不活化ポリオワクチンの導入と今後の課題

平成24年度 感染症危機管理研修会

2012年 10月17日
国立感染症研究所　戸山庁舎

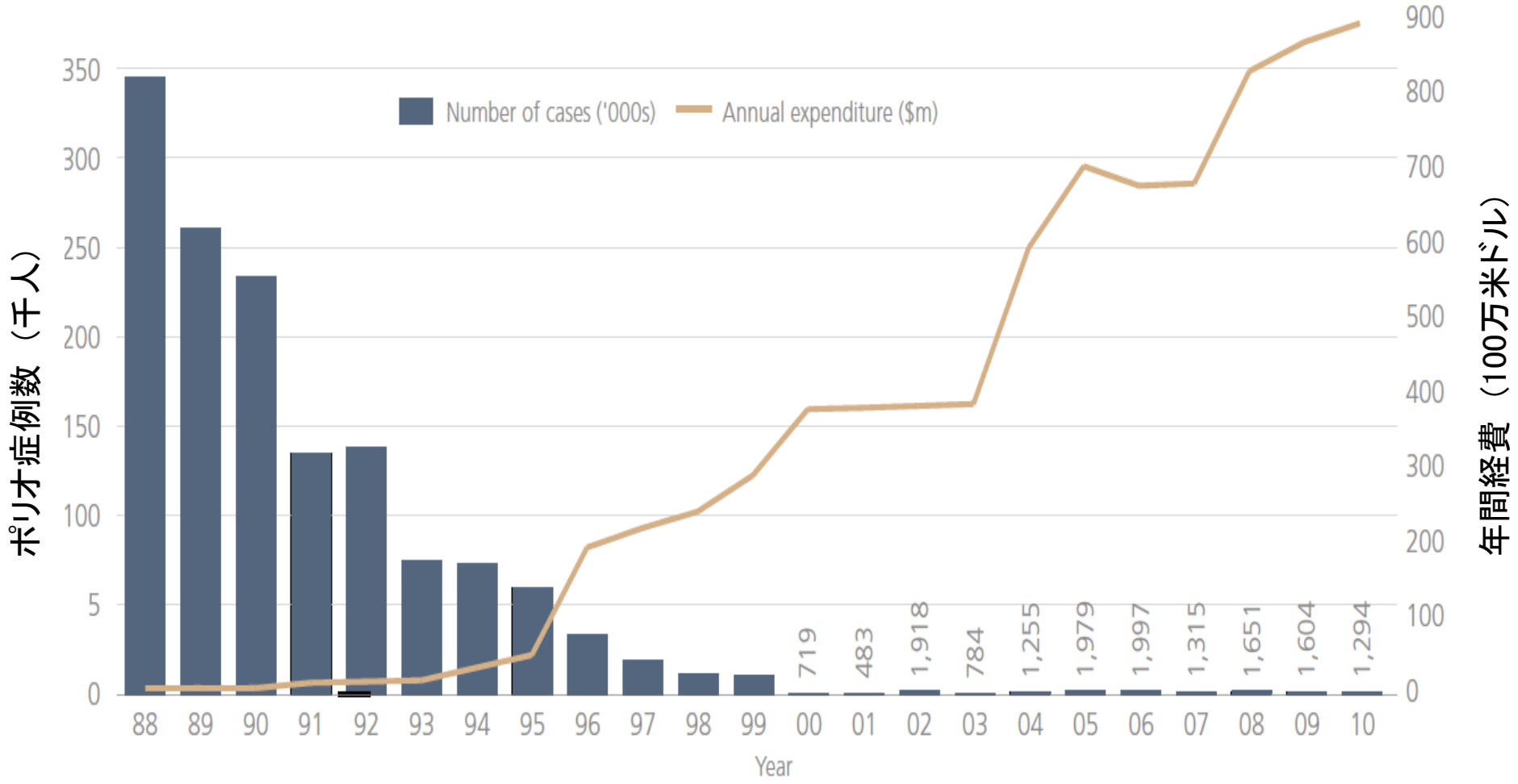
国立感染症研究所
ウイルス第二部
清水博之

POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

NIID
NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES
国立感染症研究所

every last child

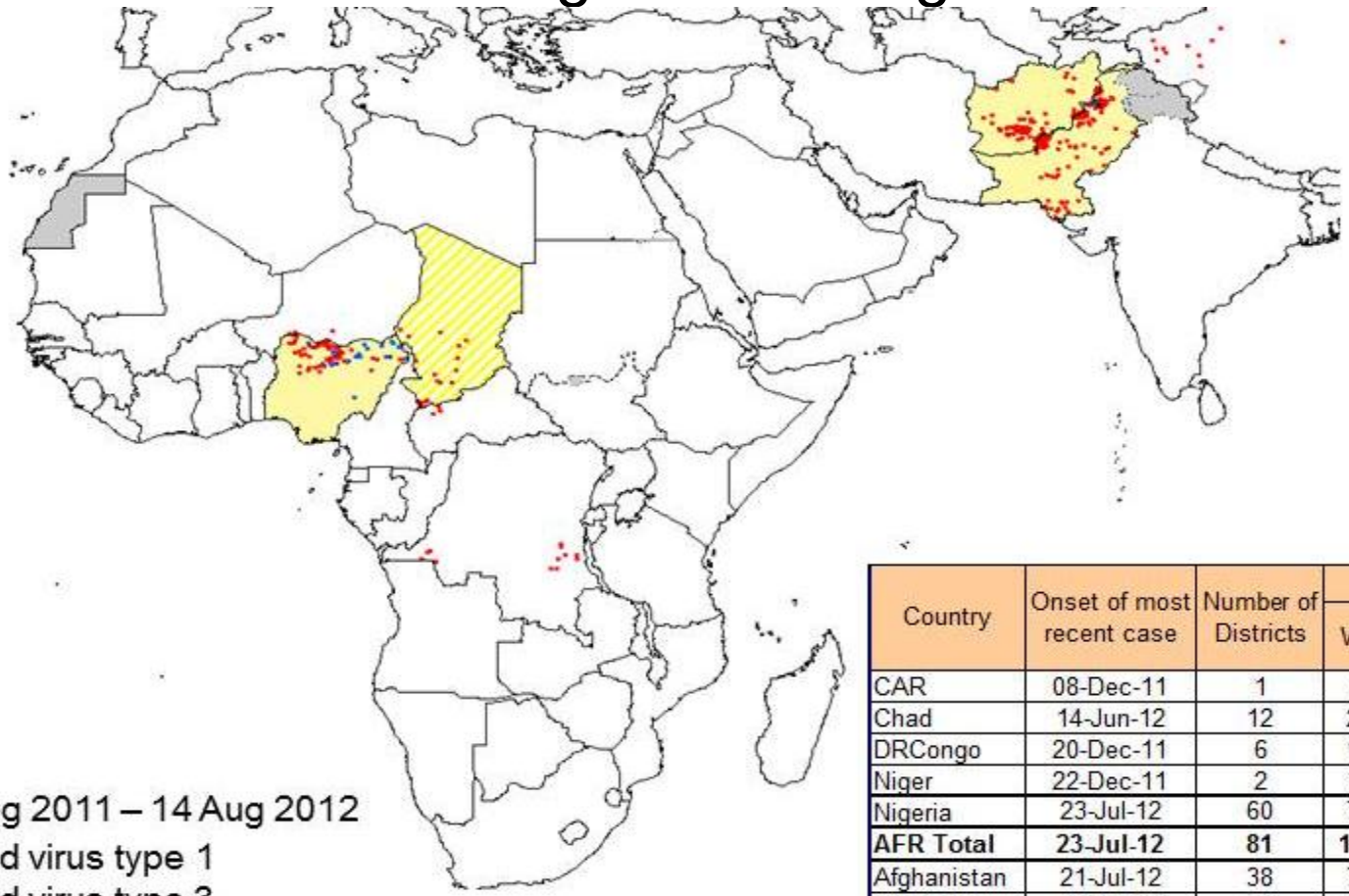
ポリオ確定症例数 1988-2010



Independent Monitoring Board of the GPEI, Report (April 2011)より抜粋、一部和訳

ポリオ確定症例の分布

Aug 2011 – Aug 2012



*15 Aug 2011 – 14 Aug 2012

- Wild virus type 1
- Wild virus type 3
- Wild virus type 1/3

Endemic country

Country with WPV case in previous 6 months

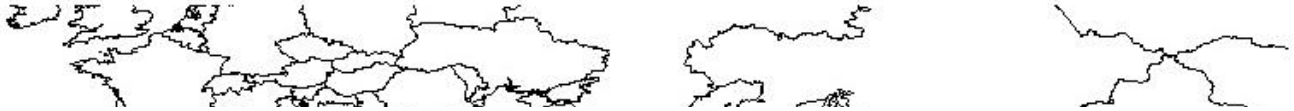
Country with WPV case 6-12 months ago

Country	Onset of most recent case	Number of Districts	Virus Type			TOTAL WPV
			W1	W3	W1 W3	
CAR	08-Dec-11	1	4			4
Chad	14-Jun-12	12	23			23
DRCongo	20-Dec-11	6	12			12
Niger	22-Dec-11	2	3			3
Nigeria	23-Jul-12	60	79	23		102
AFR Total	**23-Jul-12**	**81**	**121**	**23**		**144**
Afghanistan	21-Jul-12	38	77			77
Pakistan	21-Jul-12	47	146	3	1	150
EMR Total	**21-Jul-12**	**85**	**223**	**3**	**1**	**227**
China	09-Oct-11	4	11			11
WPR Total	**09-Oct-11**	**4**	**11**			**11**
Total	**23-Jul-12**	**170**	**355**	**26**	**1**	**382**

[1]Excludes viruses detected from environmental surveillance and vaccine derived polioviruses.

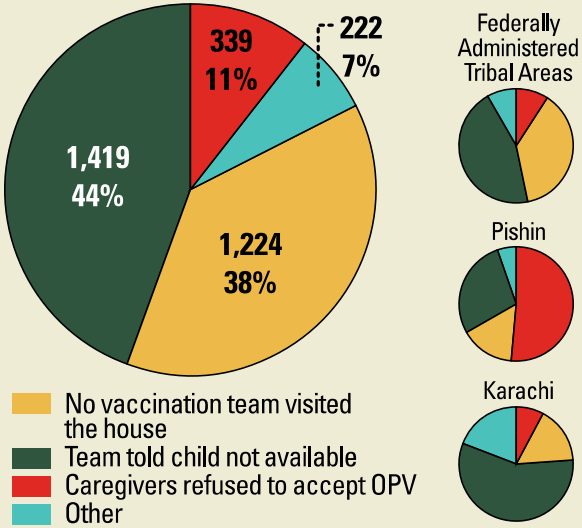
Data in WHO HQ as of 14 Aug 2012

残されたポリオ流行国
パキスタン、アフガニスタン、ナイジェリア



Barriers to Polio Vaccination in Pakistan

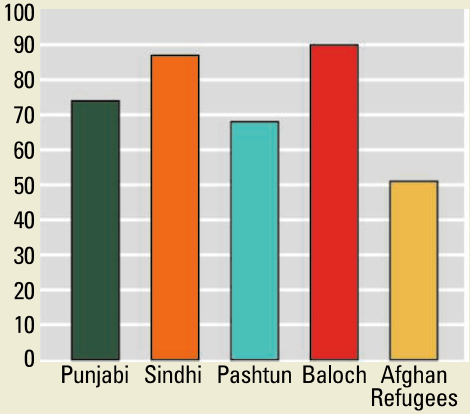
Reasons for missed children January 2012



Missing in action. Most children are missed during vaccination campaigns because no team visited the house or the children were "unavailable."

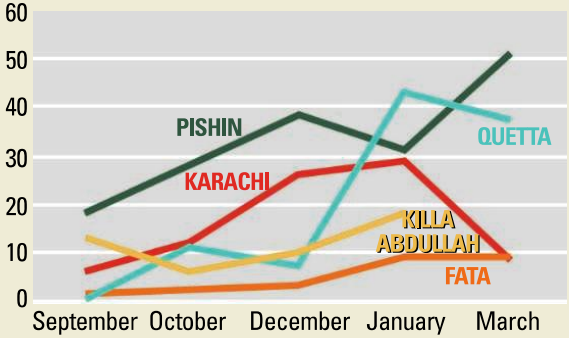
What is polio?

(% of caregivers who know polio is a disease, by ethnic group)



In the dark. Fewer Pashto speakers, who include the Pashtun and Afghanistan refugees, know that polio is a disease compared with the general population.

Share of missed children due to refusal in Pakistan (%) September 2011–March 2012



Mixed bag. Rates of refusal vary dramatically by region; in the Quetta Block of Balochistan and, within that, the district of Pishin, the numbers increased between September and March.

PHOTO CREDITS (LEFT TO RIGHT): WHO/SALAH TUMSAH; WHO GRAPH SOURCES (LEFT TO RIGHT: UNICEF

www.sciencemag.org SCIENCE VOL 337 3 AUGUST 2012
Published by AAAS

Data in HQ as of 21 August 2012

WHO西太平洋地域のポリオ根絶

- 地域固有の最後の野生株ポリオウイルス
  - 1997年3月、カンボジア（1型）
- 野生株ポリオウイルス輸入事例
  - 1999年10月、中国青海省(インドからの輸入株、1型)
- 西太平洋地域のポリオフリー達成
  - 2000年10月

- cVDPVによるポリオ流行
  - 2001年、フィリピン（1型）
  - 2004年、中国貴州省（1型）
  - 2005-2006年、カンボジア（3型）
- 野生株によるポリオ症例
  - 2006年、シンガポール（ナイジェリアからの輸入例、1型）
  - 2007年、オーストラリア（パキスタンからの輸入例、1型）
  - **2011年、中国新疆ウイグル自治区（パキスタンからの輸入例, 1型）**

中国新疆ウイグル自治区におけるポリオ流行　2011

- Serious polio (WPV1) outbreak in 4 southern p
  Uyghur Autonomous Region; extensive transmis
  - Younger age groups (<3 years) – 10 cases
  - Adults (>15 years) – 11 cases / 2 deaths
  - Onset last polio case 9 Oct 20
  - Sampling of last WPV 28 Oct 20

3歳未満のポリオ患者　10症例

15歳以上のポリオ患者
11症例/死亡例2例

Vaccination at school in Kashgar

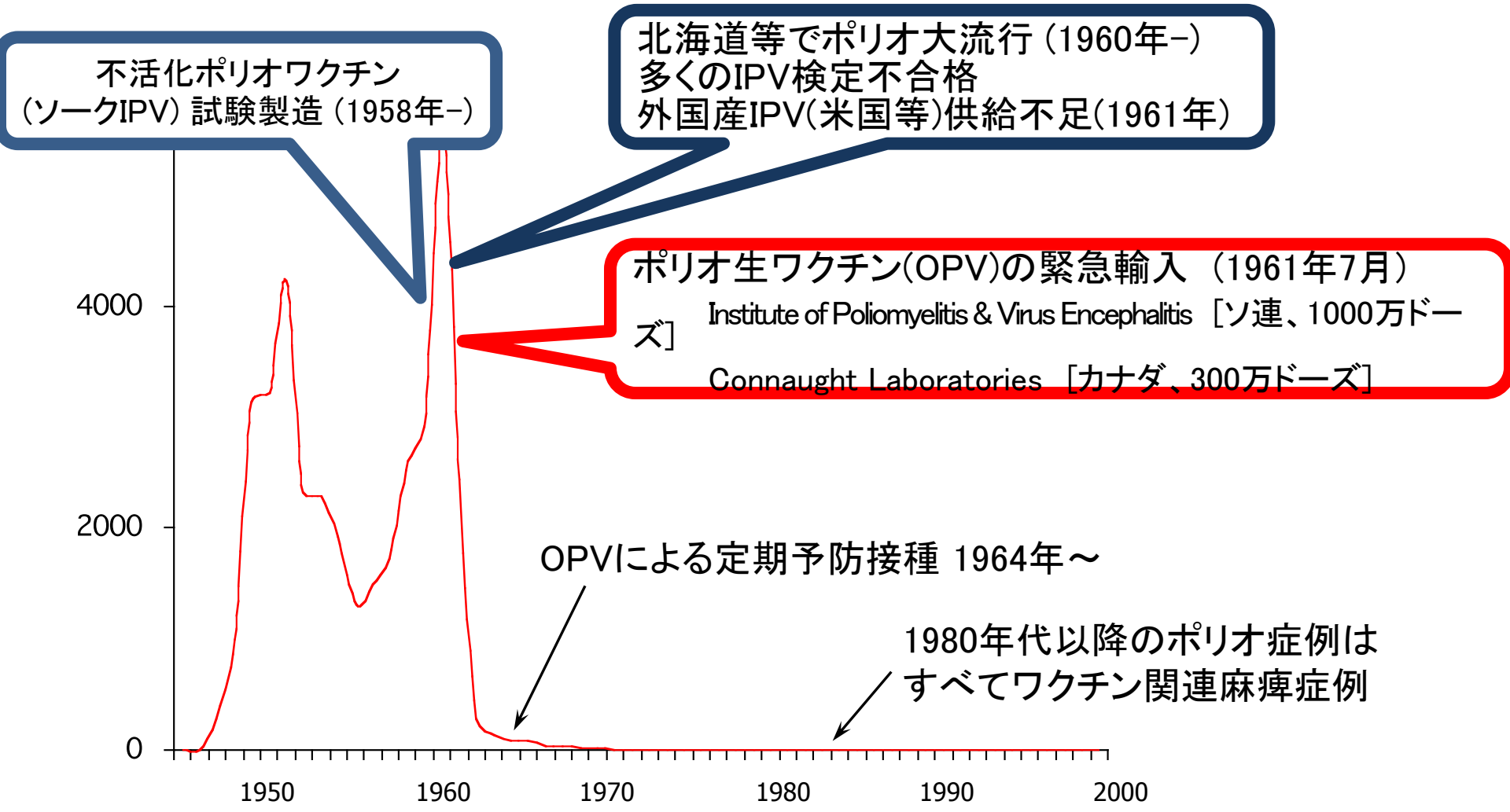
- Rigorous outbreak response by Government of China
  - High quality immunization response in Xinjiang
    - 3 rounds for children (Sep, Oct, Nov)
    - 2 rounds for persons 15-3 years old (Sep, Nov)
    - Use of domestically produced m PV in Nov round
  - Nationwide enhanced surveillance
  - Nationwide risk assessment guiding pre

Vaccination post at Urumqi Airport

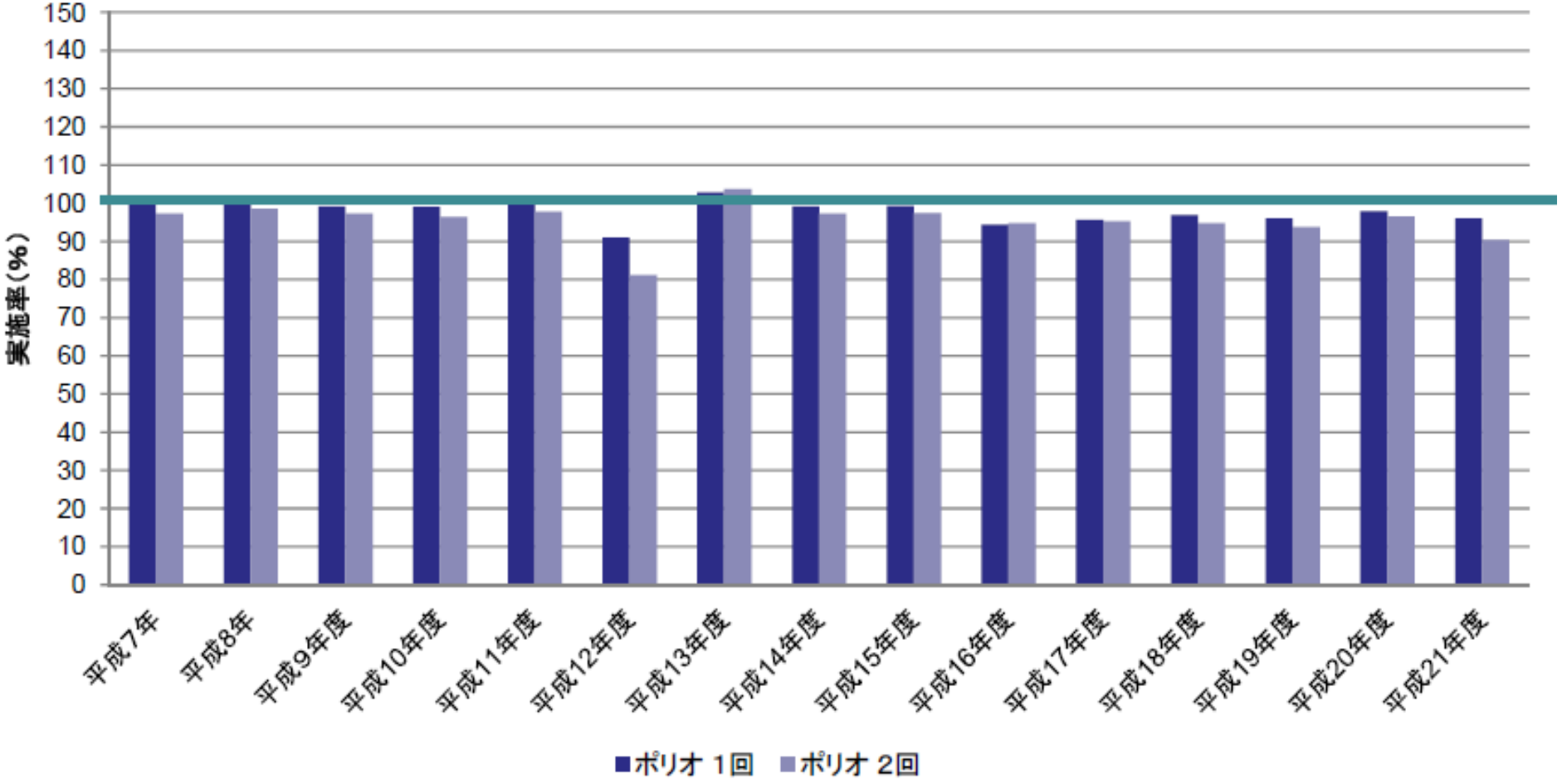
ワクチン接種キャンペーン
小児対象　3回　成人対象　2回
tOPVおよびmOPV

WHO/WPRO提供資料

日本のポリオ患者数の推移（1947年～）



ポリオワクチン実施率の推移



平成8年以降は地域保健事業報告「定期の予防接種者数」（厚生労働省）をもとに作図

ワクチン関連麻痺（VAPP）

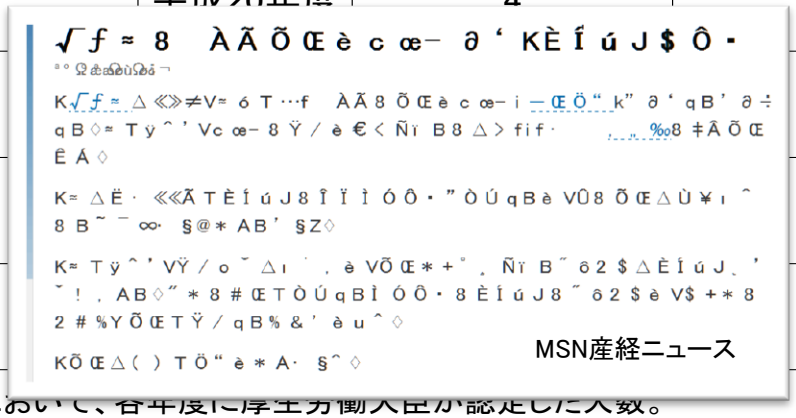
（参考2）

ポリオの定期予防接種による健康被害認定状況（麻痺事例）

各年度末実績

年度	予防接種法に基づく認定人数	2次感染対策事業に基づく認定人数	年度	予防接種法に基づく認定人数	2次感染対策事業に基づく認定人数
平成13年度			平成18年度	0	0
平成14年度				2	0
平成15年度			平成20年度	4	0
平成16年度		2			0
平成17年度	0	3			1
					6

A VAPP case in Hokkaido, 2007 [YOMIURI ONLINE, 13 Jan, 2011]



MSN産経ニュース

※予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度において、各年度に厚生労働大臣が認定した人数。

※ポリオ生ワクチン2次感染対策事業（平成16年度から事業開始）において、各年度に厚生労働大臣が認定した人数。
　なお、当事業の対象者は、平成21年度までは、「同居の家族又は濃厚に接触したと認められる親族」であったが、平成22年度から「同居の家族又は濃厚に接触したと認められる親族**その他の者**」と改正されている。

第16回　予防接種部会　資料

わが国における不活化ポリオワクチンの開発経緯

【DPT-IPV4種混合ワクチンの開発】

平成14年

国内4社によるジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン（DPT-IPV）の開発の検討開始

一般財団法人　化学及血清療法研究所
学校法人　北里研究所（平成23年4月1日より北里第一三共ワクチン株式会社）
武田薬品工業株式会社
一般財団法人　阪大微生物病研究会

【単独（単抗原）ワクチンの開発】

（財）ポリオ研究所による

平成10年

第1相臨床試験の実施

平成13年

製造承認申請

平成17年

GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）上の問題等により承認申請の取り下げ

・厚生労働省から早期開発に向けた要請・助言を継続的に実施
・平成22年4月　国内4社に対し、厚生労働大臣政務官から、一層の開発の促進の努力をお願いする文書を発出

平成23年12月、平成24年1月　うち2社から薬事承認申請
他社についても、順次、薬事承認申請がされる予定

【単独（単抗原）ワクチンの開発】

サノフィパスツール株式会社による

平成23年5月27日　開発を決定

できる限り迅速に薬事審査を実施

早ければ平成24年度中にも4種混合ワクチン（DPT-IPV）の導入

4種混合ワクチン（DPT-IPV）の導入から近い時期を目指した単抗原IPVの導入

OPV：経口生ポリオワクチン（Oral Poliomyelitis Vaccine）
IPV：不活化ポリオワクチン（Inactivated Poliomyelitis Vaccine）

厚生労働省　不活化ポリオワクチンの開発状況

製造施設等からの野生株(強毒株)ポリオウイルス漏出の可能性 (過去の事例)

- IPV 製造に用いられた1 型野生株(Mahoney株)の従業員から家族への伝播 (1991)*
- 研究やIPV 製造に一般的に用いられている3 型標準株(Saukett株)の小児への感染 (1991,1993; 感染源は不明)*
- インドにおける2型強毒株(MEF1株)伝播によるポリオ症例の発生 (2000, 2002-2003)**

* Mulders MN et al. Genetic analysis of wild type poliovirus importation into the Netherlands (1979-1995). J Inf Dis 176; 617-624, 1997

** Deshpande JM et al. Detection of MEF-1 laboratory reference strain of poliovirus type 2 in children with poliomyelitis in India in 2002 & 2003. Indian J Med Res 118, 217-223, 2003

日本で開発・導入が進められているIPV含有ワクチン

ワクチン			開発メーカー	開発状況
種類	成分	1ドーズあたりのIPV抗原量[5] (D抗原価; DU)		
4種混合ワクチン (沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株由来)混合ワクチン) 「テトラビック皮下注シリンジ」	DPT-sIPV	1型 1.5DU 2型 50DU 3型 50DU	(財) 阪大微生物病研究会	薬事承認申請中 (2011年12月27日申請) 薬事承認 (2012年7月27日)
4種混合ワクチン (沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株由来)混合ワクチン) 「クアトロバック皮下注シリンジ」	DPT-sIPV	1型 1.5DU 2型 50DU 3型 50DU	(財)化学及血清療法研究所	薬事承認申請中 (2012年1月27日申請) 薬事承認 (2012年7月27日))
4種混合ワクチン	DPT-cIPV		(株)北里第一三共ワクチン	第三相臨床試験[4]
4種混合ワクチン	DPT-sIPV		武田薬品工業 (株)	第二相臨床試験[4]
IPV単独 「イモバックスポリオ皮下注」	cIPV	1型 40DU 2型 8DU 3型 32DU	(株) サノフィパスツール	薬事承認申請 (2012年2月23日申請) 薬事承認 (2012年4月27日)

IPV単独ワクチン (サノフィパスツール社)

- IPV導入・移行期におけるIPV単独ワクチンの必要性
  - ✓ VAPPリスクの解消
  - ✓ DPT既接種者に対するキャッチアップ (DPT過剰免疫のリスク)
- 有効性と安全性に関して、海外における広範な実績あり
- 2011年 5月、日本での開発を表明
  - ✓ 治験・申請書類の作成、審査 (品質・有効性・安全性)
- 2012年 4月27日　薬事承認
  - ✓ 生産、自家検定、国家検定、供給体制の整備
- 2012年 9月1日　定期接種への導入

DPT-IPV混合ワクチン（国内4社）

- 平成23年度末より、順次、薬事承認申請
  - ✓ DPT-sIPVおよびDPT-wIPVの開発が進められている
  - ✓ 接種スケジュールは現行DPTを踏襲＊
  - ✓ 治験生産、自家検定、国家検定、供給体制の整備

- 平成24年度11月を目標にDPT-IPV混合ワクチンの導入
- 予防接種法上の位置づけ（定期接種への導入）

＊*現在、DPTワクチンの接種プログラムに準じたデザインで第Ⅲ相試験を実施中であり……*
［石川ら、BIO Clinica 26, 73-77, NOV. 2011］

接種方法・接種間隔等

【薬事承認上の用法・用量】

■ **単独の不活化ポリオワクチン**

・通常、1回0．5mLずつを3回以上、皮下に注射する。
・接種上の注意：初回免疫については、生後3ヶ月から初回接種を開始し、3週間以上の間隔をおいて3回接種する。なお、国内臨床試験を実施中のため、4回接種（追加免疫）後の有効性及び安全性は現時点では確立していない。
※3回接種時に薬事申請が行われたため、現時点では暫定的にこのような用法で承認されており、4回接種のデータが整った際に見直される予定。

■ **4種混合ワクチン**

・初回免疫：小児に通常、1回0．5mLずつを3回、いずれも3週間以上の間隔で皮下に注射する。
・追加免疫 ：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0．5mLを1回皮下に注射する。

OPVからIPVへの切替における様々な方式

●OPVからIPVの切替においては、これまでに実施した諸外国においても様々な方式があり、初めてポリオワクチンを接種する者・既に一部の回数のOPV接種が済んだ者のそれぞれへの対応の考え方が多様である。

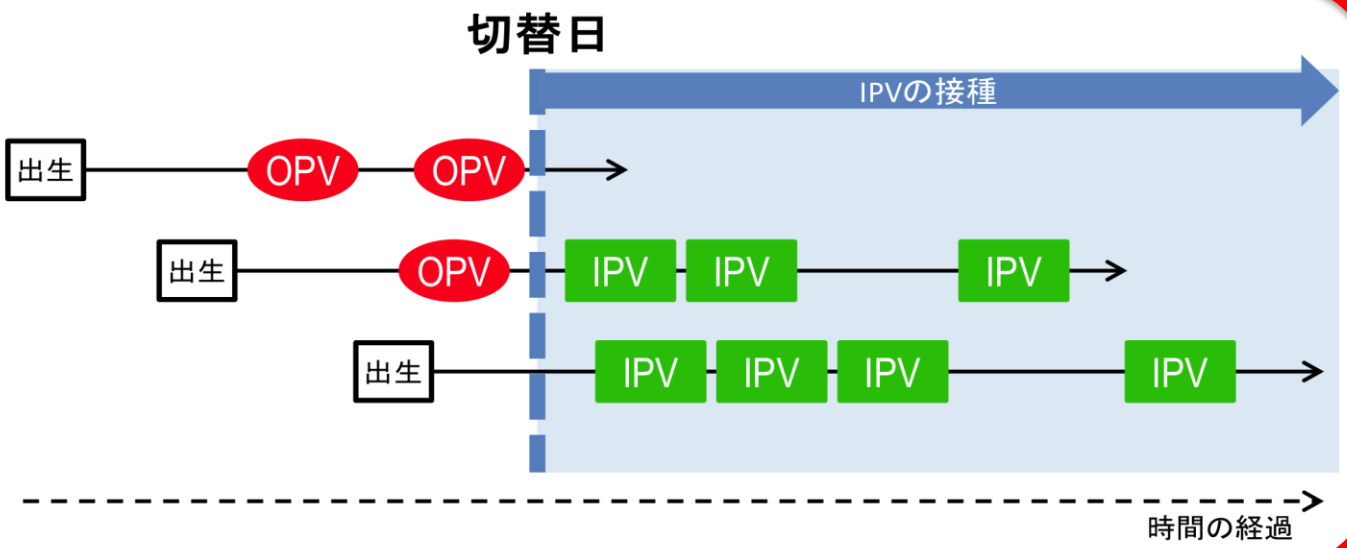
	初めてポリオワクチンを接種する者	既に一部の回数のOPV接種が済んだ者
①一斉切替型	IPVを接種	IPVを接種
②継続重視型	IPVを接種	OPVを接種
③一定期間併用型	IPV／OPVを併用して接種	OPVを接種

①一斉切替型

【イギリス・オーストラリア】

一定の期日にOPVからIPVに一斉に切り替える方式。

既にOPVを１回接種した者についても、残りの接種はIPVを一定回数接種することにより行う。



接種歴に応じた対応のまとめ（案）

	ワクチン接種回数			接種方法の原則
	3種混合ワクチン	生ポリオワクチン	不活化ポリオワクチン	
生ポリオワクチン、 不活化ポリオワクチン 未接種者	0	0	0	【4種混合導入まで】 単独の不活化ポリオワクチンを 4回（初回3回、追加1回）接種
				【4種混合導入後】 4種混合ワクチンを 4回（初回3回、追加1回）接種
	1～4	0	0	単独の不活化ワクチンを 4回（初回3回、追加1回）接種（注）
生ポリオワクチン 1回既接種者	―	1	0	単独の不活化ポリオワクチンを 3回接種
		1	1～2	単独の不活化ポリオワクチンを 計3回となるよう接種
		1	3	接種不要
不活化ポリオワクチン 既接種者	―	0	1～3	単独の不活化ポリオワクチンを 計4回となるよう接種
		0	4	接種不要
生ポリオワクチン 2回既接種者	―	2	―	接種不要

（注）3種混合ワクチンを1回以上接種した者については、不活化ポリオワクチンの接種の際には原則として単独の不活化ポリオワクチンを使用することとする。今後、国内における臨床研究によって、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンを併せて使用することについて、同等の効果が得られることが明らかになった場合には、4種混合ワクチンの導入までに、「例外として、接種スケジュール上支障がない場合には、単独の不活化ポリオワクチンと4種混合ワクチンの併用ができる」ことを周知することとする。

第3回不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会（平成24年4月23日）事務局資料

DPT-sIPV4種混合ワクチンの有効性

クアトロバック®皮下注シリンジ□					
□		初回免**疫**後□(3 回接種後)□		追加免**疫**後□(4 回接種後)□	
例数□		221 例□		218 例□	
免**疫**原性□		抗体陽性**率**□(%)*□	平均抗体価□(log2)□	抗体陽性**率**□(%)*□	平均抗体価□($\log_2$)□
弱毒ポリオウイルス□	1 型□	100□	11.02□	100□	12.13□
	2 型□	100□	10.48□	100□	12.61□
	3 型□	100□	10.79□	100□	12.22□

□

テトラビック®皮下注シリンジ□					
□		初回免**疫**後□(3 回接種後)□		追加免**疫**後□(4 回接種後)□	
例数□		246 例□		243 例□	243-244 例□
免**疫**原性□		抗体陽性**率**□(%)*□	幾何平均抗体価□	抗体陽性**率**□(%)*□	幾何平均抗体価□
弱毒ポリオウイルス□	1 型□	100□	1734.1□	100□	5914.3□
	2 型□	100□	1978.2□	100□	10734.7□
	3 型□	100□	1734.1□	100□	7590.6□

4 種混合ワクチンのポリオに対する有効性は、初回免**疫**後(3 回接種後)および追加免**疫**後(4 回接種後)における、各血清型ポリオウイルス(弱毒 Sabin 株)に対する血中中和抗体価による。各ワクチン製剤の添付文書(第 1 **版**、2012 年 7 月作成)における臨床成績から抜粋。

不活化ポリオウイルスワクチン
移行期の課題

IPV移行期におけるポリオワクチン接種率の維持

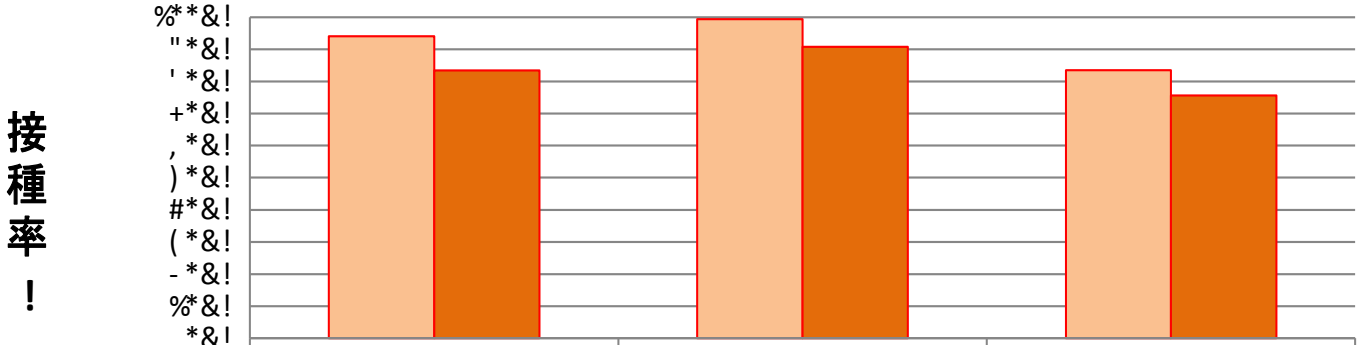
- IPV導入決定によるOPV接種控えの増加
  - OPVによる副反応リスクへの認識が高まる
  - 二次感染を含むVAPP事例の発生
  - 個人輸入IPV接種施設・地域の増加
  - 外国産IPV輸入量の増加
  - 保護者、医療現場における予防接種への認識の高まり(海外でのIPV導入実績等)

- OPVおよびIPV未接種児の増加
  - 自治体による2011～2012年春期の集団接種率低下 (地域差有)

- **ポリオワクチン未接種児増加によるポリオ流行リスク ???**
  - IPV(IPV単独およびDPT+IPV)導入時期は**2012年9月以降**
  - 中国等での野生株ポリオウイルスによるポリオ流行の発生 (VDPVリスクは常在)
  - ハイリスクグループのモニタリング (接種率調査、感受性調査、IPVも含む) ??
  - 疾患および病原体サーベイランス ???

OPV接種率の推移

（春・秋シーズンのみに接種を行う市町村における接種率の全国平均：平成21～23年度）!



	平成21年度!	平成22年度!	平成23年度!
春シーズン（4～8月）!	"#$%&!	""$#&!	'($)&!
秋シーズン（9～12月）!	'($#&!	"*$&!	+)$&!

※平成23年度に春・秋シーズンのみに接種を行った市町村について、集計対象期間（春：4～8月、秋：9～12月）の接種者数を集計した。（有効回答市区町村数：1，282）
　なお、通年で接種を実施する等の市町村については、平成23年度の接種が12月までに完了していないことから、本集計の対象としていない。

※対象者数は、各年度の10月1日時点の各市町村の人口を基準として、＜（0歳の9／12＋1歳の6／12）×12／15＞として算定。

※本集計対象市町村の対象者数、接種者数は、以下のとおり

（単位：万人）

	春シーズン（4～8月）		秋シーズン（9～12月）	
	対象者数	接種者数	対象者数	接種者数
平成21年度	84.1	79.1	84.1	70.2
平成22年度	83.2	82.7	83.2	75.6
平成23年度	82.5	69.0	82.5	62.4

平成24年4～6月、生ポリオワクチン接種率 （15都市サンプル調査）

市名	対象者数	被接種者数	接種率
旭川市	2,580	1,811	70.2%
仙台市	14,562	9,054	62.2%
水戸市	2,446	1,197	48.9%
沼田市	390	299	76.7%
千葉市	5,204	3,590	69.0%
川崎市	14,306	6,645	46.4%
富山市	3,336	2,548	76.4%
名古屋市	19,725	15,146	76.8%
大津市	3,061	1,545	50.5%
大阪市	23,406	12,850	54.9%
和歌山市	2,976	1,870	62.8%
下関市	1,972	882	44.7%
高松市	3,959	2,696	68.1%
久留米市	2,984	2,336	78.3%
鹿児島市(※)	5,652	3,802	67.3%
合　計	106,559	66,271	62.2%

【調査方法】

地域偏在及び小児人口の偏在がないよう、全国各地域の大小規模の都市に調査を依頼し、6月末時点の接種率集計が可能であり、ご協力頂けた15都市のデータを集計。

なお、全国調査結果は本年秋に発表予定。

（※）鹿児島市では、本年7月2日に最終集団接種（保健所1ヶ所）を実施しており、対象者数に変更はないが、被接種者数が増加している可能性あり。

IPV導入・移行期の課題

- 定期接種へのIPV導入（IPV単独およびDPT-IPV）
  - ✓ VAPPリスクの解消
  - ✓ ポリオワクチン接種控えの解消

- ポリオワクチン接種率のモニタリングおよびリスク評価
  - ✓ 直近の接種率を基にしたリスク評価（接種率80%以下であればリスク対応??）
  - ✓ Outbreak Response Plan （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））

- ポリオ疑い症例等のサーベイランス強化
  - ✓ ポリオ疑い例のサーベイランス（迅速な報告と検体採取）
  - ✓ ポリオ疑い例由来検体の病原体検査(Sabin株, VDPV, wPV)

    → **ウイルス分離同定検査は地方衛生研究所で実施（必要に応じて感染研で確認検査）**

二類感染症(急性灰白髄炎)

（1） 定義

ポリオウイルス１～３型（ワクチン株を含む）の感染による急性弛緩性麻痺を主症状とする急性運動中枢神経感染症である。また、ポリオウイルス１～３型には、地域集団において継続的に伝播している**野生株ポリオウイルス**、親株であるOPV株からのVP1全領域の変異率が1-15%の**ワクチン由来ポリオウイルス（VDPV**）及びOPV株からのVP1全領域の変異率が1%未満のワクチン株ウイルスがある。

（2）臨床的特徴

潜伏期は3～12日で、発熱（3日間程度）、全身倦怠感、頭痛、吐き気、項部・背部硬直などの髄膜刺激症状を呈するが(以下略)

（3）届出基準

ア患者（確定例）

医師は、（2）の臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見から急性灰白髄炎が疑われ、<u>かつ次の表の左欄に掲げる検査方法により、急性灰白髄炎患者と診断した場合</u>には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。（以下略）

<u>イ無症状病原体保有者</u>

医師は、診察した者が（2）の臨床的特徴を呈していないが、次の表の左欄に掲げる検査方法により、急性灰白髄炎の無症状病原体保有者と診断した場合には、法第12条第1項の規定による届出を直ちに行わなければならない。<u>ただしワクチン株による無症状病原体保有者は届出の対象ではない。</u>（以下略）

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	便、直腸ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、髄液 ①ポリオウイルス1～3型の検出は便検体が基本であり、発症後できるだけ速やかに、24時間以上の間隔をあけて、少なくとも2回以上採取し、いずれかひとつの便検体からポリオウイルス1～3型が検出された場合は、直ちに届出を行うこと。 ②直腸ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、髄液からポリオウイルス1～3型が検出された場合も、検査陽性として、直ちに届出を行うこと。

平成22年3月11日　健感発0311第1号（届出基準等の一部改正）

IPV導入・移行期の課題

- ポリオは不顕性感染の割合が高いので、流行の初期段階でポリオウイルス伝播を把握することが流行制御対策の要となる
- ポリオ疑い症例由来検体に対する実験室診断の徹底
- ポリオ確定症例は二類感染症としての届け出の義務（ポリオウイルス分離・同定により特定）
- 検査結果を待ってからの報告では、発症後数週間が経過し、ポリオウイルス伝播が拡大する懸念
- **ポリオ疑い症例については、確定診断前でも厚生労働省に照会**
- 発症後できるだけ速やかに**糞便等の検体を採取**し病原体検査を実施することが重要

ポリオウイルス病原体サーベイランス
(ポリオ(VAPP含む)の確定診断、polio outbreak response)

- ポリオ(疑い)症例のサーベイランス強化(迅速な報告・対応)

✓ 二類感染症としての届出 (**ウイルス分離による確定診断が必要**)
✓ IHR(2005)報告対象疾患 (野生株ポリオウイルスによる症例)
✓ VAPPを含むポリオ疑い例の報告と検査 (迅速な報告と**検体採取**)
✓ ポリオ疑い例由来検体の病原体検査 (Sabin株, VDPV, wPV)
✓ その他のサーベイランス検体に由来するポリオウイルス分離株
✓ ポリオ(疑い)症例の厚労省あるいは感染研への照会・報告

臨床経過や実験室診断等の確定を待たずに照会を !!!!
(感染研(ウイルス二部、感染症情報センター)、厚労省結核感染症課)

→ **ウイルス分離同定検査は地方衛生研究所で実施 (必要に応じて感染研で確認検査を実施)**

ポリオウイルス病原体サーベイランス
（ポリオ(VAPP含む)の確定診断、polio outbreak response）

■ 発症後できる限り速やかな検体採取

- ✓ 糞便検体が最適（WHO標準法では24-48時間の間隔をあけて2回採取）
- ✓ 凍結状態で保管・輸送
- ✓ 糞便が採取されていない場合には他の検体(咽頭拭い液、髄液、血液等)から検出できる場合もある
- ✓ 血清学的診断は困難

→ **ウイルス分離同定検査は地方衛生研究所で実施（必要に応じて感染研で確認検査を実施）**

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 Woring 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

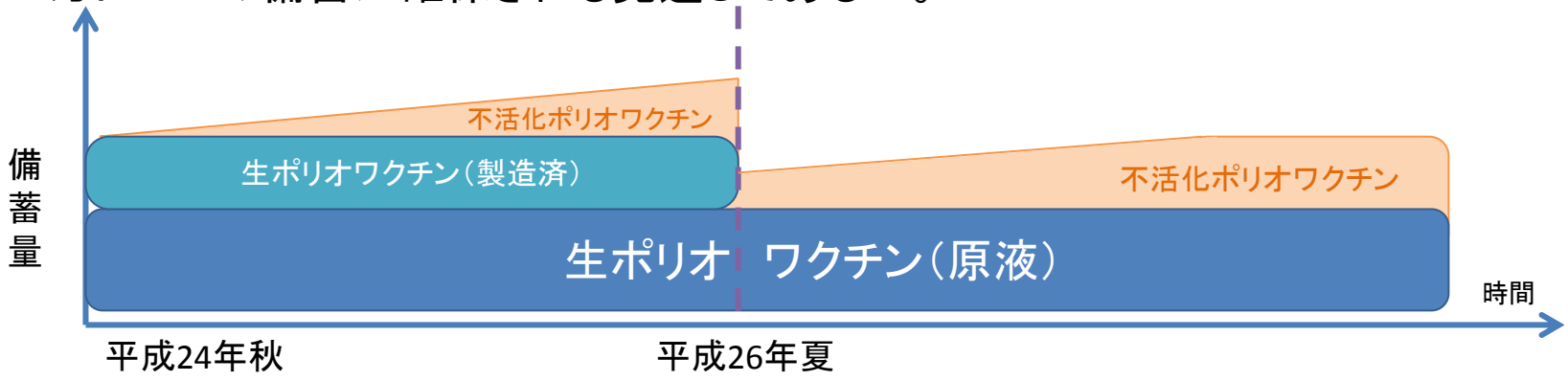
○英、加、独保健省への聞き取り調査

日本のポリオワクチン備蓄状況及び今後の見通し

- 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。