

(地Ⅲ84F)

平成24年8月13日

都道府県医師会
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種混合ワクチンの導入に係る準備方依頼について

今般、標記の件につきまして、厚生労働省健康局結核感染症課より各都道府県予防接種担当課宛事務連絡がなされました。

本事務連絡は、百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ（セービン株）を含む混合ワクチン（DPT-IPV）の種類、希望小売価格及び接種方法等について示し、本年11月1日からの定期接種への導入に向けて円滑に準備が進められるよう求めております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

平成24年8月10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種混合ワクチンの導入に係る準備方依頼について

平素より、予防接種行政にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

本年7月27日に百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ（セービン株）を含む混合ワクチン（DPT-IPV）が薬事承認されたことを受け、本ワクチンを本年11月1日から予防接種法上の定期接種に導入できるよう、準備を進めております。

別添1に本ワクチンの概要及び接種方法等をお示ししますので、ご参照願います。

各都道府県におかれましては、貴管内市町村が接種体制の構築など導入に向けた準備を円滑に進められるよう、周知・協力方よろしくお願いいたします。

定期接種に導入予定の4種混合ワクチン
(ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン) について

【ワクチンの種類】

一般名：沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン

◆化学及血清療法研究所製

販売名：クアトロバック皮下注シリンジ(予定)

薬事承認日 平成24年7月27日

希望小売価格：6,500円(税抜)

◆阪大微生物病研究会製

販売名：テトラビック皮下注シリンジ(予定)

薬事承認日：平成24年7月27日

希望小売価格：6,600円(税抜)

【薬事承認上の用量用法】

初回免疫：小児に通常、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：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5mLを1回皮下に注射する。

【定期接種の対象年齢】(予定)

対象年齢：生後3月～90月に至るまでの間にある者

標準的な接種期間

1期初回接種：生後3月～生後12月に達するまでの期間

1期追加接種：1期初回接種終了後12月～18月に達するまでの期間

【定期接種の接種間隔】(予定)

1期初回接種は、20日から56日までの間隔をおいて3回(注)

1期追加接種は、初回接種終了後6月以上の間隔をおいて1回

(注) 発熱等の予防接種不相当者要因により接種できなかった場合を除く。

【過去のワクチン接種歴に応じた対応】

1. 3種混合ワクチン未接種かつポリオワクチン未接種の者

4種混合ワクチン導入前の時点で開始する者：3種混合ワクチン+単独の不活化ポリオワクチン

4種混合ワクチン導入後に開始する者：原則として4種混合ワクチン

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）

3 種 混 合 ワ ク チ ン と ポ リ オ ワ ク チ ン の 接 種 を 受 け ま し ょ う 。

2012(平成24)年9月から、
不活化ポリオワクチンが導入されます。

- ◆生ポリオワクチンに代えて、不活化ポリオワクチンが導入されます。
- ◆単独の不活化ポリオワクチンの定期接種は、9月1日から開始されます。
- ◆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、11月からの導入に向けて準備が進められています。

生後3ヶ月を迎えたら、
3種混合ワクチンと不活化ポリオワクチンの
接種を受けましょう。

- ◆ジフテリア・百日せき・破傷風(DPT)の3種混合ワクチンの接種を遅らせることはおすすめできません。
- ◆乳児が百日せきにかかると、重症化し、命に関わることもあります。
- ◆4種混合ワクチンの導入を待つことはせず、生後3ヶ月を過ぎたらできるだけ早く3種混合ワクチンを接種することが望ましいです。

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
受けることとなります。

- ◆生ポリオワクチンを1回接種した方は、2012(平成24)年9月以降に不活化ポリオワクチンを3回接種することとなります。
- ◆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接種は不要です。

不活化ポリオワクチンの定期接種は、 このように行います。

■接種方法が変わります

- ◆生ポリオワクチンは経口接種（口から飲む）でしたが、不活化ポリオワクチンは皮下接種（皮下に注射）となります。

■不活化ポリオワクチンの接種方法は、3種混合ワクチンと同じです

- ◆不活化ポリオワクチンの対象年齢、接種間隔、標準的な接種年齢は、これまでの3種混合ワクチン（DPT：ジフテリア・百日せき・破傷風）と同じです。

■4回（初回3回・追加1回）の接種が必要です

- ◆不活化ポリオワクチンは、初回接種として20日から56日までの間隔をおいて3回、また追加接種として初回接種終了後6か月以上の間隔をおいて1回、合計4回の接種が必要です。
 - （※）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は、追加接種が現在国内臨床試験実施中であり、今後、試験データが整い次第、追加定期接種として実施開始する予定です。
- ◆海外等で既に不活化ポリオワクチンを1～3回接種されている方については、生後90月（7歳6ヶ月）に至るまでの間であれば、不足分の接種を受けることができます。

■初回接種は生後3か月から12か月の間に受けましょう

- ◆標準的な初回接種（1～3回目）の接種年齢は、生後3か月から12か月です。
- ◆生後90月（7歳6か月）に至るまでの間であれば、過去に生ポリオワクチンを受けそびれた方も、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。

■通年で接種できるようになります

- ◆生ポリオワクチンによる定期接種は、多くの市町村で春・秋に行われてきましたが、不活化ポリオワクチン導入後は、多くの市町村で通年接種が可能になります。
- ◆多くの市町村では、市町村（保健所）での集団接種から、医療機関での個別接種に変更される予定です。

ポリオワクチンを接種することが、 ポリオを予防する唯一の方法です。

- ◆日本では、2000年にポリオの根絶を報告しましたが、世界には、今でも流行している地域があり、渡航者などを介して感染はどの国にも広がる可能性があります。
 - パキスタン、アフガニスタン、ナイジェリアなどでは、今でも流行がみられます。
 - いったんポリオが根絶された中国などでも、最近流行が起こったことが報告されています。
- ◆このため、ポリオの根絶に向けて、世界中でワクチンの接種が行われています。
 - きちんとワクチンを接種し、ほとんどの人が免疫をもてば、海外でポリオが流行しても、国内での流行を防ぐことができます。

ポリオワクチンに関する情報は、厚生労働省ホームページでご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/index.html>



平成24年8月10日（金）

（照会先）

結核感染症課予防接種室

（代表）03-5253-1111

難波江補佐（内線 2373）

溝口係長（内線 2383）

「ポリオ不活化ワクチン予防接種の円滑な実施への協力について（依頼）」
に対するワクチンメーカーからの回答について

7月23日にワクチンメーカーに手交した、「ポリオ不活化ワクチン予防接種の
円滑な実施への協力について（依頼）」について、今般、ワクチンメーカー2社
から回答がありましたのでお知らせいたします。

平成24年8月6日

厚生労働大臣政務官

藤田 一枝 様

一般財団法人阪大微生物病研究会

理事長 東 雍

4種混合ワクチンの円滑な供給及びその価格について

平素より、日本の予防接種行政に多大なご尽力頂き、厚く御礼申し上げます。

一般財団法人阪大微生物病研究会は、2012年7月27日付で急性灰白髄炎（ポリオ）、百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防用注射製剤「テトラビック皮下注シリンジ」（一般名：沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン）の製造販売承認を取得しましたことをご報告申し上げます。

現在、本製品の第一ロットを国家検定に提出しており、今年11月からの定期接種に向け供給等の準備を進めているところです。

また、本製品の価格につきましては、医療機関への希望納入価格として1回接種あたり6,600円での供給とさせて頂くこととなりました。

安定供給のために必要となる施設や設備等の維持増設、原材料費等のコスト上昇、安心して接種頂くための品質の確保、製品開発に要した費用の回収等を考慮して、本製品の価格を設定しましたことをご賢察、ご理解賜ります様よろしくお願い致します。

今後とも、予防接種行政に応えるべく、鋭意努力を重ねて参る所存です。

何卒、よろしくお願い致します。

2012年8月7日

厚生労働大臣政務官

藤田 一枝 様

一般財団法人 化学及血清療法研究所

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン
「クアトロバック[®]皮下注シリンジ」の希望小売価格について

謹啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、7月27日付で製造販売承認を受けました、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン「クアトロバック[®]皮下注シリンジ」（以下「4混」）につきましては、7月23日付「ポリオ不活化ワクチン予防接種の円滑な実施への協力について（依頼）」文書の内容を踏まえ、安定供給に努めるとともに、希望小売価格につきましても諸般の事情を勘案し、予防接種行政の発展に繋がるよう設定いたしました。

希望小売価格とその理由につきまして、下記の通りでございます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

- 製品名：クアトロバック[®]皮下注シリンジ
- 包装：0.5mL（1シリンジ）
- 希望小売価格：6,500円
- 理由：

4混の開発については、長年の開発期間を費やし、また不活化ポリオの早期供給要請に応えるため、最優先課題として取組み、人的物的資源を投入して、製造販売承認の取得に至っております。

ご承知のように今回承認されました4混の不活化ポリオ株は世界初のセービン株由来の製品であり、上市後も市販直後調査等の実施により安全性情報の収集を図り、安全対策にも万全の体制をとって対応する予定です。

弊所としては、従来の3混ワクチンが採算的に厳しい状況にあったこと、4混ワクチンとしてのライフサイクル、これまでの開発投資、世界初のセービン株由来ワクチンであるための市販後安全対策の徹底等を勘案し、適正な価格を設定していると考えております。今後の厳しい環境の中で国産ワクチンが埋没しないよう将来への投資を行いながら、国民の皆様のためにも企業努力を続けて参る所存でございます。

どうぞ上記状況をご理解の上、国におかれましてはよろしくご支援をお願いしたいと存じます。

以上