

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</p> <p>(1)～(6) 【省略】</p> <p>(7) <u>急性灰白髄炎の予防接種の対象者について</u></p> <p><u>は、原則として、平成 24 年 9 月 1 日より前の接種歴に応じた接種回数とすることから、予防接種台帳による確認や保護者からの聞き取り等を十分に行い、接種歴の把握に努め、第二 2 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</p> <p>(1) 【省略】</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>(1) ア～エ 【省略】</p> <p>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</p> <p>(1)～(6) 【省略】</p> <p>(7) 【新設】</p> <p>3～5 【省略】</p> <p>6 接種液</p> <p>(1) 【省略】</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>(1) ア～エ 【省略】</p> <p>オ <u>ポリオ及び結核以外の疾病</u>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</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当要因により、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当要因により、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

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

<p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>3 【省略】</p> <p>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</p>	<p><u>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がある旨及び被害救済制度に関する情報提供を行うこと。</u></p> <p>【新設】</p> <p>3 【省略】</p> <p>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</p>
--	--

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。

5【省略】

5【省略】

様式第一～第五【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 百日せき 破傷風 ポリオ 日本脳炎	①アナフィラキシー	24時間
	②脳炎、脳症	7日
	③その他の中枢神経症状	7日
	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 風しん	①アナフィラキシー	24時間
	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	*

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 百日せき 破傷風 日本脳炎	①アナフィラキシー	24時間
	②脳炎、脳症	7日
	③その他の中枢神経症状	7日
	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 風しん	①アナフィラキシー	24時間
	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 ②上記症状に伴う後遺症	35日 1年 * *

【削除】

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