

健感発0311第1号
平成22年3月11日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



ポリオ生ワクチン接種後の二次感染対策及び「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」第12条第1項
及び第14条第2項に基づく届出の基準等の一部改正について

経口生ポリオワクチン(以下「ポリオ生ワクチン」という。)接種後の二次感染対策については、「定期の予防接種の実施について」(平成17年1月27日付け健発第0127005号厚生労働省健康局長通知)の別紙「定期(一類疾病)予防接種実施要領」その他の関係通知に基づき、これまでも、ポリオ生ワクチンの予防接種を受けた乳幼児の保護者等に対する家庭内感染に関する対策を実施していただいているが、今般、ポリオ生ワクチン接種後の二次感染が疑われる事例が発生したところである(別添1参照)。

これを踏まえ、「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」第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」(平成18年3月8日付け健感発第0308001号同職通知。以下「通知」という。)の一部を改正したので、下記に掲げる二次感染の防止及び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(平成10年10月2日法律第114号。以下「法」という。)に基づく届出が適切に行われるよう、管内の関係機関等に対する周知方よろしくお取り計らい願いたい。

記

1. ポリオ生ワクチンの予防接種を受けた乳幼児からの二次感染の防止について、

以下の事項をポリオ生ワクチンの予防接種を受けた乳幼児の保護者及び当該乳幼児が利用する施設等に対し、周知願いたい。

- (1) ポリオ生ワクチンの予防接種を受けた乳幼児から、接種後15～37日（平均26日）にわたって、便中にワクチン株ウイルスまたはワクチン由来ポリオウイルスが排泄されることなどから、ポリオ生ワクチンの予防接種を受けていない者等が、当該ポリオウイルスに曝露されることにより感染し、極めてまれながらポリオ様麻痺を発症することがあること。
- (2) 主として糞便等排泄物処理後に経口感染するおそれがあることから、おむつの取扱い等糞便等排泄物の取扱いにあたっては十分注意するとともに、糞便等排泄物処理後は手洗い等を入念に実施すること。

2. 法に基づく「急性灰白髄炎」の届出の基準について、別添2のとおり一部改正したので、以下の事項を医療機関に対し周知願いたい。

- (1) 平成18年4月1日から通知に基づき、ワクチン株による急性灰白髄炎であっても、法第12条第1項の規定に基づく届出が義務づけられていること。
- (2) 急性弛緩性麻痺等の臨床的特徴を有し、急性灰白髄炎が疑われる患児を診察した場合には、ポリオ生ワクチンによる副反応の可能性も考慮し、便検体を、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、確保すること。

確保した便検体について、ウイルスの分離同定検査を行い、いずれかの検体からポリオウイルス1～3型(ワクチン株ウイルス及びワクチン由来ポリオウイルスを含む。以下同じ)が分離同定された場合には、届出の基準を満たすものであることから、同項に基づき直ちに都道府県知事に届け出ること。

- (3) 今般の改正より、咽頭ぬぐい液、直腸ぬぐい液、髄液からポリオウイルス1～3型が検出された場合であっても、検査陽性として、同項に基づき届け出ることとしているが、ポリオウイルス1～3型の検出は、便検体が基本であり、急性灰白髄炎が疑われる患者を診察した場合には、便検体は必ず確保し、ウイルスの分離同定検査を行うこと。
- (4) 届出様式(別記様式2-1)については、今般の改正に伴い変更は行わないので、便以外の検査材料を使用した場合には、同様式「12 診断方法 検体：その他」の欄に使用した検査材料を記載すること。

(別添1) 神戸市におけるポリオ(急性灰白髄炎)ワクチン関連の健康障害事例について

(別添2) 「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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」新旧対照表

(別添3) 「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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」改正後全文(急性灰白髄炎部分抜粋)

資料提供 (平成 22 年 2 月 18 日)
 保健福祉局保健所予防衛生課 白井・内野
 TEL: 078-322-6798 内線 3437

ポリオ (急性灰白髄炎) ワクチン関連の健康障害事例について

神戸市内における、ポリオ (急性灰白髄炎) ワクチン関連の健康障害事例についてお知らせします。

なお、報道に際しては、ご本人やご家族のプライバシーに十分配慮していただくとともに、ご家族ならびに医療機関への取材についてはご遠慮いただくようお願いいたします。

1. 患者概要

神戸市在住の 9 か月児 (男児)

2. 経過

平成 21 年 12 月 28 日	発熱 (38.5 度)
平成 22 年 1 月 1 日	受診 (感冒の診断、解熱)
平成 22 年 1 月 4 日	つかまり立ちができなくなる
平成 22 年 1 月 5 日	母親が、はいはいする時に下半身が動いていないことに気づく
平成 22 年 1 月 7 日～1 月 17 日	筋緊張低下と下肢の麻痺のため入院
平成 22 年 1 月 21 日	受診 (検査のため)
平成 22 年 1 月 27 日～2 月 2 日	入院 (治療のため)
平成 22 年 2 月 5 日	この間に病院から保健所に相談がある 検便の結果、ポリオウイルス II 型と同定 ポリオ (急性灰白髄炎) と診断
平成 22 年 2 月 17 日	神戸市環境保健研究所において分離されたウイルスを、国立感染症研究所において「ワクチン株」か「野生株」かを精査した結果、II 型ワクチン株と同定

3. ポリオワクチン接種歴

なし

(平成 21 年 11 月のポリオワクチン集団接種は体調不良のため未接種)

4. 現症状

全身状態は良好で右下肢の麻痺は改善したが、左下肢の麻痺は現在も残っている。

5. その他

本件はポリオ生ワクチン接種時に体調不良のためにワクチン接種を受けることができなかった児が、ワクチン由来のポリオウイルスに感染した極めてまれな事例です。

患者さんとの濃厚接触があったと思われる方々の中で、体調不良の方は見つかっていないことから、周辺への感染拡大の危険性はないと考えられますが、引き続き健康状態の確認を行ってまいります。

ポリオは、ワクチンで防ぐことができる病気です。ポリオワクチン接種は、安全で有効なポリオの感染予防対策として全世界で行われています。今後も、ポリオワクチン接種を引き続き進めて参りますが、まだポリオワクチンを受けていらっしゃらない方は、接種をされることをお勧めします。

◆ ポリオ（急性灰白髄炎）について

ポリオはポリオウイルスに感染して起こる病気です。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われずに、知らない間に免疫（その後、ポリオに感染しない抵抗力）ができます。しかし、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ることがあり、多くの場合、その麻痺は一生残ります。成人が感染することもあります。1～2歳の子どもがかかることが多かったため、かつてはポリオのことを「脊髄性小児麻痺（略して「小児マヒ」）とも呼んでいました。

（症 状）

ポリオウイルスに感染しても90～95%は、感染後も無症状で終わります。4～8%はカゼのような症状（発汗、下痢、便秘、悪心、嘔吐などの胃腸症状や咽頭痛、咳などの呼吸器症状など）にとどまります。感染者の0.1%に麻痺症状が現れます（麻痺型ポリオ）。

麻痺型ポリオでは、1～2日のカゼ症状の後、解熱に前後して急性のだらんとした麻痺が起こります。麻痺は下肢に起きることが多いです。

麻痺型ポリオの約50%が筋拘縮や運動障害などの永続的後遺症を残します。その他、嚥下障害や発語障害、呼吸障害が現れることがあります。死亡例のほとんどは急性呼吸不全によるもので、死亡率は麻痺型となった小児の約4%です。

（日本の現状）

日本では、1960年代にポリオ生ワクチン接種が始まり、1970年代には麻痺患者はほとんど見られなくなり、1980年（昭和55年）の1例を最後にポリオの自然感染（野生株のポリオウイルスによる感染）による患者発生はありません。

ポリオワクチンは、安全性と有効性が広く認められており、世界の多くの国で使われていますが、病原性を極度に弱めた生きたウイルスを使っているため、ワクチン接種を受けた（飲んだ）後、ワクチンを受けた人や周囲の人にポリオにかかった時と同じように手足に麻痺が極めてまれ（数百万回に一回）に現れることがあります。

ポリオワクチンは腸管内で増殖し便から排泄されることから地域内一斉接種として、春と秋各々1ヶ月間に接種を実施しています。生後3ヶ月以上18ヶ月までを標準接種期間として、41日をあけて2回接種します。90ヶ月未満まで接種は可能ですが、体調の良いときに早めに済ませることをお勧めしています。

(世界の現状)

WHOは、1988年4月に「ポリオ根絶計画」を発表しました。当時ポリオの常在国は1988年には125カ国でしたが、2009年7月現在には4カ国（アフガニスタン、インド、ナイジェリア、パキスタン）に絞られています。

しかし、南アジア、アフリカの一部では現在も常在国からの輸入例なども含めて、依然として（自然感染による）ポリオが発生しており、2009年の世界の患者数は、768名となっています。

【患者数】2007年（平成19年） 1,310名（常在国の4カ国で1,204名、非常在国で106名）

2008年（平成20年） 1,651名（常在国の4カ国で1,505名、非常在国で146名）

2009年（平成21年） 768名（常在国の4カ国で 566名、非常在国で202名）

出典：日本細菌製剤協会発行『予防接種に関するQ&A』など

医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準 新旧対照表

新

旧

別紙
医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準

別紙
医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準

第1～2 (略)

第1～2 (略)

第3 二類感染症

第3 二類感染症

1 急性灰白髄炎

1 急性灰白髄炎

(1)～(2) (略)

(1)～(2) (略)

(3) 届出基準

(3) 届出基準

ア～エ (略)

ア～エ (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。

検査方法	検査材料
分離・同定による病原体の検出	便 (24時間以上の間隔をあけて少なくとも2回以上)

第4～8 (略)

第4～8 (略)

別記様式 (略)

別記様式 (略)

第3 二類感染症

1 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、軽症例(不全型)では軽い感冒様症状又は胃腸症状で終わることもある。髄膜炎症状だけで麻痺を来さないもの(非麻痺型)もあるが、重症例(麻痺型)では発熱に引き続きあるいは一旦解熱し再び発熱した後に、突然四肢の随意筋(多くは下肢)の弛緩性麻痺が現れる。罹患部位の腱反射は減弱ないし消失し、知覚感覚異常を伴わない。

(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、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。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

イ 無症状病原体保有者

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。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。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

ウ 感染症死亡者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、急性灰白髄炎が疑われ、かつ、次の表の左欄に掲げる検査方法により、急性灰白髄炎により死亡したと判断した場合には、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。

この場合において、検査材料は、同欄に掲げる検査方法の区分ごとに、それぞれ同表の右欄に定めるもののいずれかを用いること。

エ 感染症死亡疑い者の死体

医師は、(2)の臨床的特徴を有する死体を検案した結果、症状や所見から、急性灰白髄炎により死亡したと疑われる場合には、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。

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。

急性灰白髄炎発生届

都道府県知事（保健所設置市・特別区長） 殿

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第12条第1項（同条第6項において準用する場合を含む。）の規定により、以下のとおり届け出る。

報告年月日 平成 年 月 日

医師の氏名 _____ 印 _____
 (署名又は記名押印のこと)

従事する病院・診療所の名称 _____
 上記病院・診療所の所在地(※) _____
 電話番号(※) () - _____

(※病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記載)

1 診断(検案)した者(死体)の種類 ・患者(確定例) ・無症状病原体保有者 ・感染症死亡者の死体 ・感染症死亡疑い者の死体				
2 当該者氏名	3 性別 男・女	4 生年月日 年 月 日	5 診断時の年齢(0歳は月齢) 歳 (か月)	6 当該者職業
7 当該者住所			電話 () - _____	
8 当該者所在地			電話 () - _____	
9 保護者氏名	10 保護者住所 (9、10は患者が未成年の場合のみ記入) 電話 () - _____			

病 型	18 感染原因・感染経路・感染地域
1)野生株由来、 2)ワクチン株由来、 3)VDPV (vaccine-derived poliovirus) 由来、 4)その他 ()、5)不明 11 症 状 ・発熱 ・全身倦怠感 ・頭痛 ・感冒様症状 ・胃腸症状 ・項部硬直 ・弛緩性麻痺 ・腱反射の減弱・消失 ・その他 () ・なし	①感染原因・感染経路 (確定・推定) 1 経口感染 (飲食物の種類・状況: _____) 2 接触感染 (接触した人・物の種類・状況: _____) 3 その他 (_____)
12 診断方法 ・分離・同定による病原体の検出 検体:便・その他 (_____) ・その他の方法 (_____) 検体 (_____) 結果 (_____)	②感染地域 (確定・推定) 1 日本国内 (都道府県 _____ 市区町村) 2 国外 (_____ 国 _____) 詳細地域 (_____)
13 初診年月日 平成 年 月 日 14 診断(検案(※))年月日 平成 年 月 日 15 感染したと推定される年月日 平成 年 月 日 16 発病年月日 (*) 平成 年 月 日 17 死亡年月日(※) 平成 年 月 日	19 その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項 _____ _____

この届出は診断後直ちに行ってください

(1, 3, 11, 12, 18 欄は該当する番号等を○で囲み、4, 5, 13 から 17 欄は年齢、年月日を記入すること。
 (※)欄は、死亡者を検案した場合のみ記入すること。(*)欄は、患者(確定例)を診断した場合のみ記入すること。
 11, 12 欄は、該当するものすべてを記載すること。)