

不活化ポリオワクチン（IPV）について

経緯

- 平成 24 年 8 月 第 4 回不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会において、IPVのみの接種を導入している国の多くで 2 歳以降に追加の接種を行っていることから、抗体保有率の経年変化の観察を行う必要があるとされ、それに基づき、IPVの 5 回目接種の必要性、及び必要な場合においてはその接種時期の検討を行うこととなった。
- 平成 24 年 9 月 定期の予防接種を、生ポリオワクチンから IPVへ切り替え。
- 平成 24 年 11 月 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株由来）混合ワクチン（以下、「DPT-s IPV」という。）が定期の予防接種として使用可能となった。
- 平成 25 年 7 月 第 3 回研究開発及び生産流通部会において、IPVの 5 回目接種の必要性が議論され、改めて、抗体保有率の経年変化について調査を継続し、その結果に基づき 5 回目接種の必要性を検討する、とされた。
- 平成 27 年 12 月 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（以下、「DPT-c IPV」という。）が定期の予防接種として使用可能となった。
- 平成 28 年 2 月 サノフィ株式会社が製造する IPV（製剤名「イモバックスポリオ皮下注」）について、接種上の注意書きが削除され、IPVの 4 回を超える接種が可能となった。
- 平成 28 年 6 月 第 4 回ワクチン評価に関する小委員会において、IPVの 5 回目接種について検討の必要性について指摘あり。
- 平成 28 年 12 月 第 5 回ワクチン評価に関する小委員会において、IPVの 5 回目接種について現状を整理。抗体検査の調査結果に基づいて審議会で検討することとされた。
- 平成 30 年 5 月 第 8 回ワクチン評価に関する小委員会において、第 9 回小委員会で、平成 29 年度に実施された研究の概要についてご報告をいただいた上で、ご検討いただくこととなった。
- 平成 30 年 6 月 第 9 回ワクチン評価に関する小委員会において、平成 29 年度に実施された研究の概要についてご報告をいただいた。第 10 回小委員会において、ポリオウイルスの専門家からヒアリングを行うこととなった。

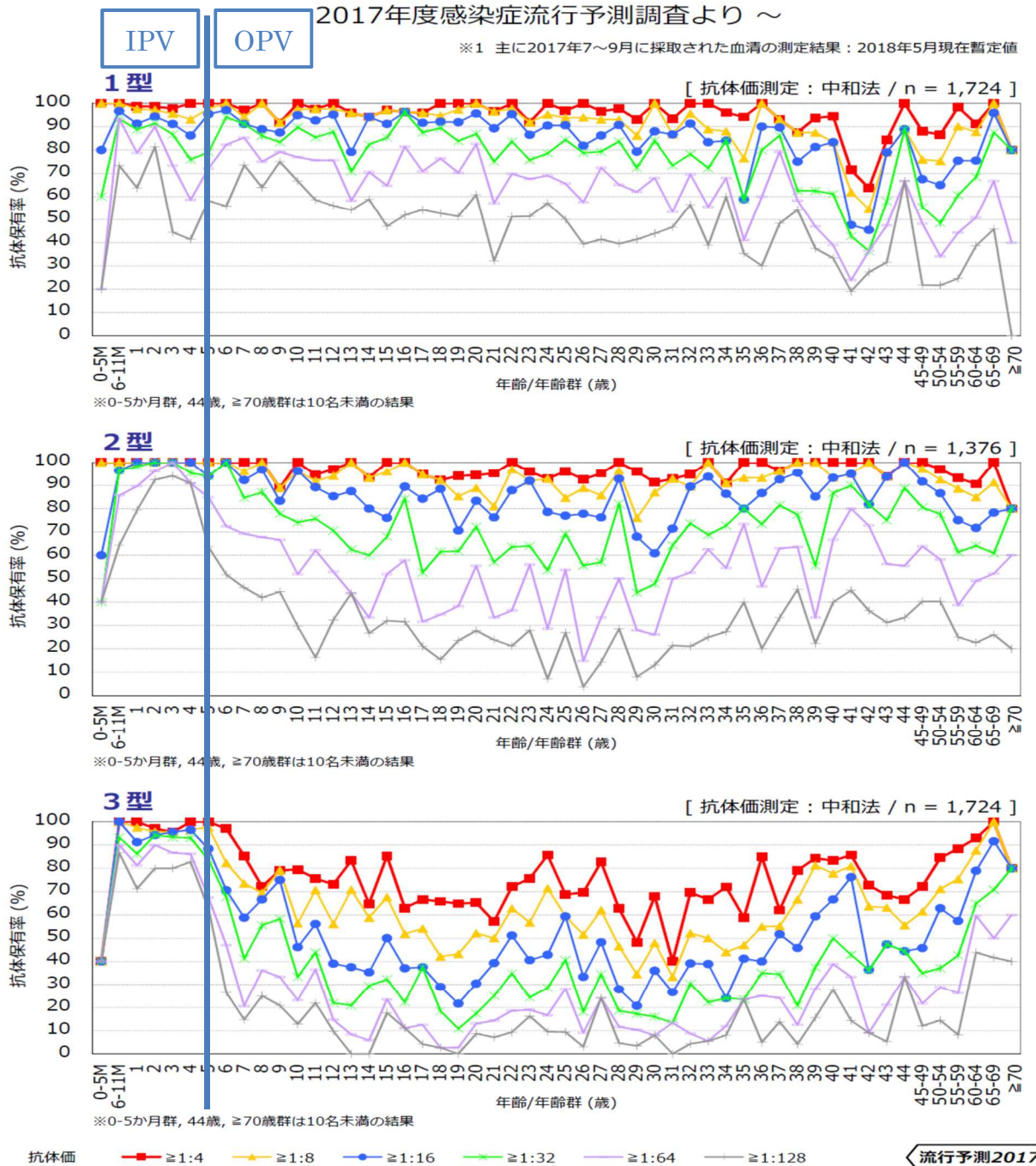
論点

1. 不活化ポリオワクチンの5回目の接種の必要性については、抗体保有率の経年変化に関する調査結果に基づき検討することとされている。前回の本委員会で報告された研究結果を踏まえ、抗体保有率の経年変化について、下記の4点を踏まえた上で、どのように評価できるか。
 - ① 不活化ワクチン接種後の抗体価と、感染防御能との関係
 - ② 不活化ワクチンの集団予防効果
 - ③ ポリオの発生がないわが国における、ポリオワクチンの効果推計方法
 - ④ Sabin株を世界に先駆けて導入してきたわが国における、追加接種のあり方
2. 1.を整理した上で、
 - 5回目の接種が必要であるか。
 - 必要なのであれば、いつ接種を行うべきか。
 - 5回目接種を考える上で、抗体価の状況に加え、他に考慮すべき事項は何か。

1. 不活化ポリオ抗体価に関する知見の整理

- 検出可能な中和抗体を保有していれば、その型に対する発症予防効果があるとされている。平成 24 年 9 月から不活化ポリオ単独ワクチンを、平成 24 年 11 月からは 4 種混合ワクチンを使用しているが、不活化ポリオワクチン接種を受けた世代の抗体保有状況は、1 型、2 型でほぼ 100%、3 型で 90%以上を維持している。

年齢/年齢群別のポリオ抗体保有状況, 2017年※1



【2017年度ポリオ感受性調査実施都道府県】
北海道, 山形県, 千葉県, 東京都, 富山県, 愛知県, 愛媛県

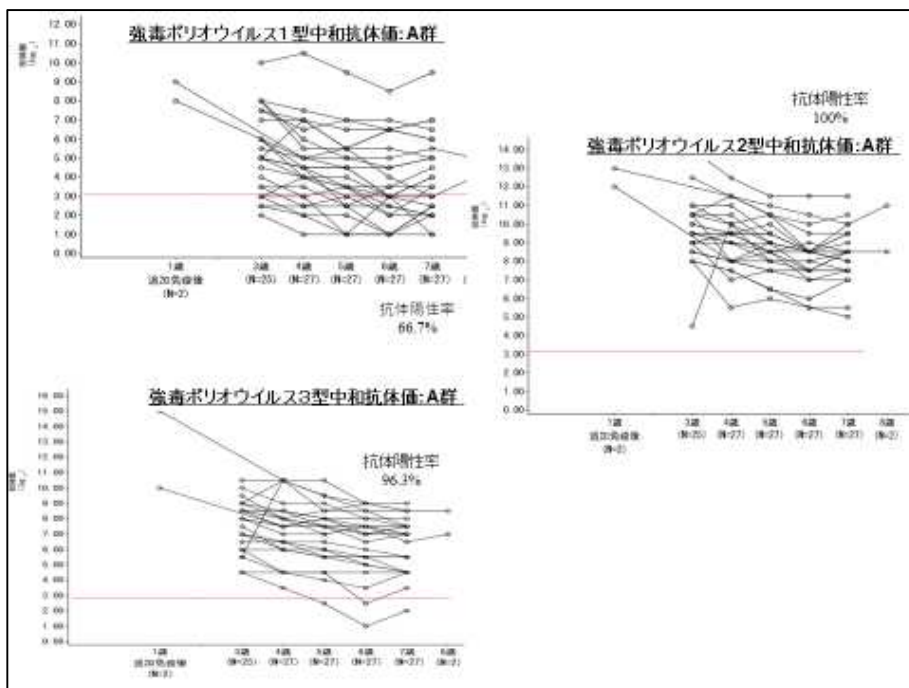
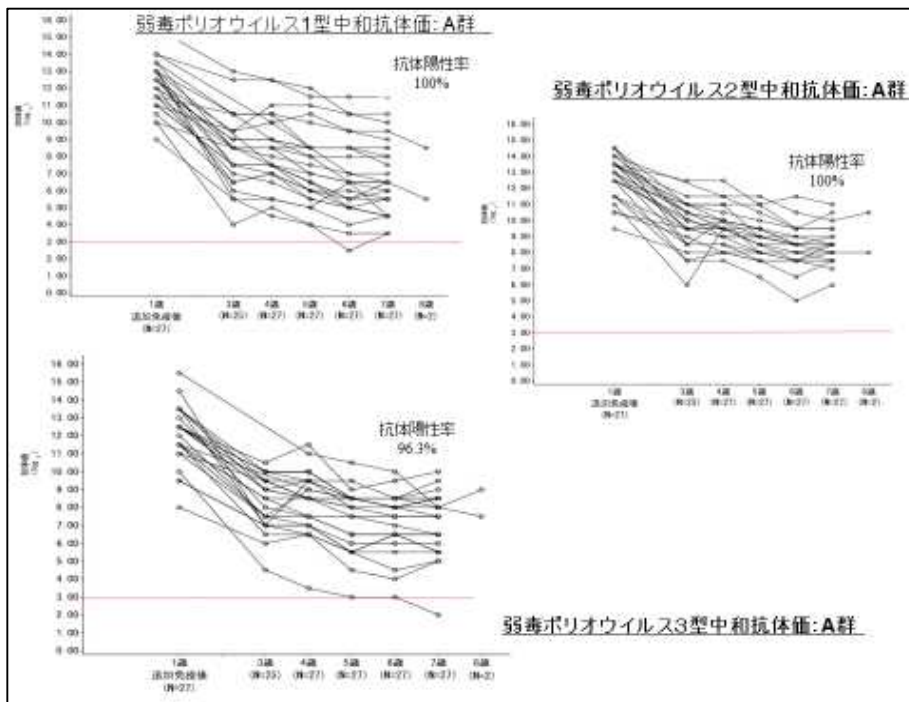
(参考) DPT-IPV 実施率

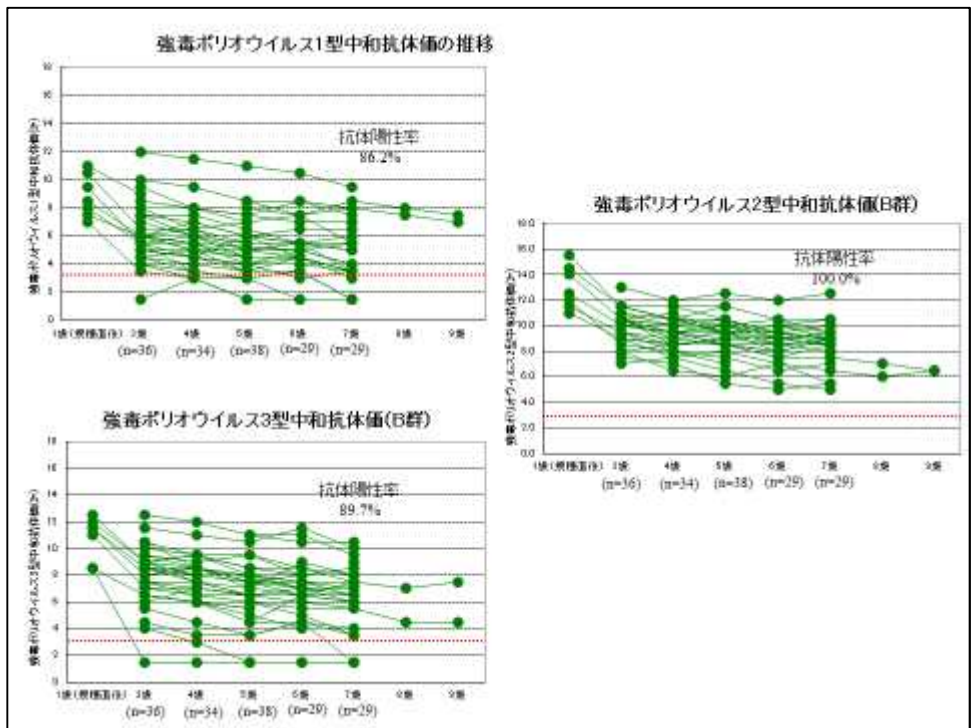
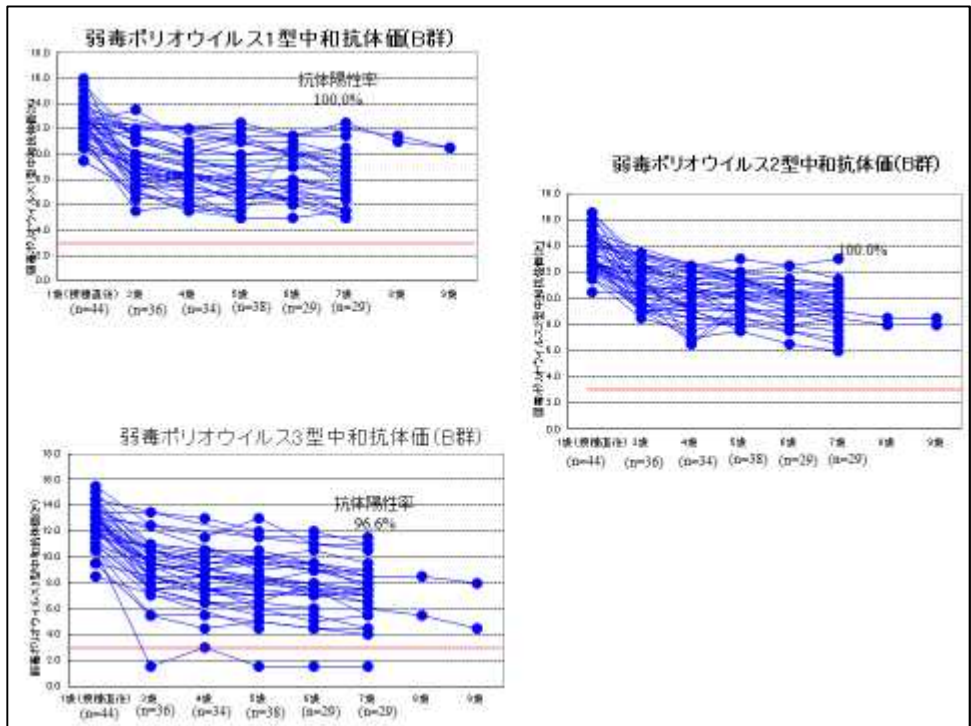
平成 25 年度	第 1 期 1 回目	99.8%
	第 1 期 2 回目	98.7%
	第 1 期 3 回目	96.2%
	第 1 期追加	11.8%
平成 26 年度	第 1 期 1 回目	99.2%
	第 1 期 2 回目	99.1%
	第 1 期 3 回目	99.1%
	第 1 期追加	85.2%
平成 27 年度	第 1 期 1 回目	104.9%
	第 1 期 2 回目	105.2%
	第 1 期 3 回目	105.8%
	第 1 期追加	100.0%
平成 28 年度	第 1 期 1 回目	100.0%
	第 1 期 2 回目	100.5%
	第 1 期 3 回目	101.0%
	第 1 期追加	106.7%

- ワクチン株ポリオウイルスの R0 は、5-7 とされ、接種率 80-86% で集団免疫効果があるとされている。

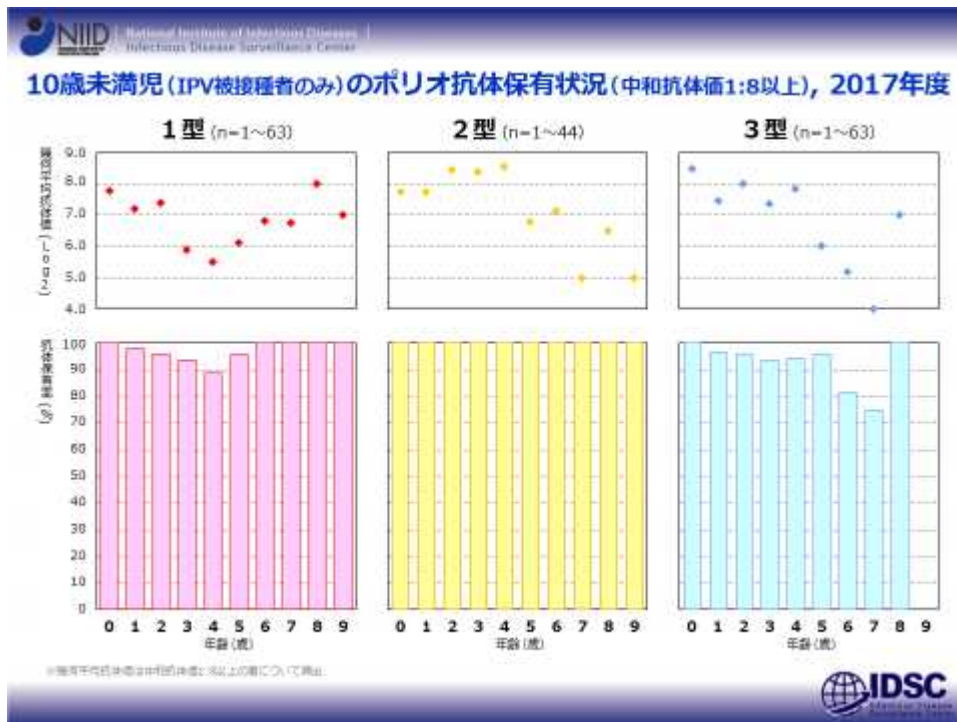
2. 第9回小委員会における、委員・参考人の発表要約

1. 岡田参考人（第9回 小委員会提出資料からの抜粋、参考資料8）
 - ・ 1, 2, 3型の抗体陽性率は96~100%であった。

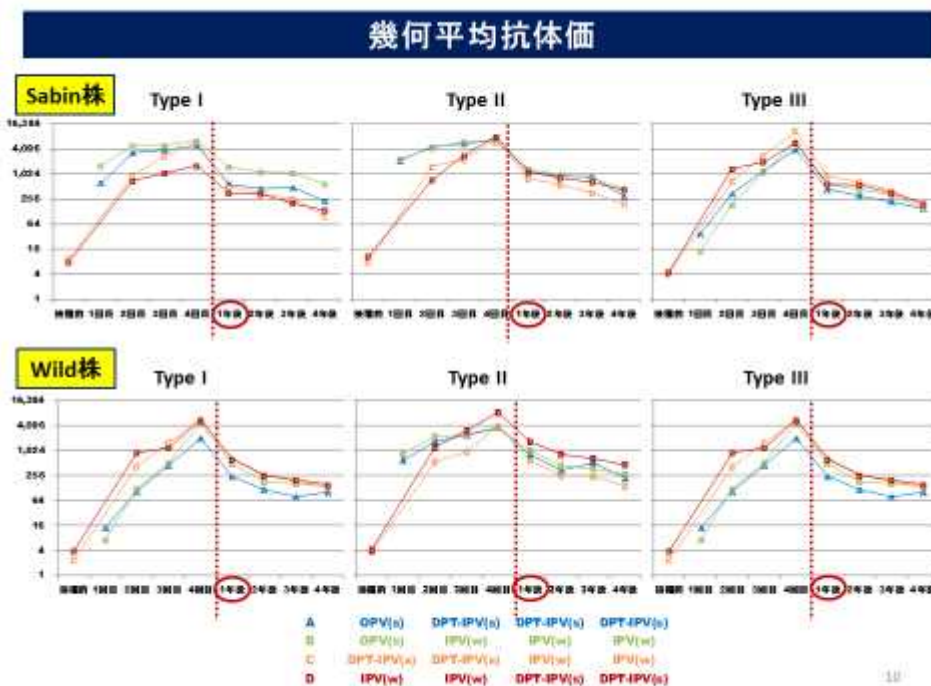




2. 多屋委員（第9回 小委員会提出資料からの抜粋、参考資料9）
 - ・ 1型でやや低下する傾向がみられるものの、2, 3型それぞれで抗体保有率 95%以上で推移している。



3. 福島委員（第9回 小委員会提出資料からの抜粋、参考資料10）
 - ・ 幾何平均抗体価は、接種後1年で急速に低下し、2年目以降は緩徐に低下する。



3. 不活化ポリオワクチン(強毒株由来 conventional IPV) 1期接種後(初回3回+追加1回)の免疫維持について

- 以下の研究が行われた国では、ワクチン導入時から2期接種が実施されているため、1期接種のみで終生免疫(またはそれに近い免疫の維持)が獲得されることを示した研究は見当たらない。

文献	スケジュール (月齢)	抗体測定 時の年齢	参加人数	抗体保有率 (1型)	抗体保有率 (2型)	抗体保有率 (3型)
Langue et al.	2,3,4, +14-16	5-6歳	162	94%	96%	99%
Mallet et al.	2,3,4,or 2,4,6 +14-16	5-6歳	234	94%	96%	96%
Carlsson et al.	2,4,6, + 13	5.5歳	116	97%	100%	100%
Danjou, Silier, and Depuy	2,3,4, + 16-18	4-7歳	131	95%	95%	97%
Danjou, Silier, and Depuy	2,3,4, + 16-18	4-7歳	130	95%	97%	99%
Gadjous et al.	2,3,4, + 16-18	5.8-7歳	383	92%	96%	96%
Gadjous et al.	2,3,4, + 16-18	5.8-7歳	375	88%	93%	92%
Sanofi Pasteur, Study A3R22	2,3,4,or 2,4,6, +15-17	5-6歳	166	93%	98%	94%
Guerra et al.	2,4,6,+15	4-5歳	76-77	95%	99%	97%
Sanofi pasteur, Study TD517	2,4,6,+15	4-5歳	114 106	98% 92%	100% 99%	94% 95%
Zinke et al.	2,3,4,or 3,4,5, +12-23	4-6歳 7-9歳	174-185 144-148	>95% 91%	>95% 91%	97.2% 97.2%

(Plotkin's VACCINES 6th edition)