生物質に対しアレルギーの既往のある者へは注意して接種すること。

3. 副反応

国内臨床試験¹⁾において、本剤接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)²⁾は、初回接種(3回)では74名中64名に見られた。初回接種(3回)後の特定注射部位反応の発現率は、疼痛8.1%、紅斑66.2%、腫脹37.8%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱(37.5℃以上)14.9%、傾眠状態29.7%、易刺激性32.4%であった。
海外臨床試験(フィリピン²⁾)において、本剤接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)は、初回接種(3回)では117名中91名、追加接種では113名中48名に見られた。初回接種(3回)後及び追加接種後の特定注射部位反応の発現率は、疼痛50.4%及び21.2%、紅斑29.1%及び11.5%、腫脹9.4%及び1.8%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱(38.0℃以上)10.3%及び15.0%、傾眠状態35.0%及び8.0%、易刺激性43.6%及び9.7%であった。
(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明²⁾)... ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〔製法の概要および組成・性状〕

1. 製法の概要

本剤は、3種類の血清型のポリオウイルス(1型:Mahoney株、2型:MEF-1株及び3型:Saukett株)を型別にVero細胞(サル腎細胞由来)で培養増殖させ、得られたウイルス浮遊液を濃縮、精製した後に不活化し、各型の不活化単価ワクチン原液を199ハンクス培地と混合し、希釈した3種の不活化ポリオワクチンである。希釈剤としてM-199ハンクス、保存剤としてフェノキシエタノールとホルムアルデヒドを含む。本剤は製造工程で、ウシの血液成分(血清)及びヒツジの毛由来成分(コレステロール)を含む培地及びブタ脾臓由来成分(トリプシン)を使用している。

2. 組成

本剤は、1シリンジ中に下記の成分・分量を含有する。

| 成分 | 1シリンジ(0.5mL)中の分量 |
|--------------|-----------------------|
| 有効成分 | |
| 不活化ポリオウイルス1型 | 40DU ³⁾ |
| 不活化ポリオウイルス2型 | 8DU ³⁾ |
| 不活化ポリオウイルス3型 | 32DU ³⁾ |
| 添加物 | |
| フェノキシエタノール | 2.5 µL |
| 無水エタノール | 2.5 µL |
| ホルマリン | 12.5 µg ³⁾ |
| M-199ハンクス | 0.5mL未済 ³⁾ |
| ポリソルベート80 | 21 µg以下 ⁴⁾ |
| pH調節剤 | 適量 |

- 1) DU: D抗原単位
2) ホルムアルデヒド換算量
3) 本剤はM-199ハンクスを用いて0.5mLに合わせる
4) 理論上の最大量

3. 性状

無色澄明の液
pH: 6.8~7.5
浸透圧比(生理食塩液に対する比): 1.5~1.6

〔効能・効果〕

急性灰白髄炎の予防

〔用法・用量〕

通常、1回0.5mLずつを3回以上、皮下に注射する。

用法・用量に関する接種上の注意

- (1) 接種対象者・接種時期
初回免疫については、生後3か月から初回接種を開始し、3週間以上の間隔をおいて3回接種する。なお、国内臨床試験を実施中のため、4回接種(追加免疫)後の有効性及び安全性は現時点では確立していない(臨床成績)の項参照)。

- 2) けいれん(1.4%)…けいれんがあらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 (2) その他の副反応

| 種類 | 副反応発現頻度 | | | |
|------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------|
| | 20%以上 ^(注1) | 10~20%未満 ^(注2) | 1~10%未満 ^(注3) | 頻度不明 ^(注4) |
| 過敏症 | | | | 過敏症反応、発疹、じん麻疹 |
| 局所症状(注射部位) | 紅斑、腫脹 | | 疼痛、発疹 | 硬結 |
| 精神神経系 | 易刺激性、傾眠 | 異常号泣 | | 激越、頭痛、錯覚 |
| 消化器 | | 嘔吐、食欲不振 | 下痢 | |
| 血液 | | | | リンパ節症 |
| その他 | | 発熱 | | 関節痛、筋肉痛 |

注1) 国内臨床試験⁽¹⁾において定義された特定反応(注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、嘔吐、異常号泣、傾眠、食欲不振、易刺激性)

注2) 海外で報告が認められている。

注3) 承認時の国内臨床試験⁽²⁾の成績(74例における発現頻度)に基づく。

4. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 本剤は0.5mLの1用量プレフィルドシリンジである。本剤の注射器を再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

5. その他の注意

本剤との因果関係は明確ではないが、海外においてギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の報告がある。

[臨床成績]

1. 国内臨床試験

国内臨床試験⁽¹⁾において、生後3~68か月齢(生後3~8か月齢を推奨)の日本人小児74名を対象に、本剤0.5mLを皮下接種した。接種スケジュールは、初回接種として3~8週間隔で3回、追加接種として初回接種終了後6~18か月に1回接種とした。なお、追加接種については現在実施中のため、初回接種の結果を示した。初回接種の3回目接種後のポリオウイルス1型、2型、3型に対する発症防御レベル(8倍)以上の抗体保有率は、いずれも100%であり、いずれの抗原に対しても高かった。ポリオウイルス1型、2型、3型に対するGMTは、1回目接種前ではそれぞれ2.2、3.3、2.1であったが、3回目接種後ではそれぞれ291.9、559.6、432.6であり、いずれの抗原に対しても1回目接種前と比較して3回目接種後には大きく上昇した。

免疫原性結果(国内臨床試験、初回接種)

| ポリオウイルス血清型 | 初回接種後1か月の8倍以上の抗体保有率 ^(注1) (%) (95%信頼区間) | GMT ^(注2) (95%信頼区間) |
|------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|
| | N=74 | N=74 |
| Anti-polio 1≥8 (1/dil) | 100 (95.1; 100.0) | 291.9 (242.1; 351.8) |
| Anti-polio 2≥8 (1/dil) | 100 (95.1; 100.0) | 559.6 (463.5; 675.7) |
| Anti-polio 3≥8 (1/dil) | 100 (95.1; 100.0) | 432.6 (348.4; 537.1) |

注1) ポリオウイルス1型、2型、3型に対する中和抗体が8倍以上を有する被験者の割合

注2) 幾何平均抗体価

なお、初回接種(3回)の間に、27名が他の小児用ワクチン(DTaP、7vPnC、Hib)と同時に接種されたが、安全性に対する影響は認められなかった。

2. 海外臨床試験

フィリピン無作為化非盲検比較試験⁽²⁾⁽³⁾

フィリピン人小児118名を対象に、初回接種として生後6、10、14週齢に3回(IPV25試験⁽²⁾)、追加接種として生後15~18か月齢に1回(IPV26試験⁽³⁾)の計4回筋肉内接種した。ポリオウイルス1型、2型、3型に対する発症防御レベル(8倍)以上の抗体保有率は、初回接種の3回目接種後ではいずれも100%であった(114名)。追加接種前のポリオウイルス1型、2型、3型に対する発症防御レベル(8倍)以上の抗体保有率はそれぞれ100.0%、98.2%、96.4%であったが、追加接種後(3回目接種後12~15か月)ではいずれも100%であった(111名)。追加接種後のポリオウイルス1型、2型、3型に対するGMTは、追加接種前に比べて大きく上昇した。

[薬効薬理]

本剤を幼児に初回及び追加接種した時、安定的で高い免疫原性を示し、その抗体持続時間は長期にわたることが報告されている⁽⁴⁾。また、本剤を幼児に接種した時、鼻咽頭部で中和抗体及びIgAが獲得され、ポリオウイルスの主感染様式である経口感染が防御されることが報告されている^{(4)~(11)}。

[取扱い上の注意]

使用前には、混濁、着色、異物の混入がないことを確認すること。

[包装]

0.5mL×1シリンジ

[主要文献]

- 1) 社内資料：国内臨床試験(日本人小児を対象とした免疫原性及び安全性の検討)
- 2) 社内資料：海外第II相臨床試験(フィリピン人小児を対象とした免疫原性及び安全性の検討(初回接種))
- 3) 社内資料：海外第II相臨床試験(フィリピン人小児を対象とした免疫原性及び安全性の検討(追加接種))
- 4) Plotkin S, Vidor E. Polio Vaccine - Inactivated. In Vaccines, Fifth Edition. Edited by Stanley A. Plotkin, Walter A. Orenstein and Paul Offit. WB Saunders Company, Orlando, 2007, 605-630.
- 5) Ogra PL, Karzon D, Righthand F, et al. Immunoglobulin response in serum and secretions after immunization with live and inactivated poliovaccine and natural infection. N Engl J Med 279:893-900, 1968.
- 6) Zhaori G, Sun M, Faden HS, Ogra PL. Nasopharyngeal secretory antibody response to poliovirus type 3 virion proteins exhibit different specificities after immunization with live or inactivated poliovirus vaccines. J Infect Dis 159:1018-1024, 1989.
- 7) Faden H, Duffy L. Effect of concurrent viral infection on systemic and local antibody responses to live attenuated and enhanced-potency inactivated poliovirus vaccines. Amer J Dis Child 146:1320-1323, 1992.
- 8) Faden H, Modlin J, Thoms ML, McBeath AM, Ferdon MB, Ogra PL. Comparative evaluation of immunization with live attenuated and enhanced-potency inactivated trivalent poliovirus vaccines in childhood: systemic and local immune responses. J Infect Dis 162:1291-1297, 1990.
- 9) Onorato IM, Modlin JF, McBean AM, et al. Mucosal immunity induced by enhanced-potency inactivated and oral polio vaccines. J Infect Dis 163:1-6, 1991.
- 10) Laassri M, Lottenbach K, Belshe R, et al. Effect of different vaccination schedules on excretion of oral poliovirus vaccine strains. J Infect Dis 192:2092-2098, 2005.
- 11) Adenyi-Jones SCA, Faden H, Ferdon MB, et al. Systemic and local immune responses to enhanced-potency inactivated poliovirus vaccine in premature and term infants. J Pediatr 120:686-689, 1992.

[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求ください。
 サノフィ・アベンティス株式会社
 コールセンター くすり相談室
 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号
 フリーダイヤル 0120-109-905 FAX(03)6301-3010

[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]

製造販売：
 サノフィバスツール株式会社
 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

[販売業者の氏名又は名称及び住所]

販売：
 サノフィ・アベンティス株式会社
 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

製造販売元(輸入)

サノフィバスツール株式会社 sanofi pasteur
 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売元

サノフィ・アベンティス株式会社
 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号