

## 第4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種混合ワクチンの導入に関する 方針について(案)

平成24年8月2日(木)

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)

ラベルの色：白色



(色はイメージ)

◆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

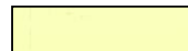
平成24年4月27日 薬事承認

販売名：イモバックスポリオ皮下注

### ■ 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)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

平成24年7月27日 薬事承認

販売名：テトラビック皮下注シリンジ(予定)

◆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

平成24年7月27日 薬事承認

販売名：クアトロバック皮下注シリンジ(予定)

## 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

- ・初回免疫：小児に通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、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0.5ミリリットル <省令>

## 4種混合ワクチンの定期接種における接種間隔（案）

- 対象年齢は、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。
- 接種間隔及び標準的な接種年齢も、現在の3種混合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（注）
- ・ 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



（注）これまで通り、発熱等の予防接種不適合者要因により接種できなかった場合を除く。

## 国内における臨床研究の進捗状況

### 【ポリオワクチン(OPV,IPV,DPT-IPV)互換性に関する免疫原性・安全性試験】

#### ・ 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

<入江参考人資料参照>

### 【免疫原性試験データの解析と解釈】

<廣田構成員資料参照>

## 使用するワクチン（案）

### 【3種混合ワクチン未接種かつポリオワクチン未接種の者】

4種混合ワクチン未導入の時点で開始する者： 3種混合ワクチン＋単独の不活化ポリオワクチン  
4種混合ワクチン導入後に開始する者： 原則として4種混合ワクチン

### 【いずれかのワクチンを接種している者】

- ・生ポリオワクチン1回
- ・単独の不活化ポリオワクチン1回以上
- ・3種混合ワクチン1回以上

4種混合ワクチンの導入にかかわらず： 原則として3種混合ワクチン＋単独の不活化ポリオワクチン

- ※ 原則として、開始した不活化ポリオワクチン(単独もしくは4混)を最後まで使用することとする。
- ※ しかし、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となったため、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)は可能である。ただし、接種スケジュール上、支障がない場合に限る。
- ※ さらに、3種混合ワクチンの規定回数を超えて、4種混合ワクチンを接種することはできない。
- ※ なお、4種混合ワクチンについては、初回接種の間隔を20日から56日までとする(ただし、発熱等の予防接種不相当者要因により接種できなかった場合を除く)。

## 初回接種の間隔について（案）

### ○ 単独の不活化ポリオワクチン

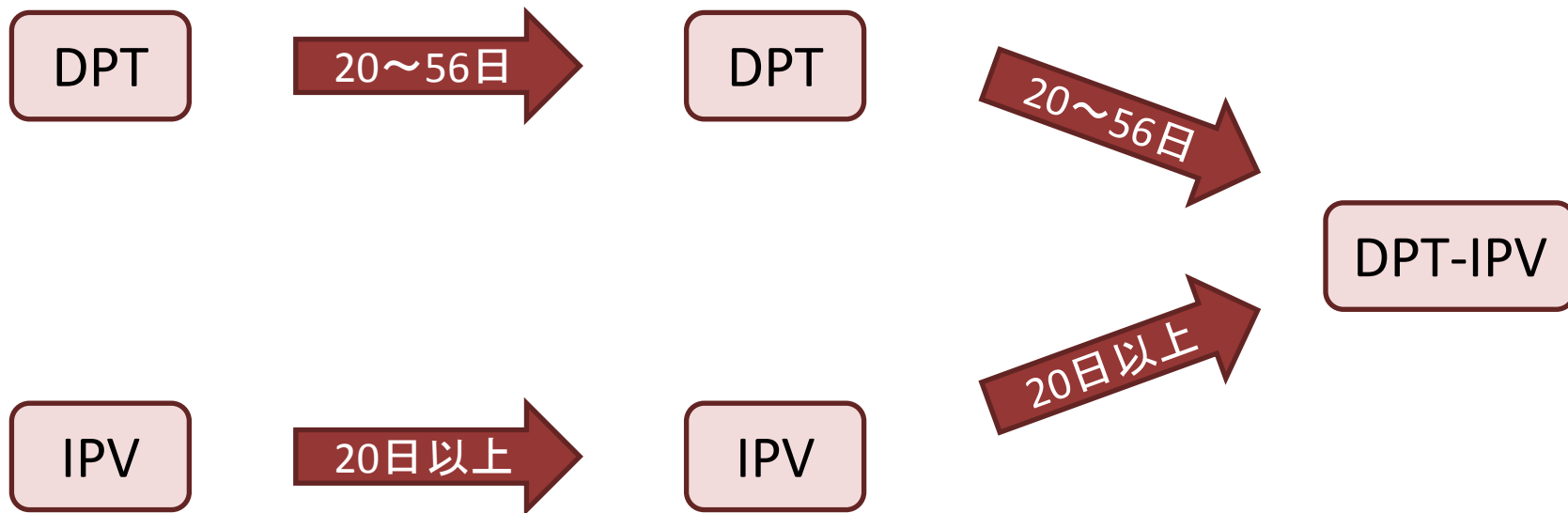
当分の間（3年程度）に限って、単独の不活化ポリオワクチンについては20日以上の間隔において必要な回数（3回以内）の接種をできることとする。これは、3種混合ワクチンの既接種者、生ポリオワクチンの1回既接種者や、国内未承認ワクチンの一部既接種者については、既に接種したワクチンとの関係で、初回接種間隔を一律に規定することが困難であることから、単独の不活化ポリオワクチンの接種に当たっては、56日以上の間隔においての接種を可能とするものである。なお、この場合であっても、既接種のポリオワクチンと通算して3回目までの接種については20日から56日までの間隔をおくことが望ましい。

### ○ 4種混合ワクチン

4種混合ワクチンは、4種混合ワクチン導入後に生後3月に達する者を対象としており、これらの者は、3種混合ワクチン未接種かつポリオワクチン未接種となる。このため、これまでの3種混合ワクチン同様、初回接種の間隔は20日から56日までとする（ただし、発熱等の予防接種不適合者要因により接種できなかった場合を除く）。



## 初回接種の間隔について（案）



### 【例】

8月 DPT 2回目

9月 IPV 1回目

→ 11月DPT-IPVを受けようとした場合、  
DPTとDPT-IPVの接種間隔が56日以上になってしまうため、  
DPT2回目から56日までの間隔でDPT3回目を接種する必要がある

## 単独の不活化ポリオワクチンおよび4種混合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種混合ワクチンは、平成24年11月1日に定期接種に導入できるよう準備を進める。  
(注)企業の供給量の確保、国家検定の実施、市町村の接種体制の整備など一定の期間が必要であり、状況により導入時期に変更が生じうる。

# 平成24年4～6月、生ポリオワクチン接種率（15都市サンプル調査）

市名	対象者数	被接種者数	接種率
旭川市	2,580	1,811	70.2%
仙台市	14,562	9,054	62.2%
水戸市	2,446	1,197	48.9%
沼田市	390	299	76.7%
千葉市	5,204	3,590	69.0%
川崎市	14,306	6,645	46.4%
富山市	3,336	2,548	76.4%
名古屋市	19,725	15,146	76.8%
大津市	3,061	1,545	50.5%
大阪市	23,406	12,850	54.9%
和歌山市	2,976	1,870	62.8%
下関市	1,972	882	44.7%
高松市	3,959	2,696	68.1%
久留米市	2,984	2,336	78.3%
鹿児島市 <sup>(※)</sup>	5,652	3,802	67.3%
合計	106,559	66,271	62.2%

## 【調査方法】

地域偏在及び小児人口の偏在がないよう、全国各地域の大小規模の都市に調査を依頼し、6月末時点の接種率集計が可能であり、ご協力頂けた15都市のデータを集計。

なお、全国調査結果は本年秋に発表予定。

(※)鹿児島市では、本年7月2日に最終集団接種(保健所1ヶ所)を実施しており、対象者数に変更はないが、被接種者数が増加している可能性あり。

## 単独の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
- ◎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

単独の不活化ポリオワクチン需要量(対象者全員<sup>(注1,2)</sup>が接種するとした場合) 396.5万ドーズ

単独の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24年度春の生ポリオワクチン接種率を62.2%と仮定する(15市町村サンプル調査より)

(注2) 平成23年度及び平成24年度春のポリオ接種対象者であったが2回接種終了していない者、並びに平成24年9月以降の単独の不活化ポリオ接種対象者(合計約146万人)

※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)

## 4種混合ワクチン需要量および供給量

- ◎ 3種混合ワクチン未接種かつポリオワクチン未接種の者を、4種混合ワクチンの接種対象者とする
- ◎ 生後3か月以降に4週間の接種間隔で3回接種（初回接種）するとした場合

### 平成24年度末時点での需給見通し

4種混合ワクチン需要量（平成24年8月生まれ～）	105.7万ドーズ + $\alpha$ （注1）
--------------------------	---------------------------

4種混合ワクチン供給予定量（平成24年度末）	147万ドーズ（注2）
------------------------	-------------

（注1） 平成24年7月までの出生者で、3種混合ワクチン並びにポリオワクチンを開始していない者、及び単独の不活化ポリオワクチン接種開始したものの4種混合ワクチンへの変更を希望する者。

（注2） 2社合計供給予定量。

※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） → 8.8万人/月