

# 第1回 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

## － 議 事 次 第 －

○ 日 時 平成23年8月31日(水) 16:30～18:30

○ 場 所 厚生労働省専用第15・16会議室(合同庁舎5号館12階)

### ○ 議 事

#### I 開 会

#### II 議 事

- ・ 座長の選出
- ・ 不活化ポリオワクチンの円滑な導入について
- ・ その他

#### III 閉 会

### ○ 資 料

資料1 開催要綱、構成員名簿

資料2 不活化ポリオワクチンへの円滑な移行に向けた取組について

資料3 我が国のポリオ対策 ―ワクチンによる―

(宮村参考人提出資料)

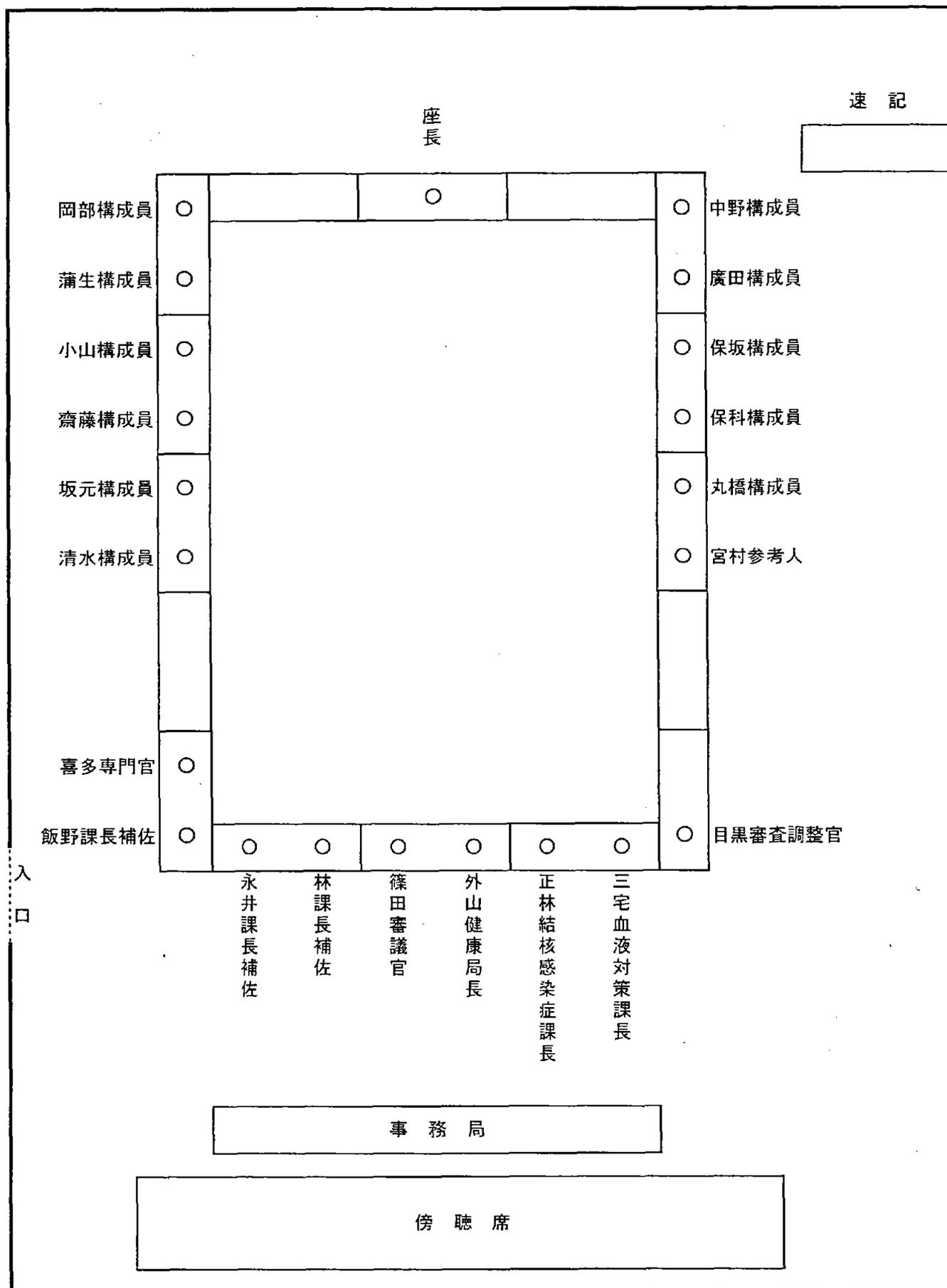
資料4 ポリオ根絶に向けた世界の動き(清水構成員提出資料)

資料5 ポリオの会(小山構成員、丸橋構成員提出資料)

資料6 不活化ポリオワクチンの導入に向けた論点について

# 第1回 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会 座席図

平成23年8月31日(水) 16:30~18:30  
 中央合同庁舎5号館12階専用第15・16会議室



## 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会開催要綱

### 1. 名称

不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

### 2. 目的

早ければ平成24年度中にもジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン（DPT-IPV）が国内で導入される。また、これと近い時期を目指して、単抗原不活化ポリオワクチン（単抗原IPV）の開発も進められている。

今後、DPT-IPV および単抗原IPVの開発状況や承認後の供給体制等を見越しつつ、生ポリオワクチン（OPV）から不活化ポリオワクチンに移行する際の公衆衛生上の課題や円滑に移行を進めるための具体的な方法について、専門家や接種現場の関係者等を交えて検討を行う。

### 3. 運営

厚生労働省健康局長が主催する。（健康局結核感染症課、医薬食品局血液対策課、医薬食品局審査管理課が参画し、庶務は結核感染症課が担うこととする。）

### 4. 検討事項

- 不活化ポリオワクチンへの迅速かつ円滑な移行に向けた対応
- 不活化ポリオワクチンの導入時における公衆衛生上の課題

### 5. 構成員

（別紙）

## 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会構成員名簿

(五十音順)

岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
蒲生 真実	株式会社風讀社たまひよコミュニケーション ディレクター
小山 万里子	ポリオの会
齋藤 昭彦	新潟大学医学部小児科教授
坂元 昇	川崎市健康福祉局医務監
清水 博之	国立感染症研究所ウイルス第2部室長
中野 貴司	川崎医科大学小児科教授
廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
保坂 シゲリ	社団法人日本医師会常任理事
保科 清	社団法人日本小児科医会会長
丸橋 達也	ポリオの会

不活化ポリオワクチンへの  
円滑な移行に向けた取組について

# 不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会の設置

平成23年7月8日予防接種部会において設置を承認

## 目的

- 早ければ平成24年度中にもジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオの4種混合ワクチン(DPT-IPV)が国内で導入される。また、これと近い時期を目指して、単抗原不活化ポリオワクチン(単抗原IPV)の開発も進められている。
- 今後、DPT-IPVおよび単抗原IPVの開発状況や承認後の供給体制等を見越しつつ、生ポリオワクチン(OPV)から不活化ポリオワクチンに移行する際の公衆衛生上の課題や円滑に移行を進めるための具体的な方法について、専門家や接種現場の関係者等を交えて検討を行う。

## 主な検討内容

- 不活化ポリオワクチンへの迅速かつ円滑な移行に向けた対応
  - ・不活化ポリオワクチンの接種体制の構築、国民への周知
  - ・移行期におけるOPV、DPT-IPV、単抗原IPVの接種の対象 等
- 不活化ポリオワクチンの導入時における公衆衛生上の課題
  - ・様々なワクチンの接種対象者が混在することへの対応 等

## メンバー

- ・ポリオ、予防接種に関する専門家
- ・医療機関の方
- ・市町村行政担当者
- ・患者の立場の方
- ・メディア関係者

# ポリオについて

## 1 ポリオとは

- ポリオは、ポリオウイルスが、経口的にヒトの体内に入り、咽頭や小腸の粘膜で増殖し、その後に脊髄を中心とする中枢神経系へ達し、これらを破壊することによって、ポリオとしての症状を生ずる。
- 感染者の0.1～2%程度が発症し、多くは不顕性感染である。発症例では、ポリオウイルス感染による運動神経細胞の不可逆的障害により弛緩性麻痺を呈する。多くの場合、麻痺は完全に回復するが、一部では永続的な後遺症を残す可能性が高い。死亡率に関しては、小児では2～5%であるが、成人では15～30%と高くなることが知られている。
- 特異的な治療法はなく、対症療法が中心となる。

(国立感染症研究所感染症情報センターホームページより)

## 2 我が国における流行状況等

我が国では、昭和35年頃に大流行し、最大で5600人／年程度の患者が発生したが、ワクチン導入以後激減し、昭和56年以降、野生株ポリオによるポリオ症例の報告はない。

一方、ポリオ生ワクチンに由来して、極めてまれではあるものの、ワクチン接種者や、2次感染により周囲の者に、ワクチン関連ポリオ麻痺が発生している。

- ・接種を受けた者がワクチン関連ポリオ麻痺により健康被害救済の認定を受けたのは、平成13年度～22年度の10年間に15人
- ・接種者以外への2次感染による認定を受けたのは認定が開始された平成16年から22年度までで6人

# ポリオワクチンについて

- ポリオ(急性灰白髄炎)は、予防接種法上の一類疾病に位置づけられている。
- 使用するワクチン:経口生ポリオワクチン
- ポリオワクチンの定期接種対象者:生後3ヶ月～90ヶ月未満  
(標準的な接種期間:3ヶ月～18ヶ月未満)
- 6週間以上の間隔をあけて2回接種

## 参考

【予防接種実施規則】(抄)(厚生労働省令)

第12条 急性灰白髄炎の定期の予防接種は、三価混合の経口生ポリオワクチンを41日以上の間隔をおいて2回経口投与するものとし、接種量は毎回0.05ミリリットルとする。

【定期(一類疾病)の予防接種実施要領】(抄)(健康局長通知)

### 2 急性灰白髄炎の予防接種

#### (1) 対象者

急性灰白髄炎の予防接種は、生後3月に達した時から生後18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として41日以上の間隔を置いて2回行うこと。

#### (2) 接種液の用法

経口生ポリオワクチンは、室温で融解した後、よく振って混和させること。融解後にウイルスカ価が急速に低下することから、速やかに接種すること。

#### (3) (略)

#### (4) 接種方法

ア 経口生ポリオワクチンの接種は、融解した経口生ポリオワクチン0.05ミリリットルを消毒済みの経口投与器具で直接口腔内に注入して接種させること。

イ 投与直後に接種液の大半を吐き出した場合は、改めて0.05ミリリットルを接種させること。

ウ いったん経口投与器具に取った接種液を速やかに使用しなかった場合は、廃棄すること。

#### (5) 接種方式

個別接種を原則とすること。この場合においては、地域内の接種を1月の期間内で完了すること。

#### (6) 接種時の注意

下痢症患者には、治癒してから投与すること。

#### (7) 保護者への情報提供

市区町村長は、保護者に対し、当該保護者が抗体保有率の低い年齢層(昭和50年から昭和52年までに生まれた者)に属する者又は予防接種の未接種者であるときは、極めてまれに家庭内感染の可能性がある旨及び被害救済制度に関する情報提供を行うこと。

# 我が国のポリオワクチンの経緯等について

昭和34年	ポリオの流行を受け、旧ソ連からソークワクチン(不活化ワクチン)2万人分輸入
昭和35年	急性灰白髄炎緊急対策要綱策定
昭和36年	予防接種法を改正し、ポリオを定期接種に位置づけ
同	米国、旧ソ連等から生ワクチン1300万人分輸入
昭和39年	国産経口生ワクチンの製造開始
平成12年	公衆衛生審議会感染症部会ポリオ予防接種検討小委員会による提言(参考1)
平成15年	ポリオ及び麻しんの予防接種に関する検討会小委員会による提言(参考2)
平成16年	生ポリオワクチン2次感染対策事業開始
平成17年	予防接種に関する検討会中間報告書(参考3)
平成19年	ワクチン産業ビジョン策定(参考4)
平成20年	ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ検討とりまとめ(参考5)
平成22年	厚生労働政務官名から、DPTとの混合不活化ポリオワクチン(4種混合)の開発を行う4社に対し、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	ワクチン産業ビジョン推進委員会混合ワクチン検討ワーキンググループ報告書(参考6)
同	予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会報告
同	予防接種部会において単独不活化ワクチン導入の方針了承

# 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会での議論

ワクチン評価に関する小委員会報告(平成23年3月11日)〈抄〉

〈B 現在、予防接種法の対象となっているワクチン〉

1 ポリオワクチン

(3)総合的な評価

OPVを使用していることによって生じるVAPPの発生を防ぐために、DPT-IPV 4種混合ワクチンを速やかに導入していく必要がある。

またOPVからIPVへ切り替えを行う際の具体的な運用について、検討する必要がある。  
IPVの導入に際し一時的な混乱によって接種率が低下することなどがないよう、接種スケジュールの設定、その広報等について十分な準備をすることが必要である。



## 予防接種部会(平成23年5月26日) 方針の承認

- DPT-IPVの導入時に、DPTの接種を開始した者にもIPVを接種できるようにするなど、DPT-IPVの円滑な導入のため、単抗原IPVの導入も併せて進める。
- このために、DPT-IPVの導入から近い時期を目指して、単抗原IPVが国内で使用できるよう、開発を進める。

# 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

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年末頃より

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】

(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

## 【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)

# 今後予定している調査及び研究について

## 個人輸入による不活化ワクチン接種の実態調査

### 【目的】

医師等の個人輸入による不活化ポリオワクチン接種が広がっており、不活化ポリオワクチンの円滑導入の検討を、その実態を踏まえ実施するため調査を行う。

### 【調査の対象】

日本小児科学会、日本小児科医会の会員の所属する医療機関（日本医師会、日本小児科学会、日本小児科医会の協力を得て実施）

### 【主な調査事項】

平成22年4月以降の不活化ポリオワクチンの接種人数、接種実施医療機関数、使用されているワクチン、ワクチンによる健康被害に対する保険加入状況 等

## 平成23年春シーズンのポリオ予防接種率調査

### 【目的】

不活化ポリオワクチンの導入を前に、生ワクチンによる予防接種率の低下が指摘されている。不活化ポリオワクチンの円滑導入の検討を、その実態を踏まえ実施するため調査を行う。

### 【調査の対象】

全国の市町村（都道府県を經由して実施）

### 【主な調査事項】

平成23年春シーズン（4月～6月）における被接種者数および接種率

## ポリオワクチンに関する臨床研究

### 【目的】

今後、不活化ポリオワクチンの円滑導入を検討するに当たって、OPV、DPT-IPV、単抗原IPVの互換性等について必要な情報を得るために臨床研究を実施する。

### 【主な研究事項】

生ワクチンを1回接種した者にDPT-IPV又は単抗原IPVを接種した場合の有効性及び安全性の確認、DPT-IPVと単抗原IPVを併用した場合の有効性及び安全性の確認 等

# ポリオワクチンを巡る最近の状況と我が国の将来(抜粋)

(参考1)

(平成12年8月31日)

公衆衛生審議会感染症部会ポリオ予防接種検討小委員会

## Ⅲ ポリオワクチンを巡る最近の状況と我が国の将来

WHO西太平洋地域内においては、野生株ポリオ由来の患者の発生について今秋根絶宣言できる予定である。しかしながら、近隣の南東アジア地域においては未だに患者発生<sup>9</sup>の報告があること、研究室、実験室等に野生株ポリオが保管されている可能性があること等から、今後早急に議論する必要はあるものの、結論から言えば我が国において、当面OPVによる接種を継続することは不可避であろう。また、最終的な目標である全面的な接種の中止は、世界根絶が達成された後のことになろう。

このように、我が国のポリオワクチン接種の将来と言っても、全面中止に至るまで、すなわちWHO西太平洋地域内における根絶宣言から世界根絶の達成までの期間の対応を考えることになる。

そこで、諸外国の例も参考にすると大略次の3通りの方法が考えられる。

- (1)世界根絶達成及び世界全体の接種の中止が達成されるまで、現行のOPVによる接種の方式を継続。
- (2)現行のOPVにIPVを付加した併用方式に早急に移行。世界根絶達成及び世界全体の接種の中止が達成された折りには中止。
- (3)当面は現行のOPVによる接種の方式を継続するが、時期を見て(2)の併用方式に移行し、さらにIPV単独による接種の方式に移行。世界根絶達成及び世界全体の接種の中止が達成された折りには中止。

なお、接種の方式を仮にIPV単独に変更したとしても、再流行の際の緊急接種においては、OPVによる接種が必要となるため、一定量のOPVを常に確保する方策を考えておかねばならない。<sup>9</sup>

# 今後のポリオ及び麻しんの予防接種に関する提言(抄) (平成15年3月)

(参考2)

ポリオ及び麻しんの予防接種に関する検討会小委員会

## (2) 今後の方策

### 1) 結論

#### ① ポリオワクチンの不活化ワクチンへの変更について

2000年8月の公衆衛生審議会感染症分科会ポリオ予防接種検討小委員会では、近い将来、ポリオ根絶がなされ、その後、ポリオの予防接種が廃止されることを前提に、我が国では、当面、生ワクチンを継続し、不活化ワクチン導入については検討事項とすることを提言している。世界的な根絶が遅れ、今後ポリオの予防接種を中止する期日が明確化されていない現在、ポリオの予防接種を中止することはできない。しかし、ポリオワクチンを使用し続けることは、すでにポリオが根絶された我が国においては、頻度が非常に低いとはいえ、ワクチン由来のポリオ麻痺の発生する可能性が続くこととなる。したがって、我が国において、ポリオワクチン接種の継続は必要であり、生ポリオワクチン由来による麻痺を防止する方策として、不活化ワクチンの導入が必至である。

そこで、近い将来、我が国におけるポリオの予防接種を生ワクチンから不活化ワクチンに変更することを前提とし、円滑な移行が行われるように具体的な準備を早急に始めるべきであることを提案する。

しかしながら、未だ我が国で認可されている不活化ポリオワクチンは存在しないため、安全性、有効性が高い不活化ワクチンの早期の導入と安定供給体制がとられるよう関係者は努力する必要がある。

### 2) 導入すべき具体的ワクチンとその接種時期についての提言

① 単味ポリオ不活化ワクチンが導入された場合には、高い接種率を保持できるように利便性を勘案し、現行では医師が必要と認めた場合に行うことができる複数のワクチンの同日接種を、不活化ポリオワクチンとDPTにおいては積極的に推奨する。

② 接種率の向上を図る方策として、今後、DPTワクチンと不活化ポリオワクチンの混合ワクチンの導入が望ましい。

# 予防接種に関する検討会中間報告書(抄) (平成17年3月)

(参考3)

## 4. 急性灰白髄炎(ポリオ)

急性灰白髄炎(ポリオ)は、昭和36年以前には年間1,000名を超える患者が発生していたが、経口生ワクチン(OPV)の導入により患者は激減し、わが国では昭和55年に野生のポリオウイルスは根絶された。現在、世界保健機関によりポリオ根絶計画が進捗中であり、すでに南北アメリカ大陸や西太平洋地域、ヨーロッパ地域では根絶されているが、インドやアフリカの一部地域などで流行が認められており、世界中の根絶が達成されるまでは予防接種の継続が必要である。

ポリオの予防接種は現行ではOPVを使用しているが、OPVの使用により被接種者にポリオ麻痺が数百万人に1人の割合で発生する。また、被接種者からの2次感染により数百万人に1人の割合で被接種者の家族等にポリオ麻痺が発生することが知られている。

このため、ポリオ麻しん検討小委員会において今後のポリオの予防接種の在り方について検討が行われ、平成15年3月に取りまとめられた提言において、不活化ワクチン(IPV)の早期導入の必要性と2次感染者に対する救済制度創設の必要性が指摘された。この提言を受け、後者については制度化がなされた。

すなわち、平成16年度から予算事業により「ポリオ生ワクチン2次感染対策事業」が創設されたが、IPVが導入されるまでこの事業を継続することが適当である。

現在、わが国でもIPVの治験が実施されているが定期予防接種への導入には今しばらく時間を要するものと考えられることから、安全性が確保されている限りにおいて当面は高い接種率を維持しつつ、OPVの使用を継続する必要がある。

先進国の多くの国で既にIPVが導入されており、ポリオ根絶計画の進捗状況に鑑みれば、わが国でも極力早期のIPV導入が喫緊の課題となっている。IPVの早期導入に向け、関係者は最大限の努力を払うべきである。

#### 4. ワクチンの将来需要の期待のまとめ

(2) 研究開発の進展とともに、従来のワクチンの主たる対象である小児の領域を超えて、思春期、青年期、成人期、老人期の領域にもワクチンの使用の可能性が広がりつつある。また、外国では使用されているが日本では使用されていない新ワクチン、混合ワクチン、改良ワクチンの中には、日本国内での開発及び日本市場への導入すべきものが相当数あると言われている。

- よりよい医療を提供するため、HPV、帯状疱疹、ロタウイルス等のワクチンについて、民間企業における臨床開発が進んでおり、開発の進展とともにワクチン需要が生まれることが期待される。

- 外国では使用されているが日本では未だ承認されていないワクチンの中で、Hib、不活化ポリオワクチン、その他混合ワクチンなどについては、医療上、ニーズが存在しており、日本においても早期に入手できる環境を整えるべきである。

## 検討とりまとめ(抄)

(平成20年4月)

## IV. 第4回WGにおける議論

## 1. DPT-IPV4種混合ワクチン

## (3) 議論

- ① DPT-IPVの開発は、sIPV(弱毒Sabin株を用いて製造された不活化ポリオワクチン)で2005年4月におよそ力価が固まってきた段階から開始されているとのことであるが、開発が遅いのではないか。また、今後の治験などに要する期間も短縮できないか。
- ② 不活化ポリオ単抗原ワクチンの開発を日本ポリオ研究所が中止し、現在、国内で開発中の企業はないが、DPTワクチンとOPVワクチンからDPT-IPVに移行する際、例えば、DPTは接種したがポリオ未接種で、4種混合に切り替わる際、単抗原のIPVは必要ないのか。また、一部ポリオ抗体化の低い者などのキャッチアップに対してもIPV単抗原の必要性がないか。
- ③ OPV未接種者は約2%であり、単抗原IPV開発よりは混合ワクチンへ進むべき。
- ④ OPV接種者へのIPV接種自体は問題ないが、四種混合の場合、DPT接種量との関係の問題はある。また、二期接種をDPTで行うかどうかの議論において、二期も現行のDPTで可能となれば、ポリオ接種にDPT-IPVを使用することが容認できるのではないか。
- ⑤ 四種混合への移行を単抗原なしで行うには、OPVとの併存時期を設けざるを得ないのではないか。その際両製品のリスクの相違を国民がアクセプトしてくれるかどうかの問題が残るのではないか。あるいは予防接種行政の運用で支障なく移行できるかということになるが。
- ⑥ DPT-IPVの切りかえ時には、OPVを未接種者への接種呼びかけという対応になるのではないかと考えている。OPVよりIPVの方がいいという選択をされた場合、IPV単抗原に対する需要が生じる可能性はあるが、今の状況では、MR移行期と同様な施策をとる方針になるのではないかと考えている。
- ⑦ このワクチンも早期開発が求められながら、開発見通しが不透明で、ポリオ対策が立てられない。とにかく早期に開発をするとともに、四種混合による予防接種行政の運用で支障なく移行できるか結核感染症課でもシミュレーションしてもらう必要がある。

ワクチン産業ビジョン推進委員会  
混合ワクチン検討ワーキンググループ報告書(抄)  
(平成23年3月)

(参考6)

【各論】

1. 開発が必要とされる混合ワクチン等
- (2) わが国で開発が望まれる混合ワクチンの現状等

① DPT系統の混合ワクチン

ア) DPT-IPV(不活化ポリオワクチン)

・関係学会からの要望や予防接種に関する検討会等の意見を踏まえて、可能な限り早期の導入を進めるべく、国内DPT製造企業4社において臨床試験が進められているところである。可及的速やかな承認に向けた、関係者による最大限の努力が行われている。

・IPV混合ワクチン承認後に速やかにOPVからIPV混合ワクチンへの切り替えを行うことを踏まえ、導入に際して接種率が下がることがないように、接種スケジュール等の具体的な検討を早急に行う必要がある。また、DPT-IPVが導入された後のOPVの必要性及び供給体制についても、早急な検討が必要である。

## OPV(経口生ワクチン)とIPV(不活化ワクチン)の比較

	OPV (経口生ワクチン)	IPV (不活化ワクチン)
腸管局所免疫	強力に獲得される (○)	獲得の期待は薄い (▲)
血清中和抗体	良好に上昇 (○)	良好に上昇 (○)
便からのワクチン株ウイルスの排泄	あり (▲)	なし (○)
ワクチン関連性麻痺 (VAPP) の発生	数百万接種に一例有り (▲)	なし (○)
ワクチン由来株の伝播 (cVDPV)	あり (▲)	なし (○)
集団効果	あり (○)	なし (▲)
高温暴露によるワクチンのダメージ	失活著明 (▲)	失活する (▲)
投与方法	経口で簡便 (○)	注射が必要 (▲)
他のワクチンと混合製剤製造	期待薄い (▲)	可能 (○)
価格	安価 (○)	高価 (▲)

(長所に○、短所に▲を付した)

(出典：日常診療に役立つ小児感染症マニュアル  
2007改訂第2版)

## 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	2		平成18年度	0	0
平成14年度	1		平成19年度	2	0
平成15年度	2		平成20年度	4	0
平成16年度	1	2	平成21年度	1	0
平成17年度	0	3	平成22年度	2	1
			計	15	6

※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。

# 我が国のポリオ対策 —ワクチンによる—

国立感染症研究所

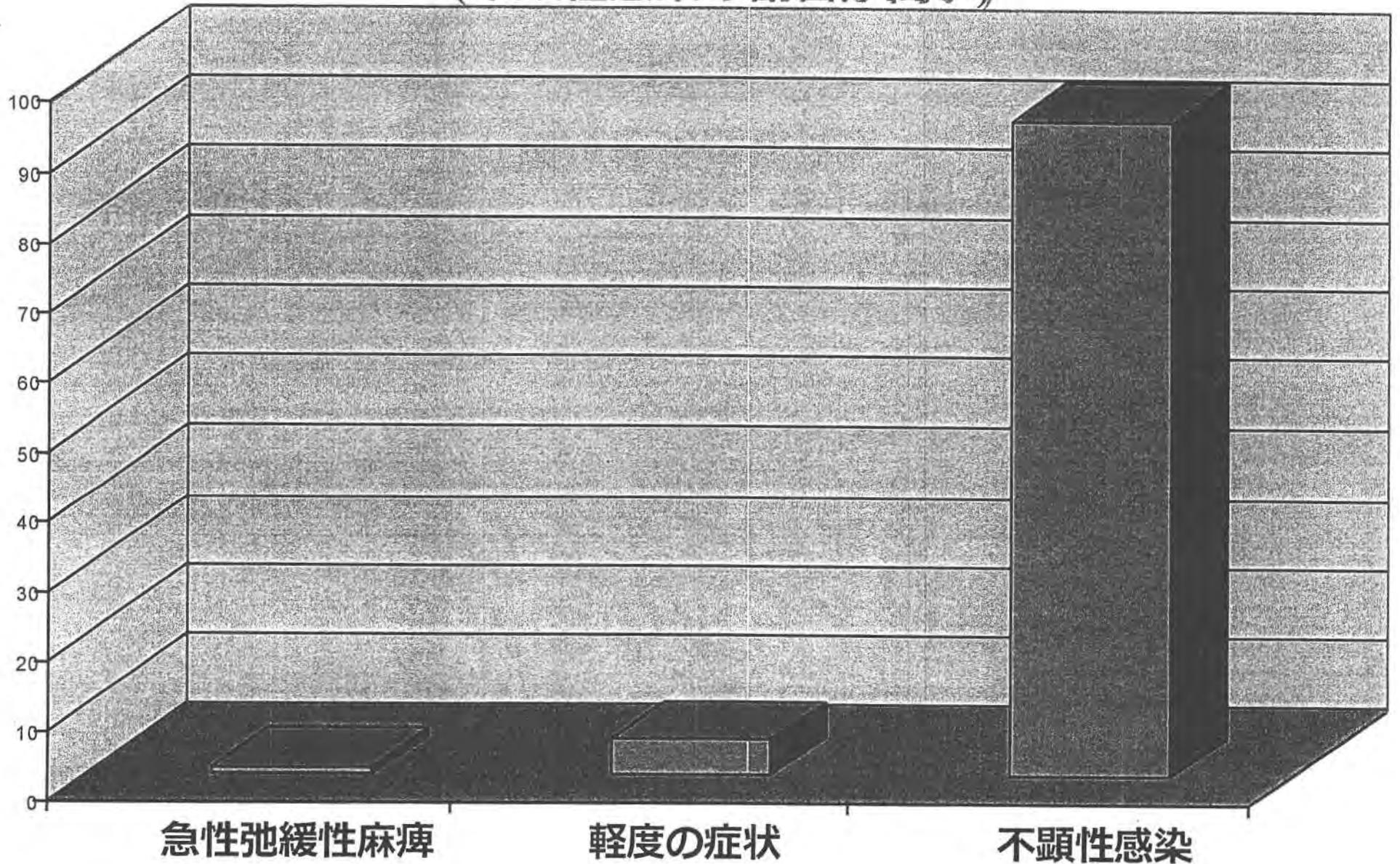
宮村 達男

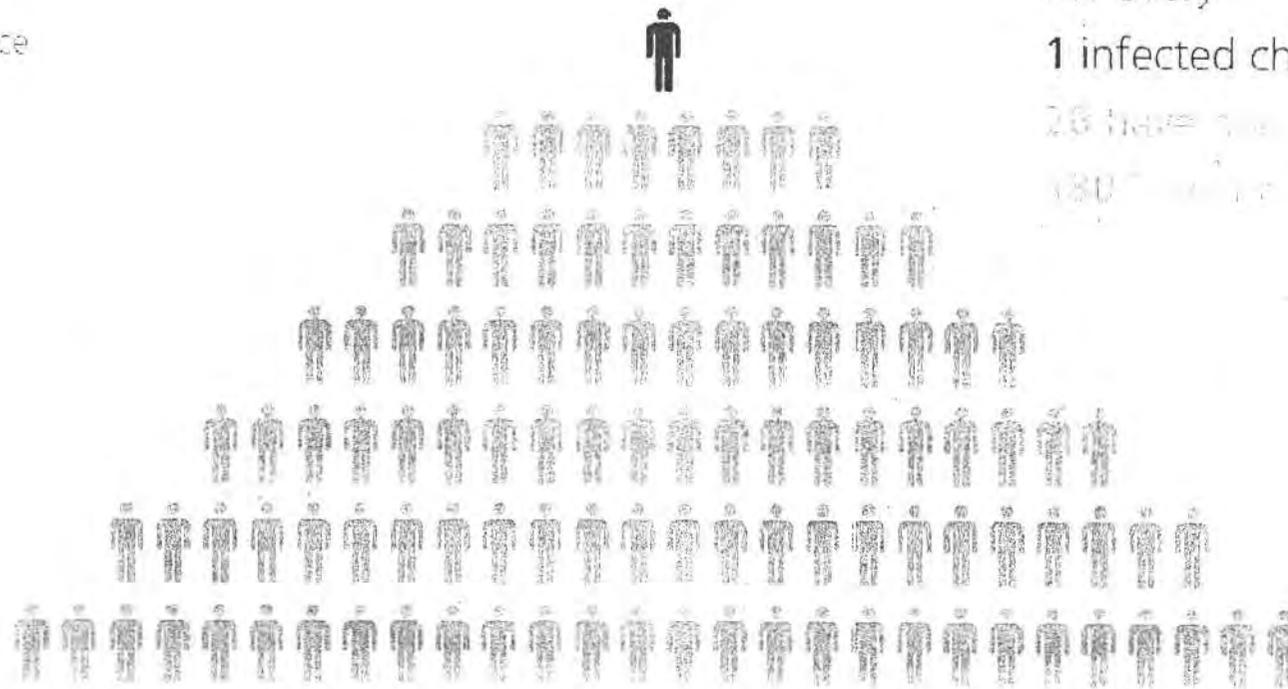
不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会  
8月

2011年

# ポリオウイルス感染の特徴

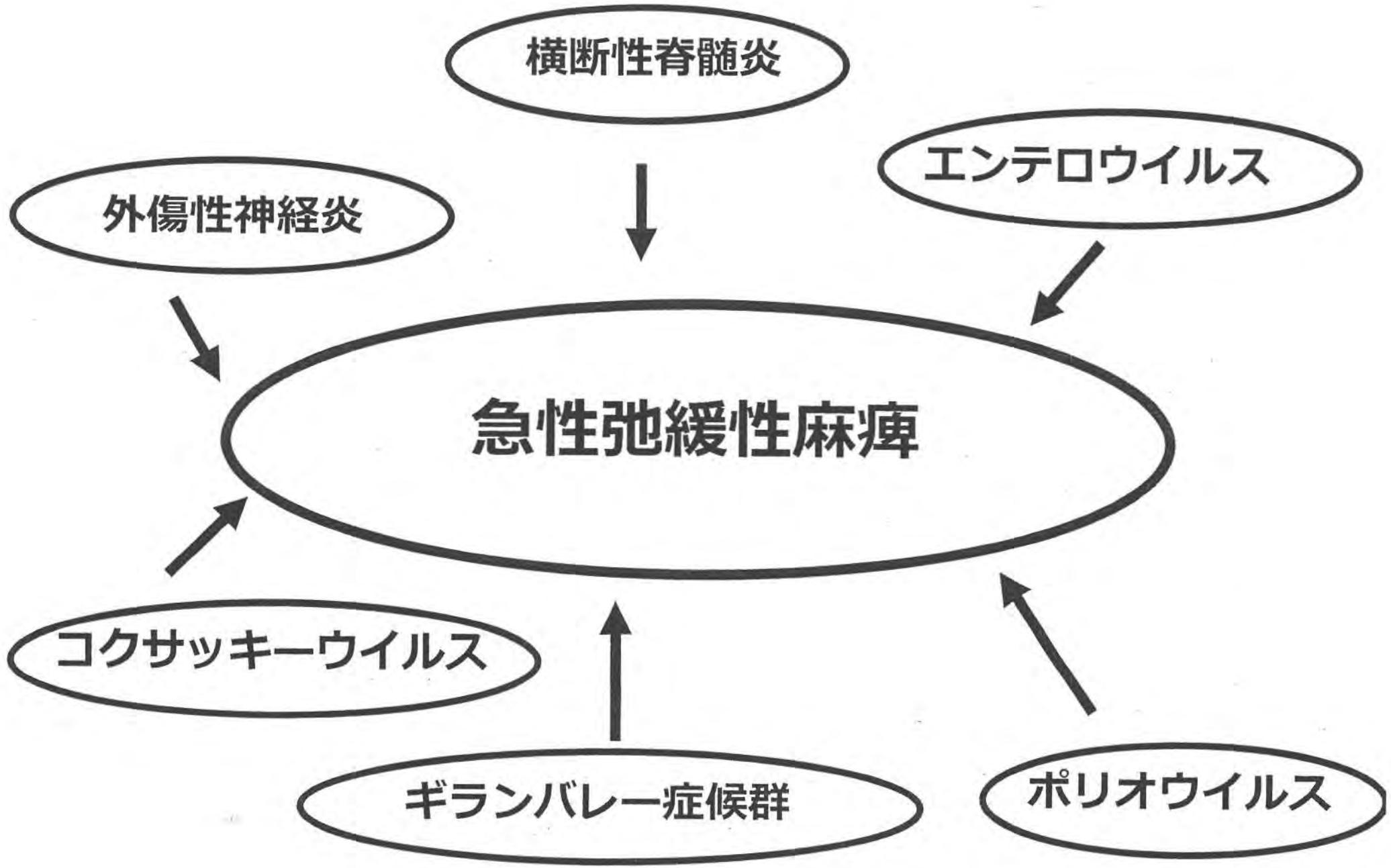
(不顕性感染の割合が高い)





For every  
1 infected child who develops paralysis  
28 have the specific symptoms  
180 have paralysis

Figure 2. The clinical manifestation of polio greatly increases the challenge of its eradication



# 1960年ころの野生株ポリオ流行 の状況

## ポリオ対策の根本

- (1) 個々がワクチン接種を受けて免疫状態を保つ。

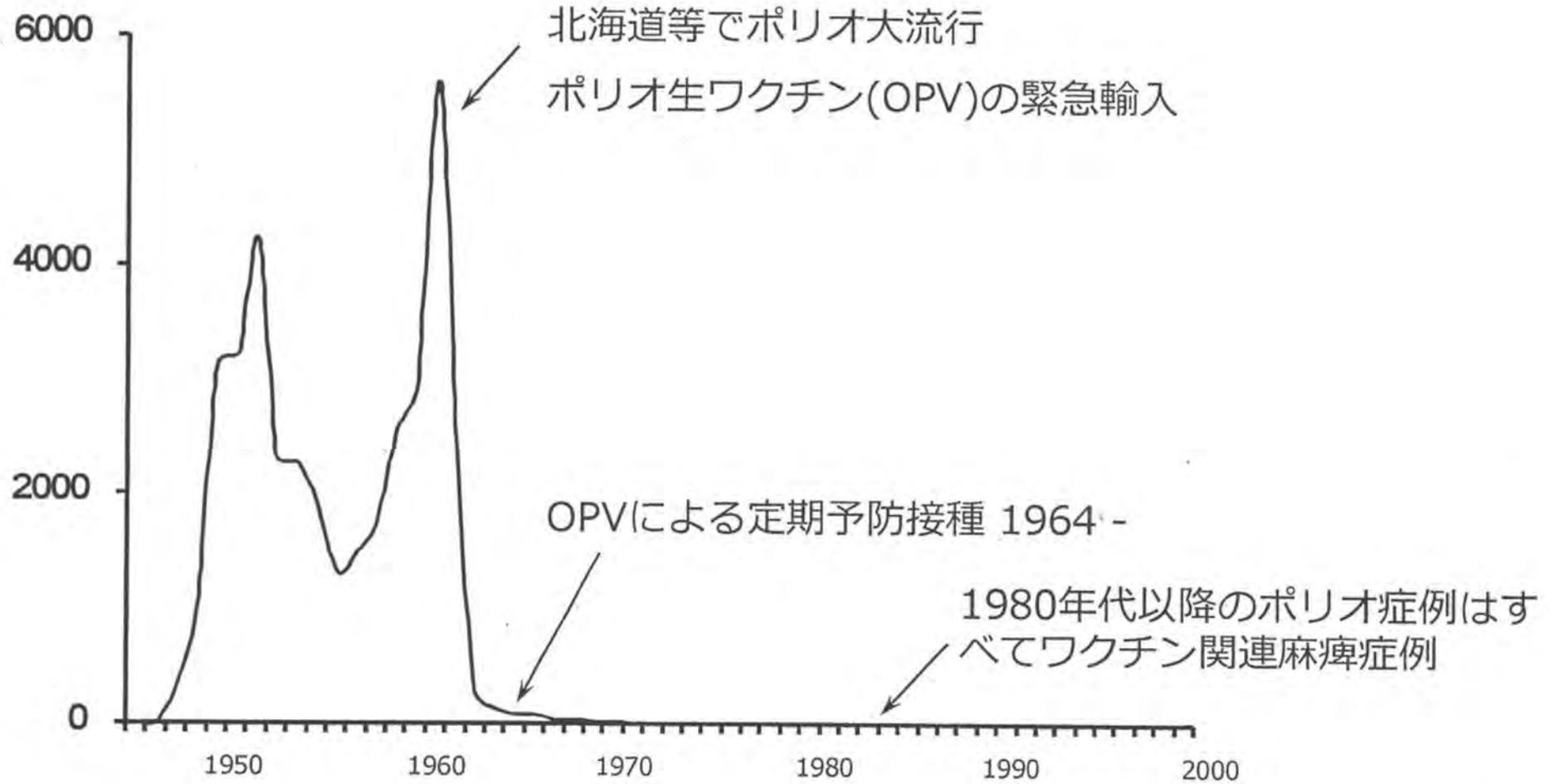
その集積として

- (2) 社会としての免疫を保つ。

→ポリオ根絶

# 日本のポリオ患者数の推移

1947年 - 現在



# ポリオ症例から分離されたポリオウイルスの解析

Table 4 Annual polio cases in Japan (1962-2009)

YEAR	NO. OF CASES			NO. OF CASES WITH INDICATED SEROTYPES						
	Total	Attempted for Virus Isolation	Poliovirus Positive Cases							
				1	2	3	1,2	1,3	2,3	1,2,3
1962	63	27	6	-	1	3	-	-	2	-
1963	20	10	3	-	-	3	-	-	-	-
1964	25	17	8	-	2	2	-	-	4	-
1965	27	18	8	1	1	2	-	1	3	-
1966	21	15	9	-	2	5	-	-	2	-
1967	16	15	0	-	2	0	-	-	0	-
1968	13	12	10	1*	6	2	-	-	1	-
1969	14	13	8	1	4	2	-	-	1	-
1970	5	5	3	-	2	1	-	-	-	-
1971	2	2	2	-	1	1*	-	-	-	-
1972	2	2	2	-	1	-	-	-	1	-
1973	6	6	5	-	4	1	-	-	-	-
1974	3	3	2	-	2	-	-	-	-	-
1975	1	1	1	-	-	-	-	-	-	1
1976	1	1	0	-	-	-	-	-	-	-
1977	2	2	2	-	2	-	-	-	-	-
1978	1	1	1	-	-	-	-	-	1	-
1979	1	1	1	-	1	-	-	-	-	-
1980	4	4	4	1*	1	-	-	-	2	-
1981	4	4	2	-	1	-	-	-	1	-
1982	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1983	2	2	1	-	1	-	-	-	-	-
1984	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1985	1	1	1	-	1	-	-	-	-	-
1986	1	1	1	-	-	1	-	-	-	-
1987	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1988	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1989	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1990	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1991	1	1	1	-	-	-	-	-	1	-
1992	2	2	2	-	-	2	-	-	-	-
1993	3	3	3	-	2	1	-	-	-	-
1994	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-
1995	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1996	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1997	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
1998	2	2	2	1	-	1	-	-	-	-
1999	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
2000	1	1	1	-	-	1	-	-	-	-
2001	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
2002	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
2003	3	3	3	-	-	2	1	-	-	-
2004	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
2005	1	1	1	-	-	1	-	-	-	-
2006	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
2007	3	3	3	-	-	1	-	-	2	-
2008	0	0	0	-	-	-	-	-	-	-
2009	1	1	1	-	1	-	-	-	-	-

\* : NON-VACCINE-LIKE

## Characterization of poliovirus isolates in Japan after the mass vaccination with live oral poliomyelitis vaccine (Sabin)\*

ISAMU TAGAYA,<sup>1</sup> CHIEKO NAKAO,<sup>2</sup> MINORU HARA,<sup>3</sup> & SHIZUKO YAMADERA,<sup>4</sup>

*From 1962 to 1968, 127 poliovirus isolates (92 from clinical specimens and 35 from healthy subjects) were subjected to intratypic serodifferentiation by the modified Wecker and McBride techniques. The two techniques gave concordant results for 103 strains, 91 of which were classified as vaccine-like, 9 as nonvaccine-like, and 3 as intermediate; 20 were classified as vaccine-like by one technique and as intermediate by the other, and 4 as nonvaccine-like by one technique and as intermediate by the other. The origin of the nonvaccine-like strains is unknown, but it is unlikely that they had been circulating in the community long. An *resA* marker test of the isolates revealed a higher positivity rate than that found in field trials of Sabin vaccine. The results indicate that wild poliovirus has been almost completely eradicated from Japan.*

After the mass vaccination with live oral poliomyelitis vaccine (Sabin), carried out in Japan in 1961, the incidence of paralytic poliomyelitis decreased markedly (Takatsu et al., 1972). The numbers of poliomyelitis cases notified annually since 1962 have ranged from one-tenth to one-hundredth of those reported annually before the mass vaccination. However, a few cases of disease clinically resembling paralytic poliomyelitis have been reported every year. Poliovirus strains isolated from clinical specimens have been characterized as a routine surveillance activity. Strains isolated from specimens collected for the investigation of poliovirus transmission among children, and from other sources, were also included.

### MATERIALS AND METHODS

#### *Tissue culture and media*

The preparation of primary cultures from cynomolgus monkey kidney cells (MKTC), growth and

maintenance media; and the plaque technique have been described elsewhere (Kitahara et al., 1967).

#### *Virus*

The stock viruses of Sabin vaccine strains used as the reference were lots 1002-4 (type 1, LSc 2 ab), 2002-1 (type 2, P 712 CH 2 ab), and 3002-1 (type 3, Leou 12a 1 b) provided by the Cosmograph Medical Research Laboratories.<sup>5</sup> The strains Mahoney (type 1), MEF 1 (type 2), Sakett (type 3), and Suwa (a type-3 poliovirus strain isolated from a paralytic case in Japan in 1958) were used as the reference virulent viruses. The stock virus of these strains was prepared in this laboratory in cynomolgus MKTC.

The strains examined were isolated during the period 1962-68 from either healthy carriers (mostly children) or persons with diseases of the central nervous system (CNS) and certain other diseases of a minor nature (Tables 1 and 2). Some of the strains were sent by other laboratories in Japan. They did not cover all polioviruses isolated in the country, but included most of the strains isolated from clinical specimens (mostly faeces) from persons with CNS diseases. Other strains were isolated in our laboratory from clinical specimens. Isolates from healthy carriers were limited to those from faecal specimens

\* From the Department of Enteroviruses, National Institute of Health, Musashimurayama, Tokyo 196-12, Japan.

<sup>1</sup> Director.

<sup>2</sup> Research Member. Present address: Gifu Prefecture Institute of Public Health, Gifu, Japan.

<sup>3</sup> Senior Research Worker.

<sup>4</sup> Research Assistant.

<sup>5</sup> Willowdale, Ont., Canada.

# ポリオワクチンの開発

## - 学んだこと、開発当初からの問題点 -

1949年 Enders, Weller, Robbins による培養細胞でのポリオウイルス増殖

1952年 Koprowskiによる弱毒ワクチン開発

1954年 Salk ワクチン開発

1955年 Cutter事件 (IPVによるポリオ感染)

- ◆ 不完全なホルマリン不活化によるポリオ感染(約260例)

1959年～ Sabinワクチンの膨大な野外実験

1960年 ポリオワクチンへのSV40の混入

Sabin-OPV固有の問題点

- ◆ ワクチン由来麻痺症例(VAPP)の確認
- ◆ 接触者の麻痺症例(contact VAPP)の確認
  - Genetic instability による問題(生ワクチンの宿命)
- ◆ ワクチン接種集団におけるポリオ流行(コールドチェーンの問題)

## ポリオ生ワクチンの開発

1949年 Endersらによる培養細胞でのポリオウイルス増殖

1952年～ ・Koprowski (Lederle, Wister)

I: Sickle株、Mahoney株

II: TN株

III: Fox株

・Cox (Lederle)

I: SM株

II: MEF-1株

III: Fox株

・Sabin (Cincinnati)

I: Mahoney株

II: P712株

III: Leon株

1958年 NIH ポリオワクチンに関する特別委員会 Sabinワクチンを認める

1958年～1960年 野外人体実験

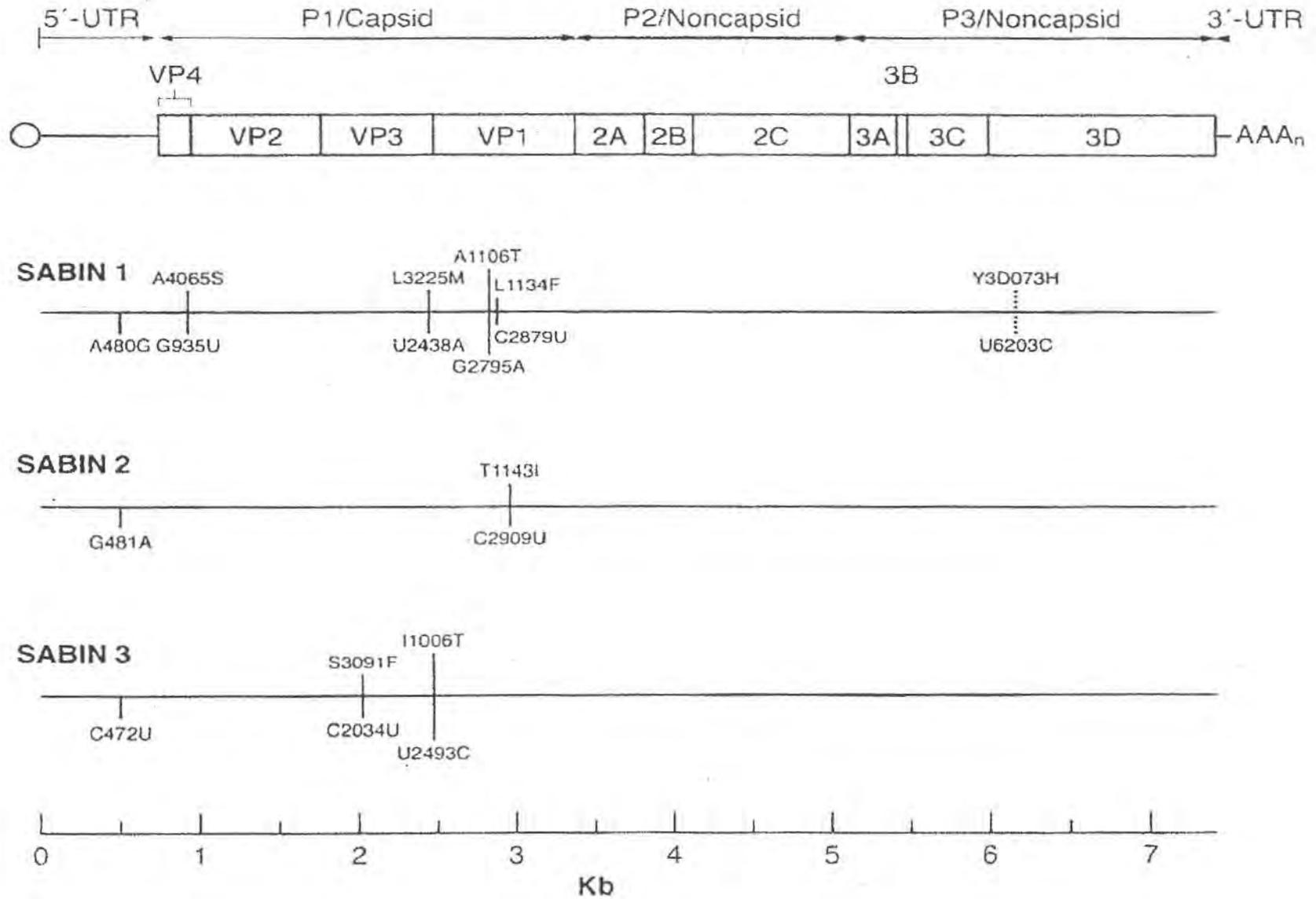
Koprowski 4万人(ドイツ)、700万人(ポーランド)

Cox フロリダ、ドイツ 麻痺おこり中止

Sabin ソ連 1959年、1,520万人、1960年、7,750万人、東欧諸国 2,300万人

1961年 Sabin I, II型、1962年 III型、1963年 3価 が米国で承認

# Sabin株と原株との変異



Annu. Rev. Microbiol. 2005.59:587-635. Downloaded from arjournals.annualreviews.org by "National Institute of Infectious Diseases, Murayama Bunshitu" on 09/23/06. For personal use only.

## Sabin ワクチンの優れた理由

- 圧倒的に多い野外実験の数 → 安全性、有効性の確認
- シードロットの管理
- ワクチンの品質管理を徹底
- 接触者も免疫

# 日本のポリオ対策経緯

- 1950～1952年           世界的にポリオ大流行
- 1959年           国立予防衛生研究所   ソークワクチン試験製造  
                  国内メーカーでソークワクチン国内量産に着手  
                  ソークワクチン一部投与
- 1960年           生ポリオワクチン集団試験接種（長岡）  
                  北海道でポリオ大流行はじまる  
                  不活化ポリオワクチンの基準設定  
                  弱毒生ポリオワクチン研究協議会結成
- 1961年   6月   厚生省   生ポリオワクチン緊急輸入（1,300万人分）  
          7月   九州で流行、35万人分   接種  
          7月   全国一斉接種開始
- 1962年           生ポリオ大量接種以降患者数激減  
                  更に 生ワクチン1,700万人分輸入   13歳未満の子供に接種
- 1964年           国産生ポリオワクチン開始

表1 経口生ポリオワクチンと不活化ポリオワクチンの比較

ポリオワクチンの種類	経口ポリオワクチン (oral polio vaccine; OPV)	不活化ポリオワクチン (inactivated polio vaccine; IPV)
主要な成分	弱毒化ポリオウイルス (Sabin I, II, III 株)	ホルマリン不活化ポリオウイルス抗原 (1, 2 および 3 型野生株ポリオウイルス由来)
接種方法	経口	皮下注射、筋肉注射
接種コスト	安価	比較的高価
集団接種	一斉投与キャンペーン等、集団接種が容易	定期予防接種に適している
ワクチンの価格	安価	比較的高価
接種者	腸管免疫および血中中和抗体の誘導	主として血中中和抗体の誘導
接種地域	接触者およびコミュニティに伝播すること による集団免疫の付与	ワクチン接種者のみ
ウイルス伝播の制御	腸管免疫誘導によるウイルス伝播効率の低下	ウイルス伝播効率の低下効果は低い
接種者・接触者	重篤な副反応	重篤な副反応はない
	その他の副反応	発赤・硬結・圧痛、等 (混合ワクチンの種類による)
地域	VDPV 伝播によるポリオ流行のリスク	伝播しない
免疫不全患者	OPV 持続感染者におけるポリオ発症および 地域への伝播のリスク	持続感染しない
世界的	野生株ポリオ流行国を含むすべての途上国	多くの欧米先進国
西太平洋地域	日本、中国、ベトナム等	ニュージーランド、韓国、オーストラリア、香港等
その他の特徴	経口接種可能な生ウイルスワクチン	他の抗原との混合が可能であり DTaP 等との 混合ワクチンが海外で実用化
製造設備における病原体管理	弱毒株なので比較的簡便な設備で製造可能	強毒株を使用するため高度に管理された製造施設が必要
日本での予防接種	現行の予防接種に使用	日本では IPV は認可されておらず混合ワクチンを現在開発中

# ポリオコントロールにワクチンはやめることができない

- 根絶（野生株の根絶やし） = ワクチン廃止 ではない。
- 未だ世界では野生株ウイルスが存在
- 野生株ウイルスがポリオフリーの国に侵入
  - 1999年 インド→ 青海（中国）
  - 2006年 ナイジェリア→ シンガポール
  - 2007年 パキスタン→ オーストラリア
  - 2011年 パキスタン→ 新疆（中国）

网站首页 | 网站地图 | 旧版回顾

English | 网站地图 | 旧版回顾

搜索



中国疾病预防控制中心

CHINESE CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION



首页 | 概况信息 | 国际合作 | 科技管理 | 招生招聘 | 培训会议 | 技术支持 | 法律法规 | 卫生标准 | 健康促进 | 旅行健康 | 突发事件 | 信息服务 | 业务数据 | 出版物

健康主题索引: A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

当前位置: 首页 > 中心动态

## 新疆发生脊灰野病毒病例并确定病毒来源

时间: 2011-08-27 字体: 大 中 小

2011年8月25日, 中国疾病预防控制中心报告新疆送检的4株 I 型脊灰病毒阳性分离物, 确定为脊灰野病毒。2011年8月26日, 经WHO总部和西太区协查病毒来源, 中国新疆 I 型野病毒和巴基斯坦2010年流行的野毒株基因同源性高达99%, WHO判定此次新疆脊灰野病毒由巴基斯坦输入。

- 字号大小 小 中 大
- 内部邮箱 打印文件
- RSS订阅 邮件订阅
- 公众互动
- 领导信箱 健康咨询
- 在线调查 在线访谈
- 网站意见 热点问答

联系我们

## ポリオ対策の根本

- (1) 個々がベストのワクチン接種を受けて免疫状態を保つ。

その集積として

- (2) 社会としての免疫を保つ。
  - ポリオ根絶 (野生株ウイルスの伝播阻止)
  - 真の根絶 (ワクチンの廃止)

# ポリオ根絶に向けた世界の動き

不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会

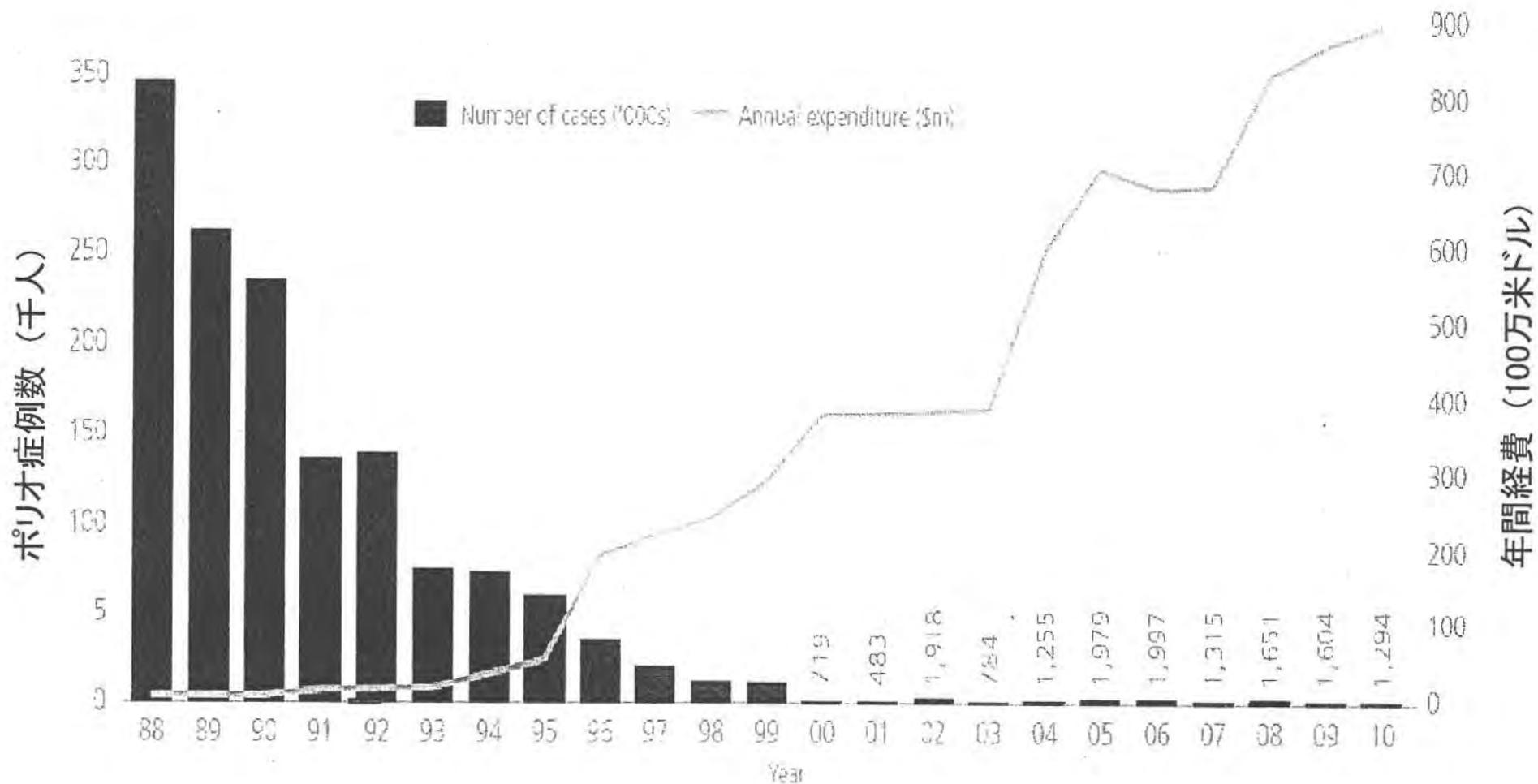
2011年 8月31日

国立感染症研究所

ウイルス第二部

清水博之

# 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

# 世界ポリオ根絶計画の基本戦略

- ポリオワクチン接種の徹底 (OPV, IPV)
- 急性弛緩性麻痺 (AFP) サーベイランス
- 実験室診断によるポリオウイルスの分離同定

# ポリオ症例の分布 2010～2011

2010年8月～2011年8月

17 Aug 2010 – 16 Aug 2011

- Wild virus type 1
- Wild virus type 3

**野生株ポリオ常在国**  
(パキスタン、アフガニスタン、ナイジェリアでは  
野生株ポリオウイルス伝播が継続)

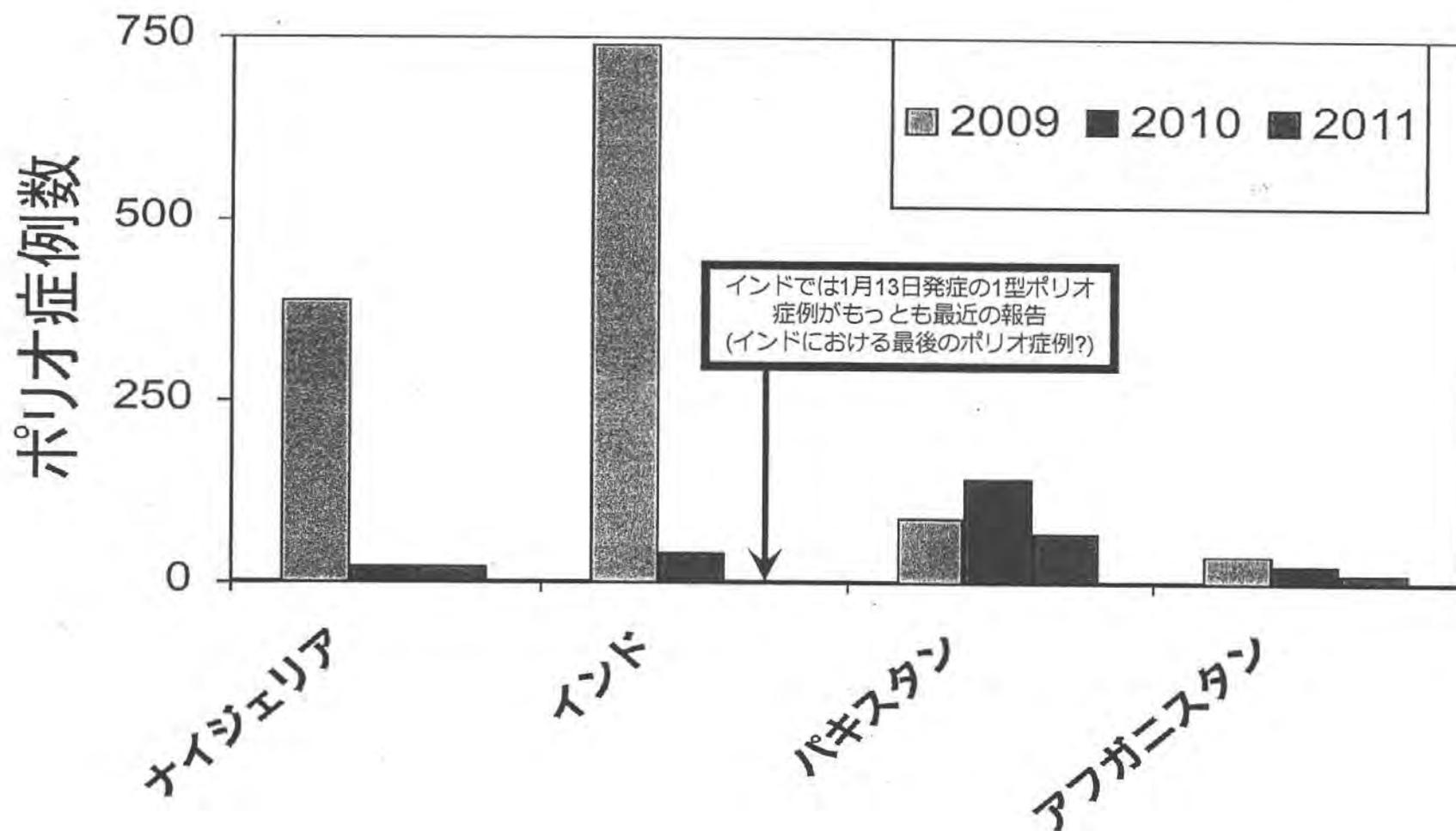
2011年2月～2011年8月

**ポリオ再流行国**  
(チャド、コンゴ民主共和国、コートジボアール等)  
で野生株ポリオウイルス伝播が継続

17 Feb – 16 Aug 2011

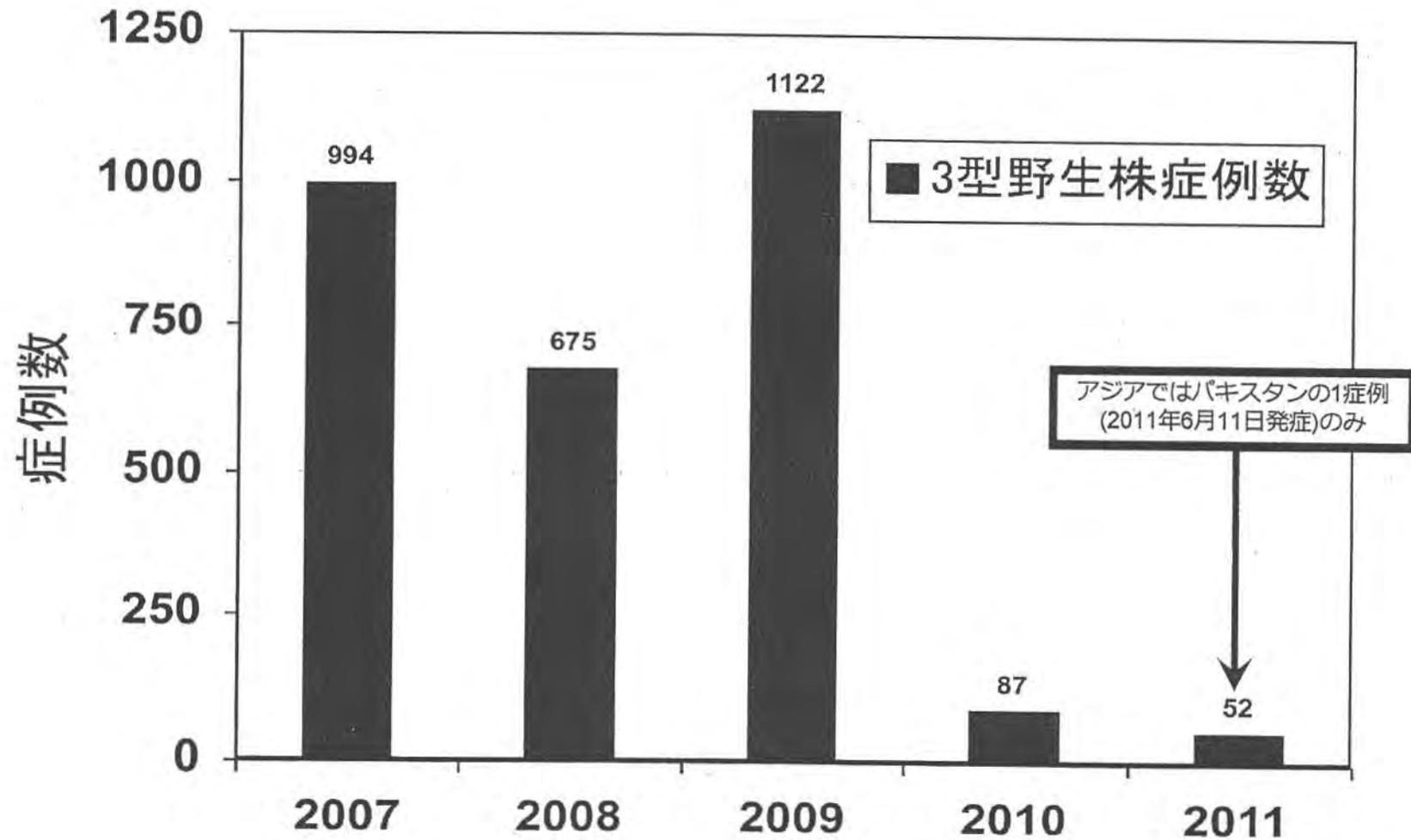
WHO提供資料 (Global Polio Eradication Initiativeウェブサイト) をもとに一部改変

# 野生株ポリオ常在国における症例数の推移 2009 ～2011年



WHO提供資料 (Global Polio Eradication Initiativeウェブサイト、2011年8月17現在) をもとに作図

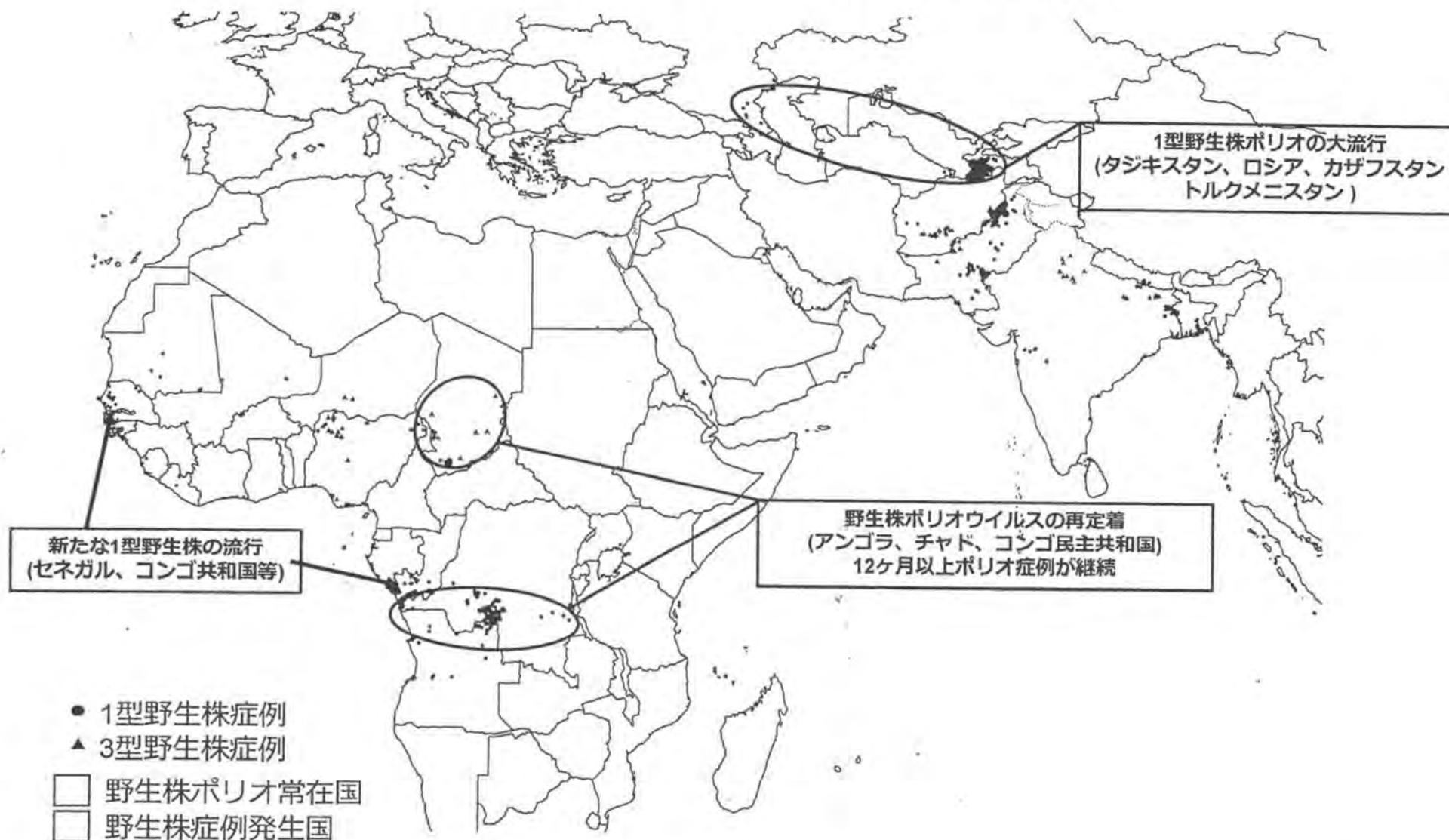
## 3型野生株によるポリオ症例数の推移



WHO提供資料 (Global Polio Eradication Initiativeウェブサイト、2011年8月17現在) をもとに作図

# 野生株ポリオ症例の分布, 2010年

## 流行国からの輸入によるポリオ再流行



WHO提供資料 (The Ad Hoc small working group discussion 会議資料、2011年4月) をもとに一部改変および和訳

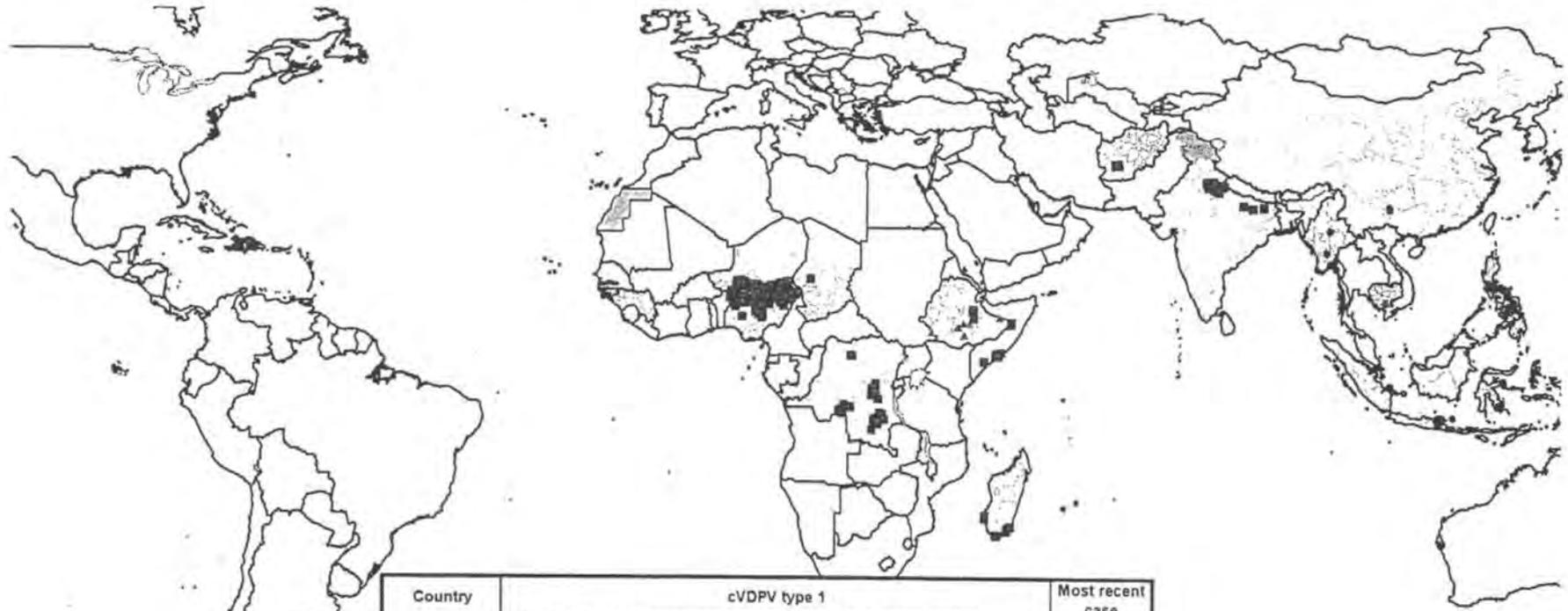


タジキスタンに由来する1型野生株ポリオウイルスの他国への伝播 (ロシア、トルクメニスタン)



WHO提供資料 (The Ad Hoc small working group discussion会議資料、2011年4月) を和訳

# ワクチン由来ポリオウイルス(cVDPV)によるポリオ流行, 2000~2011年



Country	cVDPV type 1											Most recent case	
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010		2011
Myanmar							1	4					06-Dec-07
Indonesia						46							26-Oct-05
China					2								11-Nov-04
Philippines		3											26-Jul-01
DOR/Haiti	12	9											12-Jul-01

Country	cVDPV type 2											Most recent case	
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010		2011
Nigeria						1	21	68	63	153	27	5	07-Mar-11
Somalia									1	4	1	3	02-Mar-11
Afghanistan											5	1	20-Jan-11
Chad											1		10-Nov-10
DR Congo									14	4	15		13-Oct-10
Niger							2				2	1	01-Jun-10
India											15	1	18-Jan-10
Ethiopia									3	1			16-Feb-09
Madagascar		1	4			3							13-Jul-05

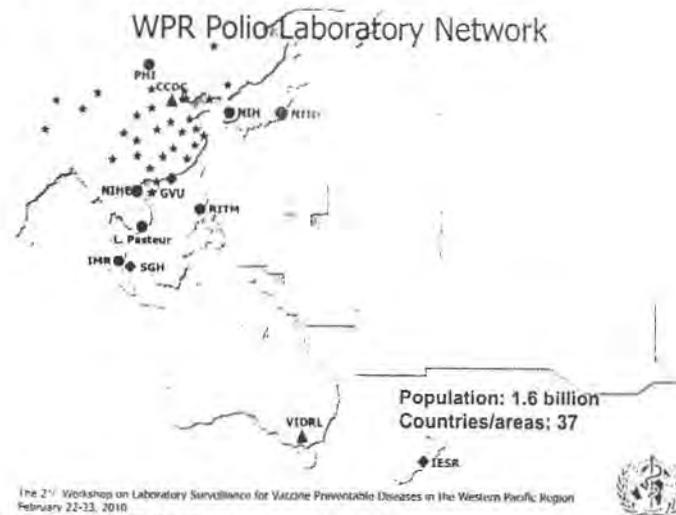
Country	cVDPV type 3											Most recent case	
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010		2011
Ethiopia											1	6	04-Nov-10
Cambodia						1	1						15-Jan-06

- cVDPV type 1
- cVDPV type 2
- ▲ cVDPV type 3

WHO提供資料 (The Ad Hoc small working group discussion 会議資料、2011年4月) をもとに一部改変

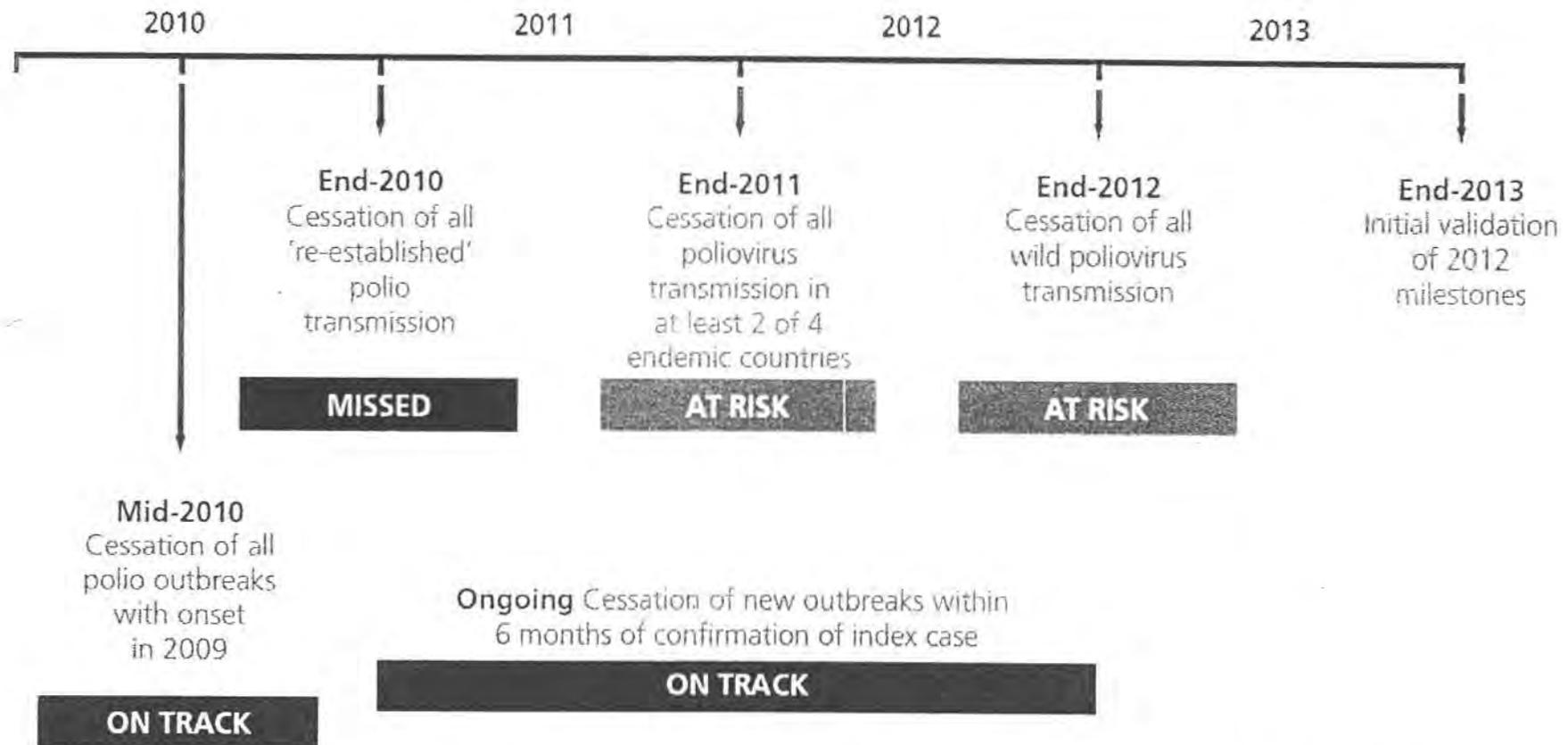
# WHO西太平洋地域のポリオ根絶

- ◆ 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)



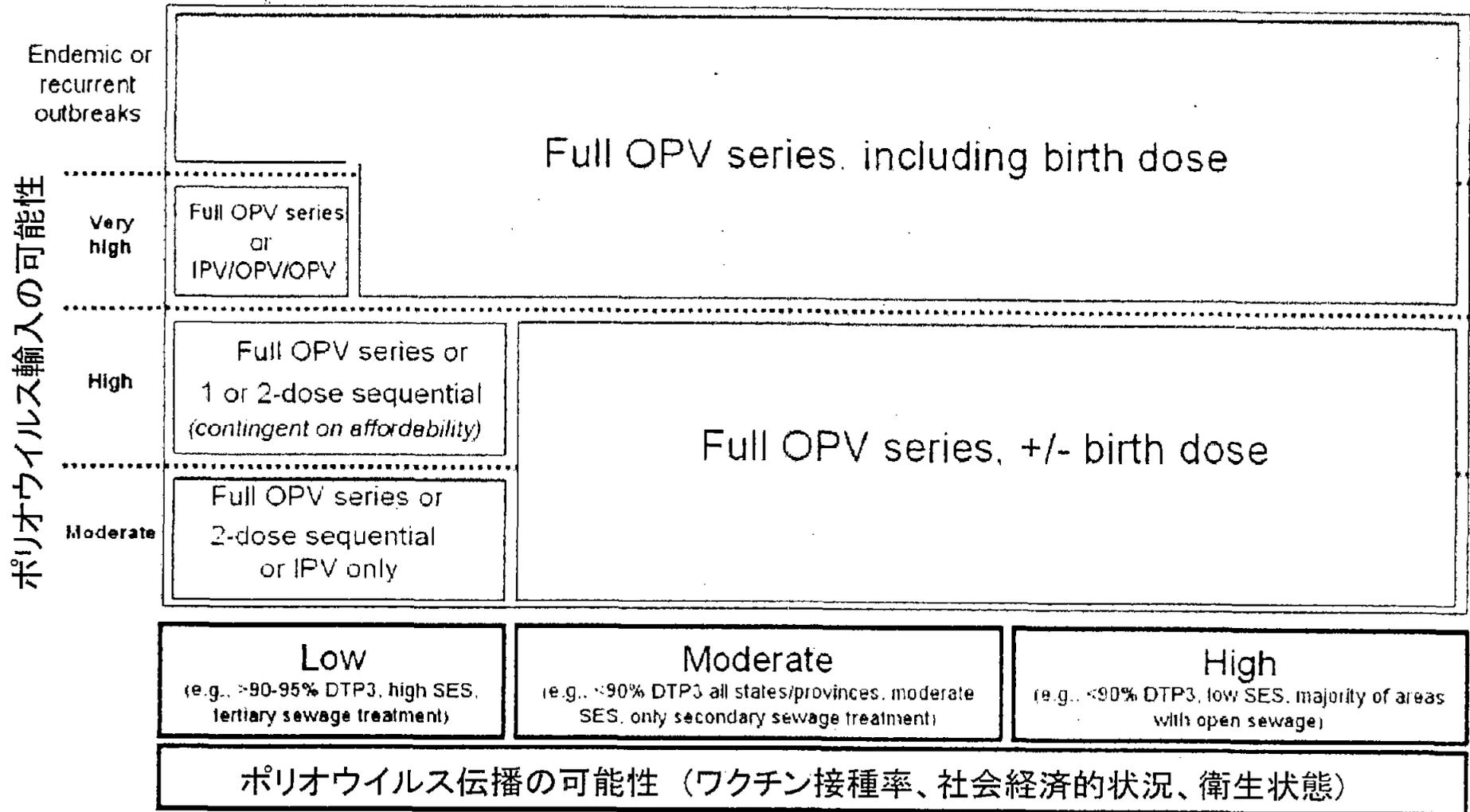
# 世界ポリオ根絶計画

## WHO Strategic Plan 2010-2012 (Global Milestones)



世界ポリオ根絶計画に関する WHO Strategic Plan 2010-2012に示された根絶達成のための各指標の達成状況。世界ポリオ根絶独立評価委員会による達成状況評価のサマリー(2011年7月)。

# 世界ポリオ根絶達成前におけるポリオワクチンとポリオ予防接種 WHO position paper – Recommendations, 2010



Vaccine 28: 6943-6944, 2010より抜粋、一部和訳

# 世界ポリオ根絶計画の現状とポリオ流行のリスク

- 世界ポリオ根絶計画の一定の進捗は認められるが、野生株およびVDPV伝播によるポリオ流行のリスクが依然存在する。
- ポリオワクチン（OPVあるいはIPV）接種率低下によるハイリスクグループが出現しないよう、適切な予防接種政策とサーベイランス・モニタリングが重要。
- 世界的ポリオ根絶後に必要とされるポリオワクチンについて検討が必要(国内外)。

ポリオの会はポリオとポリオ後症候群の患者会です

私どもポリオの会は、かつてポリオに罹患し、今もポリオと向き合い、ポリオ後症候群(P P S)に苦しんでいる患者会です。現在の会員数は530人です。

日本全体でのポリオ患者とポリオ回復者数ははっきりしていません。平成22年度障害者白書では、平成18年現在脊髄性小児まひによる18歳以上の身体障害者数は4万3000人です。前回調査より人数は減少していますが、個人情報保護法によって障害者手帳の記載から疾患名が削除されたためにあいまいになっているとおもわれます。障害者手帳を取得していない人も含めて日本でのポリオ回復者数は10万人くらいになるのではないかと推測しております。なお、18歳未満の脊髄性小児まひによる障害者手帳取得者は300人です。

ポリオについて本当にご存知でしょうか？

ポリオはポリオウイルスにより脊髄前角細胞が侵され、四肢、体幹、呼吸筋などにマヒを生じます。鉄の肺が開発されるまで致死率が30%を超える恐ろしい病でした。21世紀の現在も有効な治療法はなく、対症療法とリハビリテーションしかありません。マヒした四肢を支配する神経は回復しません。一生障害と向き合って生きることになります。

障害者白書を見ると

日本では50年前の大流行の後、ポリオは根絶されたと思われています。そのとおり、野生株ポリオは根絶されました。しかし、今、その根絶に力のあった生ワクチン(OPV)によるマヒ性ポリオ発症で苦しんでいる人が毎年出ているのです。

1981年以後、日本で野生株のポリオは発生しておりません。つまり、この30年間、ポリオと診断された人々はすべて、生ワクチン由来といえるはずですが、「障害者白書」で平成18年でのポリオによる18歳未満の身体障害児数は300人です。30年間野生株ポリオはありませんので、この子供たちはOPV由来のポリオです。年に16～17人がポリオによって障害を負って障害者手帳を取得しています。実際にポリオワクチンによる被害と認定されている数とは大きく乖離しているのではないのでしょうか。

10年間の変化

2002年に不活化ワクチン切り替えをお願い申し上げた時と、ポリオを巡る状況はまったくかわっていません。いえ、悪化したと思えます。

この10年の間に、日本で、ポリオという疾患はいつそう忘れられました。急性期ポリオを診察した経験のある医師は日本中に何人おいででしょうか。50代以上の患者でさえ小児まひという言葉に引きずられて、脳性まひとポリオが混同される例は依然としてあります。

今、もし、OPV接種で、二次感染でマヒ性ポリオを発症したとしても、ポリオときちん

と診断していただけるでしょうか。「生ワクチンを接種したのでこの麻痺はポリオではないか」と訴える親に「生ワクチンでポリオなんて聞いたことがない」とおっしゃった医師もおおいです。補償があるといわれても、マヒした体が治るわけではありません。その子と家族の運命を変えてしまいます。そして補償を受けるための申請ができ認定される子供は運が良い、のです。実際に、ある子どもは、「ウイルス検査ができる間に便を持参し、ほかのウイルスが検出されずポリオだけだったから、スムーズにワクチン被害と認定された。この子は運が良い」と言われました。その子は、両足に装具を付け、上肢にマヒがあり、障害は重度化して車いすになっています。

また、一方で、高熱のあと手が、足が数日マヒして回復した、そういう例は、ほとんどがそのまま問題なしとされて放置されています。実は軽度のポリオを発症していた子供が実際にはどのくらいいるか、大変気になっています。その子たちが将来、ポリオ後症候群を発症する可能性があるからです。その時にポリオでマヒを発症していた記録はなく、おそらく診断は不能でしょう。もちろん障害年金申請の手立ても閉ざされます。

不顕性ポリオ、不全型ポリオの区別どころか、ポリオは足だけだろう上肢マヒがあるのか、とか、尖足でないからポリオでない、などといわれるのが実状です。

先天性障害とされていた子もいます。小学校入学時にポリオと分かりましたが、ワクチン被害認定申請はできませんでした。

逆に、上肢の動きが悪いのでポリオではないかと疑われ、色々な検査をし、親は胸つぶれる思いをした例ですが、骨折と分かり、生ワクチンを接種さえしなければ、もっと早く診断もついたらろうにと、痛切に悔やんでいます。その間の苦痛は言葉に尽くせません。

ポリオ後症候群発症の時に

野生株でマヒ性ポリオを発症し生き延びてきた私たちが、十数年から数十年後に向き合うのがポリオ後症候群(P P S、ポストポリオ症候群)です。

この10年の間にこの疾患についての理解は深まりました。障害年金の対象疾患にもなりました。しかし、ポリオと同様に、有効な治療法はありません。適切なリハビリテーションの継続によって残された機能をできるだけ維持するのが最大の治療法です。P P Sの発症は必死に生きてきたポリオを回復者にとって、地の底に突き落とされるような、すべてを失うような思いにさせます。

今P P Sを発症している患者は、50代60代とほぼ野生株によるポリオ発症で、人数も多く、互いに情報を交換し、医療に働きかけて、お互いを励ますことで向き合っています。

しかし、今から50年後、今年5月に東京でポリオになった男の子がP P Sを発症した時に、ポリオについて知識のある、P P Sに知識のある医師はいるでしょうか。適切な診断は受けられるでしょうか。そして、周りにほとんど仲間のいない孤独の中で、突然急激な

症状に向き合う彼らを思います。OPVでマヒ性ポリオを発症した子供たちの医療をきちんと保障していただきたい。彼らにこれ以上過酷な人生を味あわせないでいただきたい。OPVを接種し続けるということはどういうことか、見つめてほしいのです。国内産の不活化が開始するまでの数年間に、OPVで麻痺を発症する児たちが何人いるのでしょうか。また彼らの将来を思います。移行期にOPVを使わずに、海外メーカーの優れたIPVを特例承認して使っただけであれば、移行期のOPVによる麻痺性ポリオ発症を、確実にゼロにできるのです。

不活化ワクチン切り替えがかなった後のお願い

OPVでポリオになった人々への医療体制をきちんと確保してください。野生株根絶後にポリオと診断されている人々への被害認定と補償と医療体制の確保をお願いします。

最後に

ポリオになった私たちは皆、「自分が最後のポリオでありたかった」と思っています。OPVでポリオになった子供に自分の人生の厳しさを重ね、親の嘆きに改めて自分の親の苦しみを重ねて思います。

私たちすでにマヒ性ポリオを発症したものにとって、不活化ポリオワクチンへの切り替えがかなっても自分のポリオが、麻痺が治るわけではありません。しかし、だからこそ一刻も早いIPVへの切り替えをお願いします。自分たちと同じつらい思いをする人がこれ以上一人も出ませんように。これまで厳しい苦しい思いをしているからこそ、お願いするのです。

2002年11月22日 厚労省第4回厚生科学審議会感染症分科会感染症部会ポリオ及び麻しんの予防接種に関する検討小委員会でのポリオの会の発言

## ポリオ生ワクチンの不活化ワクチンへの切り替えを早急に実施してください

東京を中心に活動しているポリオ患者団体「ポリオの会」責任者の小山万里子です。ポリオ患者の会は全国で現在8団体あり、互いの連絡と全国的活動のため、全国ポリオ会連絡会を2001年に結成いたしました。今回、ポリオワクチンを生ワクチンから不活化ワクチンに切り替えることへの意見を、ということで、見解を述べさせていただきます。

### 医療、福祉現場にポリオの知識を

#### ■ 現在のポリオ患者の状況

その前に、現在ポリオによる障害者数は増え続けていることを指摘いたします。障害者白書では平成3年調査で脊髄性小児麻痺つまりポリオに由来する障害者数が4万3000人でしたが、平成8年に4万7000人、平成13年に5万5000人と増えております。本来新たな患者の発生がみられなければ、ポリオによる障害者数は自然減のはずなのが実際はこの10年の間に1万2000人も増えていることを留意していただきたいのです。ポリオによる障害児数は平成3年に1000人、平成8年に700人、平成13年に200人です。この数字からも、ポリオによる障害者数の増加は新たな発病者によるものではなく、障害の重度化による障害者手帳取得者の増加が考えられます。この点については、二次障害の問題として後ほど述べます。

#### ■ 医療サイドの、ポリオへの無理解の現状

しかも、この間、障害者手帳申請のため、ポリオによる障害という診断書を福祉課に提出すると小児麻痺は脳性まひだとして処理される例が何件もあることは、如何にポリオが医療、福祉現場で忘れられた病気であるかを物語っています。このことにもご注目いただきたいのです。実際、もはや、ポリオを現場で診察した、ポリオ患者を目にした医療関係者は極めて少なく、ポリオという病気への知識もほとんど無いか、誤ったものになっています。

### 免疫獲得率の低い世代に、注意喚起と不活化ワクチンの投与を

## ■ 不活化ワクチン切り替えへの賛同

このたび資料を読んで気がついたのは、いわゆる先進国での不活化ワクチン切り替えが行なわれていない国は日本だけであるということです。50年前にノルウェーやスウェーデンでは不活化ワクチンが採用されています。早急に日本でも切り替えを御願いたします。生ワクチンは大流行時の緊急避難的な使用には爆発的効果を発揮していますが、100万人か200万人に1人ということですがワクチン由来発症者が出ます。

## ■ ワクチン感染者の問題点

これに加えてまた、二次感染の危険は、昭和50、51年頃の生ワクチンによる免疫獲得率の低い世代が親となる今現在、きわめて差し迫った危険性を持っています。これについて、厚生労働省はHPなどで再接種を呼びかけておいでですが、子供への投与を通知するときや、また、母子手帳交付の際に、など、繰り返し注意を喚起し、衆知徹底する必要があります。この再接種にはぜひとも不活化ワクチンの投与を御願いたく、費用の助成も考えていただきたいものです。ポリオという病気は小児麻痺とも呼ばれたため、子供にしか罹らないから大丈夫だなどの誤解もあり、また、ワクチン投与を受けているのに免疫が無いということは本人には分かりません。出来れば、この世代に不活化ワクチンの投与を全面的に実施していただきたいのです。

実際、子供のワクチン投与から20日ほどして力が抜けて動けないがどうしたらよいかとか、医者にはワクチンで感染したのだろうかとたずねたら、子供のワクチンで感染するはずが無いといわれてどうしようもない、といった問い合わせがあります。とりあえず、私どもは予防接種リサーチセンターに相談するよう答えています。ポリオワクチンによる二次感染への公的な対応窓口を、きちんと設けていただく必要があります。受け入れる、相談できる医療機関もなしに乳児を抱えて麻痺が出てきているのではという不安と恐怖にいる方の状況をご想像いただけませんか。

## ワクチン感染者に・医療面での継続的な対処を

ワクチン感染者が、私どものポリオの会に3人参加しています。30代の方、20代はじめの方、中学生です。親御さんは、子供のためを思って飲ませたワクチンでと、飲ませなければこうはならなかったと自分を責めています。

生ワクチン投与ではワクチン由来の発病者は避けられないということです。統計上の発病数が100万人に1人でも10万人に1人でも、発病する本人にとっては、まさしく自分の発病なのです。そして発症数が少ないことが、当人にとっては悲惨となり得ます。なぜなら、周りには誰もそんな病気を知る人も無く理解も得られない状況で生きることを余儀なくされるからなのです。

## ■ 私たちの活動

流行期に発病している私たちは数も多く、発病時に対処を受けてきましたが、最初に申し上げたように近年、ポリオによる障害者の数が増えています。いわゆるポリオの二次障害、ポストポリオ症候群を発症する人が数多いということが言えるでしょう。

私自身もその一人です。しかし、ポリオ自体を知っている、診察できる医療関係者が少なく、患者団体として、論文集を刊行したりアメリカやイギリスなどから資料を取り寄せて翻訳出版するなどして働きかけていますが、なかなか理解が得られません。ポストポリオ症候群への対策はポリオ患者の高齢化に伴い、いっそう急ぐ必要があります。ぜひとも公的な取り組みを御願いしたく存じます。しかし、数が多い、5万5000人の障害者が平成13年現在いるということで、互いに情報交換も出来、医療機関への働きかけも可能です。ポリオに関係の無い病気の際にも、ポリオ患者は特別な対処が必要とアメリカでは認められていますが、それらの知識も共有を図っています。

#### ■ この私たちの活動をワクチン感染者に活かすようにしてください

今後とも費用対効果を重視し、生ワクチン接種を続けることで、毎年日本中で4、5人ほどのワクチン由来のポリオ患者が出るとしたらどうでしょう。その人たちに適切な治療を施し、二次障害も含めて対応してくれる医療機関は確保されているでしょうか。その場合、責任を持ってずっと対処してくれる態勢を国は持っているでしょうか。金銭面は言わずもがなですが、医療面での継続的な対処をきちんとできることが補償としては重要です。そのためにも私たち流行期発病者のデータを保存してワクチン由来ポリオ発症者の最後の一人となった人のために役立てるように、ぜひ、していただきたい。これは国の責務ではありませんか。

#### ■ 結論として

また、近年、中米などで生ワクチンに使用されたウイルスが強毒化したことによるポリオの流行がありました。この危険は常に存在するのではないのでしょうか。とりわけ、地球規模の人口移動の見られる現在ではどのような形でのウイルスの変異が出現するかもしれません。危険は常にあります。アジア太平洋地域でのポリオ根絶宣言が出された今をきっかけに、WHOとユニセフに、ぜひ日本政府から、不活化ワクチンへの全世界的な切り替えを働きかけていただきたい。

ワクチン投与を続けることでの免疫獲得と費用対効果の重視を越えて、思わぬウイルスの叛乱とただ一人でも不幸な症例を防ぐことへの方針転換は、国民を大切にす真の文化国家のありかたといえるのではないのでしょうか。

2007年11月28日にねえねとにいが待ち焦がれる中、我が家の三番目の子どもとしてあなたは元気に生まれてきてくれました。

そんなあなたが5カ月になった頃、5月のGW明けに発熱。少し嘔吐や下痢をしたけれど、さほど高熱でもなく、すぐに熱も下がって、機嫌も良くなり、すっかり普通の生活に戻ると思って疑うこともありませんでした。安堵していたそんな矢先、気がつくとう右足がお尻から全く動かなくなってしまっていたのです。

発熱からちょうど1週間後、予防接種からは3週間後のことでした。その時の驚きと不安な気持ちと言ったら、言葉になりませんでした。いてもたってもいられず、整形外科の当直の先生がいる病院を調べ、夜間救急ですぐ受診しました。結局はその場では何もできないまま帰宅。

そして、その後も治る気配がないので、足が元通り動くことを願いながら、近くの個人の医院から県下では小児のことならここしかないと思われる医療機関、整体にいたるまで、次々に受診しました。どこに行っても何の検査をしても原因は不明、様子を見るように言われ、日々なすすべもないまま、わずかに動くようになっていく足を不安な思いでただ見ているだけで、2カ月、3カ月と経っていきます。このまま動かなかつたら…と思うと寝られない日々が続きました。足が動くようになるにはどうすればいいかを考える家族に、原因がわからないのにできることはないという医者。いつまでも原因不明のまま、経過観察のため、また一ヶ月後に診察の予約を取ることはとて

もむなしく感じました。でも、「たぶん治ると思うけど」という医者の言葉に違和感を持ちながらも、心のどこかでその言葉を信じたい気持ちのほうが勝って、なかなか言い出せなかったのかもしれない。

その後、やはり様々な検査が陰性で、他に原因が考えられないと思ったときにポリオの会のホームページを読んで確信を得たので、再度、何度か可能性を否定されていた「ポリオ」ではないかと医者に問いかけました。

発病から半年以上が経過した頃ようやく、「ポリオ」と診断されました。その時、自らが医者に投げかけたものの病名が確定した時には、あなたの右足はもう治らないのかとやっぱり涙が止まりませんでした。病院から帰る車中、何も知らずに笑いかけるあなたの顔を見て、「ママが泣いてごめん！でも、今だけ」と言いながら、大声で泣きながら帰りました。

代われるものなら代わってあげたい、でも代わってやれない…のなら親には何ができるのかを考え、いつも最善のことをしたいと思いながら、できる限りのことはやってきたつもりです。もちろん予防接種を受けたことも含めて。

ポリオの予防接種の健康被害によって子どもの右足が麻痺してしまった、私たち親にできることは、あなたの足が少しでも好くなるようにすること、あなたが自分で元気に生きていく力を身につけるように育てること、そして国には健康被害を認めてもらうこと。

ポリオの予防接種を受けてから2年が経ち、ポリオの会に入会して1年が経とうとしています。

ポリオの会に入ったのは、親としてあなたにしてあげられる数少ないことのうちの一つです。ポリオの会にはあなたと同じ「ポリオ」という病気と向き合い、自分の持つ力を最大限に発揮しながら、明るく素晴らしい人生を送っておられる輝いた先輩方がたくさんおられます。

3月に初めて定例会に出席しました。あなたは笑顔を振りまきながらも、いたずら大好き、やんちゃ盛りの魔の2歳児です。大先輩の中で、講演会ももちろん他の会員の方々の中で、どのようになるのかとても不安な気持ちでしたが、いつも温かい言葉をかけてくださる小山さんを頼って、参加を決めました。少し前の厚生労働省への要望書の提出のときに、入院をしていて参加できなくて申し訳ないという気持ちと、一度、先輩方の顔を見て、元気をもらおうという気持ちで…

会場に着いて、恐る恐るではありませんでしたが、中をのぞいてみると、すぐに充希に気づいて、たくさんの方が温かいまなざしと言葉で歓迎してくださいました。同じワクチン被害の先輩方とも話をすることができました。2次会にも出席して、たくさんの方々とお話することができました。

その中で、親である私への熱いメッセージをたくさんいただきました。激励やいたわりの言葉、これから子育てをしていく上でのアドバイス…どれもこれも貴重なもので、ありがたいと思うとともに、先輩方の親御さんへの気持ちがあふれていたのを感じました。

充希、あなたにはたくさんの応援してくれる人がいます。

あなたの足がもう治らないかもしれないと言った時、「ささえてあげるからな」と言ってくれたねえね。

あなたが走れないかもしれないと言った時、「おんぶして走ってあげる」といったにに。

あなたが健康被害に遭ってしまったことをくやしいと涙を飲みながら、いつも前を向いているパパ。

あなたが笑っていても、泣いていても、どんなときもニコニコと抱っこしながら、足をさすってくれる大じい。

そして、我が子、我が孫のようにあなたのこれからの人生を心から応援してくれるポリオの会の先輩方。

あなたが何かに困った時、あなたのことを応援してくれている人がいることを思い出してください。

あなたが何かにつまずきそうになった時、あなたには大切な仲間や家族がいることを思い出してください。

最後になりましたが、ポリオの会のみなさん、2歳のみづきの人生はまだ始まったばかりです。

これからもよろしくお願いします。

## ポリオワクチンの現状とわたしたちの願い



◎金沢医科大学医学部顎口腔外科学講座講師・ポリオの会会員

青木 秀哲 あおき ひであき

1964年大阪府生まれ。1996年大阪歯科大学大学院修了。現、金沢医科大学医学部顎口腔外科学講座講師。1965年ポリオ生ワクチン接種によってポリオに罹患。左下肢に麻痺が残存。2001年PPS発症。現在、両下肢・左上肢に麻痺が拡大している

- ◎近年、ポリオ生ワクチン接種によって生じるワクチン由来のポリオの発生が問題となっている。これは、ワクチン接種した本人のみならず、周囲の者にも感染被害を生じる。しかしながら、この被害は生ワクチン接種を不活化ワクチンに変えるだけで100%防ぐことが可能である。現在、世界の先進国のほとんどの国・地域が不活化ワクチンを使用しているにも関わらず、日本はいまだに生ワクチンを使用している。われわれは、不活化ワクチンへの早期の切り替えを強く要望する。

### ポリオワクチンの現状

わが国では、1960年にポリオが大流行し、政府はその対策として1961年に経口生ポリオワクチン（以下、OPV）を海外から緊急輸入した。OPVの効果は絶大であり、本邦では1980年を最後に野生株によるポリオの発症は報告されていない<sup>1)</sup>。不活化ポリオワクチン（以下、IPV）の存在する現在においてOPVはもうその使命を終えたといっても過言ではないであろう。

しかしながら、本邦においては、IPVは認可されていないため、いまだにOPVが使用されている。OPVの恐ろしさは後述するとして、ここで、世界におけるポリオワクチンの接種状況を図1に示す。この図に示されるように、先進国のみならず、アフリカ・中南米・中近

東・アジアの一部の国・地域を除いた国や地域においてIPVが認可されている。したがって、日本はポリオワクチン後進国と言われても仕方のない状況である（ポリオワクチンだけでなく、ワクチン全般に言えるのだが）。

### ポリオ生ワクチン使用による被害

IPVが認可されないまま、OPVの使用を継続していくことによって、さまざまな弊害が生じる。その中で最も重要視されるのが以下の3つである。

1つは、OPVの接種により、ワクチン由来のポリオ（以下、VAPP）が発症することである。厚労省の発表では400～450万人に1例、発症確立など0に等しいと説明しているが<sup>1)</sup>、WHOの発表では100万人に2～4例発生すると警告している。2010年9月末

現在でポリオの会が把握している本年度の発症数は3例である。そして、以下に述べる2つが、他の疾患のワクチン被害では見られない、OPV特有の悲劇である。

まず、接種者の家族にその糞便を介してVAPPのみられるケースである。このケースで発症するのは主に男性で、一家の大黒柱が突然ポリオに襲われるのである。下肢や上肢、もしくはその両方に麻痺が生じ、長期の休職もしくは退職を強いられる。収入が途絶えても障害認定は遅々として進まず、相当な心労が家族全員に科されるのが現状である。こういった悲劇が今年度だけで2件確認されている。

そして、第3に挙げられるのが、ポリオに罹患後30～40年経過して発症するポストポリオ症候群（以下、PPS）の存在である。PPSとは、小児期にポリオに罹患し、いったん回復して普通に社会生活を送っていた成人に、長年の年月を経て発症する、筋力低下・筋萎縮・しびれ・疼痛・易疲労性などといった種々の機能障害の総称である。PPSの発症年齢は44.5歳といわれており<sup>2)</sup>、これもまたいわゆる働き盛りの発症となる。

われわれポリオの会が経験した症例を検討してみると、原因は今のところ不明であるが、VAPP被害者においては、野生株感染の患者と比べPPSの進行は早く、かつ、その症状は重度であると思われる。米国においては、1997年よりIPVが導入され、2000年以降は完全にOPVからIPVに移行したが、移行後にVAPPはまったく報告されていない。IPV

〈ポリオ〉「不活化ワクチン」使用と「生ワクチン」使用の国と地域

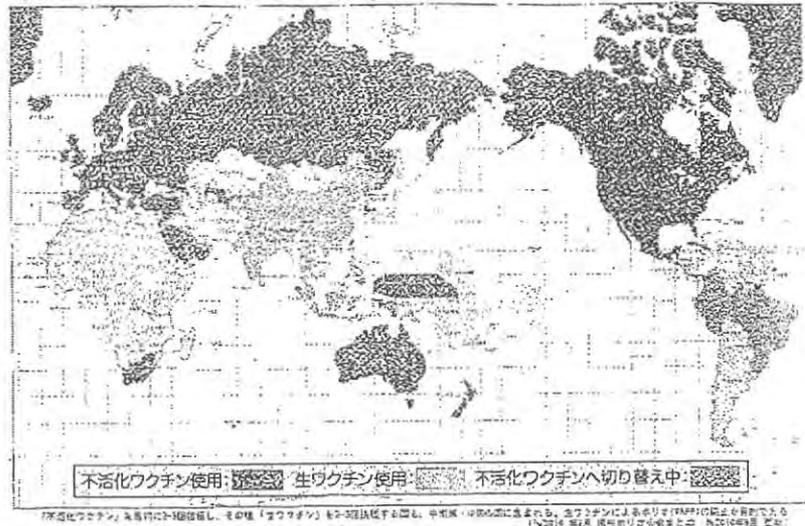


図1 〈ポリオ〉「不活化ワクチン」使用と「生ワクチン」使用の国と地域

の認可までにあと数年を要するといわれているわが国においては、この悲惨なVAPP被害者が数人から十数人出現することであろう。

### ポリオウイルスの強毒性

ここで、ポリオウイルスの恐怖について少し触れる。ポリオは感染症新法において2類感染症に分類されており、その性格は感染力、罹患した場合の重篤性等に基づく総合的な観点から見た極めて高い感染症と定義されている。2類感染症には他にコレラ・パラチフス・腸チフス・細菌性赤痢・ジフテリアが含まれる。その中でもポリオウイルスは他の2類感染症に比して強毒性であり、消毒の際には1類感染症であるエボラ出血熱・ラッサ熱・マールブルグ病・クリミアコンゴ出血熱と同様の扱いの消毒が必要となる。わが国では、弱毒化しているとはいえ、このような恐ろしいウイルスを用いた生ワクチンを定期接種しているのである。

先に述べた糞便中にポリオウイルスが出現した場合の消毒法としては、80℃・10分間の熱水にさらす、0.05～0.5w/V%次亜塩素

酸 30 分浸漬、消毒用エタノール 30 分間浸漬、2～3.5w/V%グルタール 30 分浸漬といった消毒法を取らねば死滅しない。したがって、昭和 50～52 年生まれの十分な免疫を持たない両親や OPV 接種・非接種者間における乳幼児の感染は避けられないものとなっている。

このような事実が世間に知れ渡り始め、OPV の接種率は年々低下している<sup>3)</sup>。そこで、2010 年 8 月に日本小児科学会予防接種感染対策委員会が OPV 接種についての声明を出した。ポリオが根絶されていない現在、ポリオワクチン接種率を高く保つ必要があり、IPV 導入までは OPV 接種を継続するべきであるとの声明である。しかしながらここまで OPV による被害が表面化してきた現在、OPV の接種率を高めることは困難であろう。OPV の接種率を高める運動をするよりは、IPV がまだ第 3 相試験中のわが国においては国産ワクチンの登場を待つ時間の余裕がないので、海外からの緊急輸入等の手段を講じるほうがより建設的な考えではなからうか。

### 不活化ポリオワクチンの安全性

海外において IPV は 1950 年から使用されており、すでに 8 億接種以上の実績があり、毎年約 2500 万人への接種が行われている。しかしながら、われわれが渉猟した限りにおいては、一切有害事象は報告されていない。わが国においても、過去に個人輸入された IPV の数は 2500～3000 あることが分かっているが、その接種によつての有害事象の報告はない。現在、第 3 相の臨床試験が行われているが、その数たったの 326 例である。いまさらといった感は拭えない。国内企業の保

### ワクチン接種にかかる費用

ポリオの会概算：接種費用は自治体によって変化  
免疫獲得に必要なコスト（個別接種を想定）

1. 生ワクチン使用  
(生ポリオ液 340 円 + 接種費用 3000 円) × 2 = 6,680 円  
(DTP 液 1500 円 + 接種費用 3000 円) × 4 = 18,000 円  
計 24,600 円
2. 不活化ワクチン使用  
(DTP + IPV4 種混合液 3300 円 + 接種費用 3000 円) × 4 = 25,200 円  
差額 600 円

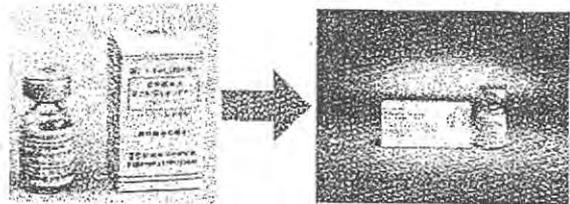


図 2

護も必要ではあるだろうが、人の人生がかかった問題である。

また、IPV の方が、OPV より費用が高いといった意見もみられるが、われわれの試算を図 2 に示す。IPV が認可となれば DTP との混合ワクチンとなるので、両方合わせて今まで 6 回の接種であったのが、4 回の接種で済むこととなる。自治体によって多少の差はあるだろうが、IPV の方が 600 円高くなる。100 万人の出生があり、全員が接種するとして 6 億円の増加である。6 億円の出費で今後一切被害者が出ないようにすることができるのである。ここで、6 億円と述べたが、OPV によって被害者が出た場合に支払われる医療費、障害年金などを考えれば、被害者が 3 人以上出た場合には補償額がこの 6 億円を超えるという試算もある。国内企業の保護、IPV に切り替えるための拠出金の出所をどうするかなどと言っている場合ではない。至急に IPV の緊急輸入を希望する。

### ポリオの会の活動について

われわれポリオの会は 1995 年、ポリオと

PPSについての医療情報を求めるとともに、ポリオ体験者が手をつないで自分たちの体験や症状を伝えていくことなどを目的に結成された。

現在は約500人の会員から成っている。会員は日本のみならず、米国、オーストラリア、イギリスにまで広がっており、国際交流も行っている。ポリオの会は障がい者団体ではなく、ポリオおよびPPSの患者団体であり、結成当初よりワクチン問題については強い関心を持って活動している。

ポリオの会の基本姿勢は、医療を求めまた、医療と協力していくことである。

特に、ポリオを知らない世代の医師・理学療法士などに、ポリオとはどういった疾患なのかを自らを生きたモデルとして医学生のOSCEなどに協力し、情報を提供していくといった活動も行っている。

現在、ポリオの会にはVAPPの会員が、下は2歳から上は46歳まで存在している。幼少のものは障がい認定に、30歳以上のものではPPSの症状に悩んでいる。

ここでPPSの苦勞についての1例として、筆者の自験例について述べさせていただく。

私は、1965年5月にOPVを接種、VAPPとなり左下肢に麻痺が残存することとなった。その後、いったんは回復し、装具なしでも生活を送っていたが、2001年にPPSが発症。左下肢に著名な衰えが生じ、短下肢装具装着となる。その後も麻痺は進行し、2006年には長下肢装具装着となる。2008年春頃から右足にも軽度の麻痺が出現。2010年3月には右足にも短下肢装具・膝装具装着となる。また、同年8月頃から左手にも日常生活

に影響を与える麻痺が出現し、手首に装具を装着している。1990年に歯科医師となり、大学院修了後は歯科口腔外科医として勤務していた筆者にとって、立位での診療ができなくなった本年3月頃からは手術場での手術ができなくなり、また、現在では外来診療にも支障をきたしている。このまま症状が進めば、臨床の場に立てなくなる日は近いかもしれない。20年来、臨床に携わってきて、いまさら他の職業に就くこともできるわけではなく、不安は日々募るばかりである。

### ポリオ生ワクチンによる薬害根絶に向かい

もちろん、仕事を持つ者だけでなく、家庭の主婦であっても家事全般に不自由が生じ、家族にかかる負担、自分自身の心に負担が生じ、ひいては家庭の破たん、自殺などに追い込まれるかも知れない。

このようにポリオは四肢に麻痺を残すだけが症状の疾患ではない。忘れたころにPPSという恐ろしい二次的な疾患が襲いかかってくる疾患なのである。野生株による感染がなくなった今、IPVがOPVに取って代わりさえすればなくなる疾患なのである。

政府には早急なIPVの認可、緊急輸入を要請する。

### 文献

- 1) 「ポリオ」と「ポリオの予防接種」について知っていただくために・厚生省公衆衛生審議会感染部会ポリオ予防接種検討小委員会・2002.8.31
- 2) Post-polio syndrome ポリオ後症候群・長嶋淑子・へるす出版 生活教育・1998
- 3) 乳幼児健診と予防接種の連携—予防接種諸問題への対応—・庵原俊昭・小児科臨床・2009・62(12)・2563-2570

## 円滑な導入に当たって検討が必要な論点の例

- 不活化ポリオワクチン導入までの間のポリオ生ワクチンの取扱いについて、どう考えるか
  - ・ポリオ生ワクチンの接種を続ける場合と続けない場合のリスクについてどう考えるか
- 不活化ポリオワクチン導入時の具体的切り替えの方法・スケジュールについてどう考えるか
  - ・移行期におけるOPV、DPT-IPV、単抗原IPVの接種の対象者をどのように決定するか
  - ・既にOPV(1回)、DPTなど一部のワクチンを接種した者への対応をどうするか
  - ・複数の種類のポリオワクチンを同一の者が接種することについて、どう考えるか
- 不活化ポリオワクチン導入時の接種体制の構築・周知等をどう進めていくか

等