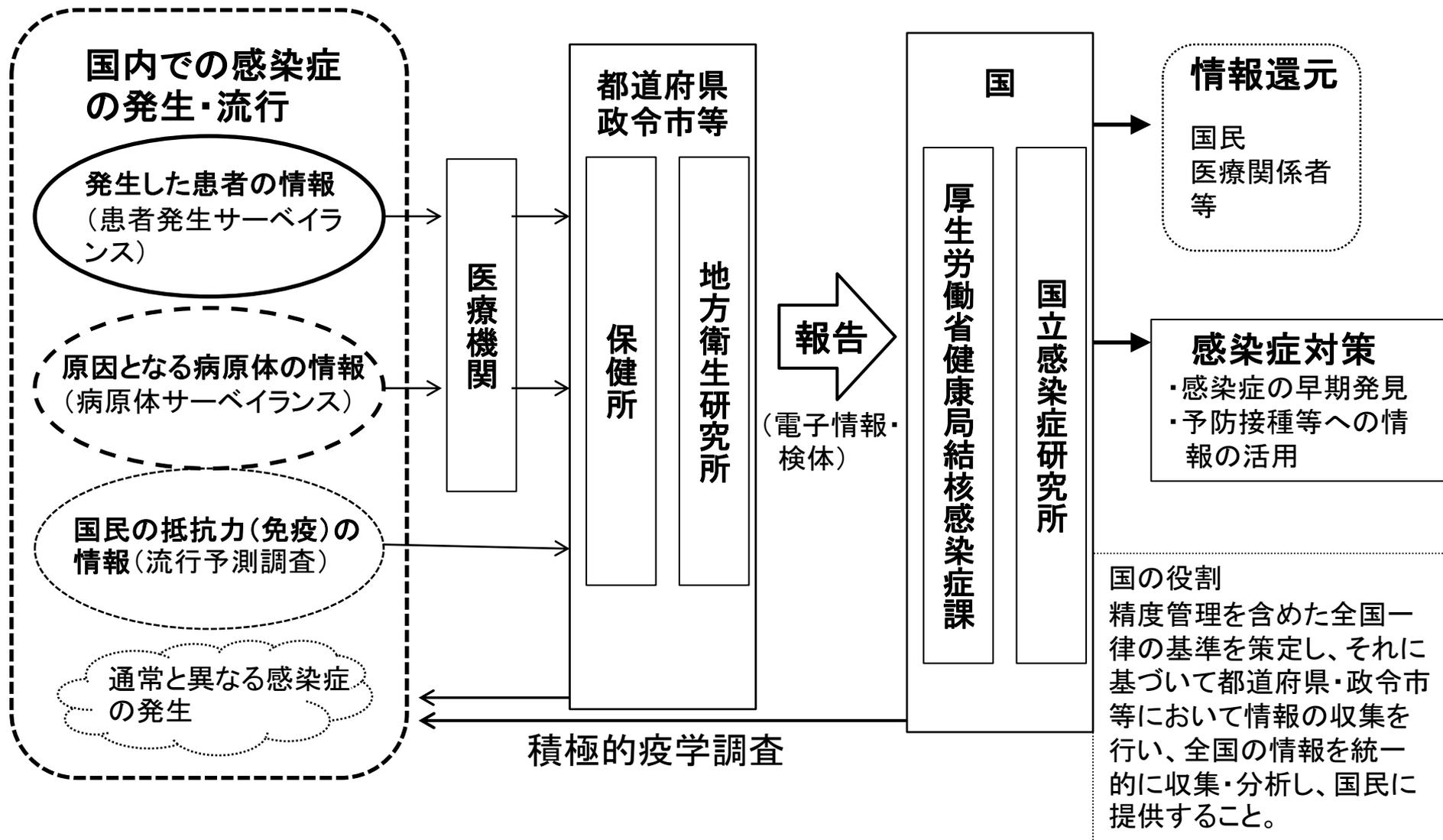


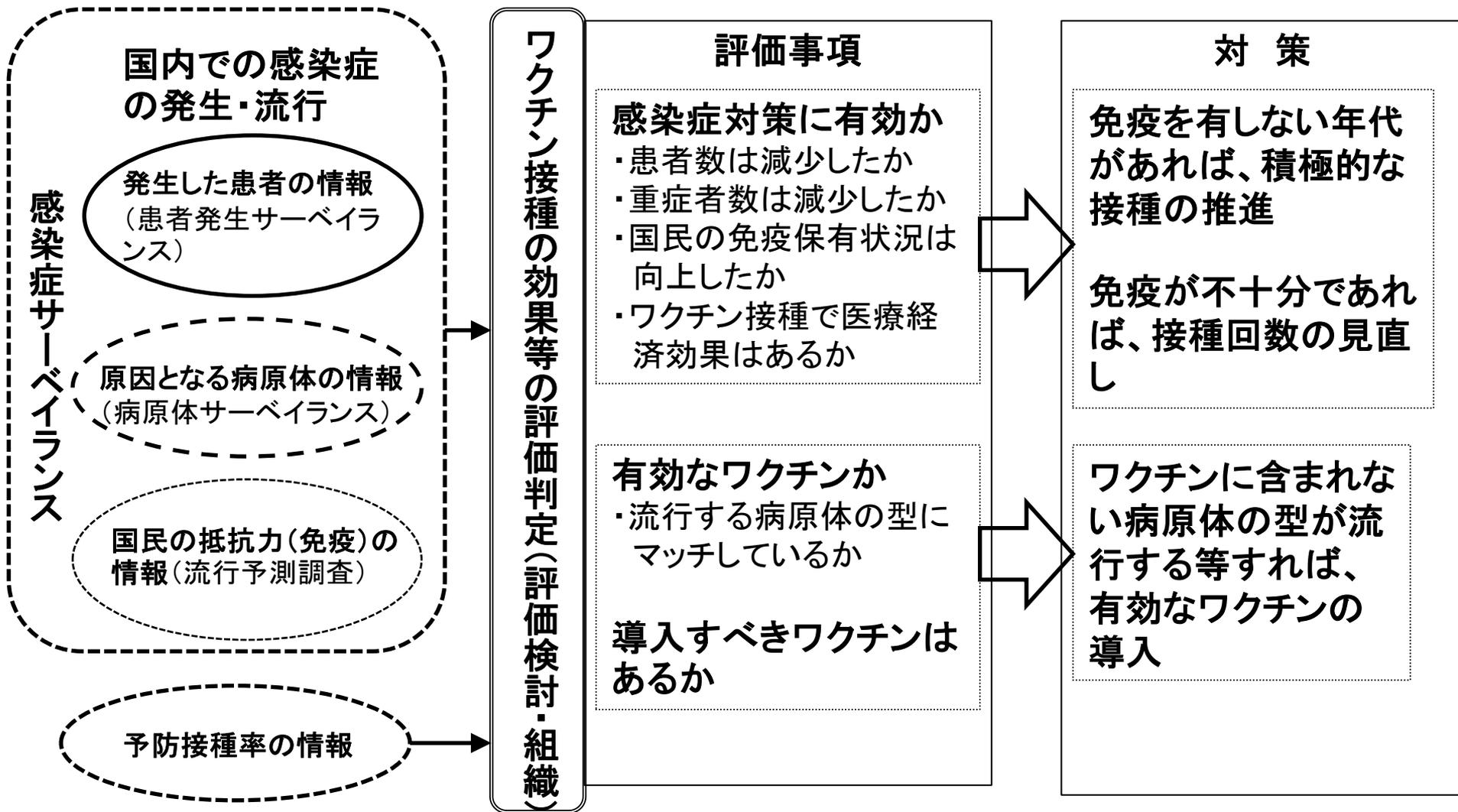
1. 感染症サーベイランスとは

感染症の流行を早期発見するため、感染症の発生状況を把握し、得られた情報を解析し、国民が疾病に罹患しないために還元・活用するもの



2. 予防接種行政にとっての感染症サーベイランスの意義

ワクチンで予防可能な疾患については、ワクチン接種が有効であるか随時評価判定することが不可欠。その評価判定には、感染症サーベイランス等で得られた情報が必要になる。



3. 現状の課題と対応の方向性について(案)

現状の課題

《患者発生サーベイランス》

- ・現行のサーベイランス疾病分類では捕捉できないワクチン対象疾患がある。
(例:肺炎球菌とヒブによる髄膜炎はいずれも「細菌性髄膜炎」に含まれ、発生捕捉には病原体検査が必要)
- ・現行の指定届出医療機関(定点)では正確に発生動向を捕捉できない疾患がある。
(例:百日せき、水痘、おたふくかぜは、小児科に限っているため、成人での発生動向は把握が不十分)

《病原体サーベイランス・流行予測調査》

- ・現行制度は一部の自治体の協力で行っている。
(例:免疫獲得状況を把握する流行予測調査を実施している都道府県において、ポリオでは8か所のみ、日本脳炎では9か所のみ)

《予防接種者数の把握》

- ・予防接種の接種者数は、現在、「地域保健・健康増進事業報告」に基づき調査・公表されているが、報告は年一回、かつ公表は1年程度後となっている。

見直しの方向性(案)

ワクチン導入等に応じた、サーベイランス疾病分類、定点設定の見直しを検討する。

病原体サーベイランス・流行予測調査に不可欠な地方自治体、医療機関等の協力を一層得ることとし、検査・分析を実際に担当する地方衛生研究所の機能強化を図ることを検討する。

必要な疾病については、予防接種者数を迅速に把握・公表できるようなスキームを検討する。

(参考1)感染症サーベイランスについて

患者発生サーベイランス

感染症法(第12条及び第14条)に基づき、診断医療機関から保健所へ届出のあった情報について、保健所から都道府県庁、厚生労働省を結ぶオンラインシステムを活用して収集し、専門家による解析を行い、国民、医療関係者へ還元(提供・公開)することで、感染症に対する有効かつ的確な予防対策を図り、多様な感染症の発生・拡大を防止するもの。

病原体サーベイランス

患者発生サーベイランスで報告された患者に由来する検体から病原体を分離・同定し、病原体の動向を監視するもの。

感染症流行予測調査

集団免疫の現状及び病原体の検索等の調査を行い、各種疫学資料と併せて検討し、予防接種事業の効果的な運用を図り、さらに長期的視野に立ち総合的に疾病の流行を予測するもの。

○ 感受性調査

流行期前の一時点における対象疾患の抗体の保有状況について、年齢、地域等の別に把握する。

【対象疾病】ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎、風疹、麻疹、百日咳、ジフテリア、破傷風

○ 感染源調査

1 定点調査: 病原体の潜伏状況及び潜在流行を知る

2 患者調査: 患者について、診断の確認を行うために病原学的及び免疫血清学的検査を行って、病原体の種類と感染源の存在を知る

【対象疾病】ポリオ、インフルエンザ、日本脳炎

(参考2)感染症サーベイランスの疾病分類

感染症類型	感 染 症 名 等
1 類 感 染 症	法 エボラ出血熱,クリミア・コンゴ出血熱,痘そう,南米出血熱,ペスト,マールブルグ病,ラッサ熱
2 類 感 染 症	法 急性灰白髄炎,ジフテリア,重症急性呼吸器症候群(SARSコロナウイルスに限る),結核,鳥インフルエンザ(病原体がインフルエンザウイルスA属インフルエンザAウイルスであってその血清亜型がH5N1であるものに限る。以下「鳥インフルエンザ(H5N1)」という。)
3 類 感 染 症	法 腸管出血性大腸菌感染症,コレラ,細菌性赤痢,腸チフス,パラチフス
4 類 感 染 症	法 E型肝炎,A型肝炎,黄熱,Q熱,狂犬病,炭疽,鳥インフルエンザ(鳥インフルエンザ(H5N1)を除く。),ボツリヌス症,マラリア,野兔病 政令 ウエストナイル熱,エキノコックス症,オウム病,オムスク出血熱,回帰熱,キャサナル森林病,コクシジオイデス症,サル痘,腎症候性出血熱,西部ウマ脳炎,ダニ媒介脳炎,チクングニア熱,つつが虫病,デング熱,東部ウマ脳炎,ニパウイルス感染症,日本紅斑熱,日本脳炎,ハンタウイルス肺症候群,Bウイルス病,鼻疽,ブルセラ症,ベネズエラウマ脳炎,ヘンドラウイルス感染症,発しんチフス,ライム病,リッサウイルス感染症,リフトバレー熱,類鼻疽,レジオネラ症,レプトスピラ症,ロッキー山紅斑熱
5 類 感 染 症	法 <u>インフルエンザ(鳥インフルエンザ及び新型インフルエンザ等感染症を除く。)</u> ,ウイルス性肝炎(E型肝炎及びA型肝炎を除く。),クリプトスポリジウム症,後天性免疫不全症候群, <u>性器クラミジア感染症</u> ,梅毒,麻しん, <u>メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症</u> 省令 アメーバ赤痢,RSウイルス感染症,咽頭結膜熱,A群溶血性レンサ球菌咽頭炎,感染性胃腸炎,急性出血性結膜炎,急性脳炎(ウエストナイル脳炎、西部ウマ脳炎、ダニ媒介脳炎、東部ウマ脳炎、日本脳炎、ベネズエラウマ脳炎及びリフトバレー熱を除く。), <u>クラミジア肺炎(オウム病を除く。)</u> ,クロイツフェルト・ヤコブ病,劇症型溶血性レンサ球菌感染症,細菌性髄膜炎,ジアルジア症,水痘,髄膜炎菌性髄膜炎, <u>性器ヘルペスウイルス感染症</u> ,尖圭コンジローマ,先天性風しん症候群,手足口病,伝染性紅斑,突発性発しん,破傷風, <u>バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症</u> , <u>バンコマイシン耐性腸球菌感染症</u> ,百日咳,風しん, <u>ペニシリン耐性肺炎球菌感染症</u> ,ヘルパンギーナ, <u>マイコプラズマ肺炎</u> ,無菌性髄膜炎, <u>薬剤耐性アシネトバクター感染症</u> , <u>薬剤耐性緑膿菌感染症</u> ,流行性角結膜炎,流行性耳下腺炎,淋菌感染症
指定感染症	(該当なし)
新 感 染 症	(該当なし)
新型インフルエンザ等感染症	法 新型インフルエンザ,再興型インフルエンザ

※ 下線の感染症は、定点把握対象疾患

※ 網掛けの感染症は、現行の定期接種対象疾患

国民の健康を守り、生活の安全を確保するため、自治体が有する総合的検査研究機関

○ 設置自治体:

・78カ所：47カ所(全都道府県)+31カ所(指定都市等)

○ 目的と業務:「地方衛生研究所設置要綱」平成9年3月14日 厚生次官通知

・公衆衛生の向上及び増進を図るため、地域における科学的・技術的中核として、保健所等と緊密な連携の下に、以下の業務を行う。

- ①調査研究(疾病予防、医薬品等)
- ②試験検査(衛生微生物、衛生動物等)
- ③研修指導
- ④公衆衛生情報等の収集・解析・提供

○ 課題

1. 保健所と異なり法的な位置づけがない。
2. 近年の機能低下。
 - ・平成15年～20年の5年間で、病原体検査可能項目が約40%減
(同時期に、職員数:約10%減、業務予算:約30%減)

ワクチンの研究開発促進・生産基盤確保について

これまでの経緯

<ワクチン産業ビジョン(平成19年3月)>

ワクチンは感染症の脅威等に対し、効果的で効率的な対策の柱となることを再認識し、国の関与により、将来にわたり我が国において必要なワクチンを開発し、安定的に供給する体制を確保すべき。

<アクションプラン>

1. 基礎研究から実用化(臨床開発)への橋渡しの促進
2. 関係企業の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保
3. 新型インフルエンザなどの危機管理上必要だが民間の採算ベースに乗りにくいワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援。
4. 疾病のまん延に備えた危機管理的なワクチンの生産体制の確保のための国の支援
5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備
6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備
7. ワクチンの普及啓発

<混合ワクチン検討WG報告書(平成23年3月)>

- 混合ワクチンには多くの利点(負担軽減、利便性向上、接種率向上等)があり、社会のニーズに合わせた混合ワクチンを速やかに開発することが必要。
- 将来的には、我が国のワクチンを海外へ提供できるようワクチン開発基盤の強化が重要。

現在の取組み

- 細胞培養法ワクチンの開発・生産体制整備(平成25年度中を目途)【総額1,190億円】
細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチン生産期間をワクチン製造開始後から約半年で生産可能。
 - 1次事業(基礎研究実施、実験用生産施設整備等):平成21～22年度【終了】
 - 2次事業(治験の実施、実生産施設整備等):平成23～24年度【実施中】
- 混合ワクチンの開発
現在、4種混合ワクチン(ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオ)を国内4社において開発中

現状の課題

必要とされるワクチンの追加・見直しについての方向性が示されていないため、ワクチン製造業者等が研究開発に関する投資判断を行うことが難しい。

企業の研究開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤を確保する必要がある。

公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図るための方策を検討する必要がある。

見直しの方向性(案)

評価・検討組織において、必要とされるワクチンについて、予防接種施策に関する総合的視点からの検討を行う。

国としての研究開発に対する優先順位等を提言することにより、研究者やワクチン製造業者における研究開発等の推進につなげる。

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業などを推進し、国産ワクチンの供給力の強化を図るとともに、海外への事業展開、他のワクチンの製造など、ワクチンの開発・生産体制の強化につなげる。

社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチン等利便性の高いワクチンの研究開発の支援策を検討する。

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ①

ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)

現在までの達成状況

1. 基礎研究から実用化（臨床開発）への橋渡し

- (1) 基礎研究における研究開発段階の官民の連携と研究機関間の連携の促進
- (2) 日本医師会「大規模治験ネットワーク」の活用等、医療実践者が参画した対応の促進

ワクチン開発研究機関協議会設立（平成19年11月）
スーパー特区によるワクチン開発の官民共同研究
（医薬基盤研究所 他）

- ・ 新型インフルエンザワクチンの治験について、医師主導治験により日本医師会が協力（平成18年）
- ・ 国内臨床研究・治験基盤の整備充実（平成18年度～）

2. 関係機関の戦略的連携による臨床開発力の強化を図り、国際競争力のあるワクチン生産基盤確保

- (1) 研究開発企業との連携によるニーズに即した新ワクチンの臨床開発力強化と開発効率
- (2) 新ワクチンによる競争力強化、収益構造の転換による事業安定化と国内製造体制確保
- (3) 外国企業との協力の促進（シーズの導入、外国市場への展開）

大手製薬企業とワクチンメーカーとの提携関係の強化
（例）第一三共・北里研究所、アステラス・UMN
ファーマ、サノフィー・北里研究所 等

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の実施（平成21年度～）

GSK社と化血研によるインフルエンザワクチン開発における提携事業や武田薬品工業とBaxter社との提携

3. 新型インフルエンザ等の危機管理上必要だが、民間の採算ベースに乗らないワクチンに対する国の税制、研究開発助成等の支援

オーファン制度の対象として位置づけ、税制上の優遇措置を設置（平成18年度～）

ワクチン産業ビジョン策定後の進捗状況について ②

ワクチン産業ビジョン (アクションプラン)

現在までの達成状況

4. 新型インフルエンザ等の危機管理的なワクチン生産体制の確保のための国の支援

- ・ 新型インフルエンザワクチンの生産体制への補助（平成17年度、20年度）
- ・ プレパンデミックワクチンの国備蓄（平成18年度～）
- ・ 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の実施（平成21年度～）

5. ワクチンの薬事承認・実用化に向けた制度基盤の整備

- (1) ワクチンの治験・承認審査に有用な試験実施に係るガイドラインの作成
 - ・ 感染症予防ワクチンの非臨床・臨床ガイドライン策定（平成22年度）
- (2) 治験相談、審査に係る体制の質・量両面にわたる一層の充実
 - ・ ワクチン審査を担当する生物系審査第2部新設を含むPMDAの審査員増員等の審査体制充実（平成19年度～）

6. ワクチンの需給安定化のため調整機能の整備

- (1) 感染症疫学的なデータに基づく需要予測と需給調整機能の確保
 - ・ インフルエンザワクチン需要検討会（平成11年度～）
- (2) 危機管理に強い地域ブロック単位の在庫管理・配送ネットワーク体制の準備
 - ・ 地域ブロック単位による季節性インフルエンザワクチンの在庫状況の把握
- (3) 需給安定化のための必要量を一定程度予備的に生産・確保することにつき、受益関係者によって幅広く社会的に支援することへの合意形成
 - ・ インフルエンザワクチンについては、在庫不足が生じた場合に備えて、一定量を市場に出荷せず、製造販売業者にて保管(在庫状況等を加味して順次、保管解除)

6. 参考資料

1) 製造販売業者別ワクチン類一覧表

(平成 23 年 8 月現在)

品 目	北里	武田 薬品	化血研	阪大 微研会	デンカ 生研	日本 BCG	ポリオ研	MSD	SP	ファイザー	GSK
インフルエンザ HA ワクチン	○		○	○	○						
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン			○	○							
乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン			○								
組換え沈降 B 型肝炎ワクチン			○					△			
乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン			○								
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (DPT)	○	○	○	○							
肺炎球菌ワクチン								△			
沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン										△	
インフルエンザ菌 b 型 (Hib) ワクチン									△		
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン											△
組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)								△			
ワイル病秋やみ混合ワクチン					○						
成人用沈降ジフテリアトキソイド				○							
沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド (DT)	○	○	○	○							
沈降破傷風トキソイド	○	○	○	○	○						
経口生ポリオワクチン							○				
乾燥弱毒生麻しんワクチン	○	○		○							
乾燥弱毒生風しんワクチン	○	○		○							
乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン (MR)	○	○		○							
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	○	○									
乾燥弱毒生水痘ワクチン				○							
黄熱ワクチン									△		
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン											△
乾燥 BCG ワクチン						○					
乾燥ガスえそウマ抗毒素			○								
乾燥ジフテリアウマ抗毒素			○								
乾燥まむしウマ抗毒素			○								
乾燥はぶウマ抗毒素			○								
乾燥ボツリヌスウマ抗毒素			○								
水痘抗原				○							
精製ツベルクリン						○					

(注) ○印は国内で製造。△印は輸入。

上記略称した各社 (所) の正式名は次のとおりである。

略 称	正 式 名	略 称	正 式 名
北里	北里第一三共ワクチン株式会社	ポリオ研	一般財団法人日本ポリオ研究所
武田薬品	武田薬品工業株式会社	MSD	MSD 株式会社
化血研	一般財団法人化学及血清療法研究所	SP	サノフィパスツール株式会社
阪大微研会	一般財団法人阪大微生物病研究会	ファイザー	ファイザー株式会社
デンカ生研	デンカ生研株式会社	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社
日本 BCG	日本ビーシージー製造株式会社		

健感発1004第1号
平成23年10月4日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

ポリオワクチンの接種に関する広報について（依頼）

日頃より、予防接種行政につきまして、ご理解ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

厚生労働省では、不活化ポリオワクチンの導入に向けた取り組みを進めていますが、導入までには一定の時間を要することから、ポリオワクチン接種を待つ方が増えるとポリオに対する免疫を持たない人が増え、国内でポリオの流行が起こってしまう危険性があります。

このため、厚生労働省において、別添のとおり普及啓発用のリーフレットと、ポリオに関するQ&Aを作成いたしましたので、ご活用いただき、貴管下市町村等を通じて、住民の皆様への正確な情報提供に努めていただくようお願い申し上げます。

なお、今般、厚生労働省のホームページに、予防接種とポリオのホームページを新たに作成いたしました。今後、随時更新を行い、情報提供を行っていくこととしていますので、あわせてご活用ください。

厚生労働省ホームページ

予防接種情報のホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/index.html>

ポリオワクチンのホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/index.html>

ポリオの予防には、 ポリオワクチンの接種が必要です。

不活化ポリオワクチンの導入は、
可能な限り迅速に行いますが、
早くても、2012(平成24)年度の終わり頃の予定です。

- ◆不活化ポリオワクチンは、今年末頃から順次、国内導入のための申請（薬事承認申請）が、開発企業によって行われる予定です。
- ◆不活化ポリオワクチンの国内導入は、可能な限り迅速に行いますが、早くても、2012（平成24）年度の終わり頃になる予定です。

不活化ポリオワクチンの導入まで、
ポリオワクチンの接種を待つことは、**おすすめできません。**

- ◆ポリオの流行のない社会を保つためには、ワクチンの接種が必要です。
- ◆不活化ポリオワクチンを導入するまで、ポリオワクチンを接種せずに様子を見る人が増えると、免疫をもたない人が増え、国内でポリオの流行が起こってしまう危険性があります。
○たとえば、2011（平成23）年の秋に生後6か月の乳児が、2012（平成24）年度末までワクチンの接種を受けずにいると、2歳になるまでずっと、ポリオに対して免疫のない状態になってしまいます。

**ポリオワクチンを接種することが、
ポリオを予防する唯一の方法**です。

- ◆日本では、2000年にポリオの根絶を報告しましたが、世界には、今でも流行している地域があり、渡航者などを介して感染はどの国にも広がる可能性があります。
○パキスタン、アフガニスタンなどの南西アジア、ナイジェリアなどのアフリカ諸国では、今でも流行がみられます。
○いったんポリオが根絶された中国やタジキスタンなどでも、最近流行が起こったことが報告されています。
- ◆このため、ポリオの根絶に向けて、世界中でワクチンの接種が行われています。
○きちんとワクチンを接種し、ほとんどの人が免疫をもてば、海外でポリオが流行しても、国内での流行を防ぐことができます。

ポリオの予防には、 ポリオワクチンの接種が必要です。

できるだけ早く、
不活化ポリオワクチンへ切り替えられるよう
取り組んでいます。

- ◆生ポリオワクチンには、ごくまれにですが、接種の後、手足などに麻痺（まひ）を起こす場合があります。○「生ワクチン」はウイルスの病原性を弱めてつくったワクチン、「不活化ワクチン」はウイルスを不活化して（＝殺して）つくったワクチンです。○麻痺を起こした事例は、最近では
 - ・生ワクチンを接種した人では、10年間で15例（100万人の接種当たり約1.4人に相当）
 - ・周囲の人では、5年間で1例（いわゆる「2次感染」）が認定されています。
- ◆現在、複数の企業によって不活化ポリオワクチンの開発が進められており、実際に人に接種して安全性や有効性を確認する「治験（ちけん）」が行われています。○ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種を混合したワクチン（DPT-IPV）や不活化ポリオ単独のワクチンの治験などが進んでいます。
- ◆厚生労働省では、不活化ポリオワクチンを国内に導入する際には、できるだけ速やかに定期接種として広く実施できるよう、生ワクチンからの移行の方法などの検討を始めています。

生ポリオワクチンの接種を受けた後は、
手洗いなどに気をつけましょう。

- ◆生ポリオワクチンを接種してから1か月程度は、ウイルスが便の中に出ています。○特に初回接種の後1～2週間目に、便中のウイルス量が最大になるという報告もあります。
- ◆この期間、おむつ交換の後などには十分に手を洗うなどして、便中のウイルスが他の人の口に入らないように気をつけ、感染の危険性を少しでも小さくしましょう。
- ◆また、生ポリオワクチンの2次感染を防ぐには、地域内のすべての乳児が一斉に接種を受けるのが、最も安全性の高い方法です。お住まいの市町村がご案内する時期に接種を受けることをおすすめします。

ポリオワクチンに関する情報は、厚生労働省ホームページでご案内しています。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/index.html>

ポリオワクチンに関する Q&A

平成 23 年 10 月 4 日版

問1. ポリオってどんな病気ですか？

問2. 生ポリオワクチンと不活化ワクチンはどう違うのですか？

問3. 生ポリオワクチンによる麻痺はどのくらい発生しているのですか？

問4. ポリオワクチンを接種していないと、ワクチンを接種した子から感染してポリオになることがあると聞きました。どうすればよいのでしょうか。

問5. 日本ではもうポリオは発生していないのに、ポリオワクチンの接種が必要なのですか？

問6. 不活化ポリオワクチンに切り替わるのはいつ頃ですか？

問7. 不活化ワクチンに切り替わるまでの間、接種しないで待っていたほうがよいのですか？

問1. ポリオってどんな病気ですか？

・ポリオは、人から人へ感染します。

ポリオは、ポリオウイルスが人の口の中に入って、腸の中で増えることで感染します。増えたポリオウイルスは、再び便の中に排泄され、この便を介してさらに他の人に感染します。成人が感染することもあります。乳幼児がかかることが多い病気です。

・ポリオウイルスに感染すると手や足に麻痺があらわれることがあります。

ポリオウイルスに感染しても、多くの場合、病気としての明らかな症状はあられずに、知らない間に免疫ができます。

しかし、腸管に入ったウイルスが脊髄の一部に入り込み、主に手や足に麻痺があらわれ、その麻痺が一生残ってしまうことがあります。

麻痺の進行を止めたり、麻痺を回復させるための治療が試みられてきましたが、現在、残念ながら特効薬などの確実な治療法はありません。麻痺に対しては、残された機能を最大限に活用するためのリハビリテーションが行われます。

問2. 生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチンはどう違うのですか？

・生ポリオワクチンには、病原性を弱めたウイルスが入っています。

「生ワクチン」は、ポリオウイルスの病原性を弱めてつくったものです。ポリオにかかったときとほぼ同様の仕組みで強い免疫ができます。免疫をつける力が優れている一方で、まれにポリオにかかったときと同じ症状が出る場合があります(問3参照)。その他、麻しん(はしか)、風しん(三日ばしか)のワクチン、結核のBCGが生ワクチンです。

・不活化ワクチンは、不活化した(殺した)ウイルスからつくられています。

「不活化ワクチン」は、ポリオウイルスを不活化し(=殺し)、免疫をつくるのに必要な成分を取り出して病原性を無くしてつくったものです。ウイルスとしての働きはないので、ポリオと同様の症状が出るという副反応はありません(ただし、発熱など、不活化ワクチンにも副反応はあります)。その他、百日せき、日本脳炎のワクチンが不活化ワクチンです。

問3. 生ポリオワクチンによる麻痺はどのくらい発生しているのですか？

・ポリオの予防接種を受けた人の中には、ポリオにかかった時と同じような麻痺を生じることがあります。

現在、日本国内で(公費での)予防接種に使っているワクチンは生ポリオワクチンです。入っているウイルスは病原性を弱めているとはいえ生きていますから、ウイルスが変化するなど何らかの要因で、ポリオにかかった時と同じように、手や足に麻痺があらわれることがまれにあります。

・ポリオの予防接種を受けた人の中で、ポリオによる麻痺の可能性があると認定されたのは、最近の10年間では15人(100万人への接種当たり約1.4人)です。

ポリオの予防接種を受けた人の中で、予防接種健康被害救済制度に申請し、ポリオによる麻痺と認定された人数は、2001(平成13)年度～2010(平成22)年度の10年間で、15人です。日本では、1年に概ね110万人がポリオの予防接種を受けていることから、100万人の接種当たり約1.4人に相当します。

問4. ポリオワクチンを接種していないと、ワクチンを接種した子から感染してポリオになることがあると聞きました。どうすればよいのでしょうか。

・極めてまれですが、生ワクチンの接種を受けた人の周囲の人が、ポリオになることがあります。

予防接種を受けた人と接触した人の中にも、ポリオと同じ様な麻痺などの症状があらわれることがあります。これは、生ポリオワクチンに含まれるウイルスが予防接種を受けた人の便の中に出て、周囲の人に感染したことによるものです。このような2次感染は、2006(平成 18)年度～2010(平成 22)年度の間に日本全国で1人の報告がありました。ポリオの予防接種を受けていないご家族など、ポリオウイルスに対する免疫を持っていない人は、ウイルスに感染する可能性が高く、麻痺の症状が現れる可能性がより高いと考えられます。

・生ワクチンの予防接種を受けて1カ月程度は、ウイルスが感染しないよう乳児の便の処理などに細心の注意を払いましょう。

予防接種を受けてから1カ月程度はウイルスが便の中に出ています。特に初回接種の後1～2週間目に、便中のウイルス量は最大になるという報告もあります。この期間、おむつ交換の後などには十分に手を洗うなどして、便中のウイルスが他の人の口に入らないように気をつけ、感染の危険を少しでも小さくすることをおすすめします。

また、生ポリオワクチンからの2次感染を防ぐには、地域内の全ての乳児が一斉に接種を受けるのが、最も安全性の高い方法です。お住まいの市町村がご案内する時期に接種を受けることをおすすめします。

問5. 日本ではもうポリオは発生していないのに、ポリオワクチンの接種が必要なのですか？

・予防接種によってポリオの大流行を防ぐことができました。

日本では、1960(昭和 35)年に、ポリオ患者の数が5千人を超え、かつてない大流行となりましたが、生ポリオワクチンの導入により、流行はおさまりました。1980(昭和 55)年の1例を最後に、現在まで、野生の(ワクチンによらない)ポリオウイルスによる新たな患者はありません。

・今でも、海外から、ポリオウイルスが国内に入ってくる可能性があります。

海外では依然としてポリオが流行している地域があります。パキスタンやアフガニスタンなどの南西アジア、ナイジェリアなどのアフリカ諸国です。また、これらの国の患者からの感染により、タジキスタン、中国など他の国でも発生したという報告があります。

ポリオウイルスに感染しても、麻痺などの症状が出ない場合が多いので、海外で感染したことに気がつかないまま帰国（あるいは入国）してしまう可能性があります。症状がなくても、感染した人の便にはポリオウイルスが排泄され、感染のもととなる可能性があります。

・ポリオに対する免疫をもつ人の割合が減ると、流行する危険があります。

仮に、ポリオウイルスが日本国内に持ち込まれても、現在では、ほとんどの人が免疫を持っているので、大きな流行になることはないと考えられます。シンガポール、オーストラリアなど、予防接種率が高い国々では、ポリオの流行地からポリオ患者が入国しても、国内でのウイルスの広がりがなかったことが報告されています。しかし、予防接種を受けない人が増え、免疫をもつ人の割合が減ると、持ち込まれたポリオウイルスは免疫のない人からない人へと感染し、ポリオの流行が起こる可能性が増加します。

問6. 不活化ポリオワクチンに切り替わるのはいつ頃ですか？

・全てが順調に進んだ場合でも、不活化ポリオワクチンの導入は、早くても2012（平成24）年度の終わり頃になる予定です。

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(DTP-IPV)は、国内で開発が進められていて、今年末頃から順次、各メーカーからの薬事承認のための申請が行われる予定です。全ての手続きが順調にいった場合でも、国内での導入は早くても2012（平成24）年度中になる予定です。また、DTP-IPVの導入から近い時期を目指して、単独の不活化ポリオワクチンの導入も進められています。

・厚生労働省では、不活化ポリオワクチンへ円滑に移行するための準備にとりかかっています。

不活化ポリオワクチンが国内で導入された場合には、できるだけ速やかに、予防接種法に基づく定期接種として実施したいと考えています。生ワクチンから不活化ポリオワクチンに円滑に移行できるよう、厚生労働省では、今年8月に「不活化ポリオワクチンへの円滑な移行に関する検討会」を設置し、移行の方法などの検討を始めています。

問7. 不活化ワクチンに切り替わるまでの間、接種しないで待っていたほうがよいのですか？

・今でも、海外からポリオウイルスが国内に入ってくる可能性があります。

海外では依然としてポリオが流行している地域があります。パキスタンやアフガニスタンなどの南西アジア、ナイジェリアなどのアフリカ諸国です。また、これらの国の患者からの感染により、タジキスタン、中国など他の国でも発生したという報告があります。

ポリオウイルスに感染しても、麻痺などの症状が出ない場合が多いので、海外で感染しても感染したことに気がつかないまま帰国（あるいは入国）してしまう可能性があります。症状がなくても、感染した人の便にはポリオウイルスが排泄されて、感染のもととなる可能性があります。

・不活化ポリオワクチンの導入まで、ポリオワクチンの接種を待つことはおすすめできません。

不活化ポリオワクチンが導入されるまで、ポリオワクチンを接種せずに様子を見る人が増えると、免疫をもたない人が増え、国内でポリオの流行が起こってしまう可能性が増加します。ポリオ流行のない社会を保つためには、ワクチンの接種が必要です。

生ポリオワクチンの2次感染を防ぐには、地域内で全ての乳児が一斉に接種を受けるのが、最も安全性の高い方法です。お住まいの市町村がご案内する時期に接種を受けることをおすすめします。

ポリオ生ワクチンの接種者数の推移 (平成21年度から平成23年度(4月～6月分))

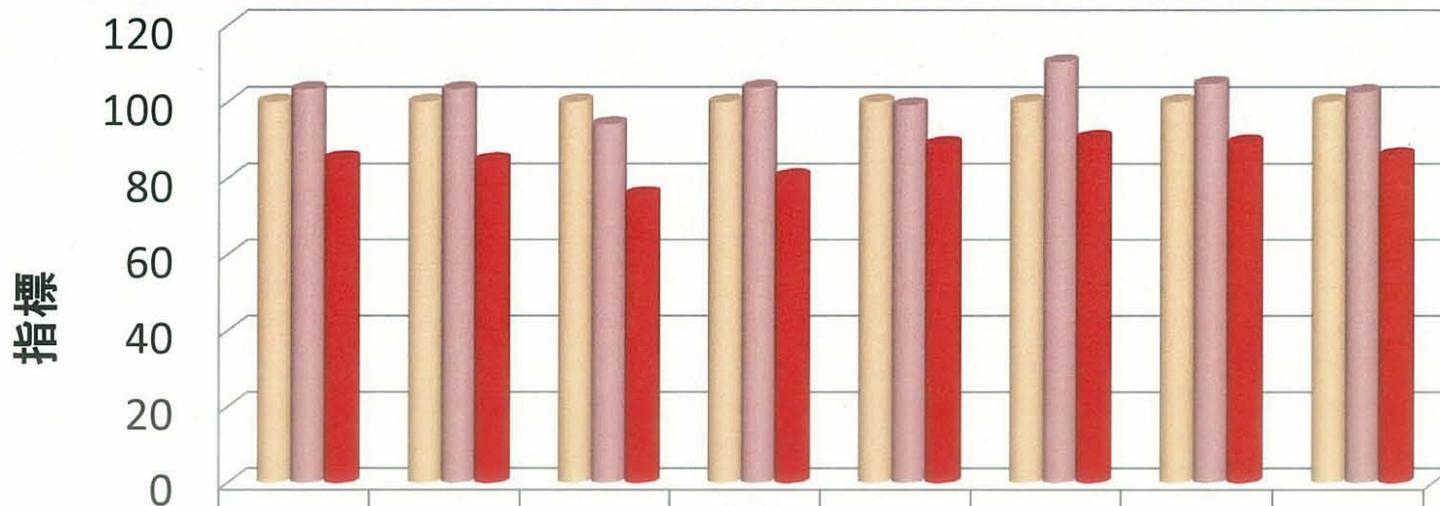
●平成21年度から平成23年度の4月～6月の接種者数を調査し、平成22年度及び平成23年度の接種者数の対前年度比を示す(平成21年度から平成23年度の接種者数をすべて回答した市区町村のみを集計。有効回答数:1,743市区町村のうち、1,607市区町村。)

	平成22年4月～6月 (対前年度比)	平成23年4月～6月 (対前年度比)
全国平均	+3.2%	-17.5%

【地域別】	平成22年4月～6月	平成23年4月～6月
北海道	+3.2%	-18.0%
東北(青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島)	-5.9%	-19.6%
関東(茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川)	+3.7%	-22.4%
中部(新潟、富山、石川、福井、山梨、長野、岐阜、静岡、愛知)	-0.9%	-10.2%
近畿(三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山)	+10.3%	-18.0%
中国四国(鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知)	+4.7%	-14.7%
九州(福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄)	+2.5%	-16.1%

(参考) ※厚生労働省人口動態調査による出生数	平成21年生まれ 1,070千人 (対前年度比 98.1%)	平成22年生まれ 1,071千人 (対前年度比 100.1%)
----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------

ポリオ生ワクチンの接種者数の推移 (平成21年度から平成23年度(4月～6月分))



	全国平均	北海道	東北	関東	中部	近畿	中国四国	九州
■ 平成21年4月～6月	100	100	100	100	100	100	100	100
■ 平成22年4月～6月	103.2	103.2	94.1	103.7	99.1	110.3	104.7	102.5
■ 平成23年4月～6月	85.1	84.6	75.7	80.4	88.9	90.5	89.3	86.0

●平成21年4月～6月の接種者数を100とする(有効回答数:1,607市区町村)

注)東北:青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島

関東:茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川

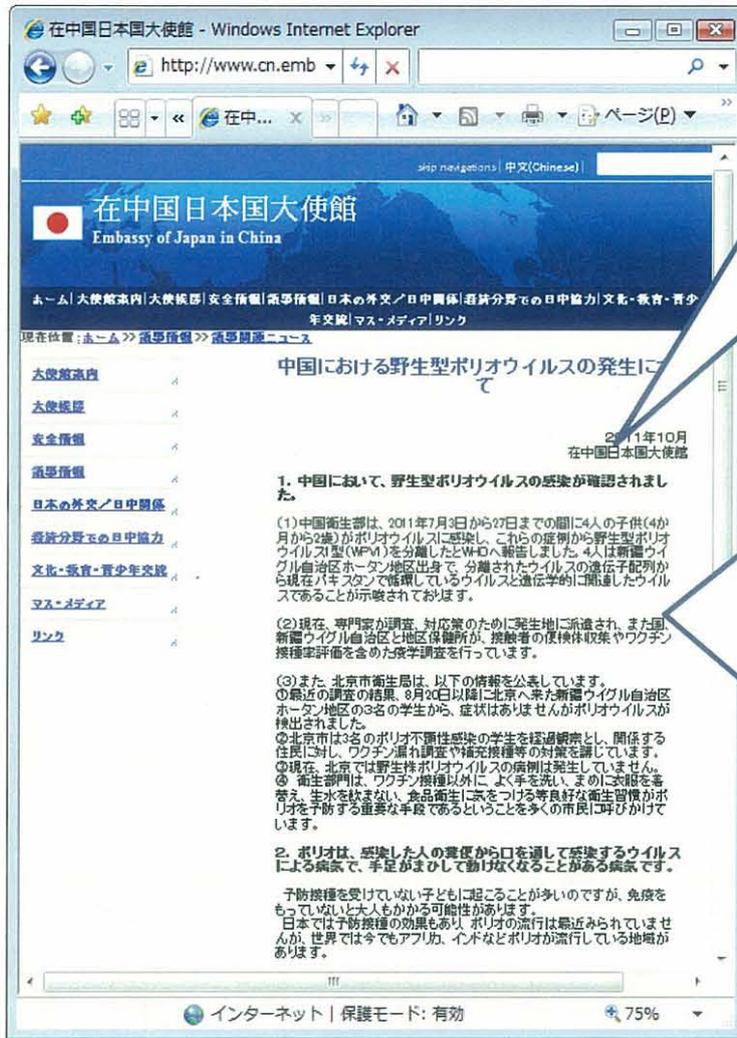
中部:新潟、富山、石川、福井、山梨、長野、岐阜、静岡、愛知

近畿:三重、滋賀、京都、大阪、兵庫、奈良、和歌山

中国四国:鳥取、島根、岡山、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知

九州:福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄

中国における野生株ポリオの感染について



1. 中国において、野生型ポリオウイルスの感染が確認されました。

(1) 中国衛生部は、2011年7月3日から27日までの間に4人の子供(4か月から2歳)がポリオウイルスに感染し、これらの症例から野生型ポリオウイルス1型(WPV1)を分離したとWHOへ報告しました。4人は新疆ウイグル自治区ホータン地区出身で、分離されたウイルスの遺伝子配列から現在パキスタンで循環しているウイルスと遺伝学的に関連したウイルスであることが示唆されております。

(3) また、北京市衛生局は、以下の情報を公表しています。

① 最近の調査の結果、8月20日以降に北京へ来た新疆ウイグル自治区ホータン地区の3名の学生から、症状はありませんがポリオウイルスが検出されました。

② 北京市は3名のポリオ不顕性感染の学生を経過観察とし、関係する住民に対し、ワクチン漏れ調査や補充接種等の対策を講じています。

③ 現在、北京では野生株ポリオウイルスの病例は発生していません。

④ 衛生部門は、ワクチン接種以外に、よく手を洗い、まめに衣服を着替え、生水を飲まない、食品衛生に気をつける等良好な衛生習慣がポリオを予防する重要な手段であるということも多く市民に呼びかけています。

不活化ポリオワクチンの副反応について①

(例)

不活化ポリオワクチンIPOL(サノフィ社製)の添付文書(米国)

◆局所の反応

・紅斑 3.2% ・硬結 1% ・疼痛 13% (48時間以内)

◆全身の反応 (DTP(ジフテリア、破傷風、百日せきの混合ワクチン)との同時接種後の報告を含む)

・39°C以上の発熱 38%

・易刺激性、眠気、泣き、fussiness(不機嫌)

・接種後の死亡例の報告がある(因果関係は不明)

◆消化器系

・食欲不振、嘔吐

◆神経系

・他社のワクチンで、ギランバレー症候群の報告がある(因果関係は不明)

※このほか、米国以外の同社製不活化ポリオワクチンの添付文書では、希な副反応として、アナフィラキシーショック等のアレルギー反応や、けいれん、頭痛等についても記載されている場合がある。

※IMOVAX POLIO とIPOLはいずれもサノフィ社製の不活化ポリオワクチンであり、国によって商品名等が異なっている。

不活化ポリオワクチンの副反応について②

●米国VAERS(副反応報告制度)による

IPVを含むワクチンによる重篤な副反応の報告数

(※接種後の副反応の報告を全て集計したものであり、因果関係の評価は行われていない)

◆2010年の報告の集計 (2010年のすべてのワクチンの副反応報告数は31,657例)

	DTP-IPV- HepB-HIB	DTP-IPV	DTP-IPV- HIB	IPV	計
死亡			27	4	31
障害		1	5	7	13
入院	3	23	124	45	195

DTP:ジフテリア、破傷風、百日せきの混合ワクチン IPV:不活化ポリオワクチン
HepB:B型肝炎ワクチン HIB:ヒブワクチン

◆1990～2010年に9件の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の報告があった

(出典)米国VAERS(vaccine adverse events reporting system; 副反応報告制度)データベースより集計 <http://vaers.hhs.gov/data/data>