

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。

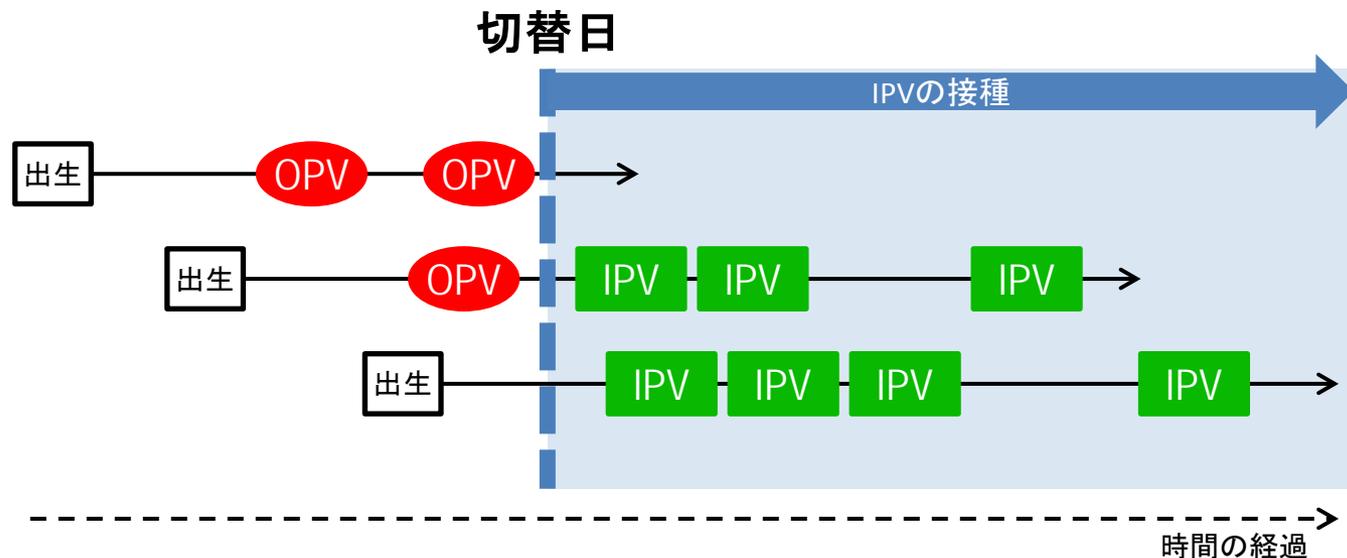
	初めてポリオワクチンを接種する者	既に一部の回数のOPV接種が済んだ者
①一斉切替型	IPVを接種	IPVを接種
②継続重視型	IPVを接種	OPVを接種
③一定期間併用型	IPV／OPVを併用して接種	OPVを接種

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。

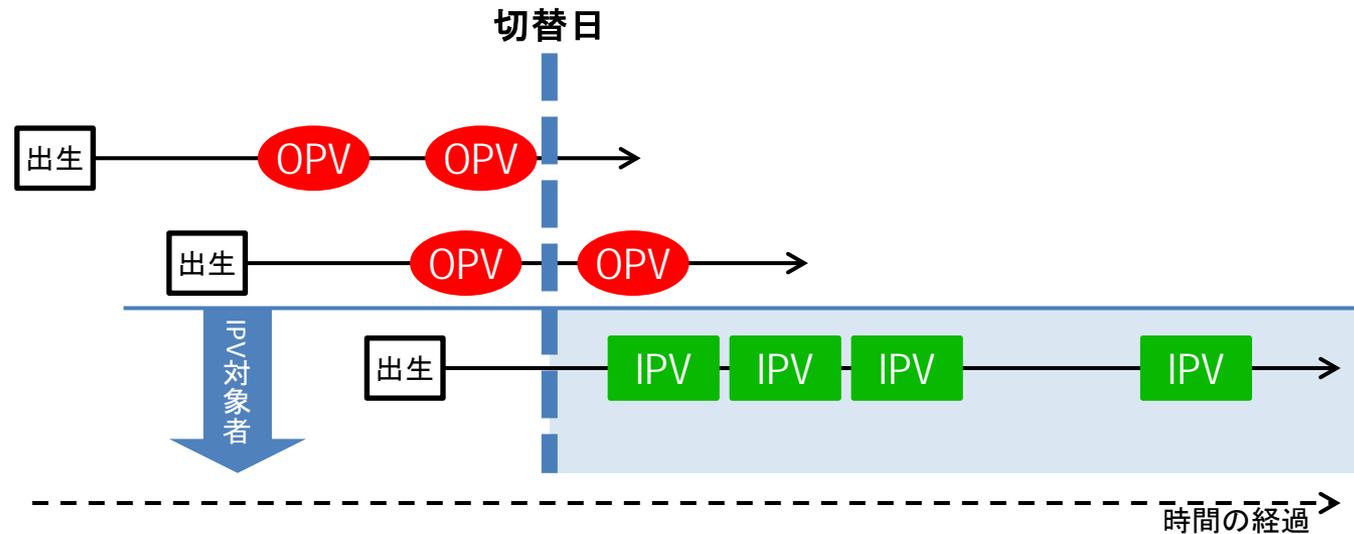


② 継続重視型

【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。



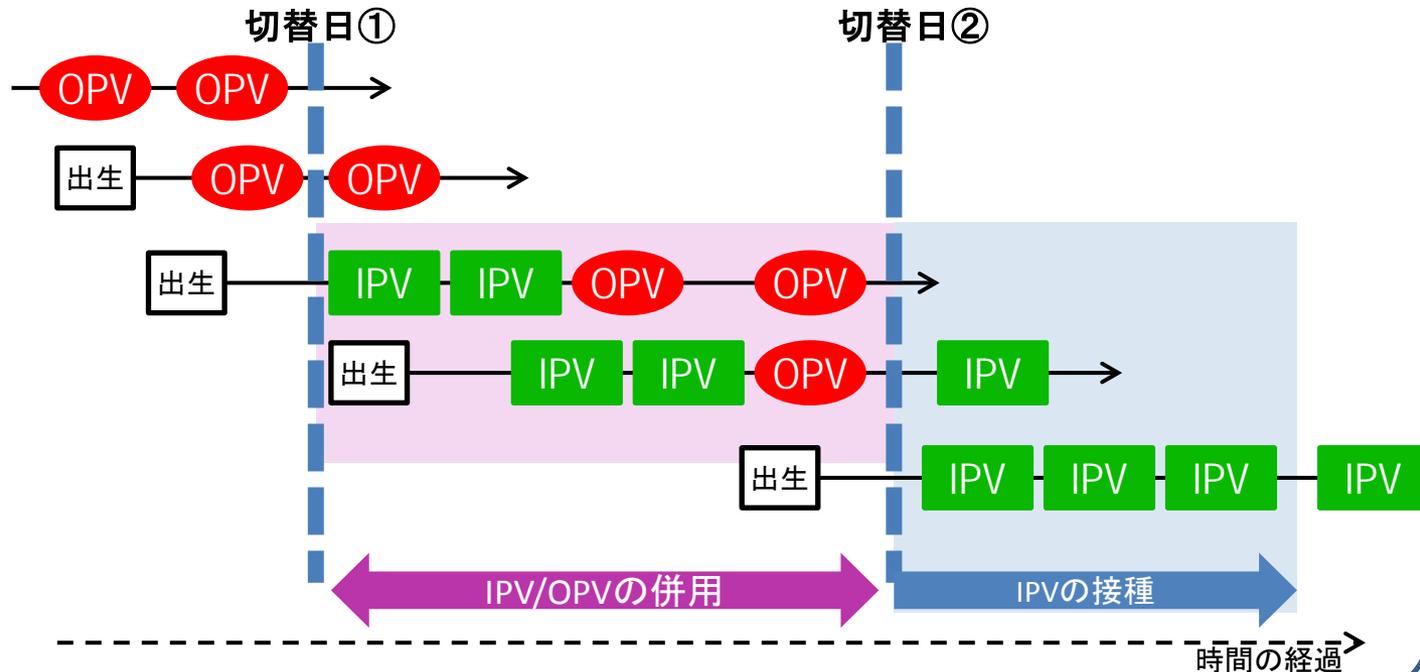
③ 一定期間併用型

【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。