

(地Ⅲ89F)

平成24年8月22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

国内で検定を受けていない不活化ポリオワクチンの使用について

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、本会に対しても周知方依頼がまいりました。

本事務連絡は、本年9月1日より定期の予防接種として使用される不活化ポリオワクチン（サノフィパスツール社製「イモバックスポリオ皮下注」）と同様のワクチンを海外から個人輸入することができるが、予防接種実施規則に基づき、個人輸入したワクチンは検定を受けていないため、定期の予防接種として使用することは認められないとするものであります。

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 2 4 年 8 月 2 1 日

社団法人日本医師会
感染症危機管理対策室長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課

国内で検定を受けていない不活化ポリオワクチンの使用について

予防接種行政に関しましては、日頃よりご理解、ご協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、本年9月1日より、ポリオの定期接種ワクチンを生ワクチンから不活化ワクチンに一斉に切り替えることとしておりますが、これに関連し、いくつかの照会を医療機関から受けましたので、その取扱いについて別添写しのとおり各都道府県を通じ関係者への周知を図ったところです。

つきましては、貴会所属の医療機関に対する周知をよろしくお願いいたします。

事 務 連 絡
平成 2 4 年 8 月 2 1 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

国内で検定を受けていない不活化ポリオワクチンの使用について

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 9 月 1 日より、ポリオの定期接種ワクチンを生ワクチンから不活化ワクチンに一斉に切り替えることとしておりますが、下記のような疑義照会をいくつか受けましたので、その取扱いについて念のためお示しいたします。

つきましては、貴管内の市町村を通じ、関係機関への周知方よろしくお願いいたします。

記

【照会】

本年 9 月 1 日より定期の予防接種として使用される不活化ポリオワクチン（サノフィパスツール社製「イモバックスポリオ皮下注」）と同様のワクチンを海外から個人輸入することができるが、定期の予防接種として海外から輸入した不活化ポリオワクチンを使用することは可能か。

【回答】

予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）第 2 条の規定に基づき、従前から、定期の予防接種には薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 43 条第 1 項に規定する検定に合格したワクチンを使用しなければならないとされており、お尋ねのような海外から個人輸入したワクチンは検定を受けていないため、定期の予防接種として使用することは認められない。

※参考

・ 予防接種実施規則第 2 条

予防接種には、薬事法第 43 条第 1 項に規定する検定に合格し、かつ、同法第 42 条第 1 項の規定に基づく厚生労働大臣の定める基準に現に適合している接種液を用いなければならない。

・ 薬事法第 43 条

厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。