

平成二十四年二月三日受領  
答 弁 第 四 号

内閣衆質一八〇第四号

平成二十四年二月三日

内閣総理大臣 野田 佳彦

衆議院議長 横路 孝弘 殿

衆議院議員馳浩君提出不活化ポリオワクチンの導入に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員馳浩君提出不活化ポリオワクチンの導入に関する質問に対する答弁書

一及び三について

厚生労働省としては、不活化ポリオワクチン等（不活化ポリオワクチン及び不活化ポリオワクチンを含む混合ワクチンをいう。以下同じ。）について、薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。）第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（以下「承認」という。）の申請があった場合には、品質、有効性及び安全性の確保が図られることを前提として可能な限り迅速に審査を行うとともに、製薬企業等に対して供給量の確保について協力を求めること等により、可能な限り今秋におけるポリオワクチンの接種に不活化ポリオワクチン等を導入できるよう、努めてまいりたい。

二について

不活化ポリオワクチン等の承認については、申請者から提出された臨床試験の試験成績に関する資料等に基づき、申請に係る不活化ポリオワクチン等の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査並びに当該不活化ポリオワクチン等の品質、有効性及び安全性に関する調査並びに当該不活化ポリオワクチン等の製造所における製造管理及び品質管理の方法

に関する調査を行う。また、法第四十三条第一項の検定については、当該不活化ポリオワクチン等の承認に係る審査の内容を踏まえ、必要な試験法等を定めて行う。

#### 四について

神奈川県及び地方独立行政法人神奈川県立病院機構が協働して実施している不活化ポリオワクチンの接種については、国内で品質、有効性及び安全性が確認できていないポリオワクチンを医師の責任で接種するものであることから、政府としては、現時点においては、承認を受けた生ポリオワクチンの接種が適当であると認識している。

#### 五について

国内の製薬企業等における不活化ポリオワクチンの開発については、平成十年に着手したと承知しており、平成十三年に承認の申請があったが、臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の臨床試験の実施の基準に適合しなかったことから、平成十七年に当該申請は取り下げられた。また、不活化ポリオワクチンを含む四種混合ワクチンの開発については、平成十四年に着手したと承知している。厚生労働省としても、国内の製薬企業等に対して継続的に不活化ポリオワクチン等の開発をお願いしてきたところであり、平成

二十二年にも改めて早期開発をお願いするなど、不活化ポリオワクチン等の開発に向けた取組を進めてきたところである。

六について

生ポリオワクチンの副反応については、接種後に、極めてまれに麻痺ひびの症状等が生じることがあると認識している。

生ポリオワクチンに代えて不活化ポリオワクチン等を接種する場合は、生ポリオワクチンの副反応に対する保護者の不安については取り除くことができると考えているが、不活化ポリオワクチン等についても、何らかの副反応が生じることがあると考えることから、不活化ポリオワクチン等の安全性に関する情報収集、情報提供等により、不活化ポリオワクチン等の副反応に対する保護者の不安の軽減に努めてまいりたい。

七について

国内におけるポリオの発生及びまん延を予防するためには、ポリオワクチンの接種が必要であることから、政府としては、現時点においては、生ポリオワクチンの接種が適当である旨を国民に対して周知する

とともに、可能な限り早期に不活化ポリオワクチン等を導入できるように、取り組む必要があると認識している。