

平成 12 年 6 月 16 日

ポリオワクチンの予防接種の今後の取扱いについて

- 1 5月16日、ロット39の製品であるポリオワクチンの予防接種を見合わせるよう(財)日本ポリオ研究所に対し供給先に情報提供するよう指示するとともに、各都道府県に連絡していたところです。
- 2 今般、6月7日に開催した公衆衛生審議会感染症部会及び6月15日に開催した中央薬事審議会医薬品等安全対策特別部会においてロット39の製品であるポリオワクチンの品質・安全性に問題ないことが確認されましたので、6月15日、その旨を(財)日本ポリオ研究所及び各都道府県に通知しました。
- 3 ただし、公衆衛生審議会感染症部会において、今後ポリオ様症状を呈するエンテロウイルスによる感染症の流行期となること、国民に対する十分な普及啓発及び今回と同様の事例が発生した場合の対処方法の検討等を行い円滑な接種再開をする必要があることから、秋に向けて慎重に対応すべきとの指摘があり、同部会の下に小委員会を設け、検討を進めることとなりました。
- 4 3のような公衆衛生審議会感染症部会の指摘等を踏まえ、秋の予防接種時までの間、以下のような対応をとるよう、6月15日、各都道府県を通じて各市町村を含む関係者に通知しました。
 - (1) 夏期は、エンテロウイルス感染症の流行期となるので、例年どおり予防接種法に基づくポリオの予防接種は基本的に差し控えてください。
 - (2) しかしながら、予防接種法施行令に定める接種期間が秋までに終了する者に係る場合や流行地への海外渡航等予防接種の緊急性の高い場合に、本人や家族に十分な説明をした上で行う個別の予防接種については、この限りではありません。

参考資料1：公衆衛生審議会感染症部会の審議結果

参考資料2：中央薬事審議会医薬品等安全対策特別部会の審議結果

(参考資料1)

公衆衛生審議会感染症部会の審議結果 (平成12年6月7日開催)

- 1 次のような評価結果より、公衆衛生学的にはロット 39 の製品であるポリオワクチンに問題はないと考えられる。
 - (1) 福岡県事例の現地調査結果報告より、3歳女児の脳症、死亡例については、ポリオワクチン接種との因果関係は否定的である。
 - (2) 福岡県事例の現地調査結果報告より、1歳男児の右下肢単麻痺、無菌性髄膜炎例について、麻痺はポリオの典型的な症状である弛緩性麻痺であり、被接種者から麻痺患者が出る割合で想定されるポリオワクチン接種に伴う副反応例の可能性が否定できない。
 - (3) 全国から報告された健康被害症例(小児接種者10例を詳細に検討)については、ポリオワクチンとの直接の因果関係、福岡県の実例との関係はいずれも否定的である。
 - (4) 宮崎県の37歳男性の麻痺例については、ポリオワクチンの予防接種を受けた子供からの2次的な感染が疑われるが、接触者から麻痺患者が出る割合で想定されるポリオワクチンの接種に伴う事例と考えられる。
- 2 ロット 39 の製品であるポリオワクチンの予防接種の見合わせの解除に関しては、6月15日の中央薬事審議会における品質等製品としての安全性の審議結果を踏まえること。また、わが国においてポリオワクチン接種を継続すべきであり、その再開の時期については、国民の十分な理解を得る努力、エンテロウイルスの流行状況等も考慮した上で慎重に行うことが必要である。ついては、以下の点に留意すること。
 - (1) 予防接種法に基づくポリオワクチンの予防接種については、秋の予防接種に間に合うように公衆衛生審議会感染症部会の下に次の内容について審議する小委員会を設置し、円滑な実施ができるよう環境整備を図る必要がある。
 - 国民への啓発
 - 今後、このような事例が起きた際の対処方法
 - 将来のポリオワクチン予防接種のあり方
 - (2) 今回の見合わせにより予防接種法に基づくポリオワクチンの予防接種の機会を失った者については、適切な配慮を行うこと。
 - (3) 2(1)にかかわらず、海外渡航時等予防接種の緊急性が高い場合の個別の予防接種を行うことを妨げるものではない。

(参考資料2)

中央薬事審議会医薬品等安全対策特別部会の審議結果 (平成12年6月15日開催)

- 1 福岡県の2事例(3歳女児の脳症、死亡例及び1歳男児の右下肢単麻痺、無菌性髄膜炎例) 全国から報告された健康被害症例(小児接種者10例)及び宮崎県の37歳男性の麻痺例については、平成12年6月7日に開催された公衆衛生審議会感染症部会の評価結果と同様の結論に達した。

- 2 また、次の報告の内容は妥当と考え、了承した。
 - (1) 国立感染症研究所において実施したロット39のポリオワクチン及びそれを構成する 型、 型、 型の単価バルクに関する国家検定の結果を厚生省が再確認したところ、特に問題は認められなかった。
 - (2) 製造業者である(財)日本ポリオ研究所に対し、厚生省がロット39のポリオワクチン及びそれを構成する 型、 型、 型の単価バルク等についてGMP査察を行ったが、検定項目の自家試験成績を含め、特にその品質に影響を及ぼすような問題は認められなかった。

- 3 以上のような結果により、ロット39の製品であるポリオワクチンについては、品質・安全性に問題はないと考えられる。