

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)  
 および  
 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ  
 (ソークワクチン) 混合ワクチン (DTaP-wIPV)  
 接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会  
 ワクチン評価に関する小委員会  
 参考人 岡田賢司

日本医療研究開発機構研究費「ワクチンによって予防可能な疾患のサーベイラ  
 ンス強化と新規ワクチンの創出等に関する研究」(大石班)

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の検討

研究開発分担者 岡田賢司(福岡看護大学・福岡歯科大学医科歯科総合病院)  
 研究開発協力者 園田憲悟(一般財団法人 化学及血清療法研究所)  
 石川豊教(一般財団法人 阪大微生物病研究会)

研究協力者

足立尚登(足立・有馬小児科神経内科)  
 浦本恭子(浦本医院)  
 江藤仁治(えとう小児科クリニック)  
 友枝新一(こどもクリニック友枝)  
 杉之原佳子(さくらんぼこどもクリニック)  
 瀬口聖史(せぐち小児科クリニック)  
 水元裕二(みずもとこどもクリニック)  
 太田和秀(国立病院機構金沢医療センター)  
 菅 秀(国立病院機構三重病院)  
 森 俊彦(札幌病院小児科)  
 吉川哲史(藤田保健衛生大学病院)

池澤 滋(いけざわこどもクリニック)  
 江上経誼(えがみ小児科)  
 北野昭人(北野小児科医院)  
 坂口正実(さかぐち小児科医院)  
 杉野茂人(杉野クリニック)  
 原口洋吾(はらぐちこどもクリニック)  
 吉本寿美(よしもと小児科)  
 木戸真二(トヨタ記念病院)  
 田中敏博(静岡厚生病院)  
 森田 誠(名古屋記念病院)

## 背景

- ・弱毒ポリオウイルス(セービン株)を用いた不活化ポリオワクチン(sIPV)を含有する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(DPT-sIPV) が平成24年7月に承認され、11月から接種開始
- ・海外で使用されている強毒ポリオウイルスを用いたwIPVあるいはwIPVを含む混合ワクチンは、ポリオに対する免疫を持続させるため4-6歳前後に追加接種を推奨している国が多い。

## 目的

1. sIPVを用いた混合ワクチンは世界的に例がない。
2. 各成分に対する免疫の持続及び多くの国々で行われている追加接種の必要性をsIPVを用いた混合ワクチンについても検討しておく必要がある。
3. 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発および生産流通部会において、不活化ポリオワクチンの2期接種に向けた研究開発の必要性が議論され、ポリオに対する抗体保有率の経年変化を本研究で行っていき、2期接種の必要性および最適な接種時期の検討が求められた。

## 対象と方法

対象児が5歳、6歳、7歳(いずれも誕生日から6か月以内)の時点それぞれ3 mL採血する。

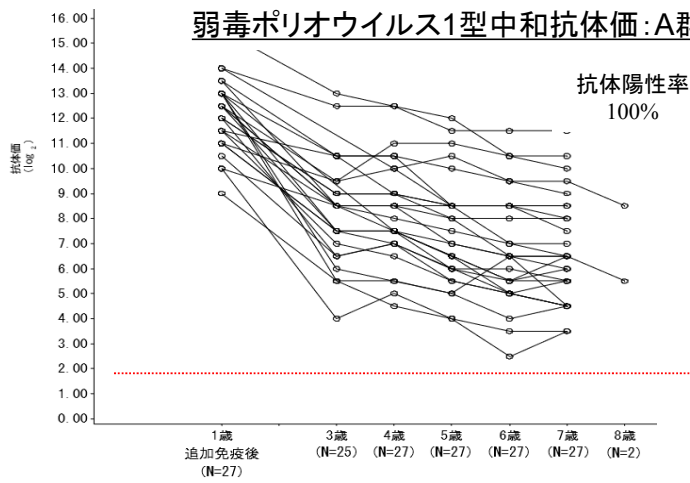
### 調査項目

- 1) 被験者背景: 年齢、性別、ワクチン接種歴、既往歴、追加免疫後の抗体価等
- 2) 百日せき抗体価(PT・FHA)、ジフテリアおよび破傷風に対する抗体価
- 3) ポリオウイルスに対する中和抗体価

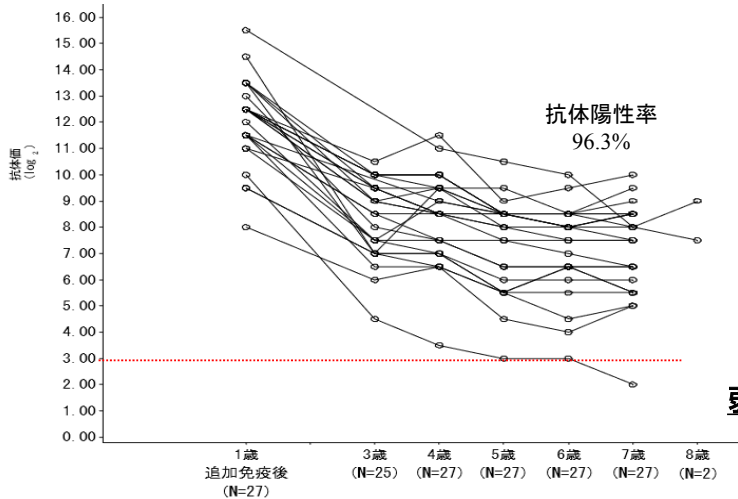
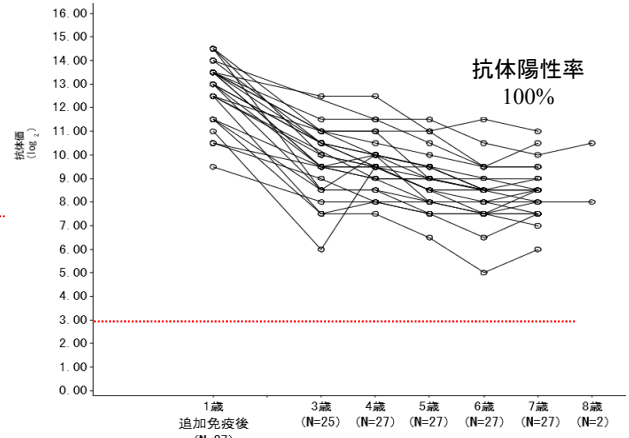
評価項目: DPT-sIPV接種後の6~7歳時までの抗体価の推移

- (1) 百日せき抗体価(PTおよびFHA)
- (2) 強毒および弱毒ポリオウイルス1、2、3型に対する抗体価
- (3) ジフテリア抗毒素抗体価
- (4) 破傷風抗毒素抗体価

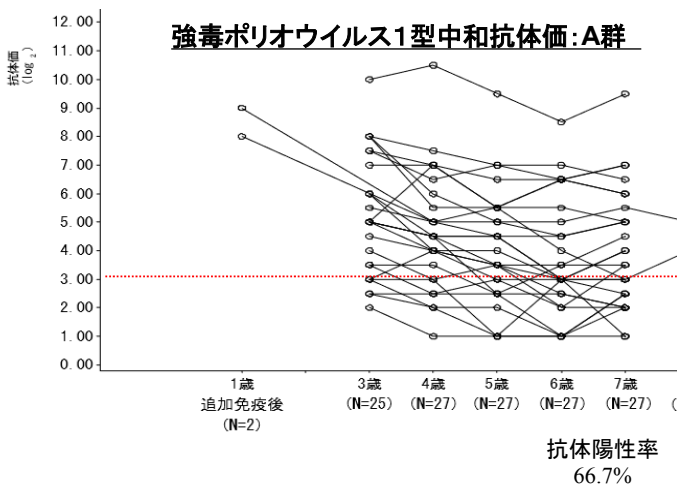
**弱毒ポリオウイルス1型中和抗体価:A群**



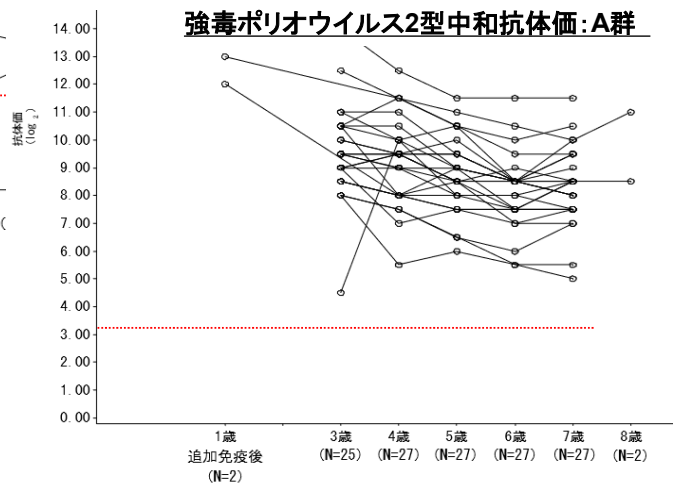
**弱毒ポリオウイルス2型中和抗体価:A群**



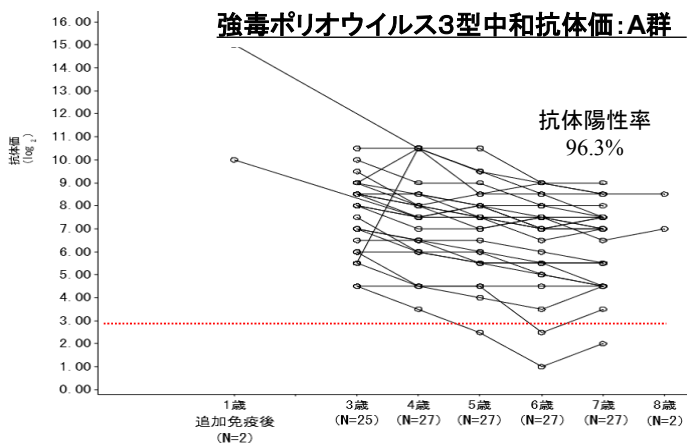
**弱毒ポリオウイルス3型中和抗体価:A群**



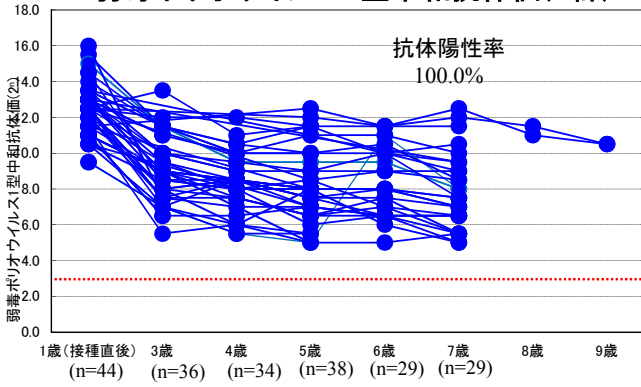
**強毒ポリオウイルス2型中和抗体価:A群**



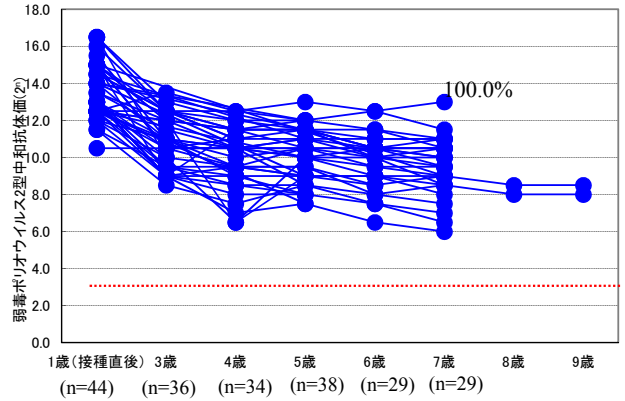
**強毒ポリオウイルス3型中和抗体価:A群**



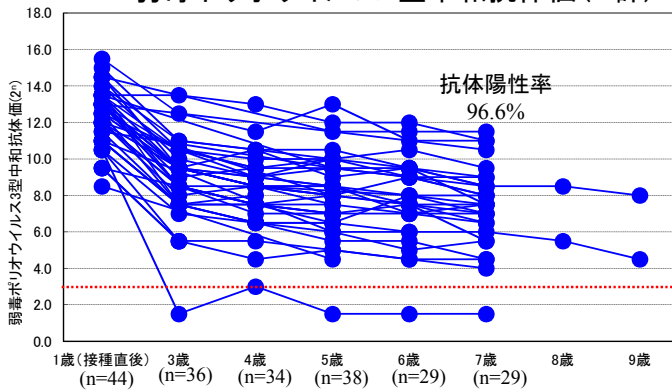
### 弱毒ポリオウイルス1型中和抗体価(B群)



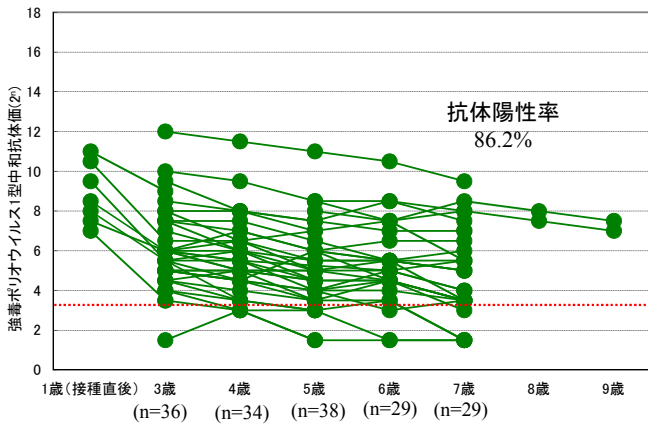
### 弱毒ポリオウイルス2型中和抗体価(B群)



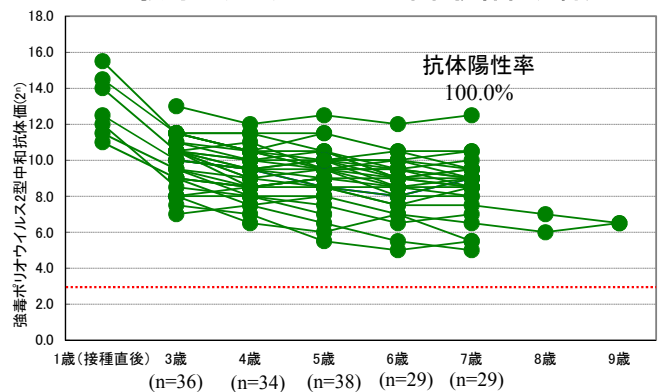
### 弱毒ポリオウイルス3型中和抗体価(B群)



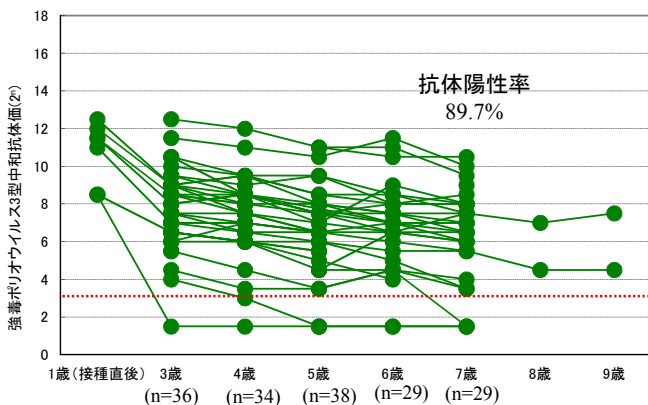
### 強毒ポリオウイルス1型中和抗体価の推移



### 強毒ポリオウイルス2型中和抗体価(B群)



### 強毒ポリオウイルス3型中和抗体価(B群)



沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン  
(DTaP-wIPV)接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討  
研究結果総括報告書  
日本ワクチン学会

中山 哲夫 北里大学北里生命科学研究所感染制御・免疫学部門  
岡田 賢司 福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野

実施医療機関名

医療法人社団 嗣業の会 外房こどもクリニック

医療法人 まつだ小児科クリニック

医療法人 下村小児科医院

医療法人 ISC いなみつこどもクリニック

医療法人 たけのこ会 みなみクリニック

独立行政法人 国立病院機構 三重病院

聖路加国際病院

医療法人社団 崎山小児科

医療法人社団 恵幼会 わたなべ小児科・アレルギー科クリニック

医療法人社団 ふるた小児科クリニック

研究担当医師

黒木 春郎

松田 正

下村 国寿

稲光 毅

南 武嗣

菅 秀

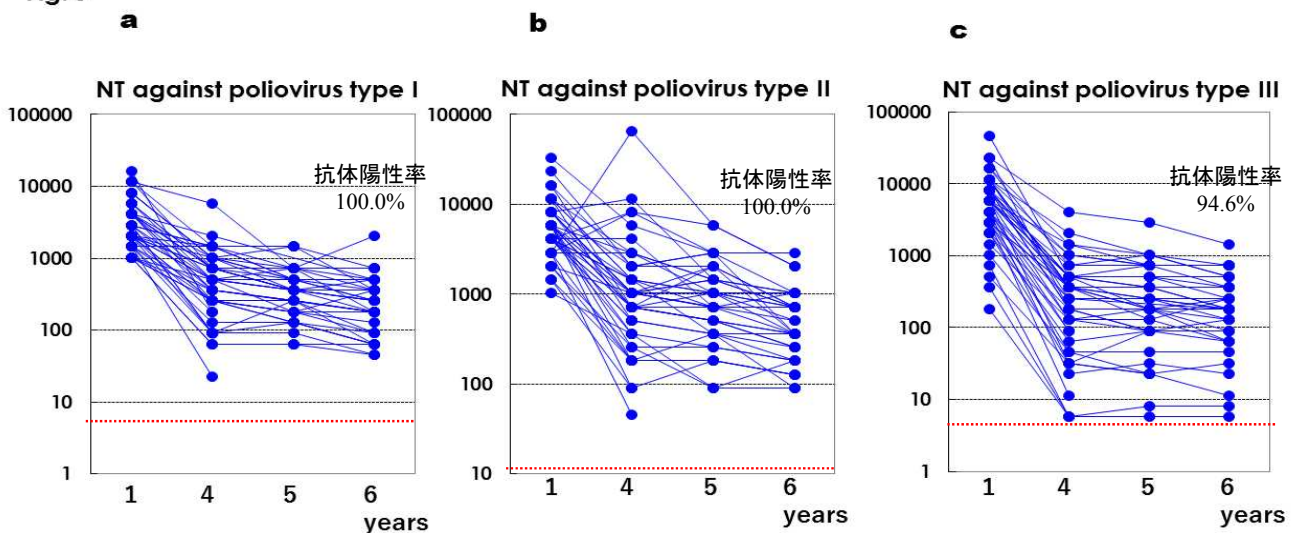
稲井 郁子

崎山 弘

渡辺 徹

古田 博文

Fig. 3



強毒型ポリオウイルスに対する中和抗体陽性率は1型100%および2型も100%であった。3型抗体価は1例において5.7と陰性で、他の1例の抗体価は8と陽性基準値を示したが4歳時の抗体価は5.7であったことから確実に陽性とは言い難く、94.6% (35/37)と判断した。

## Schedules of IPV Administration for Primary Immunization in Infants, Toddlers, and School-Entry Children in Countries Recommending IPV-Only Schedules<sup>a</sup>

Schedule	Age	Countries
3+1+0	3, 4, 5, and 18 mo	Japan
	2, 4, 6, and 18 mo	Spain
	3, 4/5, 6, and 12/24 mo	Slovenia
	2, 4, 6, and 15 mo	Uruguay
	2, 3, 5, and 18 mo	Malaysia <sup>b</sup>
3+0+1	2, 4, 6 mo and 4 yr	Australia
	2, 4, 6 mo and 4/6 yr	Greece <sup>c</sup> , South Korea <sup>c</sup> , United States <sup>c</sup>
	2, 4, 6 mo and 4/5 yr	Ireland
	6 weeks, 3, 5 mo and 4 yr	New Zealand
	2, 4, 6 mo and 5/6 yr	Portugal
	2, 3, 4 mo and 3 yr	United Kingdom
2+1+1	2, 4, 12/18 mo and 4/6 yr	Greece <sup>c</sup> , South Korea <sup>c</sup> , United States <sup>c</sup>
	3, 5, 12 mo and 7/9 yr	Austria
	3, 5, 12 mo and 5 yr	Denmark
	3, 5, 12 mo and 4 yr	Finland
	2, 4, 11 mo and 6 yr	France
	3, 5, 12 mo and 14 yr	Iceland
	3, 5/6, 11/13 mo and 5/6 yr	Italy
	3, 5, 12 mo and 7 yr	Norway
	3, 5, 12 mo and 5/6 yr	Sweden
	2/3, 4/5, 10/11 mo and 5 yr	Slovakia
	2, 4, 11 mo and 6 yr	Romania

Schedule	Age	Countries
3+1+1	3, 4, 5, 18 mo and 5/7 yr	Belgium
	2, 3, 4, 16 mo and 6 yr	Bulgaria
	2, 4, 6, 18 mo and 4/6 yr	Canada
	2, 4, 6, 12/23 mo and 6/7 yr	Croatia
	2, 4, 6, 15/18 mo and 4/6 yr	Cyprus
	2, 3, 4, 10 mo and 10/11 yr	Czech Republic
	3, 4/5, 6, 24 mo and 6/7 yr	Estonia
	2, 3, 4, 11/14 mo and 9/17 yr	Germany
	2, 3, 4, 18 mo and 6 yr	Hungary
	2, 4, 6, 12 mo and 7 yr	Israel
	2, 4, 6, 12/15 mo and 7 yr	Latvia
	2, 4, 6, 15/23 mo and 4/7 yr	Liechtenstein
	2, 4, 6, 18 mo and 6/7 yr	Lithuania
	2, 3, 4, 13 mo and 5/6 yr	Luxemburg
	2, 3, 4, 18 mo and 16 yr	Malta
	2, 3, 4, 11 mo and 4 yr	Netherlands
	2, 4, 6, 15/24 mo and 4/7 yr	Switzerland

a:As of June 2015,

[http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/data/en/](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/) and <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx>

b:OPV is recommended for the school-entry booster for children 7 years of age.

c:Official recommendations are for the third dose to be given any time between 6 and 18 months of age, therefore falling in the "2+1+1" or the "3+0+1" schedule. Consider also the "3+1+1" schedule as acceptable.

IPV, inactivated polio vaccine; OPV, oral polio vaccine.

Stanley A. Plotkin et al. : Plotkin's Vaccines 7<sup>th</sup> edition, 2018 : 841-865.e10

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
研究開発および生産流通部会において、ポリオに対する  
抗体保有率の経年変化を検討し、2期接種の必要性  
および最適な接種時期の検討が求められた。

ポリオに対する2期接種は必要と考える。  
今後、最適な接種時期は百日咳も含めて  
検討していくことが必要である。