

** 2014年 4月改訂 (第11版)
* 2013年 9月改訂

ウイルスワクチン類
日本薬局方・生物学的製剤
経口生ポリオワクチン

日本標準商品分類番号：876313

生物由来製品
劇薬
※処方せん医薬品

経口生ポリオワクチン
(セービン)
I・II・III型混合

承認番号：16100AMZ01243000

薬価基準：適用外

発売開始年月：1964年 1月

※注：「注意—医師等の処方せんにより使用すること」
貯法：-20℃以下(取扱い上の注意参照)
有効期間：検定合格より2年
(最終有効年月日は外箱等に表示)

【接種不相当者】(予防接種を受けることが適当でない者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない①②。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 免疫機能に異常がある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者
- (5) 重度の下痢症患者
- (6) 妊娠していることが明らかな者
- (7) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】*

1. 製法の概要

本剤は、ミドリザル腎臓細胞培養に、Albert B. Sabin により樹立された弱毒ポリオウイルスセービン株の1型(LSc,2ab)、2型(P712,Ch,2ab)、3型(Leon,12a,b)③由来のたねウイルスを、各型別に培養して製造した単価ワクチン原液を希釈混合し、3価ワクチンとして無菌的に調製した液剤である。

なお、本剤は製造工程で、血清(ウシ血液由来)、デイスパーゼ(ウシ乳由来)、エリスロマイシンラクトビオン酸塩(ウシ乳由来)、ラクトアルブミン加水分解物(ウシ乳、ウシ胃及びブタすい臓由来)、トリプシン(ウシ乳及びブタすい臓由来)、ゼラチン(ブタ骨又はブタ皮由来)及び血清アルブミン(ウシ血液由来)を使用している。

2. 組成

本剤は、1人分(0.05mL)中に以下の成分を含む。

成分名	含量	備考	
有効成分	弱毒生ポリオウイルス1型(Sabin株)	10 ^{5.5} ~ 10 ^{6.5} CCID ₅₀	
	弱毒生ポリオウイルス2型(Sabin株)	10 ^{4.5} ~ 10 ^{5.5} CCID ₅₀	
	弱毒生ポリオウイルス3型(Sabin株)	10 ^{5.0} ~ 10 ^{6.0} CCID ₅₀	
添加物	ゼラチン	0.00375mg 以下	ブタの骨又は皮由来
	精製白糖	17.5mg	
	ストレプトマイシン硫酸塩	10 μg(力価)	
	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	1 μg(力価)	ウシの乳由来
	Basal Medium Eagle 酢酸	0.46mg 適量	希釈液

3. 性状

凍結状態では淡白黄色ないし淡白桃色を示すが、融解した場合は淡黄色ないし桃色を呈す。開栓後は pH の上昇により赤味が強くなる。

味は白糖による強い甘みを有し、砂糖を煮詰めたにおい(砂糖と培地の混合したにおい)の無菌製剤である。

【効能又は効果】

本剤は、急性灰白髄炎の予防に使用する。

【用法及び用量】*

本剤は、41日以上の間隔において2回経口接種し、接種量は毎回 0.05mL とする①②。

【用法及び用量に関連する接種上の注意】

1. 接種対象者・接種時期
接種対象は生後3月以上とする。生後3月から18月までの間に2回の接種を完了することが望ましい①②。
2. 成人への接種
成人に接種する場合も、接種量は0.05mLである。
3. 他のワクチン製剤との接種間隔
他の生ワクチン(乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン(MR)、麻しんワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCG ワクチン、黄熱ワクチン等)の接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上の間隔を置いて本剤を接種すること①②。

【接種上の注意】

1. 接種要注意事項(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、説明に基づく同意を確実に得た上で、注意して接種すること①②。

- (1) 心臓疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (4) 過去にけいれんの既往のある者
- (5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意 *

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- (2) 接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適切でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べることを。

【相互作用】

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾロン等 免疫抑制剤 シクロスポリン サンディミュン タクロリムス プロGRAF アザチオプリン イムラン 等	本生ワクチンの接種により、右記機序でポリオ様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。 免疫抑制的な作用をもつ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後6か月以内の者。

【副反応】

1. 重大な副反応

ワクチン接種後に極めてまれに弛緩性麻痺例の認められることが報告されている^{④⑤⑥}。しかし、これがワクチンだけの原因によると確定することは難しい^⑦。

わが国での経口生ポリオワクチン被接種者に対するワクチン関連麻痺例の出現頻度は1981～2006年の間に免疫異常のない被接種者から麻痺患者が出た割合は約486万回接種当たり1人、接触者の場合は約789万回接種当たり1人である^{⑧⑨⑩⑪}。

2. その他の副反応

(1) 下痢：接種後2日までに1回目では約4.9%、2回目では約4.1%の下痢がみられるとの報告がある（「健康状況調査報告」）^{①②}。

(2) 発熱：接種後の37.5℃以上38.5℃未満の発熱は、接種後1～3日目に発現のピークがあり、接種後3日までに1回目では約1.7%、2回目では約2.0%の発現率であるとの報告がある（「健康状況調査報告」）^{①②}。

(3) 嘔吐：接種後2日までに1回目では約1.3%、2回目では約1.0%に嘔吐がみられるとの報告がある（「健康状況調査報告」）^{①②}。

【高齢者への接種】

本剤をポリオ中和抗体のない高齢者に組織的に接種した経験はない。

【妊婦、産婦、授乳婦等への接種】

妊娠していることが明らかな者には接種してはならない。産婦、授乳婦に限って組織的に接種した経験はないが、本剤の本質として、ワクチン接種した乳児から接触者にワクチンウイルスが高率に感染する^⑫ことから考慮しても、必要があれば本ワクチンを接種することができる。

【接種時の注意】

- (1) 本剤は、経口接種だけに限り、絶対に注射してはならない。
- (2) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスボーズ製品を用いる。
- (3) 本剤は、室温で融解後よく振って十分混和させた後、瓶の栓及びその周囲をアルコールで消毒し、栓を取り外し、ワクチンを直接瓶から1人分ずつ滅菌済みの経口接種器具に取り、口腔内に注入して服用させること。
- (4) 接種直後に、ワクチンの大半を吐き出した場合は、改めて0.05mL服用させること^{⑬⑭}。
- (5) 下痢患者には治癒してから接種すること^{⑮⑯}。
- (6) 本剤の接種後およそ1か月間は、抜歯、扁桃摘出、ヘルニア手術等で緊急性のない場合は、原則として避けることが望ましい^⑰。
- (7) 被接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動を避け、接種後の健康監視に留意し^{⑱⑲}、発熱、風邪症状の後に上下肢等の弛緩性麻痺が見られた場合には、速やかに専門の医療機関で治療を受けるよう知らせること。

【その他の注意】

本剤の接種後およそ1か月間は、頻回の筋肉注射（抗生物質等）を行うと、ワクチン関連麻痺例の出現頻度が高くなるという報告があるので^⑳、筋肉注射は控えるのが望ましい。この報告によると、原因は筋肉注射を行う薬剤にあるのではなく、筋肉注射という強い刺激と、ワクチンウイルスの中枢神経への侵入の関連を推測している。

【臨床成績】

経口生ポリオワクチン（セービン）は、開発当初1957～1960年にかけてアメリカ合衆国や東欧諸国を始め多くの国々で、1億人以上を対象に接種実験が行われた^㉑。

わが国では1961年に、弱毒生ポリオワクチン研究協議会（厚生省）によって野外試験が始められ、引続き全国規模の緊急接種が行われ、1961～1963年の間に生後3月～12歳まで

の全ての子供たちに対しⅠ・Ⅱ・Ⅲ型のワクチンの接種を少なくとも2回完了した。この結果、患者発生は激減しその効果が確認された^㉒。

【薬効薬理】

ポリオウイルスは、経口的に感染し咽頭及び腸管に吸着増殖後、局所リンパ節で増殖し、ウイルス血症を介して更に他の組織で増殖が繰り返され、ときに中枢神経系内に到達して神経細胞を破壊し発症するものと考えられる。

本剤の服用により、局所分泌型Ig-Aによる免疫及び体液性免疫を獲得し、ポリオウイルスの侵入増殖が阻止され感染が防御される。この免疫は長期にわたり持続することが観察されている。

【取り扱い上の注意】

- (1) -20℃以下に保存する。
- (2) 融解は使用直前に行い、一度融解したものは直ちに使用すること。ただし、未開栓のものに限り、0～10℃の温度で保存する場合は融解後1週間、0～4℃で保存する場合は融解後1か月まで使用することができる。
- (3) 運搬または保管にドライアイスを用いた場合、まれに炭酸ガスによりワクチン液が黄色を呈するが、澄明であれば有効性と安全性に関し問題はない。
- (4) 融解後内容をよく調べ、異常な沈殿、異物の混入及びその他異常を認められたものは使用しないこと。
- (5) いったん経口接種器具に取ったワクチンが使われなかった場合はもちろんのこと、いったん栓を取り外した瓶の残液もこれを再び貯蔵して次の接種に用いることなく、必ず煮沸消毒後廃棄すること。

【包装】

1瓶 1.0mL (20人分)

【主要文献】

- ① 予防接種リサーチセンター：予防接種ガイドライン、2008年3月改訂版
- ② 木村三生夫、平山宗宏、堺春美：予防接種の手引き、近代出版、第12版、2008
- ③ Sabin A B and Boulger L R: J Biol Standardization 1, 115～118, 1973
- ④ WHO Consultative Group: Bull WHO 60, 231～242, 1982
- ⑤ Strebel P M, et al.: Clin Infect Dis 14, 568～579, 1992
- ⑥ 原 稔：臨床と微生物 12, 33～39, 1985
- ⑦ Sabin A B: Rev Infect Dis 3, 543～564, 1981
- ⑧ 伝染病流行予測調査報告書 昭和56年～平成10年度 厚生省保健医療局結核感染症課、国立感染症研究所感染症情報センター
- ⑨ 感染症流行予測調査報告書 平成11年～平成18年度 厚生労働省保健局結核感染症課、国立感染症研究所感染症情報センター
- ⑩ 小児科, 2001, 42(10):1675-1679
- ⑪ Jpn.J.Infect.Dis., 2006, 59:277-278
- ⑫ Benyesh-Melnick M, et al.: Am J Epid 86, 112～136, 1967
- ⑬ Strebel P M, et al.: New Eng J Med 332, 500～506, 1995
- ⑭ Sabin A B: J Infect Dis 151, 420～436, 1985
- ⑮ 多ヶ谷勇：日本のワクチン、丸善、27～46, 1977

【文献請求先】**

一般財団法人 阪大微生物病研究会 学術課
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号
電話 0120-280-980

【製造販売元】**

一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号