

DI ニュース

(Drug Information News)

NO. 334

2012年10月

徳山医師会病院 薬局

TEL:0834-31-7716

FAX:0834-32-5349

e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○ランソプラゾールOD錠 15mg/30mg「タイヨー」(テバ)、オメプラール錠20/注用20(アストラゼネカ)、オプランゼ錠10/20(テバ)、パリエット錠10mg(エーザイ)の【併用禁忌】が一部追記されました。(下線部——追記箇所)

【併用禁忌】 1. 薬剤名等

アタザナビル硫酸塩(レイアタツ®)

臨床症状・措置方法

アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。

2. 薬剤名等

リルピピリン塩酸塩(エジュラント®)

臨床症状・措置方法

リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。

機序・危険因子

本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

○ゾシン静注用4.5(大正富山)の【効能・効果】、用法及び用量に関連する使用上の注意が一部追記されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】 <適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンス属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属

<適応症>

敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1. 1日4回投与にあたっては、重症・難治の市中肺炎及び院内肺炎のうち1日4回投与が必要な患者を選択し使用すること。
2. 本剤の投与期間は、成人の腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合は5日間、市中肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎及び小児の腎盂腎炎、複雑性膀胱炎の場合は14日間、敗血症及び院内肺炎の場合は21日間を目安とすること。なお、耐性菌の発現等を防ぐため、疾患の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
3. 本剤は通常、点滴静注するのが望ましいが、著しい水分摂取制限がかかっている場合等点滴静注が困難な場合には、必要に応じて緩徐に静脈内投与できる。
4. 腎機能障害患者では、血漿半減期の遅延及びAUCの増加が認められ、血中濃度が増大するので、腎機能障害の程度に応じて投与量、投与間隔の調節が必要である。

○プラビックス錠25mg/75mg(サノフィ・アベンティス)の【効能・効果】、【用法・用量】が一部追記され、用法及び用量に関連する使用上の注意が一部変更されました。(下線部——追記箇所)

【効能・効果】 【用法・用量】

- ・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合
通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして50mgを1日1回経口投与する。
- ・経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合
通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与する。
- ・末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合
通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与する。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

- 虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合
(1)出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg 1日1回から投与すること。〔「1. 慎重投与」の項参照〕
(2)空腹時の投与は避けることが望ましい（国内臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。
- 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合
(1)アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。
(2)ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。
(3)PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与（投与開始日に300mgを投与すること）は必須ではない。



空腹時の投与は避けることが望ましい（国内第Ⅰ相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。

- 虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合
出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg 1日1回から投与すること。〔「1. 慎重投与」の項参照〕
- 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合
現行通り

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 293) 2012年9月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について一般用医薬品による重篤な副作用について

1. はじめに

視力補正用コンタクトレンズは、従来より、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき「高度管理医療機器」として規制され、安全性、品質の確保が行われています。一方、近年若者を中心に使用されている、視力補正を目的としない、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズについても、使用者の不適切な取扱いによる眼障害や品質に関する問題が報告されたことを受け、平成21年11月より、非視力補正用コンタクトレンズとして薬事法の「高度管理医療機器」に指定され、規制対象となっています。本稿では、コンタクトレンズによる眼障害について報告し、使用者への適正使用の注意喚起の徹底をお願いします。

2. コンタクトレンズによる眼障害

(1) 医薬関係者からの眼障害の報告

平成21年度から23年度までの3年間に、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により、医薬関係者から厚生労働省に対し、69件のコンタクトレンズに関する眼障害の報告が寄せられました。報告された眼障害は表1のとおりであり、その多くは角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜障害や、結膜障害の事例です。眼障害の主な原因として、コンタクトレンズの手入れ不良や長時間装用などの不適切な使用、使用にあたり眼科医療機関を受診していないことなどが報告されており、コンタクトレンズ販売時に、使用者に対し眼障害のリスクや適切な使用方法などが十分に説明されていないこと、使用者においても、眼障害のリスクに対する認識が低く、適正使用に対する意識が低いことなどが問題として指摘されています。

69件の報告のうち、製品が特定できた43件（未承認品を除く）において、20件が非視力補正用のいわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズを使用した症例でした。

表1 報告された主な眼障害

眼障害	報告件数
角膜浸潤	21
角膜びらん	14
角膜炎	10
結膜炎	18
アレルギー性結膜炎	5
充血	6

※1 報告中に複数の健康被害の記載がある場合はそれぞれを1件として計上。5件以上の報告があった健康被害を掲載。

(2) 日本眼科医会によるアンケート調査結果

公益社団法人日本眼科医会が、コンタクトレンズによる眼障害について眼科医療機関を対象に行ったアンケート調査結果を発表しています。それによれば、コンタクトレンズによる眼障害のため医療機関を受診した患者では重篤な角膜潰瘍、角膜浸潤に至った事例もあること、眼障害を生じたコンタクトレンズの種類として、近年、いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズが増加していることなどが報告されています。ここでも、眼障害の原因としては、長時間装用や洗浄不良などの不適切な使用が多いとされています。また、眼科医療機関を受診せず購入している事例や使用中の定期検査を全く受けていない事例が、特に通信販売・インターネット販売での購入者に多いと報告されています。

3. コンタクトレンズ販売時の情報提供等の徹底

コンタクトレンズによる眼障害を防止するためには、製品自体の安全性の確保はもとより、使用者が適切に使用することが重要です。

コンタクトレンズについては、これまでも、使用者への適正使用に関する情報提供や、適正使用の普及・啓発について、製造販売業者等に対し指導してきましたが、近年のおしゃれ用カラーコンタクトレンズの一般化、インターネット販売をはじめとする販売方法の多様化に鑑み、平成24年7月18日付けで通知（薬食発0718第16号厚生労働省医薬食品局長通知「コンタクトレンズの販売時における取扱いについて」）を発出し、販売時に使用者に適切な情報提供等が行われるよう、改めて関係者に次の事項の徹底を図るよう依頼しました。

- ・販売時に、購入者に対し、医療機関への受診状況を確認し、受診した医療機関の名称を記録・保存すること。
- ・販売時に、購入者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報を提供し、医療機関を受診するよう推奨すること。
- ・不適正な使用の結果、重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報の提供に努めること。
- ・購入者より眼障害の相談等があった場合は、必要に応じ、購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報を提供するよう努めること。
- ・販売業者の販売管理者は、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。

4. 医療関係者へのお願い

(1) コンタクトレンズの適正使用の普及・啓発

コンタクトレンズの装用・ケアは使用者自身が行うため、眼障害を防止するためには、使用者への適切な使用についての普及・啓発を、購入時のみならず、コンタクトレンズ使用中も継続して行っていくことが必要です。コンタクトレンズ使用開始時やコンタクトレンズ使用中の定期受診時には、適切な使用の重要性や定期検査の必要性について、引き続き指導の徹底をお願いします。

日本コンタクトレンズ学会、日本眼科医会などの関係学会等では、コンタクトレンズの適正使用等に関する情報提供ホームページを以下のとおり開設しており、適正使用の推進のための啓発ポスターやリーフレットがダウンロード可能ですのでご活用ください。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、一般の方向けにコンタクトレンズに関するQ&Aをホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/mdevicesqa/mdevicesqa.html>）に掲載しているほか、医療機器相談窓口（03-3506-9436、月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く） 午前9時～午後5時）において、使用方法の注意などの相談も受けていますので、コンタクトレンズの使用者への情報提供にご活用ください。

日本コンタクトレンズ学会ホームページ

- ・コンタクトレンズ教室
<http://www.clgakkai.jp/general/study.html>
- ・ソフトコンタクトレンズの正しいケア方法
http://www.clgakkai.jp/general/sc1_care.html

日本眼科医会ホームページ

- ・コンタクトレンズを正しく安全に使いましょう
<http://www.gankaikai.or.jp/contact-lens/safety.html>

日本コンタクトレンズ協会ホームページ

- ・適正使用チェックリスト

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=6

- ・安全に使用するために

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=11

日本コンタクトレンズ協会 啓発ポスター

http://www.jcla.gr.jp/menu/index.asp?patten_cd=12&page_no=27

(2) 医薬品・医療機器安全性情報報告制度による報告

コンタクトレンズによる眼障害の事例で、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため報告の必要があると考えられる場合には、医薬品・医療機器安全性情報報告制度により厚生労働省に報告をお願いします。報告に当たっては、安全対策の検討、実施のために必要ですので、使用されていたコンタクトレンズの販売名、製造販売業者、ロット番号など、製品を特定できる情報を可能な限り使用者から聴取いただき、報告してください。

また、安全対策を検討するにあたって追加の情報が必要な場合、医療機関等に対し、報告された製品の製造販売業者が詳細調査を実施することがありますので、その際には調査へのご協力をお願いします。

2. 平成23年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて

1. はじめに

平成23年10月から平成24年3月末までに報告されたインフルエンザ予防接種後副反応の報告状況について紹介します。

インフルエンザ(H1N1) 2009とインフルエンザ(A/H3N2とB型)を含む3価のインフルエンザワクチンの接種が平成23年10月から開始され、「副反応報告基準」1)に該当する副反応であると診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、厚生労働省に報告することとされました。報告された副反応については、随時、医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という。)において集計・評価し、死亡症例、重篤症例等については専門家の意見も聴取して因果関係評価等を行いました。

これらの副反応報告については、定期的に薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及びインフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同開催の会議で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されており、本稿ではその結果を報告します。

また、平成21年4月1日以降平成24年3月31日までに集積されたインフルエンザワクチンの副反応報告についてPMDAにおいて整理、調査し、添付文書の改訂等の注意喚起の必要性についての検討を実施したので、その安全対策の内容についても紹介します。

2. インフルエンザワクチンの副反応報告状況について

(平成23年10月1日～平成24年3月31日)

・報告された副反応の内容

接種後の死亡報告は平成24年5月21日までに9例報告されましたが、専門家の評価によると、いずれの症例も、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係が認められた症例はないとされました。

ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎の可能性のあるものとして報告された副反応症例は60例ありましたが、このうち、専門家の評価もふまえてギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎である可能性が否定できないとされた症例は、各々1例、8例でした。

アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された副反応症例注2)は51例ありましたが、このうち、ブライTON分類評価2)がレベル3以上でアナフィラキシーと評価された報告数は35例(うち重篤23例)でした。ブライTON分類レベル3以上の報告頻度は10万接種当たり0.3でした。

なお、アナフィラキシーの可能性のあるものとして報告された51例のうち43例は、一般財団法人化学及血清療法研究所(以下、「化血研」という。)が製造したワクチンを接種した症例であり、ブライTON分類レベル3以上の症例のロット毎の報告頻度は最高10万接種当たり1.4と他社の報告頻度(最高10万接種当たり0.4)と比べて高かったことから、その原因について調査を行いました。その結果、化血研の製品において国家検定並びに製造販売業者が行う自家試験成績において問題は確認されず、製造工場での製造管理・品質管理についても特段の問題は確認されませんでした。一方で、化血研のインフルエンザワクチンにのみ保存剤としてフェノキシエタノール(以下、「PE」という。)が含有されていることから、PEがアナフィラキシー発生に及ぼす影響について調査を行った結果、特にアナフィラキシーを起こした患者の血液を用いた好塩基球活性化試験において、PE単独刺激によるCD203cの発現量の増加はなかったものの、PE入りインフルエンザワクチンで刺激するとCD203cの発現量が増加する症例が認められました。一方PEを含まない化血研のインフルエンザワクチンとチメロサルを含む他社のインフルエンザワクチンで刺激したところCD203cの発現に差は認められませんでした。以上のことから、念のための対応として平成24年シーズンについては化血研のインフルエンザワクチンは保存剤をPEからチメロサルに変更することになりました。

また、インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシーの発現については、すべての製剤について平成24年シーズンも引き続き、以下の点に留意が必要とされました。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること

- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

3. 安全対策に関する検討結果について

平成21年4月1日以降平成24年3月31日までにPMDAに報告されたインフルエンザHAワクチンの副反応の報告状況についてPMDAにおいて、整理、調査を行い、使用上の注意の改訂の必要性について検討を行いました。

副反応報告集積状況及び因果関係評価の結果より、注意喚起の検討が必要と考えられた事象は、ネフローゼ症候群及び間質性腎炎でした。

ネフローゼ症候群については、因果関係が否定できない国内症例（直近3年度）が3例集積していることから、専門家の意見もふまえ使用上の注意に記載することが適切であると判断され、平成24年7月10日に使用上の注意の改訂を指示しました。間質性腎炎については、根拠となる症例が少なく、因果関係が明確に判断できないことから、現時点では改訂しないと判断され3）、今後の集積状況等に引き続き注視することとしました。

4. 今後の安全対策について

医療機関においては、平成24年シーズンも引き続きアナフィラキシーの発生に際しては以下の点をご留意ください。

- ① 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察すること
- ② アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- ③ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方に伝えること

また、アナフィラキシー以外でも「副反応報告基準」に該当する副反応を診断した場合は、速やかな報告をお願いします。

今後とも、これらの副反応報告等の安全性に関する情報を収集し、引き続き安全対策の必要性を検討してまいりますので、副反応報告をお願いします。

3. 重要な副作用等に関する情報

【1】 オキサリプラチン

当院臨時採用品： エルプラット点滴静注液50mg、同点滴静注液100mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。

3. 薬事委員会報告

1. 新規常備医薬品

1) 新規医薬品

内服

品名	規格	薬価	薬効
ネシーナ錠 25mg	25mg	207.8	選択的DPP-4阻害剤－ 2型糖尿病治療剤－

2) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	薬価	薬効
リピディル錠 53.3mg	53.3mg	31.1	高脂血症治療剤

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ペルマックス錠 50μg	0	トパミンD1、D2作動性 パーキンソン病治療剤	ペルマックス錠 250μg

リピディルカプセル 67	0	高脂血症治療剤	リピディル錠53.3mg
ロコルナール細粒 10%	0	循環機能改善剤	ロコルナール錠50mg

外用

品名	在庫	薬効	代替医薬品
コンドロ点眼液1%	0	眼科用コンドロイチン 硫酸製剤（角膜表層の 保護）	人工涙液マイティア点 眼液、ヒアレイン点眼 液0.1%

～新規採用医薬品についての説明～

★ネシーナ錠25mg★

禁忌… 1. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者
2. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果… 2型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。

- (1) 食事療法、運動療法のみ
- (2) 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用
- (3) 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
- (4) 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用
- (5) 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用

効能又は効果に関連する使用上の注意…

糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)を有する疾患があることに留意すること。

用法及び用量… 通常、成人にはアログリプチンとして25mgを1日1回経口投与する。

用法及び用量に関連する使用上の注意…

中等度以上の腎機能障害患者では、排泄の遅延により本剤の血中濃度が上昇するため、腎機能の程度に応じて、投与量を適宜減量すること。（【薬物動態】の項参照）

※中等度以上の腎機能障害患者における投与量は添付文書参照

副作用… 副作用等発現状況の概要

承認時までの国内の臨床試験では、1,427例中の293例（20.5％）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた。主なものは、低血糖症状、便秘、浮腫等であった。

外国の臨床試験では、396例中の78例（19.7％）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められた。主なものは、浮動性めまい、頭痛、発疹等であった。

*以下の副作用は、上記の試験あるいは自発報告で認められているものである（自発報告による副作用の頻度は不明とした）。

- 重大な副作用…
1. 低血糖症状（0.1～5%未満）があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察しながら投与すること。他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。
 2. 急性膵炎（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 3. AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 4. 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 5. 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症（頻度不明）があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

重大な副作用（類薬）・・・腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. Q & A コーナー

- ★ネキシウムカプセルとH₂ブロッカーを併用することはあるか？
重症の逆流性食道炎で夜間に胃酸が多く出る状態（NAB）では、PPIと眠前にH₂ブロッカーを併用する事がある。但し、コメントを書いても保険で通るかどうかは分からない。
- ★デュロテップMTパッチを全量21mg貼っている人の塩酸モルヒネ注への変更対応量は？
塩酸モルヒネ注75mg～220mgに相当。
- ★アミノレバンENとアミノレバン注を併用してよいか？
適応が違うので併用はあり得る。（但し、長期間併用すると保険で切られる可能性あり）
- ★ニフレック配合内用剤にとろみをつけて飲ませてよいか？
とろみをつけることで、薬が腸に停滞したり、ガスが発生したりすることもあるので、不可。
- ★ノボヘパリン注の半減期は？
1～1.5時間。

5. ポリオワクチン

ポリオ（小児まひ）を予防する定期接種が9月1日、ごくまれにまひが生じる恐れがあった生ワクチンから、より安全な不活化ワクチンに切り替わりました。接種方法が変わる上、移行期は新ワクチンの種類や回数がこれまでの接種歴で異なり注意が必要です。今回、厚生労働省より移行についてのQ&Aが出されていたので、一部抜粋記載します。

今年9月以降の不活化ポリオワクチンの接種について

- Q：不活化ポリオワクチンの接種回数・年齢・方法はどのようになりますか？
- A：不活化ポリオワクチンは、初回接種3回、追加接種1回、合計4回の接種が必要です。
不活化ポリオワクチンの標準的な接種年齢・回数・間隔は、次のとおりです。
初回接種（3回）：生後3か月から12か月に3回（20日以上の間隔をおく）
追加接種（1回）：初回接種から12か月から18か月後（最低6か月後）に1回
なお、この期間を過ぎた場合でも、生後90か月（7歳半）に至るまでの間であれば、接種ができます。過去に生ポリオワクチンを受けそびれた方も、対象年齢内であれば、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ので、接種されることをおすすめします。
2012（平成24）年9月1日の開始時には、全体を通して4回目となる単独不活化ポリオワクチンの追加接種は、定期接種には含まれません。
単独の不活化ポリオワクチンを用いた追加接種は、今後、追加接種に関する試験データが整い次第、開始される予定です。
不活化ポリオワクチンは、注射による接種です。多くの市町村では、医療機関での個別接種となり、通年接種可能になる予定です。
（生ポリオワクチンは、経口の（飲む）ワクチンで、多くの市町村では春・秋の接種シーズンに集団接種が行われてきました。）
- Q：生ポリオワクチンを受けたことがある場合、不活化ポリオワクチンを受けられますか？受ける必要がありますか？
- A：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になります。

2012（平成24）年8月31日時点で、生ポリオワクチンを1回接種した方は、9月1日以降に、不活化ポリオワクチンを3回接種することになります。

すでに不活化ポリオワクチン1～2回と生ポリオワクチン1回を受けている場合でも（順番問わず）、不活化ポリオワクチンの定期接種を受けられます。

生ポリオワクチン1回と不活化ポリオワクチンを合計して4回となるよう、残りの不活化ポリオワクチン1～2回を定期接種として受けることが可能です。

2012（平成24）年9月1日の開始時には、全体を通して4回目となる単独不活化ポリオワクチンの追加接種は、定期接種には含まれません。

単独の不活化ポリオワクチンを用いた追加接種は、今後、追加接種に関する試験データが整い次第、開始される予定です。

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追加接種は不要です。

Q：すでに海外等で不活化ポリオワクチンを受けている場合、2012（平成24）年9月以降に不活化ポリオワクチンの定期接種を受けられますか？

A：すでに不活化ポリオワクチンを1回～3回受けている場合でも、不活化ポリオワクチンの定期接種を受けることが出来ます。

2012（平成24）年9月1日以前に、海外等で不活化ポリオワクチンを1回～3回接種された方は、医師の判断と保護者の同意に基づき、定期の不活化ポリオワクチン3回の初回接種のうち、既接種の回数の接種を終えたものとして、残りの初回接種の回数と追加接種1回の不活化ポリオワクチンを定期接種として受けることが可能です。

2012（平成24）年9月1日開始時に、全体を通して4回目となる単独不活化ポリオワクチンの追加接種は、定期接種には含まれません。

単独の不活化ポリオワクチンを用いた追加接種は、今後、追加接種に関する試験データが整い次第、開始される予定です。

すでに不活化ポリオワクチンを4回受けている場合、不活化ポリオワクチンの接種は不要です。

Q：不活化ポリオワクチンを、他のワクチンと同時接種できますか？他のワクチンとの接種間隔は？

A：医師が特に必要と認めた場合は同時接種可能です。

6日以上あければ他のワクチン接種が可能です。

不活化ポリオワクチンを接種した日から、別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上おく必要があります。

また、不活化ポリオワクチンが接種できるのは、他の不活化ワクチン（三種混合ワクチン（DPT）、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン、インフルエンザワクチンなど）を接種してから6日以上、他の生ワクチン（BCGワクチンなど）を接種してから27日以上の間隔をおいてからです。

4種混合ワクチンについて

Q：4種混合ワクチンはいつから接種できますか？

A：2012（平成24）年9月1日から接種可能となるワクチンは単独の不活化ポリオワクチンです。4種混合ワクチンは、11月の導入に向けて準備が進められています。

2012（平成24）年8月以降に生まれるお子様に対しては、3種混合ワクチンの予防接種ではなく、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン（DPT-I-PV）の4種混合ワクチンの定期接種を予定しております。

それまでの間は、単独の不活化ポリオワクチンと、3種混合ワクチンを接種してください。

単独の不活化ポリオワクチンが導入されてから、4種混合ワクチンが導入されるまでの間は、単独の不活化ポリオワクチンと3種混合ワクチンを接種していただくようお願いします。

Q：単独の不活化ポリオワクチンよりも、4種混合ワクチンを受けた方がよいのですか？

A：3種混合ワクチンの接種を遅らせることは危険です。

乳児が百日ぜきにかかると、重症化し、命に関わることもあります。3種混合ワクチンは、生後3か月を過ぎたらできるだけ早く接種することが望ましいです。

4種混合ワクチンの導入までの間は、単独の不活化ポリオワクチンと、3種混合ワクチン（DPT）を接種してください。

4種混合ワクチンの導入を待つことはせず、単独の不活化ポリオワクチンと3種混合ワクチンを接種していただくようお願いします。

Q：単独の不活化ポリオワクチンを1回受けると、その後に4種混合ワクチンを受けられなくなりますか？

A：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）を最後まで使用してください。

国内臨床研究によって併用可能となりましたが、ワクチン需要供給量のバランスが崩れる恐れがあるため、単独の不活化ポリオワクチンを使用している方は、最後まで単独の不活化ポリオワクチンを接種していただくようお願いします。

単独と4種混合の併用は、接種スケジュール上、支障がない場合に限りです。

4種混合ワクチンの初回接種間隔は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日までとなっているため、規定される初回接種間隔内に接種できる場合に限りです。

なお、単独の不活化ポリオワクチンは、初回接種（3回）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。

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、初回3回・追加1回の合計4回を超えて接種することはできません。

使用する不活化ポリオワクチンについて

Q：単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチン、どちらを接種するのですか？

A：以下のいずれかのワクチンを既に接種している方：

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を接種します。

2012（平成24）年7月までに生まれるお子様：

生後3ヶ月を迎えたら、3種混合ワクチンと単独の不活化ポリオワクチンの接種を受けてください。

4種混合ワクチンの導入を待つことはおすすめできません。

4種混合ワクチン導入後に、3種混合ワクチン未接種かつポリオワクチン未接種の方は、4種混合ワクチンを接種することになります。しかしながら、乳児が百日ぜきにかかると命に関わることもあるため、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をおすすめします。

2012（平成24）年8月以降に生まれるお子様：

3種混合ワクチン未接種かつポリオワクチン未接種の方は、原則として4種混合ワクチンを接種します。

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）を最後まで使用してください。

国内臨床研究によって併用可能となりましたが、ワクチン需要供給量のバランスが崩れる恐れがあるため、単独の不活化ポリオワクチンを使用している方は、最後まで単独の不活化ポリオワクチンを接種していただくようお願いします。

参照：厚生労働省ホームページ