

平成16年10月20日
医薬食品局安全対策課

水痘ワクチンにウシポリオーマウイルスの遺伝子断片が検出された件について

1. 概要

平成16年度厚生労働科学研究「牛由来成分を使用しない新たなワクチン製造の開発に関する研究（主任研究者田代真人（国立感染症研究所ウイルス第3部長）」の実施により、阪大微研製乾燥弱毒生水痘ワクチン（以下「水痘ワクチン」）について、原料であるウシ胎児血清に由来するウシポリオーマウイルス（以下「BPyV」）の遺伝子の断片が検出された。

一般に、水痘ワクチンの製造には、ろ過滅菌及び放射線（ガンマ線）滅菌したウシ胎児血清が使用されるが、ウシ胎児血清に遺伝子断片が残存していても、これを除去することはできない。

国立感染症研究所及び阪大微研がそれぞれウシ胎児血清を分析したところ、継代培養検査によりBPyVは培養されず、ロングPCR検査により3.1Kbに満たない不完全・不連続な遺伝子断片であることが判明し、感染源になるBPyVは検出されなかった。

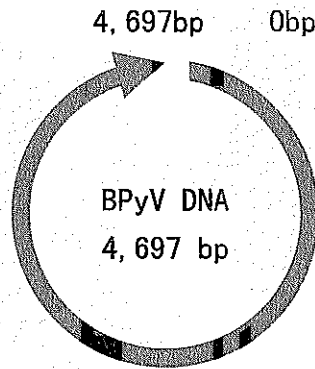
2. 対応状況

国立感染症研究所は、ロングPCR検査を、BPyVの感染可能性を判定するための暫定基準として、平成16年度厚生労働科学研究報告書において公表する予定である。

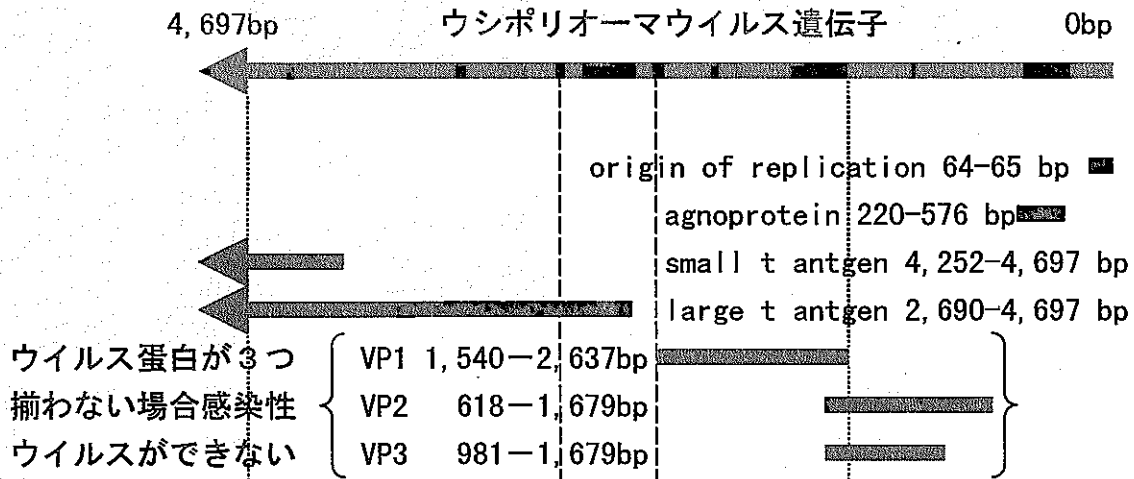
阪大微研は、水痘ワクチンの製造に使用する新規のウシ胎児血清は、全てロングPCR検査（暫定基準）に適合したものを使用することとしている。また、有効期限内の水痘ワクチン全ロットについてもロングPCR検査を行った結果、いずれも3.1Kbに満たない遺伝子断片であったことから回収等は行わない。

(参考資料1)

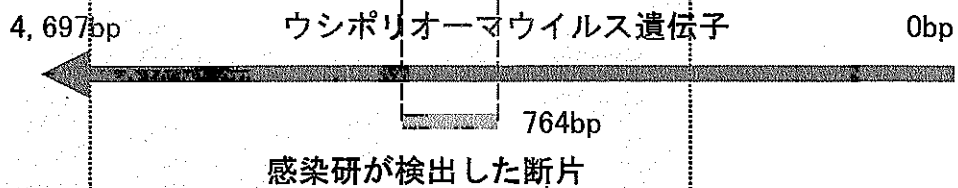
1. ウシポリオーマウイルス (BPyV) 遺伝子



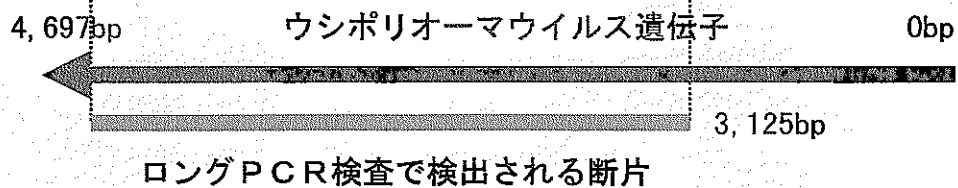
2. 遺伝子地図 (略図)



3. 水痘ワクチンから検出された BPyV 遺伝子断片



4. ロングPCR検査 (厚生労働科学研究報告書で公表予定の暫定基準)



(参考資料2)

○ウシポリオーマウイルス:ウシに平和共存(疾病を起こさないで寄生)するポリオーマウイルス科のウイルスで、ウシ及びヒトにおける疾病は知られていない。ウシの60~70%にウイルス遺伝子が検出され、ウシの飼育にかかわる農夫、獣医師等の約70%が抗体陽性であったという報告がある。

(大槻紀之. 動薬検年報(2003)40, 21-23)

(Parry. et. al. Archives of Virology(1986) 87, 287-296)

○水痘ワクチン:自然水痘に罹患すると重篤化しやすい人を主たる対象とするワクチンで、任意の予防接種として使用されている。他のワクチンは製造工程において感染細胞の培養上清を希釈して使用するが、水痘ワクチンは感染細胞を使用し、その希釈率も低いため、遺伝子断片が残存しやすいと考えられている。

○国際的に唯一のウシポリオーマウイルス感染性試験を受託している英国のBioReliance社が28バッチのウシ胎児血清を調査した結果、全てのバッチからウシポリオーマウイルスの遺伝子断片を検出したが、いずれも感染性はなかったと報告している。

(<http://www.niaid.nih.gov/daids/vaccine/pdf/Wisher.pdf>)