

不活化ポリオワクチンの導入に関する 方針について

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資料より
(平成24年4月23日(月))

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

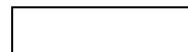
経過：平成24年2月23日 薬事申請

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：イモボックスポリオ皮下注(予定)

ラベルの色：白色

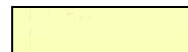


(色はイメージ)

■ 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か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を接種する場合の対応

【ポリオワクチン互換性についての諸外国におけるデータ】

<中野構成員資料参照>

【国内における臨床研究の進捗状況】

・ 研究デザイン

以下の4群で免疫原性、安全性を確認する臨床研究を実施中。

A群：生ポリオワクチンを1回接種した後に4種混合ワクチンを3回接種

B群：生ポリオワクチンを1回接種した後に単独の不活化ポリオワクチンを3回接種

C群：4種混合ワクチンを2回接種した後に単独の不活化ポリオワクチンを2回接種

D群：単独の不活化ポリオワクチンを2回接種した後に4種混合ワクチンを2回接種

・ 研究結果のまとめ

初回免疫接種後の評価は6月頃、追加免疫接種の評価は年明けの予定

<廣田構成員資料参照>

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、一部の回数接種を終えたものとみなすことができ、残りの回数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。
- 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			<p>生産・輸入</p> <p>検定の実施</p> <p>包装等</p> <p>国内での発売・流通(8月下旬)</p>
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月末	単独の不活化ポリオワクチンが承認予定			
5月			市町村に対する周知	
6月			市町村での接種体制の構築 (医療機関との委託契約等)	
7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)	概ね3か月	
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の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）

国内アウトブレイク時の対応

【国内で野生株ポリオウイルスまたは伝播型ワクチン由来ポリオウイルスが発生した場合の監視体制】

- ・ ポリオは感染症法上の二類感染症に位置づけられており、ポリオの患者を診断した医師は直ちに届出を行うことが義務づけられている。野生株ポリオウイルスまたはワクチン由来ポリオウイルスが検出された場合は、無症状病原体保有者であっても、二類感染症として届出の対象である。
- ・ 感染症流行予測調査事業で、野生株ポリオウイルスの侵入の監視を目的として、健常児の便からのウイルス分離を実施している。

【アウトブレイク発生後の対応】

- ・ 患者等が発生した場合、積極的疫学調査、臨時の予防接種の実施等を行うことが考えられる。

【参考】

- ・ アウトブレイクの際に使用するポリオワクチンとしては、生ポリオワクチンの方が、ウイルス伝播抑制効果がより高いとする専門家の意見もある。
- ・ 生ポリオワクチンは現在、平成24年度分の在庫がある。平成25年度分も製造に着手しており、平成24年秋頃に製造完了予定。有効期間は国家検定合格後2年間であるため、平成26年夏頃までは、現行の生ポリオワクチンの使用が可能。

不活化ポリオワクチン導入後の生ポリオワクチンの位置づけ

- 不活化ポリオワクチンを定期の予防接種として導入した後、生ポリオワクチンを定期の予防接種には使用しない。
- 国内で野生株ポリオウイルスまたは伝播型ワクチン由来ポリオウイルスが検出され、ウイルス伝播が想定される場合、当面は、現在製造された、または製造に着手されている生ポリオワクチンを使用することとする。
- 将来的な備蓄の必要性については、さらに検討する必要がある。