

○不活化ポリオワクチン導入に関する質疑応答について

平成24年6月1日

番号	分類	質問内容	回答
1	導入時期	9月1日から導入することとされているが、自治体が実際に接種を開始するのはいつか。	9月1日から自治体が接種を開始することを想定している。
2	導入時期	不活化ポリオワクチンに一斉に切り替える理由・経緯を知りたい。	「不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会」において、ワクチン関連麻痺のおそれを無くすことや、二種類のワクチンが混在することで現場が混乱するおそれがあること等から、一斉に不活化ポリオワクチンに切り替えることが妥当とされたことを受け、一斉に切り替えることとした。
3	導入時期	自治体によっては、準備の状況に応じて、9月1日ではなく、遅れて接種を開始しても差し支えないか。(例えば、25年度からでもよいか。)	9月1日から長期間、不活化ポリオワクチンの接種を実施できないことは、公衆衛生上好ましくない。
4	導入時期	混乱を避けるためにも、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合を同時期に導入できないか。	4種混合は単独の不活化ポリオワクチン導入後できるだけ早い時期の導入を目指しているが、9月の導入は困難である。4種混合と単独の不活化ポリオワクチンは想定している接種対象が異なる。公衆衛生上、ポリオワクチンの未接種者が増えると、免疫をもたない人が増え、国内でポリオの流行が起こってしまう可能性が増加するおそれがあるため、まずは単独の不活化ポリオワクチン接種を9月1日以降すみやかに開始していただくことが望ましい。
5	導入時期	4種混合の定期接種としての導入時期はいつごろか。また、価格はいつ頃決定するか。	11月の導入を見込んでいる。価格については、薬事承認後、メーカーから希望小売り価格の発表があると考えている。
6	導入時期	今回の予防接種実施規則改正等の手続きの対象に、4種混合ワクチンも含まれるのか。	まずは単独の不活化ポリオワクチンについて8月中旬に予防接種法実施規則等を改正し、公布する予定。4種混合ワクチンについては、薬事承認後、別途改正を行う予定である。
7	導入時期	単独の不活化ポリオワクチンの接種について、積極的勧奨(個別通知)を行うのはいつまでか。	現段階では、3種混合既接種者でポリオワクチンの接種を完了していないものが90月齢を超えるまでの期間を想定しており、少なくとも7年程度は勧奨を行うことがあり得る。
8	導入時期	省令や実施要領の改正等、正式に示されるのはいつか。	8月中にはお示しする予定。
9	生ポリオ	秋に予定していた生ポリオワクチンの集団接種を、8月以前に前倒しても差し支えないか。	差し支えない。ただし、ポリオワクチンの未接種者が増えていることに鑑みると、免疫をもたない人が増え、国内でポリオの流行が起こってしまう可能性が増加するおそれがあるため、単独の不活化ポリオワクチンの接種を希望する者に対しては、接種機会を9月1日以降すみやかに設けていただくことが望ましい。
10	生ポリオ	現在抱えている生ポリオワクチンの在庫については、国内アウトブレイク発生時に備えるなど、しばらく保管しておく必要があるのか。	自治体における生ポリオワクチンの在庫管理について現時点で国から方針を示す予定はなく、各自治体においてご判断願いたい。なお、アウトブレイク時の対応は現在上記検討会で検討中であり、方針が定まり次第周知したい。
11	生ポリオ	不活化ポリオワクチン導入後に生ポリオワクチンを使用することはないのか。	9月1日以降、定期接種として生ポリオワクチンを使用することは予定していない。

番号	分類	質問内容	回答
12	生ポリオ	9月以降、任意接種でも生ポリオワクチンを受けることはできないか。製造中止となるか。製造されるとすれば、どのようにすれば入手できるのか。	生ポリオワクチンを製造しているメーカーより、平成24年度分の在庫があり、現在平成25年度分を製造中と聞いている。不活化ポリオワクチンに切り替わる9月以降、任意接種で生ポリオワクチンの接種を希望される場合は個別にメーカーにご連絡いただきたい。
13	生ポリオ	生ポリオワクチン1回目既接種者の場合など、原則不活化ポリオワクチンを3回接種と示されているが、保護者の要望で生ポリオワクチンを定期接種として実施できないのか。9月一斉切り替え以降の経過措置等の対応はあるか。	経過措置は考えておらず、9月1日以降は、定期接種として生ポリオワクチンを使用することは予定していない。
14	生ポリオ	春に生ポリオワクチン1回目接種者の集団免疫を維持するため、1回目から41日間以上あいている場合は、今夏に生ポリオワクチン集団接種を実施することについては法的に問題はなく、健康被害については平成24年8月までの実施であれば、予防接種法により救済されると考えるが、安全上で特に留意すべき点などはないか。	8月31日以前は法的に問題はなく、予防接種法の健康被害救済の対象となる。安全上の配慮として、二次感染防止のため、手洗いをを行う等一般的注意事項を指導されたい。
15	供給量	医療機関へのワクチン納入までのスケジュールはどのように考えればよいか。また、市町村毎の接種対象者数を考慮したワクチン供給体制はとられるのか。	9月1日の接種開始に間に合うよう、製造メーカーから8月下旬にワクチンが出荷される予定。平成24年度中には、対象者全てが二回又は三回の接種を完了できる十分な供給量が確保される見込み。
16	供給量	生ポリオワクチンの接種を見合わせている者が、一斉に9月から接種を開始した場合、不活化ポリオワクチンが不足することはないか。現段階での供給見通しを示して欲しい。(サーバリックスのような事態にならないか。)	9月の導入当初に極端に接種が集中した場合、一時的に不足することは考えられるが、平成24年度中には、対象者全てが二回又は三回の接種を完了できる十分な供給量が確保される見込み。
17	供給量	供給量に不安があるのであれば、積極的勧奨(個別通知)を行う時期と、その対象年齢及び優先順位について示してほしい。	上記検討会において、優先順位設定について検討が行われた結果、現場で無用な混乱が発生するおそれ等があることから、優先順位付けは行わないことが適当とされた。
18	供給量	個別接種にすると他の予防接種(インフルエンザ等)との接種時期とも重なり、医療機関(従事者)の対応が困難になる可能性があるため、集団接種としてもよいか。	個別接種を原則とするが、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」(平成17年1月27日健発第0127005号厚生労働省健康局長通知)の「13.集団接種の際の注意事項」に留意すること。
19	単価、財源	現行の定期接種について、厚生労働省が総務省に対する平成24年度地方交付税要求時に用いている接種単価が示されていたが、問診料3,930円の内訳(初診料2,700円、乳幼児加算750円、注射実施料)を示してほしい。	問診料等の内訳:24年度要求ベース (初診料2,700円、乳幼児加算750円、手数料150円、注射料330円)
20	単価、財源	生ポリオワクチンに比べ、不活化ポリオワクチンの価格が高いが、財政措置についてはどのように考えているか。	まずは各自治体の予備費等での対応を検討願いたい。
21	単価、財源	接種費用以外の事務費(システム切り替えや対象者への案内発送、予診票の印刷等に要する経費)に対する財政支援を考えているか。	これまで同様、事務費について財政支援をする予定はない。
22	単価、財源	9月1日より前に、自費で不活化ポリオワクチンを受けた場合、公費負担することは可能か。	8月31日以前は法定外接種であるが、各自治体が独自の事業で行うことについては各自治体の判断に委ねる。
23	単価、財源	予算措置の参考にしたいので、自己負担額を徴収する予定の市町村等について、該当市町村数及び自己負担額等について調査の上、回答してほしい。	現段階では自己負担額等について調査を行うことは予定していない。

番号	分類	質問内容	回答
24	接種間隔(有効性)	生ポリオワクチン1回目接種後の不活化ポリオワクチンを接種する場合の間隔はどのくらいが望ましいか。	生ポリオワクチン1回接種後、27日以上の間隔をおけば不活化ポリオワクチン接種が可能である。移行期間においては、接種間隔の上限は設けない(3年程度)。
25	接種間隔(有効性)	有効性・安全性の検証を踏まえ、追加接種が正式に必要なと分かる時期はいつ頃と見込まれるのか？	現時点では未定である。
26	接種間隔(有効性)	海外での不活化ポリオワクチンの接種歴をどのように確認したらよいか。	母子健康手帳への記入、医療機関からの証明書があれば望ましいが、無いようであれば保護者からの情報提供を参考とし、ご判断いただきたい。
27	接種間隔(有効性)	①生ポリオワクチンを1回接種している場合、②何種類もある海外の不活化ポリオワクチンを接種している場合、③11月以降に4種混合ワクチンを併用した場合など、それぞれの有効性についてデータで示してほしい。	①については海外での経験を参考に上記検討会で議論の上、十分な有効性があるとされた(「不活化ポリオの円滑な導入に関する検討会」資料参照)。②については、米国では同じメーカーの製品であれば有効性に問題ないとされており、また、同じメーカー品を用意できない場合は、他社製品でも可能としている(General recommendations on immunization - recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)参照)。③については臨床研究が現在進行中であり、結果が得られ次第公表したい。
28	接種間隔(有効性)	任意で不活化ポリオワクチンを2回(3月、4月)接種後、定期で生ポリオワクチン1回(6月)接種した場合、9月1日以降、どの時期に不活化ポリオワクチンを接種すればよいか。 また、海外で接種した不活化ポリオワクチンを接種回数にカウントしてよいか。	追加接種となるポリオワクチン(全体を通して4回目)は、最低6か月、標準的には12～18か月の間隔をおいて接種する。医師の判断と保護者の同意に基づき、国内未承認の不活化ポリオワクチンを必要接種回数の一部とみなすことができることとする。ただし、9月1日時点では追加接種は定期接種に含まれない。国内臨床試験における4回接種のデータが整い次第、一部承認事項の変更が行われ、追加接種が定期接種に導入される予定である。
29	接種間隔(有効性)	現在、不活化を既に3回接種し、既に追加免疫接種の時期に達しており、9月の定期化を待つ者への対応についてはどのようにすればよいか。初回からの接種間隔が大幅にあく場合が予測されるが、効果への問題はないか。	国内臨床試験における4回接種のデータが整い次第、一部承認事項の変更が行われ、追加接種は導入される予定。追加接種の時期については上記検討会で検討され、初回免疫接種終了から間隔が18か月以上あいてしまった場合においても、接種回数を完了することの方が重要であり、諸外国の事例を踏まえると、最終的な免疫獲得には大きな問題ないとの結論が得られている。
30	接種間隔(有効性)	56日以上接種間隔について、7歳未満までは定期の予防接種とみなすのか。例えば2年や3年など長期間でもいいのか。また、長期間あけた場合の免疫のつき方や健康被害があった際の補償には差がないのか。	対象年齢内の規定接種回数内であれば、間隔があいても定期接種とみなす。定期接種であれば、予防接種法の健康被害救済の対象となる。追加接種の時期については上記検討会で検討され、初回免疫接種終了から間隔が18か月以上あいてしまった場合においても、接種回数を完了することの方が重要であり、諸外国の事例を踏まえると、最終的な免疫獲得には大きな問題ないとの結論が得られている。
31	接種間隔(有効性)	当面のあいだ、56日以上接種間隔を認めると聞いたが、当面の間とはどのくらいの期間か。また、その期間経過後は、56日を超えた場合には定期接種とみなされないのか。	移行期間は3年程度を予定している。移行措置終了後は、現行3種混合同様、接種間隔は20日から56日までとなり、急性疾患のために受けられなかった等の事情がない限り、間隔を超えた場合は定期接種とみなすことはできなくなる。

番号	分類	質問内容	回答
32	接種間隔(有効性)	3種混合が終了しているが、ポリオワクチン未接種者に対して、どのような接種方法をとるべきか。4種混合導入後、単独ポリオワクチンはいつか廃止されるのか。単独ポリオワクチンが廃止されたり、不足した場合、上記の児が4種混合を接種すると3種混合の接種回数が過剰になるといった懸念がある。	3種混合が終了している者に対しては、単独の不活化ポリオワクチンを必要回数(4回)接種する。4種混合導入後も、単独の不活化ポリオワクチンが直ちに廃止される予定はない。
33	接種間隔(有効性)	生ポリオワクチンの接種を避け、既に任意で不活化ポリオワクチンを1~4回接種されている方もいる。これまでの情報では、任意接種もカウントしたうえで不足する回数を接種することとなっているが、保護者がどうしても希望された場合は、法令で定める対象年齢の間であれば、また1回目から定期接種として実施しても差し支えないのか。	医師の判断と保護者の同意があれば、国内未承認のワクチンは定期接種として数えず、不活化ポリオワクチンを定期接種として4回受けることは可能である。
34	安全性	同時接種可能か。どのワクチンが可能で、どのワクチンは同時接種してはいけないか。何種類まで同時接種してよいかを示してほしい。	医師が必要と認めた場合に限り同時接種は可能である。同時接種に用いるワクチンの種類や数は、医師の判断に任せている。
35	4混	4種混合ワクチンを導入するにあたって、接種対象を「生後3か月を過ぎ平成24年8月以降に出生した児」などと示されるのか。対象者が限定される可能性があるのか。	定期接種対象年齢内で接種回数を満たしていない児であれば、4種混合ワクチン導入後は4種混合ワクチンを接種することが可能である。
36	4混	11月の4種混合ワクチン導入後、ポリオワクチンおよび3種混合ワクチン共に未接種の者は、単独ポリオワクチンと3種混合ワクチンまたは4種混合ワクチンを選択して接種することになるのか。もしくは、4種混合ワクチン接種に限定されるか。	11月の4種混合ワクチン導入後、ポリオワクチンおよび3種混合ワクチン共に未接種の者は、原則として4種混合ワクチンを接種することとなるが、単独の不活化ポリオワクチンと3種混合ワクチンを選択することも可能である。
37	4混	3種混合ワクチンを接種し、単独不活化ポリオワクチンをまったく打っていない方は、4種混合ワクチン導入後に、4種混合へ切替ができるのか。(4種混合まで待つてよいか。百日せき予防への見解も含めて。)	3種混合ワクチンは、生後3か月過ぎたらできるだけ早く接種することが望ましく、4種混合ワクチンの導入を待つことなく、3種混合ワクチンと単独の不活化ポリオワクチンを接種するよう勧奨していただきたい。なお、現在実施中の国内臨床研究において有効性に問題がないと確認できれば、単独の不活化ポリオワクチン使用開始後でも、残りの回数を4種混合で接種することは可能である。ただし、3種混合の規定回数を超えて、4種混合は接種できない。
38	広報	「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」は、単独ワクチン導入前および4種混合導入前の2回改正されるか。	貴見のとおり。
39	広報	不活化ポリオワクチン接種の際に使用する予診票は、どのようなことに留意して作成すればよいか。また、色(=ワクチンのバイアルキャップの色)は決まっているのか。	「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」の様式第二でお示ししている予診票を参考に作成していただきたい。作成に当たり、過去のポリオワクチンの接種歴を記載する欄を設ける、「今、下痢をしていますか?」という質問を削除することなどが考慮される。色は、白色(資料1参照)である。
40	広報	自治体向けのほか、保護者向け、医療機関向けの資料・広報(Q&A等)は作成するのか。	厚生労働省ホームページ上に、保護者・医療機関向けのリーフレットやQ&Aを既に掲載している。今回配布した接種方法のリーフレットも掲載予定である。今後も、必要に応じて、改訂や作成を行う。
41	広報	一般からの問い合わせが多く見込まれるが、国でコールセンターを設置する予定はないか。	国として必要な情報は適宜提供していく予定であり、まずは市町村で対応していただきたい。なお、コールセンターを設置する予定はない。

番号	分類	質問内容	回答
42	その他	昭和50年から52年生まれ方のポリオ抗体保有率が他の年齢層と比べて低いとされ、子供の生ポリオワクチン接種時併せて接種することが推奨されたが、不活化ポリオワクチン導入後、どのようにすべきか。	不活化ポリオワクチンによるワクチン関連麻痺発生の恐れがないことから、9月以降は、子供のポリオ接種時に昭和50-52年生まれの者に対してワクチン接種を推奨する必要はなくなる。しかし、流行地域等へ渡航される際は今まで同様にポリオワクチン接種を推奨することとなる。
43	その他	母子健康手帳紛失、転入等により、過去のポリオ接種履歴が不明な場合に、保護者が希望する場合は、不活化ポリオワクチンの4回接種を認めてよいか。	以前、居住していた自治体の予防接種台帳の確認、保護者等からの聞き取りなど、できる限り接種歴を調べていただき、その上でどうしても分からない場合には、保護者の同意の下、接種して差し支えない。
44	その他	生ポリオワクチンであれば41日間の間隔を空けて接種をすれば、定期の接種が終了できた者が、不活化ポリオワクチンの導入により7歳6ヶ月までに不活化ポリオワクチンの接種が終了しなかった場合、どのように取り扱うのか。特例措置はないのか。自費で受けるよう指導すべきか。	既にそのような対象者を把握しているようであれば、9月1日までに生ポリオワクチンを定期接種として受けるよう勧奨していただきたい。なお、対象年齢内に終了しなかった場合、特例措置はなく、任意接種となる。公費負担するかどうかは、各自治体で判断していただきたい。
45	その他	不活化ポリオワクチンの接種対象者の中で、接種対象年齢の上限に到達(7歳6ヶ月)するまでであれば、健康被害救済されると考えるが、接種対象年齢を過ぎてから残りの回数を接種する場合には、健康被害救済はされないのか。	対象年齢を過ぎてから接種する場合は、任意接種となるため、予防接種法に基づく健康被害救済は受けられない。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による一般医薬品の健康被害救済の対象とはなり得る。

