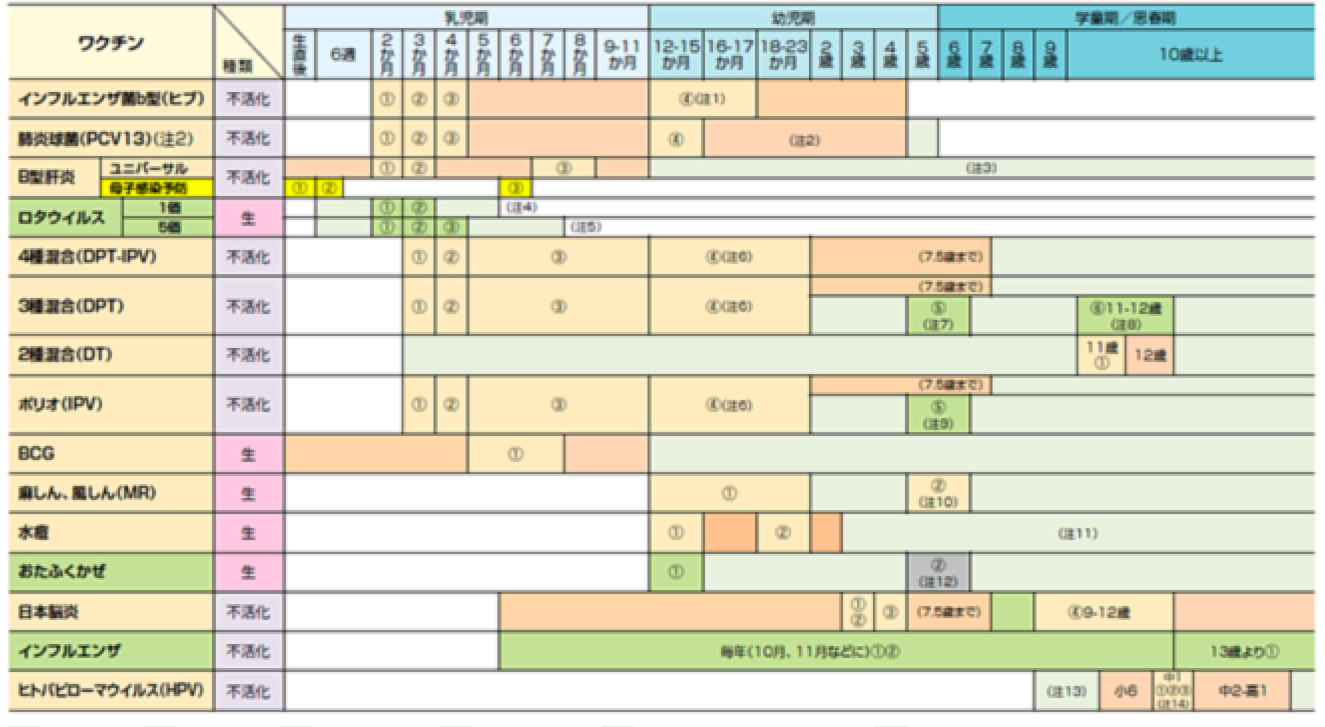
SANOFI PASTEUR

イモバックスポリオ®皮下注

日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュールが2018年8月に改訂になり、不活化ポリオワクチンの就学前追加接種が追加されました



ワクチン		種類	乳児期										幼児期							学童期／思春期				
			生直後	6週	2か月	3か月	4か月	5か月	6か月	7か月	8か月	9-11か月	12-15か月	16-17か月	18-23か月	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳以上
インフルエンザ菌b型(ヒブ)		不活化			①	②	③						④(注1)											
肺炎球菌(PCV13)(注2)		不活化			①	②	③						④	(注2)										
B型肝炎	ユニバーサル	不活化			①	②				③			(注3)											
	母子感染予防		①	②					③															
ロタウイルス	1価	生			①	②			(注4)															
	5価				①	②	③				(注5)													
4種混合(DPT-IPV)		不活化				①	②	③					④(注6)			(7.5歳まで)								
3種混合(DPT)		不活化				①	②	③					④(注6)			(7.5歳まで)			⑤ (注7)					⑥11-12歳 (注8)
2種混合(DT)		不活化																						11歳 ① 12歳
ポリオ(IPV)		不活化				①	②	③					④(注6)			(7.5歳まで)			⑤ (注9)					
BCG		生						①																
麻しん、風しん(MR)		生											①						② (注10)					
水痘		生											①		②		(注11)							
おたふくかぜ		生											①						② (注12)					
日本脳炎		不活化															① ②	③	(7.5歳まで)				④9-12歳	
インフルエンザ		不活化							毎年(10月、11月などに)①②															13歳より①
ヒトパピローマウイルス(HPV)		不活化																						(注13) 小6 中1 ①②③ (注14) 中2-高1

- 定期接種の推奨期間
- 任意接種の推奨期間
- 定期接種の接種可能な期間
- 任意接種の接種可能な期間
- 添付文書には記載されていないが、小児科学会として推奨する期間
- 健康保険での接種時期

日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール(2018年8月1日版)(2018年8月2日アクセス：http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/vaccine_schedule.pdf)を参考に作成

（注1）④は12か月から接種することで適切な免疫が早期に得られる。1歳をこえたら接種する

（注2）定期接種で定められた回数のPCV7接種を終了した6歳未満の児は、最後の接種から8週間以上あけてPCV13の追加接種を1回行う（ただし任意接種）

（注3）乳児期に接種していない児の水平感染予防のための接種、接種間隔は、ユニバーサルワクチンに準ずる

（注4）計2回、②は、生後24週までに完了すること

（注5）計3回、③は、生後32週までに完了すること

（注6）③-④は6か月以上あけ、標準的には③終了後12-18か月の間に接種

（注7）就学前児の百日咳抗体価が低下していることを受けて、就学前の追加接種を推奨

（注8）百日咳の予防を目的に、2種混合の代わりに3種混合ワクチンを接種してもよい

（注9）ポリオに対する抗体価が減衰する前に就学前の接種を推奨

（注10）小学校入学前の1年間

（注11）水痘未罹患で接種していない児に対して、積極的に2回接種を行う必要がある

（注12）予防効果を確実にするために、2回接種が必要である①は1歳を過ぎたら早期に接種、②はMRと同時期（5歳以上7歳未満で小学校入学前の1年間）での接種を推奨する

（注13）2価ワクチンは10歳以上、4価ワクチンは、9歳以上から接種可能

（注14）標準的な接種ができなかった場合、定期接種として以下の間隔で接種できる（接種間隔が2つのワクチンで異なることに注意）
- 2価ワクチン：①-②の間は1か月以上、①-③の間は5か月以上、かつ②-③の間は2か月半以上あける
- 4価ワクチン：①-②の間は1か月以上、②-③の間は3か月以上あける

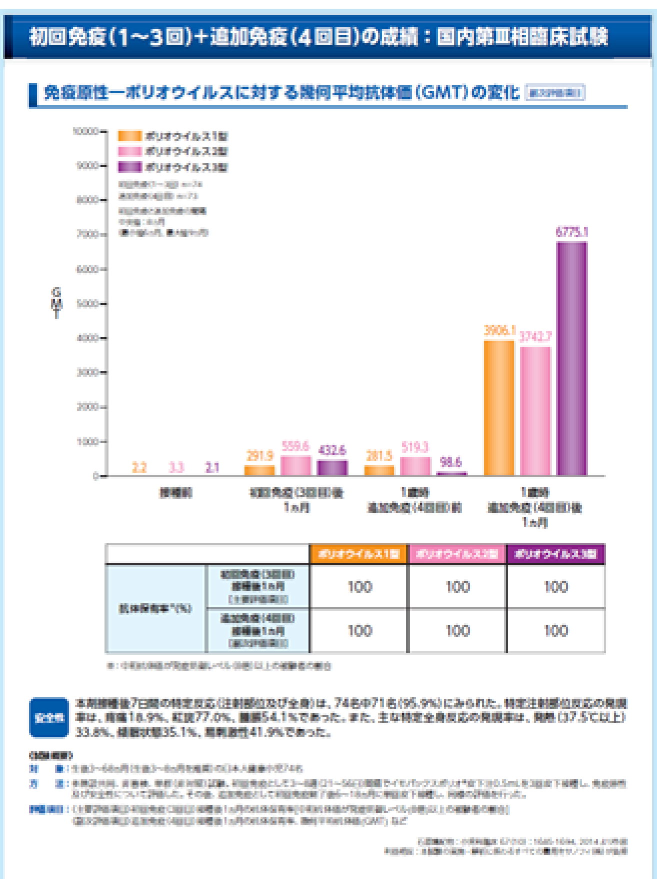
日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール(2018年8月1日版)(2018年8月2日アクセス：http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/vaccine_schedule.pdf)を参考に作成

Q なぜ、不活化ポリオワクチンの追加接種が必要なのですか？

A 不活化ポリオワクチンは、現在、四種混合ワクチンに含まれ、1歳までに3回接種し、1歳過ぎに4回目の接種が行われています。4回目接種後、上昇した抗体価は経時的に減衰します。この抗体価を再び上げ、ポリオの発症を防ぐためには、就学前の5回目接種が必要です。

初回免疫(1～3回)＋追加免疫(4回目)の成績：国内第Ⅲ相臨床試験

免疫原性－ポリオウイルスに対する幾何平均抗体価(GMT)の変化

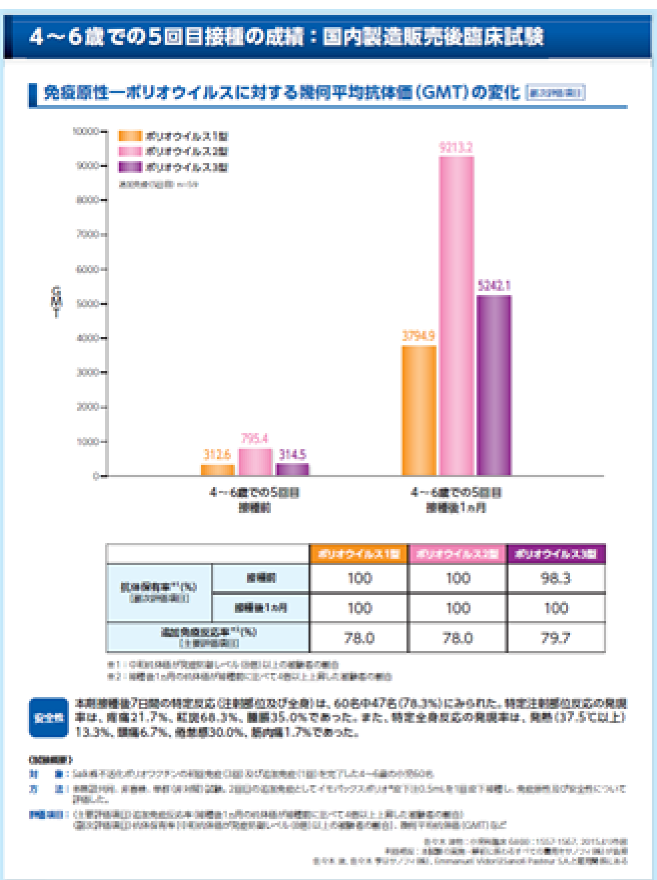


		ポリオウイルス1型	ポリオウイルス2型	ポリオウイルス3型
抗体保有率*(%)	初回免疫(3回目)接種後1ヵ月［主要評価項目］	100	100	100
	追加免疫(4回目)接種後1ヵ月［副次評価項目］	100	100	100

安全性 本剤接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)は、74名中71名(95.9%)にみられた。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歳での5回目接種の成績：国内製造販売後臨床試験

免疫原性－ポリオウイルスに対する幾何平均抗体価(GMT)の変化

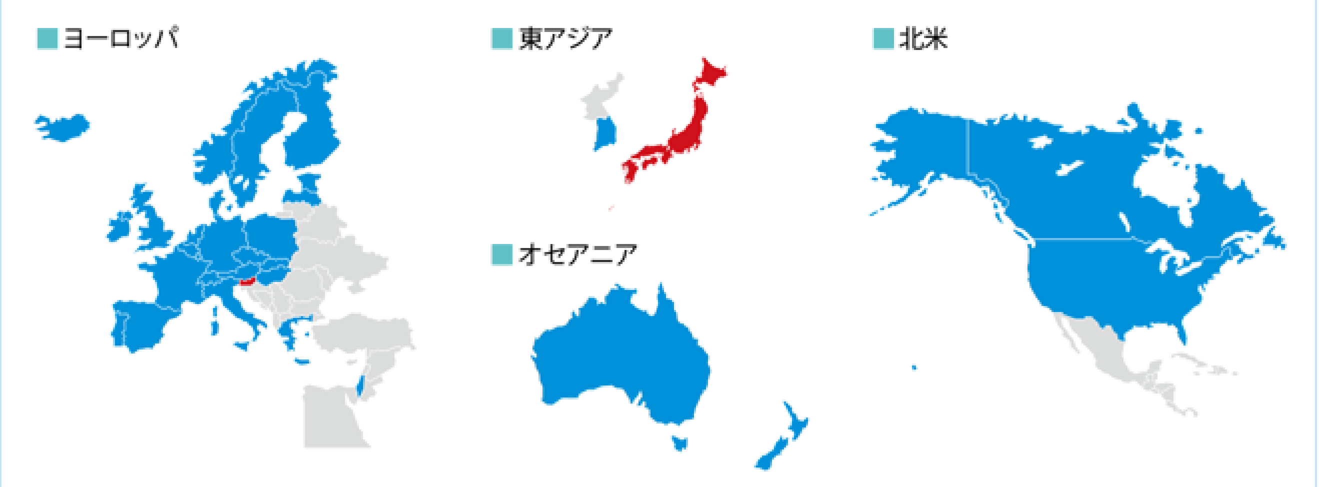


		ポリオウイルス1型	ポリオウイルス2型	ポリオウイルス3型
抗体保有率*1(%)［副次評価項目］	接種前	100	100	98.3
	接種後1ヵ月	100	100	100
追加免疫反応率*2(%)［主要評価項目］		78.0	78.0	79.7

安全性 本剤接種後7日間の特定反応(注射部位及び全身)は、60名中47名(78.3%)にみられた。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。

Q 海外ではどのような接種スケジュールなのですか？

A 先進国の多くでは、就学前に不活化ポリオワクチンの就学前追加接種が行われています。



■ 4歳以上での追加接種実施国*　■ 4歳以上での追加接種非実施国*

＊OECD加盟国（メキシコ、チリ、トルコを除く）

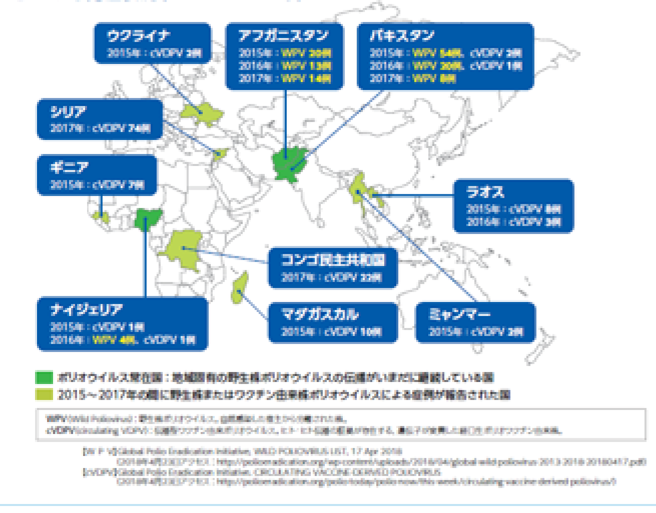
［英国、ドイツ、フランス、イタリア、オランダ、ベルギー、ルクセンブルク、フィンランド、スウェーデン、オーストリア、デンマーク、スペイン、ポルトガル、ギリシャ、アイルランド、チェコ、ハンガリー、ポーランド、スロバキア、エストニア、スロベニア、ラトビア、スイス、ノルウェー、アイスランド、イスラエル、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、米国、カナダ］

European Centre for Disease Prevention and Control, Vaccine Schedule
(2018年8月2日アクセス：http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx)
World Health Organization, WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. 2016 global summary
(2018年8月2日アクセス：http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules)
国立感染症研究所 日本の定期予防接種スケジュール(2018年8月2日アクセス：https://www.niid.go.jp/niid/images/vaccine/schedule/2018/JP20180401_01.pdf)
より作図

Q 国内にポリオウイルスが輸入されるリスクはありますか？

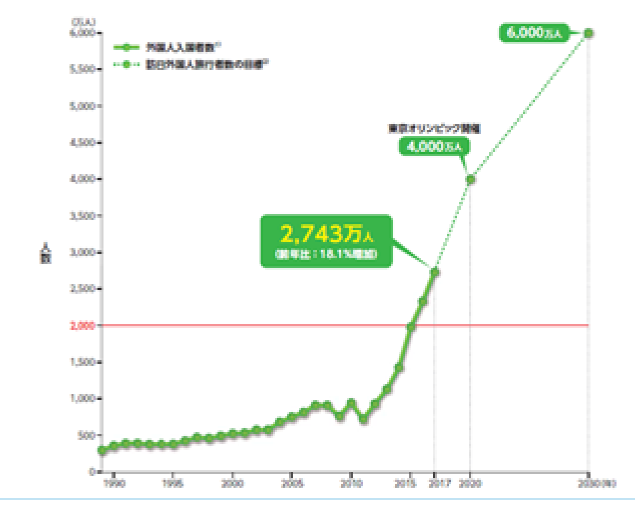
A 海外では、いまだポリオが流行している地域があり、ポリオウイルスが日本に持ち込まれるリスクはあります。国内への入国者数が年々増加している近年、不活化ポリオワクチンの追加接種を行い、しっかりと備えておくことが大変重要です。

● ポリオ発症状況（2015～2017年）



ウクライナ 2015年：cVDPV 2例
アフガニスタン 2015年：WPV 20例 2016年：WPV 13例 2017年：WPV 14例
パキスタン 2015年：WPV 54例、cVDPV 2例 2016年：WPV 20例、cVDPV 1例 2017年：WPV 8例
シリア 2017年：cVDPV 74例
ギニア 2015年：cVDPV 7例
ラオス 2015年：cVDPV 8例 2016年：cVDPV 3例
コンゴ民主共和国 2017年：cVDPV 22例
ナイジェリア 2015年：cVDPV 1例 2016年：WPV 4例、cVDPV 1例
マダガスカル 2015年：cVDPV 10例
ミャンマー 2015年：cVDPV 2例
ポリオウイルス常在国：地域固有の野生株ポリオウイルスの伝播がいまだに継続している国
2015～2017年の間に野生株またはワクチン由来株ポリオウイルスによる症例が報告された国

外国人入国者数の推移および訪日外国人旅行者数の目標

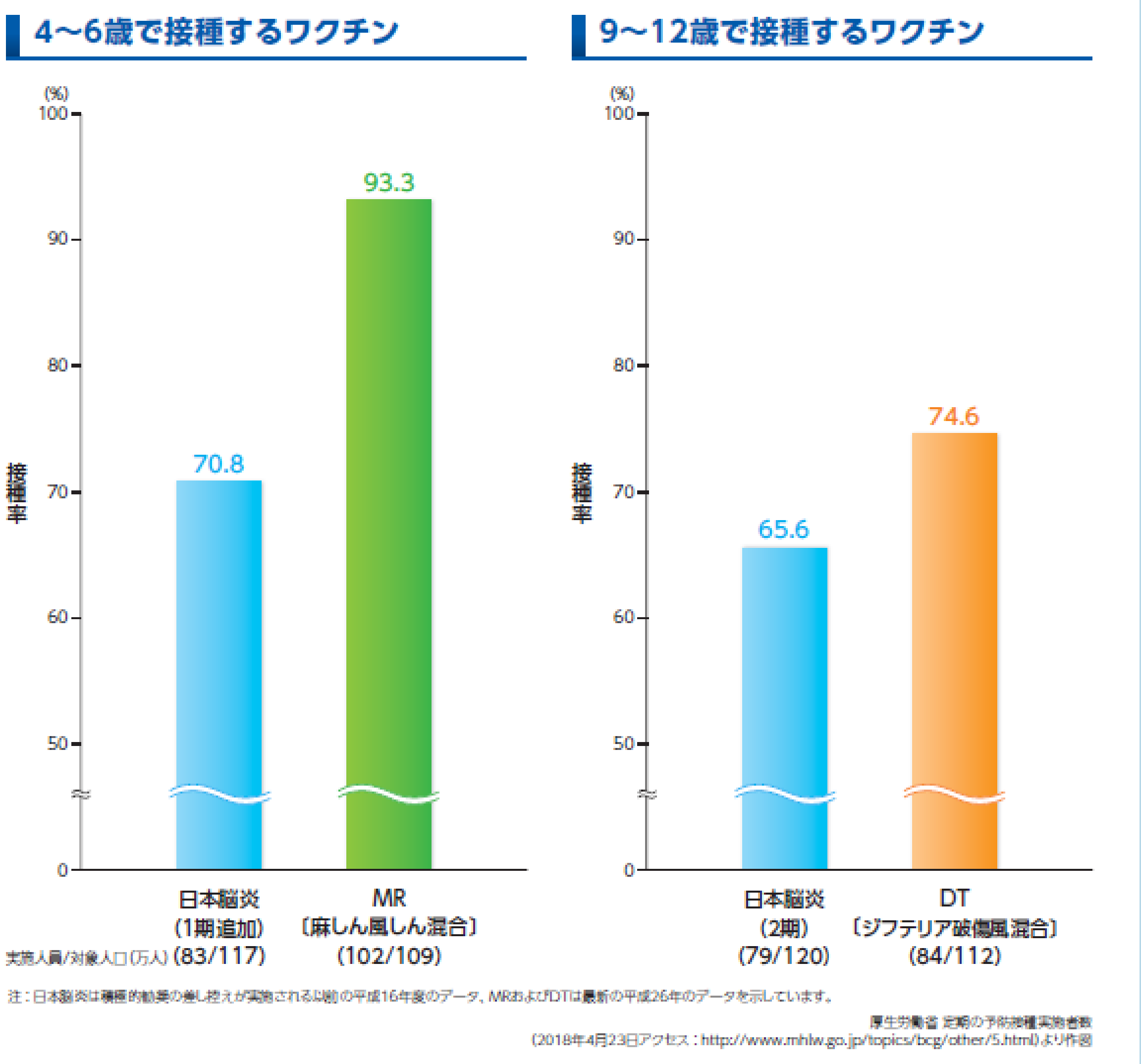


Q なぜ追加接種のタイミングとして就学前がよいのでしょうか？

A 小学校の入学前は入学後に比べて高い接種率が期待できます。小学校入学前のMRワクチン接種と一緒に、不活化ポリオワクチンの5回目接種を行うとよいでしょう。

小学校入学前後で接種するワクチンの接種率

4～6歳で接種するワクチン　　9～12歳で接種するワクチン



	日本脳炎（1期追加）	MR〔麻しん風しん混合〕	日本脳炎（2期）	DT〔ジフテリア破傷風混合〕
接種率(%)	70.8	93.3	65.6	74.6
実施人員/対象人口(万人)	(83/117)	(102/109)	(79/120)	(84/112)

注：日本脳炎は積極的勧奨の差し控えが実施される以前の平成16年度のデータ、MRおよびDTは最新の平成26年のデータを示しています。

厚生労働省 定期の予防接種実施者数
(2018年4月23日アクセス：http://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html)より作図

新潟大学大学院 医歯学総合研究科 小児科学分野 教授 齋藤昭彦 先生からのコメント

今回、日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュールが改訂されましたが、3種混合ワクチンと不活化ポリオワクチンが再度、スケジュールに入りました。

不活化ポリオワクチンが、2012年9月に定期接種に導入されてから、5年が経過し、この時に接種した子どもたちも今年6歳になります。

不活化ポリオワクチンの導入により、経口生ポリオワクチンによるポリオの発症はなくなりましたが、不活化のワクチンの特徴として、経時的に抗体価が落ちてくるという課題があります。したがって、ポリオに対する抗体価が減衰する前の接種が必要です。

ポリオはまだ世界で根絶されていません。海外の様々な国からの入国者が今後も増加している現状を考えると、いつポリオウイルスが国内に持ち込まれてもおかしくありません。

日本の子どもたちをポリオから確実に守るために、日本小児科学会の新しいスケジュールでは、就学前のMR2期接種と同じ時期に不活化ポリオワクチンの5回目接種を推奨しています。

添付文書はこちら

SPJP.SAPAS.18.07.0124　2018年8月作成

提供：サノフィ株式会社