

不活化ポリオワクチンの5回目接種について

背景

前回のワクチン評価に関する小委員会において、不活化ポリオワクチン（以下、「IPV」という。）の5回目接種についての検討の必要性について指摘があったことから、事務局でこれまでの検討状況について整理することとなった。

（参考）平成28年2月、サノフィ株式会社が製造するIPV（製剤名「イモバックスポリオ皮下注」）について、国内の臨床試験の結果から、「なお、国内において4回を超える接種後の有効性及び安全性は検討されていない。」という、接種上の注意書きが削除されたことにより、IPVの4回を超える接種が可能となった。（別添1）なお、この度の添付文書の改訂においては、承認に係る事項の変更ではないことから、IPVの4回を超える接種について、定期の予防接種へ追加する是非についての検討は行っていない。

経緯

平成24年8月 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において、IPVを導入している国の多くで2歳以降に追加の接種を行っていることから、抗体保有率の経年変化の観察を行う必要があるとされ、それに基づき、IPVの5回目接種の必要性、及び必要な場合においてはその接種時期の検討を行うこととなった。

平成24年9月 定期の予防接種を、生ポリオワクチンからIPVへ切り替え。

平成24年11月 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（以下、「DPT-IPV」という。）が定期の予防接種として使用可能となった。

平成25年7月 第3回研究開発及び生産流通部会において、IPVの5回目接種の必要性が議論され、改めて、抗体保有率の経年変化について調査を継続し、その結果に基づき5回目接種の必要性を検討する、とされた。（別添2）

（参考） 諸外国のIPVの接種スケジュール（別添3）

ポリオに対する抗体保有率の経年変化について

ポリオに対する抗体保有率の経年変化については、感染症流行予測調査事業と、以下の研究班において調査を実施しており、今後も継続していく予定である。また、5回目接種の必要性及び最適な接種時期についても、上記調査の結果に基づき、引き続き検討していく。

感染症流行予測調査事業

目的：予防接種法に基づく定期接種対象疾病について集団免疫の現況把握(感受性調査)および病原体検索(感染源調査)などの調査を行い、各種の疫学資料と合わせて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図り、さらに長期的視野に立ち総合的に疾病の流行を予測すること。

概要：毎年、年齢毎の血清中のポリオウイルス型別中和抗体価の測定を実施。

結果：別添4

研究班

1. 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（DTaP-sIPV）接種後の抗体価推移と追加接種の必要性に関する研究
 - ・ 研究分担者：岡田賢司（福岡歯科大学総合医学講座小児科学教授）
 - ・ 概要：DTaP-sIPV 承認時の治験参加者を対象に、DTaP-sIPV 接種後のポリオを含む各疾患に対する中和抗体価を計測し追加接種の必要性を検討する。
 - ・ 結果：別添5
2. ポリオの予防接種状況および抗体保有状況の把握ならびに継続的推移に関する研究
 - ・ 研究分担者：多屋馨子（国立感染症研究所 感染症疫学センター第三室長）
 - ・ 概要：不活化ポリオワクチンの定期的予防接種状況および抗体保有状況について現状を把握・検討。
 - ・ 結果：別添6（不活化ポリオワクチンの有効性・安全性の検証及び国内外で進められている新規腸管ウイルスワクチン開発に関する研究）