# わが国における不活化ポリオワクチンの開発経緯

#### 【DPT-IPV4種混合ワクチンの開発】

<u>平成14年</u>

国内4社によるジフテリア・百日せき・破傷風・

不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)の開

発の検討開始

一般財団法人 化学及血清療法研究所

学校法人 北里研究所(平成23年4月1日より北里第一三共ワクチン株式会社)

武田薬品工業株式会社

一般財団法人 阪大微生物病研究会

- ・厚生労働省から早期開発に向けた要請・助言を継続的に実施
- ・平成22年4月 国内4社に対し、厚生労働大臣政務官から、
- 一層の開発の促進の努力をお願いする文書を発出

### 平成23年末頃より

順次、薬事承認申請がされる予定

#### 【単独(単抗原)ワクチンの開発】

(財)ポリオ研究所による

平成10年

第1相臨床試験の実施

平成13年

製造承認申請

平成17年

GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)上の問題等により承認申請の取り下げ

#### 【単独(単抗原)ワクチンの開発】

サノフィパスツール株式会社による

<u>平成23年5月27日</u> 開発を決定

## できる限り迅速に薬事審査を実施

早ければ平成24年度中にも4種混合ワクチン(DPT-IPV)の導入 4種混合ワクチン(DPT-IPV)の導入から近い時期を目指した単抗原IPVの導入

OPV: 経口生ポリオワクチン(Oral Poliomyelitis Vaccine)

IPV: 不活化ポリオワクチン (Inactivated Poliomyelitis Vaccine)