

## 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 対応について（案）

### 1. 背景及び目的

- 我が国では、昭和 55 年を最後に野生株ポリオウイルスによるポリオ（急性灰白髄炎）の患者は報告されておらず、平成 13 年に日本を含む西太平洋地域でポリオの根絶が宣言された。しかし、海外では、依然としてポリオの流行が継続している国々があり、これらの国々から、ポリオを根絶した国への輸入例がしばしば報告されている。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も、パキスタンからの輸入例と考えられる野生株ポリオ患者の集団発生がみられた。
- 我が国では近年まで高いポリオワクチン接種率（90%以上）が保たれ、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てきた。しかしながら、生ポリオワクチンによる副反応として希に発生するワクチン関連麻痺への懸念等により、平成 23 年秋及び 24 年春のポリオワクチンの接種率は 8 割を下回り、現在免疫を持たない集団が一定数存在する状態にある。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おり、今後、海外から野生株が流入した際、あるいは、伝播型ワクチン由来ウイルス（ワクチン株から VP 1 全領域の塩基配列が 1 パーセント以上変異したウイルス）が出現した場合、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がある。
- 本文書は、今後我が国で野生株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に、その地域において免疫を持たない乳幼児を中心とした集団感染が発生するおそれがあるため、発生の予防及び発生時の対応について、あらかじめ定めるものである。

### 2. 平時における対応

- ポリオは、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（以下、感染症法という。）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づけられている。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場合は、無症状病原体保有者であっても二類感染症として届出の対象となる。なお、ワクチン関連麻痺患者については、予防接種後に発症した場合には、予防接種後副反応報告制度により報告されるとともに、ポリオウイルスが検出された場合は二類感染症として届出がなされる。ポリオを疑った場合は、患者の臨床検体（便、直腸ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、髄液

等) からポリオウイルスの検出を実施する。これらの検体については、地方衛生研究所や国立感染症研究所等で検査が実施されている。また、感染症流行予測調査事業で、野生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。

- ポリオの予防接種率については、厚生労働省が都道府県を經由し、市区町村の接種率を収集し、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ほか、必要に応じて、都道府県を經由し、市区町村の接種率を収集している。

### 3. ポリオ流行事例の探知

- 上記の制度の中で、事例が探知されるのは、以下のような場合が想定される。
  - ・ 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）が届け出られた場合。
  - ・ 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、届け出られた場合（検査確定例を一部含む集団発生の場合も該当する）。
  - ・ 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、届け出られた場合（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。

### 4. 発生時の対応

#### (1) 対応方針の決定

- 厚生労働省は都道府県等から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。

#### (2) 医療の提供

- 都道府県は、感染症法第 19 条及び第 26 条に基づき、患者を感染症指定医療機関に入院させ、医療を提供する。

#### (3) 積極的疫学調査の実施

- 都道府県は、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査を実施する。また、届出前に疑い患者の情報を入手した際には、医療機関に連絡をし、患者の情報把握に努めるとともに、速やかに 2. に記載した臨床検体を地方衛生研究所に搬入し、ポリオウイルスの検索を実施する。診断が確定した場合には速やかに感染症法に基づく届出を行うように要請する。厚生労働省は、必要に応じて、広域対応の調整を行う。
- 厚生労働省は、都道府県が実施する積極的疫学調査を支援する目的で、感染症法

第 15 条第 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、症状の有無にかかわらず、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の保有者が確認されてから 48 時間以内を目安に実地疫学調査の支援を実施し、都道府県とともに、72 時間以内を目安に初期のリスク評価を実施する。なお、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分離され、届出がなされた場合にも、これに準じた対応を行う。

- 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、潜伏期間内を含め探知・確定診断までの行動（渡航歴、感染リスクのあった接触者等）、基礎疾患（特に免疫不全）の有無等について調査を実施する。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場合には、ウイルス伝播経路の特定のため、国立感染症研究所で、ウイルス遺伝子解析を実施する。積極的疫学調査の結果に基づき、必要に応じて便を採取し、地方衛生研究所で検査を実施する。
- 都道府県は、医師会等の関係団体に協力を求め、患者が発生した市区町村及びその周辺地域の医療機関（小児科、内科、整形外科等）で、急性弛緩性麻痺の患者の有無を把握する。
- 検査確定例を含む急性弛緩性麻痺患者が複数例発生した場合には、地理的、時間的な情報をより詳細に収集する。ウイルス伝播経路を推定するため、国立感染症研究所で、ポリオウイルス遺伝子解析を実施する。

#### （4）事例の公表及び通報

- 厚生労働省は、公衆衛生上の緊急事態として、国際保健規則に基づき、評価後 24 時間以内に、世界保健機関へ当該事例の通報を行う。
  - ※ なお、野生株ポリオウイルスについては、国際保健規則に基づく通報の対象疾病として規定されている。伝播型ワクチン由来ポリオウイルスについては対象疾病として規定されていないものの、公衆衛生上の緊急事態として通報することを想定している。
- 厚生労働省は、患者が発生した都道府県と調整の上、当該事例について、その他の都道府県に情報提供を行うほか、速やかに公表する。また、発生が終息するまで、適切に情報提供や公表を行う。

#### （5）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。

※ 予防接種法第 6 条に規定する臨時の予防接種として実施する。臨時の予防接種は、厚生労働大臣が一類疾病及び二類疾病のうち疾病の種類を定めるものと規定されている。なお、二以上の都道府県にわたって同時に予防接種を行う必要がある場合や、日本との交通が密接である地域で疾病が流行している場合には、厚生労働大臣が都道府県知事に臨時の予防接種の指示を行うことができる」と規定されている。

○ (仮に臨時の予防接種が必要になった場合) 予防接種に用いるワクチンについては、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。

※ 予防接種法上の臨時接種の対象者及び期日、期間の指定は都道府県知事が行うものと規定されている。

○ 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。

※ 日本ポリオ研究所の生ポリオワクチンの製造計画は平成 25 年度分まで確定しており、現在、供給中の在庫と製造中のものを合わせると平成 25 年 8 月までは約 500 万回分、それ以降平成 26 年夏までは、約 300 万回分の生ポリオワクチンの迅速な供給が可能である。平成 26 年夏までに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、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は、原則として生ポリオワクチンを臨時の予防接種に用いる。その他の場合においては、不活化ポリオワクチンを第一に用いる。

➤ ※ 日本ポリオ研究所では、この他に、原液として約 1,400 万回分以上の生ポリオワクチンを保管しており、製造開始後、国家検定も含め、数ヶ月で供給が可能となる。また、不活化ポリオワクチン(4 種混合)についても、平成 26 年秋以降約 100 万回分の流通備蓄が常時確保される見込みであり、平成 26 年秋以降に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場合は、原則として不活化ポリオワクチン(4 種混合)を臨時接種として第一に用いる。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は、患者発生疫学的特徴に応じ、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。臨時接種の対象者は、予防接種法第6条に基づき、都道府県が指定するが、以下に、想定される対象者の例を示す。

＜臨時の予防接種の対象者の例＞

※1	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 または 不明	なし または 不完全 <sup>注1</sup>	小児 ※2	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 ※2	患者の発生した市区町村や必要に応じて近接する地域	1回	1回
④	なし	接種歴問わず	成人 (S50-52年生を優先する)	患者の発生した市区町村や必要に応じて近接する地域	1回	1回

※1 ①、②については、原則実施する。③、④については、より広域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。その他の者についても、感染の拡大防止上必要があると認められる場合は、対象とする。

※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。しかし、主たる患者層が小学生以上の年齢である場合には、速やかに優先する対象年齢を引き上げるなど、必要に応じて、対象者を拡大する。

- 臨時の予防接種に不活化ポリオワクチンを使用する場合は、他の予防接種との接種間隔については問わないものとする。生ポリオワクチンを使用する場合は、他の生ワクチンとの接種間隔を27日以上空けるものとする。ただし、流行の状況・拡大

の可能性などによって接種間隔について変更する場合がある

#### (5) 強化サーベイランスの実施

- ポリオは感染症法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づけられている。ただし、感染症法に基づく届出は、ポリオウイルス検出に基づくことなどから、患者が発生してから届出までに、一定の時間を要することが考えられる。そのため、平時における患者発生 の探知に加え、患者の早期発見及び早期対応を行うために、以下の対応を行う。
- 都道府県は、医師会等の関係団体に協力を求め、患者が発生した地域の医療機関（小児科、内科、整形外科等）に対し、急性弛緩性麻痺の患者または死亡者について、直ちに報告するよう要請する。患者が発生した場合には、都道府県知事が二類感染症の疑似症患者に対する積極的疫学調査として、必要な調査を行う。都道府県は、医療機関に対し、急性弛緩性麻痺患者からポリオウイルスが検出された場合には、直ちに二類感染症として届出を行うよう周知する。
- 都道府県は、急性弛緩性麻痺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、地方衛生研究所で検査を実施するほか、必要に応じて、国立感染症研究所に検体を搬送し、平行して検査を依頼する。検査結果については、都道府県から医療機関に連絡をする。
- 都道府県は、急性弛緩性麻痺の患者の探知後 60 日の経過観察状況を把握する。
- 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ポリオウイルスが検出されてから 12 カ月間継続する。

#### (6) 最終評価及び終息後の対応

- 厚生労働省は、最後の患者が発生してから 6 カ月以内に、日本ポリオ根絶会議の意見を踏まえ、ポリオの伝播が絶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。なお、最初の患者が発生してから 6 カ月以内に西太平洋地域事務局におけるポリオ根絶会議が開催される場合には、暫定的な報告書を作成し、報告するものとする。
- 厚生労働省は、最後に野生株または伝播型ワクチン由来ポリオウイルスが検出されてから 12 カ月間強化サーベイランスを継続し、新たな野生株または伝播型ワクチン由来ポリオウイルスが検出されなければ、終息したと判断し、対応を終了するが、対応計画を見直し、必要があれば改定する。