

第14回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

資料 2

2019(令和元)年11月13日

不活化ポリオワクチン (IPV)

不活化ポリオワクチン（IPV）の審議経過について

- 2012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のみの接種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。
- 2012年9月 定期接種に使用するワクチンを、生ポリオワクチンからIPVへ切り替え。
- 2013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。
- 2016年2月 「イモバックスポリオ皮下注」について、接種上の注意書きが削除され、IPVの4回を超える接種が可能となった。
- 2016年12月 第5回ワクチン評価に関する小委員会において、IPVの5回目接種について現状を整理。抗体検査の調査結果に基づいて審議会で検討することとされた。
- 2018年6月 第9回ワクチン評価に関する小委員会において、平成29年度に実施された研究の概要についてご報告をいただいた。第10回小委員会において、ポリオウイルスの専門家からヒアリングを行うこととなった。
- 2018年8月 第10回ワクチン評価に関する小委員会において、宮村参考人からヒアリングを行った。
- 2018年9月 第11回ワクチン評価に関する小委員会において、5回目接種の技術的課題について検討を行った。
- 2019年7月 第13回ワクチン評価に関する小委員会において、「ポリオワクチンの5回目接種について検討を要する当面の論点」について議論が行われた。

ポリオワクチンの5回目接種について検討を要する当面の論点（案）

※ 丸数字は、関連するワクチン小委員会の開催回

	検討した論点及び検討に着手した論点	想定される論点	
		当面の5回目接種に関すること	将来の混合ワクチンによる接種に関すること
接種の目的			
疾病負荷の大きさ (疾病のまん延状況、重症度)	(ポリオに関する集団免疫を維持する必要性があることを前提として検討がなされている。)		
国民の免疫の保有状況 ※感染症の感染性の高さとの比較を含む	<ul style="list-style-type: none"> ● 不活化ワクチン接種後の抗体保有率の経年変化について、どのように評価できるか。⑨⑩ ● 不活化ワクチン接種後の抗体価と、感染防御能との関係について、どのように評価できるか。⑩⑪ ● 現時点の我が国におけるポリオに対する集団免疫の状態をどのように評価できるか。⑪ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ポリオの感染力を踏まえ、どのような免疫保有の状況を目指すのか。 	
ワクチンの有効性	<ul style="list-style-type: none"> ● 不活化ワクチンの集団予防効果。⑩ ● ポリオの発生がない我が国におけるポリオワクチンの効果。⑩ 		※ 開発中ないし未開発のため、現時点では論点が明らかではない
ワクチンの安全性 ※有効性との比較を含む		<ul style="list-style-type: none"> ● 5回目接種の安全性に問題はないか 	
費用対効果		<ul style="list-style-type: none"> ● 費用対効果についてどう考えるか 	
その他の論点	<ul style="list-style-type: none"> ● セービン株を世界に先駆けて導入してきた我が国における追加接種のあり方。⑩ ● 今後、5回目の接種について検討する場合のワクチンについてどのように考えるか。⑪ ● 抗体価の推移と5回目の接種の接種時期についてどのようなことがいえるか。⑪ ● 5回目の接種の接種時期について、抗体価の推移以外にどのような要素を考慮すべきか。⑪ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 抗体価の推移、ワクチンの有効性、接種率、他のワクチンの接種時期との関係等を踏まえた、接種時期についての検討 ● (仮に、導入時において、接種時期を過ぎた年齢の者が生じる場合、)キャッチアップの対象や時期についてどう考えるか。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 5回目の接種に使用できる、DT、DPTとIPVとの混合ワクチンの開発の必要性や、開発すべきワクチンの具体的な内容・接種時期等について。

前回までの検討を踏まえた本日の論点

論点 1

- **世界のポリオの流行状況、ワクチンスケジュール、日本における流行のリスクや抗体保有状況を踏まえ、どのような免疫保有状況を目指すのか。**
 - ・ 日本における流行のリスクの大きさをどう評価するか。
 - ・ 現在の免疫保有状況とIPVの特性を踏まえ、具体的にどの程度の免疫保有の状況を目指すのか。

論点 2

- **ポリオの発生がない我が国における5回目接種の有効性をどう考えるか。**
 - ・ 接種回数を5回とした場合、現在（4回）と比べて、どの程度の効果（抗体保有率の上昇や患者数の減少等）が見込まれるか。

論点 3

- **IPV 5回目接種の安全性に問題はないか。**
 - ・ 接種により得られるメリットの大きさと、接種によるリスクの大きさを比較してどのように判断するか。

ポリオの概要

【臨床症状】

急性灰白髄炎（ポリオ）はポリオウイルスの中樞神経への感染により引き起こされる急性ウイルス感染症である。典型的な麻痺型ポリオ症例では、ポリオウイルス感染により下位運動神経細胞が不可逆的に障害され、急性弛緩性麻痺を呈する。初期症状として全身倦怠感、頭痛、吐き気、発熱便秘、肩こり、手足の痛みがある。軽症例では軽い感冒症状または胃腸症状のみで回復する。麻痺型ポリオ症例の多くは数日間の高熱に続いて、非対称性に四肢の弛緩性麻痺を呈する。重篤な場合、呼吸筋麻痺や球麻痺などにより死亡する場合もある。発症後、筋力低下、筋緊張低下及び筋肉萎縮が永続的な後遺症として遺る。

【病因】

ポリオウイルスはピコルナウイルス科、エンテロウイルス属の一本鎖RNAウイルスである。カプシドタンパク質の抗原性の違いにより3種類の血清型（1, 2および3型）に分けられる。ポリオウイルスは経口感染後、腸管や咽頭で増殖する。感染初期には上気道からの飛沫を介して、また、感染性を有する糞便を介した経口感染によりヒトからヒトへ伝播する。急性麻痺性疾患は野生型ポリオウイルスの自然感染によるものだが、他に、稀ではあるが、経口ポリオウイルス（OPV）ワクチンウイルスによりワクチン被接種者やその近親者にワクチン関連麻痺性灰白髄炎（VAPP）を来すことがある。伝播型ワクチン由来ポリオウイルス（cVDPVs）によっても起こり、これは本来のポリオウイルスと区別困難なウイルス毒性の性質を獲得し、十分な集団免疫がない状況でヒト-ヒト感染を維持するようになったワクチン由来ウイルスである。

【疫学】

1960年代中頃までに国内のポリオ流行はほぼ終息し、1980年に長野県で検出された1型ポリオウイルス野生株以降、ポリオ様麻痺患者から野生型ポリオウイルスは検出されていない。世界では2015年に2型、2019年に3型の根絶が宣言されたが、cVDPVsの発生は継続してみられる。

【治療】

ポリオウイルスを含むエンテロウイルスに対する抗ウイルス薬は実用化されていないため、対症療法のみとなる。

出典：ファクトシート、RedBookより改変

① ポリオの発生状況

- 野生株ポリオウイルスの流行はアフガニスタンとパキスタンの2カ国以外ではないが、ワクチン由来ポリオウイルスの流行は続いている。
- 日本ではポリオの発生はないが、患者の発生している国との往来はみられる。

<世界の状況>

- ・ 野生株ポリオウイルス2型は2015年に、3型は2019年10月に世界で根絶宣言がされた。
- ・ 現在、野生株ポリオウイルスは1型のみが残り、アフガニスタンとパキスタンの2カ国で流行がみられる。
- ・ ワクチン由来ポリオウイルスによるアウトブレイクは現在も各地で発生があり、最近では、2018年にパプアニューギニアにて(収束)、2019年9月にフィリピンにて2例(VDPV2)の発生が確認された。

<日本の状況>

- ・ 日本では1960年代中頃までにポリオの流行はほぼ収束し、1981年以降、国内での野生株によるポリオ症例は報告されていない。
- ・ 2013年よりポリオ環境水サーベイランスが開始され、検出時の対応も示されている。
- ・ 環境サーベイランスにおいて、2014年と2016年にワクチン由来の3型ポリオウイルスが検出されたがその後の検出はなく一過性と考えられた。
- ・ 2018年のフィリピンから日本への入国者数は約63万人、出国者数は約61万人と報告される。

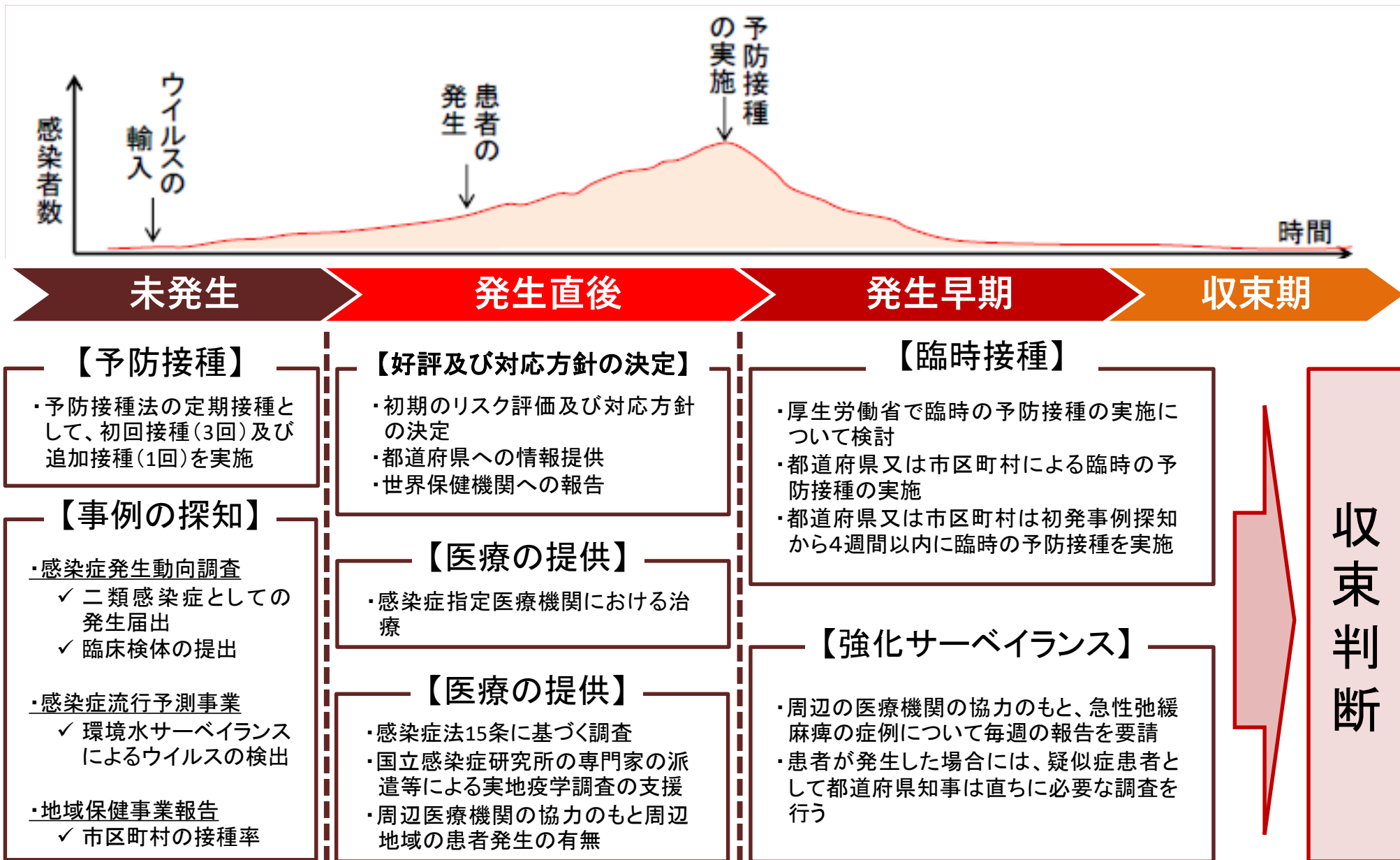
令和元年度感染症流行予測調査実施要領

IASR Vol.37 p27-29:2016

IASR Vol.39 p67-69:2018

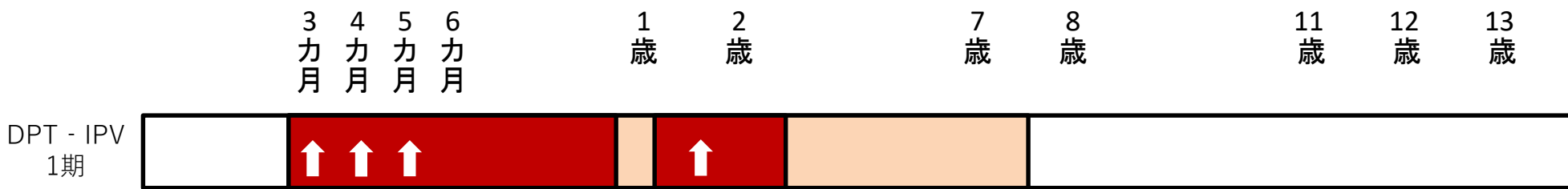
2018年出入国管理統計より

② 国内におけるポリオ対策の概要



③ DPT及びIPV：現在の接種年齢・回数など

・日本では2012年9月より定期接種が生ポリオワクチンから不活化ポリオワクチンに変更された。



- 政令で定められている期間： 生後3月から生後90月に至るまでの間
- 標準的な接種期間
初回接種：生後3月から生後12月に達するまでの間に、20日から56日までの間隔をおいて3回
追加接種：初回接種終了後、12月から18月までの間隔をおいて1回
- スケジュールの例：3月 - 4月 - 5月 - 20月



- 政令で定められている期間：
11歳以上 13歳未満
- 標準的な接種期間
11歳に達した時から12歳に達するまで 1回

④ 各国のIPV接種スケジュール

- 米国のCDCはIPVを2ヶ月、4ヶ月、6-18ヶ月、4-6歳の4回の接種を推奨し、最終接種はそれ以前の接種回数に関わらず4歳以降に行うこととしているが、「4歳」に設定した根拠は明らかではない。
- 日本の定期接種ではIPVは3、4、5ヶ月、18ヶ月で接種されており4歳以降の接種はされていない。

スケジュール	年齢		国
3+1+0	3, 4, 5ヶ月	18ヶ月	日本
	2, 4, 6ヶ月	18ヶ月	スペイン
	3, 4/5, 6ヶ月	12/24ヶ月	スロベニア
	2, 4, 6ヶ月	15ヶ月	ウルグアイ
	2, 3, 5ヶ月	18ヶ月	マレーシア (7歳時にOPV推奨)
3+0+1	2, 4, 6ヶ月		4歳 オーストラリア
	2, 4, 6ヶ月		4/6歳 ギリシャ、韓国、米国※
	2, 4, 6ヶ月		4/5歳 アイルランド
	6週, 3, 5ヶ月		4歳 ニューージーランド
	2, 4, 6ヶ月		5/6歳 ポルトガル
	2, 3, 4ヶ月		3歳 イギリス
	2+1+1	2, 4ヶ月	12/18ヶ月
3, 5ヶ月		12ヶ月	7/9歳 オーストリア
3, 5ヶ月		12ヶ月	5歳 デンマーク
3, 5ヶ月		12ヶ月	4歳 フィンランド
2, 4ヶ月		11ヶ月	6歳 フランス
3, 5ヶ月		12ヶ月	14歳 アイスランド
3, 5/6ヶ月		11/13ヶ月	5/6歳 イタリア
3, 5ヶ月		12ヶ月	7歳 ノルウェー
3, 5ヶ月		12ヶ月	5/6歳 スウェーデン
2/3, 4/5		10/11ヶ月	5歳 スロバキア
2, 4ヶ月		11ヶ月	6歳 ルーマニア

スケジュール	年齢		国
3+1+1	3, 4, 5ヶ月	18ヶ月	5/7歳 ベルギー
	2, 3, 4ヶ月	16ヶ月	6歳 ブルガリア
	2, 4, 6ヶ月	18ヶ月	4/6歳 カナダ
	2, 4, 6ヶ月	12/23ヶ月	6/7歳 クロアチア
	2, 4, 6ヶ月	15/18ヶ月	4/6歳 キプロス
	2, 3, 4ヶ月	10ヶ月	10/11歳 チェコ共和国
	3, 4/5, 6ヶ月	24ヶ月	6/7歳 エストニア
	2, 3, 4ヶ月	11/14ヶ月	9/17歳 ドイツ
	2, 3, 4ヶ月	18ヶ月	6歳 ハンガリー
	2, 4, 6ヶ月	12ヶ月	7歳 イスラエル
	2, 4, 6ヶ月	12/15ヶ月	7歳 ラトビア
	2, 4, 6ヶ月	15/23ヶ月	4/7歳 リヒテンシュタイン
	2, 4, 6ヶ月	18ヶ月	6/7歳 リトアニア
	2, 3, 4ヶ月	13ヶ月	5/6歳 ルクセンブルグ
	2, 3, 4ヶ月	18ヶ月	16歳 マルタ
	2, 3, 4ヶ月	11ヶ月	4歳 オランダ
2, 4, 6ヶ月	15/24ヶ月	4/7歳 スイス	

※ 3回目の推奨は6ヶ月から18ヶ月に接種可能であり、3+0+1または2+1+1のどちらかのスケジュールとなる。

⑤ IPV実施率と抗体保有状況の推移

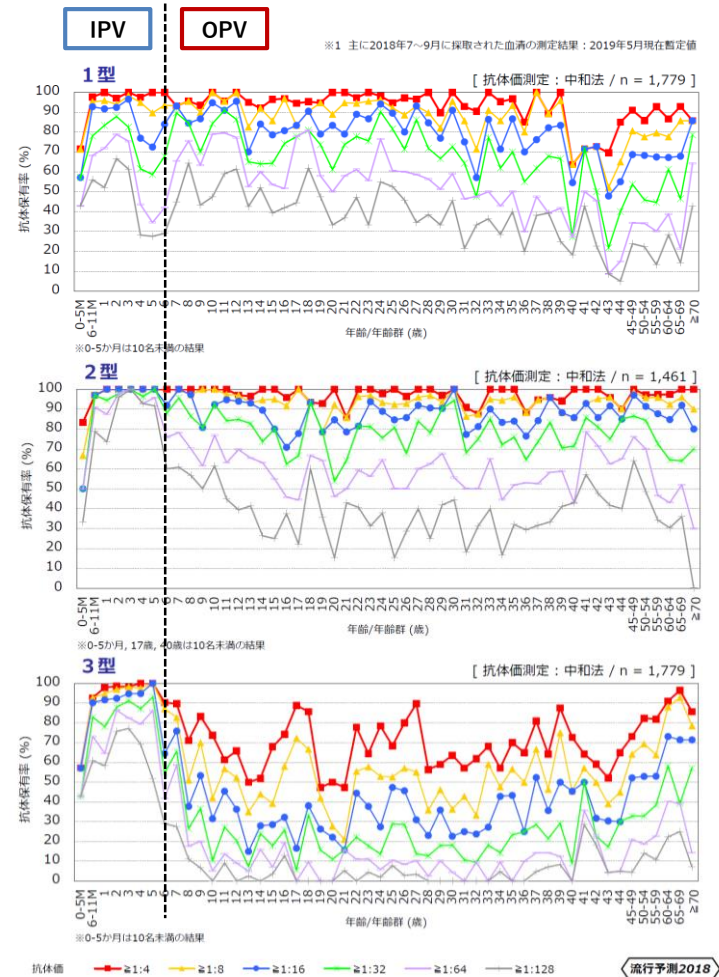
- 2012年にOPVからIPVに変更されてからも引き続き高い実施率を維持している。
- 流行予測調査では、IPV接種が開始された以降の世代は高い抗体保有率を維持している。

・DPT-IPV実施率

平成26年度	第1期1回目	99.2%
	第1期2回目	99.1%
	第1期3回目	99.1%
	第1期追加	85.2%
平成27年度	第1期1回目	104.9%
	第1期2回目	105.2%
	第1期3回目	105.8%
	第1期追加	100.0%
平成28年度	第1期1回目	100.0%
	第1期2回目	100.5%
	第1期3回目	101.0%
	第1期追加	106.7%
平成29年度	第1期1回目	97.6%
	第1期2回目	98.0%
	第1期3回目	98.3%
	第1期追加	101.0%

厚生労働省HP、定期の予防接種実施者数より

・年齢/年齢群別のポリオ抗体保有状況、2018年※1

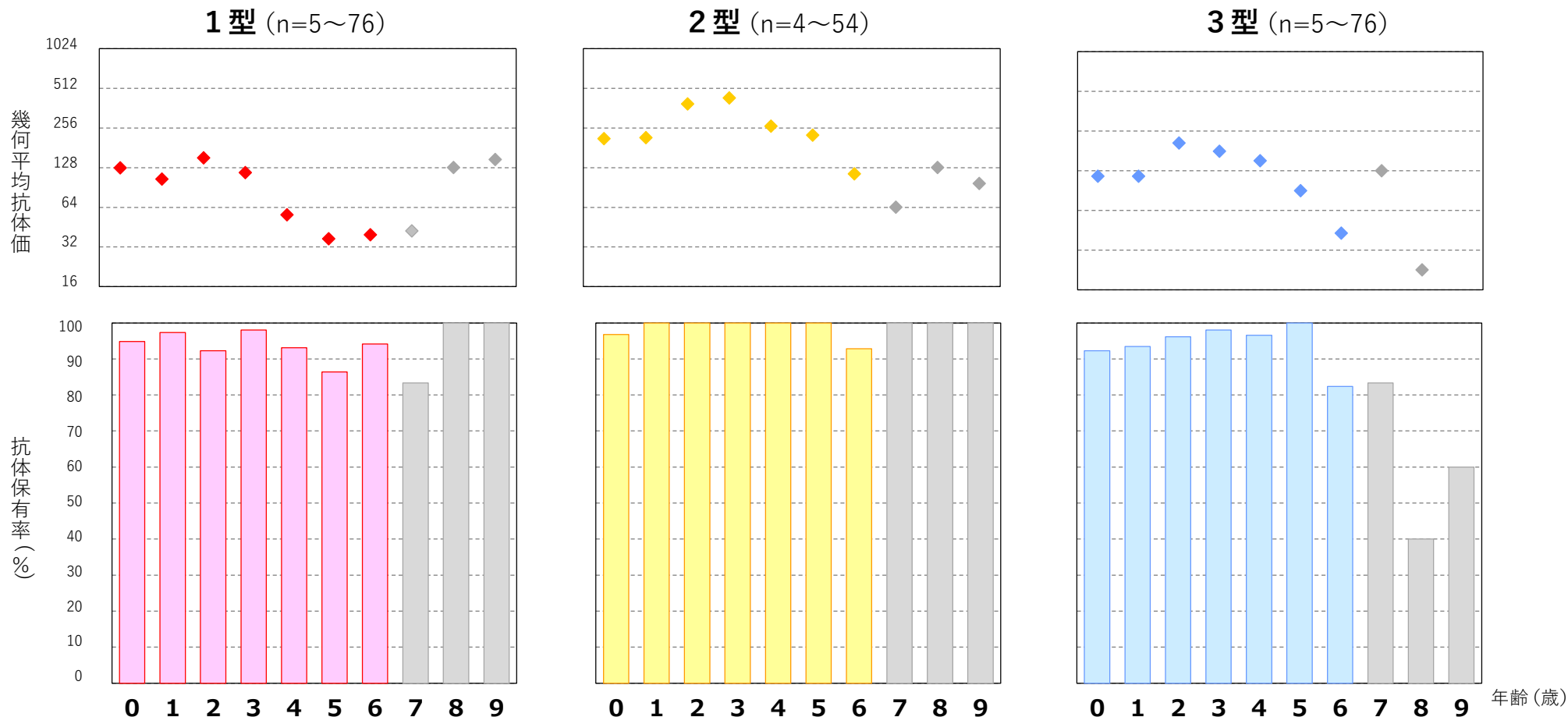


【2018年度ポリオ感受性調査実施都道府県】
北海道、山形県、千葉県、東京都、富山県、愛知県、愛媛県

⑥ 抗体保有率の経年変化

- IPVを接種した10歳未満の小児の抗体保有状況の推移の報告では、幾何平均抗体価は年齢が上がるにつれて低下傾向だが抗体保有率は80%以上を維持している。(感染症流行予測調査より)

・2018年度の10歳未満児（IPV被接種者のみ）のポリオ抗体保有状況（中和抗体価1:8以上）



※幾何平均抗体価は中和抗体価1:8以上の者について算出

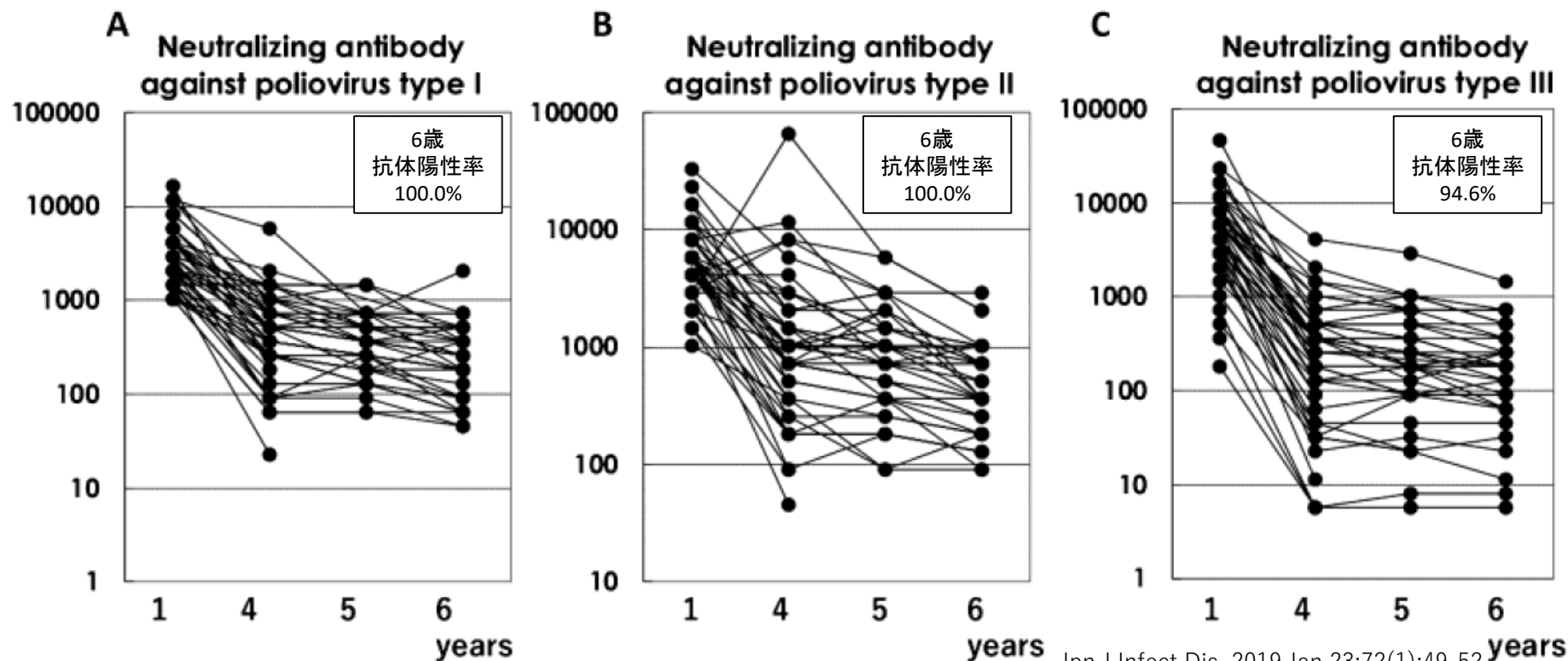
(2018年度の7~9歳は、接種当時、標準的な接種対象者でなかったことから、10名未満の結果であるが、参考として掲載している。)

⑦ 抗体価の経年変化

- 中和抗体価は1歳の追加接種時は高値だが、4歳にかけて低下を認め、その後、6歳までは維持される傾向が見られる。
- なお、国内における、IPVの接種後長期にわたる抗体価の経年変化は明らかになっていない。

・DPT-wIPV接種後の抗体価の推移

国内で2011年から2012年に施行されたDTaP-wIPV（初回免疫3回、追加接種1回）の第Ⅲ相臨床試験の対象となった児を対象とし、2015年から2017年（4,5,6歳）において追跡調査が行われた。6歳時の抗体陽性率は1型、2型、3型でそれぞれ100%、100%、94.6%であった。（4歳；47名、5歳；39名、6歳；37名）



⑧ IPV接種後の免疫維持について

- IPVを4回接種後、4-5年の抗体値の報告では、高い抗体陽性率を示す。
- これ以上の長期にわたり IPV接種後の抗体保有率を追跡した報告はみられない。

不活化ポリオワクチン(強毒株由来conventional IPV) 1期接種後(初回3回+追加1回)の免疫維持について

以下の研究が行われた国では、ワクチン導入時から2期接種が実施されているため、1期接種のみで終生免疫(またはそれに近い免疫の維持)が獲得されることを示した研究は見当たらない。

文献	スケジュール (月齢)	抗体測定時の年齢	参加人数	抗体保有率 (1型)	抗体保有率 (2型)	抗体保有率 (3型)
Langue et al.	2,3,4, +14-16	5-6歳	162	94%	96%	99%
Mallet et al.	2,3,4,or 2,4,6 +14-16	5-6歳	234	94%	96%	96%
Carlsson et al.	2,4,6, + 13	5.5歳	116	97%	100%	100%
Danjou, Silier, and Depuy	2,3,4, + 16-18	4-7歳	131	95%	95%	97%
Danjou, Silier, and Depuy	2,3,4, + 16-18	4-7歳	130	95%	97%	99%
Gadjous et al.	2,3,4, + 16-18	5.8-7歳	383	92%	96%	96%
Gadjous et al.	2,3,4, + 16-18	5.8-7歳	375	88%	93%	92%
Sanofi Pasteur,Study A3R22	2,3,4,or 2,4,6, +15-17	5-6歳	166	93%	98%	94%
Guerra et al.	2,4,6,+15	4-5歳	76-77	95%	99%	97%
Sanofi pasteur,Study TD517	2,4,6,+15	4-5歳	114 106	98% 92%	100% 99%	94% 95%
Zinke et al.	2,3,4,or 3,4,5, +12-23	4-6歳 7-9歳	174-185 144-148	>95% 91%	>95% 91%	97.2% 97.2%

⑨ IPV接種国における事例

- フィンランドではIPV接種が行われていたが、ポリオ症例の発生が見られた。
- イスラエルはIPV接種国であり、環境からポリオウイルスが検出される事例があったが症例の発生はなかった。

フィンランドの事例

- ・フィンランドでは1957年よりIPVの定期接種（5ヶ月、6ヶ月、20-24ヶ月、6-7歳、11-13歳、16-17歳）が開始され、1964年よりポリオの発生がなかった。
- ・1984年に6歳の髄膜炎の男児より3型野生株様ポリオウイルスが検出され、以降計10名の患者の発生が見られた。
- ・18歳以下に追加のIPV接種を開始し、その後、OPVの接種が6ヶ月未満の乳児を除いて行われた。
- ・接種率の低下、IPVの3型の抗原性が低いこと等も患者発生の原因と考えられた。

Lancet. 1986 Jun 21;1(8495):1427-32.
MMWR. 1986 Feb 35(6):82-6.

ポリオ発症例の詳細（1984-1985年）

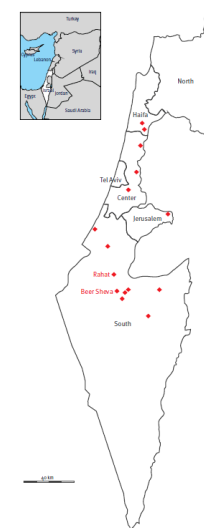
	発症日(年/月)	年齢/性別	症状	ワクチン接種歴	
				回数	最終接種(年)
1	1984/8	48/男	麻痺	なし	—
2	1984/9	28/女	麻痺	IPV5回	1977
3	1984/10	6/男	髄膜炎	IPV3回	1980
4	1984/10	17/男	麻痺	IPV5回	1982
5	1984/10	4/男	麻痺	IPV3回	1982
6	1984/11	12/男	麻痺	IPV5回	1984
7	1984/11	31/女	麻痺	なし	—
8	1984/11	26/男	麻痺	IPV5回	1979
9	1984/12	33/男	麻痺	IPV1回	1964
10	1985/1	28/女	麻痺	IPV5回	1984

イスラエルの事例

- ・イスラエルでは2005年よりIPVの定期接種（2ヶ月、4ヶ月、6ヶ月、12ヶ月、7歳）の5回の単独接種が開始されており、2012年の時点で接種率が95%と高いレベルを維持していた。
- ・1988年に15名のポリオ患者が発生するアウトブレイク以降、ポリオの発生はなかった。
- ・2013年4月に施行された環境サーベイランスの検体より、野生株ポリオウイルス1型が検出され、広範囲に及んだが、ポリオ症例の報告はなかった。
- ・2004年生まれ以降で最低1回のIPV接種歴のある小児を対象に、2価OPVの追加接種が実施された。

Euro Surveill. 2013 Sep 19;18(38).

ポリオウイルスが検出された地域
(2013年2月1日-2013年9月12日)



⑨ IPV 5 回目接種の安全性

- 4 - 6 歳の小児を対象としたSalk株IPVの追加免疫（通算 5 回目）接種について、60例を対象とした研究における副反応の頻度が報告されている。

- ・ 単独Salk株IPVワクチンまたはSalk IPVを含む4種混合ワクチンを、初回免疫（3回接種）および追加免疫（1回接種）を完了した4 - 6歳の60名の小児を対象とし、2回目の追加免疫（5回目）の免疫原性及び安全性を検討する第IV相試験が実施された。
- ・ 安全性の検討では、即時性の有害事象は発現しなかった。接種後7日間の特定反応は60名中47名（78.3%）に見られた。
- ・ 注射部位の紅斑、腫脹、疼痛が比較的多く認められた（表）が、重篤な有害事象や死亡例は認められなかった。

表； 特定注射部位反応または特定全身性反応を発現した被験者の割合-安全性解析集団

特定反応の種類	重症度	発現した被験者 n(%)	
		n	%
注射部位反応	すべて	43	71.7
	グレード3	1	1.7
疼痛	すべて	13	21.7
	グレード3	0	
紅斑	すべて	41	68.3
	グレード3	1	1.7
腫脹	すべて	21	35
	グレード3	2	3.3
全身性反応	すべて	21	35
	グレード3	2	3.3
発熱	すべて	8	13.3
	グレード3	2	3.3
頭痛	すべて	4	6.7
	グレード3	0	
倦怠感	すべて	18	30.0
	グレード3	0	
筋肉痛	すべて	1	1.7
	グレード3	0	

⑩ IPV接種の安全性

● IPVは平成25年4月から令和元年6月までに、主に定期接種として（標準的には0～1歳児が対象）延べ2,335,572人に接種され、この間に、副反応疑い報告として、重篤症例は30例、因果関係が不明だが死亡は1例報告された。

不活化ポリオワクチン（イモバックス）の副反応疑い報告状況

- 平成25年4月1日から令和元年6月30日までの報告数及び症状種別報告件数、医療機関からの報告については報告医が「重篤」としたものを集計。
- 接種可能延べ人数（回数）は2,335,572人、重篤症例の報告は医療機関からの報告は25件、製造販売業者からの報告は5件で総計30件であった（0.0013%）。
- 死亡例は1例報告され、ワクチンとの因果関係は不明とされた。
- アナフィラキシーは1例報告されたが、ブライトン分類3以上の症例はなかった。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成31年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	25	5	30
症状別総件数	36	9	45
症状名の種類	症状の種類別件数		
胃腸障害			
		1	1
* 下痢		1	1
		1	1
* 血便排泄		1	1
	1		1
* 嘔吐	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態			
* 悪寒	1	1	2
* 多臓器機能不全症候群	1		1
	3	1	4
* 発熱	3	1	4
* 歩行不能		1	1
* 末梢腫脹	1		1
感染症および寄生虫症			
* 細菌性リンパ節炎	1		1
血液およびリンパ系障害			
* 播種性血管内凝固	1		1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	1	3
血管障害			
	1		1
* ショック	1		1
* 川崎病	1		1
* 末梢循環不良		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* 咽頭紅斑	1		1
* 口腔咽頭痛	1		1
心臓障害			
* チアノーゼ		1	1
* 心肺停止	1		1
* 不整脈	1		1
神経系障害			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1
* 低酸素性虚血性脳症	1		1
	8		8
* 熱性痙攣	8		8
* 脳症	2		2
	3		3
* 痙攣発作	3		3
腎および尿路障害			
* ネフローゼ症候群	2		2
皮膚および皮下組織障害			
		1	1
* 血管浮腫		1	1
	1		1
* 蕁麻疹	1		1
免疫系障害			
	1		1
* アナフィラキシー反応	1		1

*未知の事象

【資料のポイント】

- ・ 現在、野生株ウイルスが流行する国は2カ国のみだが、ワクチン由来ポリオウイルスの発生が続いている国があり、ポリオ根絶にはなお時間を要すると考えられる。
- ・ 日本では計4回（18ヶ月が最終接種）のIPV接種が行われている。
- ・ 日本におけるIPV実施率は高く、接種後の経年推移において抗体価は低下傾向はみられるが、これまでに判明している年齢（6～9歳頃まで）における抗体保有率は高い。
- ・ CDCでは4歳以降の最終接種が推奨されており、総回数にばらつきはあるが4歳以降での最終接種を行う国が多い。なお、最終接種の年齢による抗体価を比較した研究や、総回数による抗体価を長期に比較した研究はない。
- ・ 日本におけるIPV5回目接種の検討では、60例の接種における副反応の頻度が報告されている。また、IPVの定期接種では、主に0～1歳児への約230万例の接種における副反応疑い報告等の頻度が報告されている。



論点1

- **世界のポリオの流行状況、ワクチンスケジュール、日本における流行のリスクや抗体保有状況を踏まえ、どのような免疫保有状況を目指すのか。**
 - ・ 日本における流行のリスクの大きさをどう評価するか。
 - ・ 現在の免疫保有状況とIPVの特性を踏まえ、具体的にどの程度の免疫保有の状況を目指すのか。

論点2

- **ポリオの発生がない我が国における5回目接種の有効性をどう考えるか。**
 - ・ 接種回数を5回とした場合、現在（4回）と比べて、どの程度の効果（抗体保有率の上昇や患者数の減少等）が見込まれるか。

論点3

- **IPV5回目接種の安全性に問題はないか。**
 - ・ 接種により得られるメリットの大きさと、接種によるリスクの大きさを比較してどのように判断するか。