

ポリオウイルスの封じ込めに向けた我が国の対応について

感染症対策部感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

ポリオ（急性灰白髄炎）について

基本情報

- 病原体**
- エンテロウイルスの一種であるポリオウイルス（四種病原体）。抗原性の異なる1型、2型、3型の3種類が存在する。
 - 現在世界で伝播するポリオウイルスには、野生株（WPV: Wild-type Poliovirus）と生ワクチン由来で病原性が回復したワクチン由来株（VDPV: Vaccine-derived Poliovirus）が存在し、このうち、2型、3型の野生株によるポリオについては、根絶が宣言されている。
- 感染経路**
- 主に経口感染
 - まれに、生ポリオワクチンを由来とするポリオワクチン関連性麻痺（VAPP: vaccine-associated paralytic poliomyelitis）が起こる。
- 症状**
- 潜伏期間は6-20日。
 - 感染者の90-95%は無症状であり、約5%（4-8%）で発熱、頭痛、咽頭痛、悪心、嘔吐等の症状が起こる。
 - 感染者の1-2%では上記の症状に引き続き無菌性髄膜炎を起こす（非麻痺型）。また、感染者の0.1-2%では、四肢の非対称性の弛緩性麻痺を特徴とする定型的な麻痺型ポリオを発症する。二類感染症。

予防・治療

- 予防**
- 予防接種による発症予防が有効。
 - 日本では、1964年から国産生ポリオワクチンの2回投与による定期予防接種を開始。2012年からは、不活化ポリオワクチンの定期予防接種に変更し、現在まで継続。
- 治療**
- 特異的な治療法は存在せず、対症療法のみ。



ポリオによって右足が変形した子ども
出典：CDC Public Health Image Library

発生状況

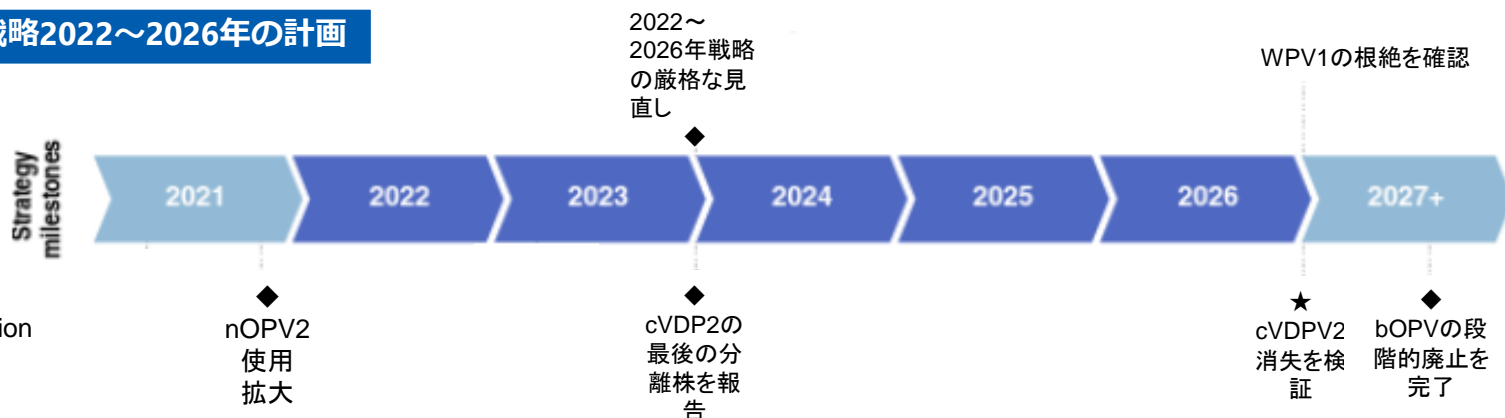
- 1950年代までは世界の各地で流行が見られていたが、ワクチンの開発により多くの国で患者数が激減した。
- 日本においては、1940年代頃から全国各地で流行がみられ、1960年には5,000名以上の患者が発生する大流行となった。その後、ワクチンの導入によって、流行は急速に終息した。
- 日本においては、1980年の症例を最後に野生型ポリオウイルスによるポリオ症例は見られていない。また、ワクチン由来株による発症例も2014年以降は報告されていない。
- 2000年には、日本を含む西太平洋地域全域での野生株ポリオの排除が宣言された。

世界ポリオ根絶イニシアティブ (Global Polio Eradication Initiative ; GPEI)

背景

- ◆ ワクチンの普及により世界的にポリオの流行国や患者数は激減し、1988年の世界保健総会において、WHOはポリオ根絶に向けた取り組み(世界ポリオ根絶計画)を決議。
- ◆ これを受けて、WHOと民間団体等で設立された「世界ポリオ根絶イニシアティブ(Global Polio Eradication Initiative ; GPEI)」が定期予防接種やハイリスク地域の一斉予防接種、ポリオの症状である急性弛緩性麻痺サーベイランス(病原体検査含む)に取り組んできた。これらの取り組みの成果により、1988年に135カ国で患者が発生していたが、2016年以降に野生株症例が報告されたのはアフガニスタン、パキスタン、マラウイ、モザンビークの4カ国のみとなった。
* 2022年現在、GPEIの監督委員会は、ゲイツ財団、ロータリー財団、Gavi、WHO、UNICEF、CDCの各代表者の6名により構成。
- ◆ ポリオ根絶に向けた進行中の取り組みとして、「ポリオ根絶戦略2022-2026 (The Polio Eradication Strategy 2022-2026)」が進められている。
- ◆ 野生株ポリオウイルスの型特異的根絶と封じ込め及び、経口ポリオワクチン予防接種停止後は、ポリオウイルス再出現を防止するために、各国はワクチン製造・診断・研究に関わる必須な機能を遂行するための施設をPolio-Essential Facility(PEF)として指定し、その数を最小限にすることが求められている。

ポリオ根絶戦略2022～2026年の計画



出典:「The Polio Eradication Strategy 2022-2026」

世界のポリオ根絶及び流行状況

1. 野生株根絶状況

- 2型野生株ポリオウイルス (WPV)は1999年のインドの症例を最後に終息、3型WPVも、2012年のナイジェリアの症例を最後に終息し、世界ポリオ根絶認定委員会 (GCC) は、2015年9月に**2型WPV根絶**を宣言し、2019年10月に**3型WPV根絶**を宣言。
- 1型WPV**の流行国はパキスタン、アフガニスタンの2カ国。
- WHOは、2016年に3価経口ワクチン (tOPV) 接種を世界的に停止し、現在は非流行国では筋注不活化ワクチン (IPV)、2型ワクチン由来株流行国では2型のみ単価経口ワクチン (mOPV2) および新型2型OPV(nOPV2)が使用されている。(一部でtOPVを復活し使用している地域あり)
- 2022年に、イスラエル、米国、英国、カナダでcVDPV2伝播が顕在化。
- WHOは、2014年にポリオの国際的な拡散について、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC) として宣言、直近では2023年8月に第36回緊急委員会を開催し、PHEICを継続としている。

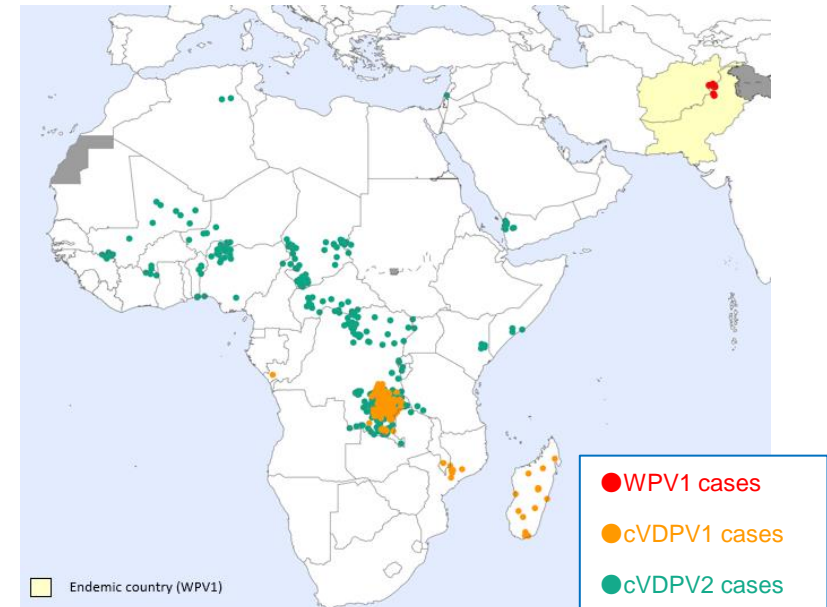
2. 流行状況

Global Surveillance Indicators :
両年の 1 月 1 日～ 10 月 3 日における地域別発生状況

WHO region	AFP cases		Wild poliovirus cases		cVDPV ¹ cases	
	2022	2023	2022	2023	2022	2023
African	22,748	24,845	6	0	241	271
Central	4,960	5,420	0	0	165	198
South/East	6,287	6,749	6	0	23	28
West	11,501	12,676	0	0	53	45
American	1,221	1,360	0	0	1	0
Eastern Mediterranean	20,838	22,341	22	8	149	5
European	964	974	0	0	1	1
South East Asian	24,796	24,068	0	0	0	3
Western Pacific	3,854	4,047	0	0	0	0
Global	74,421	77,635	28	8	392	280



過去1年間※1におけるWPV&VDPV※2の発生状況



※1 2022年10月4日～2023年10月3日
※2 環境調査検出ウイルスは除く

出典：WHO「Global WPV1 & cVDPV Cases」

ポリオ排除国におけるポリオウイルスの検出

- 2022-2023年、複数のポリオ排除国で環境水から2型ワクチン由来ポリオウイルス（VDPV2）が検出された。これらVDPV2は遺伝的にも関連していることが確認されている。
- オランダでは、下水サーベイランスにより探知されたPEFにおける感染・流出事例が報告されている。

国（都市）	時期	検出されたウイルス	備考
イスラエル （エルサレム地区）	2022年2月～	VDPV2 VDPV3	<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチン未接種の3歳児がAFPを発症（cVDPV3）したことを契機に、周辺地域で環境水サンプリングの頻度と場所を増やした。 ● 2022年4-7月にVDPV2検出。 ● 2023年2月発症AFP症例からVDPV2検出
英国 （ロンドン）	2022年2月～	VDPV2	<ul style="list-style-type: none"> ● 2022年2月以降、環境水からウイルスが継続的に検出。 ● AFP症例の報告はなし。
米国 （ニューヨーク州）	2022年4月 ～2023年2月	VDPV2	<ul style="list-style-type: none"> ● 2022年7月、ワクチン未接種、若年成人がAFP発症したと報告。 ● 2022年4月-2023年2月に採取した環境水検体（SARS-CoV-2の下水サーベイランス目的で採取された検体含む）からウイルスが検出。 ● 2022年9月に緊急事態宣言、2022年12月に解除。 ● 2023年3月以降は検出されていない。
カナダ （モントリオール）	2022年8月	VDPV2	<ul style="list-style-type: none"> ● NY州の事例を受けた環境水サーベイランスにて、8月に採取した検体からウイルス検出。 ● AFP症例の報告はなし。
（PEFからの流出事例） オランダ	2022年11月 ～2023年1月	WPV3	<ul style="list-style-type: none"> ● PEFの下水サーベイランスによりウイルスが検出。WPV3株に触れる機会があった従業員を調べたところ、1名の従業員の便検体からWPV3が検出された。

（米国NY州における主な対応）

- 医療従事者に注意喚起
- サーベイランス強化（周辺地域での環境水検査）
- 患者のコミュニティでのワクチン接種率の評価と不活化ポリオワクチン（IPV）の供給、ワクチンクリニック開設

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2613-related-articles/related-articles-522/12213-522r01.html>

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/polio-m/polio-iasrf/11633-513f01.html>

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/polio-m/polio-iasrf/12042-519f01.html>

WHOポリオウイルス封じ込め世界行動計画（GAP）について

1. 背景

- ✓ 昭和63年5月の世界保健総会における決議に基づき、WHOはポリオ根絶に向けた取り組み（世界ポリオ根絶イニシアティブ）Global Polio Eradication Initiative (GPEI)を推進。
- ✓ ポリオ根絶に向けた最終的な戦略として、「ポリオ根絶戦略2022-2026」が進められており、2026年までに全てのポリオウイルスの封じ込めを目指している。
- ✓ 本戦略において世界行動計画（GAP）が定められており、野生株ポリオウイルスの型特異的根絶と封じ込めを行うとともに、経口ポリオワクチン予防接種停止後は、ポリオウイルス再出現を防止することが求められている。
 - 各国はワクチン製造・診断・研究に関わる必須施設をPolio-Essential Facility (PEF)として指定し、その数を最小限にする。
 - PEFは、野生株、ワクチン由来株、ワクチン株を封じ込めるためのバイオセーフティーレベル設備とバイオリスク管理対策を整え、国家機関から監査及び認定を受ける。
- ✓ ポリオワクチンの供給とウイルス研究は感染症対策における重要な施策である。国内の研究機関・ワクチン製造施設が永続的に機能するため、PEFとして**3施設**を認証するための監査を本年末までに実施。

2. 内容

PEFを有する国は、PEF認証のため以下に示すような機関、手段、手順を備えなければならないことがGAPで規定されている。

- **ウイルス封じ込め管理を行う国家機関(National authority for containment: NAC) の設置 = 感染症対策課**
- **監査人及び技術専門家の認定と養成**
- **PEFの認証および定期的評価（再認証）**
- **WHOまたは世界ポリオ根絶認証委員会への報告と協議**

ポリオウイルスの封じ込めに向けた我が国の対応について

背景

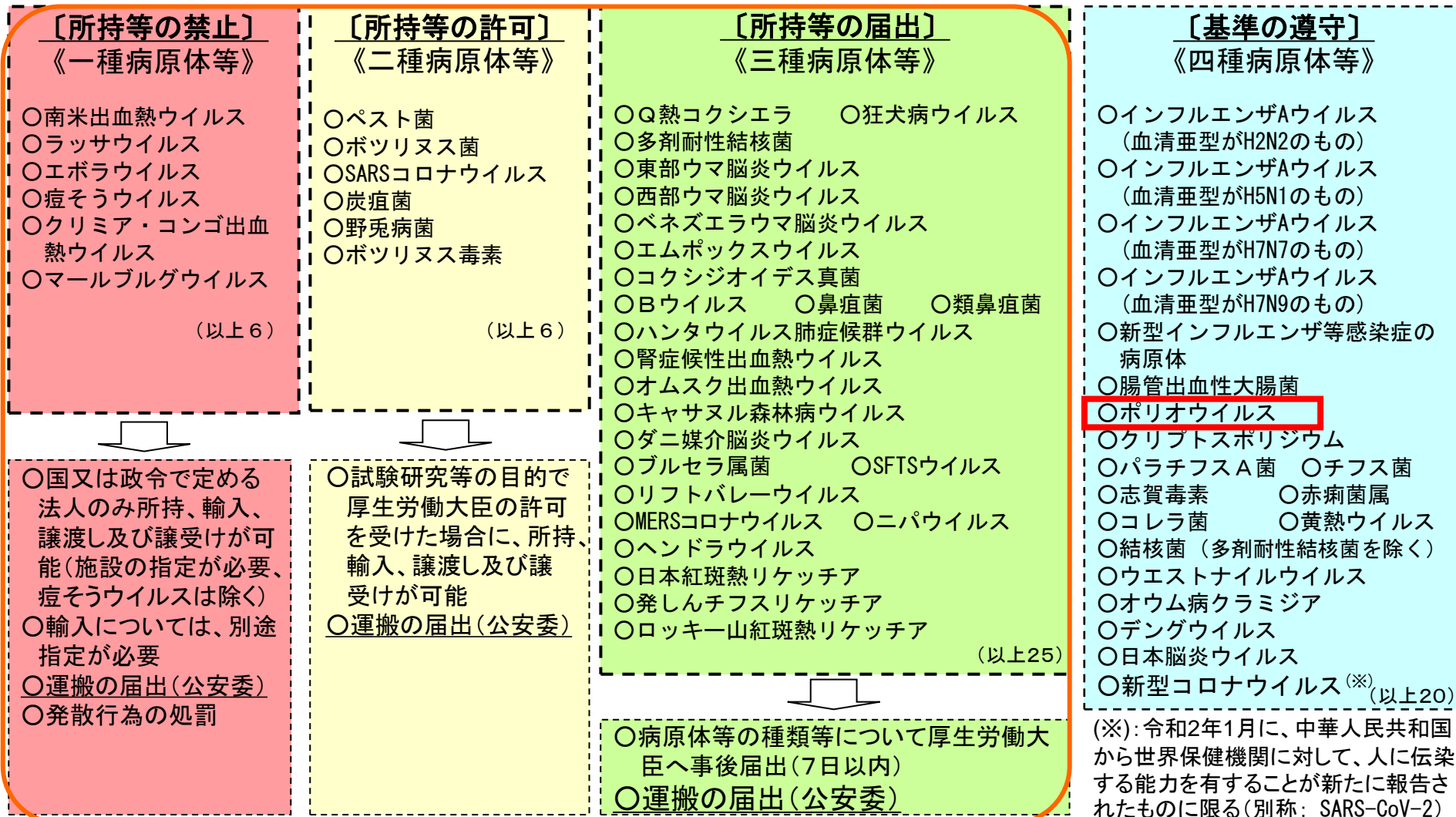
- ポリオウイルスについては、世界規模で根絶に向けたキャンペーン（世界ポリオ根絶イニシアティブ：Global Polio Eradication Initiative (GPEI)）が進められており、ポリオウイルスを保持する研究機関等での封じ込めのため、世界保健機関（WHO）において、ポリオウイルス封じ込め世界行動計画（Global Action Plan: GAP）が策定されている（現在は2022年7月発効の第4版(GAP IV)）
- ポリオウイルスは感染症法では四種病原体等に分類されており、GAP IVで求められている要件と比較すると緩やかな規制となっている。GAP IVでは現在感染症法で規定されていない対応も求めている。
- 1 - 3型ポリオウイルスのうち、GAP IVの対応が求められているのは現時点では2型のみである。1及び3型については、今後の国際的な根絶状況を踏まえ将来的には2型と同様の取扱いとなる予定である。

事例	GAP IVの要件	現在の国内の取扱い
管理対象	野生株、ワクチン由来株、ワクチン株	野生株、ワクチン由来株に限定。ワクチン株は病原体管理の対象外（法第6条第23項「医薬品等であって、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定する病原体等」）
管理内容	<ul style="list-style-type: none">• 所持、移動の管理• 施設要件（GAPIV Annex要件対応(BSL3 + α)、適切な排水処理等）• 定期的な監査• 緊急時対応計画の策定 等	<ul style="list-style-type: none">• 施設要件（基準の順守）（BSL 2 相当）
事故時等の対応	<ul style="list-style-type: none">• 曝露、施設からの漏出等について国への報告• 曝露者等の隔離（病院、自宅）	<ul style="list-style-type: none">• 事故（盗取、所在不明など）、災害（地震など）時の国への報告義務はあるが、それ以外での報告義務なし。• 曝露者、無症状病原体保有者等に対する入院措置等はない• 2類感染症(ポリオ)対象事例の場合、報告・対応が必要• 野生株、ワクチン由来株、すべての2型株の曝露(感染)、環境からの検出、施設からの漏出等の事案については国(IHR focal point)を介してWHOに報告

<参考> 感染症法に基づく類型と主な措置の概要

	指定感染症	一類感染症	二類感染症	三類感染症	四類感染症	五類感染症	新型インフルエンザ等感染症
規定されている疾病名	新型コロナウイルス感染症	エボラ出血熱・ペスト・ラッサ熱 等	急性灰白髄炎(ポリオ)、結核・SARS 鳥インフルエンザ(H5N1) 等	コレラ・細菌性赤痢・腸チフス 等	黄熱・鳥インフルエンザ(H5N1以外) 等	インフルエンザ・性器クラミジア感染症・梅毒等	新型インフルエンザ・再興型インフルエンザ
疾病名の規定方法	政令 具体的に適用する規定は、感染症毎に政令で規定	法律	法律	法律	法律・政令	法律・省令	法律
疑似症患者への適用	○	○	○ (政令で定める感染症のみ)	—	—	—	○
無症状病原体保有者への適用	○	○	—	—	—	—	○
診断・死亡したときの医師による届出	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (直ちに)	○ (7日以内)	○ (直ちに)
獣医師の届出、動物の輸入に関する措置	—	○	○	○	○	—	○
患者情報等の定点把握	—	—	△ (一部の疑似症のみ)	△ (一部の疑似症のみ)	△ (一部の疑似症のみ)	○	—
積極的疫学調査の実施	○	○	○	○	○	○	○
健康診断受診の勧告・実施	○	○	○	○	—	—	○
就業制限	○	○	○	○	—	—	○
入院の勧告・措置	○	○	○	—	—	—	○
検体の収去・採取等	○	○	○	—	—	—	○
汚染された場所の消毒、物件の廃棄等	○	○	○	○	○	—	○
ねずみ、昆虫等の駆除	○	○	○	○	○	—	○(※)
生活用水の使用制限	○	○	○	○	—	—	○(※)
建物の立入制限・封鎖、交通の制限	○	○	—	—	—	—	○(※)
発生・実施する措置等の公表	○	—	—	—	—	—	○
健康状態の報告、外出自粛等の要請	○	—	—	—	—	—	○
都道府県による経過報告	○	—	—	—	—	—	○

<参考> 特定病原体等の管理規制の概要



- + + +
- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
 - 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
 - 厚生労働大臣による改善命令
 - 改善命令違反等に対する罰則

GAP IVに対応するための今後の対応方針（案）について

我が国において、GAP IVにおいて求められる要件を適切に履行するため、以下の方針としてはどうか。

今後の対応方針（案）

1. 短期的な対応

- ポリオウイルス所持施設が適切な対応をとれるよう、GAP IVに対する具体的な対応について方針を示す必要がある。このため、
 - ・ 我が国におけるポリオウイルスの取扱いに関する指針
 - ・ ポリオウイルスに対する緊急対応時の計画に関する2文書を策定する。
- ポリオウイルス1型及び3型については、将来的に2型と同様の取扱いとなる見込みであることから、1型及び3型についても段階的に2型と同様の取り扱いとする。
- ポリオウイルス所持施設に対し、すべての型のポリオウイルスについて、上記の文書に基づく対応の検討を要請する。

2. 長期的な対応

今後の世界的なポリオ根絶状況等を踏まえ、ポリオウイルス及び急性灰白髄炎の感染症法上の取扱いについて検討を進める。