


## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

ウイルスワクチン類  
 生物学的製剤基準  
 不活化ポリオワクチン

# イモバックスポリオ<sup>®</sup>皮下注

## IMOVAX POLIO<sup>®</sup> subcutaneous

剤形	注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬 処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1シリンジ0.5mL中に不活化ポリオウイルス1型、2型、及び3型をそれぞれ40D抗原単位、8D抗原単位、及び32D抗原単位に相当する量を含有する。
一般名	和名：不活化ポリオワクチン 洋名：Inactivated Poliomyelitis Vaccine
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年 4月27日 薬価基準収載年月日：適用外 販売開始年月日：2012年 8月31日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売：サノフィ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サノフィ株式会社 医療関係者向け製品Q&A、Webフォームによる問い合わせ SANOFI MEDICAL INFORMATION  サノフィワクチンコールセンター（平日9:00～17:00） TEL:0120-870-891 医療関係者向け製品情報サイト:サノフィ e-MR <a href="https://e-mr.sanofi.co.jp/">https://e-mr.sanofi.co.jp/</a>

本IFは2025年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 2
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 2
  - (1) 承認条件…………… 2
  - (2) 流通・使用上の制限事項…………… 2
6. RMPの概要…………… 2

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 3
  - (1) 和名…………… 3
  - (2) 洋名…………… 3
  - (3) 名称の由来…………… 3
2. 一般名…………… 3
  - (1) 和名(命名法)…………… 3
  - (2) 洋名(命名法)…………… 3
  - (3) ステム(stem)…………… 3
3. 構造式又は示性式…………… 3
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名(命名法)又は本質…………… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
  - (1) 外観・性状…………… 4
  - (2) 溶解性…………… 4
  - (3) 吸湿性…………… 4
  - (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点…………… 4
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
  - (6) 分配係数…………… 4
  - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法…………… 4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
  - (1) 剤形の区別…………… 5
  - (2) 製剤の外観及び性状…………… 5
  - (3) 識別コード…………… 5
  - (4) 製剤の物性…………… 5
  - (5) その他…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
  - (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤…………… 5
  - (2) 電解質等の濃度…………… 5
  - (3) 熱量…………… 6
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 6
4. 力価…………… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6

7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 6
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)…………… 6
9. 溶出性…………… 6
10. 容器・包装…………… 6
  - (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報…………… 6
  - (2) 包装…………… 7
  - (3) 予備容量…………… 7
  - (4) 容器の材質…………… 7
11. 別途提供される資材類…………… 7
12. その他…………… 7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 8
3. 用法及び用量…………… 8
  - (1) 用法及び用量の解説…………… 8
  - (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠…………… 8
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 8
5. 臨床成績…………… 9
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 9
  - (2) 臨床薬理試験…………… 9
  - (3) 用量反応探索試験…………… 9
  - (4) 検証的試験…………… 9
    - 1) 有効性検証試験…………… 9
    - 2) 安全性試験…………… 10
  - (5) 患者・病態別試験…………… 12
  - (6) 治療的使用…………… 13
    - 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容…………… 13
    - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要…………… 14
  - (7) その他…………… 14

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 15
2. 薬理作用…………… 15
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 15
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 15
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 16

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 17
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 17
  - (2) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 17
  - (3) 中毒域…………… 17
  - (4) 食事・併用薬の影響…………… 17
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
  - (1) 解析方法…………… 17

(2) 吸収速度定数	17
(3) 消失速度定数	17
(4) クリアランス	17
(5) 分布容積	17
(6) その他	17
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	17
(1) 解析方法	17
(2) パラメータ変動要因	17
4. 吸収	18
5. 分布	18
(1) 血液-脳関門通過性	18
(2) 血液-胎盤関門通過性	18
(3) 乳汁への移行性	18
(4) 髄液への移行性	18
(5) その他の組織への移行性	18
(6) 血漿蛋白結合率	18
6. 代謝	18
(1) 代謝部位及び代謝経路	18
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率	18
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	18
7. 排泄	18
8. トランスポーターに関する情報	19
9. 透析等による除去率	19
10. 特定の背景を有する患者	19
11. その他	19

## VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
(1) 合併症・既往歴等のある患者	21
(2) 腎機能障害患者	22
(3) 肝機能障害患者	22
(4) 生殖能を有する者	22
(5) 妊婦	22
(6) 授乳婦	22
(7) 小児等	22
(8) 高齢者	22
7. 相互作用	23
(1) 併用禁忌とその理由	23
(2) 併用注意とその理由	23
8. 副反応	23
(1) 重大な副反応と初期症状	23
(2) その他の副反応	23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
10. 過量投与	24

11. 適用上の注意	25
12. その他の注意	25
(1) 臨床使用に基づく情報	25
(2) 非臨床試験に基づく情報	25

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	26
(1) 薬効薬理試験	26
(2) 安全性薬理試験	26
(3) その他の薬理試験	27
2. 毒性試験	27
(1) 単回投与毒性試験	27
(2) 反復投与毒性試験	28
(3) 遺伝毒性試験	29
(4) がん原性試験	29
(5) 生殖発生毒性試験	30
(6) 局所刺激性試験	30
(7) その他の特殊毒性	30

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	31
2. 有効期間	31
3. 包装状態での貯法	31
4. 取扱い上の注意	31
5. 患者向け資材	31
6. 同一成分・同効薬	31
7. 国際誕生年月日	31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	31
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
11. 再審査期間	32
12. 投薬期間制限に関する情報	32
13. 各種コード	32
14. 保険給付上の注意	32

## XI. 文献

1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	35

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	36
(1) 粉碎	36
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	36
2. その他の関連資料	36

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

イモバックスポリオ<sup>®</sup>皮下注は、サノフィパスツール社（フランス）によって開発された3価不活化ポリオワクチン（IPV）であり、Vero 細胞を用いて生産され、不活化ポリオウイルス1型（Mahoney 株）40D 抗原単位、不活化ポリオウイルス2型（MEF-1株）8D 抗原単位、及び不活化ポリオウイルス3型（Saukett 株）32D 抗原単位が含まれている。

本剤は、高い免疫原性と安全性プロファイルがさまざまな臨床試験において立証されており、1982年7月のフランス承認以降、90か国（2015年7月現在）で使用されている。

急性灰白髄炎（ポリオ）はポリオウイルスが引き起こす疾患で、主な症状は運動神経麻痺である。1型、2型、及び3型の3つの血清型に分類されるが、症状が同じであるため、臨床的に見分けることはできない。ポリオの感染を避けるには、これらの血清型のそれぞれに対する中和抗体が必要である。

2011年5月26日、IPV の導入に関する厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会による検討会が開催され、その結果を踏まえて2011年7月1日より、サノフィ株式会社（当時 サノフィパスツール株式会社）は小児を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を実施した。本試験において初回免疫（3回）及び追加免疫（1回）を終了し、日本人小児に対する良好な免疫原性が得られ、安全性においても良好な忍容性が確認されている。本邦では「急性灰白髄炎の予防」を効能又は効果とした承認申請を行い、2012年4月に製造販売承認を取得し、2013年5月に追加免疫に対する追加承認を取得した。

2025年2月、生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）が改正されることに伴い、令和5年厚生労働省告示第94号により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和38年厚生省告示第279号）の一部が改正されたことから、一般的名称を変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

1. イモバックスポリオ<sup>®</sup>皮下注は、3価不活化ポリオワクチン（ポリオウイルス1型、2型、及び3型）である。

- ・3種類の血清型のポリオウイルス（1型：Mahoney 株、2型：MEF-1株、及び3型：Saukett 株）を型別に Vero 細胞（サル腎細胞由来）で培養増殖させ、得られたウイルス浮遊液を濃縮、精製した後に不活化し、希釈した不活化ワクチンである。
- ・希釈剤として M-199ハンクス、保存剤としてフェノキシエタノールとホルムアルデヒドを含む。本剤は製造工程で、ウシの血液成分（血清）及びヒツジの毛由来成分（コレステロール）を含む培地、及びブタ膵臓由来成分（トリプシン）を使用している。

2. 初回免疫及び追加免疫後1か月における発症防御レベル（8倍）以上の抗体保有率はそれぞれ100%であった。

3. 1982年のフランスでの承認以降、世界90か国で承認されている。

4. 安全性

国内臨床試験<sup>1)</sup>において、本剤接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身）<sup>注1)</sup>は、74名中71名（95.9%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛18.9%、紅斑77.0%、腫脹54.1%であった。また、主な特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）33.8%、傾眠状態35.1%、

# I. 概要に関する項目

易刺激性41.9%であった。

4～6歳を対象とした製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>において、追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身）<sup>注2)</sup>は、60名中47名（78.3%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。なお、重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー（頻度不明注<sup>3)</sup>）、けいれん（1.4%<sup>注4)</sup>）があらわれることがある。

注1) 国内臨床試験<sup>1)</sup>において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、嘔吐、異常号泣、傾眠、食欲不振、易刺激性）

注2) 製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>において定義された特定反応（注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛）

注3) 海外における報告

注4) 承認時の国内臨床試験<sup>1)</sup>の成績（74例における発現頻度）に基づく

## 3. 製品の製剤学的特性

1. プレフィルドシリンジ製剤である。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名

イモバックスポリオ<sup>®</sup>皮下注

(2) 洋名

IMOVAX POLIO<sup>®</sup> subcutaneous

(3) 名称の由来

海外に準じた。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

不活化ポリオワクチン

(2) 洋名（命名法）

Inactivated Poliomyelitis Vaccine

(3) ステム（stem）

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

SP059（開発コード）

不活化ポリオワクチン（慣用名）

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ. 製剤に関する項目 6. 製剤の各種条件下における安定性」を参照すること

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

表示確認試験法

定量法

D 抗原含量試験法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

規格：1 シリンジ 0.5mL 中に不活化ポリオウイルス 1 型、2 型、及び 3 型をそれぞれ 40D 抗原単位、8D 抗原単位、及び 32D 抗原単位に相当する量を含む。

性状：無色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

溶液の pH：6.8～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.5～1.6

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は、1シリンジ中に下記の成分を含む。

成 分		1シリンジ(0.5mL)中の分量
有効成分	不活化ポリオウイルス1型	40DU <sup>注1)</sup>
	不活化ポリオウイルス2型	8DU <sup>注1)</sup>
	不活化ポリオウイルス3型	32DU <sup>注1)</sup>
添加物	フェノキシエタノール	2.5μL
	無水エタノール	2.5μL
	ホルマリン	12.5μL <sup>注2)</sup>
	M-199ハンクス	0.40mL以下 <sup>注3)</sup>
	ポリソルベート80	21μg以下 <sup>注4)</sup>
	pH調節剤	適量

注1) DU：D 抗原単位

注2) ホルムアルデヒド換算量

注3) 本剤は M-199ハンクスを用いて0.5mL に合わせる。0.40mL は M-199ハンクス溶液として理論上の最大値

注4) 製剤化工程由来の理論上の最大量

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

1 シリンジ 0.5mL 中に不活化ポリオウイルス 1 型、2 型、及び 3 型をそれぞれ 40D 抗原単位、8D 抗原単位、及び 32D 抗原単位に相当する量を含む。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

タンパク質、残存 DNA、残存ウシ血清アルブミン、残存抗生物質（ストレプトマイシン、ネオマイシン、及びポリミキシン B）

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

しゃ光して 2~8°C に保存するとき、小分製品の有効期間は 36 か月である。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤を他のワクチンや他剤と混合して接種してはならない。

### 9. 溶出性

該当しない

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

シリンジのストッパーは、ラテックス（天然ゴム）を含有しない。

注射針一体型シリンジのため、注射針とシリンジの脱着はできない。

## IV. 製剤に関する項目

---

(2) 包装

0.5mL×1 シリンジ

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

各部の名称		材質
針付きシリンジ <sup>1)</sup>	シリンジ	ガラス
	針	ステンレス鋼
針キャップ	ニードルシールド	イソpreneゴム
	リジッドキャップ	ポリプロピレン
プランジャーストッパー		ハロブチルゴム

1)注射針一体型シリンジのため、注射針とシリンジの脱着はできない。

### 11. 別途提供される資材類

特になし

### 12. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

急性灰白髄炎の予防

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### 6. 用法及び用量

初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。

追加免疫：通常、初回免疫後6か月以上の間隔において、1回0.5mLを皮下に注射する。

#### (1) 用法及び用量の解説

「4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 接種対象者・接種時期

本剤の接種は、通常、生後2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2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。

##### 7.2 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1 参照]

(解説)

7.1 国内臨床試験<sup>1)</sup>では、生後3～68か月（生後3～8か月を推奨）の日本人小児を対象に、本剤を初回免疫として3～8週間隔で3回皮下接種、及び追加免疫として初回免疫の3回接種を完了した6～18か月後に皮下接種する試験デザインを用いています。この試験デザインは三種混合ワクチン(DTaP)の接種スケジュールも考慮し、設定された。

なお接種開始月齢については、「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）混合ワクチン等に係る「使用上の注意」の改訂について」（令和5年2月28日付薬生薬審発0228第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、令和5年2月28日付薬生安発0228第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づき、改訂した。

7.2 用法及び用量に関連する接種上の注意「(2)同時接種」については、「定期接種実施要領」改正に伴い、「異なるワクチンの接種間隔に係る添付文書の「使用上の注意」の改訂について」（令和2年2月28日付薬生安発0228第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づき、改訂した。

## V. 治療に関する項目

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

臨床データパッケージに用いた臨床試験一覧

試験番号 相	被験ワクチン (接種経路)	対象集団 接種スケジュール	登録 被験者数	—	実施国
<b>初回免疫</b>					
IPV35 (EFC12403) (初回免疫) 第Ⅲ相	IPV(皮下)	生後 3～68 か月 (3～8 か月を推奨) の日本人健 康小児 3～8 週間隔で 3 回	74	免疫原性及び安全 性の評価	日本  (初回免疫終了)
IPV25 第Ⅱ相	IPV(皮内) vs IPV(筋肉内)	生後 42～50 日のフィリ ピン人健康小児 生後 6、10、14 週に 3 回	236	免疫原性及び安全 性の評価	フィリピン
<b>追加免疫</b>					
IPV35 (EFC12403) (追加免疫) 第Ⅲ相	IPV(皮下)	初回免疫(3 回)を終了し た日本人健康小児 初回免疫(3 回)後 6～18 か月に 1 回接種	73	初回免疫(3 回)後 6 ～18 か月に追加接 種したときの免疫 原性及び安全性の 検討	日本  (追加免疫終了)
IPV26 第Ⅱ相	IPV(皮内) vs IPV(筋肉内)	IPV25 試験で初回免疫 (3 回)を終了した生後 15～18 か月のフィリ ピン人健康小児 初回免疫(3 回)後 12～ 15 か月に 1 回接種	225	IPV25 試験で初回 免疫(3 回)後 12～ 15 か月に分割量皮 内接種又は全量筋 肉内接種したとき の免疫原性及び安 全性の検討	フィリピン

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

IPV35：国内第Ⅲ相試験（評価資料）<sup>1)</sup>

生後 3～68 か月齢（生後 3～8 か月齢を推奨）の日本人小児 74 名を対象に、本剤 0.5mL を皮下接種した。

接種スケジュールは、初回免疫として 3～8 週間隔で 3 回、追加免疫として初回免疫終了後 6～18 か月に 1 回接種とした。

初回免疫の 3 回目接種後のポリオウイルス 1 型、2 型、及び 3 型に対する発症防御レベル（8 倍）以上の抗体保有率は、いずれも 100%であり、いずれの抗原に対しても高かった。追加免疫後の発症防御レベル（8 倍）以上の抗体保有率も、いずれも 100%であり、いずれの抗原に対しても高かった。ポリオウイルス 1 型、2 型、及び 3 型に対する幾何平均抗体価（GMT）は、1 回目接種前ではそれぞれ 2.2、3.3、及び 2.1 であったが、3 回目接種後ではそれぞれ 291.9、559.6、及び 432.6 であり、いずれの抗原に対しても 1 回目接種前と比較して 3 回目接種後には

## V. 治療に関する項目

大きく上昇した。

また、追加免疫後の GMT は、追加免疫前ではそれぞれ 281.5、519.3、及び 98.6 であったが、追加免疫後ではそれぞれ 3906.1、3742.7、及び 6775.1 であり、いずれの抗原に対しても追加免疫前と比較して追加免疫後には大きく上昇した。

免疫原性結果（国内臨床試験）

ポリオウイルス血清型	抗体保有率 <sup>注1)</sup> (%)		GMT <sup>注2)</sup>	
	(95%信頼区間)		(95%信頼区間)	
	N=74	N=73	N=74	N=73
	初回免疫(3回)	追加免疫(1回)	初回免疫(3回)	追加免疫(1回)
Anti-polio 1	100 (95.1 ; 100.0)	100 (95.1 ; 100.0)	291.9 (242.1 ; 351.8)	3906.1 (3217.1 ; 4742.6)
Anti-polio 2	100 (95.1 ; 100.0)	100 (95.1 ; 100.0)	559.6 (463.5 ; 675.7)	3742.7 (3046.8 ; 4597.6)
Anti-polio 3	100 (95.1 ; 100.0)	100 (95.1 ; 100.0)	432.6 (348.4 ; 537.1)	6775.1 (5292.0 ; 8673.8)

注 1) 中和抗体価が発症防御レベル以上（8倍以上）の被験者の割合

注 2) 幾何平均抗体価

また、初回免疫（3回）の間に 27 名、追加免疫（1回）の間に 6 名が他の小児ワクチン（DTaP、7vPnC、Hib）と同時接種されたが、安全性に対する影響は認められなかった。

### 2) 安全性試験

IPV35：国内第Ⅲ相試験（評価資料）<sup>1)</sup>

標 題：	日本人小児を対象とした本剤の皮下接種による初回免疫（3回接種）及び追加免疫における免疫原性及び安全性の検討
試験デザイン：	オープン、単群、多施設共同試験
目 的：	初回免疫（3回）後1か月におけるポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率が90%以上であることを検討する。
対象被験者数：	予定：70名 登録：74名 初回免疫（3回）終了：74名 追加免疫（1回）終了：73名
投 与 期 間：	生後3～68か月（生後3～8か月を推奨）の小児に、初回免疫（3回）として、3～8週間隔で本剤を3回接種した。その後、追加免疫として初回免疫終了後6～18か月に本剤を単回接種した。
主な選択基準：	1. 組入れ日に生後3～68か月（生後3～8か月を推奨）である者 2. 親又は代諾者により、署名された同意書が得られた者 3. 被験者と親又は代諾者の両方が全ての予定来院日に来院でき、かつ本治験実施計画書で規定した全ての手順を遵守できる者
主な除外基準：	1. 治験登録時に腋窩体温が37.5℃以上の者 2. 急性又は慢性に関らず重篤な疾患を有する者 3. 急性灰白髄炎（ポリオ）の既往歴を有する者 4. 治験ワクチンと同一成分を含有するワクチンによる生命を脅かす反応歴を有する者 5. 治験ワクチン成分により、アナフィラキシーもしくはアレルギーの既往を有する者 6. 治験ワクチン又は他の急性灰白髄炎（ポリオ）ワクチン接種歴を有する者

## V. 治療に関する項目

	<p>7. 先天的あるいは後天的免疫不全がある者、全身性副腎皮質ステロイドの長期投与等の免疫抑制療法を受けている者</p> <p>8. 治験組入れ前に他の治験へ参加した者</p> <p>9. 本治験期間中に他の治験への参加が予定されている者</p> <p>10. 輸血又は血液由来成分（免疫グロブリンを含む）を過去に投与された者、現在投与されている者、又は本治験への参加期間中に投与される予定の者</p> <p>11. 初回の治験ワクチン接種日の過去27日以内に生ワクチンを接種された者</p> <p>12. 初回の治験ワクチン接種日の過去6日以内に不活化ワクチンを接種された者</p> <p>13. B型肝炎、C型肝炎又はHIV感染等の全身性疾患の臨床的又は血清学的所見を有する者</p> <p>14. 治験責任医師又は治験分担医師が臨床的に不適格と判断した者</p>
試験方法：	<p>生後3～68か月（生後3～8か月を推奨）の小児に、初回免疫（3回）として、3～8週間隔で本剤を3回接種し、その後、追加免疫として初回免疫終了後6～18か月に単回接種した。各来院時（1回目、2回目、3回目、及び5回目）に本剤を単回接種した。また、ベースライン時（接種前）と初回免疫（3回）及び追加免疫後4～6週（28～42日）に免疫原性評価のための採血を行った。</p>
主要評価項目：	<p>初回免疫（3回）後1か月におけるポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率が90%以上であることを検討する。</p>
副次評価項目：	<p>免疫原性：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3回目接種後1か月の個々の抗体価及び幾何平均抗体価（GMT）</li> <li>・1回目接種直前及び追加免疫直前のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率、個々の抗体価及び GMT</li> <li>・追加免疫後1か月のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル以上の抗体保有率、個々の抗体価及び GMT</li> </ul> <p>安全性：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各接種後30分以内に発現した非特定全身性有害事象（即時反応）の発現の有無、重症度及び接種との因果関係</li> <li>・接種当日から接種後7日までに発現した特定反応の発現の有無、発現までの時間、発現日数及び重症度</li> <li>・接種当日から接種後20日までに発現した非特定有害事象の発現の有無、事象名（MedDRA 基本語）、最大重症度（非重篤な事象のみ）及び接種との因果関係（接種との因果関係は非特定全身性有害事象のみ判定）</li> <li>・接種との因果関係に関らず治験期間中に発現した重篤な有害事象の発現の有無</li> </ul>
安全性評価項目：	<p>特定反応、非特定有害事象、重篤な有害事象</p>

結果：

初回免疫（3回）：

- ・日本人小児に対して本剤を生後 3～8 か月に初回免疫（3回）したとき、全ての抗原に対して非常に高い免疫原性を示した。
- ・初回免疫（3回）後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル（8倍以上）の抗体保有率は、いずれも100%であった。
- ・初回免疫（3回）後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する GMT は、いずれの抗原に対しても1回目接種前に比較して3回目接種後では大きく上昇した。
- ・日本人小児に対して本剤を生後 3～8 か月に初回免疫（3回）したときの忍容性は良好であった。グレード3（重症）の特定反応の発現率は低かった。初回免疫期間中、治験責任医師によって接種との因果関係を否定されなかった重篤な有害事象（けいれん）が1名に発現したが、本事象は本剤接種後35日に発現したものであることから、治験依頼者は接種との因果関係を否定した。

## V. 治療に関する項目

### 追加免疫（4回目）

- 本剤を初回免疫後6～18か月に追加免疫として1回接種したとき、全ての抗原に対して非常に高い免疫原性を示した。
- 追加免疫後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する発症防御レベル（8倍以上）の抗体保有率は、いずれも100%であった。
- 追加免疫後のポリオウイルス1型、2型、及び3型に対する GMT は、いずれの抗原に対しても追加免疫前に比較して追加免疫後では大きく上昇した。
- 本剤を初回投与後6～18か月に追加免疫として1回接種したときの忍容性は良好であった。グレード3（重症）の特定反応の発現率は低かった。

### 接種部位反応

	発現率(%) (発現例数)				総被験者数 (74)に対する 発現率(%)
	初回免疫			追加免疫	
接種時(評価例数)	1回目(74)	2回目(74)	3回目(74)	4回目(73)	
注射部位紅斑	51.4(38)	51.4(38)	47.3(35)	52.1(38)	77.0(57)
注射部位腫脹	20.3(15)	27.0(20)	21.6(16)	27.4(20)	54.1(40)
注射部位疼痛	2.7(2)	1.4(1)	5.4(4)	13.7(10)	18.9(14)
注射部位発疹	0.0(0)	0.0(0)	1.4(1)	0.0(0)	1.4(1)

### 全身反応

	発現率(%) (発現例数)				総被験者数 (74)に対する 発現率(%)
	初回免疫			追加免疫	
接種時(評価例数)	1回目(74)	2回目(74)	3回目(74)	4回目(73)	
発熱(腋下温 $\geq$ 37.5℃)	5.4(4)	5.4(4)	4.1(3)	21.9(16)	33.8(25)
嘔吐	8.1(6)	10.8(8)	5.4(4)	6.8(5)	24.3(18)
異常号泣	6.8(5)	10.8(8)	5.4(4)	11.0(8)	24.3(18)
傾眠	12.2(9)	17.6(13)	12.2(9)	17.8(13)	35.1(26)
食欲不振	6.8(5)	6.8(5)	1.4(1)	17.8(13)	24.3(18)
易刺激性	17.6(13)	16.2(12)	14.9(11)	21.9(16)	41.9(31)
下痢	0.0(0)	2.7(2)	0.0(0)	4.1(3)	6.8(5)
けいれん	0.0(0)	0.0(0)	1.4(1)	0.0(0)	1.4(1)

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

製造販売後臨床試験<sup>2)</sup>

初回免疫として3回、追加免疫として1回の不活化ポリオワクチンを含むワクチン接種歴のある4～6歳の日本人有効性小児60名を対象に、2回目の追加免疫として本剤0.5mLを皮下接種した。有効性(免疫原性)

接種後のポリオウイルス1型、2型、3型それぞれの追加免疫反応率<sup>注1)</sup>は、78.0%、78.0%、79.7%であった。接種後のポリオウイルス1型、2型、3型に対する抗体保有率<sup>注2)</sup>は、いずれも100%であり、いずれの抗原に対しても高かった。ポリオウイルス1型、2型、3型に対するGMT<sup>注3)</sup>は、接種前ではそれぞれ312.6、795.4、314.5であったが、接種後ではそれぞれ3794.9、9213.2、5242.1であり、いずれの抗原に対しても接種前と比較して接種後には大きく上昇した。

免疫原性結果(製造販売後臨床試験)

ポリオウイルス血清型	追加免疫反応率 <sup>注1)</sup> (%) (95%信頼区間)	抗体保有率 <sup>注2)</sup> (%) (95%信頼区間)	GMT <sup>注3)</sup> (95%信頼区間)
Anti-polio1	78.0 (65.3 ; 87.7)	100 (93.9 ; 100.0)	3794.9 (3011.5 ; 4782.1)
Anti-polio2	78.0 (65.3 ; 87.7)	100 (93.9 ; 100.0)	9213.2 (6754.5 ; 12567.0)
Anti-polio3	79.7 (67.2 ; 89.0)	100 (93.9 ; 100.0)	5242.1 (3912.9 ; 7022.9)

N=59

被験者の年齢(平均値±標準偏差)は4.0±0.2歳であった。

注1)被験者のポリオウイルス1型、2型、3型に対する抗体価が接種前に比べて4倍以上上昇した被験者の割合

注2)中和抗体価が発症防御レベル以上(8倍以上)の被験者の割合

注3)幾何平均抗体価

局所反応ならびに全身反応

特定反応の種類 (評価例数: 60)	製造販売後臨床試験における発現率(%) (発現例数)
注射部位反応	71.7 (43)
注射部位疼痛	21.7 (13)
注射部位紅斑	68.3 (41)
注射部位腫脹	35.0 (21)
全身反応	35.0 (21)
発熱	13.3 (8)
頭痛	6.7 (4)
倦怠感	30.0 (18)
筋肉痛	1.7 (1)

## V. 治療に関する項目

---

### 安全性

追加免疫2回目として本剤を接種した時の接種後7日間の特定反応（注射部位及び全身）<sup>注4)</sup>は、60名中47名（78.3%）に見られた。特定注射部位反応の発現率は、疼痛21.7%、紅斑68.3%、腫脹35.0%であった。また、特定全身反応の発現率は、発熱（37.5℃以上）13.3%、頭痛6.7%、倦怠感30.0%、筋肉痛1.7%であった。

注4) 定義された特定反応：注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛

### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

経口生ポリオワクチン

### 2. 薬理作用<sup>4)-10)</sup>

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤は、3種のポリオウイルスに対する中和抗体の産生を誘導し、感染防御効果を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は、3価不活化ポリオワクチンであり、不活化ポリオウイルス1型、不活化ポリオウイルス2型、及び不活化ポリオウイルス3型を含む。

本剤の免疫原性についてニワトリを用いて検討した。その結果、本剤投与により免疫原性が認められ、その免疫原性インデックスは100以上であった。これは、欧州薬局方及び世界保健機構（WHO）の Minimum Requirements for Biological Products の両方で規定されているワクチンに必要な効力に関する基準に適合したものであった。

ニワトリにおける免疫原性試験

<試験内容>

本剤及び国際標準ワクチンを1/100、1/800、1/6,400、及び1/51,200の濃度となるように希釈し、希釈液（0.5mL）を各群9羽のニワトリ（3週齢）に2回筋肉内投与した。

投与5日後に採血して得た血清の4倍希釈液をポリオウイルス（1型：Mahoney 株、2型：MEF-1株、及び3型：Saukett 株）と混合し、37°Cで5時間、次いで4°Cで一晩インキュベートすることにより、ポリオウイルスの感染力を抗体によって中和させた。なお、1型、2型、及び3型のポリオウイルスチャレンジ量は、それぞれ、98、85、及び142 CCID<sub>50</sub>（50% cell culture infective dose）であった。反応混合物を Hep2（ヒト喉頭癌細胞由来株）細胞培養液に添加し培養した後、ウイルスによる細胞変性を観察し、変性なしの場合はウイルスが中和されたと判断し、その血清を採取したニワトリは血清抗体が陽転したと判定した。

試験群の血清抗体陽性率に基づいて中和抗体を評価した。Sven-Gard 除去試験<sup>11)</sup>に従い、半数例のニワトリの血清抗体が陽転するために必要なワクチンの希釈率の逆数を免疫原性インデックスとした。

3種類の血清型のポリオウイルスについて免疫原性インデックスを求め、3血清型ともに免疫原性インデックスが100以上（すなわち、抗原の希釈指数が2以上）の場合、ワクチンは試験に「適合」と判断した。

<結果>

本剤及び国際標準ワクチンの両者ともに、抗原の希釈指数は2以上（免疫原性インデックスが100以上）であり、本剤は、欧州薬局方及び概出 WHO の Minimum Requirements for Biological Products の両方で規定しているワクチンに必要な効力に関する基準に適合していることが示された（下記の表参照）。

## VI. 薬効薬理に関する項目

試験群中で血清抗体が陽転しない例数/全例数

血清型	抗原の希釈指数 (希釈率)	国際標準ワクチン	本剤
1型	2 (1/100)	0/9	0/9
	2.9 (1/800)	1/9	0/9
	3.8 (1/6,400)	7/9	3/9
	4.7 (1/51,200)	6/9	6/9
2型	2 (1/100)	4/9	0/9
	2.9 (1/800)	5/9	1/9
	3.8 (1/6,400)	8/9	6/9
	4.7 (1/51,200)	9/9	9/9
3型	2 (1/100)	3/9	0/9
	2.9 (1/800)	5/9	0/9
	3.8 (1/6,400)	8/9	1/9
	4.7 (1/51,200)	9/9	8/9

本剤及び国際標準ワクチンで算出された抗原の希釈指数

	1型	2型	3型
本剤	4.34	3.49	4.18
国際標準ワクチン	3.78	2.36	2.57

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

### 7. 排泄

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本剤は、ウシ成分（米国産、カナダ産及びオーストラリア産のウシ血清）を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること。

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められた場合には、接種を行ってはならない。

2.1 明らかな発熱を呈している者

2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

2.3 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

（解説）

2.1、2.2 熱性疾患等の急性疾患がある場合には、原疾患に加えてワクチンの副反応が発現することを避けるため、あるいは原疾患の症状をワクチン接種の合併症と誤認しないために、本剤による予防接種は延期すべきである。なお、軽度の上気道感染のような軽症疾患は、予防接種を延期する理由には相当しない。

2.3 本剤を接種してアナフィラキシーを示したことがある場合には、ワクチン接種は禁忌である。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- 8.3 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 8.4 本剤は、シード調製時、セルバンク調製時及び細胞培養工程の培地成分として、米国、カナダ及びオーストラリア産ウシ血液成分を使用している。この成分は健康なウシに由来し、本剤の製造工程で希釈、除去工程（精製及びろ過）を実施している。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性の基準を満たすことを確認している。海外では本剤の接種により伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はない。以上から、本剤による TSE 伝播のリスクは極めて小さいと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明するよう考慮すること。
- 8.5 細胞培養の培地にポリペプチド系及びアミノグリコシド系の抗生物質を使用している。本剤では検出限界以下であるが、これらの抗生物質に対しアレルギーの既往のある者へは注意して接種すること。 [9.1.5 参照]

（解説）

本剤の臨床試験で得られた安全性の成績、企業中核データシート(CCDS)、「予防接種実施規則」及び「予防接種法施行規則」に基づき、本剤の接種上の注意を設定した。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- 9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 [9.2、9.3 参照]
- 9.1.2 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- 9.1.3 過去にけいれんの既往のある者
- 9.1.4 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- 9.1.5 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者 [8.5 参照]

（解説）

本剤の臨床試験で得られた安全性の成績、企業中核データシート(CCDS)、「予防接種実施規則」及び「予防接種法施行規則」に基づき、本剤の接種上の注意を設定した。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。 [9.1.1 参照]

(解説)

#### 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 [9.2、9.3 参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。 [9.1.1 参照]

(解説)

#### 9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者 [9.2、9.3 参照]

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

設定されていない

### (6) 授乳婦

設定されていない

### (7) 小児等

設定されていない

### (8) 高齢者

設定されていない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

### 8. 副反応

#### 11. 副反応

次の副反応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適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副反応と初期症状

#### 11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

11.1.2 けいれん（1.4%）

（解説）

国内あるいは海外の臨床試験ならびに、海外あるいは国内市販後において認められた副反応情報をもとに設定した。

(2) その他の副反応

#### 11.2 その他の副反応

種 類	副反応発現頻度		
	10%以上	10%未満	頻度不明
過 敏 症			過敏症反応、発疹、蕁麻疹
局 所 症 状 (注射部位)	紅斑(77.0%)、腫脹(54.1%)、 疼痛	発疹	硬結
精神神経系	易刺激性(41.9%)、傾眠 (35.1%)、異常号泣		頭痛、激越、錯感覚
消 化 器	嘔吐、食欲不振	下痢	
血 液			リンパ節症
そ の 他	発熱(33.8%)		倦怠感、筋肉痛、関節痛

（解説）

国内あるいは海外の臨床試験ならびに、海外あるいは国内市販後において認められた副反応情報をもとに設定した。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 副反応頻度一覧表等

#### 局所反応

接種時（評価例数）	臨床試験における発現率(%)（発現例数）		
	国内臨床試験 (74)	製造販売後臨床試験 (60)	合計 (134)
注射部位紅斑	77.0(57)	68.3(41)	73.1(98)
注射部位腫脹	54.1(40)	35.0(21)	45.5(61)
注射部位疼痛	18.9(14)	21.7(13)	20.1(27)
注射部位発疹	1.4(1)	0.0(0)	0.7(1)

#### 全身反応

接種時（評価例数）	臨床試験における発現率(%)（発現例数）		
	国内臨床試験 (74)	製造販売後臨床試験 (60)	合計 (134)
発熱	33.8(25)	13.3(8)	24.6(33)
嘔吐	24.3(18)	0.0(0)	13.4(18)
異常号泣	24.3(18)	0.0(0)	13.4(18)
傾眠	35.1(26)	0.0(0)	19.4(26)
食欲不振	24.3(18)	0.0(0)	13.4(18)
易刺激性	41.9(31)	0.0(0)	23.1(31)
下痢	6.8(5)	0.0(0)	3.7(5)
けいれん	1.4(1)	0.0(0)	0.7(1)
頭痛	0.0(0)	6.7(4)	3.0(4)
倦怠感	0.0(0)	30.0(18)	13.4(18)
筋肉痛	0.0(0)	1.7(1)	0.7(1)

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

### 10. 過量投与

設定されていない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤接種時の注意

##### 14.1.1 接種時

- (1) 本剤は0.5mLの1用量プレフィルドシリンジである。本剤の注射器を再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。
- (2) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。 [7.2 参照]
- (3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。

##### 14.1.2 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

(解説)

使用する前に異物及び/又は変色を点検する。これらの状態が認められれば、当該製品を接種してはならない。

本剤を皮下に接種する。乳幼児及び年少児では、上腕伸側が優先部位である。

静脈内に注射しないこと。

注射針は再びキャップをすることなく適切に廃棄する。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤との因果関係は明確ではないが、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎が国内外で報告されている。

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

本剤の独立した安全性薬理試験は実施していないが、本剤のマウス12週間皮下投与毒性試験、イヌ8週間皮下投与毒性試験の中で中枢神経系、心血管系及び呼吸器系に対する影響を検討した。さらに、臨床試験データにおいても中枢神経系、心血管系及び呼吸器系への影響に関して特別な懸念のないことが確認されている。

##### 1. 中枢神経系に及ぼす影響

本剤のマウス12週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各7匹のマウスに本剤を0.1及び0.2mLの用量で12週間（週1回）皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、中枢神経系への影響を示唆する所見は認められなかった。

本剤のイヌ8週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各2匹のビーグル犬に本剤を0.5及び5mLの用量で5日間に1回の頻度で8週間皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、中枢神経系への影響を示唆する所見は認められなかった。

##### 2. 心血管系に及ぼす影響

本剤のマウス12週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各7匹のマウスに本剤を0.1及び0.2mLの用量で12週間（週1回）皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、心血管系への影響を示唆する所見は認められなかった。

本剤のイヌ8週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各2匹のビーグル犬に本剤を0.5及び5mLの用量で5日間に1回の頻度で8週間皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、心血管系への影響を示唆する所見は認められなかった。

##### 3. 呼吸器系に及ぼす影響

本剤のマウス12週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各7匹のマウスに本剤を0.1及び0.2mLの用量で12週間（週1回）皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、呼吸器系への影響を示唆する所見は認められなかった。

本剤のイヌ8週間皮下投与毒性試験において、1群雌雄各2匹のビーグル犬に本剤を0.5及び5mLの用量で5日間に1回の頻度で8週間皮下投与した。その結果、本剤投与後の動物の一般状態及び行動に異常はみられず、呼吸器系への影響を示唆する所見は認められなかった。

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

### 安全性薬理試験

評価対象となる組織	動物種/系統	投与方法	投与量 (mL/動物)	性別及び動物数/群	特記すべき所見
中枢神経系	マウス	皮下 (週1回で12週間)	0, 0.1, 0.2 mL/動物	雄：7 雌：7	なし
	イヌ/ビーグル	皮下 (5日間隔で8週間)	0, 0.5, 5 mL/動物	雄：2 雌：2	なし
心血管系	マウス	皮下 (週1回で12週間)	0, 0.1, 0.2 mL/動物	雄：7 雌：7	なし
	イヌ/ビーグル	皮下 (5日間隔で8週間)	0, 0.5, 5 mL/動物	雄：2 雌：2	なし
呼吸器系	マウス	皮下 (週1回で12週間)	0, 0.1, 0.2 mL/動物	雄：7 雌：7	なし
	イヌ/ビーグル	皮下 (5日間隔で8週間)	0, 0.5, 5 mL/動物	雄：2 雌：2	なし

### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験

本剤の 0.5mL をマウスに単回腹腔内もしくは単回皮下投与、5mL をモルモットに単回腹腔内もしくは単回皮下投与して毒性を検討した。その結果、本剤と関連した変化はみられなかった。

### 単回投与試験

動物種	投与経路	概略の致死量 (mL/kg) *	主な所見
マウス	腹腔内	雄：>25	特記すべき所見なし
	皮下	雌：>25	特記すべき所見なし
モルモット	腹腔内	雄：>16.7	特記すべき所見なし
	皮下	雌：>16.7	特記すべき所見なし

\*マウスは 0.02kg、モルモットは 0.3kg として計算した。

#### 1. マウスにおける単回腹腔内投与毒性試験

1 群 5 匹の雄マウスに本剤の 0.5mL を単回腹腔内投与した。対照群には生理食塩液 1mL を腹腔内投与した。投与後の一般状態観察及び体重測定を行った。

全ての動物で死亡はみられず、一般状態に投与に関連する変化はみられなかった。体重増加量には本剤投与群と対照群の間に差はみられなかった。

#### 2. マウスにおける単回皮下投与毒性試験

1 群 10 匹の雌マウスに本剤の 0.5mL を単回皮下投与した。対照群には溶媒 (0.5%フェノキシエタノール) 0.5mL を皮下投与した。投与後の一般状態観察、体重測定、剖検、及び病理組織学的検査 (肝臓、脳、脾臓、肺、腎臓) を行った。

全ての動物で死亡はみられず、一般状態・行動に異常は認められなかった。体重増加量は本

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

剤投与群と対照群との間に差はみられなかった。病理組織学的検査では、対照群を含む全ての動物の脳で、試験実施当時の試験方法に起因すると考えられる自己融解に関連する変化又は死亡直前に生じた所見とみられるニューロン細胞体の萎縮及び細胞質好塩基性化が認められた。肝臓では肝実質への軽微なリンパ球浸潤（時にクッパー細胞の反応を伴う）がみられた。しかしながら、これらの所見は対照群でも等しくみられたことから、本剤投与と関連するものではないと考えられた。

### 3. モルモットにおける単回腹腔内投与毒性試験

2匹の雄モルモットに本剤の5mLを単回腹腔内投与した。対照群（雌2匹）には生理食塩液5mLを腹腔内投与した。投与後の一般状態観察及び体重測定を行った。

全ての動物で死亡はみられず、一般状態・行動に異常は認められなかった。体重増加量には本剤投与群と対照群の間に差はみられなかった。

### 4. モルモットにおける単回皮下投与毒性試験

1群6匹の雌アルビノモルモットに本剤の5mLを皮下投与した。対照群には溶媒（0.5%フェノキシエタノール）5mLを皮下投与した。投与後の一般状態観察、体重測定、剖検及び病理組織学的検査（肺、肝臓、腎臓、脳及び脾臓）を行った。

全ての動物で死亡はみられず、一般状態・行動に異常は認められなかった。体重増加量は対照群と比較して大きい傾向がみられた。病理組織学的検査では、対照群を含む全ての動物の脳で、試験実施当時の試験方法に起因すると考えられる自己融解に関連した変化又は死亡直前に生じたとみられるニューロン細胞体の萎縮及び細胞質好塩基性化が認められた。肺に肺胞中隔に組織球などの限局性の浸潤がみられ、しばしば気管支周囲のリンパ過形成を伴っていた。これらの所見は、試験開始前に感染したウイルスに対する反応と考えられた。肝臓では肝実質へのリンパ球浸潤がみられ、ときにクッパー細胞の過形成を伴っていた。腎臓皮質の間質に単核細胞の蓄積がみられた。しかしながら、これらの所見は対照群でも等しくみられていることから、本剤投与と関連するものではないと考えられた。

## (2) 反復投与毒性試験

本剤の0.1又は0.2mLをマウスに12週間反復皮下投与（週1回）、0.5又は5mLを、ビーグル犬に5日間に1回の頻度で8週間皮下投与して毒性を検討した。その結果、本剤投与と関連した変化はみられなかった。

反復投与毒性試験

動物種	投与期間	投与経路	投与用量 (mL/kg/回)*	無毒性量 (mL/kg)	主な所見
マウス	12週間 (週1回)	皮下	0、5、10	雄：10 雌：10	特記すべき所見なし
イヌ	8週間 (5日に1回投与)	皮下	0、0.07、0.7	雄：0.7 雌：0.7	特記すべき所見なし

\*マウスは0.02kg、イヌは7kgとして計算した。

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

### 1. マウスにおける12週間反復皮下投与毒性試験

1群雌雄各7匹のマウスに本剤の0.1及び0.2mLを12週間反復皮下投与(週1回)した。対照群として無投与群及びプラセボ0.2mLを12週間皮下投与(週1回)する群を設けた。投与後、一般状態・行動観察、体重測定、剖検及び病理組織学的検査(肺、肝臓、腎臓、脳及び脾臓)を行った。

全ての群で、一般状態・行動に異常所見はみられなかった。体重及び体重増加量には無投与群及び溶媒投与群と本剤投与群の間に有意な差はみられなかった。剖検では、本剤投与と関連した変化はみられなかった。病理組織学的検査において、全ての動物で、試験実施当時の試験方法に起因すると考えられる自己融解関連変化又は死亡直前に生じた所見とみられる一部のニューロンの細胞体の萎縮、細胞質の好塩基性化及び核の消失がみられた。肝臓では小葉周囲又は小葉内への単核細胞の浸潤がみられ、しばしば軽度のクッパー細胞反応を伴っていた。腎臓では数例において、間質組織にリンパ球の浸潤がみられ、ネフロン、糸球体又は曲尿細管に好酸性色素の沈着がみられた。肺では血液の吸入、脾臓ではリンパ濾胞の過形成及び赤脾臓での造血亢進がみられた。これらの所見は軽度であり、また、対照群にも同様に認められていることから、本剤投与と関連するものではないと考えられた。

### 2. イヌにおける8週間反復皮下投与毒性試験

1群雌雄各2匹のビーグル犬に本剤の0.5及び5mLを、5日間に1回の頻度で8週間皮下投与した。対照群にはプラセボ0.5mLを同様に皮下投与した。投与後、一般状態・行動観察、体重測定、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、剖検及び病理組織学的検査(肺、肝臓、腎臓、脳、右鼠径リンパ節、腸間膜リンパ節、脾臓及び皮膚)を行った。

一般状態・行動に異常はみられなかった。体重は対照群と本剤投与群との間に差はみられなかった。血液生化学的検査では、いずれの群にも、トランスアミナーゼ、尿素、クレアチニン、脂質、たん白に変化はみられなかった。尿検査、血液学的検査に異常はみられなかった。剖検所見において、全ての動物で、特に脾臓及び肺に浮腫を伴ううっ血がみられた。これらの病変は、麻酔薬T61の静脈内注射による安楽死方法と関連しており、死亡に先立ち循環障害が起こったからであると考えられた。病理組織学的検査において、全ての動物でプルキンエ細胞に萎縮及び好塩基性変化がみられた。

ほとんど全ての動物で、腎糸球体及び曲尿細管に均一な好酸性色素の沈着がみられた。全ての群の多くの動物で、肝実質における単核細胞の中等度の浸潤がみられた。肺では肺胞中隔のうっ血、肺胞中の浸潤液、右鼠径及び腸間膜リンパ節ではリンパ濾胞・傍皮質領域の過形成、脾臓では赤脾臓での造血亢進、皮膚では単核球の浸潤が認められた。これらの所見は軽度であり、また、対照群にも共通してみられていることから、本剤投与と関連するものではないと考えられた。

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### (5) 生殖発生毒性試験

本剤の接種対象者が乳幼児であることから、本剤の独立した生殖発生毒性試験は実施していないが、本剤のマウス及びイヌを用いた反復投与毒性試験の中で雌雄生殖器に対する影響を検討した。その結果、本剤投与による雌雄生殖器に対する影響は認められなかった。

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：生物由来成分

不活化ポリオウイルス

### 2. 有効期間

製造日から 36 ヶ月

### 3. 包装状態での貯法

凍結を避け、2～8℃で保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

特になし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

1982年7月2日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
イモパックスポリオ®皮下注	2012年4月27日	22400AMX00684000	適用外	2012年8月31日

## X. 管理的事項に関する項目

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

イモバックスポリオ皮下注

再審査結果公表年月日：2022年（令和4年）6月8日

再審査結果：医薬品医療機器等法第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。

### 11. 再審査期間

8年間：2012年4月27日～2020年4月26日（終了）

### 12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
イモバックスポリオ <sup>®</sup> 皮下注	適用外	631340UG1024	1820881010101	適用外

### 14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 石原靖紀 他：小児科臨床 2014 ; 67(10) : 1685-94
- 2) 佐々木津 他：小児科臨床 2015 ; 68(8) : 1557-67
- 3) Vidor E., Plotkin SA. : Vaccines, 6th Edition, Edited by Plotkin SA., Orenstein WA. And Offit PA. Saunders, 2013 : 573-97
- 4) PL Ogra, et al. : N Engl J Med. 1968 ; 279(17) : 893-900 (PMID : 20617594)
- 5) G Zhaori, et al. : J Infect Dis. 1989 ; 159(6) : 1018-24 (PMID : 2470831)
- 6) H Faden, et al. : Am J Dis Child. 1992 ; 146(11) : 1320-3 (PMID : 1415071)
- 7) H Faden, et al. : J Infect Dis. 1990 ; 162(6) : 1291-7 (PMID : 2172403)
- 8) IM Onorato, et al. : J Infect Dis. 1991 ; 163(1) : 1-6 (PMID : 1845806)
- 9) Majid Laassri, et al. : J Infect Dis. 2005 ; 192(12) : 2092-8 (PMID : 16288372)
- 10) SC Adenyi-Jones, et al. : J Pediatr. 1992 ; 120(5) : 686-9 (PMID : 1315853)
- 11) S Gard. : Arch Gesamte Virusforsch. 1957 ; 7(5) : 449-60 (PMID : 13521959)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

不活化ポリオワクチンは、1982年7月2日にフランスで、1990年12月21日に米国で承認された。2015年7月現在、90か国で使用されている。

#### 米国の添付文書（2012年10月版）

販売名	IPOL®
承認年月日	1990年12月21日
効能又は効果	本ワクチンは、ポリオウイルス1、2、及び3型による急性灰白髄炎の予防を目的とした、乳児（生後6週以上）、小児、及び成人の能動免疫に使用する。
用法及び用量	<p>接種前に、非経口製剤を目視点検し、正常な外観から逸脱していないか、容器の破損を含めて確認する。シリンジ又はバイアル及びその包装を使用前に点検し、液漏れ、プランジャーの作動、又は先端部の密閉不良がないか確認する。これらの欠陥が観察されたシリンジは使用してはならない。バイアル栓あるいはそれを保持する金属性シールを取り外してはならない。</p> <p>滅菌済み注射針及び無菌処理をして、注射部位の特定後、直ちに筋肉内又は皮下に注射する。乳児及び幼児では、大腿部中央外側への接種が望ましい。小児及び成人では、三角筋部への筋肉内注射又は皮下注射により接種する。他のワクチンと混合接種してはならない。</p> <p>シリンジは単回使用のみとし、再使用してはならない。使用後は速やかに、適切な方法で廃棄しなければならない。</p> <p>針刺し事故によるHIV（エイズ）、HBV（B型肝炎）、その他の感染症を回避するため、使用後の針のリキャップや取り外し操作は、それ以外に選択肢がないか特定の医療手技に必要でない限り行わないこと。</p> <p>血管及び神経の付近に接種しないよう注意すること。注射器内に血液又は血液を疑う変色を認めた場合は接種を行わずに内容液を廃棄し、手順を最初から繰り返して別部位に新しいワクチンを接種する。</p> <p>本ワクチンを静脈内注射しないこと。</p>

#### 仏国の添付文書（2009年4月16日）

販売名	IMOVAX POLIO
承認年月日	1982年7月2日
効能又は効果	本ワクチンは、急性灰白髄炎の予防を目的とした、乳児、小児、及び成人の初回免疫用接種及び追加免疫用接種に使用する。
用法及び用量	<p>用量</p> <p>初回免疫： 生後2か月から接種を開始し、1か月又は2か月間隔で0.5mLを連続3回接種する。 WHOの拡大予防接種計画の推奨に従い、生後6週から接種を開始し、6週、10週、14週の計画で本ワクチンを接種することが可能である。 予防接種歴のない成人に対しては、1か月、望ましくは2か月の間隔で0.5mLを連続2回接種する。</p> <p>追加免疫： 生後2年の小児では、3回目の接種の1年後に4回目の接種（初回の追加免疫）を行う。 成人では、2回目の接種の8～12か月後に3回目の接種（初回の追加免疫）を行う。 小児及び思春期末成年では5年毎、成人では10年毎に追加免疫用の接種を行う。</p> <p>用法 望ましい投与経路は筋肉内注射であるが、皮下注射してもよい。 筋肉内注射に適した部位は、乳児及び幼児では大腿部の外側の中央であり、小児、思春期末成年及び成人では三角筋である。</p>

## XII. 参考資料

---

### 本邦における効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果	急性灰白髄炎の予防
用法及び用量	初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。 追加免疫：通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、1回0.5mLを皮下に注射する。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

医療従事者向け資料：

・医療関係者向け情報サイト：サノフィ e-MR：<https://e-mr.sanofi.co.jp/>

・サノフィ製品に関するよくある Q&A・問合せ：SANOFI MEDICAL INFORMATION

下記の QR コードよりアクセス可能。



