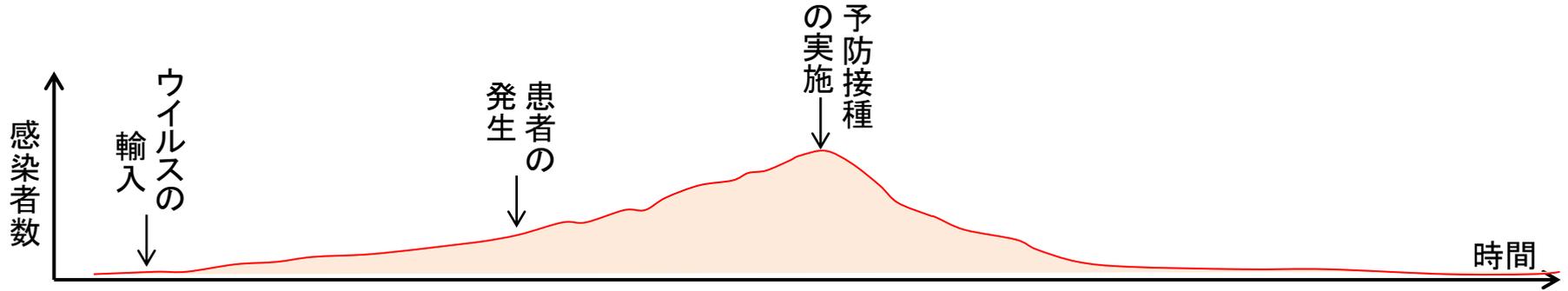


野生株ポリオウイルス
または
伝播型ワクチン由来ポリオウイルス
が検出された際の対応の概要
(案)

ポリオウイルスが検出された際の対応の概要(案)



未発生

発生直後

発生早期

終息期

【事例の探知】

- ・ 感染症発生動向調査
 - ✓ 二類感染症としての発生届出
 - ✓ 臨床検体の提出
- ・ 感染症流行予測事業
 - ✓ 健常児の便からのウイルス分離
- ・ 地域保健事業報告
 - ✓ 市区町村の接種率

【公表及び対応方針の決定】

- ・ 初期のリスク評価及び対応方針の決定
- ・ 都道府県への情報提供
- ・ 世界保健機関への報告

【医療の提供】

- ・ 感染症指定医療機関における治療

【積極的疫学調査】

- ・ 感染症法15条に基づく調査
- ・ 国立感染症研究所の専門家の派遣等による実地疫学調査の支援
- ・ 周辺医療機関の協力のもと周辺地域の患者発生の有無

【予防接種】

- ・ 厚生労働省で臨時の予防接種の実施について検討
- ・ 都道府県又は市区町村による臨時の予防接種の実施
- ・ 都道府県又は市区町村は初発事例探知から4週間以内に臨時の予防接種を実施

【強化サーベイランス】

- ・ 周辺の医療機関の協力のもと、急性弛緩麻痺の症例について毎週の報告を要請
- ・ 患者が発生した場合には、疑似症患者として都道府県知事は直ちに必要な調査を行う

最後の患者発生から
12ヶ月継続

終息判断

国内ポリオ発生時の対応について

背景

我が国では1980年を最後に野生株ポリオの発生はみられていないが、野生株または伝播型ワクチン由来ウイルスが検出された際に、その地域において免疫を持たない集団を中心とした集団感染が発生するおそれは依然としてある。

- これまでのワクチン接種率は高率(90%以上)に保たれており、これを維持できている限りにおいては大規模な流行が発生する可能性は低いと考えられる。
- しかしながら、平成23年秋及び平成24年春のワクチン接種率に低下がみられ、現状では免疫を持たない集団が一定程度存在するとみられる。
- また、我が国の免疫状況として、1型及び2型に比べて3型の抗体保有率が低いことや、特定の年齢群で1型の抗体保有率が低いことが指摘されている。

海外では、未だポリオの流行が継続している国々があり、平成22年にはタジキスタンにおいてインドからの輸入例、平成23年には中国新疆ウイグル自治区において、パキスタンからの輸入例と考えられる野生型ポリオ患者の集団発生がみられた。このような状況下で、ポリオ発生の予防及び発生時の対応について、あらかじめ検討する必要がある。

平時の対応及び症例の探知が想定される事例

平時の対応

- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律上の二類感染症に位置づけられており、ポリオの患者を診断した医師には直ちに届出を行うことが義務付けられている。
- 感染症流行予測調査事業で野生株ポリオウイルスおよび伝播型ワクチン由来株ポリオウイルスの侵入の監視を目的として、健常児の便からのウイルス分離を実施している。
- 市区町村の予防接種率を収集し、地域保健事業報告の「定期の予防接種被接種者数」として公表している。

事例の探知

- ポリオ患者の海外感染例(推定感染地域が海外である患者、または、最近流行国に渡航歴のあることが把握された患者)が届けられた場合。
- 急性弛緩性麻痺を呈する患者の検体検査の結果、野生株ポリオウイルスが検出され、届けられた場合(検査確定例を一例含む集団発生の場合も該当する)。
- 急性弛緩性麻痺を呈する患者から伝播型ワクチン由来ポリオウイルスが検出され、届けられた場合(検査確定例を一部含む集団発生の場合も該当する)。
- 感染症流行予測調査事業等における病原体サーベイランスの過程で、野生株ポリオウイルスあるいは伝播型ワクチン由来ポリオウイルスが検出され、届出がなされた場合。

ポリオ発生直後の対応

対応方針の決定

厚生労働省はポリオ発生の報告を受けた場合には、感染症健康危機管理実施要領に基づき、専門家の助言を受け、対応方針を決定する。

積極的疫学調査の実施

- 都道府県は、感染症法15条に基づく積極的疫学調査を実施する。
- 積極的疫学調査では、
 - － 患者の症状
 - － 患者本人・患者家族・周辺地域のポリオワクチン接種歴
 - － 潜伏期間を含め探知・確定診断までの行動
 - － 基礎疾患の有無等について調査を実施する。
- 厚生労働省は、積極的疫学調査を支援する目的で、感染症法15条6項に基づき、国立感染症研究所等の専門家の派遣について調整する。
 - － 専門家は、実地疫学調査の支援を実施し、初期リスクの評価を実施する
 - － 都道府県は、医師会等に協力を求め、患者が発生した市区町村及びその周辺地域の医療機関で、急性弛緩性麻痺の患者の有無を把握する

ポリオ発生早期の対応

予防接種の実施

- 厚生労働省は積極的疫学調査の結果等を踏まえ、臨時の予防接種の実施について検討する。
 - ※なお、定期の予防接種として実施するポリオワクチンの接種は継続して実施する。
- （仮に臨時の予防接種が必要となった場合）予防接種に用いるワクチンについて、定期接種の接種率、抗体保有状況、想定される接種対象者、その時点で入手可能なワクチンの種類・量等に基づき厚生労働省が指定する。
- 都道府県は対象者と期日又は期間を指定して、臨時の予防接種を実施又は市区町村に実施を指示する。
- 都道府県又は市区町村は、初発事例の探知から4週間以内に臨時の予防接種を実施する。

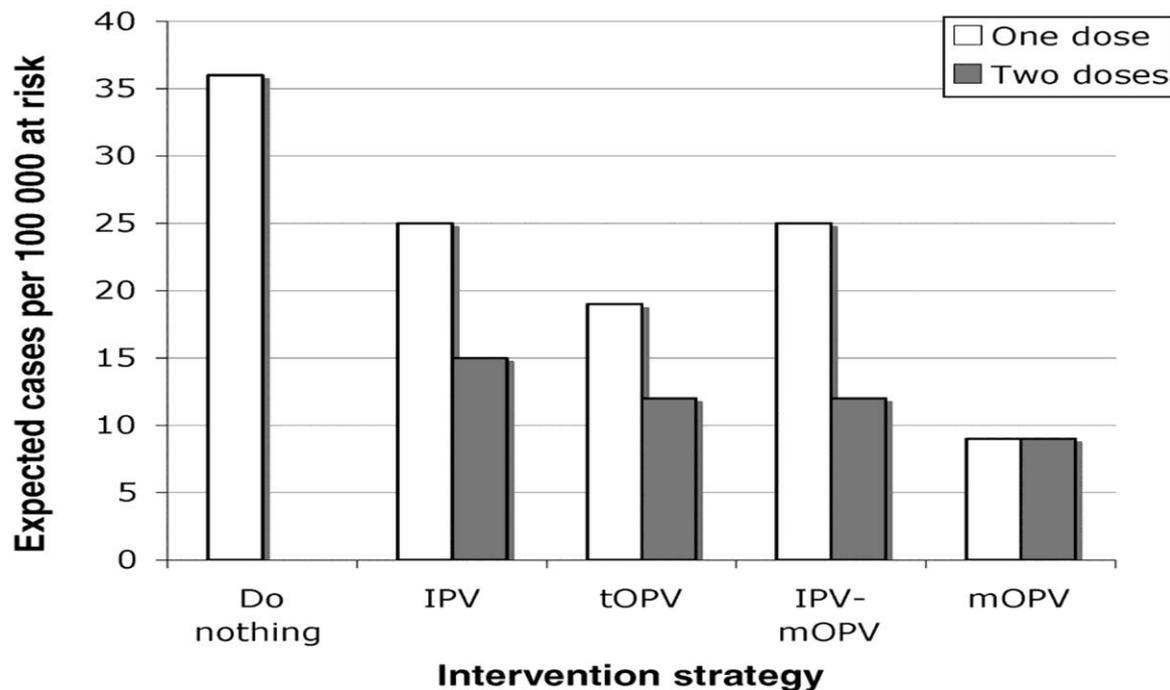
生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチンの違い

	経口生ポリオワクチン (OPV)	不活化ポリオワクチン (IPV)
効果	<ul style="list-style-type: none"> ○ 血清中和抗体の誘導による<u>個人の発症予防</u> ○ ワクチン接種後に、被接種者から排泄された糞便・咽頭等に含まれる弱毒ウイルスに、周囲の人間が感染することによって、免疫が得られる効果 ○ 腸管免疫を獲得することにより、感染時に糞便中に排泄されるウイルス量が減少するため、<u>強い伝播阻止効果</u>が得られる ○ アウトブレイクの際には、<u>流行株に対応した単価OPVが最も有効性が高い</u>と考えられる 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 血清中和抗体の誘導による<u>個人の発症予防</u> ○ ワクチン接種後に糞便・咽頭等にウイルスが排泄されることはないため、それによる集団免疫効果はみられない ○ IPV複数回接種後には、ポリオウイルス感染時のウイルス排泄量の減少は少なからずみられ、<u>伝播阻止効果は一定程度得られる</u> ○ アウトブレイクの際には、<u>単価・三価混合OPVと比べると若干劣るが、一定程度の流行制御効果がある</u>と考えられる
安全性	<ul style="list-style-type: none"> ○ ワクチン関連性麻痺 (<u>VAPP</u>) 発生のリスクがある ○ 糞便・咽頭等へのワクチン由来ポリオウイルスの排泄があるため、<u>2次感染による被害発生のリスク</u>がある 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 現在用いられているワクチンでは、<u>VAPPの発生の報告はない</u>

臨時接種プログラムごとの麻痺性ポリオ発生数のシミュレーション

※ 人口:10万人、既接種率:92%、臨時接種対象者の接種率:70%、におけるシミュレーション

Expected number of cases of paralytic polio per 100000 at risk for each intervention strategy.



Jenkins P C , Modlin J F *Pediatrics* 2006;118:611-618

PEDIATRICS[®]

©2006 by American Academy of Pediatrics

ポリオ検出時に使用するワクチンに関する他国の考え

Global Polio Eradication Initiative(GPEI)

- ポリオ流行の発生時には、伝播阻止効果が優れていることから、ガイドラインで単価OPVの使用が示されている。

※GPEI: WHO、UNICEF、米国CDC、国際ロータリー等が陣頭に立って実施している官民共同のポリオ根絶に向けた取り組み

米国CDC

- ポリオ流行の発生時には、次の理論上の理由により、OPVを接種することが勧められている。
 - ◆ IPV1回の接種よりも、OPV1回の接種の方が抗体保有率が高い。
 - ◆ OPVによってより強い腸管免疫ができるため、ポリオウイルスの拡散を防ぐことができる。

課題

ポリオ流行の発生時には、単価OPVが最も有効であると認識されているものの、当該ワクチンは未だ多くの国で未承認である。今後、単価OPVを新たに開発・承認していくかどうかは、IPVを導入した多くの先進国にとっての共通の課題となっている。

【引用文献】 Responding to a polio outbreak, GUIDELINE Monday, 16 April 2012

Needs and Recommendations for the United States Poliovirus Vaccine Stockpile. Report of the Joint Working Group of the National Vaccine Advisory Committee(NVAC) and Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP), National Vaccine Advisory Committee Meeting Feb. 3-4, 2004

諸外国におけるポリオワクチンの備蓄状況について

	米	英	加	独
備蓄の有無	○	○	○	×
備蓄ワクチン	IPV	IPV	IPV	×
備蓄数	単独IPV: <50万人分 混合IPV: 約60万人分	混合IPV: 50万人分	IPV: 供給量の 最大6カ月分	×
ポリオ発生時の対応	IPVの臨時接種	IPVの臨時接種	IPVの臨時接種	IPVの臨時接種
備考	○ワクチン供給不足への対応を主な目的に備蓄 ○米国は生ワクチンの承認をすでに取り消している	○ポリオ発生時のためにワクチンを備蓄 ○以前はOPVを備蓄していたが、現在は混合IPVを備蓄 ○混合IPV接種による副反応の危険性より、OPV接種によるウイルスまん延の危険性を重視	○ワクチン供給不足への対応を主な目的に備蓄	○ポリオ発生時には流通しているワクチンで対応可能と判断 ○1998年に定期接種をOPVからIPVへ移行したことに伴い、2008年より発生時の接種もIPVに変更

※：米国のNVAC/ACIP共同の勧告では、ポリオ発生時への慎重な備えとして、生ポリオワクチン800万ドーズへのアクセス確保の必要性について言及されている（800万ドーズ：出生数12.5万人/年の6都市でポリオが発生したことを想定して、5歳未満の児童に2回接種するのに必要なワクチン量）。

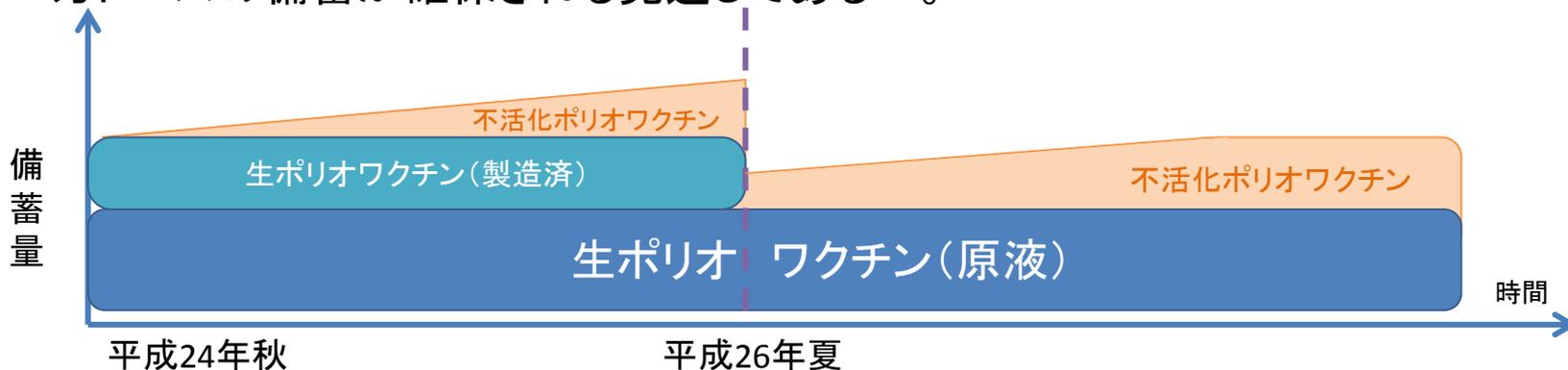
【引用文献】

- Needs and Recommendations for the United States Poliovirus Vaccine Stockpile. Report of the Joint Working Group of the National Vaccine Advisory Committee(NVAC) and Advisory Committee on Immunization Practices(ACIP), National Vaccine Advisory Committee Meeting Feb. 3-4, 2004
- Kimberly M. Thompson, Gregory S. Wallace *et al.* Trends in the Risk of U.S. Polio Outbreaks and Poliovirus Vaccine Availability for Response. Public Health Reports/ Jan-Feb2012/Volume127
- 英、加、独保健省への聞き取り調査

日本のポリオワクチン備蓄状況及び今後の見通し

備蓄状況

- 日本ポリオ研究所は現在、平成25年度分の生ポリオワクチン約300万ドーズの製造に着手しており、平成24年秋に製造完了予定である。有効期間は国家検定合格後2年間であるため、平成26年夏までは、現行の生ポリオワクチンの使用が可能となる。
- その他、単価バルク^{※1}として、約1400万ドーズの生ポリオワクチンが冷凍保存されており、約1週間で混合・分注が可能である。その後、自家試験、国家検定等を経て供給される。
- 平成26年秋以降4種混合の不活化ポリオワクチンの流通備蓄により、約100万ドーズの備蓄が確保される見通しである^{※2}。



※1：単価バルク：1型、2型、3型の各型ポリオウイルス原液。通常冷凍保存されている。

※2：単独の不活化ポリオワクチンの流通備蓄量については、現時点では未定である。

ポリオ発生時の臨時接種に使用するワクチンについて(案)

平成26年夏まで

- 野生株ポリオウイルスまたは伝播型ポリオウイルスが検出された際に、定期接種の接種率や抗体保有率が低く、感染拡大の恐れが高いと判断された場合には、原則として生ポリオワクチンを臨時の予防接種として用いる。
- 野生株ポリオウイルスまたは伝播型ポリオウイルスが検出された際に、感染拡大の恐れが高くないと判断された場合には、不活化ポリオワクチンを臨時の予防接種として用いる。

平成26年秋以降

- 平成26年秋にはポリオワクチンの接種率が改善されるとの前提の下、野生株ポリオウイルスまたは伝播型ポリオウイルスが検出された際には、原則として不活化ポリオワクチンを臨時の予防接種として用いる。
- 平成26年秋までにポリオワクチンの接種率が向上しなかった場合は、感染拡大の恐れが残ることから、接種率が向上するまでの間は生ポリオワクチンの迅速な製造供給体制を確保する。

臨時の予防接種の対象者の例

臨時の予防接種の対象者は、患者発生の疫学的特徴に応じ、また時間的及び空間的拡大等を総合的に勘案して選定する。尚、対象者の指定は、予防接種法第6条に基づき都道府県が行う。

	患者との接触歴	ポリオワクチンの接種歴	年齢	地域	接種回数	
					生	不活化
①	あり	接種歴問わず	年齢問わず	地域問わず	1～2回	1～3回
②	なし又は不明	なし又は不完全	小児	患者の発生した市区町村や近接する地域	1～2回	1～3回
③	①、②以外の接種・接触歴		小児	患者の発生した市区町村や近接する地域	1回	1回
④	なし	接種歴問わず	成人 (50～52年出生)	患者の発生した市区町村や近接する地域	1回	1回

※1: 最終的には疫学的状況を踏まえて決定するが、①、②については、原則実施し、③、④については、より広範への感染伝播のおそれがあるときに、対象者として検討することとする。

※2: 発生状況によるが、対象者は小児(未就学児)とすることが想定される。但し、主たる患者層が小学生以上の年齢である場合には必要に応じて対象者を拡大する。

ポリオ発生早期～終息期の対応

強化サーベイランス

- 都道府県は、医師会等関係団体に協力を求め、ポリオ患者が発生した都道府県及びその周辺の医療機関に対し、急性弛緩性麻痺の患者について、直ちに報告するよう要請する。
- 都道府県は、急性弛緩性麻痺の患者が発生した場合には、直ちに患者の検体（便、直腸ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、髄液等）を確保し、地方衛生研究所または必要に応じて国立感染症研究所に検体を搬送し、検査を依頼する。
- 最後の患者が発生してから6ヶ月以内に、日本ポリオ根絶会議の意見を踏まえ、ポリオの伝播がたたれたことを示す報告書を作成し、世界保健機関西太平洋地域事務局に提出する。
- 強化サーベイランスは、最後に野生株または伝播型ワクチン由来ウイルスが検出されてから12ヶ月間継続する。