



(地Ⅲ138F)

平成24年11月9日

都道府県医師会
都市区医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
小 森 貴

4種混合ワクチンの供給量について

11月1日に定期接種として導入された4種混合ワクチン(DPT-IPV)については、地域によっては供給量の不足が指摘されている状況にあることから、今般、厚生労働省より各都道府県予防接種担当課宛事務連絡がなされ、本会に対して周知方依頼がまいりました。

本事務連絡では、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを合わせると、平成24年度内に接種対象者全員の接種を完了できる十分な供給がなされる見込みであり、卸売販売業者に対しては不活化ポリオワクチンの偏在が起らないよう適切な対応を求めているとしておりますが、仮に不足が生じた場合には、これまで示してきたとおり(添付抜粋資料参照)、3種混合ワクチン(DPT)と単独の不活化ポリオワクチンの接種を実施するようお願いするとしております。

日本医師会としましては、今後とも需要に応じた安定的なワクチン供給について早急な対応を厚生労働省等に求めてまいりますが、必要に応じ3種混合ワクチン(DPT)と不活化ポリオワクチン(単独)の接種のご対応をいただきたくお願い申し上げます。

つきましては、本件について関係会員に、周知いただきたくご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

予防接種担当理事 松行眞門
会長 蒲池 壽

2. 以下のいずれかのワクチンを既に接種している者

- ・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

3. その他の留意事項

・ 原則として最初に使用した不活化ポリオワクチン（単独又は4種混合）を最後まで使用すること。

・ 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ていることから、ワクチンの入荷状況により最初に使用した不活化ポリオワクチンでの接種を完了できない場合等は、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併用（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）しても差し支えない。ただし、接種スケジュール上、支障がない場合に限る。

（注）「支障がない場合」とは、4種混合ワクチンの初回接種間隔が2.0日から5.6日までとなっており、3種混合ワクチンと4種混合ワクチンの初回接種間隔も2.0日から5.6日までとなるため、規定される初回接種間隔内に接種できる場合等を言う。

- ・ 3種混合ワクチンと4種混合ワクチンを併用する場合においては、1期初回・追加あわせて合計4回を超えて接種することはできないこと。
- ・ 単独の不活化ポリオワクチンについては、現在、4回目（1期追加接種）の接種の有効性・安全性は確認されていないため、定期接種として実施することが出来ないが、有効性・安全性が確認され次第、速やかに定期接種に導入する予定であること。
- ・ 定期接種に用いるワクチンは、予防接種実施規則第2条に規定されているとおり、国家検定に合格したワクチンでなければならないこと。

【定期接種への導入予定日】

平成24年11月1日

（注）販売までには国家検定を経る必要があり、国家検定の状況によっては、定期接種導入時期に変更が生じる可能性がある。

【実施に伴う法令の改正（いずれも平成24年9月下旬公布予定）】

- ・ 予防接種実施規則（厚生労働省令）※平成24年8月中旬よりパブリックコメント開始予定
- ・ 予防接種実施要領（厚生労働省健康局長通知）

事 務 連 絡
平成 2 4 年 1 1 月 6 日

日本医師会感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

4 種混合ワクチンの供給量について

平素より、予防接種行政にご理解とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、本年 11 月 1 日より定期接種として導入された 4 種混合ワクチン（D P T－I P V）につきましては、地域によっては十分な供給量を確保できない状況にあるとの連絡を受けております。

このため、別添写しのとおり、必要に応じて、3 種混合ワクチン（D P T）と単独の不活化ポリオワクチンの接種を実施するよう改めて周知いたしましたので、貴会会員にもご周知いただきますようお願いいたします。

事 務 連 絡
平成 2 4 年 1 1 月 6 日

各都道府県予防接種担当課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

4 種混合ワクチンの供給量について

平素より、予防接種行政にご理解とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、本年 11 月 1 日より定期接種として導入された 4 種混合ワクチン（D P T－I P V）につきましては、一部の自治体より、地域によっては十分な供給量を確保できない状況にあるとの連絡を受けております。

厚生労働省では、単独の不活化ポリオワクチンと 4 種混合ワクチンを合わせると、平成 2 4 年度内に接種対象者全員の接種を完了できる十分な供給がなされる見込み^(※)であることを確認しております。また、卸売販売業者に対しては不活化ポリオワクチンの偏在が起らないよう適切な対応をお願いしているところです。しかしながら、仮に不足が生じた場合には、これまでお示ししてきたとおり、3 種混合ワクチン（D P T）と単独の不活化ポリオワクチンの接種を実施するようお願いいたします。

つきましては、上記内容を貴管内市町村に周知していただけるようお願いいたします。

なお、別添のとおり、本年 11 月 1 日にポリオワクチンに関する Q & A を改訂し、厚生労働省ホームページに掲載いたしましたので、併せてお知らせいたします。

（※）単独の不活化ポリオワクチンは、平成 24 年度中に約 477 万回分が供給される見込みであり（需要見込み：約 396.5 万回分）、10 月までに約 200 万回分が供給されています。

また、4 種混合ワクチンについては、平成 24 年度中に約 147 万回分が供給される見込みであり（需要見込み：約 105.7 万回分）、供給計画（目安）は、10 月に約 27.6 万回分、11 月に約 15.1 万回分、12 月に約 15.1 万回分、1 月に約 24.7 万回分、2 月に約 24.7 万回分、3 月に約 24.7 万回分（残りの約 15.1 万回分は、適時に供給予定）と聞いています。

なお、需要見込みは、平成 24 年 7 月までの出生者は単独の不活化ポリオワクチンを、平成 24 年 8 月以降の出生者は 4 種混合ワクチンを接種するものとして推計したものです。

ポリオとポリオワクチンについて

問1. ポリオってどんな病気ですか？

問2. 日本ではもうポリオは発生していないのに、ポリオワクチンの接種が必要なのですか？

問3. 生ポリオワクチンと不活化ワクチンはどう違うのですか？

問4. 不活化ポリオワクチンはいつから接種可能となりますか？

今年9月以降の不活化ポリオワクチンの接種について

問5. 不活化ポリオワクチンの接種回数・年齢・方法はどのようになりますか？

問6. 生ポリオワクチンを受けたことがある場合、不活化ポリオワクチンを受けられますか？受ける必要がありますか？

問7. すでに海外等で不活化ポリオワクチンを受けている場合、2012(平成24)年9月以降に不活化ポリオワクチンの定期接種を受けられますか？

問8. 不活化ポリオワクチンを、他のワクチンと同時接種できますか？他のワクチンとの接種間隔は？

使用する不活化ポリオワクチンについて

問9. 単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチン、どちらを接種するのですか？

問10. 単独の不活化ポリオワクチンを1回受けると、その後に4種混合ワクチンを受けられなくなりますか？

問11. 不活化ポリオワクチンの量は足りますか？

ポリオとポリオワクチンについて

問1. ポリオってどんな病気ですか？

・ポリオは、人から人へ感染します。

ポリオは、ポリオウイルスが人の口の中に入って、腸の中で増えることで感染します。増えたポリオウイルスは、再び便の中に排泄され、この便を介してさらに他の人に感染します。成人が感染することもあります。乳幼児がかかることが多い病気です。

・ポリオウイルスに感染すると手や足に麻痺があらわれることがあります。

ポリオウイルスに感染しても、多くの場合、病気としての明らかな症状はあらわれずに、知らない間に免疫ができます。

しかし、腸管に入ったウイルスが脊髄の一部に入り込み、主に手や足に麻痺があらわれ、その麻痺が一生残ってしまうことがあります。

麻痺の進行を止めたり、麻痺を回復させるための治療が試みられてきましたが、現在、残念ながら特効薬などの確実な治療法はありません。麻痺に対しては、残された機能を最大限に活用するためのリハビリテーションが行われます。

問2. 日本ではもうポリオは発生していないのに、ポリオワクチンの接種が必要なのですか？

・予防接種によってポリオの大流行を防ぐことができました。

日本では、1960(昭和 35)年に、ポリオ患者の数が5千人を超え、かつてない大流行となりましたが、生ポリオワクチンの導入により、流行はおさまりました。1980(昭和 55)年の1例を最後に、現在まで、野生の(ワクチンによらない)ポリオウイルスによる新たな患者は出ていません。

・今でも、海外から、ポリオウイルスが国内に入ってくる可能性があります。

海外では、依然としてポリオが流行している地域があります。パキスタンやアフガニスタンなどの南西アジアやナイジェリアなどのアフリカ諸国です。また、これらの国の患者からの感染により、タジキスタンや中国などでも発生したという報告があります。

ポリオウイルスに感染しても、麻痺などの症状が出ない場合が多いので、海外で感染したことに気が付かないまま帰国(あるいは入国)してしまう可能性があります。症状がなくても、感染した人の便にはポリオウイルスが排泄され、感染のもととなる可能性があります。

・ポリオに対する免疫をもつ人の割合が減ると、流行する危険があります。

仮に、ポリオウイルスが日本国内に持ち込まれても、現在では、ほとんどの人が免疫を持っているので、大きな流行になることはないと考えられます。シンガポール、オーストラリアなど、予防

接種の接種率が高い国々では、ポリオの流行地からポリオ患者が入国しても、国内でウイルスが広がらなかったことが報告されています。しかし、予防接種を受けない人が増え、免疫を持たない人が増えると、持ち込まれたポリオウイルスは免疫を持たない人から持たない人へと感染し、ポリオの流行が起こる可能性が高まります。

問3. 生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチンはどう違うのですか？

・生ポリオワクチンには、病原性を弱めたウイルスが入っています。

「生ワクチン」は、ポリオウイルスの病原性を弱めてつくったものです。ポリオに感染したときとほぼ同様の仕組みで強い免疫が出来ます。免疫をつける力が優れている一方で、まれにポリオにかかったときと同じ症状が出ることがあります。その他、麻しん(はしか)や風しん(三日ばしか)のワクチン、結核のBCGが生ワクチンです。

・不活化ポリオワクチンは、不活化した(殺した)ウイルスからつくられています。

「不活化ワクチン」は、ポリオウイルスを不活化し(＝殺し)、免疫をつくるのに必要な成分を取り出して病原性を無くしてつくったものです。ウイルスとしての働きはないので、ポリオと同様の症状が出るという副反応はありません(ただし、発熱など、不活化ワクチンでも副反応が生じることがあります。)。その他、百日せきや日本脳炎のワクチンが不活化ワクチンです。

問4. 不活化ポリオワクチンはいつから接種可能となりますか？

・単独の不活化ポリオワクチンの定期接種は、2012(平成24)年9月 1 日から開始されました。

2012(平成24)年9月1日から生ポリオワクチンの定期予防接種は中止され、単独の不活化ポリオワクチンの定期接種が導入されました。

・ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン(DPT-IPV)の 4 種混合ワクチンの定期接種は、2012(平成24)年11月 1 日から開始されました。

今年9月以降の不活化ポリオワクチンの接種について

問5. 不活化ポリオワクチンの接種回数・年齢・方法はどのようになりますか？

・不活化ポリオワクチンは、初回接種3回、追加接種1回、合計4回の接種が必要です。

不活化ポリオワクチンの標準的な接種年齢・回数・間隔は、次のとおりです。

・初回接種(3回): 生後3か月から12か月に3回 (20日から56日までの間隔をおく)

・追加接種(1回): 初回接種から12か月から18か月後(最低6か月後)に1回

なお、この期間を過ぎた場合でも、生後90か月(7歳半)に至るまでの間であれば、接種ができます。過去に生ポリオワクチンを受けそびれた方も、対象年齢内であれば、不活化ポリオワクチンの定期接種を受けていただくことが可能ですので、接種されることをおすすめします。

・単独の不活化ポリオワクチンは、初回接種として20日以上の間隔をおけば接種可能であり、接種間隔の上限はありません。

・単独の不活化ポリオワクチンの追加接種は、2012(平成24)年10月23日より開始されました。

・不活化ポリオワクチンは、注射による接種です。多くの市町村で通年接種可能になりました。

不活化ポリオワクチンは、注射による接種です。多くの市町村では、医療機関での個別接種となり、通年接種が可能になりました。

(生ポリオワクチンは、経口の(飲む)ワクチンで、多くの市町村では春・秋の接種シーズンに集団接種が行われてきました。)

問6. 生ポリオワクチンを受けたことがある場合、不活化ポリオワクチンを受けられますか？受ける必要がありますか？

・不活化ポリオワクチン導入前に1回目の生ポリオワクチンを接種した方は、2回目以降は不活化ポリオワクチンを受けることになりました。

2012(平成24)年8月31日時点で、生ポリオワクチンを1回接種した方は、9月1日以降に、不活化ポリオワクチンを3回接種することになりました。

・すでに不活化ポリオワクチン1～2回と生ポリオワクチン1回を受けている場合でも(順番問わず)、不活化ポリオワクチンの定期接種を受けられます。

生ポリオワクチン1回と不活化ポリオワクチンを合計して4回となるよう、残りの不活化ポリオワクチン1～2回を定期接種として受けることが可能です。

・生ポリオワクチンをすでに2回接種された方は、不活化ポリオワクチンの追加接種は不要です。

問7. すでに海外等で不活化ポリオワクチンを受けている場合、2012(平成24)

年9月以降に不活化ポリオワクチンの定期接種を受けられますか？

・すでに不活化ポリオワクチンを1回～3回受けている場合でも、不活化ポリオワクチンの定期接種を受けることができます。

2012(平成24)年9月1日以前に、海外等で不活化ポリオワクチンを1回～3回接種された方は、医師の判断と保護者の同意に基づき、定期の不活化ポリオワクチン3回の初回接種のうち、既接種の回数の接種を終えたものとして、残りの初回接種の回数と追加接種1回の不活化ポリオワクチンを定期接種として受けることが可能です。

・すでに不活化ポリオワクチンを4回受けている場合、不活化ポリオワクチンの接種は不要です。

問8. 不活化ポリオワクチンを、他のワクチンと同時接種できますか？他の

ワクチンとの接種間隔は？

・医師が特に必要と認めた場合は同時接種可能です。

・6日以上あければ他のワクチン接種が可能です。

不活化ポリオワクチンを接種した日から、別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上おく必要があります。

また、不活化ポリオワクチンが接種できるのは、他の不活化ワクチン(三種混合ワクチン(DPT)、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、インフルエンザワクチンなど)を接種してから6日以上、他の生ワクチン(BCG ワクチンなど)を接種してから27日以上の間隔をおいてからです。

使用する不活化ポリオワクチンについて

問9. 単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチン、どちらを接種するの

ですか？

・以下のいずれかのワクチンを既に接種している方：

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

原則として単独の不活化ポリオワクチン＋3種混合ワクチンを接種します。

・ポリオワクチンと3種混合ワクチンが未接種の方：

ポリオワクチンと3種混合ワクチンが未接種の方は、原則として4種混合ワクチンを接種しますが、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す。

・原則として最初に使用した不活化ポリオワクチン(単独又は4種混合)を最後まで使用してください。

国内臨床研究により、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で、十分な効果があることが確認されており、併用することは可能です。

しかしながら、ワクチン需要供給量のバランスが崩れる恐れがあるため、単独の不活化ポリオワクチンを使用している方は、最後まで単独の不活化ポリオワクチンを接種していただくようお願いします。

使用されるワクチンがどちらかに偏ったり、医療機関において必要量以上のワクチンを購入すること等があった場合、地域によっては供給量が不足することが懸念されます。

仮に4種混合ワクチンの供給が不足した場合には、特に百日せきの接種を遅らせることはおすすめてできないため、4種混合ワクチンの入荷を待つことはせず、生後3ヶ月を過ぎたらできるだけ早く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ことが望ましいです。

また、4種混合ワクチンで開始したものの、ワクチンの入荷状況により4種混合ワクチンでの接種を完了できない場合は、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していただくようお願いします。

問10. 単独の不活化ポリオワクチンを1回受けると、その後に4種混合ワクチンを

受けられなくなりますか？

・原則として最初に使用した不活化ポリオワクチン(単独又は4種混合)を最後まで使用してください。

国内臨床研究によって併用可能となりましたが、ワクチン需要供給量のバランスが崩れる恐れがあるため、単独の不活化ポリオワクチンを使用している方は、最後まで単独の不活化ポリオワクチンを接種していただくようお願いします。

・単独と4種混合を併用する場合、接種間隔にご注意ください。

4種混合ワクチンの初回接種間隔は20日から56日までとなっており、3種混合ワクチンと4種混合ワクチンの初回接種間隔も20日から56日までとなっているため、規定される初回接種間隔内に接種していただくようご注意ください。

なお、単独の不活化ポリオワクチンは、初回接種(3回)として20日以上の間隔をおけば接種可能であり、接種間隔の上限はありません。

・3種混合ワクチンと4種混合ワクチンを併用する場合においては、初回3回・追加1回の合計4回を超えて接種することはできません。

問11. 不活化ポリオワクチンの量は足りますか？

・不活化ポリオワクチンについては、必要な量が供給される予定です。

単独の不活化ポリオワクチンは、平成24年度内に接種対象者全員の接種を完了できる十分な供給量が確保される見込みです。

接種希望者が集中した場合、一時的に接種が受けにくくなる状況が生じることもありえますが、平成24年度中には、十分な量のワクチンが順次製造・出荷され、接種を完了していただける見込みです。

4種混合ワクチンについては、平成24年8月以降生まれの方が年度内に必要回数の接種を完了いただける十分な量が確保される見込みです。

しかしながら、使用されるワクチンがどちらかに偏ったり、医療機関において必要量以上のワクチンを購入すること等があった場合、地域によっては供給量が不足することも懸念されます。

仮に4種混合ワクチンの供給が不足した場合には、特に百日せきの接種を遅らせることはおすすめてできないため、4種混合ワクチンの入荷を待つことはせず、生後3ヶ月を過ぎたらできるだけ早く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ことが望ましいです。

また、4種混合ワクチンで開始したものの、ワクチンの入荷状況により4種混合ワクチンでの接種を完了できない場合は、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していただくようお願いします。