

健感発 1 2 1 7 第 1 号
平成 2 7 年 1 2 月 1 7 日

〇〇〇〇 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
(公 印 省 略)

ポリオウイルス保管状況の調査について（協力依頼）

現在、「ポリオ根絶・最終段階戦略計画 2013-2018 (The Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018)」が世界保健機関（以下「WHO」という。）により推進されており、ポリオウイルスの伝播のリスクを最小限にするため、WHO は加盟各国に対して、不必要なポリオウイルスの廃棄及びポリオウイルスを保有している施設リストの提出等を求めています。

本計画では、1～3 型ポリオウイルスのうち、とくに 2 型のポリオウイルス(野生株およびワクチン株)について、病原体管理の基本方針を定めています。加えて、施設におけるポリオウイルスの適正な管理の徹底のため、今後、ワクチンの製造、診断、研究等に必要な機能を維持するための施設のみをポリオウイルス保有施設として国が認定することを求めています。

このため、我が国においても、ポリオウイルスを保有していると把握している施設について、ポリオウイルス保管状況等の調査を実施することといたしました。貴職におかれましても、上記の趣旨を十分ご理解の上、別添実施要領に基づき、調査にご協力いただきますようお願いいたします。

なお、「世界的なポリオ根絶に向けた、不必要なポリオウイルスの廃棄について（周知及び協力依頼）」（平成 27 年 12 月 11 日付健感発 1211 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）等に基づき、都道府県等を通じて、ポリオウイルスの保有について報告を求めているところですが、本調査にご回答いただいた施設については、同通知の記の 3 に基づく報告は不要といたしますのでご了承ください。

調査実施要領

1. 調査の目的

ポリオ根絶・最終段階戦略計画 2013-2018 (The Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018)に基づき、日本国内でポリオウイルスの伝播のリスクを最小限にするため、ポリオウイルスを保有している施設リストを WHO ポリオ根絶地域認証委員会に提出することを目的としています。

2. 回答の方法

(郵送の場合)

調査票をお送りしますので、対象施設の責任者が調査票を記入の上、下記担当までご返送ください。

(メールの場合)

調査票 Excel ファイルに入力しメールに添付の上、下記メールアドレスまでご返信ください。

なお、メールアドレスを把握していない方につきましては、調査票のみをお送りしています。メールでの回答を希望される場合は、下記担当までご連絡ください。

3. 回答の期限

可能な限り平成 27 年 12 月末日まで、遅くとも平成 28 年 1 月末までに、厚生労働省結核感染症課へ回答してください。

4. 結果の取扱い

ポリオウイルスの保有施設リストについては、厚生労働省を通じて WHO ポリオ根絶地域認証委員会に報告する予定です。(報告内容については非公表)

5. 調査についての問い合わせ

下記担当までご連絡ください。

厚生労働省健康局結核感染症課 芳川 大島 氏家

〒100-8045 東京都千代田区霞が関 1-2-2

TEL : 03-5253-1111 (内線 : 2338 (芳川)、2932 (大島)) FAX : 03-3595-6251

e-mail: yoshikawa-nobuhisa@mhlw.go.jp

調査票

調査票に記入の上、可能な限り平成 27 年 12 月末日までに、遅くとも平成 28 年 1 月末日までに、厚生労働省健康局結核感染症課宛に、ご回答ください。

記入年月日		平成 年 月 日
調査票回答者 連絡先	氏名	
	所属	
	電話番号	
	FAX 番号	
	メールアドレス	
事業所の名称		
実験室等の名称（複数記入可）		
所在地		

質問	回答（該当項目を○印で選択するか空欄に記入ください）
----	----------------------------

問 1. 貴施設・実験室において感染性のある野生株あるいは 2 型ワクチン株ポリオウイルスを含む材料（別紙 2）を保有していますか？

- 1) はい
- 2) いいえ

問 1. で 1) はい、とお答えになった施設は下記内容をご確認の上、問 2. へ進んでください。
問 1. で 2) いいえ、とお答えになった施設はこれで終了です。

問 2. 貴施設・実験室において、保有しているのは感染性のある野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）を含む材料ですか？感染性のある 2 型ワクチン株ポリオウイルス（Sabin2 株）を含む材料ですか？（複数回答可）

- 1) 感染性のある野生株ポリオウイルス（VDPV を含む）を含む材料
- 2) 感染性のある 2 型ワクチン株ポリオウイルス（Sabin2）を含む材料
- 3) その他の感染性のあるポリオウイルスを含む材料

問 3. 貴施設・実験室で使用・保有している感染性のある野生株ポリオウイルスを含む材料の種類は？（複数回答可）

- 1) 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）の感染が確認された臨床検体
 - 2) 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）の存在が証明された下水あるいは環境水サンプル
 - 3) 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）の細胞培養分離株と参照株
 - 4) 不活化ポリオワクチン生産に必要な種ストック株および感染性材料
 - 5) 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）を感染させたヒトポリオウイルス受容体トランスジェニックマウスを含む感染動物または感染動物に由来する材料
 - 6) Sabin 株より安全であることが証明されていない野生株ポリオウイルス由来のカプシドシークエンスを含む研究室産物
 - 7) Sabin 株より安全であることが証明されていない野生株ポリオウイルス由来のカプシドシークエンスを含む全長 RNA あるいは cDNA
 - 8) 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）株持続感染細胞
 - 9) 使用あるいは保有したことがない
 - 10) その他
- ()

問 4. 貴施設・実験室で使用・保有している野生株感染性のあるポリオウイルスを含む材料の種類及び量を全て具体的に右のカラムに記入してください。(スペースが足りない場合、別紙記載可)

()

()

()

()

(例 1) ポリオウイルス 1 型 Mahiney 株 (10 バイアル)

(例 2) 2007 年にインド・ビハール州で栄養学的研究のため採取した 0-5 歳児の糞便検体 (約 150 検体)

(例 3) 1950 年代の日本の下水検体凍結保存パネル (2.0 冊/年)

問 5. 貴施設・実験室では、どのような病原体管理のもとで、野生株感染性のあるポリオウイルスを含む材料を管理していますか？(複数回答可)

1) BSL-2 条件下で管理している

2) 四種特定病原体管理基準にしたがって管理している

3) BSL-2/polio 条件下で管理している

4) BSL-3 条件下で管理している

5) その他 (具体的に)

問 6. 貴施設・実験室で使用・保有している感染性のある 2 型ワクチン株ポリオウイルスを含む材料の種類は？(複数回答可)

1) 2 型ワクチン株ポリオウイルス (Sabin2) の細胞培養分離株と参照株

2) 経口ポリオ生ワクチン生産に必要な種ストック株および及び感染性材料

3) 2 型ワクチン株ポリオウイルス (Sabin2) の存在が証明された下水あるいは環境水サンプル

4) 経口ポリオ生ワクチン被接種者からの糞便や気道分泌物

5) 2 型ワクチン株ポリオウイルス (Sabin2) 由来のカプシドシークエンスを含む研究室産物

6) 2 型ワクチン株ポリオウイルス (Sabin2) 由来のカプシドシークエンスを含む全長 RNA あるいは cDNA

7) 2 型ワクチン株ポリオウイルス (Sabin2) 由来のカプシドシークエンスを有したポリオウイルス株持続感染細胞

8) 2 型ワクチン株を含む経口生ワクチンポリオバイアル (三価経口生ポリオワクチン製剤等)

9) 使用あるいは保有したことがない

10) その他

()

問 7. 貴施設・実験室で使用・保有している 2 型ワクチン株感染性のあるポリオウイルスを含む材料の種類及び量を具体的に記入ください。

()

()

()

()

(例 1) 3 価経口生ポリオワクチンバイアル (15 本)

(スペースが足りない場合、別紙記載可) (例2) 2型経口生ポリオワクチンバイアル (5本)
(例3) 2型ワクチン株ポリオウイルスの証明された糞便検体 (1検体)

以下の項目は、WHO の求めるポリオウイルス管理の設備要件の一部となります。現状の貴施設・実験室における設備状況を把握するため、以下の質問にもご回答ください。

問 8. 貴施設は二重またはそれ以上の廃液処理を伴う閉鎖系の下水システムを有していますか？

- 1) はい
- 2) いいえ

問 9. 貴施設はポリオウイルス専用あるいは他の病原体取扱後に適切な除染が実施されるシステムを有していますか？

- 1) はい
- 2) いいえ

問 10. 貴施設でポリオウイルスを取り扱う設備の境界部分は制御不能な外向き気流が発生しないよう、実験室内から排出される空気の除染と出入口のシーリングが可能ですか？

- 1) はい
- 2) いいえ

問 11. 貴施設はグローブボックス (class III 安全キャビネット) あるいはシャワールーム+安全キャビネットを有していますか？

- 1) はい
- 2) いいえ

問 12. 貴施設の実験室入り口は二重扉によるエアロックシステムによりコントロールされていますか？

- 1) はい
- 2) いいえ

問 13. 貴施設から持ち出されるすべての資機材の除染は右記のような認証された消毒・滅菌手技が採用されていますか？

- ①滅菌工程が完了するまで清浄区域側の扉がインターロックにより開かないシステムに加え、HEPA フィルターを介した廃棄システム及び工程の記録装置とアラームの搭載がある両面オートクレーブ
→1) はい 2) いいえ
- ②ガス滅菌できるエアロック式チャンバー

→1) はい 2) いいえ

③生きたポリオウイルス完全に不活化できるダंकタンク

→1) はい 2) いいえ

WHO は加盟各国に対して、2015 年 12 月末までに感染性のある 2 型野生株ポリオウイルスを含む材料で不必要なものについては適切に廃棄すること、2016 年 7 月末までに不必要な感染性のある 2 型ワクチン株ポリオウイルスを含む材料で不必要なものについては適切に廃棄すること、2016 年中に、国は保有施設を把握するとともに適切な病原体管理規準を満たしているかを認証することを求めています。

問 14. 貴施設・実験室は、上記期日を超えて、適切な病原体管理規準に基づき、感染性のあるポリオウイルスを含む材料の保有継続を希望されますか？

1) はい

2) いいえ

以下の項目は、動物実験施設を有する施設、機関等の場合にお答え下さい。

問 15. 動物実験施設の封じ込めの基準は、上記の基準と一致していますか？

1) はい

2) いいえ

問 16. ポリオウイルス感染動物について、接種、保存、採取、解剖及びその他の操作に対する作業責任について、専用の教育・管理がなされていますか？

1) はい

2) いいえ

問 17. 生きたポリオウイルスを用いた全ての動物実験操作には、一次封じ込め性能が保障される装置（例：安全キャビネット）が使用されていますか？

1) はい

2) いいえ

問 18. 感染動物同士の隔離を行っていますか？

1) はい

2) いいえ

問 19. 感染動物の逃亡防止を行っていますか？

1) はい

2) いいえ

問 20. 感染動物に関する記録
を行っていますか？

- 1) はい
- 2) いいえ

問 21. 動物飼育の国際基準を
遵守していますか？

- 1) はい
 - 2) いいえ
-

感染性のあるポリオウイルスを含む材料

1. 感染性のある野生株ポリオウイルスを含む材料

- ・ 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）の感染が確認された臨床検体
- ・ 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）の存在が証明された環境水あるいは水サンプル
- ・ 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）の細胞培養分離株と参照株
- ・ 不活化ポリオワクチン生産に必要な種株およびその産物
- ・ 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）を感染させたヒトポリオウイルス受容体トランスジェニックマウスを含む動物、あるいは、感染動物に由来する検体
- ・ Sabin 株より安全であることが証明されていない野生株ポリオウイルス由来のカプシドシークエンسを含む研究室材料
- ・ Sabin 株より安全であることが証明されていない野生株ポリオウイルス由来のカプシドシークエンスを含む全長 RNA あるいは cDNA
- ・ 野生株ポリオウイルス（VDPV 含む）持続感染細胞

※ VDPV (Vaccine-derived polioviruses) : 変異型ワクチン由来ポリオウイルス

2. 感染性のある 2 型ワクチン株ポリオウイルスを含む材料

- ・ 2 型ワクチン株ポリオウイルス（Sabin2）細胞培養分離株と参照株
- ・ 経口ポリオ生ワクチン生産に必要な 2 型の種株及びその生ウイルス材料
- ・ 2 型ワクチン株ポリオウイルス（Sabin2）の存在が証明された環境水あるいは水サンプル
- ・ 平成 24 年 9 月以前に、経口ポリオ生ワクチン被接種者から採取された糞便や気道分泌物で、2 型ワクチン株ポリオウイルスの存在が証明されているもの
- ・ 2 型ワクチン株ポリオウイルス（Sabin2）由来のカプシドシークエンスを含む研究室材料
- ・ 2 型ワクチン株ポリオウイルス（Sabin2）由来のカプシドシークエンスを含む全長 RNA あるいは cDNA
- ・ 2 型ワクチン株ポリオウイルス（Sabin2）由来のカプシドシークエンスを有したポリオウイルス持続的感染細胞
- ・ 2 型ワクチン株ポリオウイルス（Sabin2）を含む経口ポリオ生ワクチンバイアル