

(報告様式 4)

【15fk0108009h0203】

平成 28 年 5 月 6 日

平成 27 年度 委託研究開発成果報告書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 殿

(契約者)

機関名 : 国立感染症研究所
所属 役職 : 感染症疫学センター 第三室 室長
氏 名 : 多屋 馨子 公印

事業名	感染症実用化研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究開発課題名	不活化ポリオワクチンの有効性・安全性の検証及び国内外で進められている新規腸管ウイルスワクチン開発に関する研究
研究開発担当者 所属 役職 氏名	国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室 室長 多屋 馨子

上記研究開発に関する成果の報告書を委託研究開発契約書第 17 条の規定に基づき別添の通り提出します。

(報告様式4別添)

事業名		感染症実用化研究事業新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究開発課題名		不活化ポリオワクチンの有効性・安全性の検証及び国内外で進められている新規腸管ウイルスワクチン開発に関する研究
機関名		国立感染症研究所
研究開発 担当者	所属 役職	感染症疫学センター 第三室 室長
	氏名	多屋 馨子
実施期間		平成 27 年 4 月 1 日 ～ 平成 28 年 3 月 31 日

I. 研究開発目的及び内容

予防接種法に基づく定期接種対象疾病に関する予防接種歴や集団免疫等については、感染症流行予測調査により毎年把握されているが、不活化ポリオワクチン（野生株由来単独ワクチン：cIPV、セービン株由来ワクチンを含む四種混合ワクチン：DPT-sIPV）が定期接種に導入された2012年度以降の当調査で得られた情報を用いて、5歳未満の児におけるポリオワクチンの接種率について算出するとともに、ワクチンの種類別・回数別の接種状況について解析を行うことを目的とする。また、同対象者のポリオウイルス1～3型に対する抗体価測定の結果を用いて、抗体保有率ならびに接種ワクチンの種類別・回数別等の抗体保有状況について解析を行うことを目的とする。

II. 実施内容

1. 研究開発の概要

弱毒生ポリオワクチン(OPV)接種後の麻痺を心配して、OPVの接種率が激減したことをうけて、2012年9月からcIPVがOPVにかわって定期接種に用いるワクチンとなり、同年11月からはDPT-sIPVが定期接種に導入された。OPVの接種控えに伴う抗体保有率の低下、定期接種にcIPV、DPT-sIPVが導入されたことによるキャッチアップの状況を、感染症流行予測調査事業から得られた結果をもとに集計・解析した。cIPV、DPT-sIPVを含むポリオワクチンの接種率は極めて高く、OPVの時に見られていたような型間の格差（3型の中和抗体保有率は1型、2型に比して低い）なく、1型、2型、3型ともに高い中和抗体保有率が達成された。

2. 成果（研究開発計画書のII.2. 担当別 研究開発概要に対応）

（2）研究開発分担者 所属：国立感染症研究所 感染症疫学センター

研究開発分担者 役職 氏名：室長 多屋 馨子

分担研究開発課題名（実施内容）：ポリオワクチンの接種制度の変遷に伴う接種率・抗体保有率の変遷とワクチンの効果に関する検討

①研究開発成果の内容

ポリオワクチンの1回以上接種率（接種歴不明者を除く）は5歳未満の各年齢で95%以上であり、ワクチンの種類別にみると0～2歳では8割以上が不活化ポリオワクチンのみの被接種者であった。また、

中和抗体価 1:4 以上の抗体保有率についてみると、ポリオウイルス 1 型および 2 型に対しては各年齢で概ね 95%以上を示した。一方、3 型に対しては、不活化ポリオワクチン被接種者の割合が高かった 0～2 歳は 90%以上の抗体保有率であったが、3 歳および 4 歳では 80%前後であった。

②研究開発項目の実施状況及びマイルストーンの達成状況

平成 26 年度に実施された感染症流行予測調査の結果を用いて、乳幼児における予防接種状況について検討し、5 歳未満の各年齢におけるポリオワクチンの 1 回以上接種率およびワクチンの種類別の接種状況について解析を行った。また、ポリオウイルス 1～3 型に対する抗体保有状況について、5 歳未満の各年齢における抗体保有率、ワクチン別の抗体保有率について解析を行った。

3. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧

掲載した論文（発表題目）	著者氏名	学会誌・雑誌等名	発表した時期	国内・外の別

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
不活化ワクチン導入後のポリオの予防接種状況および抗体保有状況の推移について（口頭）	佐藤 弘	第 47 回日本小児感染症学会学術集会	平成 27 年 10 月	国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

発表した演題等	発表者氏名	発表した場所（シンポジウム名等）	発表した時期	国内・外の別

--	--	--	--	--

『「国民との科学・技術対話」の推進について(基本的取組方針)』(平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員)において、「研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する、未来への希望を抱かせる心の通った双方向コミュニケーション活動」を「国民との科学・技術対話」と位置づけています。1 件あたり年間 3,000 万円以上の公的研究費の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」への積極的な取組みが求められています。詳しくは以下をご参照ください。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

(4) 特許出願一覧(発明の名称)

報告様式 4 別紙 1 の通り

Ⅲ. 活動(運営委員会等の活動等)

Ⅳ. 実施体制

研究開発参加者リストの通り