

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

ウイルスワクチン類  
生物学的製剤基準  
不活化ポリオワクチン  
(ソークワクチン)

# イモバックスポリオ<sup>®</sup>皮下注

**IMOVAX POLIO<sup>®</sup> subcutaneous**

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1シリンジ0.5mL中に不活化ポリオウイルス1型、2型、及び3型をそれぞれ40D抗原単位、8D抗原単位、及び32D抗原単位に相当する量を含有する。
一 般 名	和名：不活化ポリオワクチン（ソークワクチン） 洋名：Inactivated Poliomyelitis Vaccine (Salk Vaccine)
製 造 販 売 承 認 年 月 日	製造販売承認年月日：2012年（平成24年）4月27日
薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	薬価基準収載年月日：適用外 発 売 年 月 日：2012年（平成24年）8月31日
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：サノフィ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	サノフィ株式会社 サノフィパスツールコールセンター（平日9:00～17:00） TEL:0120-870-891 医療関係者向け製品情報サイト:サノフィ e-MR <a href="http://e-mr.sanofi.co.jp/">http://e-mr.sanofi.co.jp/</a>

本 I F は 2020 年 10 月 作 成 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

——日本病院薬剤師会——

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>			
1. 開発の経緯	1	7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	2	8. 生物学的試験法	7
<b>II. 名称に関する項目</b>		9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
1. 販売名	3	10. 製剤中の有効成分の定量法	8
(1) 和名	3	11. 力価	8
(2) 洋名	3	12. 混入する可能性のある夾雑物	8
(3) 名称の由来	3	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
2. 一般名	3	14. その他	8
(1) 和名(命名法)	3	<b>V. 治療に関する項目</b>	
(2) 洋名(命名法)	3	1. 効能又は効果	9
(3) ステム	3	2. 用法及び用量	9
3. 構造式又は示性式	3	3. 臨床成績	10
4. 分子式及び分子量	3	(1) 臨床データパッケージ	10
5. 化学名(命名法)	3	(2) 臨床効果	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	11
7. CAS登録番号	4	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		(5) 検証的試験	11
1. 物理化学的性質	5	1) 無作為化並行用量反応試験	11
(1) 外観・性状	5	2) 比較試験	11
(2) 溶解性	5	3) 安全性試験	12
(3) 吸湿性	5	4) 患者・病態別試験	14
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	5	(6) 治療的使用	14
(5) 酸塩基解離定数	5	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	14
(6) 分配係数	5	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	15
(7) その他の主な示性値	5	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
3. 有効成分の確認試験法	5	2. 薬理作用	16
4. 有効成分の定量法	5	(1) 作用部位・作用機序	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		(2) 薬効を裏付ける試験成績	16
1. 剤形	6	(3) 作用発現時間・持続時間	17
(1) 剤形の区別、規格及び性状	6	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	6	1. 血中濃度の推移・測定法	18
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	6	(1) 治療上有効な血中濃度	18
2. 製剤の組成	6	(2) 最高血中濃度到達時間	18
(1) 有効成分(活性成分)の含量	6	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	18
(2) 添加物	6	(4) 中毒域	18
(3) 電解質の濃度	7	(5) 食事・併用薬の影響	18
(4) 添付溶解液の組成及び容量	7	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	18
(5) その他	7	2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 注射剤の調製法	7	(1) コンパートメントモデル	18
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	(2) 吸収速度定数	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	7		
6. 溶解後の安定性	7		

(3) バイオアベイラビリティ	18	13. 過量投与	26
(4) 消失速度定数	18	14. 適用上の注意	26
(5) クリアランス	18	15. その他の注意	26
(6) 分布容積	18	16. その他	26
(7) 血漿蛋白結合率	19		
3. 吸収	19	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
4. 分布	19	1. 薬理試験	27
(1) 血液-脳関門通過性	19	(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に	
(2) 血液-胎盤関門通過性	19	関する項目」参照)	27
(3) 乳汁への移行性	19	(2) 副次的薬理試験	27
(4) 髄液への移行性	19	(3) 安全性薬理試験	27
(5) その他の組織への移行性	19	(4) その他の薬理試験	28
5. 代謝	19	2. 毒性試験	28
(1) 代謝部位及び代謝経路	19	(1) 単回投与と毒性試験	28
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の		(2) 反復投与と毒性試験	29
分子種	19	(3) 生殖発生毒性試験	31
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19	(4) その他の特殊毒性	31
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	20	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
6. 排泄	20	1. 規制区分	32
(1) 排泄部位及び経路	20	2. 有効期間又は使用期限	32
(2) 排泄率	20	3. 貯法・保存条件	32
(3) 排泄速度	20	4. 薬剤取扱い上の注意点	32
7. 透析等による除去率	20	(1) 薬局での取り扱いについて	32
		(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意	
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>		すべき必須事項等)	32
1. 警告内容とその理由	21	5. 承認条件等	32
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21	6. 包装	32
3. 効能又は効果に関連する使用上の		7. 容器の材質	32
注意とその理由	21	8. 同一成分・同効薬	33
4. 用法及び用量に関連する使用上の		9. 国際誕生年月日	33
注意とその理由	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
5. 慎重投与内容とその理由	22	11. 薬価基準収載年月日	33
6. 重要な基本的注意とその理由及び処		12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更	
置方法	22	追加等の年月日及びその内容	33
7. 相互作用	23	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日	
(1) 併用禁忌とその理由	23	及びその内容	33
(2) 併用注意とその理由	23	14. 再審査期間	33
8. 副作用	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
(1) 副反応の概要	23	16. 各種コード	33
(2) 重大な副反応と初期症状	23	17. 保険給付上の注意	34
(3) その他の副反応	23		
(4) 項目別副反応発現頻度及び臨床検		<b>XI. 文 献</b>	
査値異常一覧	24	1. 引用文献	35
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手		2. その他の参考文献	35
術の有無等背景別の副反応発現頻			
度	24	<b>XII. 参考資料</b>	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び		1. 主な外国での発売状況	36
試験法	25	2. 海外における臨床支援情報	37
9. 高齢者への投与	25		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25	<b>XIII. 備 考</b>	
11. 小児等への投与	26	その他の関連資料	38
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

イモバックスポリオ<sup>®</sup>皮下注は、サノフィパスツール社（フランス）によって開発された3価不活化ポリオワクチン（IPV）であり、Vero細胞を用いて生産され、不活化ポリオウイルス1型（Mahoney株）40D抗原単位、不活化ポリオウイルス2型（MEF-1株）8D抗原単位、及び不活化ポリオウイルス3型（Saukett株）32D抗原単位が含まれている。

本剤は、高い免疫原性と安全性プロファイルがさまざまな臨床試験において立証されており、1982年7月のフランス承認以降、90か国（2015年7月現在）で使用されている。

急性灰白髄炎（ポリオ）はポリオウイルスが引き起こす疾患で、主な症状は運動神経麻痺である。1型、2型、及び3型の3つの血清型に分類されるが、症状が同じであるため、臨床的に見分けることはできない。ポリオの感染を避けるには、これらの血清型のそれぞれに対する中和抗体が必要である。

2011年5月26日、IPVの導入に関する厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会による検討会が開催され、その結果を踏まえて2011年7月1日より、サノフィ株式会社（当時 サノフィパスツール株式会社）は小児を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を実施した。本試験において初回免疫（3回）及び追加免疫（1回）を終了し、日本人小児に対する良好な免疫原性が得られ、安全性においても良好な忍容性が確認されている。本邦では「急性灰白髄炎の予防」を効能又は効果とした承認申請を行い、2012年4月に製造販売承認を取得し、2013年5月に追加免疫に対する追加承認を取得した。

# I. 概要に関する項目

---

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. イモバックスポリオ<sup>®</sup>皮下注は、3価不活化ポリオワクチン（ポリオウイルス1型、2型、及び3型）である。
  - ・3種類の血清型のポリオウイルス（1型：Mahoney株、2型：MEF-1株、及び3型：Saukett株）を型別にVero細胞（サル腎細胞由来）で培養増殖させ、得られたウイルス浮遊液を濃縮、精製した後に不活化し、希釈した不活化ワクチンである。
  - ・希釈剤として M-199ハンクス、保存剤としてフェノキシエタノールとホルムアルデヒドを含む。本剤は製造工程で、ウシの血液成分（血清）及びヒツジの毛由来成分（コレステロール）を含む培地、及びブタ膵臓由来成分（トリプシン）を使用している。
2. 初回免疫及び追加免疫後1か月における発症防御レベル（8倍）以上の抗体保有率はそれぞれ100%であった。
3. 1982年のフランスでの承認以降、世界90か国で承認されている。
4. プレフィルドシリンジ製剤である。
5. 安全性

国内臨床試験<sup>1)</sup>において、本剤接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身）<sup>注1)</sup>は、74名中71名（95.9%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛18.9%、紅斑77.0%、腫脹54.1%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）33.8%、傾眠状態35.1%、易刺激性41.9%であった。

4～6歳を対象とした製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>において、追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身）<sup>注2)</sup>は、60名中47名（78.3%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。

なお、重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー（頻度不明<sup>注3)</sup>）、けいれん（1.4%<sup>注4)</sup>）があらわれることがある。

注1) 国内臨床試験<sup>1)</sup>において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、嘔吐、異常号泣、傾眠、食欲不振、易刺激性）

注2) 製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛）

注3) 海外における報告

注4) 承認時の国内臨床試験<sup>1)</sup>の成績（74例における発現頻度）に基づく

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

イモバックスポリオ<sup>®</sup>皮下注

(2) 洋名

IMOVAX POLIO<sup>®</sup> subcutaneous

(3) 名称の由来

海外に準じた。

### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

不活化ポリオワクチン (ソークワクチン)

(2) 洋名 (命名法)

Inactivated Poliomyelitis Vaccine (Salk Vaccine)

(3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名 (命名法)

該当なし



## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

SP059 (開発コード)

不活化ポリオワクチン (慣用名)

### 7. CAS 登録番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ. 製剤に関する項目 5. 製剤の各種条件下における安定性」を参照すること

#### 3. 有効成分の確認試験法

表示確認試験法

#### 4. 有効成分の定量法

D 抗原含量試験法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：注射剤

規格：1シリンジ0.5mL 中に不活化ポリオウイルス1型、2型、及び3型をそれぞれ40D 抗原単位、8D 抗原単位、及び32D 抗原単位に相当する量を含む。

性状：無色澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

溶液の pH：6.8～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.5～1.6

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は、0.5mL 中に下記の有効成分を含む。

表Ⅳ－1

有効成分	1シリンジ(0.5mL)中の分量
不活化ポリオウイルス1型	40DU <sup>1)</sup>
不活化ポリオウイルス2型	8DU <sup>1)</sup>
不活化ポリオウイルス3型	32DU <sup>1)</sup>

1) DU：D 抗原単位

#### (2) 添加物

本剤は、0.5mL 中に下記の添加物を含む。

表Ⅳ－2

添加物	1シリンジ(0.5mL)中の分量
フェノキシエタノール	2.5 $\mu$ L
無水エタノール	2.5 $\mu$ L
ホルマリン	12.5 $\mu$ g <sup>1)</sup>
M-199ハンクス	0.40mL以下 <sup>2)</sup>
ポリソルベート80	21 $\mu$ g以下 <sup>3)</sup>
pH調節剤	適量

1) ホルムアルデヒド換算量

2) 本剤は M-199ハンクスを用いて0.5mL に合わせる。0.40mL は M-199ハンクス溶液として理論上の最大値

3) 製剤化工程由来の理論上の最大量

## IV. 製剤に関する項目

---

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

しゃ光して2～8℃に保存するとき、小分製品の有効期間は36か月である。

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

本剤を他のワクチンや他剤と混合して接種してはならない。

### 8. 生物学的試験法

該当資料なし

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

表示確認試験法

## IV. 製剤に関する項目

---

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

D 抗原含量試験法

### 11. 力価

1シリンジ0.5mL中に不活化ポリオウイルス1型、2型、及び3型をそれぞれ40D抗原単位、8D抗原単位、及び32D抗原単位に相当する量を含む。

### 12. 混入する可能性のある夾雑物

タンパク質、残存 DNA、残存ウシ血清アルブミン、残存抗生物質（ストレプトマイシン、ネオマイシン、及びポリミキシン B）

### 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

シリンジのストッパーは、ラテックス（天然ゴム）を含有しない。  
注射針一体型シリンジのため、注射針とシリンジの脱着はできない。

### 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

急性灰白髄炎の予防

### 2. 用法及び用量

#### ○初回免疫

通常、1回0.5mL ずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。

#### ○追加免疫

通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、1回0.5mL を皮下に注射する。

#### <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

本剤の接種は、通常、生後3か月から90か月までの間にある者に行うが、初回免疫については、標準として生後3か月から12か月までの者に3～8週間の間隔で、追加免疫については、標準として初回免疫終了後12か月から18か月を経過した者に接種する。

##### (2) 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

#### <解説>

国内臨床試験<sup>1)</sup>では、生後3～68か月（生後3～8か月を推奨）の日本人小児を対象に、本剤を初回免疫として3～8週間隔で3回皮下接種、及び追加免疫として初回免疫の3回接種を完了した6～18か月後に皮下接種する試験デザインを用いています。この試験デザインは三種混合ワクチン(DTaP)の接種スケジュールも考慮し、設定されました。

用法及び用量に関連する接種上の注意「(2)同時接種」については、「定期接種実施要領」改正に伴い、「異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について」（令和2年2月28日付薬生安発0228第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づき、改訂した。

## V. 治療に関する項目

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

表V-1. 臨床データパッケージに用いた臨床試験一覧

試験番号 相	被験ワクチン (接種経路)	対象集団 接種スケジュール	登録 被験者数	—	実施国
<b>初回免疫</b>					
IPV35 (EFC12403) (初回免疫) 第Ⅲ相	IPV (皮下)	生後3～68か月 (3～8 か月を推奨) の日本人 健康小児 3～8週間隔で3回	74	免疫原性及び安全 性の評価	日本  (初回免疫終了)
IPV25 第Ⅱ相	IPV (皮下) vs IPV (筋肉内)	生後42～50日のフィリ ピン人健康小児 生後6、10、14週に3回	236	免疫原性及び安全 性の評価	フィリピン
<b>追加免疫</b>					
IPV35 (EFC12403) (追加免疫) 第Ⅲ相	IPV (皮下)	初回免疫 (3回) を終了し た日本人健康小児 初回免疫 (3回) 後6～18 か月に1回接種	73	初回免疫 (3回) 後6 ～18か月に追加接 種したときの免疫 原性及び安全性の 検討	日本  (追加免疫終了)
IPV26 第Ⅱ相	IPV (皮下) vs IPV (筋肉内)	IPV25試験で初回免疫 (3回) を終了した生後15 ～18か月のフィリピン 人健康小児 初回免疫 (3回) 後12～ 15か月に1回接種	225	IPV25試験で初回 免疫 (3回) 後12～ 15か月に分割量皮 内接種又は全量筋 肉内接種したとき の免疫原性及び安 全性の検討	フィリピン

#### (2) 臨床効果

国内臨床試験<sup>1)</sup>において、生後3～68か月齢 (生後3～8か月齢を推奨) の日本人小児74名を対象に、本剤0.5mLを皮下接種した。

接種スケジュールは、初回免疫として3～8週間隔で3回、追加免疫として初回免疫終了後6～18か月に1回接種とした。

初回免疫の3回目接種後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル (8倍) 以上の抗体保有率は、いずれも100%であり、いずれの抗原に対しても高かった。追加免疫後の発症防御レベル (8倍) 以上の抗体保有率も、いずれも100%であり、いずれの抗原に対しても高かった。ポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する幾何平均抗体価 (GMT) は、1回目接種前ではそれぞれ2.2、3.3、及び2.1であったが、3回目接種後ではそれぞれ291.9、559.6、及び432.6であり、いずれの抗原に対しても1回目接種前と比較して3回目接種後には大きく上昇した。

また、追加免疫後の GMT は、追加免疫前ではそれぞれ281.5、519.3、及び98.6であったが、追加免疫後ではそれぞれ3906.1、3742.7、及び6775.1であり、いずれの抗原に対しても追加免疫前と比較して追加免疫後には大きく上昇した。

## V. 治療に関する項目

表 V-2. 免疫原性結果（国内臨床試験）

ポリオウイルス血清型	抗体保有率 <sup>注1)</sup> (%)		GMT <sup>注2)</sup>	
	(95%信頼区間)		(95%信頼区間)	
	N=74	N=73	N=74	N=73
	初回免疫(3回)	追加免疫(1回)	初回免疫(3回)	追加免疫(1回)
Anti-polio 1	100 (95.1 ; 100.0)	100 (95.1 ; 100.0)	291.9 (242.1 ; 351.8)	3906.1 (3217.1 ; 4742.6)
Anti-polio 2	100 (95.1 ; 100.0)	100 (95.1 ; 100.0)	559.6 (463.5 ; 675.7)	3742.7 (3046.8 ; 4597.6)
Anti-polio 3	100 (95.1 ; 100.0)	100 (95.1 ; 100.0)	432.6 (348.4 ; 537.1)	6775.1 (5292.0 ; 8673.8)

注1) 中和抗体価が発症防御レベル以上（8倍以上）の被験者の割合

注2) 幾何平均抗体価

また、初回免疫（3回）の間に27名、追加免疫（1回）の間に6名が他の小児ワクチン（DTaP、7vPnC、Hib）と同時接種されたが、安全性に対する影響は認められなかった。

### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

### (5) 検証的試験

#### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

#### 2) 比較試験

該当資料なし



## V. 治療に関する項目

### 3) 安全性試験

IPV35：国内第Ⅲ相試験（評価資料）

標 題：	日本人小児を対象とした本剤の皮下接種による初回免疫（3回接種）及び追加免疫における免疫原性及び安全性の検討
試験デザイン：	オープン、単群、多施設共同試験
目的：	初回免疫（3回）後1か月におけるポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率が90%以上であることを検討する。
対象被験者数：	予定：70名 登録：74名 初回免疫（3回）終了：74名 追加免疫（1回）終了：73名
投 与 期 間：	生後3～68か月（生後3～8か月を推奨）の小児に、初回免疫（3回）として、3～8週間隔で本剤を3回接種した。その後、追加免疫として初回免疫終了後6～18か月に本剤を単回接種した。
主な選択基準：	1. 組入れ日に生後3～68か月（生後3～8か月を推奨）である者 2. 親又は代諾者により、署名された同意書が得られた者 3. 被験者と親又は代諾者の両方が全ての予定来院日に来院でき、かつ本治験実施計画書で規定した全ての手順を遵守できる者
主な除外基準：	1. 治験登録時に腋窩体温が37.5℃以上の者 2. 急性又は慢性に関らず重篤な疾患を有する者 3. 急性灰白髄炎（ポリオ）の既往歴を有する者 4. 治験ワクチンと同一成分を含有するワクチンによる生命を脅かす反応歴を有する者 5. 治験ワクチン成分により、アナフィラキシーもしくはアレルギーの既往を有する者 6. 治験ワクチン又は他の急性灰白髄炎（ポリオ）ワクチン接種歴を有する者 7. 先天的あるいは後天的免疫不全がある者、全身性副腎皮質ステロイドの長期投与等の免疫抑制療法を受けている者 8. 治験組入れ前に他の治験へ参加した者 9. 本治験期間中に他の治験への参加が予定されている者 10. 輸血又は血液由来成分（免疫グロブリンを含む）を過去に投与された者、現在投与されている者、又は本治験への参加期間中に投与される予定の者 11. 初回の治験ワクチン接種日の過去27日以内に生ワクチンを接種された者 12. 初回の治験ワクチン接種日の過去6日以内に不活化ワクチンを接種された者 13. B型肝炎、C型肝炎又はHIV感染等の全身性疾患の臨床的又は血清学的所見を有する者 14. 治験責任医師又は治験分担医師が臨床的に不適格と判断した者
試 験 方 法：	生後3～68か月（生後3～8か月を推奨）の小児に、初回免疫（3回）として、3～8週間隔で本剤を3回接種し、その後、追加免疫として初回免疫終了後6～18か月に単回接種した。 各来院時（1回目、2回目、3回目、及び5回目）に本剤を単回接種した。また、ベースライン時（接種前）と初回免疫（3回）及び追加免疫後4～6週（28～42日）に免疫原性評価のための採血を行った。
主要評価項目：	初回免疫（3回）後1か月におけるポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率が90%以上であることを検討する。
副次評価項目：	免疫原性： ・3回目接種後1か月の個々の抗体価及び幾何平均抗体価（GMT） ・1回目接種直前及び追加免疫直前のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率、個々の抗体価及び GMT ・追加免疫後1か月のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率、個々の抗体価及び GMT 安全性： ・各接種後30分以内に発現した非特定全身性有害事象（即時反応）の発現の有無、重症度及び接種との因果関係 ・接種当日から接種後7日までに発現した特定反応の発現の有無、発現までの時間、発現日数及び重症度 ・接種当日から接種後20日までに発現した非特定有害事象の発現の有無、事象名（MedDRA 基本語）、最大重症度（非重篤な事象のみ）及び接種との因果関係（接種との因果関係は非特定全身性有害事象のみ判定） ・接種との因果関係に関らず治験期間中に発現した重篤な有害事象の発現の有無
安全性評価項目：	特定反応、非特定有害事象、重篤な有害事象

## V. 治療に関する項目

結果：

初回免疫（3回）：

- ・日本人小児に対して本剤を生後3～8か月に初回免疫（3回）したとき、全ての抗原に対して非常に高い免疫原性を示した。
- ・初回免疫（3回）後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル（8倍以上）の抗体保有率は、いずれも100%であった。
- ・初回免疫（3回）後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する GMT は、いずれの抗原に対しても1回目接種前に比較して3回目接種後では大きく上昇した。
- ・日本人小児に対して本剤を生後3～8か月に初回免疫（3回）したときの忍容性は良好であった。グレード3（重症）の特定反応の発現率は低かった。初回免疫期間中、治験責任医師によって接種との因果関係を否定されなかった重篤な有害事象（けいれん）が1名に発現したが、本事象は本剤接種後35日に発現したものであることから、治験依頼者は接種との因果関係を否定した。

追加免疫（4回目）

- ・本剤を初回免疫後6～18か月に追加免疫として1回接種したとき、全ての抗原に対して非常に高い免疫原性を示した。
- ・追加免疫後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル（8倍以上）の抗体保有率は、いずれも100%であった。
- ・追加免疫後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する GMT は、いずれの抗原に対しても追加免疫前に比較して追加免疫後では大きく上昇した。
- ・本剤を初回投与後6～18か月に追加免疫として1回接種したときの忍容性は良好であった。グレード3（重症）の特定反応の発現率は低かった。

表V－3. 接種部位反応

	発現率(%) (発現例数)				総被験者数 (74)に対する 発現率(%)
	初回免疫			追加免疫	
接種時(評価例数)	1回目(74)	2回目(74)	3回目(74)	4回目(73)	
注射部位紅斑	51.4(38)	51.4(38)	47.3(35)	52.1(38)	77.0(57)
注射部位腫脹	20.3(15)	27.0(20)	21.6(16)	27.4(20)	54.1(40)
注射部位疼痛	2.7(2)	1.4(1)	5.4(4)	13.7(10)	18.9(14)
注射部位発疹	0.0(0)	0.0(0)	1.4(1)	0.0(0)	1.4(1)

## V. 治療に関する項目

表V-4. 全身反応

	発現率(%) (発現例数)				総被験者数 (74)に対する 発現率(%)
	初回免疫			追加免疫	
接種時(評価例数)	1回目(74)	2回目(74)	3回目(74)	4回目(73)	
発熱(腋下温 $\geq$ 37.5℃)	5.4(4)	5.4(4)	4.1(3)	21.9(16)	33.8(25)
嘔吐	8.1(6)	10.8(8)	5.4(4)	6.8(5)	24.3(18)
異常号泣	6.8(5)	10.8(8)	5.4(4)	11.0(8)	24.3(18)
傾眠	12.2(9)	17.6(13)	12.2(9)	17.8(13)	35.1(26)
食欲不振	6.8(5)	6.8(5)	1.4(1)	17.8(13)	24.3(18)
易刺激性	17.6(13)	16.2(12)	14.9(11)	21.9(16)	41.9(31)
下痢	0.0(0)	2.7(2)	0.0(0)	4.1(3)	6.8(5)
けいれん	0.0(0)	0.0(0)	1.4(1)	0.0(0)	1.4(1)

#### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>

初回免疫として3回、追加免疫として1回の不活化ポリオワクチンを含むワクチン接種歴のある4~6歳の日本人有効性小児60名を対象に、2回目の追加免疫として本剤0.5mLを皮下接種した。

有効性(免疫原性)

接種後のポリオウイルス1型、2型、3型それぞれの追加免疫反応率<sup>注1)</sup>は、78.0%、78.0%、79.7%であった。接種後のポリオウイルス1型、2型、3型に対する抗体保有率<sup>注2)</sup>は、いずれも100%であり、いずれの抗原に対しても高かった。ポリオウイルス1型、2型、3型に対するGMT<sup>注3)</sup>は、接種前ではそれぞれ312.6、795.4、314.5であったが、接種後ではそれぞれ3794.9、9213.2、5242.1であり、いずれの抗原に対しても接種前と比較して接種後には大きく上昇した。

## V. 治療に関する項目

表V-5. 免疫原性結果（製造販売後臨床試験）

ポリオウイルス 血清型	追加免疫反応率 <sup>注1)</sup> (%) (95%信頼区間)	抗体保有率 <sup>注2)</sup> (%) (95%信頼区間)	GMT <sup>注3)</sup> (95%信頼区間)
Anti-polio1	78.0 (65.3 ; 87.7)	100 (93.9 ; 100.0)	3794.9 (3011.5 ; 4782.1)
Anti-polio2	78.0 (65.3 ; 87.7)	100 (93.9 ; 100.0)	9213.2 (6754.5 ; 12567.0)
Anti-polio3	79.7 (67.2 ; 89.0)	100 (93.9 ; 100.0)	5242.1 (3912.9 ; 7022.9)

N=59

被験者の年齢（平均値±標準偏差）は4.0±0.2歳であった。

注1) 被験者のポリオウイルス1型、2型、3型に対する抗体価が接種前に比べて4倍以上上昇した被験者の割合

注2) 中和抗体価が発症防御レベル以上（8倍以上）の被験者の割合

注3) 幾何平均抗体価

表V-6. 局所反応ならびに全身反応

特定反応の種類 (評価例数：60)	製造販売後臨床試験における発現率(%) (発現例数)
注射部位反応	71.7(43)
注射部位疼痛	21.7(13)
注射部位紅斑	68.3(41)
注射部位腫脹	35.0(21)
全身反応	35.0(21)
発熱	13.3(8)
頭痛	6.7(4)
倦怠感	30.0(18)
筋肉痛	1.7(1)

安全性

追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身）<sup>注2)</sup>は、60名中47名（78.3%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。

### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

経口生ポリオワクチン

### 2. 薬理作用<sup>4)-10)</sup>

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は、3種のポリオウイルスに対する中和抗体の産生を誘導し、感染防御効果を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は、3価不活化ポリオワクチンであり、不活化ポリオウイルス1型、不活化ポリオウイルス2型、及び不活化ポリオウイルス3型を含む。

本剤の免疫原性についてニワトリを用いて検討した。その結果、本剤投与により免疫原性が認められ、その免疫原性インデックスは100以上であった。これは、欧州薬局方及び世界保健機構（WHO）の Minimum Requirements for Biological Products の両者で規定されているワクチンに必要な効力に関する基準に適合したものであった。

ニワトリにおける免疫原性試験

<試験内容>

本剤及び国際標準ワクチンを1/100、1/800、1/6,400、及び1/51,200の濃度となるように希釈し、希釈液（0.5mL）を各群9羽のニワトリ（3週齢）に2回筋肉内投与した。

投与5日後に採血して得た血清の4倍希釈液をポリオウイルス（1型：Mahoney 株、2型：MEF-1株、及び3型：Saukett 株）と混合し、37°C で5時間、次いで4°C で一晩インキュベートすることにより、ポリオウイルスの感染力を抗体によって中和させた。なお、1型、2型、及び3型のポリオウイルスチャレンジ量は、それぞれ、98、85、及び142 CCID<sub>50</sub>（50% cell culture infective dose）であった。反応混合物を Hep2（ヒト喉頭癌細胞由来株）細胞培養液に添加し培養した後、ウイルスによる細胞変性を観察し、変性なしの場合はウイルスが中和されたと判断し、その血清を採取したニワトリは血清抗体が陽転したと判定した。

試験群の血清抗体陽性率に基づいて中和抗体を評価した。Sven-Gard 除去試験<sup>11)</sup>に従い、半数例のニワトリの血清抗体が陽転するために必要なワクチンの希釈率の逆数を免疫原性インデックスとした。

3種類の血清型のポリオウイルスについて免疫原性インデックスを求め、3血清型ともに免疫原性インデックスが100以上（すなわち、抗原の希釈指数が2以上）の場合、ワクチンは試験に「適合」と判断した。

<結果>

本剤及び国際標準ワクチンの両者ともに、抗原の希釈指数は2以上（免疫原性インデックスが100以上）であり、本剤は、欧州薬局方及び概出 WHO の Minimum Requirements for Biological Products の両者で規定しているワクチンに必要な効力に関する基準に適合していることが示された（表VI-1、表VI-2）。

## VI. 薬効薬理に関する項目

表VI-1. 試験群中で血清抗体が陽転しない例数/全例数

血清型	抗原の希釈指数 (希釈率)	国際標準ワクチン	本剤
1型	2 (1/100)	0/9	0/9
	2.9 (1/800)	1/9	0/9
	3.8 (1/6,400)	7/9	3/9
	4.7 (1/51,200)	6/9	6/9
2型	2 (1/100)	4/9	0/9
	2.9 (1/800)	5/9	1/9
	3.8 (1/6,400)	8/9	6/9
	4.7 (1/51,200)	9/9	9/9
3型	2 (1/100)	3/9	0/9
	2.9 (1/800)	5/9	0/9
	3.8 (1/6,400)	8/9	1/9
	4.7 (1/51,200)	9/9	8/9

表VI-2. 本剤及び国際標準ワクチンで算出された抗原の希釈指数

	1型	2型	3型
本剤	4.34	3.49	4.18
国際標準ワクチン	3.78	2.36	2.57

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

---

- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路  
該当資料なし
  
- (2) 排泄率  
該当資料なし
  
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

### 7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析  
該当資料なし
  
- (2) 血液透析  
該当資料なし
  
- (3) 直接血液灌流  
該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本剤は、ウシ成分(米国産、カナダ産及びオーストラリア産のウシ血清)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること（「6. 重要な基本的注意」の項参照）。

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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。

- (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) 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

<解説>

- (1)、(2) 熱性疾患等の急性疾患がある場合には、原疾患に加えてワクチンの副反応が発現することを避けるため、あるいは原疾患の症状をワクチン接種の合併症と誤認しないために、本剤による予防接種は延期すべきである。なお、軽度の上気道感染のような軽症疾患は、予防接種を延期する理由には相当しない。
- (3) 本剤を接種してアナフィラキシーを示したことがある場合には、ワクチン接種は禁忌である。

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照すること

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 接種要注意者（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、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、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) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 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
- (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 [6. 重要な基本的注意(5)参照]

#### <解説>

本剤の臨床試験で得られた安全性の成績、企業中核データシート(CCDS)、「予防接種実施規則」及び「予防接種法施行規則」に基づき、本剤の接種上の注意を設定した。

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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) 被接種者について、**接種前に必ず問診、検温及び診察**（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の**健康監視**に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の**異常な症状**を呈した場合には、速やかに**医師の診察**を受けるよう事前に知らせること。
- (4) 本剤は、シード調製時、セルバンク調製時及び細胞培養工程の培地成分として、米国、カナダ及びオーストラリア産ウシ血液成分を使用している。この成分は健康なウシに由来し、本剤の製造工程で希釈、除去工程（精製及びろ過）を実施している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性の基準を満たすことを確認している。海外では本剤の接種により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はない。以上から、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて小さいと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明するよう考慮すること。
- (5) 細胞培養の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系の抗生物質を使用している。本剤では検出限界以下であるが、これらの抗生物質に対しアレルギーの既往のある者へは注意して接種すること。

#### <解説>

本剤の臨床試験で得られた安全性の成績、企業中核データシート(CCDS)、「予防接種実施規則」及び「予防接種法施行規則」に基づき、本剤の接種上の注意を設定した。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当資料なし

### 8. 副作用

#### (1) 副反応の概要

国内臨床試験<sup>1)</sup>において、本剤接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身）<sup>注1)</sup>は、74名中71名（95.9%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛18.9%、紅斑77.0%、腫脹54.1%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）33.8%、傾眠35.1%、易刺激性41.9%であった。

4～6歳を対象とした製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>において、追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身）<sup>注2)</sup>は、60名中47名（78.3%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。

#### (2) 重大な副反応と初期症状

1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明<sup>注3)</sup>…ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。  
2) けいれん（1.4%<sup>注4)</sup>…けいれんがあらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

#### (3) その他の副反応

種類	副反応発現頻度		
	10%以上 <sup>注5)</sup>	10%未満 <sup>注5)</sup>	頻度不明 <sup>注3)</sup>
過敏症			過敏症反応、発疹、じん麻疹
局所症状(注射部位)	紅斑、腫脹、疼痛	発疹	硬結
精神神経系	易刺激性、傾眠、異常号泣	頭痛	激越、錯感覚
消化器	嘔吐、食欲不振	下痢	
血液			リンパ節症
その他	発熱、倦怠感	筋肉痛	関節痛

注1) 国内臨床試験<sup>1)</sup>において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、嘔吐、異常号泣、傾眠、食欲不振、易刺激性）

注2) 製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛）

注3) 海外における報告

注4) 承認時の国内臨床試験<sup>1)</sup>の成績（74例における発現頻度）に基づく。

注5) 発現頻度は承認時の国内臨床試験<sup>1)</sup>の成績（74例）及び製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>の成績（60例）に基づく

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (4) 項目別副反応発現頻度及び臨床検査値異常一覧

表Ⅷ－１．局所反応

接種時（評価例数）	臨床試験における発現率（%）（発現例数）		
	国内臨床試験 (74)	製造販売後臨床試験 (60)	合計 (134)
注射部位紅斑	77.0(57)	68.3(41)	73.1(98)
注射部位腫脹	54.1(40)	35.0(21)	45.5(61)
注射部位疼痛	18.9(14)	21.7(13)	20.1(27)
注射部位発疹	1.4(1)	0.0(0)	0.7(1)

表Ⅷ－２．全身反応

接種時（評価例数）	臨床試験における発現率（%）（発現例数）		
	国内臨床試験 (74)	製造販売後臨床試験 (60)	合計 (134)
発熱	33.8(25)	13.3(8)	24.6(33)
嘔吐	24.3(18)	0.0(0)	13.4(18)
異常号泣	24.3(18)	0.0(0)	13.4(18)
傾眠	35.1(26)	0.0(0)	19.4(26)
食欲不振	24.3(18)	0.0(0)	13.4(18)
易刺激性	41.9(31)	0.0(0)	23.1(31)
下痢	6.8(5)	0.0(0)	3.7(5)
けいれん	1.4(1)	0.0(0)	0.7(1)
頭痛	0.0(0)	6.7(4)	3.0(4)
倦怠感	0.0(0)	30.0(18)	13.4(18)
筋肉痛	0.0(0)	1.7(1)	0.7(1)

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副反応発現頻度

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【接種不適合者（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。

(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

接種要注意者（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、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

(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

(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

重要な基本的注意

(5) 細胞培養の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系の抗生物質を使用している。本剤では検出限界以下であるが、これらの抗生物質に対しアレルギーの既往のある者へは注意して接種すること。

副反応

(1) 重大な副反応

1) ショック、アナフィラキシー（頻度不明<sup>注3)</sup>…ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度		
	10%以上 <sup>注5)</sup>	10%未満 <sup>注5)</sup>	頻度不明 <sup>注3)</sup>
過敏症			過敏症反応、発疹、じん麻疹

注3) 海外における報告

注5) 発現頻度は承認時の国内臨床試験<sup>1)</sup>の成績（74例）及び製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>の成績（60例）に基づく

接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、ただちに適切な処置を行うこと

### 9. 高齢者への投与

該当資料なし

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 11. 小児等への投与

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量 <用法及び用量に関連する接種上の注意>」を参照すること

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

#### 接種時の注意

#### (1) 接種時

1) 本剤は0.5mLの1用量プレフィルドシリンジである。本剤の注射器を再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。

2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。

#### (2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

#### <解説>

使用する前に異物及び/又は変色を点検する。これらの状態が認められれば、当該製品を接種してはならない。

本剤を皮下に接種する。乳幼児及び年少児では、上腕伸側が優先部位である。

静脈内に注射しないこと

注射針は再びキャップをすることなく適切に廃棄する。

### 15. その他の注意

本剤との因果関係は明確ではないが、海外においてギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の報告がある。

### 16. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

本剤の独立した安全性薬理試験は実施していないが、本剤のマウス12週間皮下投与毒性試験、イヌ8週間皮下投与毒性試験の中で中枢神経系、心血管系及び呼吸器系に対する影響を検討した。さらに、臨床試験データにおいても中枢神経系、心血管系及び呼吸器系への影響に関して特別な懸念のないことが確認されている。

#### 1. 中枢神経系に及ぼす影響

本剤のマウス12週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各7匹のマウスに本剤を0.1及び0.2mLの用量で12週間（週1回）皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、中枢神経系への影響を示唆する所見は認められなかった。

本剤のイヌ8週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各2匹のビーグル犬に本剤を0.5及び5mLの用量で5日間に1回の頻度で8週間皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、中枢神経系への影響を示唆する所見は認められなかった。

#### 2. 心血管系に及ぼす影響

本剤のマウス12週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各7匹のマウスに本剤を0.1及び0.2mLの用量で12週間（週1回）皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、心血管系への影響を示唆する所見は認められなかった。

本剤のイヌ8週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各2匹のビーグル犬に本剤を0.5及び5mLの用量で5日間に1回の頻度で8週間皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、心血管系への影響を示唆する所見は認められなかった。

#### 3. 呼吸器系に及ぼす影響

本剤のマウス12週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各7匹のマウスに本剤を0.1及び0.2mLの用量で12週間（週1回）皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、呼吸器系への影響を示唆する所見は認められなかった。

本剤のイヌ8週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各2匹のビーグル犬に本剤を0.5及び5mLの用量で5日間に1回の頻度で8週間皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、呼吸器系への影響を示唆する所見は認められなかった。



## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

表Ⅹ－１. 安全性薬理試験

評価対象となる組織	動物種/系統	投与方法	投与量 (mL/動物)	性別及び動物数/群	特記すべき所見
中枢神経系	マウス	皮下 (週1回で12週間)	0, 0.1, 0.2 mL/動物	雄：7 雌：7	なし
	イヌ/ビーグル	皮下 (5日間隔で8週間)	0, 0.5, 5 mL/動物	雄：2 雌：2	なし
心血管系	マウス	皮下 (週1回で12週間)	0, 0.1, 0.2 mL/動物	雄：7 雌：7	なし
	イヌ/ビーグル	皮下 (5日間隔で8週間)	0, 0.5, 5 mL/動物	雄：2 雌：2	なし
呼吸器系	マウス	皮下 (週1回で12週間)	0, 0.1, 0.2 mL/動物	雄：7 雌：7	なし
	イヌ/ビーグル	皮下 (5日間隔で8週間)	0, 0.5, 5 mL/動物	雄：2 雌：2	なし

### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

本剤の0.5mLをマウスに単回腹腔内もしくは単回皮下投与、5mLをモルモットに単回腹腔内もしくは単回皮下投与して毒性を検討した。その結果、本剤と関連した変化はみられなかった。

表Ⅹ－２. 単回投与試験

動物種	投与経路	概略の致死量 (mL/kg) *	主な所見
マウス	腹腔内	雄：>25	特記すべき所見なし
	皮下	雌：>25	特記すべき所見なし
モルモット	腹腔内	雄：>16.7	特記すべき所見なし
	皮下	雌：>16.7	特記すべき所見なし

\*マウスは0.02kg、モルモットは0.3kgとして計算した。

#### 1. マウスにおける単回腹腔内投与毒性試験

1群5匹の雄マウスに本剤の0.5mLを単回腹腔内投与した。対照群には生理食塩液1mLを腹腔内投与した。投与後の一般状態観察及び体重測定を行った。

全ての動物で死亡はみられず、一般状態に投与に関連する変化はみられなかった。体重増加量には本剤投与群と対照群の間に差はみられなかった。

#### 2. マウスにおける単回皮下投与毒性試験

1群10匹の雌マウスに本剤の0.5mLを単回皮下投与した。対照群には溶媒 (0.5%フェノキシエタノール) 0.5mLを皮下投与した。投与後の一般状態観察、体重測定、剖検、及び病理組織学的検査 (肝臓、脳、脾臓、肺、腎臓) を行った。

全ての動物で死亡はみられず、一般状態・行動に異常は認められなかった。体重増加量

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

は本剤投与群と対照群との間に差はみられなかった。病理組織学的検査では、対照群を含む全ての動物の脳で、試験実施当時の試験方法に起因すると考えられる自己融解に関連する変化又は死亡直前に生じた所見とみられるニューロン細胞体の萎縮及び細胞質好塩基性化が認められた。肝臓では肝実質への軽微なリンパ球浸潤（時にクッパー細胞の反応を伴う）がみられた。しかしながら、これらの所見は対照群でも等しくみられたことから、本剤投与と関連するものではないと考えられた。

### 3. モルモットにおける単回腹腔内投与毒性試験

2匹の雄モルモットに本剤の5mLを単回腹腔内投与した。対照群（雌2匹）には生理食塩液5mLを腹腔内投与した。投与後の一般状態観察及び体重測定を行った。

全ての動物で死亡はみられず、一般状態・行動に異常は認められなかった。体重増加量には本剤投与群と対照群の間に差はみられなかった。

### 4. モルモットにおける単回皮下投与毒性試験

1群6匹の雌アルビノモルモットに本剤の5mLを皮下投与した。対照群には溶媒（0.5%フェノキシエタノール）5mLを皮下投与した。投与後の一般状態観察、体重測定、剖検及び病理組織学的検査（肺、肝臓、腎臓、脳及び脾臓）を行った。

全ての動物で死亡はみられず、一般状態・行動に異常は認められなかった。体重増加量は対照群と比較して大きい傾向がみられた。病理組織学的検査では、対照群を含む全ての動物の脳で、試験実施当時の試験方法に起因すると考えられる自己融解に関連した変化又は死亡直前に生じたとみられるニューロン細胞体の萎縮及び細胞質好塩基性化が認められた。肺に肺胞中隔に組織球などの限局性の浸潤がみられ、しばしば気管支周囲のリンパ過形成を伴っていた。これらの所見は、試験開始前に感染したウイルスに対する反応と考えられた。肝臓では肝実質へのリンパ球浸潤がみられ、ときにクッパー細胞の過形成を伴っていた。腎臓皮質の間質に単核細胞の蓄積がみられた。しかしながら、これらの所見は対照群でも等しくみられていることから、本剤投与と関連するものではないと考えられた。

## (2) 反復投与毒性試験

本剤の0.1又は0.2mLをマウスに12週間反復皮下投与（週1回）、0.5又は5mLを、ビーグル犬に5日間に1回の頻度で8週間皮下投与して毒性を検討した。その結果、本剤投与と関連した変化はみられなかった。

表Ⅸ-3. 反復投与毒性試験

動物種	投与期間	投与経路	投与用量 (mL/kg/回)*	無毒性量 (mL/kg)	主な所見
マウス	12週間 (週1回)	皮下	0、5、10	雄：10 雌：10	特記すべき所見なし
イヌ	8週間 (5日に1回投与)	皮下	0、0.07、0.7	雄：0.7 雌：0.7	特記すべき所見なし

\*マウスは0.02kg、イヌは7kgとして計算した。

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. マウスにおける12週間反復皮下投与毒性試験

1群雌雄各7匹のマウスに本剤の0.1及び0.2mLを12週間反復皮下投与（週1回）した。対照群として無投与群及びプラセボ0.2mLを12週間皮下投与（週1回）する群を設けた。投与後、一般状態・行動観察、体重測定、剖検及び病理組織学的検査（肺、肝臓、腎臓、脳及び脾臓）を行った。

全ての群で、一般状態・行動に異常所見はみられなかった。体重及び体重増加量には無投与群及び溶媒投与群と本剤投与群の間に有意な差はみられなかった。剖検では、本剤投与と関連した変化はみられなかった。病理組織学的検査において、全ての動物で、試験実施当時の試験方法に起因すると考えられる自己融解関連変化又は死亡直前に生じた所見とみられる一部のニューロンの細胞体の萎縮、細胞質の好塩基性化及び核の消失がみられた。肝臓では小葉周囲又は小葉内への単核細胞の浸潤がみられ、しばしば軽度のクッパー細胞反応を伴っていた。腎臓では数例において、間質組織にリンパ球の浸潤がみられ、ネフロン、糸球体又は曲尿細管に好酸性色素の沈着がみられた。肺では血液の吸入、脾臓ではリンパ濾胞の過形成及び赤脾臓での造血亢進がみられた。これらの所見は軽度であり、また、対照群にも同様に認められていることから、本剤投与と関連するものではないと考えられた。

### 2. イヌにおける8週間反復皮下投与毒性試験

1群雌雄各2匹のビーグル犬に本剤の0.5及び5mLを、5日間に1回の頻度で8週間皮下投与した。対照群にはプラセボ0.5mLを同様に皮下投与した。投与後、一般状態・行動観察、体重測定、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、剖検及び病理組織学的検査（肺、肝臓、腎臓、脳、右鼠径リンパ節、腸間膜リンパ節、脾臓及び皮膚）を行った。

一般状態・行動に異常はみられなかった。体重は対照群と本剤投与群との間に差はみられなかった。血液生化学的検査では、いずれの群にも、トランスアミナーゼ、尿素、クレアチニン、脂質、たん白に変化はみられなかった。尿検査、血液学的検査に異常はみられなかった。剖検所見において、全ての動物で、特に脾臓及び肺に浮腫を伴ううっ血がみられた。これらの病変は、麻酔薬T61の静脈内注射による安楽死方法と関連しており、死亡に先立ち循環障害が起こったからであると考えられた。病理組織学的検査において、全ての動物でプルキンエ細胞に萎縮及び好塩基性変化がみられた。

ほとんど全ての動物で、腎糸球体及び曲尿細管に均一な好酸性色素の沈着がみられた。全ての群の多くの動物で、肝実質における単核細胞の中等度の浸潤がみられた。肺では肺胞中隔のうっ血、肺胞中の浸潤液、右鼠径及び腸間膜リンパ節ではリンパ濾胞・傍皮質領域の過形成、脾臓では赤脾臓での造血亢進、皮膚では単核球の浸潤が認められた。これらの所見は軽度であり、また、対照群にも共通してみられていることから、本剤投与と関連するものではないと考えられた。

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

---

### (3) 生殖発生毒性試験

本剤の接種対象者が乳幼児であることから、本剤の独立した生殖発生毒性試験は実施していないが、本剤のマウス及びイヌを用いた反復投与毒性試験の中で雌雄生殖器に対する影響を検討した。その結果、本剤投与による雌雄生殖器に対する影響は認められなかった。

### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

### 2. 有効期間又は使用期限

製造日から3年（最終有効年月日は外箱等に表示）

### 3. 貯法・保存条件

凍結を避け、2～8℃でしゃ光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

凍結した製品は廃棄すること

最終有効年月日を過ぎたものは使用しないこと

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

0.5mL×1シリンジ

### 7. 容器の材質

各部の名称		材質
針付きシリンジ <sup>1)</sup>	シリンジ	ガラス
	針	ステンレス鋼
針キャップ	ニードルシールド	イソpreneゴム
	リジッドキャップ	ポリプロピレン
プランジャーストッパー		ハロブチルゴム

1) 注射針一体型シリンジのため、注射針とシリンジの脱着はできない。

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：経口生ポリオワクチン

### 9. 国際誕生年月日

1982年7月2日

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2012年4月27日

承認番号：22400AMX00684000

### 11. 薬価基準収載年月日

適用外

### 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 14. 再審査期間

8年間：2012年4月27日～2020年4月26日

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

### 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
イモバックスポリオ <sup>®</sup> 皮下注	1820881010101	適用外	適用外

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 石原靖紀 他：小児科臨床 67(10)：1685-1694, 2014
- 2) 佐々木津 他：小児科臨床 68(8)：1557-1567, 2015
- 3) Vidor E., Plotkin SA, Poliovirus vaccine-inactivated. In Vaccines, 6th Edition, Edited by Plotkin SA., Orenstein WA. And Offit PA. Saunders, 573-597, 2013
- 4) Ogra PL, Karzon D, Righthand F, et al. Immunoglobulin response in serum and secretions after immunization with live and inactivated poliovaccine and natural infection. N Engl J Med 279:893-900, 1968.
- 5) Zhaori G, Sun M, Faden HS, Ogra PL. Nasopharyngeal secretory antibody response to poliovirus type 3 virion proteins exhibit different specificities after immunization with live or inactivated poliovirus vaccines. J Infect Dis 159:1018-1024, 1989.
- 6) Faden H, Duffy L. Effect of concurrent viral infection on systemic and local antibody responses to live attenuated and enhanced-potency inactivated poliovirus vaccines. Amer J Dis Child 146:1320-1323, 1992.
- 7) Faden H, Modlin J, Thoms ML, McBeath AM, Ferdon MB, Ogra PL. Comparative evaluation of immunization with live attenuated and enhanced-potency inactivated trivalent poliovirus vaccines in childhood: systemic and local immune responses. J Infect Dis 162:1291-1297, 1990.
- 8) Onorato IM, Modlin JF, McBean AM, et al. Mucosal immunity induced by enhanced-potency inactivated and oral polio vaccines. J Infect Dis 163:1-6, 1991.
- 9) Laassri M, Lottenbach K, Belshe R, et al. Effect of different vaccination schedules on excretion of oral poliovirus vaccine strains. J Infect Dis 192:2092-2098, 2005.
- 10) Adeniyi-Jones SCA, Faden H, Ferdon MB, et al. Systemic and local immune responses to enhanced-potency inactivated poliovirus vaccine in premature and term infants. J Pediatr 120:686-689, 1992.
- 11) Gard S. Immuno-inactivation of poliovirus. Arch Virol 7(5):449-460, 1957

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）は、1982年7月2日にフランスで、1990年12月21日に米国で承認された。2015年7月現在、90か国で使用されている。

#### 米国の添付文書（2012年10月版）

販売名	IPOL®
承認年月日	1990年12月21日
効能又は効果	本ワクチンは、ポリオウイルス1、2、及び3型による急性灰白髄炎の予防を目的とした、乳児（生後6週以上）、小児、及び成人の能動免疫に使用する。
用法及び用量	<p>接種前に、非経口製剤を目視点検し、正常な外観から逸脱していないか、容器の破損を含めて確認する。シリンジ又はバイアル及びその包装を使用前に点検し、液漏れ、プランジャーの作動、又は先端部の密閉不良がないか確認する。これらの欠陥が観察されたシリンジは使用してはならない。バイアル栓あるいはそれを保持する金属性シールを取り外してはならない。</p> <p>滅菌済み注射針及び無菌処理をして、注射部位の特定後、直ちに筋肉内又は皮下に注射する。乳児及び幼児では、大腿部中央外側への接種が望ましい。小児及び成人では、三角筋部への筋肉内注射又は皮下注射により接種する。他のワクチンと混合接種してはならない。</p> <p>シリンジは単回使用のみとし、再使用してはならない。使用後は速やかに、適切な方法で廃棄しなければならない。</p> <p>針刺し事故によるHIV（エイズ）、HBV（B型肝炎）、その他の感染症を回避するため、使用後の針のリキャップや取り外し操作は、それ以外に選択肢がないか特定の医療手技に必要でない限り行わないこと。</p> <p>血管及び神経の付近に接種しないよう注意すること。注射器内に血液又は血液を疑う変色を認めた場合は接種を行わずに内容液を廃棄し、手順を最初から繰り返して別部位に新しいワクチンを接種する。</p> <p>本ワクチンを静脈内注射しないこと。</p>

#### 仏国の添付文書（2009年4月16日）

販売名	IMOVAX POLIO
承認年月日	1982年7月2日
効能又は効果	本ワクチンは、急性灰白髄炎の予防を目的とした、乳児、小児、及び成人の初回免疫用接種及び追加免疫用接種に使用する。
用法及び用量	<p>用量</p> <p>初回免疫： 生後2か月から接種を開始し、1か月又は2か月間隔で0.5mLを連続3回接種する。 WHOの拡大予防接種計画の推奨に従い、生後6週から接種を開始し、6週、10週、14週の計画で本ワクチンを接種することが可能である。 予防接種歴のない成人に対しては、1か月、望ましくは2か月の間隔で0.5mLを連続2回接種する。</p> <p>追加免疫： 生後2年の小児では、3回目の接種の1年後に4回目の接種（初回の追加免疫）を行う。 成人では、2回目の接種の8～12か月後に3回目の接種（初回の追加免疫）を行う。 小児及び思春期末成年では5年毎、成人では10年毎に追加免疫用の接種を行う。</p> <p>用法 望ましい投与経路は筋肉内注射であるが、皮下注射してもよい。 筋肉内注射に適した部位は、乳児及び幼児では大腿部の外側の中央であり、小児、思春期末成年及び成人では三角筋である。</p>

## XII. 参考資料

### 本邦における効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果	急性灰白髄炎の予防
用法及び用量	○初回免疫 通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。 ○追加免疫 通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、1回0.5mLを皮下に注射する。

## 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 備 考

---

### その他の関連資料

該当資料なし

