

2011.11.15 議員勉強会資料

# 「ポリオワクチン」を巡る状況について

ポリオワクチンについて考える会

# ポリオワクチンをめぐる現在の状況

1. 保護者の生ワクチンに対する信頼は低下
2. 厚労省は少なくともあと1年半の間、生ワクチン接種を推奨  
(「早ければ平成24年度中」に不活化ワクチンに切替予定)
3. 保護者は「生ワクチン、不活化ワクチン、接種見送り」の  
3つの選択肢から、「自己責任での選択」を行なっている
4. 神奈川県は国を待たずに県として不活化ワクチン接種の  
機会を提供
5. 保護者の不信・不安は募っており、事実上、「自己責任での  
選択」を委ねる現状が続いている

# ポリオワクチンについて 「生ワクチン」と「不活化ワクチン」

		ポリオワクチンの種類		
		経口生ポリオワクチン (oral polio vaccine: OPV)	不活化ポリオワクチン (inactivated polio vaccine: IPV)	
主要な成分		弱毒化ポリオウイルス (Sabin I, II, III 株)	ホルマリン不活化ポリオウイルス抗原(1, 2 および 3 型野生株ポリオウイルス由来)	
ワクチン 接種	接種方法	経口	皮下注射, 筋肉注射	
	接種コスト	安価	比較的高価	
	集団接種	一斉投与キャンペーンなど, 集団接種が容易	定期予防接種に適している	
ワクチンの価格		安価	比較的高価	
効 果	接種者	腸管免疫および血中中和抗体の誘導	主として血中中和抗体の誘導	
	接種地域	接触者およびコミュニティに伝播することによる集団免疫の付与	ワクチン接種者のみ	
	ウイルス伝播の制御	腸管免疫誘導によるウイルス伝播効率の低下	ウイルス伝播効率の低下効果は低い	
副反応	接種者・ 接触者	重篤な副反応	ごくまれにワクチン関連麻痺	重篤な副反応はない
		その他の副反応	下痢・発熱・嘔吐など	発赤・硬結・圧痛など(混合ワクチンの種類による)
	地 域	VDPV 伝播によるポリオ流行のリスク	伝播しない	
	免疫不全患者	OPV 持続感染者におけるポリオ発症および地域への伝播のリスク	持続感染しない	
使用 地域	世界的	野生株ポリオ流行国を含むすべての途上国	多くの欧米先進国	
	西太平洋地域	日本, 中国*, ベトナムなど	ニュージーランド, 韓国, オーストラリア, 香港など	
その他の特徴		唯一の経口接種可能な生ウイルスワクチン	他の抗原との混合が可能でありDTaPなどとの混合ワクチンが海外で実用化	
製 造	現在の製造施設	国産を含めた比較的小規模なメーカーを含む	国際的大規模ワクチンメーカー	
	製造設備における病原体管理	弱毒株なので比較的簡便な設備で製造可能	強毒株を使用するため高度に管理された製造施設が必要	
日本での予防接種		現行の予防接種に使用	日本ではIPVは認可されておらず混合ワクチンを現在開発中	

\* 中国は2010年10月に不活化ワクチンを承認し、切り替え中

# わが国における不活化ポリオワクチンの開発経緯

## 【DPT-IPV4種混合ワクチンの開発】

平成14年

国内4社によるジフテリア・百日せき・破傷風・  
不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)の開  
発の検討開始

一般財団法人 化学及血清療法研究所  
学校法人 北里研究所(平成23年4月1日より北里第一三共ワクチン  
株式会社)  
武田薬品工業株式会社  
一般財団法人 阪大微生物病研究会

・厚生労働省から早期開発に向けた要請・助言を継続的に実施  
・平成22年4月 国内4社に対し、厚生労働大臣政務官から、  
一層の開発の促進の努力をお願いする文書を出発

平成23年末頃より

順次、薬事承認申請がされる予定

## 【単独(単抗原)ワクチンの開発】

(財)ポリオ研究所による

平成10年

第1相臨床試験の実施

平成13年

製造承認申請

平成17年

GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)上の  
問題等により承認申請の取り下げ

## 【単独(単抗原)ワクチンの開発】

サノフィパスツール株式会社による

平成23年5月27日 開発を決定

できる限り迅速に薬事審査を実施

早ければ平成24年度中にも4種混合ワクチン(DPT-IPV)の導入

4種混合ワクチン(DPT-IPV)の導入から近い時期を目指した単抗原IPVの導入

OPV:経口生ポリオワクチン(Oral Poliomyelitis Vaccine)


IPV:不活化ポリオワクチン(Inactivated Poliomyelitis Vaccine)

# ポリオ生ワクチンの接種者数の推移 (平成21年度から平成23年度(4月～6月分))

- 平成21年度から平成23年度の4月～6月の接種者数を調査し、平成22年度及び平成23年度の接種者数の対前年度比を示す(平成21年度から平成23年度の接種者数をすべて回答した市区町村のみを集計。有効回答数:1,743市区町村のうち、1,607市区町村。)

	平成22年4月～6月 (対前年度比)	平成23年4月～6月 (対前年度比)
全国平均	+3.2%	-17.5%
<b>【地域別】</b>	平成22年4月～6月	平成23年4月～6月
北海道	+3.2%	-18.0%
東北(青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島)	-5.9%	-19.6%
関東(茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川)	+3.7%	-22.4%
中部(新潟、富山、石川、福井、山梨、長野、岐阜、静岡、愛知)	-0.9%	-10.2%
近畿(三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山)	+10.3%	-18.0%
中国四国(鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知)	+4.7%	-14.7%
九州(福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄)	+2.5%	-16.1%
(参考) ※厚生労働省人口動態調査による出生数	平成21年生まれ 1,070千人 (対前年度比 98.1%)	平成22年生まれ 1,071千人 (対前年度比 100.1%)

# 地方自治体での生ワクチン接種率(メディアの調査事例)



東京都港区	2010年度81.3%	今年度上半期	62.0%
東京都中央区	2010年度89.7%	今年度上半期	65.8%
東京都江東区	例年9割以上	今年度上半期	71.7%
川崎市	2010年度97.4%	今年度上半期	81.1%
鹿児島市	例年9割以上	今年度上半期	63%

朝日新聞(2011.8.31)、産経新聞(2011.9.7)、フジテレビ「めざましテレビ」(2011.9.14)より集計

# 厚生労働省 第2回「不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会」

2011.10.14

## ・ 構成員発言

「単剤の不活化ワクチンの導入を早めることは本当に不可能なのか。現状でも、これまでの規定を十分拡大解釈して取り組んで頂いていると思うが、更なる検討を求める」

／ 保坂シゲリ構成員（日本医師会常任理事）

「単剤の不活化ワクチンの導入タイミングは重要である。単に移行期のためだけでなく、早く導入することで不活化ワクチンを求める方々の声にも応えられることにもなるのではないか。治験に関しては今までの枠組みに囚われることなく、迅速に対応すべきである」

／ 清水博之構成員（国立感染症研究所ウイルス第二部室長）

「単剤の不活化ワクチンはこれだけ流通しているのだから、現場での接種の際に治験用と一緒に採血をさせてもらうなどのご協力を募ったりして、治験の枠を広げて、出来るだけ早い導入を求める」

／ 保科清構成員（社団法人日本小児科医会会長）

「この検討会の総意として、単剤の不活化ワクチン及び四種混合の早期導入を求めることとする」

／ 岡部信彦座長（国立感染症研究所感染症情報センター長）

## ・ 厚生労働省

「現在、国内での臨床試験結果の集積が出来ていないため、現段階では緊急輸入は叶わない」

／ 審査管理課

「ポリオ患者の大量発生が無い中で代替としての生ワクチンがある。早期導入に関しては、関係者一同努力しているが、なお一層の努力をしていきたい」

／ 結核感染症課

## 早期導入に必要な予算について

- そもそも、予防接種事業は地方自治体の所掌であり、ポリオワクチン接種事業についても、同事業に割かれる総予算を国としては積極的に把握していない
- 不活化ワクチンの早期の導入を図るためには、導入の時期に応じて、生ワクチンとの差額(ワクチン費用、接種費用)を埋める追加予算が必要と考えられる
- まずは、現時点で国としてどのように予算がかけられており、導入時期によって追加予算がどの程度必要となるか、確認およびシミュレーションを行うべきではないか