

1) 「イモバックスポリオ[®]皮下注 添付文書」の変更点

改訂後	改訂前
<p>【用法及び用量】</p> <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>(1)接種対象者・接種時期</p> <p>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。</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p>用法及び用量に関連する接種上の注意</p> <p>(1)接種対象者・接種時期</p> <p>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。</p> <p>なお、国内において4回を超える接種後の有効性及び安全性は検討されていない。</p>

【変更点】

4回を超える不活化ポリオワクチン接種後の有効性と安全性が確認された。

2) 「ポリオとポリオワクチンの基礎知識」の変更点

(厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/qa.html> から全文をご確認いただけます。)

改訂後	改訂前
<p>【問7】単独の不活化ポリオワクチンと四種混合ワクチン、どちらを接種するのですか？</p> <ul style="list-style-type: none"> これから三種混合ワクチン、不活化ポリオワクチンを始める方は、四種混合ワクチンを使用してください。 	<p>【問7】単独の不活化ポリオワクチンと四種混合ワクチン、どちらを接種するのですか？</p> <ul style="list-style-type: none"> これから三種混合ワクチン、不活化ポリオワクチンの接種を始める方は、原則として四種混合ワクチンを使用してください。 今後三種混合ワクチンの供給が減る見通しであり、三種混合ワクチンも不活化ポリオワクチンの接種をまだしていない方は、原則として四種混合ワクチンを使用してください。 すでに接種を始めている方は、原則として最初に使用した不活化ワクチン（単独又は四種混合）を使用していただくこととなりますが、単独の不活化ポリオワクチンで接種を始めた方においても、必要に応じて四種混合ワクチンを使用してください。 原則として最初に使用した不活化ワクチン（単独又は四種混合）を使用してください。ただし、今後四種混合ワクチンの供給が増え、三種混合ワクチンの供給が減る見通しであることから、三種混合ワクチンと単独の不活化ポリオワクチンを同じ回数ずつ接種している場合、ワクチンの供給状況などの必要に応じて残りの接種は四種混合ワクチンを使用してください。なお、国内臨床研究により、単独の不活化ポリオワクチンと四種混合ワクチンの併用で、十分な効果があることが確認されています。
<p>【問9】経口生ワクチンを2回接種済みですが、三種混合ワクチンの接種が完了していません。どのワクチン製剤で接種を完了させれば良いですか？</p>	<p>【問9】経口生ワクチンを2回接種済みですが、三種混合ワクチンの接種が完了していません。どのワクチン製剤で接種を完了させれば良いですか？</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・四種混合ワクチンを使用してください。 <p>現在、全ての販売会社における通常の市場での三種混合ワクチンの販売が終了しているため、四種混合ワクチンを使用してください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・原則として三種混合ワクチンを使用してください。 <p>最初に使用したワクチンを使用するのが原則ですので、三種混合ワクチンを使用してください。ただし、三種混合ワクチンが入手困難になった場合は、代わりに四種混合ワクチンを使用することも可能です。</p>
<p>【問10】不活化ポリオワクチンを必要回数（4回）接種済みですが、三種混合ワクチンの接種が完了していません。どのワクチン製剤で接種を完了させれば良いですか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・四種混合ワクチンを使用してください。 <p>現在、全ての販売会社における通常の市場での三種混合ワクチンの販売が終了しているため、四種混合ワクチンを使用してください。</p>	<p>【問10】不活化ポリオワクチンを必要回数（4回）接種済みですが、三種混合ワクチンの接種が完了していません。どのワクチン製剤で接種を完了させれば良いですか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原則として三種混合ワクチンを使用してください。 <p>最初に使用したワクチンを使用するのが原則ですので、三種混合ワクチンを使用してください。不活化ポリオワクチン（単独又は四種混合）を合計4回を超えて接種することは現段階で安全性が十分確認されておらず望ましくないため、三種混合ワクチンが入手できない場合はお住まいの市区町村に相談してください。</p>

【変更点】

不活化ポリオワクチンを完了しており、三種混合ワクチンが未完了の場合、四種混合ワクチンで残りの回数を接種。

例) 不活化ポリオワクチン4回+三種混合ワクチン3回の場合 ⇒ 四種混合ワクチンで1回接種