

令和 7 年 4 月 28 日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
笹 本 洋 一

ポリオウイルスの取扱いに関する指針及び ポリオウイルスに対する
緊急時対応計画の策定について（周知）

今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛標記に係る通知がなされ、本会に対しても周知方依頼がありました。

急性灰白髄炎（ポリオ）については、世界保健機関（WHO）において根絶に向けた最終的な取り組みが進められており、2026 年までに全ての型のウイルスを封じ込めることを目標としています。「ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画（WHO Global Action Plan Plan : GAP）」（最新版は令和 4 年 7 月公開の GAPIV）が定められており、野生株ポリオウイルスの型特異的根絶と封じ込めを行うとともに、経口ポリオワクチン予防接種停止後は、ポリオウイルス再出現を防止することが求められています。

我が国においてもポリオ根絶に向けた取組を推進するために、国及び国立健康危機管理研究機構（JIHS）、地方公共団体、PEF（ポリオウイルス基幹施設（Poliovirus essential facility facility : PEF）及び医療機関等が GAPIV に沿った適切な対応をとれるよう

「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」（別紙 1）、

「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」（別紙 2）、

「「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」及び「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」の概要」（別紙 3）

が作成され、平時及び緊急時における具体的な対応について示されました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部感染症対策課

E-mail : SARSOPC@mhlw.go.jp メールの件名に「ポリオについて」と記載して送付願います。

事務連絡
令和7年4月25日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部感染症対策課長

ポリオウイルスの取扱いに関する指針及び
ポリオウイルスに対する緊急時対応計画の策定について（周知）

平素より、感染症対策の推進につきまして、御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

急性灰白髄炎（以下「ポリオ」という。）については、昭和63年5月の世界保健総会における決議に基づき、世界保健機関（以下「WHO」という。）による世界ポリオ根絶イニシアティブ（Global Polio Eradication Initiative：GPEI）において、ポリオ根絶に向けた最終的な取組として、「ポリオ根絶戦略 2022-2026 (Polio Eradication Strategy 2022-2026)」を進めており、2026年までに全ての型のポリオウイルスを封じ込めることが目標とされています。

本戦略において「ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画（WHO Global Action Plan：GAP）」（最新版は令和4年7月公開のGAPIV。以下「GAPIV」という。）が定められており、野生株ポリオウイルスの型特異的根絶と封じ込めを行うとともに、経口ポリオワクチン予防接種停止後は、ポリオウイルス再出現を防止することが求められています。

今般、ポリオウイルス排除国においても、環境水サーベイランスや急性弛緩性麻痺（Acute flaccid paralysis：AFP）サーベイランスから主に2型の伝播型ワクチン由来ポリオウイルス（cVDPV）が検出されており、海外からの感染者を介したポリオウイルスの流入やポリオウイルス基幹施設（Poliovirus-essential facility：PEF）（以下「PEF」という。）におけるポリオウイルスのばく露事例等が確認されています。

我が国においては、野生株ポリオウイルスによる症例は1980年を最後に、現在まで新たな患者の発生は確認されていませんが、海外からのポリオウイルスの流入や、PEFからのポリオウイルス漏出及びばく露者の発生等の際に、迅速に対処することができる体制の構築が求められています。

こうした現状を踏まえ、我が国においてもポリオ根絶に向けた取組を推進するために、国及び国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security：JIHS）、地方公共団体、PEF及び医療機関等がGAPIVに沿った適切な対応をとれるよう「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」（別紙1）、「ポリオウイルスに対する緊急時対応

計画」(別紙2)及び「「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」及び「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」の概要」(別紙3)を作成し、平時及び緊急時における具体的な対応について示しました。

つきましては、近隣地域における PEF の有無に関わらず、地域におけるポリオウイルスの封じ込めを推進することが求められているところ、貴会におかれましては、別紙1から別紙3までを貴会会員に御周知いただき、ポリオの発生やポリオウイルスの伝播が確認された場合に備え、保健所、自治体等の関係機関及び近隣に PEF がある場合は当該 PEF から相談があった場合には、必要な対応について協議を行っていただくようお願いします。

なお、同様の事務連絡を都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主幹部局に発出していることを申し添えます。

【問い合わせ先】

厚生労働省 健康・生活衛生局

感染症対策部感染症対策課

E-mail : SARSOPC@mhlw.go.jp

メールの件名に「ポリオについて」と記載して送付願います。

○別紙

1. 「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」
2. 「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」
3. 「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」及び「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」の概要

ポリオウイルスの取扱いに関する指針

令和7年4月

厚生労働省 健康・生活衛生局

感染症対策部 感染症対策課

ポリオウイルスの取扱いに関する指針

はじめに.....	1
略語一覧.....	2
用語集.....	3
1. 基本的事項.....	6
1.1. ポリオについて.....	6
1.2. ポリオウイルス.....	6
1.3. ポリオウイルスの取扱い.....	8
1.4. 世界におけるポリオの根絶状況及び発生動向.....	8
1.4.1. 世界のポリオ根絶状況.....	8
1.4.2. 国際的な懸念.....	9
1.4.3. ポリオ排除国における cVDPV 伝播の顕在化.....	9
1.5. 世界的なポリオ根絶に向けた対応と計画.....	11
1.5.1. 世界ポリオ根絶イニシアティブ (GPEI).....	11
1.5.2. ポリオ根絶戦略.....	12
1.5.3. ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画 (GAP).....	13
1.5.4. 封じ込め認証スキーム (Containment certification scheme: CCS).....	13
1.5.5. PIM ガイダンス.....	13
2. 基本方針.....	14
3. 各関係者の役割.....	17
3.1. 厚生労働省及び JIHS.....	17
3.2. 地方公共団体.....	18
3.3. ポリオウイルス基幹施設 (POLIOVIRUS-ESSENTIAL FACILITIES: PEF).....	20
3.4. ポリオウイルス非基幹施設 (POLIOVIRUS NON-ESSENTIAL FACILITIES: NON-PEF).....	21
3.5. 医療機関.....	21
4. セーフガード(安全対策).....	22
4.1. 施設における安全対策.....	22
4.2. 予防接種による予防措置.....	22
4.3. 環境の安全対策.....	25
4.4. 感染症発生動向調査.....	26
4.4.1. AFP サーベイランス.....	26
4.4.2. 病原体サーベイランス.....	27
4.5. 情報共有・リスクコミュニケーション.....	27
5. 病原体管理.....	29
5.1. ポリオウイルスの取扱いに関する指針の適用範囲.....	29
5.2. バイオリスク管理体制の構築.....	30
5.2.1. 各担当者の選任.....	30
5.2.2. バイオリスク管理委員会の設置.....	31
5.2.3. バイオリスク管理規程の作成.....	31

5.2.4.	SOP の作成	32
5.2.5.	バイオセーフティマニュアルの整備	32
5.2.6.	変更手続きの規定	32
5.2.7.	関連法令等の遵守	33
5.2.8.	その他留意事項	33
5.3.	PEF における平時のリスク評価	33
5.3.1.	リスク評価の実施	33
5.3.2.	リスク評価の手順	34
5.4.	安全管理	35
5.4.1.	封じ込め区域に関する基準等	35
5.4.2.	所持	37
5.4.3.	保管、分与、移動、取扱い等の変更があった場合の届出	38
5.4.4.	運搬	38
5.4.5.	PPE	39
5.4.6.	滅菌等	40
5.4.7.	排水処理	41
5.4.8.	廃棄物の記録	41
5.4.9.	事故・災害、ばく露等に係る報告	42
5.5.	健康管理	43
5.5.1.	健康診断等	43
5.5.2.	予防接種、中和抗体価測定	43
5.5.3.	緊急時の対応	43
5.6.	人材管理	44
5.6.1.	教育・訓練	44
5.6.2.	作業の適格性に関する留意事項	45
6.	ポリオウイルスに対する緊急時対応計画の策定	46
6.1.	医療との連携	46
6.2.	緊急時に備えた訓練の実施	47
7.	事故及びインシデントの調査	48
8.	定期的な PEF の内部監査及び厚生労働省による監査	49
8.1.	内部監査	49
8.2.	監査	49
8.3.	不適合事項の管理及び是正措置	49
8.4.	継続的改善	49
9.	ポリオウイルスの取扱いに関する指針の見直し	50

はじめに

1. 「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」策定の背景

急性灰白髄炎（以下「ポリオ」という。）はポリオウイルスによって引き起こされる疾病である。1988（昭和63）年5月の世界保健総会における決議に基づき、世界保健機関（World Health Organization: WHO）や民間団体等が「世界ポリオ根絶イニシアティブ（Global polio eradication initiative: GPEI）」を組織し、ポリオ根絶に向けた世界的な取組みが推進されている。

日本では、1980年の1例を最後に、現在まで、野生株ポリオウイルス（Wild poliovirus: WPV）による新たな患者は出ていない。その後、2000年にはWHO西太平洋地域において根絶が宣言され、2002年にWHOヨーロッパ地域、そして2020年にはアフリカ地域でそれぞれポリオの根絶が宣言された。全体として、患者数は確実に減少に向かっているが、海外の一部地域では、経済的・政治的不安定を背景にして、ポリオ対策が十分に効果をあげていないことが危惧されている。

こうした現状を踏まえ、WHOは、ポリオ根絶に向けた最終的な取組として、「ポリオ根絶戦略2022-2026」（以下「ポリオ根絶戦略」という。）に基づき、「ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画「WHO global action plan for poliovirus containment (GAP)」」（最新版は令和4年7月公開のGAPIV（出版前版））（以下「GAP」という。）を定めた。GAPでは、各国はポリオウイルスを保持し続けるワクチン製造・診断・研究に関わる施設を「Poliovirus-essential facility (PEF)」として認証し、その数を最小限に減らすことが求められている。日本においては、急性弛緩性麻痺（Acute flaccid paralysis: AFP）のサーベイランス、感染症流行予測調査事業に基づく環境水サーベイランスや中和抗体価のモニタリング等を通じてポリオウイルスの封じ込め状況をモニタリングしているところであるが、これらの取組に加えて、国内でのPEFの認証を進めるとともに、不必要なポリオウイルス等の廃棄等を進めているところである。

一方、日本では、ポリオウイルスは、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。）第6条第25項第3号において四種病原体等に分類されており、施設基準や事故・災害時の届出等の義務が規定されている。また、ポリオとしては、第6条第3項第1号において二類感染症に分類されている。しかしながら、GAPはポリオウイルスの根絶を目的としているため、感染症法とは異なる規制を設けている。

上記を踏まえ、本「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」（以下「取扱指針」という。）は GAP に沿った適切な対応を、ポリオウイルス所持施設、地方公共団体（都道府県及び市区町村のことをいう。以下同じ。）及び医療機関等が感染症法等の法令に基づく対応に加えて必要となる具体的な対応についてまとめたものである。なお、対応に当たっては、PEF 及び PEF の所在地を管轄する地方公共団体及び医療機関等と連携した対応が求められることから、取扱指針の策定に当たっては上記関係者に御協力いただいた。

2. 取扱指針の目的

取扱指針は、日本におけるポリオ根絶を推進するため、国及び国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security: JIHS）、地方公共団体、PEF及び医療機関等が連携・協力し、適切な行動ができるようにすることを目的として、運用上の取組を示すとともに、ポリオウイルスの取扱いの方向性について検討を進める際の基礎資料とする。

この取扱指針により、ポリオ根絶に向けた日本の取組が一層強化され、国際的な目標に向けた確実な進展が期待される。引き続き、各関係機関が連携し、情報共有を図りながら、ポリオ根絶に向けた具体的な行動を推進する。

略語一覧

略称	英名	和名
AFP	Acute flaccid paralysis	急性弛緩性麻痺
bOPV	Bivalent oral poliovirus vaccine	2価経口弱毒生ポリオワクチン
BSC	Biological safety cabinet	生物学的安全キャビネット
CAG	Containment advisory group	封じ込め諮問グループ
CCS	Containment certification scheme	封じ込め認証スキーム
cVDPV	circulating Vaccine-derived poliovirus	伝播型ワクチン由来ポリオウイルス
GAP	WHO global action plan for poliovirus containment	ポリオウイルス封じ込めのための WHO 世界的行動計画
GCC	Global commission for the certification of the eradication of poliomyelitis	世界ポリオ根絶認定委員会
GMP	Good manufacturing practice	適正製造規範 又は適正製造基準
GPLN	Global polio laboratory network	世界ポリオ検査室ネットワーク
GPEI	Global polio eradication initiative	世界ポリオ根絶イニシアティブ
HVAC	Heating, ventilation, and air conditioning	暖房、換気、及び空調
IHR	International health regulations	国際保健規則
IM	Infectious material, poliovirus	感染性ポリオウイルスを含む材料
IPV	Inactivated poliovirus vaccine	不活化ポリオワクチン
JIHS	Japan institute for health security	国立健康危機管理研究機構
LBM4	WHO Laboratory biosafety manual, fourth edition (2020)	WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第4版 (2020)
NAC	National authority for containment	ウイルス封じ込め国家機関
NCC	National certification committee for the eradication of poliomyelitis	日本ポリオ根絶会議
nOPV	Novel oral poliovirus vaccine	新規経口弱毒生ポリオワクチン
OPV	Oral poliovirus vaccine	経口弱毒生ポリオワクチン
PEF	Poliovirus-essential facility	ポリオウイルス基幹施設
PIM	Potentially infectious material, poliovirus	ポリオウイルスを含む可能性のある検体等
PPE	Personal protective equipment	個人保護具
PV	Poliovirus	ポリオウイルス
RCC	Regional commission for the certification of the eradication of poliomyelitis	地域ポリオ根絶認定委員会
SOP	Standard operating procedure	標準作業手順書
VAPP	vaccine-associated paralytic poliomyelitis	ワクチン関連麻痺性ポリオ
VDPV	Vaccine-derived poliovirus	ワクチン由来ポリオウイルス
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WPV	Wild poliovirus	野生株ポリオウイルス

用語集

用語	内容
AFP サーベイランス	WHO において規定されている、AFP というポリオに見られる典型的な症状からポリオ疑いの患者を探知するサーベイランス方法。ただし AFP は非ポリオエンテロウイルス等様々な要因で発症しうる。そのため、AFP サーベイランスで探知された症例がポリオウイルス感染によるものかの確認が必要であるため、AFP 発症後出来るだけ早く2回便検体を採取し、ポリオウイルス分離・同定検査を行うことが必要である。 なお、感染症法第12条に基づく届出の過程では、ポリオ様の症状が見られ「急性弛緩性麻痺」として発生届がされることがある。この場合、感染症法第15条に基づきポリオとの鑑別を行うため病原体検査が実施される。ポリオウイルスが検出された場合には「急性弛緩性麻痺」の届出が取り下げられ、「急性灰白髄炎」として届出がされる。
bOPV	1～3型のうち、2型 OPV 成分を除いた二価経口弱毒生ポリオワクチン
BSC	エアロゾルが発生する危険性のある活動のために、作業従事者、実験室環境あるいは試料を保護する目的で設計した、閉鎖され換気された作業空間。実験室の主要エリアの作業の隔離あるいは制御された方向性のある気流のメカニズムにより封じ込めを達成する。排出された空気は、高性能エア(HEPA)フィルターを通過してから、実験室又は建物の暖房、及び空調システムに再循環する。BSC にはいくつかのクラスがあり(I、II 及びIII)、様々なレベルの封じ込めに対応する。
cVDPV	ヒト-ヒト伝播が証明されたワクチン由来ポリオウイルス
GAP	WPV 株ポリオウイルスの型特異的根絶及び経口ポリオワクチン使用の段階的停止後におけるポリオウイルス取扱施設関連リスクを最小化するための世界的行動計画。
GAP-CCS	GAP に示されるポリオウイルスの封じ込め要件を満たす PEF の認証スキーム。
GMP	原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、「適正な製造管理と品質管理」を行うための規範
NAC	ポリオウイルス封じ込め管理を行う国家機関。日本においては、厚生労働省に設置されている。
nOPV	変異による病原性や伝播能復帰のリスクが低いとされる。ただし、頻度は低いながらも nOPV 由来の cVDPV も報告されている。
OPV 様ポリオウイルス	1 型及び3型ポリオウイルスについては、カプシド VP1 領域の塩基配列が OPV 株と比較して変異が1%未満である株が OPV 様ポリオウイルスと定義される。2型ポリオウイルスについては、変異が0.6%未満である株が OPV 様ポリオウイルスと定義される。
PEF	ポリオウイルス封じ込め対策に不可欠なワクチン製造・診断・研究等を行うポリオウイルス所持施設。
PPE	作業従事者を感染や汚染から守るために着用する個人防護具(サージカルマスク、手袋、ガウン等)。
Sabin 株	Sabin strain を指し、弱毒生ワクチンとして使用されるポリオウイルス株。
VAPP	弱毒経口ポリオ生ワクチン(OPV)の副反応として、被接種者あるいは接触者に副反応として非常に稀に麻痺が生じる疾患。
VDPV	経口生ポリオワクチン(OPV)から派生し突然変異により病原性が回復したポリオウイルス。 1 型及び3型ポリオウイルスについては、カプシド VP1 領域の塩基配列が OPV 株と比較して1%以上変異した株(10塩基以上の変異)が VDPV と定義される。

用語	内容
	2型ポリオウイルスは、他の型と比べて出現頻度が高くポリオ流行に関与するリスクが高いことから、VDPV 伝播をより早い段階で検出するため、0.6%以上変異した株(6塩基以上の変異)が VDPV と定義される。
エアロゾル	空気中に浮遊する液体又は固体などの微粒子(取扱指針では、空気中での拡散が懸念される直径5マイクロメートル以下のものを対象とする。)
環境水サーベイランス	濃縮を行うことで効率よく下水からポリオウイルス等を捕捉するサーベイランス方法。流入下水を粗遠心後、上清を濃縮し、濃縮物を培養細胞に接種しポリオウイルスの分離・同定を行うもの。取扱指針では、感染症流行予測調査で行う感染源調査の環境水サーベイランスのことを指す。
感染症発生動向調査	感染症法第12条から第16条に基づき、感染症の発生情報の正確な把握と分析、その結果の国民や医療機関への迅速な提供・公開により、感染症に対する有効かつ確かな予防・診断・治療に係る対策を図り、多様な感染症の発生及びまん延を防止することを目的として実施している調査。
感染症流行予測調査	本調査は、定期の予防接種対象疾病について集団免疫の現況把握(中和抗体価測定等の感受性調査)及び病原体検索(環境水サーベイランス等の感染源調査)などの調査を行い、各種の疫学資料と合わせて検討し、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ことを目的とし、厚生労働省、JIHS、都道府県及び地方衛生研究所等が協力して実施している。
患者(確定例)	医師が、ポリオの臨床的特徴(ポリオの臨床的特徴には発熱等の感冒様症状や胃腸症状などの軽症例(不全型)、髄膜炎症状のみで麻痺を来さないもの(非麻痺型)、弛緩性麻痺が現れる重症例(麻痺型)がある。)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、分離・同定によるポリオウイルスの検出により、急性灰白髄炎患者と診断した者のことを指す。感染症法第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。
感受性調査	感染症流行予測調査に基づき、一時点における社会集団の免疫力(中和抗体価測定等による)保有の程度について、年齢、地域等の別による集団免疫を知るために行うもの。
積極的疫学調査	感染症法第15条に基づき、感染症の発生を予防し、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするため、患者等への質問、検体の採取などの必要な調査を実施するもの。
バイオリスク	バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関連するリスク。主な危険源は、ばく露及び漏出により人又は動物に病気や死亡を引き起こす可能性のある生物学的因子で、本基準の場合はポリオウイルスである。
バイオリスク管理委員会	バイオリスク的観点から PEF 内のポリオウイルス封じ込めと業務内容に関するリスク評価と検討を行う委員会(PEF 内での設置が求められるもの。)
バイオリスク管理システム	ポリオウイルスのバイオリスク全般を管理するための組織構造、計画活動、責任、実践、手順、プロセス、及び開発、実施、達成、レビューのための制度体系。
バイオセーフティ	病原体や毒素への意図しないばく露、又はそれらの偶発的な漏出を防ぐために導入される封じ込めの原則、技術、実践を含めたマネージング。
バイオセキュリティ	生物試料あるいは装置、技術、その取り扱いに関するデータについての、保護と管理および説明責任を実行する上での考え方、技術及び実施。バイオセキュリティは、不正アクセス、紛失、盗難、誤用、流用および放出を防ぐことを目的とする。
ばく露者	当該ポリオウイルスにばく露した者で、検査未実施又は潜伏期間中などで検査陰性かつ症状のない者を指す。
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。感染症法第12条～第16条に基づ

用語	内容
	く感染症発生動向調査の一環として実施されているもの。
無症状病原体保有者	ポリオの臨床的特徴を呈していないが、分離・同定による病原体が検出され、医師により感染症法上の急性灰白髄炎の無症状病原体保有者と診断された者のことを指す。感染症法第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、1型及び3型ワクチン株ポリオウイルスによる無症状病原体保有者は届出の対象ではない。
有症状者	ポリオウイルスに感染した可能性のある者で、検査未実施又は潜伏期間中などで検査陰性であるが、発熱や胃腸症状、髄膜炎、麻痺症状等の症状がある者のことを指す。

法令(略語)

感染症法	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年法律第114号)
感染症法施行規則	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施行規則(平成10年厚生省令第99号)
廃棄物処理法	廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律第137号)
予防接種法	予防接種法(昭和23年法律第68号)

1. 基本的事項

1.1. ポリオについて

ポリオは脊髄性小児麻痺とも呼ばれ、ポリオウイルスによって引き起こされる疾病であり、子ども(特に5歳以下)に感受性が高い。主に感染者の便等を介して経口的に感染する。運動ニューロンの障害を介して、手足の筋肉や呼吸する筋肉等に作用して麻痺を生じることがある。永続的な後遺症を残す場合があり、特に成人では亡くなる確率も高い。特異的な治療法はないが、定期の予防接種のスケジュールに沿って、不活化ポリオワクチンを接種した場合、被接種者は十分な抗体を獲得しポリオの発症を予防しうることが報告されている(図表1)。

なお、感染症法上は第12条第1項第1号に基づく全数報告対象(二類感染症)であり、診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届け出ることが義務付けられている。^{1,2,3,4}

図表1 ポリオの特徴

感染源・感染経路	- 主に経口感染 - 個体差があるが感染者の便には3～6週間ウイルスが排泄され、手指等を介して糞口感染する。症状出現後1～2週間程度は咽頭にもウイルスが検出されるため、飛沫・接触感染を起こすこともある。
臨床像	- 潜伏期間は4～35日^{5,6,7} - 感染者の90～95%は無症状であり、約5%(4～8%)で発熱、頭痛、咽頭痛、悪心、嘔吐等の症状が起こる。感染者の1～2%ではこれらの症状に引き続き無菌性髄膜炎を起こす(非麻痺型)。また、感染者の0.1～2%では、四肢の非対称性の弛緩性麻痺を特徴とする定型的な麻痺型ポリオを発症する。
治療法	特異的な治療法はなく、対症療法が中心となる。
予防	- 日本の定期の予防接種には不活化ポリオワクチン(IPV)含有ワクチンが使用されており、2024年4月から四種混合(DPT-IPV)に Hib ワクチンを混合した五種混合ワクチン(DPT-IPV-Hib)が導入された。 - スケジュールは初回接種3回、追加接種1回の計4回となっており、幼児の接種率は90%以上を維持している⁸。

1.2. ポリオウイルス

【ポリオウイルスの特徴】

ポリオウイルスはピコルナウイルス科エンテロウイルス属に分類され、エンベロープ(脂質膜)を持たな

1 厚生労働省：ポリオについて

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/polio/polio/index.html

2 国立感染症研究所：ポリオ（急性灰白髄炎・小児麻痺）

<https://id-info.jihs.go.jp/diseases/ha/polio/010/polio-intro.html>

3 日本感染症学会：感染症クイック・リファレンス ポリオ（急性灰白髄炎）

<https://www.kansensho.or.jp/ref/d78.html>

4 厚生労働省：急性灰白髄炎 感染症法に基づく医師及び獣医師の届出について

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-02-01.html>

5 European Centre for Disease Prevention and Control：Disease factsheet about poliomyelitis

<https://www.ecdc.europa.eu/en/epidemiology/factsheets/01/poliomyelitis>

※潜伏期間は約7～10日（4～35日）とされる。

6 WHO：Poliomyelitis (polio)

https://www.who.int/health-topics/poliomyelitis#tab=tab_2

※潜伏期間は通常 7～10 日だが、4～35 日の範囲にあるとされる。

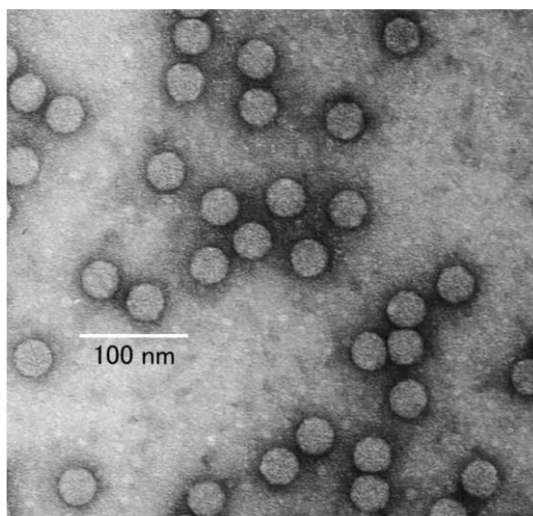
7 なお、ウイルス感染後、ウイルスの排出が始まる期間について明確に記載された文献等はないが、CDC では、症状が現れる直前から最長2週間以内に他の人にウイルスを広める可能性があり、症状がない人でも、周囲の人へのウイルス伝播により発症させる可能性があるとする。(CDC：About Polio in the United States. [<https://www.cdc.gov/polio/about/index.html>])

8 厚生労働省：定期の予防接種実施者数

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/5.html>

い直径25～30nmの正二十面体ウイルス粒子構造と、プラス鎖一本鎖RNAのゲノムを持つウイルスである（図表2）。その抗原性により「1型」、「2型」、「3型」の3種類の血清型に分類される。

図表2 ポリオウイルスの画像



国立感染症研究所ウイルス第二部から提供

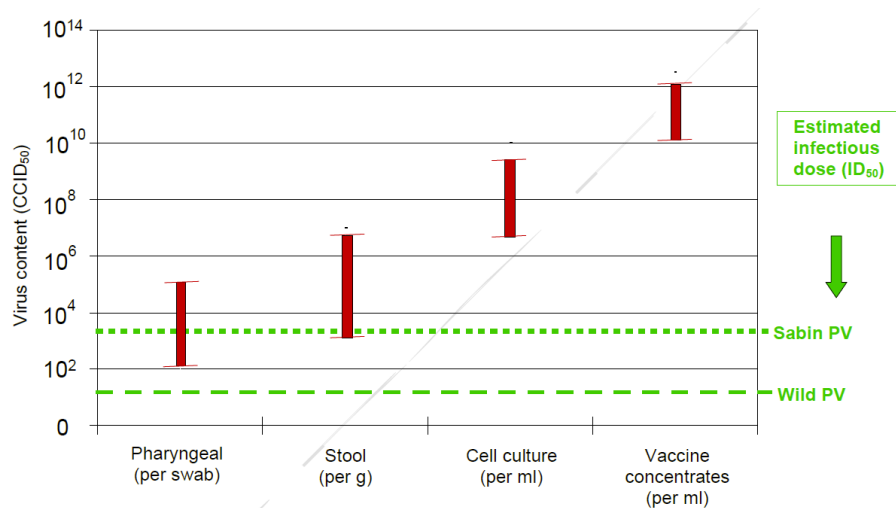
また、ポリオウイルスはその由来に応じて、ヒト集団に自然に伝播していたウイルスに由来する「野生株ポリオウイルス（Wild poliovirus: WPV）、ワクチン作製のため各種条件で弱毒化された「OPV 様ポリオウイルス: Poliovirus, OPV-like」、経口生ポリオワクチン（Oral poliovirus vaccine: OPV）から派生し突然変異により病原性が回復した「ワクチン由来株ポリオウイルス（Vaccine-derived poliovirus: VDPV）」に分類される。VDPV のうち、ヒト-ヒト伝播が証明されたものは「伝播型ワクチン由来ポリオウイルス（Circulating vaccine-derived poliovirus: cVDPV）」と呼ばれる。

なお、OPV に含まれる Sabin 株は、主に日本で使用される IPV 含有ワクチンの原料に用いられている。GAPIVによると、「乳幼児や小児を対象とした研究における摂取による推定感染価（ID₅₀）⁹WPV で10¹ CCID₅₀¹⁰Sabin で10³ CCID₅₀」とされており、WPV による感染リスクは Sabin 株と比較すると顕著に高い（図表3）。

⁹ 50%感染量。細菌やウイルス等の定量法の一つで、多数の動物や培養組織に、感染性の微生物を含む検体を摂取した場合に、全体の50%に感染させると推定される微生物等の量を表すもの。

¹⁰ CCID₅₀ とは 50% Cell Culture Infective Dose の略称であり、50%細胞培養感染量を指す。

図表3 乳幼児や小児における推定感染価



WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment: GAPIV

Figure 1: Estimated poliovirus content and infectious dose

【不活化】

ポリオウイルスはアルコールやエーテル、クロロホルム、非イオン界面活性剤では不活化されないが、熱、ホルムアルデヒド、塩素、紫外線により速やかに不活化される²。

1.3. ポリオウイルスの取扱い

感染性ポリオウイルスを含む材料はInfectious materials (IM)と、ポリオウイルスを含む可能性がある検体等はPotentially infectious materials (PIM)と呼ばれる。PIMには、様々な目的で収集された便、呼吸器検体、濃縮環境検体及びそれらに由来する材料が含まれる。

ポリオ根絶戦略では、ポリオウイルス封じ込めに向けては、IMの適切な取扱いはもちろんのこと、ポリオウイルスによる症例の根絶状態からポリオウイルスの封じ込めへの移行期において、ポリオウイルスが伝播するリスクを最小限にするため、PIMに関しても適切な取扱いが求められている。

WHOからは、2018年5月にPIMを取り扱う施設を対象としたPIMガイダンスが示されており、ポリオウイルスに準じた管理を行うための方策が具体的に示されている^{11,12}。

日本においても、便等の検体(便、呼吸器検体、濃縮環境検体等)について、目的や意図にかかわらず、PIMとして所有状況を把握し、適切に対応する必要がある¹³。

1.4. 世界におけるポリオの根絶状況及び発生動向

1.4.1. 世界のポリオ根絶状況

WPV の根絶状況については、2015年9月に2型の WPV の世界的根絶が宣言され、2019年10月には3

11 2021 年に PIM ガイダンス第 2 版が公開されている。

12 WHO : GUIDANCE TO MINIMIZE RISKS FOR FACILITIES COLLECTING, HANDLING OR STORING MATERIALS POTENTIALLY INFECTIOUS FOR POLIOVIRUSES SECOND EDITION
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341367/9789240021204-eng.pdf>

13 厚生労働省：世界的なポリオ根絶に向けた対応について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/polio/index_00001.html

型の WPV も根絶が宣言された¹⁴。しかし、1型の WPV は、パキスタン及びアフガニスタンの2か国において流行が確認されている¹⁵。2型の WPV の世界的根絶宣言ののち、2016年4月には2型の VDPV による患者発生リスクを最小限とするため、3価経口弱毒生ポリオワクチン(tOPV)から1型と3型の2価経口弱毒生ポリオワクチン(bOPV)への切り替えが、OPV 使用国を対象に世界中で一斉に行われた¹⁶。tOPV から2型の成分を外すことで、2型ワクチン由来ポリオウイルスによるポリオ症例を減少させることを目指していたが、定期予防接種の接種率が低く集団免疫が低下した地域では、ワクチン由来ポリオウイルスがヒト-ヒト間で伝播し、結果として2型の cVDPV によるポリオ流行が拡大した。この状況を受け、2型単価の OPV(mOPV2)による対策が行われたが、mOPV2由来の新たな cVDPV が出現し、他の地域への伝播も確認された。cVDPV2の流行抑制を目的として、遺伝的に安定した新規2型経口生ポリオワクチン(nOPV2)が開発され¹⁷、使用が開始された。2021年3月以降、アウトブレイクの発生率は顕著に減少していることから、該当国では mOPV に代わり使用を推奨されている。nOPV2の接種は2024年11月時点で世界42か国において計12億ドーズ以上が使用されているが、アフリカを中心に主に2型の cVDPV の伝播が続いている¹⁸。また、nOPV2由来の VDPV の発生も報告されている。

1.4.2. 国際的な懸念

WHO は、WPV の国際的な広がりや国境を越えて拡大したことなどを受け、2014年に国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)を宣言した¹⁹。この PHEIC は、WPV1や cVDPV2の国際的な感染拡大のリスクが依然として高いとされ、2024年12月時点でも継続されている²⁰。

1.4.3. ポリオ排除国における cVDPV 伝播の顕在化

ポリオ排除国においても、環境水サーベイランスや AFP サーベイランスで主に2型の cVDPV が検出されている。原因が不明なものもあるが、海外からの感染者を介しての流入による市中伝播などが指摘されている。また、PEF からのポリオウイルス漏出も確認されている²¹(図表4)。

14 IASR Vol. 41, No. 2 (No. 480) February 2020

<https://id-info.jihs.go.jp/idsc/niid/images/idsc/iasr/41/480.pdf>

15 Global Polio Eradication Initiative: GPEI: Wild poliovirus list

<https://polioeradication.org/polio-today/wild-poliovirus-list/>

16 令和4年度(2022年度)感染症流行予測調査報告書、第2ポリオ

<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/nesvpd/report/2022/02.pdf>

17 谷口清州, Neuroinfection 27 巻号 (2022: 4): ポリオ根絶計画 UpToDate

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsnd/27/1/27_34/_pdf/-char/ja

18 Update on Vaccine-Derived Poliovirus Outbreaks — Worldwide, January 2023–June 2024

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7341a1.htm>

19 Global Polio Eradication Initiative: GPEI: Polio eradication strategy 2022–2026: delivering on a promise, extension to 2029

<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2024/11/GPEI-Strategy-extension-20241113.pdf>

20 WHO: Statement following the Thirty-eighth Meeting of the IHR Emergency Committee for Polio

<https://www.who.int/news/item/08-04-2024-statement-following-the-thirty-eighth-meeting-of-the-ihc-emergency-committee-for-polio>

21 国立感染症研究所: オランダの poliovirus essential facilities における環境サーベイランスでの野生型ポリオウイルス 3 (WPV3) の検出と従業員感染事例—2022 年 11 月～2023 年 1 月

<https://id-info.jihs.go.jp/niid/ja/polio-m/polio-iasrf/12042-519f01.html>

図表4 ポリオ排除国におけるポリオウイルスの検出

主な 検出由来	国(都市)	時期	検出された ウイルス	備考
AFP サーベイランス	イスラエル (エルサレム 地区)	2022年2月～ 2023年2月	cVDPV2 cVDPV3	- ワクチン未接種の3歳児が AFP を発症 (VDPV3) したことを契機に、周辺地域で環境水サンプリングの頻度と場所を増やした。 2022年4月～7月に VDPV2 検出。 2023年2月発症 AFP 症例から VDPV2 検出。
AFM サーベイランス	アメリカ (ニューヨーク)	2022年4月～ 2023年2月	cVDPV2	2022年7月、ワクチン未接種であった若年成人の麻痺発症例が報告されたため、後方視的に環境水検体を調べたところウイルス検出あり。2022年4月から2022年8月にかけてウイルスが検出された。
環境水 サーベイランス	イスラエル (パレスチナ 自治区 (ガザ))	2024年6月～	cVDPV2	2024年6月に下水サンプルより VDPV2 検出。 2024年8月、ワクチン未接種の10か月の乳児が AFP を発症。 2024年9月より国際連合がガザ全域で10歳未満の子ども約64万人を対象に予防接種を実施。
	イギリス (ロンドン)	2022年2月～ 2022年11月	cVDPV2	2022年2月から11月初旬にかけて環境水からウイルスが継続的に検出。 - AFP 症例の報告はなし。
	カナダ (モントリオール)	2022年8月	cVDPV2	- NY 州の事例を受けた環境水サーベイランスにて、8月に採取した検体からウイルス検出。 - AFP 症例の報告はなし。
	スペイン (バルセロナ)	2024年9月	cVDPV2	2024年9月に環境水サンプルより VDPV2 検出。 - AFP 症例の報告はなし。 (2024年10月18日現在)
	ドイツ (ハンブルグ 等)	2024年10月	cVDPV2	2024年10月に環境水サンプルより VDPV2 検出。 - AFP 症例の報告はなし。
	ポーランド (ワルシャワ)	2024年10月	cVDPV2	2024年10月に環境水サンプルより VDPV2 検出。 - AFP 症例の報告はなし。
	フィンランド (タンペレ)	2024年11月	cVDPV2	2024年11月に環境水サンプルより VDPV2 検出。 - AFP 症例の報告はなし。
	イギリス (ロンドン等)	2024年11月	cVDPV2	2024年11月に環境水サンプルより VDPV2 検出。 - AFP 症例の報告はなし。
	オーストラリア (メルボルン)	2024年12月	cVDPV2	2024年12月に下水サンプルより VDPV2 検出。 - 可能性として海外で OPV 接種した人が来豪し、排出し続けていると考えられている。 - AFP 症例の報告はなし。
PEF	オランダ	2022年11月 ～ 2023年1月	WPV3	PEF の1つであるワクチン製造施設の下水サンプルからウイルス検出。WPV3を取り扱う機会のあった従業員を調べたところ、1名の WPV3 感染を確認。
	フランス	2024年6月	WPV3	2024年6月にワクチン製造施設において、ばく露事例が発生。

(参考)

厚生労働省: ポリオウイルスの封じ込めに向けた我が国の対応について

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001161617.pdf>) 及び下記出典を基に作成

※イスラエル(エルサレム地区):

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Poliomyelitis-situation-update-2023.pdf>

※アメリカ(ニューヨーク):

<https://www.governor.ny.gov/executive-order/no-212-continuing-declaration-statewide-disaster-emergency-due-ongoing-spread-polio>

<https://id-info.jihs.go.jp/niid/ja/polio-m/polio-iasrf/11633-513f01.html><https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/44/522/article/020/index.html>

※イスラエル(ガザ地区):

<https://polioeradication.org/news/variant-type-2-poliovirus-isolated-from-sewage-samples-in-gaza>

<https://www.aljazeera.com/news/2024/9/2/polio-returns-to-gaza-where-else-has-the-virus-re-emerged>

※イギリス(ロンドン):

<https://www.gov.uk/government/news/polio-vaccine-catch-up-campaign-for-london-as-sewage-surveillance-findings-suggest-reduced-transmission>

※カナダ(モントリオール):

<https://www.paho.org/en/documents/epidemiological-update-detection-poliovirus-wastewater>

※フランス:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379906/WHO-EURO-2024-11163-50935-77304-eng.pdf?sequence=1>

<https://www.who.int/news/item/03-12-2024-statement-of-the-fortieth-meeting-of-the-polio-ihf-emergency-committee>

※スペイン(バルセロナ):

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Communicable-disease-threats-report-week-42-2024.pdf>

※オランダ:

<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.5.2300049>

<https://id-info.jihs.go.jp/niid/ja/polio-m/polio-iasrf/12042-519f01.html>

※スペイン、フィンランド、ドイツ、ポーランド、イギリス

<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2025.30.3.2500037>

※オーストラリア

<https://www.health.vic.gov.au/health-advisories/poliovirus-detection-in-melbourne-wastewater>

1.5. 世界的なポリオ根絶に向けた対応と計画

ポリオに関しては、1988年5月の世界保健総会において、ポリオ根絶を目指す決議が採択された。この決議に基づき、GPEI を中心として、ポリオ根絶に向けた取組が推進されている。

1.5.1. 世界ポリオ根絶イニシアティブ(GPEI)

世界保健総会におけるポリオ根絶を目指す決議を受け、WHO と民間団体等で設立された GPEI により、定期予防接種やハイリスク地域の一斉予防接種、ポリオの症状である急性弛緩性麻痺の AFP サーベイランス(病原体検査含む)が推進されてきた。これらの取組の成果により、1988年に135か国で患者が発生していたが、2025年3月現在、野生株によるポリオ症例が確認されているのはアフガニスタン、パキスタンの2か国となっている²²。

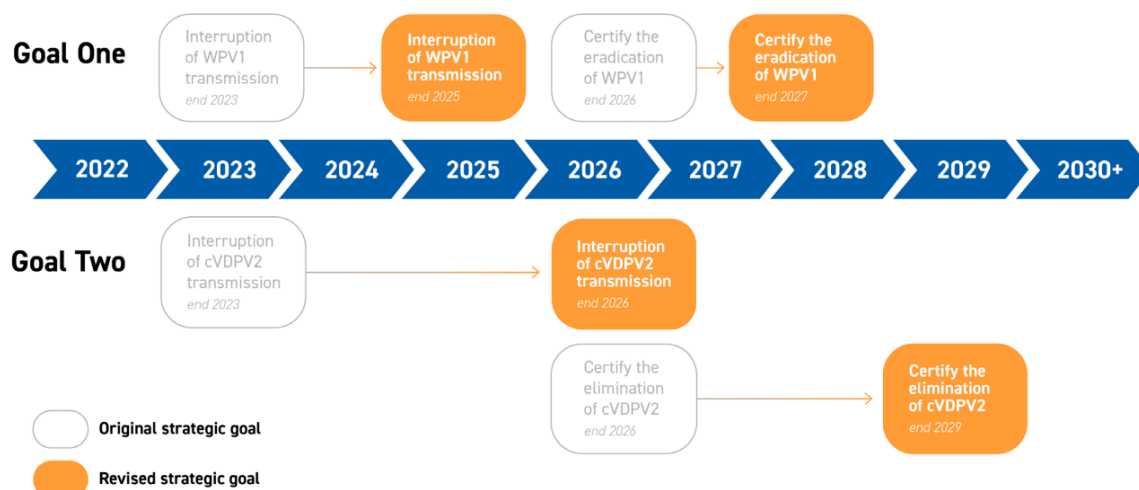
22 Global Polio Eradication Initiative: Polio this week
<https://polioeradication.org/about-polio/polio-this-week/>

1.5.2. ポリオ根絶戦略

ポリオ根絶に向けた戦略のフレームワークとして、2つの目標とそれを達成するための5つの手段、戦略成功のために必要な取組及び環境が定められており、ポリオ根絶戦略として GPEI より公表された。2026年末までに全てのポリオウイルスの封じ込めを目指していたが、様々な要因によりタイムラインが予定どおり進んでいないことから、この期限が2029年末に延長されている¹⁸¹⁸(図表5)。

図表5 2022年から2029年に延長されたポリオ根絶戦略改訂版のタイムライン

. 1: Extended Polio Eradication Strategy 2022–2029 revised timeline



ポリオ根絶戦略において掲げられている2つの目標とは、「ポリオ流行国におけるポリオウイルスの永久的な伝播の阻止」と「非流行国における cVDPV の伝播及び発生の阻止」である。

また、これらを達成するための5つの手段として下表が示されており、それぞれの手段ごとに実施内容が取りまとめられている²³(図表6)。

図表6 ポリオ根絶戦略における目標達成のための主要な手段

目標達成のための手段	概要
政治に対するアドボカシーの強化	GPEIと各国政府との関係を再構築し、政策提言を体系化することで、緊急性や説明責任を明らかにし、より重大な政治的な意思決定を可能とする。
地域への関わり(コミュニティ・エンゲージメント) ²⁴ の強化	ワクチンへの拒否感の低減や地域における子どもへの予防接種の促進等、地域の状況に応じた地域社会との関わりを通じて予防接種に対する忌避を減らす。
パートナーシップの拡大	予防接種の関係者や保健福祉の関係者、社会貢献活動の関係者といったより多くの関係者と連携しながら取組を拡大し、取組を加速させる。
ポリオワクチンに関するキャンペーンの実施	予防接種キャンペーンの実施体制や感染拡大時の推進体制を強化することで、ポリオウイルス封じ込めの最前線での取組による成果を促進する。
サーベイランスの強化	施策の実行に必要な情報を提供できるようなサーベイランスの実施を通じて対応を強化する。

23 Global Polio Eradication Initiative: GPEI: Polio eradication strategy 2022–2026: delivering on a promise
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240031937>

24 脅威に面した当事者と専門家や行政との協働を指す。

1.5.3. ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画 (GAP)

世界的なポリオウイルスの封じ込めに向けては、WPV の型特異的根絶と封じ込めを行うとともに、OPV 予防接種停止後は、ポリオウイルスの再出現を防止する必要がある。GAP では、根絶以後を視野に入れた、ポリオウイルス基幹施設 (PEF) に関連したリスクを最小化するための方向性が示されており、

- 各国は、ワクチン製造・診断・研究に関わる基幹施設を PEF として指定し、その数を最小限にすること
- PEF は、WPV、VDPV、OPV 様ポリオウイルスを封じ込めるためのバイオセーフティーレベル設備とバイオリスク管理対策を整え、国家機関から監査及び認証を受けること

とされている。

GAP はこれまでに改訂が重ねられており、2022年7月に第4版 (GAPIV (出版前版)) が公開された²⁵。

なお2015年当初の第3版 (GAPIII) では、WPV の2型を管理の対象とするように WHO から推奨されていたが、2025年3月現在、GAPIVを遵守するための各国の対応方法として、2型に加え、1型及び3型の WPV、VDPV も管理の対象とするように WHO から推奨されている状況である。

1.5.4. 封じ込め認証スキーム (Containment certification scheme: CCS)

GAP で求められている PEF の封じ込め認証に関し、封じ込め認証のプロセス、関係者の役割、実際の監査における監査チームの構成、監査人の要件、監査方法、所見、報告等の手続きや様式について定められている。

1.5.5. PIM ガイダンス

WHO により作成されたガイダンスであり、施設が所持する IM に加え、PIM の所持及び取扱い、保管に関連する流出のリスクを評価して、適正なリスク軽減の措置を実施することを支援する内容が掲載されている。具体的には、ポリオ根絶に向けた戦略と PIM の取扱いの重要性、PIM に該当する検体の種類、採取場所や時期、検体の種類等のリスクに応じた PIM の分類やそれぞれに求められる対応等について述べられている。

25 WHO: WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment (GAPIV), 2022

<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/07/WHO-Global-Action-Plan-for-Poliovirus-Containment-GAPIV.pdf>

26 2015 年版 GAPIII から 2022 年版 GAPIV への移行期間は、2022 年 7 月から 2025 年 7 月までの 3 年間である。

2. 基本方針

日本においては、ポリオ根絶戦略に沿った対応として、IPV の定期的予防接種導入、不必要なポリオウイルスの廃棄の促進、PEF に対する監査に加えて、不顕性感染や流行等の検知のため、環境水サーベイランス(下水調査)や AFP サーベイランス²⁷などが実施されている(図表7)。

なお、良好な衛生状態、ポリオワクチンの高い接種率等により、日本においてポリオウイルスが伝播する可能性は低いと想定される。

図表7 ポリオ根絶戦略を踏まえた日本における対応

用語	解説
不活化ポリオワクチンの定期的予防接種導入	2012(平成24)年9月1日から生ポリオワクチンの定期的予防接種が中止され、IPV 含有ワクチンの定期的予防接種を導入した。 2024年4月から四種混合(DPT-IPV)に Hib ワクチンを混合した五種混合ワクチン(DPT-IPV-Hib)が導入された。
不必要なポリオウイルスの廃棄	地方公共団体、医療機関、研究機関等に対して、継続して所持する必要がある場合を除き、IM を廃棄することについて周知及び協力要請依頼を行っている²⁸。
ポリオウイルスを所持する施設に対する監査	厚生労働省では、PEF に対して、GAP に沿った PEF における封じ込め対応として定期的な監査を実施することとしている。
感染症流行予測調査	本調査は、定期的予防接種対象疾病について集団免疫の現況把握(中和抗体価測定等の感受性調査)及び病原体検索(環境水サーベイランス等の感染源調査)などの調査を行い、各種の疫学資料と合わせて検討し、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ことを目的とし、厚生労働省、JIHS、都道府県及び地方衛生研究所等が協力して実施している。
環境水サーベイランス	感染症流行予測調査事業²⁹のうち、下水処理場に流入してくる下水等の環境水からウイルス等を検出する病原体検索の調査の一つとして、厚生労働省、国土交通省、JIHS、都道府県及び地方衛生研究所等が協力して実施している。便中に含まれるウイルス等が下水道から処理場に集積することを利用して、地域全体の不顕性感染者の有無を確認し、その後の対策を検討している。ポリオウイルスが検出された場合は、遺伝子解析を行う。対応が必要となる WPV、VDPV が検出された場合には、採水頻度や採水箇所等を拡大してサーベイランスの強化を実施の上、不顕性流行の規模・地域を推定し、リスク評価と必要な対策を実施する。
感染症発生動向調査	感染症法第12条～第16条に基づき、感染症の発生情報の正確な把握と分析、その結果の国民や医療機関への迅速な提供・公開により、感染症に対する有効かつ的確な予防・診断・治療に係る対策を図り、多様な感染症の発生及びまん延を防止することを目的として実施している。

27 厚生労働省：感染症発生動向調査について
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000115283.html>

28 厚生労働省：世界的なポリオ根絶に向けた、不必要なポリオウイルス（2型）の廃棄について（周知及び協力依頼）（令和6年8月22日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001293221.pdf>

厚生労働省：世界的なポリオ根絶に向けた、不必要なポリオウイルス（1型及び3型）の廃棄について（周知及び協力依頼）（令和6年8月22日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001293222.pdf>

29 厚生労働省：令和6年度感染症流行予測調査実施要領

<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/nesvpd/procedure/2024-99-2.pdf>

AFP サーベイランス ³⁰	- WHO において規定されている、AFP というポリオに見られる典型的な症状からポリオ疑いの患者を探知することを目的としたサーベイランス方法。ただし AFP は非ポリオエンテロウイルス等様々な要因で発症し得る。日本では2018年3月に五類感染症「急性弛緩性麻痺（急性灰白髄炎を除く。）」と定められた。急性弛緩性麻痺は、ポリオとの鑑別が必要であるため、AFP 発症後できるだけ早く2回便検体を採取し、ポリオウイルス分離・同定検査を行うことが必要である。 - なお、鑑別をする過程で、感染症法第12条の届出については、ポリオ様の症状が疑われ「急性弛緩性麻痺」として発生届が出た場合、感染症法第15条に基づきポリオとの鑑別のため病原体検査を実施し、ポリオウイルスが検出された場合には「急性弛緩性麻痺」の届出が取り下げられ、「急性灰白髄炎」として改めて届出がされることが想定される。
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。感染症法第12条から第16条に基づく感染症発生動向調査の一環として実施されている。

日本では、ポリオウイルスは感染症法第6条第25項において四種病原体等に分類されており、GAPIV が求める要件と取扱いとは異なる。また、Sabin 株はワクチン株として、人を発病させるおそれがほとんどないことから、感染症法上の病原体管理に関する規制の対象外とされている（図表8）。

図表8 GAP と感染症法上の取扱いの比較

事例	GAP の要件	感染症法上の取扱い
管理対象	全てのポリオウイルス株（WPV、VDPV、OPV 様ポリオウイルスを含む Sabin 株）	- WPV、VDPV に限定。 - Sabin 株はワクチン株として病原体等管理の対象外（人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定する病原体等（平成19年厚生労働省告示第200号）に基づく。）
管理内容	- 所持、移動の管理・施設要件（GAPIV Annex 要件対応、施設基準、適切な排水処理等） - 定期的な監査 - 緊急時対応計画及び PEF において策定する緊急計画（以下「PEF の緊急計画」という。）	感染症法第56条の24（施設の基準）に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準（感染症法施行規則第31条の30に定める要件（四種病原体等取扱施設の基準））
事故等の対応	- ばく露、施設からの漏出等について国への報告 - ばく露者等の個室管理（病院、自宅）	- 感染症法第56条の28及び第56条の29に基づき、事故（盗取、所在不明など）及び災害（地震など）時の国等への届出義務。 - ポリオを発症した患者については、ポリオが感染症法上二類感染症であることから、感染症法第12条及び第15条に基づく届出・調査や、同法第19条等に基づく入院勧告等の対応を行う。なお、ばく露者、無症状病原体保有者等に対する入院措置等は規定されてい

30 急性弛緩性麻痺を認める疾患のサーベイランス・診断・検査・治療に関する手引き（第3版）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001446930.pdf>

		ない。 • WPV 又は VDPV に起因する公衆衛生上の深刻なインパクトのある、ポリオウイルスのばく露(感染)、環境からの検出、施設からの漏出等の事案については国(IHR focal point)を介して WHO に報告。(国際保健規則(IHR2005))
--	--	--

国、JIHS、地方公共団体、PEF 等の様々な関係者が協力し、根絶後も重要な機能を担う PEF における施設への封じ込め、全国的な予防接種率の維持、及び環境水サーベイランスを含む安全対策等により、施設由来のポリオウイルス伝播リスクの軽減を図る必要がある。そのためにも、各関係者において、GAP において求められる要件を適切に履行することが期待される。

よって取扱指針では、世界的なポリオウイルスの封じ込めに向けた取組を踏まえて、日本におけるポリオウイルスの封じ込めを一層推進することを目的として、GAPIV に基づく具体的な対応の方向性を示す。図表8で示されているとおり、GAPIV は、感染症法等の国内法令に規定されていない部分も含むが、取扱指針は、GAPIV に基づく対応も含めたポリオウイルスの封じ込めに向けた対応の方針を示すものである。

3. 各関係者の役割

ポリオウイルスの封じ込めのためには、厚生労働省をはじめ、国内の様々な関係者が連携・分担して対応する必要がある。主な関係者として、厚生労働省、JIHS、地方公共団体、PEF、non-PEF 及び医療機関の役割等について示す。

3.1. 厚生労働省及び JIHS

厚生労働省は、ウイルス封じ込め国家機関(National authority for containment :NAC)として、ポリオウイルスの封じ込めのために必要な国内の取組の推進に責任を負う。また、WHO 等の国際機関や諸外国との国際的な連携を確保し、対策に取り組む。

GAPIVにおいては、NAC はポリオウイルスの取扱いと保管を含む重要な機能を提供する施設を PEF として指定することとされており、PEF の認証に必要な、封じ込め認証スキーム(CCS)に基づく施設への定期的な監査(書面審査、立入査察等)、世界ポリオ根絶認証委員会(GCC)への申請・協議を経て、PEF の認証を行う。認証済みの施設に対しては、所定の手続きにより定期的な評価(再認証)を行うこととなる。ポリオウイルスの漏出等の事故が発生した際には、PEF から迅速かつ十分な情報提供を受ける³¹。またポリオウイルスのバイオリスク管理に関する技術的なガイダンスが必要な場合には、WHO 西太平洋地域事務局を通じて WHO の封じ込め諮問グループ(Containment advisory group:CAG)に照会を行う。

また、GAPIVにおいて、PEF の認証及び監査実施のため、監査人の認定と養成を行い、監査を行う監査チームを組織し、監査チーム内のメンバー構成が適切かつ必要な監査能力を保持していること、及び監査チームの資格能力について定期的に評価を行うことが求められている³²。

その他の具体的な NAC の役割は、以下に示す。

- ポリオウイルスの封じ込め、予防接種率、サーベイランス、リスク評価、アウトブレイク対策、根絶状況等についての関連文書を毎年更新し、地域ポリオ根絶認定委員会(Regional certification commission for eradication of poliomyelitis:RCC)に提供する。
- ポリオウイルス漏出やばく露、海外からの流入等に対応するために国が策定する「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」(以下「緊急時対応計画」という。)を策定する。
- ポリオ疑い症例を検査する可能性のある全ての施設に対し、non-PEF として、PIM ガイダンス第2版に基づく安全で確実な作業方法を遵守し取り扱うこと、全ての IM 及び WPV、VDPV の PIM を適切に廃棄又は PEF へ輸送するよう要請する²⁸。
- 国内の関係機関に対し、不必要なポリオウイルス及び PIM の適切な廃棄を促し、PIM ガイダンス第2版¹²と環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」(令和4年6月)³³に準じて適切に廃棄することを推奨する。
- 全ての IM 及び PIM の保管の必要性を継続的に見直す。
- 国内の関係機関等に対して、WPV、VDPV の IM 及び PIM の保持は PEF でのみ許可され、Sabin

31 PEF において地震、火災その他の災害等の事案により、ポリオウイルスへのばく露による感染者の発生、漏出等による施設封じ込めの破綻等が発生した場合、もしくはそのおそれがある場合には、感染症法第56条の30に基づき、PEF に対して報告を求める。その他、ばく露及び漏出等の封じ込めの破綻(またはその疑い)を生じた場合も、PEF に対して遅滞なく報告するよう求める。

32 全ての PEF は、GAP-CCS に沿った施設認証を受ける必要がある。施設認証の監査は、監査人等で構成される監査チームが実施する。監査人又は主席監査人の資格認定希望者は、所定の申請書を厚生労働省に提出する。厚生労働省は、申請書及び別途定める提出書類に基づき、審査と承認を行い、3年サイクルで監査人及び主席監査人の適格性を審査し、監査人登録を更新すべきかどうかを評価する。なお、GAP-CCS が求める要件を満たすことができないと判断された場合には、厚生労働省は当該スタッフの監査人資格認定の取り消し/一時停止を行うことがある。

※GAPIII 封じ込め認証スキーム：<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/279988/9789241511476-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

33 環境省：廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル(令和4年6月)

<https://www.env.go.jp/content/000044789.pdf>

株由来の PIM の所持は PIM ガイダンス準拠施設でのみ許可されることを周知する。

- WPV や cVDPV 発生国からの便や呼吸器検体等について、廃棄又は PEF へ輸送するよう要請する³⁴。

厚生労働省及び JIHS は、感染症流行予測調査事業や感染症法第12条から第16条に基づく感染症発生動向調査等を通じて、疫学的な評価及び必要な対策を講じる。

厚生労働省は、国民等や事業者等の理解や協力を得て対策を行うため、ポリオウイルスや封じ込めに関する基本的な情報提供・共有を行う。

厚生労働省は平時より関係省庁とポリオウイルスの封じ込めに向けて必要な情報共有を行う。

事案発生時などの緊急時には、厚生労働省及び JIHS は、バイオリスク管理、疫学、臨床等、状況に応じて緊急対応チームを参集、現地へ派遣し、速やかにリスク評価を行う。また、厚生労働省は、IHR2005 の枠組みに従って、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)を構成する可能性について評価し、対象となる事例がある場合には24時間以内に WHO に報告することとなる。なお、詳細は緊急時対応計画を参照。

3.2. 地方公共団体

PEF が所在する地域を管轄する地方公共団体においては、国及び JIHS と連携して、PEF の管理及びポリオウイルスのばく露・漏出等の緊急時の対応を的確かつ迅速に行い、地域におけるポリオウイルスの封じ込めを推進することが期待される。そのため、都道府県、保健所を設置する市又は特別区(以下「都道府県等」という。)においては、これらの対応について感染症法第10条に基づく予防計画へ必要に応じて盛り込むことが望ましい。なお、緊急時の具体的な対応は、緊急時対応計画を参照。

【PEF が所在する地域を管轄する都道府県】

都道府県は、感染症法に基づく措置の実施主体としての中心的な役割を担っており、地域における医療提供体制の確保やまん延防止に関し的確な判断と対応が求められる。緊急時対応計画で想定されている事案等を参考に、ポリオの発生やポリオウイルスの伝播が確認された場合に備え、事前に必要な対応について検討の上、準備することが望ましい。

PEF からの漏出等の緊急時において、必要に応じて地域住民への情報提供を行う必要がある。

地域においてヒトからポリオウイルスが検出された場合(疑いを含む。)は、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査の一環として必要な検査の実施及びその結果分析を行い、厚生労働省への報告や、管内市区町村への情報提供等を行う必要がある。

環境水サーベイランスなどでポリオウイルスが検出された場合は、検出株を解析することにより、海外からの感染者を介したポリオウイルスの流入、PEF からの漏出のいずれに該当する事案なのかなどを見極めることが重要である。また、ポリオウイルスの封じ込めに向けた対応として、事案発生時のリスクに応じた環境水サーベイランスの強化や、必要に応じ、地域住民への情報提供や相談対応等を行う。その他、PEF による環境の安全対策の実施には厚生労働省や PEF 等と連携して対処することが望ましい。

そのため、平時より都道府県は、危機管理部局や衛生部局のほか、下水道関係部局、商工課などの庁内関係部局等とも情報共有・連携することが重要である。また、必要に応じて、隣接する地方公共団体と情報共有・連携することも想定される(例: 海域に漏出した場合に備えて隣接地方公共団体との対応を

34 WPV、VDPV の発生等に関しては、PIM ガイダンスの Annex 2 又は Web Annex A (<https://polioeradication.org/who-we-are/containment/pim-guidance-web-annex-a/>) において随時更新される。

協議しておく等)。

【PEF が所在する地域を管轄する保健所設置市等】

保健所を設置する市及び特別区(以下「保健所設置市等」という。)は、保健所を有するため、感染症法上、都道府県と同様の業務を実施しつつ、必要に応じて、市町村としての業務を行うこととなる。

このため、PEF が所在する地域を管轄する保健所設置市等は、平時から漏出等の緊急時に備えるとともに、管内でポリオウイルスが検出された場合は、必要な検査の実施や積極的疫学調査等を通じた患者の発生動向の把握、厚生労働省への報告を行う必要がある。

平時より緊急時における対応について確認し、PEF や医療機関と連携して、緊急時における個室管理や検査体制の確保、医療の提供等について計画的に準備を行う。また、緊急時に備えて必要な研修・訓練の実施や緊急時の連絡網の確認等を行うことが重要である。

地域においてヒトからポリオウイルスが検出された場合(疑いを含む。)は、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査の一環として必要な検査の実施及びその結果分析を行う。あわせて、厚生労働省へも報告を行うことが重要である。

環境水サーベイランスなどでポリオウイルスが検出された場合には、都道府県と連携して環境水サーベイランスの強化を実施するなど、ポリオウイルスの封じ込めに向けた対応を取ることが重要である。必要に応じて、管轄の都道府県や隣接する市区町村への情報共有や、管内住民への情報提供や相談対応等を行う。

【PEF が所在する地域を管轄する市区町村】

市区町村は、住民に最も近い行政単位であり、住民に対する予防接種や、緊急時における支援に関し、迅速かつ的確に対応することが求められる。

PEF が所在する地域を管轄する市区町村は、管轄の都道府県と連携して、平時より、緊急時における必要な対応を確認し、ばく露者等の移送や検査体制の確保、医療の提供等について計画的に準備を行うことが望ましい。また、緊急時に備えて必要な研修・訓練の実施や緊急時の連絡網の確認等を行うことが重要である。

あわせて、市区町村における危機管理部局や衛生関係部局のほか、下水道関係部局、商工課などの庁内関係部局とも情報共有・連携することが重要である。必要に応じて、隣接する地方公共団体と情報共有・連携することも想定される(例: 海域に漏出した場合に備えて隣接地方公共団体との対応を協議しておく等)。

市区町村は、都道府県や地方衛生研究所等と連携し、リスクに応じて適時環境水サーベイランスの実施を支援し、ポリオウイルスを検出した場合には都道府県、保健所、PEF 及び厚生労働省とも連携して対処すること、PEF による環境の安全対策の実施に必要な支援を行うことが望ましい。また、都道府県と連携して、緊急時に備え、必要な対応を平時から確認する。

【PEF が所在しない都道府県及び市区町村】

PEF が所在しない都道府県及び市区町村においては、ポリオウイルスが検出された場合(疑いを含む。)は、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査の一環として必要な検査の実施及びその結果分析を行い、厚生労働省への報告や、管内市区町村への情報提供等を行う。また、感染症流行予測調査事業への協力等を通じて、海外から感染者を介しての流入による市中伝播の探知のためのモニタリングを行うことが望ましい。

都道府県は、緊急時対応計画で想定されている事案等を参考に、ポリオの発生やポリオウイルスの伝播が確認された場合に備え、事前に必要な対応について検討の上、準備することが望ましい。

具体的には、環境水サーベイランスなどでポリオウイルスが検出された場合においては、検出株を解析することにより、海外からの感染者を介したポリオウイルスの流入、近郊の PEF からの漏出のいずれなのかなど、見極めることが重要である。状況に応じて環境水サーベイランスの強化を実施するなど、ポリオウイルスの封じ込めに向けた対応を行う必要がある。また必要に応じて、地域住民への情報提供や相談対応等を行う。そのほか、リスクに応じて適時環境水サーベイランスの強化などを行い、ポリオウイルスを検出した場合には厚生労働省等と連携して対処することが想定される。

なお、PEF が所在する都道府県等の隣接する都道府県や市区町村においては、必要に応じて漏出等の緊急時に備えた対応について、PEF が所在する都道府県等からの求めに応じて、平時から協議しておくなどの対応を行うことが想定される。

【地方衛生研究所等】

令和4年12月に地域保健法が改正され、都道府県等に対し、調査及び研究、試験及び検査、地域保健に関する情報の収集・整理・活用並びに研修指導を実施するため、地方衛生研究所等の整備など必要な体制の整備、近隣の他の都道府県等との連携の確保等の必要な措置を講ずる責務が規定された。

地方衛生研究所等は、調査及び研究並びに試験及び検査を通じて、健康危機管理においても科学的かつ技術的に中核となる機関としての役割を担う。また、国、JIHS 及び地方公共団体と連携して、感染症流行予測調査事業等によるポリオウイルスに関する疫学的評価を行い、都道府県等からの要請に応じて、PEF における各種検査の実施や、リスク評価に関する技術的支援を行う。

地域においてポリオウイルスが検出された場合（疑いを含む。）、保健所等と連携して、積極的疫学調査の実施を支援する必要がある。

また事案発生時は、地域住民等に対する分かりやすい情報提供等、リスクコミュニケーションにおいても重要な役割を担うため、平時から、国、JIHS、地方公共団体、PEF 等と連携して、リスクコミュニケーションの在り方について整理する。

3.3. ポリオウイルス基幹施設 (Poliovirus-essential facilities: PEF)

PEF とは、WHO から封じ込め証明書の認証勧告を受け、それに基づき NAC により認証された、ワクチン製造・診断・研究等のポリオ対策に不可欠な施設である「ポリオウイルス基幹施設 (PEF)」を指す。

PEF は、GAPIV に基づき、自施設が所在する地域を管轄する都道府県等に対して、ポリオウイルスを所持していることについて報告し、漏出等の緊急時における対応等について、平時より協議することが重要である。

PEF は、GAPIV Annex に含まれる14項目のバイオリスク管理基準に対応し、全てのポリオウイルスを適切に取扱い、保管することが求められる。また、ポリオウイルス封じ込め認証を受けるため、厚生労働省及び監査チームによる監査をはじめ、必要な事項に対応する。ポリオウイルスの所持施設を最小限とするため、施設の保管状況や目的を考慮し、必要であれば NAC との協議に基づき PEF として指定されていない施設からのポリオウイルスの受入れを検討する。

なお、ポリオウイルスのばく露・漏出等の緊急時に備え、国及び JIHS、地方公共団体並びに医療機関等との連絡網等の確認を行うことが求められている。

自施設の役割や封じ込めに向けた対策、緊急時における対応など、地域住民等への情報共有・リスクコミュニケーションについて検討・実施するとともに、相談を受け付ける体制を確保することが重要である。

3.4. ポリオウイルス非基幹施設 (Poliovirus non-essential facilities: non-PEF)

non-PEF とは、新たなポリオウイルス症例や検体の検査が可能であるが、ポリオウイルス基幹施設としては指定されていない「ポリオウイルス非基幹施設」を指す。具体的には、例えば、検体からウイルス分離・同定を実施し、ポリオウイルスを一時的に所持する可能性のある地方衛生研究所等が該当すると考えられる。

non-PEF は、ポリオウイルスの安全な取扱いと保管のための GPLN ガイダンス³⁵で概説されているように、PIM ガイダンス第2版¹²を踏まえた適切な対応を取るとともに、ポリオウイルスの保管³⁶は行わず、ポリオウイルス感染性材料と WPV、VDPV の感染性を有する可能性のある材料を廃棄、不活化³⁷することが重要である。

なお、AFP サーベイランスにおいて、ポリオウイルスの鑑別を依頼する場合や、その他の検査等でポリオウイルスが疑われる場合は、JIHS に行政検査を依頼する³⁸。

3.5. 医療機関

医療機関は、感染症発生動向調査を通じたポリオや AFP の発生動向の把握といった平時からの対応のほか、感染者や感染が疑われる者が発生した場合、適切な医療を提供する。

全ての医師は、届出基準に記載されている臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見から AFP が疑われ、かつ、届出に必要な要件を満たすと診断した場合には、感染症法第12条第1項の規定による届出を7日以内に行わなければならない。また、症状や所見からポリオが疑われ、かつ、分離・同定による病原体の検出により、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。

PEF が所在する地域の医療機関(特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関等)は、平時より、都道府県等や PEF 等と連携して、緊急時における個室管理や検査、医療提供体制の確保、院内感染対策の研修、訓練や個人防護具(Personal protective equipment:PPE)をはじめとした感染症対策物資等の確保等を行うことが望ましい。また、緊急時の連絡網の確認等を行うことが重要である。

感染者や感染が疑われる者が発生した場合は、PEF 等からの報告を受けた都道府県等と連携し、PEF の緊急計画や都道府県等と事前に準備した内容に沿って、必要な検査や感染者の個室管理等の医療の提供を行う³⁹。なお、患者(確定例)及び無症状病原体保有者等に対応する医療機関としては、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関が想定される。ただし、第二種感染症指定医療機関は、一般下水のため、便回収が必要な場合は簡易トイレ等の使用が必要である。

PEF がない地域の医療機関においても、当該地域で感染者や感染が疑われる者が発生した場合には、都道府県等と連携して、適切な医療を提供する。

35 Global Polio Laboratory Network : Guidance Paper 1 For Safe Handling and Storage of Type 2 Poliovirus (PV2) in GPLN Laboratories
<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2020/01/GP1-Handling-and-Storing-PV2-version3.pdf>

36 適切な廃棄、不活化、送付等までの間の、一時的な保管は可能である。

37 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施行規則第 31 条の 34 第 3 項に規定する方法による。

38 厚生労働省：ポリオウイルスに関するサーベイランス等について(依頼)(平成 27 年 4 月 15 日健感発 0415 第 3 号)

39 移送や費用負担も含めた具体的な対応は「緊急時対応計画」を参照のこと。

4. セーフガード(安全対策)

ポリオウイルスの保管や作業を行う施設でポリオウイルスの封じ込めを維持するためには、強固なバイオリスク管理システムが不可欠である。PEF における効果的なバイオリスク管理により、封じ込めが破綻する可能性を最小限に抑えつつ、ポリオウイルスの漏出等を迅速に把握することが重要である。万が一封じ込めが破綻した場合でも、予防接種の実施と各種安全対策により、地域におけるポリオウイルスの感染のリスクを軽減することが可能である。

なお、IPV を使用した予防接種は発症予防に有効であるが、感染予防効果は比較的低い。そのため、予防接種済の者は、ポリオウイルスに感染しても症状を呈しないが、ウイルスの腸管増殖は抑制できず、便中からウイルスを排出する場合がある⁴⁰。IPV による高い予防接種率の維持のみでは、PEF 内での感染や、PEF からのポリオウイルスの漏出等が起きた場合に、PEF が所在する地域でのウイルス伝播・感染拡大を防ぐことを期待できない点に留意する必要がある。

4.1. 施設における安全対策

PEF からの偶発的又は意図的なポリオウイルスの漏出の可能性を低減するため、PEF は、リスク評価とバイオリスク管理を継続的に行う。ポリオウイルスのばく露又は漏出の可能性が生じた場合には、速やかにリスク低減策を講じることができるよう、迅速に把握する。継続的なリスク評価、バイオセーフティ及びバイオセキュリティの手順の厳格な遵守、適切な設計、建設及び運用の原則を取り入れた封じ込め施設における特定されたバイオリスクへの対処等の管理基準を満たす必要がある。ウイルスの流出やばく露の可能性がある場合の対応については、PEF の緊急計画として定める⁴¹。

4.2. 予防接種による予防措置

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ウイルス感染者が入国しても、国内でウイルスが広がらなかったことが報告されている⁴²。しかし、予防接種を受けない人が増えると免疫を持たない人が増えることから、こうした免疫を持たない集団にポリオウイルスが持ち込まれると、免疫を持たない人から持たない人へと感染し、ポリオの流行が起こる可能性が高まる⁴³。

PEF による封じ込めが破綻した場合や海外から感染者を介してポリオウイルスが流入した場合などに備え、平時から高い予防接種率を維持することが重要である。

【日本における予防接種の現状及び免疫獲得状況】

日本では1960年代以降、OPV を使用して定期の予防接種を実施していたが、2012年9月から、IPV 含有ワクチンを使用した定期の予防接種に切り替わった。

現在、ポリオウイルス含有ワクチンを使用した定期の予防接種対象年齢は、生後2か月から90か月であり、4回の接種が必要である。ポリオに対して5種混合ワクチンを使用し定期の予防接種を行う場合は、

40 CDC では、症状が現れる直前から最長 2 週間以内に他の人にウイルスを広める可能性があり、症状がない人でも、周囲の人へのウイルス伝播により発症させる可能性があると考えられる。

(CDC: About Polio in the United States. [<https://www.cdc.gov/polio/about/index.html>])

41 なお、施設内での、ばく露など感染が疑われる場合及び感染が発生した場合には、事案のリスク評価、当該者の感染予防策への遵守の意思、同居者や住居の状況（個別トイレの確保の有無等）等により、対応レベルは地方公共団体が判断する（その際、適時、国や国立感染症研究所に助言を求める。）。PEF は、国及び地方公共団体の指示に従い、作業従事者及びその同居者等への感染リスクを低減するための対策を検討・実施する。詳細は「5.5.3 緊急時の対応」を参照のこと。

42 厚生労働省：5 種混合ワクチン

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/vaccine/dpt-ipv-hib/index.html

43 日本は 2012 年より IPV による定期の予防接種を開始した。このため OPV あるいは WPV による粘膜免疫を保有する群と IPV による血中抗体を保有する群が混在している。

初回接種については生後2月に達した時から生後7月に至るまでの期間を標準的な接種期間として、20日以上、標準的には20日から56日までの間隔をおいて3回、追加接種については初回接種終了後6月以上、標準的には6月から18月までの間隔をおいて1回行う^{44,45}。

成人がポリオに対する免疫を獲得したい場合には、任意接種として単独IPVの接種を受けることができる。

日本における近年の予防接種の実施率は、2018年度以降は2022年度の追加接種の接種率91.8%を除いて、95%以上との報告がある⁸。

また、OPV、IPVのいずれにおいてもポリオの発症防御には1:8以上の血中中和抗体価が必要とされている。

2023年度の感染症流行予測調査におけるポリオ感受性調査の結果によれば、各血清型のポリオウイルスに対する中和抗体価1:8以上の抗体保有率は、血清型や年齢によってばらつきはあるものの、全体的に高い抗体保有率が維持されていた^{46,47}（図表9）。ただし、昭和50～52年に生まれた世代においては、1型ポリオウイルスに対する中和抗体を保有している方の割合が他の世代に比べて低い。また、OPVの接種世代においては、3型ポリオの免疫を保有している方の割合が他の型に比べて低い。

なお、本調査は、特定の都道府県を対象とした調査であるため、小児の調査対象者数が減少していることや、地方公共団体ごとの調査対象者選定時のバイアス等、全年齢無作為抽出の全国調査としての課題があり、本調査結果の一般化には留意が必要である⁵¹。

44 厚生労働省：ポリオとポリオワクチンの基礎知識

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/qa.html>

45 日本小児科学会：日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール（2024年10月27日版）

https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20241114_vaccine_schedule.pdf

46 国立感染症研究所：近年（2018～2022年度）のポリオの予防接種状況及び抗体保有状況—感染症流行予測調査より

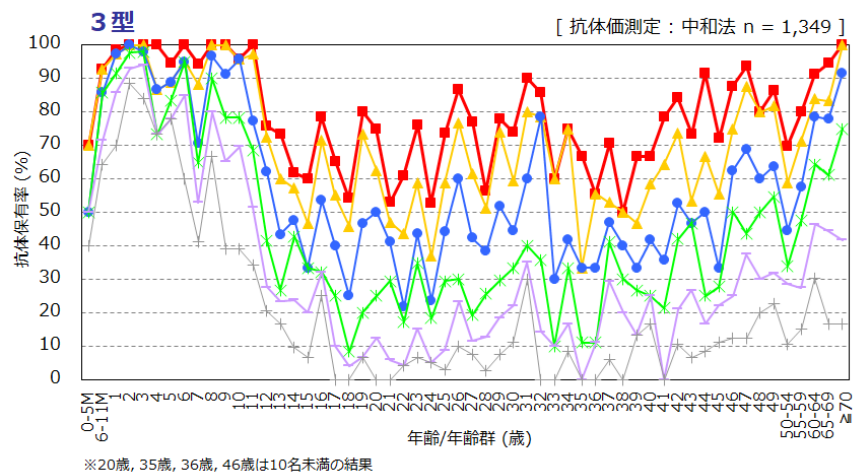
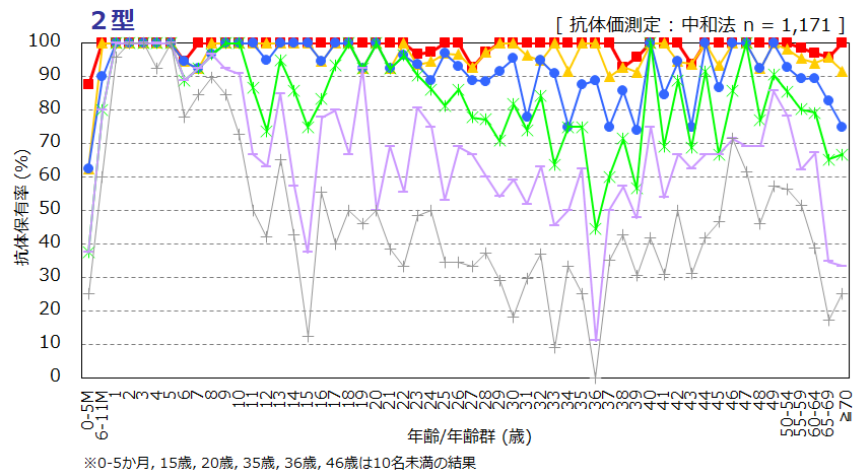
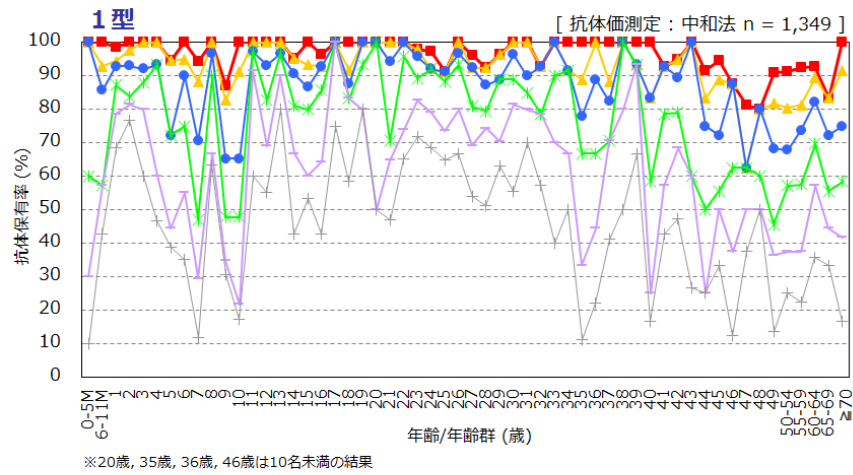
<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/44/522/article/040/index.html>

47 国立感染症研究所：年齢/年齢群別のポリオ抗体保有状況, 2023年～2023年度感染症流行予測調査より～

<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/nesvpd/graph/2023/polio/yosoku/serum/index.html>

図表9 年齢/年齢群別のポリオ抗体保有状況(2023年)⁴⁷

主に2023年7～9月に採取された血清の測定結果：2024年5月現在暫定値



抗体価 —■— ≥1:4 —▲— ≥1:8 —●— ≥1:16 —*— ≥1:32 —+— ≥1:64 —+— ≥1:128

流行予測2023

【2023年度ポリオ感受性調査実施都道府県】

北海道, 千葉県, 東京都, 富山県, 愛知県, 愛媛県

【各関係者において実施すべき事項】

(国及び JIHS が平時から準備すべきこと)

- ・国は、小児の定期の予防接種におけるポリオウイルス含有ワクチンの予防接種率を把握し、2回目の接種率が90%以上⁴⁸であることを確認する。
- ・国及び JIHS は、感染症流行予測調査事業を通じて、IPV に切り替えた後の世代において、各型に対する中和抗体価が維持されているかモニタリングし、さらなる対策の要否を検討する。
- ・上記が達成されるよう、地方公共団体等と連携して、国民に対する定期の予防接種の勧奨を行う。

(地方公共団体が平時から準備すべきこと)

- ・PEF の所在の有無にかかわらず、市区町村は、定期の予防接種においてポリオウイルス含有ワクチンの接種率90%以上⁴⁸の維持に努め、IPVに切り替えた後の世代における中和抗体価の維持が達成されるよう、国、都道府県、地方衛生研究所等、地域の医師会、医療機関等と連携して、予防接種法第8条に基づき定期の予防接種の勧奨を行う。また、予防接種に関する住民・保護者への普及啓発等に取り組む。
- ・PEF が所在する地域を管轄する地方公共団体は感染症のまん延の防止のため、緊急時に必要な対応を平時から確認する。

(PEF が平時から準備すべきこと)

- ・PEF は、封じ込め区域に立ち入る作業従事者においてポリオウイルスに対する中和抗体価が1:8以上であることを確認するため、対象者の同意を得た上で抗体価検査を実施する。また、1:8に満たない場合は、必要に応じて労働衛生専門家に相談のうえ、作業従事者本人の同意を得た上で、追加の予防接種を行うことが望ましい。抗体価検査の実施頻度はリスク評価に基づき決定する。
- ・当該検査や予防接種に要する費用は、PEF が負担する。
- ・PEF は、ポリオウイルスのばく露、漏出等の事故等に備えた対応について定めるとともに、職員等関係者の追加的予防接種を含めた対応について、地方公共団体及び国と協議・確認する。

(医療機関が平時から準備すべきこと)

- ・緊急時において治療等に対応することが想定される医療機関においては、対応が想定される医療従事者に対して、ポリオウイルスの予防接種を推奨することが望ましい⁴⁹。

4.3. 環境の安全対策

PEF からの漏出等や海外のポリオウイルス感染者を介しての流入等による、地域における不顕性伝播を把握するため、ポリオウイルスを効率よく捕捉・検出する環境水サーベイランスが重要となる⁵⁰。海外からの感染者を介しての流入の場合は、PEF が所在しない地域であっても環境水(下水)中にポリオウイルスが含まれる可能性があることに留意する。

48 GAPIV : 「Strategy」における記載より。

49 一般社団法人日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第4版」では、医療機関における院内感染対策の一環として行う医療関係者への予防接種についてまとめている。
http://www.kankyokansen.org/modules/publication/index.php?content_id=17

50 環境水サーベイランスは感染症流行予測調査事業として実施されるが、特定の地域を対象に実施したものであり、日本全国を網羅しているものではない点に留意が必要である。

(国及び JIHS が平時から実施すべきこと)

- ・国及び JIHS は、感染症流行予測調査事業を通じて、環境水サーベイランスを推進する。調査結果に基づきリスク評価を行い、ポリオウイルスの封じ込めのために必要な措置を講じる。

(地方公共団体及び地方衛生研究所等が平時から実施すべきこと)

- ・管轄する地域内にPEFが所在するかを問わず、都道府県は、感染症流行予測調査事業への協力を通じて、環境水サーベイランスを実施することが望ましい。検査を行う地方衛生研究所等では、環境水からポリオウイルスが分離・出された場合には、検体を JIHS に送付し、ポリオウイルスの遺伝子解析を実施する。解析結果に応じて、環境水サーベイランスの強化を行い、その結果を踏まえ、必要な対策を講じる。
- ・PEF が所在する地域の環境水サーベイランスについては、当該地域を管轄する都道府県が実施することが望ましい。
- ・感染症流行予測調査の実施にあたって、都道府県から下水処理場の検体提供の協力を求められた市区町村においては、対応を検討することが望ましい。
- ・PEF とのリスクコミュニケーションを踏まえ、必要に応じて、PEF が行う環境水(下水)調査等の検査方法や検査結果等の情報共有を受け、その他必要な対応について検討する。

(PEF が平時から実施すべきこと)

- ・PEF は、自施設や施設設置地域特有のリスク評価に基づき、自施設から排出される下水などを用い、環境水(下水)調査等を実施し、施設に関連したウイルス漏出の有無を確認する。ウイルス漏出が確認された場合には、作業従事者におけるばく露や感染の有無等を確認する。
- ・PEF は、検査実施の方法、頻度、検体採取箇所等をリスク評価に基づき決定する。
- ・なお、PEF が実施する平時の環境水(下水)調査等の検体検査については、PEF によるもののほか、国、JIHS 及び都道府県と調整の上、外部機関に委託することができるものとする。
- ・PEF は、環境水(下水)調査の結果から漏出やそのおそれを検知した場合は国及び都道府県に報告する仕組みを整備しておく。
- ・PEF は、PEF が所在する都道府県等に対して、必要に応じて、環境水(下水)調査の検査方法や検査結果等の情報共有を行い、その他必要な対応について検討する。

4.4. 感染症発生動向調査

4.4.1. AFP サーベイランス

ポリオ対策の一環として実施している AFP サーベイランスにおいては、今般、「ポリオウイルス根絶に向けた急性弛緩性麻痺(AFP)サーベイランスのためのグローバル・ガイドライン」⁵¹が公開され、AFP を発症した患者を把握し、当該者に対してポリオウイルスに罹患しているか否かの検査を実施し、ポリオが発生していないことを確認するよう求められている。

日本においては、AFP を発症した15歳未満の患者に対してポリオウイルス検査が確実に実施されることを担保するため、AFP(ポリオを除く。)を感染症法上の五類感染症に位置付けるとともに、医師が AFP を発症した15 歳未満の患者を診断したときは、感染症法第12条第1項に基づき、管轄の保健所を経由して都道府県知事等に届け出なければならない。AFP の病原体検査は地方衛生研究所等又は JIHS にお

⁵¹ Global guidance for conducting acute flaccid paralysis (AFP) surveillance in the context of poliovirus eradication
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376603/9789240089662-eng.pdf>

いて実施する。

なお、令和6年8月に、WHO の基準に基づき、ポリオウイルスによる AFP が否定できない症例については、JIHS において個別に評価を行い、ポリオの疑いがあるか否かの分類を行う体制が整備された。これに伴い、感染症法第12条第1項に基づき届出のあった AFP 症例について、都道府県知事等が感染症法第15条第1項に基づき積極的疫学調査を行い、JIHS から求めがあった場合には、感染症法第15条第13項及び第65条の4第1項第5号に基づき、積極的疫学調査で収集した情報を提供することとされている⁵²。

ポリオウイルスに感染しても不顕性感染となる場合が多いため、AFP 症例がポリオウイルスに起因するものであった場合は、多くの感染者数を想定しリスク評価を行う必要がある²。

4.4.2. 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であり、感染症法第12条から第16条に基づく感染症発生動向調査として実施されている。

ポリオは、感染症法第6条第3項第1号において、「急性灰白髄炎」として、二類感染症に分類され、全数把握の対象である。医師から、患者が発生した際の届出を受けた保健所は、必要に応じて、病原体検査のための検体を提供するよう医師に依頼する。

4.5. 情報共有・リスクコミュニケーション⁵³

ポリオ排除国である日本において、ポリオ及びポリオウイルスは身近な感染症ではなくなっており、平時やポリオウイルスのばく露・漏出等の緊急時において、情報の錯綜、偏見・差別等の発生及び偽・誤情報の流布のおそれがある。封じ込めに係る対策を効果的に行うため、日頃から可能な限り、PEF と地域住民等との双方向の丁寧なコミュニケーションを通じて、ポリオに関する基本的情報、リスク情報とその解析・判断結果などの共有等を進めることが望ましい。その際、各関係者の役割を文書等により明確化しておくことが望ましい。

(国及び JIHS が平時から実施すべきこと)

- ・国及び JIHS は、厚生労働省を中心に、ポリオに関する基本的な情報、予防接種の有効性や安全性、国内における流行状況等について、地方公共団体に提供する。あわせて、国民に分かりやすく情報発信を行う(政府広報オンラインを通じた情報発信など)。
- ・緊急時における関連情報の住民への情報提供・共有体制のあり方について、都道府県等と連携して、あらかじめ検討を行う。

(地方公共団体が平時から実施すべきこと)

- ・都道府県等は、国、JIHS、地方衛生研究所等、PEF 等から提供された情報や媒体を活用しながら、地域の実情に応じた方法で、住民に対してポリオに関する基本的な情報を含め、情報提供・共有を行うことが望ましい。なお、PEF の安全性の確保や偏見・差別等を防ぐ等の観点から、情報提供・共有で扱う内容や、情報提供・共有を行う対象範囲については慎重に検討する。
- ・また、緊急時において速やかに関連情報の住民への情報提供・共有体制を構築できるよう、国、JIHS

52 厚生労働省：急性弛緩性麻痺の情報提供について（依頼）（令和6年8月22日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001292832.pdf>

53 リスクコミュニケーションとは、個人、機関、集団間での情報や意見のやりとりを通じて、リスク情報とその見方の共有を目指す活動であり、適切なリスク対応（必要な情報に基づく意思決定・行動変容・信頼構築等）のため、多様な関与者の相互作用等を重視した概念を指す（「新型コロナウイルス等対策政府行動計画」より）。

及び地方衛生研究所等からの助言の下、住民からの相談体制の整備方法⁵⁴、リスクコミュニケーションの在り方、その実施者などについて、あらかじめ検討を行うことが重要である。

- ・都道府県等は、PEF や地方衛生研究所等との連携のもと、地域におけるポリオ等感染症対策に必要な情報を収集し、地域におけるポリオ等総合的な感染症の情報の発信拠点として、感染症についての情報共有、相談等のリスクコミュニケーションを行うことが期待される。

(PEF が平時から実施すべきこと)

- ・PEF は、自施設の役割や封じ込めに向けた対策、緊急時における対応など、日頃から地域住民等との双方向のコミュニケーションを図ることが望ましい。なお、ポリオウイルスが漏出したなどの場合には、地域産業にも影響を及ぼす可能性があるため、地域の商工組合、漁協等、情報提供等を行う対象・範囲について都道府県等と連携して検討することが望ましい。
- ・地域住民等からの相談や問合せを受け付けるコールセンターを設置する等の体制を整備することが望ましい。
- ・緊急時において地域住民等や作業従事者の同居者等への情報提供・共有体制を速やかに構築できるよう、都道府県等と連携して対応方法を確認することが期待される。

54 厚生労働省が設置している感染症・予防接種相談窓口 (https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/inful_consult.html) の周知・案内等も方法の1つとして想定される。

5. 病原体管理

5.1. ポリオウイラスの取扱いに関する指針の適用範囲

【世界的な封じ込めの状況】

ポリオウイラスの封じ込めの取組を確実にするため、根絶後も IM や PIM の保管を希望する国は、当該材料を PEF 内に保管することが求められている。

ポリオウイラスの封じ込めの状況は「移行中」と「完全実施」に分類される。「移行中」のものについては、各国で封じ込めの要件制定に向けた検討を進めている状態である。「完全実施」のものについては、各国で封じ込めの要件を全て制定し、国と施設が積極的に施行している状態である⁵⁵。

ポリオウイラス（血清型、遺伝子型）の世界的な封じ込めの状況は、2024年8月現在、下表のように示されている（図表10）。具体的には、世界的な根絶状況を踏まえ、これまで封じ込め対象であった2型のポリオウイラス（WPV、Sabin 株）に加え、2019年に根絶が認証された3型の WPV、VDPV も封じ込め対象とすること、同様に、1型の WPV についても、流行国を除く全ての国で、封じ込め対象とする方針が示された。なお、この封じ込めの状況は、毎年 GCC において評価・更新される。

図表10 世界及び日本のポリオウイラスの型別の封じ込めの状況

	ポリオウイラスの株	世界の封じ込めの状況	日本の封じ込めの状況
1型	WPV1	移行中	完全実施
	VDPV1	移行中	完全実施
	Sabin1/OPV1	移行中	移行中
2型	WPV2	完全実施	完全実施
	VDPV2	移行中	完全実施
	Sabin2/OPV2	移行中	完全実施
3型	WPV3	移行中	完全実施
	VDPV3	移行中	完全実施
	Sabin3/OPV3	移行中	移行中

【日本の封じ込めの状況】

取扱指針策定時点において、日本はポリオ排除国となっていることを踏まえ、2型に加え、1型及び3型についても2型と同様の取扱いとする。

なお、日本では、感染症法上、ポリオウイラス（WPV、VDPV）は四種病原体等に分類されており、施設基準（BSL2相当）や保管等の基準が定められるとともに、事故（盗取、所在不明など）、災害（地震など）時の国への報告が義務付けられているが、GAPIVとは異なる規定となっている。なお、Sabin 株は OPV として我が国でもかつて定期の予防接種に使用していたが、諸外国では依然 bOPV 接種が実施されているため、ウイルス株として規制の対象外となっている⁵⁶。

ポリオ根絶に向けた世界的な取組の推進のためには GAPIV に概ね則した対応が必要となることから、ポリオウイラスを扱う施設は感染症法の規定に加え、関係機関等とも連携しながら、取扱指針の内容に準拠することが求められる。

55 WPV2 型と 3 型は根絶が宣言されたが、現在世界は cVDPV の発生と流行国における WPV1 型の継続的伝播という前例のない課題に直面している。これらの新たな流行により、想定していた封じ込めの進捗は予想より複雑化し、これまでの厳格な枠組みには適合しなくなった。今後の課題に対応し封じ込め要件の柔軟な制定を可能とするため、影響を受ける国が現場の状況に適切に対応できるよう、封じ込め要件が移行中に分類されている。

56 厚生労働省：感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekaku-kansenshou17/03.html

5.2. バイオリスク管理体制の構築

GAPIV に則ったバイオリスク管理体制を確立し、実行することは PEF の重要な責務である。

PEF は、バイオリスク管理体制を文書として定め、その運用記録を残すこと、バイオリスク管理に関わる重要な決定や具体的な対応等についてバイオリスク管理委員会の承認を得ること等、組織的な対応が求められる。

5.2.1. 各担当者の選任

PEF におけるバイオリスク管理体制に係る組織体制及び役割等は以下のとおり。

なお、以下に示す役職名は各施設において使用される役職名と異なる場合がある。各施設の実情に応じた体制・役割分担を確保し、施設の実情に応じて、1 人の者が複数の役割を兼務することも想定される。各役職の役割及び職責は、文書により明確に定義し、組織内で共有する。

(最高幹部: Top management)

最高幹部は、組織のバイオリスク管理に対して最終的な責任を負う。PEF の経営責任者や機関長等の代表者等が想定される。

(上級管理者: Senior manager)

最高幹部は、上級管理者を選任する。上級管理者は、バイオリスク管理体制の監督、バイオリスク管理規程の策定、その実施及び実施に必要なリソースの確保に責任を負う。

(バイオリスク管理アドバイザー: Biorisk management advisor)

PEF は、バイオリスク管理について十分な知識を有する者を1名以上、バイオリスク管理アドバイザーとして選任する。ワクチン製造施設においては、バイオリスク管理アドバイザーにはポリオワクチンの生産、現行適正製造基準 (Good manufacturing practice: GMP)、リスク評価、対策及び封じ込めに関する知識を持つことが望ましい。

バイオリスク管理アドバイザーは、後述するバイオリスク管理委員会等への助言及びリスク評価の適正性の判断に関わり、中止すべきと判断した作業の停止指示等の権限を有する。

(科学技術管理者: Scientific manager)

PEF は、管理するポリオウイルスの技術的及び科学的側面並びに施設、スタッフ及びシステムの管理について十分な知識・技能を有する者を1名以上、科学技術管理者として選任する。科学技術管理者は、バイオリスク管理規程の適切な実施及びそのモニタリング (点検や監査等) に責任を負う。

(労働衛生専門家: Occupational health professional)

PEF は、労働衛生に係る専門家を、バイオリスク管理に係る責任を有する担当者として選任することが望ましい。具体的には、医師等が想定される。当該担当者は、リスク評価及びリスク管理を行い、ばく露者への応急処置や外部の医療機関等との連絡・調整、予防接種による予防措置等の取りまとめなどを担当する。

(施設管理者: Facility manager)

PEF は、エンジニア又は封じ込め設備、研究施設及び建物について熟知する者を1名以上、施設管理

者として選任する。施設管理者は、バイオリスク管理規程において規定された施設及び設備要件を満たす責務を有する。施設管理者は、バイオリスク管理アドバイザーと連携し、施設に関する観点からリスク評価・管理を行い、適切な措置を講じる。

(セキュリティ管理者: Security manager)

PEF は、実験室及び施設の安全とセキュリティについて熟知する者を1名以上、セキュリティ管理者として選任する。セキュリティ管理者は、バイオリスク管理規程において規定されたセキュリティに関する要件を満たすことに責任を有する。セキュリティ管理者は、バイオリスク管理アドバイザー等と連携し、リスク評価に基づき、効果的かつ適切なバイオセキュリティ対策を実施する。

(緊急時対応管理者: Emergency response manager)

PEF は、ばく露・漏出等の緊急時の体制と仕組み及び緊急事態への対処方法について熟知する者を1名以上、緊急時対応管理者として選任する。緊急時対応管理者は、緊急時対応に責任を負う。緊急時対応管理者は、バイオリスク管理アドバイザー等及び外部関係者(国、JIHS、地方公共団体、警察、消防、医療機関等)と連携し、PEF の緊急計画の策定等を行う。

(動物取扱管理者: Animal-care manager)

動物施設を有する PEF は、畜産、動物の取扱い(動物倫理、動物福祉などを含む。)、動物実験とヒトの病原体及び人獣共通病原体などに関連するリスク等について熟知する者がバイオセキュリティ対策を実施する。

5.2.2. バイオリスク管理委員会の設置

PEF は、バイオリスク管理委員会を設置することが望ましい。委員には、可能な限り、審議対象とする取組とは独立した立場の構成員を含めるものとする。

バイオリスク管理委員会では、バイオリスク管理規程の策定をはじめ、バイオリスク管理に関する事項について審議し、その内容を上級管理者に報告する。バイオリスク管理委員会は少なくとも四半期1回開催し、その結果を文書として記録、保管する。

5.2.3. バイオリスク管理規程の作成

PEF は、バイオリスク管理の目的やその具体的な取組をバイオリスク管理規程として定めることが望ましい。その内容は、施設固有のリスク評価に基づいたものとし、以下を含むものとする。

- ・施設で保管又は取り扱うポリオウイルスから、作業従事者、委託業者、来訪者、地域社会及び環境を保護すること。
- ・ポリオウイルスの意図しない漏出又はポリオウイルスへのばく露のリスクを許容しうるレベル⁵⁷まで低減すること。
- ・危険な生物学的材料の不正で意図的な漏出のリスクを、許容しうるレベル⁵⁸まで低減すること。
- ・ポリオウイルスに適用される全ての法的要件及び本規程の要件を遵守すること。
- ・バイオリスク管理のための運用要件においては、健康及び安全性を最優先させること。

57 万が一漏出した場合でも、地域において感染が流行しない程度の漏出とすることが想定される。

58 万が一不正で意図的に漏出した場合でも、地域において感染が流行しない程度の漏出とすることが想定される。

- ・バイオリスクに携わる者の義務を、全作業従事者及び外部関係者に効果的に伝えること⁵⁹。
- ・バイオリスク管理のパフォーマンスを検証し、継続的に改善すること。
- ・リスク評価を実施し、必要なリスク及び根拠に基づく管理対策を実施すること。

PEF の最高幹部又は上級管理者は、バイオリスク管理体制(バイオリスク規程を含む。)の妥当性及び実効性を担保するため、バイオリスク管理体制(バイオリスク規程を含む。)について計画的かつ定期的に見直しを実施することが望ましい(マネージメントレビュー、年1回以上)。内部・外部監査の結果や標準作業手順書等の遵守状況、バイオリスク管理委員会での議論等を踏まえ、必要な改善を行う。一連のレビューの内容や結果は記録して保存する。

PEF は、バイオリスク管理規程に記載する要件に関連した資料や活動を文書として記録、保存することが望ましい。記録は、速やかに特定でき、かつ検索が可能な形で管理する。管理対象となる文書とは、例えば、標準作業手順書(Standard operating procedures: SOP)及び安全マニュアル、リスク評価書及び所管業務チャート、設備と製造工程の設計記録、試験運転、工程の試験計画、保守計画及び記録、年次点検記録、内部・外部監査等の記録、セキュリティに関する書類等が挙げられる。

5.2.4. SOP の作成

PEF は、施設内における作業について SOP を作成するとともに、その内容について内部・外部監査により評価を受けることが重要である。SOP の変更は、施設により正式な変更管理の承認を得る必要がある。

5.2.5. バイオセーフティマニュアルの整備

ポリオウイルスを取り扱うすべての作業従事者は、微生物学的手技と手順に精通していなければならない。微生物学的手技と手順は、ポリオウイルスの取扱い、エアロゾルを発生させる操作等に関連するリスクに対応する必要がある。また、封じ込め区域内での飲食・喫煙・化粧の禁止、エアロゾルの発生を最小限に抑えるための対策、感染性材料を取り扱った後の作業面の除染等、リスクに対処するために遵守すべき事項を含む必要がある。

PEF は、上記の確実な実行のため、PEF 固有のバイオセーフティマニュアルを整備することが望ましい。バイオセーフティマニュアルには、感染症法第56条の18第1項に基づく感染症発生予防規程において定めることとされている事項(感染症法施行規則第31条の21第1項)のほか、労働衛生に係る事項、内部監査や、厚生労働省が実施する監査、関連した SOP 等が含まれるが、これに限定されるものではない。

5.2.6. 変更手続きの規定

PEF は、施設の設計、運営及び維持管理に関する変更を行う場合の手続について定めることが重要である。バイオリスク管理体制構築の中で定めた規則、規程及び SOP の変更を行う場合の手続について定めることが望ましい。これらの変更を行う場合には、バイオセーフティアドバイザーへの相談、意見取得などを行い、バイオリスク管理委員会などの審議を経て承認を受ける。変更に伴い、リスクに重大な変化がある場合は、必要に応じて最高幹部及び上級管理者に報告する。

なお、バイオリスク管理に影響を与えるあらゆる手順書事項の変更について、封じ込め認証スキームの認証を維持するために、厚生労働省へ報告する必要がある。

⁵⁹ 例えば、作業従事員には教育研修等、外部関係者には立ち入りの際の説明等を行うことが挙げられる。

5.2.7. 関連法令等の遵守

PEF は、ポリオウイルスの保管や使用、廃棄に関する法的要件だけでなく、作業従事者の保護と権利、動物福祉、環境への影響、健康と安全に関連する法律や規則を遵守する。

PEF は、常に最新の関連法令等を把握し、適時バイオリスク管理規程等に反映することが重要である。

なお、PEF は、バイオリスク管理規程や各種関連法令等で求められる要件への不適合を未然に防ぐため、潜在的な不適合の原因の把握、不適合の発生を防止するための措置、実施結果の記録及び措置の有効性の評価を行う。

なお、PEF は、感染症法第56条の30に基づき、厚生労働省等が必要と判断した場合であって、厚生労働省等からの求めがあった場合には、当該不適合の内容や予防的措置などについて報告する。

5.2.8. その他留意事項

(委託業者及び共有業者の選定)

PEF は、委託及びサービス等の供給元をリスク評価に応じて評価・選定することが重要である。委託又は導入するサービス等としては、施設の清掃、施設設備、廃棄物の処理、IT サポート、施設及び設備のメンテナンス、施設の警備等が挙げられる。

PEF は、委託及びサービス等の導入に係る評価結果、評価結果を踏まえて講じた措置等について記録し、保管する。

(関係者への周知)

PEF は、スタッフによる作業及び安全性に影響を与える可能性のある関連情報を文書化し、確実に周知することが望ましい。必要に応じて、厚生労働省、地方公共団体、地域の医療機関等、委託業者等及び地域住民に対しても、必要な情報を周知する。

5.3. PEF における平時のリスク評価

ポリオウイルスの封じ込めのためには、PEF においてリスク評価を適切に実施する必要がある。リスク評価は、ポリオウイルスを取り扱う際に生じるリスクや保管に関するリスクを評価し、リスクを許容できるレベルにまで低減するためのリスク管理対策の検討を目的として実施するものであり、計画的かつ定期的に行うことが重要である。全てのプロセスは文書として記録し、保管することが望ましい。

なお、緊急時におけるリスク評価は緊急時対応計画を参照。

5.3.1. リスク評価の実施

PEF は、リスク評価の手順を策定するとともに、リスク評価に必要な知識・技能を有する人材によるリスク評価チームを組成し、リスク評価を適切に実施、運用すること。一連の実施内容は記録文書として定められた期間保存すること。

一般的な生物学的リスク評価に関するより詳細なガイダンスは、「WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第4版関連モノグラフ:リスク評価」⁶⁰を参照のこと。なお、当該マニュアルにはリスク評価において活用可能なフォーマットが例示されているので適時参考とすること。

60 WHO : Laboratory biosafety manual, 4th edition: Risk Assessment
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011458>

5.3.2. リスク評価の手順

平時における PEF のリスク評価は、「情報収集」「リスク評価」「リスク管理対策の実施」「モニタリング」のステップからなる。各ステップの詳細や考慮すべき事項は「WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第4版関連モノグラフ: リスク評価」⁶⁰のセクション2を参照のこと。

(情報収集)

PEF は、バイオリスクに関連する全ての危険要素(ハザード)を特定し、文書化する。情報収集する内容の例としては以下が挙げられる。

- ・扱う材料、その内容
- ・病原性の特徴
- ・実施する予定の作業内容・手順(実際の作業手順の実施状況の確認を含む。)
- ・使用する機器
- ・使用する実験施設(排水、空調、施設詳細図面等)
- ・バイオセキュリティに関連する要因(施設や材料の保管場所のアクセス制御やセキュリティ、情報セキュリティ等)
- ・関連する人的要因(作業従事者の技能等)
- ・封じ込めに影響を与える可能性のあるその他の要因(法律、社会経済的要因等)

(リスク評価)

リスク評価では、特定された危険要素に関連するリスクを特定、分類する必要がある。収集した情報をもとに、初期リスクを判断する。評価を実施する際には、ポリオウイルスの特性を踏まえたリスクを十分に考慮する必要がある。

(リスク管理対策の実施)

PEF は、リスク評価の結果を踏まえ、初期リスクを許容可能なレベルまで低減するためのリスク管理対策を検討する。リスク管理対策を実施した後の残留リスクについても評価を行い、許容できる場合には、当該リスク管理対策を選択・実施する。

PEF は、リスク管理対策に係る責任者、必要なリソース、実施スケジュール、計画への準拠をレビューする方法等をリスク管理計画として定め、バイオセーフティアドバイザー及びバイオリスク管理委員会の承認を得るものとする。

なお、リスク管理対策は大きく次の5つに分けられる(図表11)。一般に、表の上部にある項目ほど、効果的であるとされる。なお、エビデンスの蓄積により評価が変わる可能性がある。

図表11 5つのリスク管理対策

管理対策	利点・欠点(例)
排除又は代替	【利点】根本的な解決が可能。 【欠点】常に可能とは限らない。
エンジニアリング制御	【利点】効率的で実効可能。 【欠点】コストがかかる。複雑である。研修・訓練やメンテナンスの必要性がある。危険性が残る。空間的・機械的対応である。
管理的コントロール	【利点】低コストで即時に実効可能。 【欠点】間接的な対策である。主に人的要因による対策であるため、それ以外の要因対策には向かない。根本的なリスク低減ではなく一時的な対策。継続的維持管理が必要。
実践と手順	【利点】標準手順書等により標準化された対策が可能。 【欠点】研修・訓練が必要である。管理監督が必要である。
PPE	【利点】活用しやすい。相対的にコストが低い。 【欠点】リスクが残存する。不適切な PPE の使用と着脱操作により、ばく露する可能性がある。保護対象が作業従事者のみである。研修・訓練が必要である。

(モニタリング)

PEF は、リスク管理計画が確実に実行され、有効であるかどうかを確認し、必要に応じて改善する。リスク評価に係る文書は定期的にレビューを行い、状況の変化に応じて修正する。

5.4. 安全管理

5.4.1. 封じ込め区域に関する基準等

バイオリスク管理の観点から、PEF は、封じ込め施設からのポリオウイルスの紛失に対するバイオセーフティ及びバイオセキュリティのリスク評価に基づく対策を実施することが重要である。

PEF は、ポリオウイルスのみを扱う専用実験室又はポリオウイルス以外の病原体も使用する実験室のいずれかであるが、ポリオウイルス以外の病原体も使用する施設の場合、クロス・コンタミネーション(交差汚染)を防ぐために、ポリオウイルスと他の病原体を扱う作業の間で、効果的な除染と一定期間の間を置くことなどを考慮すること。

PEF は、ポリオウイルスを取り扱う区域において、安全キャビネット等の一次封じ込め機器・設備等の使用の有無に関係なく、燻蒸のための密閉可能な封じ込め構造と、空気が実験室の出入口から実験室内部へ流れるよう内向き気流管理できる構造を設ける必要がある。

(施設基準)

PEF は施設基準として、感染症法に基づく四種病原体等取扱施設の基準(BSL2相当)に加えて、GAPではBSL3以上に相当する基準が求められており、具体的には、以下を満たすことが望ましい。

- ・特に指定のない限り、ポリオウイルスを使用する作業は、安全キャビネット等の一次封じ込め機器・設備等を使用する。
- ・前室への立入りについて、二重扉構造の人員用エアロックによって管理する。適切なアラーム、インターロック又は一度に複数のドアが開かないような機能と同等の運用を行う。また、建築システムが常時正常に機能することを保証するための運用操作手順を整備する。前室、器材用のエアロック及び入室用のエアロックは、封じ込め境界内にあるとみなされ、燻蒸のために密閉可能であり、封じ込め境界内のスペースとしての全ての要件を満たさなければならない。

- ・ポリオウイルスが保管、操作、処理又は廃棄される全ての封じ込め施設に、バイオハザード標識を付けること。ポリオウイルスの保管、操作、処理又は廃棄に係る作業エリアへの入り口の目立つ場所に標識を掲示し、許可された人員のみ立ち入ることとする。緊急連絡先の電話番号を常に表示し、最新の状態に保つこととする。
- ・流水、薬用石鹼及び除染剤を備えたハンズフリー装置によって操作される手洗いシンクを、封じ込め境界内及び出口付近に設置する。なお、リスク評価に基づき、本設備と同等以上の除染設備があると判断される場合には、代替の設備を用いることも認められる。
- ・全ての出口を明確に表示(退出ルート)し、非常口ドアにアラームを設置する。
- ・封じ込め区域から持ち出す材料の除染は、「5.4.6 滅菌等」を踏まえ、検証済みの手順により滅菌若しくは除染するか又は「5.4.4 運搬」に準拠する。
- ・製造プロセスと中間産物の輸送は、漏出テストと検証が行われた閉鎖システムで実施する必要がある。

(退出時のシャワー)

PEF は、封じ込め区域からの退出の手順と退出時シャワー(ばく露等の緊急時の対応を含む。)の要件を、施設固有のリスク評価によって決定する必要がある。それらの手順について、文書化、教育・訓練を行うこと。

(キルトンク)

PEF は、キルトンク⁶¹室又はそれに相当するものを設ける場合は、一次封じ込め区域における全ての構造、密閉及び HVAC 要件を満たすことが望ましい。

(空調・HEPA フィルター)

空調システムは、燻蒸用の密閉可能なダクト、排気 HEPA フィルター、給気の逆流防止装置、気流の流れを容易に検証できるようなモニター/アラームを備えた専用の換気システムにより気流の方向を制御・維持する。なお、少量(量及び濃度)のポリオウイルスを扱う施設において代替対策を適用する場合、厚生労働省の承認を得ること。

(動物施設)

PEF は、ポリオウイルスを用いる動物取扱い施設についても、リスク評価に基づき、下記の1～9を含め適切に管理する。そのほか、以下の事項を実施するとともに、文部科学省「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」⁶²に準拠すること。

1. 動物施設についても封じ込め基準に準拠し、GAPIVで概説されている他の全ての管理と一致していることを確認する。
2. ポリオウイルスに感染した動物の安全な取扱い(接種、採取、サンプリング、動物の剖検の実施及び作業者の傷害やばく露を防ぐためのその他の操作を含む。)に係る責任者を任命し、必要な教育訓練・監督を行う。
3. 感染性ポリオウイルスを用いる全ての動物操作について、一次封じ込めを維持することが検証されている装置(例: BSC、柔軟なフィルムアイソレーター又は局所排気装置)を使用することが望ましい。

61 キルトンクとして高圧蒸気滅菌装置、バッチ式殺菌・消毒装置、薬液(消毒剤)投入保持装置などが挙げられる。

62 文部科学省：研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm

なお、一次封じ込め装置内で実行できない特定の操作がある場合であって、作業従事者のリスクを増加させないものであるものについて、一次封じ込め装置の外で実施すること場合には、その手順について厚生労働省による承認を得ること。

4. 感染動物をポリオウイルス感染性材料として扱い、感染していない動物とは分けて一次封じ込め内で飼育する。
5. 動物に関連する廃棄物を管理するための規定を整備する。
6. 感染動物の持ち出し禁止及び逸走防止に係る措置を講じる。
7. 感染した全ての動物とその最終的な処分について正確に記録し、出入簿を定められた期間保管する。
8. 動物愛護の精神に則り、実験動物のケアに関する国際基準、国内の法令等の要件を満たす^{63,64,65}。
9. 生物医学研究に関する動物飼育施設に固有のセキュリティ手順⁶⁶を使用する。

(メンテナンス)

PEF は、バイオリスクに影響を与える可能性のある機器及び施設設備に係る維持、管理、校正、検証、及び認証の手順を文書として定め、実行することが重要である。

また、PEF は、封じ込め維持の重要性のため、安全キャビネットその他の一次封じ込め装置について、適切に使用され、封じ込めが維持されていることについて、性能維持を確認するための検査を年に1回以上(又は定期的に)実施し、検査結果及びその評価を記録した上、定められた期間保管すること。

(施設の試運転と廃止)

PEF は、施設の初期性能試験及び施設の最終廃止のための手順を策定することが望ましい。

(参考) 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等の一部を改正する法律等の施行に伴う留意事項について(平成19年6月1日健感発第0601002号)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/2_7_02.pdf

5.4.2. 所持

PEF は、ポリオウイルスの保管や運搬、取扱い等について帳簿に記録・管理し、保管する。具体的な記帳内容として、以下の項目が挙げられる。

- ・ポリオウイルスの受入れ又は払出しに係るポリオウイルスの種類とその保管量
- ・ポリオウイルスの受入れ又は払出しの年月日
- ・ポリオウイルスの保管の方法及び場所
- ・使用に係るポリオウイルスの種類とその保管量
- ・ポリオウイルスの使用の年月日
- ・滅菌等に係るポリオウイルスの種類
- ・ポリオウイルスの受入れ又は払出しをした者の氏名

63 環境省「実験動物の飼育及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(平 18 年 4 月 28 日)

https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/nt_h180428_88.html

64 環境省「実験動物の飼育及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準の解説」

https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/pamph/h2911.html

65 AAALAC (国際実験動物ケア評価認証協会)

<https://www.aaalac.org/>

66 ID カードや指紋認証など、施設に部外者を立ち入れさせないためのセキュリティ対策を講じること。

- ・実験室への立入り又は退出をした者の氏名
- ・ポリオウイルスの使用に従事する者の氏名
- ・ポリオウイルス及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所
- ・実験室への立入り又は退出の年月日
- ・施設や設備などの点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名

様式は感染症発生予防規程の作成指針（令和5年9月厚生労働省感染症対策課）、「病原体等菌株台帳」、「病原体等保管使用記録簿」及び「実験室入退出記録簿」の様式例⁶⁷を適時参照の上、施設ごとの取扱い内容を踏まえて作成する。なお、ポリオウイルスの保管数と量、保管場所を把握できる帳簿とすること。

記録は、紙媒体又は電子媒体により、初回封じ込め認証スキームの監査から最低6年間保管し、次の封じ込め認証スキームの監査の際に利用可能にする。

PEF は、ポリオウイルスの在庫について正確な最新の情報を把握・管理する方法を確立し、所持リストとして記録するとともに、維持すること。また、その記録のバックアップ手段を整えること。

（参考）厚生労働省：感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について（「感染症発生予防規程の作成指針」欄を参照）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html

5.4.3. 保管、分与、移動、取扱い等の変更があった場合の届出

PEF は、施設内の実験室間又は施設内外へポリオウイルスを移動する場合、上級管理者又は上級管理者より委任を受けた責任者による承認を得るとともに、その内容を記録、保管する。なお、ポリオウイルスの移動は、「5.4.4 運搬」に準拠すること。

PEF は、所持リストをリスクに応じた頻度、方法で点検するとともに、所持しているポリオウイルスを必要最小限に抑えるための対策を講じること。

PEF は、ポリオウイルスの保管に使用される区域について、許可されていない人員による立入りに対して、セキュリティ等により安全確保策を講じること。

PEF は、ポリオウイルスの保管について、リスク評価に基づき、適切な封じ込め条件下で行うこと。また、その保管方法については感染症法第56条の25に基づき適切に保管するとともに、GAP に基づく対応について厚生労働省より承認を得ること。

PEF は、ポリオウイルスを保管する区域には、バックアップ用の非常用電源と、冷凍庫を監視するための記録及び警報システムを整備すること。

5.4.4. 運搬

PEF は、ポリオウイルス又はポリオウイルスを含む可能性のある検体等を施設の封じ込め区域の内外に安全かつ確実に輸送する際は、感染症法の規定に則り適切に実施する必要がある、その手順について文書として定めること。なお、Sabin 株1～3型についてもWPVと同様に対応することが望ましい。

検体等の輸送については、感染症法第56条の25に基づき適切に運搬するとともに、基本三重梱包を行

67 厚生労働省：感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について（「感染症発生予防規程の作成指針」欄を参照）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html

い、地方公共団体の公用車、PEF の社用車等の自動車又はカテゴリーA⁶⁸に分類される病原体等を取り扱うことが可能な輸送業者を利用して輸送すること。また、飛行機を利用して輸送する場合においても、関連法令等を遵守すること。

なお、他の PEF ヘポリオウイルスを輸送する場合は、受入先の PEF による承認を得た上で行うとともに、厚生労働省へ書面をもって報告する。

(参考)

特定病原体等の安全運搬マニュアル

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001164585.pdf>

特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準(告示)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/7_05.pdf

届出対象病原体等運搬届出書(公安委員会届出様式)

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/9_04.doc

届出対象病原体等運搬届出書の記載事例

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/9_11.pdf

感染性物質の輸送規制に関するガイダンス2013-2014版

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/78075/WHO_HSE_GCR_2012.12_jpn.pdf?sequence=3&isAllowed=yhttps://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOguidance_transport13-14.pdf

貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000622241.pdf>

感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000548861.pdf>

貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000622241.pdf>

ゆうパックを使用して臨床検体・病原体を輸送する場合の梱包手順

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000632085.pdf>

5.4.5. PPE

PPE には、フェイスシールド、ゴーグル、グローブ、サージカルマスク、HEPA フィルター付き呼吸保護具、身体をばく露から保護するしっかりしたフロントガウン、その他の衣類などがある。通常の作業中に露出した皮膚や衣服がポリオウイルスと接触しないようにするため、リスクに応じて必要な PPE を選択して使用する必要がある。

PEF は、ポリオウイルスの特性、感染経路、作業内容に係るリスク評価に基づき、PPE の必要性について判断する。

PPE が必要と判断された場合、PEF は、リスク評価に基づき、適切な PPE を選択し、作業従事者に提供し、適切な使用を維持する。

なお、エアロゾル発生リスクが高い作業を行う場合は、安全キャビネット内で実施するとともに、リスク評価に基づき、必要に応じ一部 PPE の交換や、呼吸用保護具の併用も検討すること。防護具は封じ込め区域を退出する際に脱衣し、再利用又は廃棄する前に検証済みの手順により除染する(図表12)。

68 感染性物質の輸送規制に関するガイダンス 2013-2014 版

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/78075/WHO_HSE_GCR_2012.12_jpn.pdf?sequence=3&isAllowed=y

図表12 エアロゾルが発生する作業や要因(例)

作業	要因
ピペット操作	ピペットからの最後の一滴の噴出
	吸入と排出による混和
	多チャンネルピペットを用いたマイクロカルチャープレートへの感染性材料浮遊液の分注
遠心操作	表面が汚染したローターの使用
	遠心中の内容物の漏洩、遠心管の破損
注射器の使用	注射器のデッドスペース部分からの噴出
	他の液体表面や液中への滴下
	排出時
	注射針の脱落
凍結された検体の処理	攪拌処理後のサンプルチューブの開閉時
	液体窒素内保管凍結サンプルの解凍時破裂飛散
	保存容器の破損
超音波処理	非密閉型の装置の使用
その他	動物を用いた作業 その他エアロゾル発生リスクを伴うすべての操作

PEF は、PPE の定期的なチェックとメンテナンスをメーカーの推奨事項に基づいて規定し実行する。また、リスク評価に基づき、交換用及び予備の PPE を確保する。除染前の安全な保管を含めて、使用済みの PPE の検証済みの方法による除染の手順を整備する。

なお、PPE に関するリスク評価や取扱いに関しては、WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第4版の関連モノグラフ: 個人用防護具⁶⁹も参照のこと。

5.4.6. 滅菌等

PEF は、ポリオウイルス材料の適切な廃棄物管理指針を策定し、遵守すること。ポリオウイルス材料だけでなく全ての汚染された又は汚染された可能性のある廃棄物については、この取扱指針に従って管理する必要がある。

具体的には、ポリオウイルス汚染材料の適切な消毒及び除染方法並びに施設や機器の効果的な除染のための手順を確立し、検証、維持する必要がある、それらの手順を文書として定めること。これらの除染手順とその除染方法は使用前にポリオウイルスに対して有効であることが検証されていなければならない。当該手順は、通常の状態だけでなく、除染不良や機器の不具合への対応も対象とすること。緊急事態、事故及びその他のインシデントによって発生する廃棄物を管理するための手順についても同様である。

PEF は、「5.4.4運搬」に従って包装した材料を除き、封じ込め区域から出る全ての材料及び液体/固体廃棄物の廃棄経路について、ポリオウイルスを完全に不活化するための手順を文書として定め、適切に実施すること。なお、当該手順は、通常の状態だけでなく、除染不良や機器の不具合への対応も対象とすること。

なお、滅菌に関する取扱いについては、厚生労働省「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」⁷⁰も適時参照のこと。

PEF は、将来的に IPV 製剤への使用、品質管理や検査・研究などを目的とし、ポリオウイルスを不活化

69 WHO : Laboratory biosafety manual, 4th edition: Personal protective equipment
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011410>

70 厚生労働省 : 感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて
<https://www.mhlw.go.jp/content/000911978.pdf>

する際は、適切な方法を選択し効果的に実施できるよう、手順を文書として定め、適切に実施することが望ましい。

ポリオウイルス材料の不活化作業を実施する各人員は、初めて手順を実施するときに不活化手順が成功したことを確認する必要がある。

PEF は、ポリオウイルス封じ込め区域外で作業を行うための不活化の結果について、以下を含む文書として記録し、一定期間保管する。

1. 材料の使用者
2. 不活化を行った日付
3. 材料の説明/識別情報及び輸送先
4. 不活化方法及び検証方法
5. 不活化を行った者の氏名又は材料の使用者の連絡先(所属等)
6. その他関連情報

(除染)

PEF は、機器、器具及びその他物品を、点検する前又はポリオウイルス封じ込め区域から持ち出す前に適切に除染する必要がある、当該手順を文書として定め、適切に実施すること。

点検時に機器の除染が不可能な場合には、装置が稼働中に使用される場合と同じ封じ込め条件で、封じ込め区域内で点検すること。

PEF は、検証テストで感染性ポリオウイルスが存在しないことが証明されるまで、機器、器具又はその他の処理された物品を点検したり、物理学的封じ込めから撤去したりすることはできない。PEF は、機器の除染の結果を、以下を含む文書として記録し一定期間保管する。

1. 機器の管理者
2. 除染の日付
3. 機器の説明/識別情報及び移動先
4. 除染方法及びその検証方法
5. 除染を実施した人員の記録及び連絡先情報
6. その他関連情報

5.4.7. 排水処理

PEF は、封じ込め区域内からの全ての廃水（非常用シャワー排水、洗眼排水、手洗い排水及び滅菌されていないオートクレーブ排水を含む。）について、検証済みの不活化手順に則り除染する。PEF は、ポリオウイルスの封じ込め境界を通過する全ての液体に関わる施設又は設備(Services/Utilities)に逆流防止措置を行い、トラップ、シンク、非常用シャワーの排水口からの漏出を防止する。

また、非専用(共用)の排水処理システムについては、厚生労働省によって承認されたリスク評価に基づき、相互汚染リスクに対する緩和策を講じる。

5.4.8. 廃棄物の記録

PEF は、ポリオウイルスの適切な廃棄及び管理・記録のため、PEF 固有の廃棄物管理指針を策定すること。廃棄物管理指針には、廃棄物の具体的な取扱方法、廃棄物の種類に応じた取扱い上の注意事項等を定めるものとする。策定にあたっては、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」³³も適時参照のこと。

PEF は、廃棄の過程で、感染性ポリオウイルスが意図せずに施設から遺漏する可能性のある経路について特定し、リスク評価を通じて適切な予防対策を講じることが望ましい。なお、医療廃棄物については、廃棄物処理法に基づき適切に処理すること。

PEF は、全ての廃棄物を、廃棄物管理指針に従って管理するとともに、汚染した又は汚染した可能性のある全ての廃棄物（緊急事態に起因するものを含む。）について、その処理方法、担当者、管理者及び廃棄日等を記録し保管する^{71,72}。

5.4.9. 事故・災害、ばく露等に係る報告

PEF は以下に示す報告が必要な場合に速やかに連絡できるよう、平時より都道府県その他関係機関等と調整の上、報告体制・報告ルートを確立する必要がある。

（事故・災害）

PEF は、ポリオウイルスの盗取、所在不明等により緊急の対応が必要な場合（予告、未遂行為等が認められた場合を含む。）は、感染症法第56条の28に基づく事故届を管轄の警察官又は管轄の海上保安官に遅滞なく提出する。当該届出を受けた警察官又は海上保安官は、同法第56条の38第5項に基づき、遅滞なく、届出があった旨を厚生労働大臣に通報しなければならない。

また、PEF は、地震、火災その他の災害等により、ポリオウイルスへのばく露による感染者の発生、漏出等による施設封じ込めの破綻等が発生した場合又はそのおそれがある場合には、同法第56条の29に基づく応急の措置を講じ、遅滞なく、厚生労働省へ届け出なければならない。また、同法第56条の30に基づき、報告の求めに応じて、厚生労働大臣又は都道府県公安委員会に報告する。

なお、具体的な対策の検討・調整・指示は、報告を受けた国が行い、地方公共団体へ必要な支援を行う。

PEF は、保管庫の施設等の異常の有無の確認、ポリオウイルスの使用時における保管数の確認など、事故を速やかに検知できる体制を整備する必要がある。

（参考）特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル（令5年9月厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001332737.pdf>

（その他ばく露・漏出事例の報告義務）

国は、IHR2005の Annex 2⁷³に規定されているポリオウイルスに関連する国際的な公衆衛生上の緊急事態につながるおそれのあるばく露や漏出等の事態を把握した場合には、24時間以内に WHO へ通報する必要がある。

そのため、PEF は、ばく露及び漏出等の封じ込めの破綻（又はその疑い）を生じた場合は、前項に示すように、既存の法令によって報告が規定されている事項については、遅滞なく報告するとともに、それ以外のポリオウイルスによる感染症が発生又は蔓延するおそれがある事態についても、遅滞なく厚生労働省、地方公共団体、その他関係機関へ報告する。

71 WHO : Laboratory biosafety manual, 4th edition: Decontamination and waste management

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011359?sequence=1&isAllowed=y>

72 例えば、感染性のない廃棄物や感染性を失われた処理後物は、産業廃棄物管理票（マニフェスト）を記録として保管し、当該廃棄物がどの期間に発生したものを記録することなどが想定される。

73 厚生労働省：国際保健規則（IHR2005）（仮訳）

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kokusaigyomu/kokusaihoken_j.html

また、ポリオウイルスにばく露又は感染した者に対する個室管理や治療等の対応については、緊急時対応計画に沿って、速やかに対応する（「6.ポリオウイルスに対する緊急時対応計画策定」参照）。

5.5. 健康管理

PEF は、ポリオウイルスを取扱う施設の作業従事者に加え、作業従事者の同居者等⁷⁴や、施設を出入りする委託業者、訪問者についても健康リスクを評価し、ばく露に伴う健康被害を予防するための措置を講じることが望ましい。

5.5.1. 健康診断等

PEF は、職場における労働者の安全と健康を確保することが重要である。

特に、封じ込め区域において作業する作業従事者については、安全な作業等が可能かどうか、作業者本人の同意の下で、十分な免疫を獲得しているかどうかなど必要な情報を入手した上で、安全確保のために就業上必要な配慮や適正配置を講じることが望ましい。

なお、5.2.7にも記載したところであるが、当文書に記載された内容と併せて、職場環境や個人情報の取扱いなどについては、関係法令も遵守して対応することが重要である。

5.5.2. 予防接種、中和抗体価測定

ポリオウイルスが適切な条件で除染されていない状態の封じ込め区域に入る全ての作業従事者、委託業者、訪問者等は、ポリオウイルスに対する免疫を有していることが望ましい。そのため、PEF は、リスク評価に基づき、封じ込め区域への立入り及び作業に当たって必要となる予防接種に関する方針を文書として定め、適切に実施すること。

具体的には、使用するポリオウイルス型に対する中和抗体価検査によりポリオウイルスに対する免疫を確保していること⁷⁵を作業者本人の同意の下で、労働衛生の専門家等が確認し、免疫を有さない人員の立入り・作業の可否判断をするなど、作業者が安全に業務を実施できることを想定した対応が重要と考えられる。抗体価検査により免疫を有していないことが判明した場合には、追加の予防接種ののち、抗体価検査により抗体価誘導を確認する。これらの対応に必要な検査及び追加の予防接種に要する費用は、PEF が負担するものとする。

ただし、封じ込め区域が適切に除染されており、リスク評価の結果、ばく露等のリスクが低いと判断される状態の場合には、立入りの際に適切な保護措置を取ることを前提に、予防接種に関する要件を免除することも可能である。その際、封じ込め区域に立ち入る者の予防接種歴について確認することが望ましい。

5.5.3. 緊急時の対応

事故やばく露等により感染又は感染が疑われる場合、体調不良を生じた場合又は負傷した場合には速やかに適切な医療が提供されるよう、体制を確保することが求められる。また、救命活動が必要になるような場合や火災、事故、災害等が起きた場合、緊急的な機器の修理が必要となる場合などについては、別途リスク評価に基づいた対応が求められる。具体的には「6 ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」及び緊急時対応計画を参照。

74 作業従事者を通じて、問診票などにより同居者等の健康状態についての定期的な確認や、同居者等においてポリオウイルスへの感染が疑われるような症状があれば報告を求めること等が想定される。

75 原則として、ポリオウイルスに対する中和抗体価が1:8以上であることを基準とする。

5.6. 人材管理

PEF は、ポリオウイルスの適切な取扱いと封じ込めのため、人員の採用（必要な資格や業務経験等）、教育訓練（教育訓練の内容・方法等）、作業の適格性に関する定期的な評価等について、その具体的な内容・方法を文書として定め、実施することが重要である。

なお、PEF は、人材の異動や離職、病欠等により封じ込めに必要な取組が中断等し、破綻することがないよう、バックアップ体制の確保を含めた人材育成を計画的に進めることが重要である。

5.6.1. 教育・訓練

PEF は、作業従事者の責任、役割等に応じて、ポリオウイルスの適切な取扱いと封じ込めのために必要な知識及び技術の維持並びに法令遵守のため、教育・訓練を計画的に実施するとともに、適時内容を見直すことが望ましい。

教育・訓練計画には、対象者に応じた、具体的な内容及び実施について記載する。なお、取扱等業務に従事する者は、管理区域に立ち入る者と管理区域に立ち入らない者（例えば、管理業務に従事する事務職員等）に区分し記載する。また、取扱等業務に従事する者以外は、設備のメンテナンスに立ち入る者、施設見学者、共同研究者等に区分し記載する。

教育・訓練の内容には、例えば、一般的なバイオリスクに関する解説、SOP に特化したトレーニング、バイオセーフティマニュアルや廃棄物管理指針の内容に関する研修、PPE の着脱、廃棄物の管理、緊急時の対応、インサイダーによる脅威などが挙げられる。施設や職務・組織の実情を踏まえた内容とすることが望ましい（図表13、14）。

図表13 教育・訓練の内容（例）

研修	内容
基礎知識・意識向上に関する研修	《全ての担当者において必要な内容》 ・ポリオ根絶戦略と GAPIV ・施設のレイアウト、特徴、設備 ・封じ込め区域における行動規範、健康管理基準 ・適用されるガイドライン等 ・作業マニュアル等 ・組織方針 ・地域におけるリスク評価 ・法令上の遵守事項 ・事故・インシデント時の対応手順
職務に特化した研修	《職務要件に応じて実施する内容》 ・GMP に関する研修 ・あらゆる手順の熟練度の評価 ・新たな手順、機器、技術、知識に関する情報
安全とセキュリティに関する研修	・封じ込め区域に存在する危険と関連するリスク ・安全な作業手順 ・セキュリティ対策 ・緊急事態への備えと対応

※WHO: LABORATORY BIOSAFETY MANUAL FOURTH EDITION (2020年)⁷⁶を参考に作成

76 Laboratory biosafety manual, 4th edition,

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337956/9789240011311-eng.pdf?sequence=1>

図表14 特定病原体等の取扱いに必要な教育訓練(法第56条の21関係)

対 象 者		省令での記載項目	回数等	備 考
病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者	管理区域に立ち入る者	・ 病原体等の性質 ・ 病原体等の管理 ・ 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・ 感染症発生予防規程	初回前(*) 年1回以上	・ 病原体等のセキュリティ及びセーフティについて、項目ごとに、その詳細な内容の教育等を行う。
	管理区域に立ち入らない者	・ 病原体等の管理 ・ 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・ 感染症発生予防規程	初回前(*) 年1回以上	・ 主に病原体等のセキュリティについて、項目ごとに、一般的事項(概要)を中心とした教育等を行う。
その他の者		・ 病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関して必要な事項	必要に応じて 適宜	・ 設備のメンテナンスに立入る者、施設の見学者、共同研究者等が対象となる。 ・ 対象者に応じた必要最低限の教育等を行う。

※ 国立感染症研究所病原体等安全管理規程より抜粋

5.6.2 作業の適格性に関する留意事項

PEF は、ポリオウイルスを取り扱う作業に従事する際には、感染リスクがあるということを踏まえ、教育や研修の状況、業務経験、割り当てられた責任や職務を安全かつ確実に遂行できる技能の習熟度などを適切に確認することが重要である。また、作業に必要な技能を習熟したと判断された場合においても、定期的に技能等の習熟度を確認し、その結果に基づき継続的にトレーニングを実施することが望ましい。実施した結果等は、適切に保管することが求められる。さらに、当該結果に基づき、必要に応じて作業従事者の配置を見直すなど適切な措置を講じることが期待される。

6. ポリオウイルスに対する緊急時対応計画の策定

PEF は、組織のバイオリスクの取扱いに影響を与える可能性がある、起こりうる全ての緊急時の事案を想定し、明確化するとともに、緊急時対応計画に基づき、PEF における緊急計画とその手順を定める必要がある。

PEF の緊急計画には、以下の内容を含めるものとする。

- ・起こりうる全ての緊急時の事案（ばく露状況、感染者の発生、作業者の医療上の緊急事態、大規模な漏出の発生、封じ込めの破綻等）
- ・起こりうる事案のリスクの特定、評価を踏まえた予防策
- ・発生した場合の対処方法・手順（PEF 内及び国、都道府県、PEF が所在する地域を管轄する保健所、近隣の地方公共団体や関係機関等への報告・連絡体制の確立）
- ・その他の被害の低減

ばく露や漏出等の事案として、例えば、次のケースが想定される（図表15）。

図表15 ばく露や漏出等の事案（例）

事案
1. PEF におけるばく露
2. PEF で無症状病原体保有者の発生疑い
3. PEF からのポリオウイルス漏出
4. 環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出
5. AFP サーベイランス等による患者探知

PEF は、感染の可能性がある作業従事者を探知するため、以下の検査等を実施することが想定される。

- ・施設の環境水（下水）サーベイランス（「4.3環境の安全対策」参照）
- ・作業従事者の便検査
- ・作業環境の汚染状況に関する調査（作業室内の整理、整頓状況、除染の確認、消毒・滅菌の確認、廃棄物処理の確認など）
- ・中和抗体価検査

PEF は、リスク評価の結果を踏まえ、検査等の実施方法・頻度等を決定すること⁷⁷。

なお、盗取、紛失、火災、天災及び外部からのテロ・武力攻撃等の緊急時には、PEF は感染症法に基づく「特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル」や関係法令等に基づき対応するとともに、国及び地方公共団体は、感染症法に基づく「特定病原体等に係る事故・災害時対応指針」や関係法令等に基づき対応するものとする。

PEF は、発生した緊急事態に迅速かつ的確に対処するための国内法及び国際法に準拠した体制を構築するとともに、緊急時における業務継続やセキュリティの維持についても対策を講じることとする。

なお、詳細は緊急時対応計画を参照。

6.1. 医療との連携

PEF は、PEF の緊急計画を策定する際、厚生労働省及び都道府県等と連携し、あらかじめばく露者又

⁷⁷ 検査対象とする作業従事者の特定のために、出勤状況、施設内の行動歴、体調管理簿、予防接種歴、研修受講歴、作業手順書などの他、施設平面図などを活用することが想定される。

は患者が発生した際に受け入れられる PEF 周辺の医療機関(感染症指定医療機関)を確認するとともに、緊急時に必要な対応について確認、共有することが重要である。

全ての事案に関して、都道府県等は、事案発生時においては、医療機関が確保できる病床数や稼働状況等の情報を把握し、入院や搬送等の必要な調整を実施する。

なお、対応する医療機関は感染症指定医療機関が望ましい。ただし、第二種感染症指定医療機関は、一般下水のため、便回収が必要な場合は簡易トイレ等の備えが必要である。

6.2. 緊急時に備えた訓練の実施

PEF は、1年に1回以上、内部訓練を実施することが望ましい。また、国、JIHS、都道府県、保健所、市区町村及び地方衛生研究所等の関係機関と連携し、緊急時の対応を想定した実地訓練又は机上訓練を定期的実施し、その結果をもとに、PEF の緊急計画の見直しを行うことが望ましい。なお、ポリオウイルスへの感染経路としては、主に感染者の便等を介しての経口感染であることから、ばく露者や無症状病原体保有者の管理は、個別のトイレが確保できることが重要となる。このため、便回収が可能な簡易トイレ等の使用が見込まれることなどを踏まえ、訓練や準備をすることが望ましい。

7. 事故及びインシデントの調査

PEF は、事故、インシデント及びヒヤリハットの根本原因を特定し、再発防止策を講じる。そのための人員(チーム)をあらかじめ確保し、調査方法の研修を受けることが望ましい。

具体的には、PEF は、事故(ばく露による感染者の発生、漏出等による施設封じ込めの破綻等)、インシデント(事故につながる可能性のある針刺し、漏出、飛散、噴霧、エアロゾルの発生等)、事故・インシデントにつながる可能性のあるヒヤリハットの定義を明確にする。平時から、ヒヤリハットを自主的・積極的に報告する文化を醸成するとともに、事故・インシデント及びヒヤリハットの報告を収集、記録できる体制を整備する。また、収集した報告等を評価・分析する評価・対応チームを設置し、調査結果の上級管理者への報告等を行う。PEF はこの調査体制を確立し、文書化する。

PEF は、緊急時対応計画に基づき策定した PEF の緊急計画に基づいて、事故・インシデントが発生した場合の内外の連絡網(国及び地方公共団体を含む。)及び連絡責任者を確立・維持するとともに、発生時には迅速かつ確実に報告を行い、必要な措置を講ずる。

国及び JIHS、都道府県は、事故・インシデントが発生した場合の調査について、PEF を支援するとともに、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査を実施する。

8. 定期的な PEF の内部監査及び厚生労働省による監査

PEF は、施設に関連するリスクに照らし、定期的に内部監査を実施することが望ましい。また、PEF は、GAPIV 及び GAP-CCS⁷⁸で提供されているガイダンスに従って厚生労働省による監査を受ける。

8.1. 内部監査

PEF は、内部監査を定期的実施し、バイオリスク管理に係る PEF の計画及び GAPIV の各エレメントの要件に準拠しているか、また、それが有効に実施及び維持されているかを確認し、必要に応じて是正措置を講じる。必要に応じてバイオリスク管理体制を GAPIV に合致させる見直しを行う。

8.2. 監査

厚生労働省は、GAPIV 及び GAP-CCS のガイダンスに基づき、定期的な監査を実施し、GAPIV の各エレメントの要件を満たし、適切に機能しているかを判断する。是正が必要な場合には PEF に対し是正計画の提出を求めるとともに、必要な是正措置が遅滞なく行われ、検証されていることを定期的な監査を通じて確認する。PEF に対する GAP-CCS 監査の結果は厚生労働省を介して WHO への報告がなされる。

PEF は、監査により指摘された改善事項について、遅滞なく是正措置を講じる。

8.3. 不適合事項の管理及び是正措置

PEF は、GAPIV の各エレメントの要件に適合しない事項を特定し、是正措置を講じる。PEF は、その不適合事項と是正措置の内容を記録・保管すること。

また、PEF は、不適合事項の再発を防ぐために、不適合か否かの評価、原因の特定、再発防止のための措置の要否及び措置内容の検討、是正措置の実施、是正措置の実施結果の記録等に係る手順を整理する。

PEF は、発生した不適合事項に見合った是正措置を講じる。なお、GAP-CCS に記載されているように、重大 (カテゴリ NC1) 又は軽微 (カテゴリ NC2)⁷⁸の不適合の分類によって優先順位を付ける。くわえて、監査で不適合に至らなかったものの指摘された観察事項 (Observation) についても、適宜改善を確認する。

8.4. 継続的改善

PEF は、内部監査や監査の結果、是正措置、リスク評価等を通じて、バイオリスク管理体制の有効性を継続的に改善すること。

⁷⁸ WHO : Containment Certification Scheme to support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment GAPIII-CCS
https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/11/CCS_19022017-EN.pdf

9. ポリオウイルスの取扱いに関する指針の見直し

取扱指針については、ポリオ根絶戦略等の改訂や、感染症法に基づく感染症対策や特定病原体等の管理規制の見直し等による制度の変更、海外におけるポリオの発生状況や新たに得られた知見等、状況の変化に合わせて、適時、必要な見直しを行うこととする。

なお、国内においてポリオの発生、環境中からのポリオウイルスの検出又はPEFにおけるポリオウイルスのばく露や漏出等が発生し、実際の対応が行われた場合は、その対応経験等を踏まえ取扱指針の見直しを行う。

【参考資料】

- 緊急連絡先の様式例(緊急時計画を参照)
- 天然痘対応指針(第5版)P.20を抜粋
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/dl/01.pdf>
- 急性弛緩性麻痺を認める疾患のサーベイランス・診断・検査・治療に関する手引き(第3版)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001446930.pdf>
- ウイルス行政検査について(P)
- https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/2_7_04.pdf 感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000548861.pdf>
- 貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000622241.pdf>
- ゆうパックを使用して臨床検体・病原体を輸送する場合の梱包手順
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000632085.pdf>

参考資料(リンク)

- ウイルス性出血熱への行政対応の手引き第二版
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000164709.pdf>
- 天然痘対応指針(第5版)
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/dl/01.pdf>
- Public health management of facility related exposure to live polioviruses
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379480/9789240007840-eng.pdf>
- Outbreak Preparedness & Response
<https://polioeradication.org/polio-today/outbreaks/>
- Poliovirus Detection Outbreak Response Plan for Australia 2024
<https://www.health.gov.au/resources/publications/poliovirus-detection-outbreak-response-plan-for-australia-2024?language=en>
- National polio preparedness and response plan
https://www.hpsc.ie/a-z/vaccinepreventable/polio/guidanceforhealthprofessionals/HSE_NationalPolioPreparednessResponsePlan_June2023_Final.pdf
- Field guidance for the implementation of environmental surveillance for poliovirus
<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2023/06/Field-Guidance-for-the-Implementation-of-ES-20230007-ENG.pdf>
- Global guidance for conducting acute flaccid paralysis (AFP) surveillance in the context of poliovirus eradication
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376603/9789240089662-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ポリオウイルスに対する緊急時対応計画

令和7年4月

厚生労働省 健康・生活衛生局

感染症対策部 感染症対策課

ポリオウイルスに対する緊急時対応計画

はじめに.....	1
略語一覧.....	2
法令(略語).....	5
1. 基本的事項.....	6
1.1. 想定される主な事案.....	7
1.1.1. 事案1: PEF におけるばく露.....	8
1.1.2. 事案2: PEF で無症状病原体保有者の発生疑い.....	8
1.1.3. 事案3: PEF からのポリオウイルス漏出.....	8
1.1.4. 事案4: 環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出.....	8
1.1.5. 事案5: AFP サーベイランス等によるポリオ患者探知.....	8
1.2. 各事案における役割と対応の流れ.....	10
1.2.1. 事案1: PEF におけるばく露.....	10
1.2.2. 事案2: PEF での無症状病原体保有者の発生疑い.....	13
1.2.3. 事案3: PEF からのポリオウイルスの漏出.....	16
1.2.4. 事案4: 環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出.....	18
1.2.5. 事案5: AFP サーベイランス等によるポリオ患者探知.....	20
2. 報告基準.....	22
2.1. PEF が報告する事案.....	22
2.1.1. 感染症法第 56 条の 30(報告徴収)の対象.....	22
2.1.2. その他公衆衛生上問題となりうるものが判明した場合.....	22
2.2. 都道府県又は保健所設置市区が報告する事案.....	22
2.3. IHR 通報.....	22
3. リスク評価.....	23
4. ばく露者・無症状病原体保有者・患者(確定例)の管理.....	25
4.1. ばく露者の管理.....	25
4.1.1. ばく露者の移送.....	25
4.1.2. ばく露者の個室管理中の対応.....	25
4.2. 無症状病原体保有者及び患者(確定例)の管理.....	27
4.2.1. 無症状病原体保有者・患者(確定例)の移送.....	27
4.2.2. 無症状病原体保有者・患者(確定例)の個室管理中の対応.....	27
5. 検査.....	29
5.1. 検査検体.....	29
5.1.1. 人の検査検体.....	29
5.1.2. 環境水検体.....	29
5.2. 検査検体の採取.....	29
5.2.1. 人の検査検体.....	29
5.2.2. 環境水検体.....	30
5.3. 検査検体の運搬、流行に応じた検査体制.....	31

5.4. 検査法.....	32
6. 疫学調査及び接触者の管理.....	33
6.1. 積極的疫学調査.....	33
6.2. 感染者との接触者の管理.....	33
7. 洗浄・消毒等.....	35
7.1. 洗浄・消毒の目的及びポリオウイルスの不活化について.....	35
7.2. 汚染箇所に応じた洗浄・消毒方法.....	35
8. 医療体制.....	37
8.1. 入院医療体制の確保.....	37
8.2. 医療従事者等の感染予防策.....	37
8.3. 汚染物の感染性廃棄物処理.....	37
9. サーベイランスの強化.....	38
9.1. 環境水サーベイランスの強化.....	38
9.2. AFP サーベイランス等の徹底.....	38
10. 広報及び情報提供.....	40
10.1. 基本的な考え方.....	40
10.1.1. 迅速かつ一体的な情報提供・共有.....	40
10.1.2. 双方向のコミュニケーションの実施.....	40
10.1.3. 偏見・差別等や偽・誤情報への対応.....	40
10.2. 事案ごとの公表主体と考え方.....	41
10.3. ばく露者及び患者に関する個人情報の取扱い.....	41
11. 対応の事後評価.....	42
【別添】.....	43
【参考・資料一覧】.....	44

はじめに

1. 「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」策定の背景

急性灰白髄炎（以下「ポリオ」という。）については、世界保健機関（World Health Organization:WHO）の世界ポリオ根絶イニシアティブ（Global polio eradication initiative:GPEI）による「ポリオ根絶戦略 2022-2026」に基づき、ポリオ根絶に向けた取組が推進されている。

日本においては、現在のポリオ対策として、不活化ポリオワクチンの定期的予防接種などを導入・実施している。また、急性弛緩性麻痺（Acute flaccid paralysis:AFP）サーベイランス、環境水サーベイランス、中和抗体価測定等による感受性調査、感染症発生動向調査による病原体サーベイランスを実施し、封じ込め状況のモニタリングをしている。くわえて、ポリオウイルス（WPV 株及び Sabin 株。以下同じ。）による症例の根絶状態からポリオウイルスの封じ込めへの移行期において、ポリオウイルス伝播のリスクを最小限にするため、不必要な感染性ポリオウイルスを含む材料（Infectious material poliovirus:IM）、ポリオウイルスを含む可能性のある検体等（Potentially infectious material poliovirus:PIM）を所持する施設の把握や、廃棄を含めた適正管理の方向性を示している。これらにより、日本におけるポリオの流行リスクは低いと想定されている。

しかし、海外の一部地域においては、経済的・政治的不安定を背景とし、ポリオ対策が充分に実効性をあげていない。日本におけるポリオ発生リスクとしては、国が認定したワクチン製造・診断・研究に関わるポリオウイルス基幹施設（Poliovirus-essential facility:PEF）からの漏出、海外から感染者を介しての流入（WPV 株ポリオウイルスやワクチン由来ポリオウイルスなど）が考えられる。国が策定する「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」（以下「緊急時対応計画」という。）では、主に PEF 関連の事案を想定し、国、国立健康危機管理研究機構（Japan Institute for Health Security:JIHS）、地方公共団体（都道府県及び市区町村のことをいう。以下同じ。）、医療機関及び PEF の対応を記載しているが、環境水サーベイランスや AFP サーベイランスなどから検知される事例への対応としても役立つようにしている。PEF 及び PEF の所在地を管轄する地方公共団体と連携した対応が必要であることから、緊急時対応計画の策定に当たってはこれら関係者に御協力いただいた。

なお、緊急時対応計画は、PEF からの漏出に関して、ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画（global action plan for poliovirus containment:GAP）」（最新版は令和 4 年 7 月公開の GAPIV（出版前版））（以下「GAP」という。）及び関連資料、特に「Public health management of facility-related exposure to live polioviruses」の内容を国内向けに当てはめた。また、海外からの輸入例への対応等も参考にし、対応方針をまとめている。また、「厚生労働省健康危機管理基本指針」や国際保健規則（International health regulations:IHR）に定める国際的な連携とも整合性を図っている。

2. 緊急時対応計画の目的

緊急時対応計画は、日本におけるポリオウイルスに対する平時の備えに万全を期すとともに、PEF からのポリオウイルス漏出や PEF においてばく露者が発生した場合、海外からポリオウイルスが流入した場合等に際して迅速に対処を行うことを目指すものである。そのため、より具体的な事案を例示して対応策を整理するとともに、PEF において策定された緊急計画（以下「PEF の緊急計画」という。）を推進し、緊急時の際には、ポリオの特性や科学的知見を踏まえ、迅速かつ着実に必要な対策を実施していくものとする。緊急時対応計画は、感染症法等の法令に定められた内容も含め、関係機関の緊急時における対応の基本的な考え方を整理したものである。

略語一覧

略称	英名	和名
AFP	Acute flaccid paralysis	急性弛緩性麻痺
bOPV	Bivalent oral poliovirus vaccine	2価経口弱毒生ポリオワクチン
BSC	Biological safety cabinet	生物学的安全キャビネット
CAG	Containment advisory group	封じ込め諮問グループ
CCS	Containment certification scheme	封じ込め認証スキーム
cVDPV	circulating Vaccine-derived poliovirus	伝播型ワクチン由来ポリオウイルス
GAP	WHO global action plan for poliovirus containment	ポリオウイルス封じ込めのための WHO 世界的行動計画
GCC	Global commission for the certification of the eradication of poliomyelitis	世界ポリオ根絶認定委員会
GMP	Good manufacturing practice	適正製造規範又は適正製造基準
GPLN	Global polio laboratory network	世界ポリオ検査室ネットワーク
GPEI	Global polio eradication initiative	世界ポリオ根絶イニシアティブ
HVAC	Heating, ventilation, and air conditioning	暖房、換気、及び空調
IHR	International health regulations	国際保健規則
IM	Infectious material, poliovirus	感染性ポリオウイルスを含む材料
IPV	Inactivated poliovirus vaccine	不活化ポリオウイルスワクチン
JIHS	Japan institute for health security	国立健康危機管理研究機構
LBM4	WHO laboratory biosafety manual, fourth edition (2020)	WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第 4 版 (2020)
NAC	National authority of containment	ウイルス封じ込め国家機関
NCC	National certification committee for the eradication of poliomyelitis	日本ポリオ根絶会議
nOPV	Novel oral poliovirus vaccine	新規経口弱毒生ポリオウイルスワクチン
OPV	Oral poliovirus vaccine	経口弱毒生ポリオウイルスワクチン
PEF	Poliovirus-essential facility	ポリオウイルス基幹施設
PIM	Potentially infectious material, poliovirus	ポリオウイルスを含む可能性のある検体等
PPE	Personal protective equipment	個人防護具
PV	Poliovirus	ポリオウイルス
RCC	Regional commission for the certification of the eradication of poliomyelitis	地域ポリオ根絶認定委員会
SOP	Standard operating procedure	標準作業手順書
VAPP	vaccine-associated paralytic poliomyelitis	ワクチン関連麻痺性ポリオ
VDPV	Vaccine-derived poliovirus	ワクチン由来ポリオウイルス
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WPV	Wild poliovirus	野生株ポリオウイルス

用語集

用語	内容
AFP サーベイランス	WHO において規定されている、AFP というポリオに見られる典型的な症状からポリオ疑いの患者を探知するサーベイランス方法。ただし AFP は非ポリオエンテロウイルス等様々な要因で発症しうる。そのため、AFP サーベイランスで探知された症例がポリオウイルス感染によるものかの確認が必要であるため、AFP 発症後出来るだけ早く2回便検体を採取し、ポリオウイルス分離・同定検査を行うことが必要である。 感染症法第12条に基づく届出の過程では、ポリオ様の症状が見られ「急性弛緩性麻痺」として発生届が届け出されることがある。この場合、感染症法第15条に基づきポリオとの鑑別を行うため、上記の病原体検査が実施される。ポリオウイルスが検出された場合には「急性弛緩性麻痺」の届出が取り下げられ、「急性灰白髄炎」として届出がされる。
bOPV	1～3型のうち、2型 OPV 成分を除いた二価経口弱毒生ポリオワクチン
BSC	エアロゾルが発生する危険性のある活動のために、作業従事者、実験室環境あるいは試料を保護する目的で設計した、閉鎖され換気された作業空間。実験室の主要エリアの作業の隔離あるいは制御された方向性のある気流のメカニズムにより封じ込めを達成する。排出された空気は、高性能な微粒子エア(HEPA)フィルターを通過してから、実験室又は建物の暖房、及び空調システムに再循環する。BSC にはいくつかのクラスがあり(I、Ⅱ及びⅢ)、様々なレベルの封じ込めに対応する。
cVDPV	ヒト-ヒト伝播が証明されたワクチン由来ポリオウイルス
GAP	WPV 株ポリオウイルスの型特異的根絶及び経口ポリオワクチン使用の段階的停止後におけるポリオウイルス取扱施設関連リスクを最小化するための WHO 世界的行動計画。
GAP-CCS	GAP に示されるポリオウイルスの封じ込め要件を満たす PEF の認証スキーム。
NAC	ポリオウイルス封じ込め管理を行う国家機関。日本においては、厚生労働省に設置されている。
nOPV	変異による病原性や伝播能復帰のリスクが低いとされる。ただし、頻度は低いながらも nOPV 由来の cVDPV も報告されている。
OPV 様ポリオウイルス	1型及び3型ポリオウイルスについては、カプシド VP1 領域の塩基配列が OPV 株と比較して変異が1%未満である株が OPV 様ポリオウイルスと定義される。2型ポリオウイルスについては、変異が0.6%未満である株が OPV 様ポリオウイルスと定義される。
PEF	ポリオウイルス封じ込め対策に不可欠なワクチン製造・診断・研究等を行うポリオウイルス所持施設。
PPE	作業従事者を感染や汚染から守るために着用する個人防護具(サージカルマスク、手袋、ガウン等)。
Sabin 株	Sabin strain を指し、弱毒生ワクチンとして使用されるポリオウイルス株。
VAPP	弱毒経口ポリオ生ワクチン(OPV)の副反応として、被接種者あるいは接触者に副反応として非常に稀に麻痺が生じる疾患。
VDPV	経口生ポリオワクチン(OPV)から派生し突然変異により病原性が回復したポリオウイルス。 1型及び3型ポリオウイルスについては、カプシド VP1 領域の塩基配列が OPV 株と比較して1%以上変異した株(10 塩基以上の変異)が VDPV と定義される。2型ポリオウイルスは、他の型と比べて出現頻度が高くポリオ流行に関与するリスクが高いことから、VDPV 伝播をより早い段階で検出するため、0.6%以上変異した株(6塩基以上の変異)が VDPV と定義される。
エアロゾル	空気中に浮遊する液体又は固体などの微粒子を指し、ポリオウイルスの取

用語	内容
	扱いに関する指針(以下「取扱指針」という。)では空気中での拡散が懸念される直径5マイクロメートル以下のものを対象とする。
環境水サーベイランス	濃縮を行うことで効率よく下水からポリオウイルス等を捕捉するサーベイランス方法。流入下水を粗遠心後、上清を濃縮し、濃縮物を培養細胞に接種しポリオウイルスの分離同定を行う。取扱指針では、感染症流行予測調査で行う感染源調査の環境水サーベイランスのことを指す。
感染症発生動向調査	感染症法第12条から第16条に基づき、感染症の発生情報の正確な把握と分析、その結果の国民や医療機関への迅速な提供・公開により、感染症に対する有効かつ的確な予防・診断・治療に係る対策を図り、多様な感染症の発生及びまん延を防止することを目的として実施している調査。
感染症流行予測調査	本調査は、定期の予防接種対象疾病について集団免疫の現況把握(中和抗体価測定等の感受性調査)及び病原体検索(環境水サーベイランス等の感染源調査)などの調査を行い、各種の疫学資料と合わせて検討し、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ことを目的とし、厚生労働省、JHS、都道府県及び地方衛生研究所等が協力して実施している。
患者(確定例)	医師が、ポリオの臨床的特徴(ポリオの臨床的特徴には発熱等の感冒様症状や胃腸症状などの軽症例(不全型)、髄膜炎症状のみで麻痺を来さないもの(非麻痺型)、弛緩性麻痺が現れる重症例(麻痺型)がある。)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、分離・同定によるポリオウイルスの検出により、急性灰白髄炎患者と診断した者のことを指す。感染症法第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。
感受性調査	感染症流行予測調査に基づき、一時点における社会集団の免疫力(抗体調査等による。)保有の程度について、年齢、地域等の別による集団免疫を知るために行うもの。
積極的疫学調査	感染症法第15条に基づき、感染症の発生を予防し、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするため、患者等への質問、検体の採取などの必要な調査を実施するもの。
バイオリスク	バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関連するリスク。主な危険源は、ばく露及び漏出により人又は動物に病気や死亡を引き起こす可能性のある生物学的因子であり、本基準の場合はポリオウイルスである。
バイオリスク管理委員会	バイオリスク的観点から PEF 内のポリオウイルス封じ込めと業務内容に関するリスク評価と検討を行う委員会(PEF 内での設置が求められるもの。)
バイオリスク管理システム	ポリオウイルスのバイオリスク全般を管理するための組織構造、計画活動、責任、実践、手順、プロセス、及び開発、実施、達成、レビューのための制度体系。
バイオセーフティ	病原体や毒素への意図しないばく露、又はそれらの偶発的な漏出を防ぐために導入される封じ込めの原則、技術、実践を含めたマネージング。
バイオセキュリティ	生物試料あるいは装置、技術、その取り扱いに関するデータについての、保護と管理および説明責任を実行する上での考え方、技術及び実施。バイオセキュリティは、不正アクセス、紛失、盗難、誤用、流用および放出を防ぐことを目的とする。
ばく露者	ポリオウイルスにばく露した者で、検査未実施又は潜伏期間中などで検査陰性かつ、症状のない者を指す。
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。感染症法第12条～第16条に基づく感染症発生動向調査の一環として実施されているもの。
無症状病原体保有者	ポリオの臨床的特徴を呈していないが、分離・同定による病原体が検出さ

用語	内容
	れ、医師により感染症法上の急性灰白髄炎の無症状病原体保有者と診断された者のことを指す。感染症法第12条第1項の規定による届出を直に行わなければならない。ただし、1型及び3型ワクチン株ポリオウイルスによる無症状病原体保有者は届出の対象ではない。
有症状者	ポリオウイルスに感染した可能性のある者で、検査未実施又は潜伏期間中などで検査陰性であるが、発熱や胃腸症状、髄膜炎、麻痺症状等の症状がある者のことを指す。

法令(略語)

感染症法	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年法律第114号)
感染症法施行規則	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施行規則(平成10年厚生省令第99号)
廃棄物処理法	廃棄物の処理及び清掃に関する法律(昭和45年法律第137号)

1. 基本的事項

本項では、PEF 関連の漏出事案、環境水サーベイランスや AFP サーベイランス等からポリオウイルスが検知される事案を想定した、PEF、地方公共団体、医療機関、国及び JIHS の対応について記述する。ここではまず基本的な対応の流れを挙げているが、「1.1 想定される主な事案」には具体的な5つの事例での対応シナリオを掲載しているので参照されたい。

基本的な対応の流れは5つあり、①初動対応、②報告及び調査、③リスク評価、④対策の企画と実施、⑤対応の評価と振り返りである。

また、④対策の企画と実施について、具体的な対策の要素は6つあり、ア 関係者調整、イ 情報と疫学調査、ウ 検査、エ 症例・事例のマネジメント、オ 感染管理、カ 関係者との状況の共有、キ 追加の予防接種やその他である。

以下、それぞれ概説する。

① 初動対応

事案発生状況や背景等の詳細については、事案に関わった作業従事者等から把握し整理するとともに、所定の標準作業手順書等に従い、安全確保、拡大防止などの初動対応を行う。クロノロジー（経時活動表）を作成できるよう、時系列で状況を把握・整理していく。

② 報告及び調査

所定の標準作業手順書等に従い、事案発生について定められた関係者に対し、確実に第一報を連絡する。詳細な状況が把握・整理されたのち、追って報告し、必要に応じて、関係者に共有会議を開くなどして状況について共有する。

※事案の報告を受けた国は、直ちに緊急対応チームを招集し、現地に派遣する。

③ リスク評価

事案に関する状況を把握しつつ、リスク評価を行う。また、事案の状況やリスク評価の内容は、PEF の内部関係者だけでなく、国及び JIHS、地方衛生研究所等の関係者と共有をする。

④ 対策の企画と実施（以下対策の主要要素）

状況の詳細及びリスク評価を踏まえ、以下の主要要素に沿って具体的な対策を企画・実施する。

ア 関係者調整

関係者調整は、連絡及び報告の段階から既に始まっているが、対策の企画・実施にも関係するため、平時からのコミュニケーションに加え、事案発生時の連絡及び報告は非常に重要であることを認識する。状況の共有やリスク評価など、関係者（事案によって関係者や状況は異なるが、保健所等が中心となり調整を行うことも想定される。）による会議が想定されるが、適時開催し、情報や認識の共有を図ることが非常に重要である。

イ 情報と疫学調査

施設やその周辺、また、感染者本人や同居者などを中心に、環境調査や状況の聞き取りなど、疫学調査が必要となる。調査と前後して、健康観察、場合によっては検査や予防接種の対応があるため、対象者とのコミュニケーションは非常に重要である。

ウ 検査

検査は、環境調査の実施や、ばく露者又は感染者本人、接触者、同居者などに対し必要になる場合がある。その際は検査実施機関を確認し、検体の搬送、結果の連絡など合わせて調整が必要である。

エ 症例・事例のマネジメント

入院が必要な場合のほか、接触者の健康観察、また、検査や予防接種の対応が必要になる場合など、医療機関や対応者への依頼、調整が必要である。

オ 感染管理

感染者の入院先の医療機関における感染管理、また、自宅等での個室管理をする場合の同居者を含めた感染管理を整理し、適切に実施できるよう準備、支援する必要がある。

カ 関係者との状況の共有

関係者への状況の共有は、プレスリリースや説明会などを的確な時期に行い、適切な内容で情報周知を行う必要がある。そのため平時から事前に想定・計画を作成し、実際の発生時に備える。また、プレスリリースなどは、国、JIHS、地方公共団体及び PEF の間で齟齬がないよう、内容に加えてタイミングも含めた調整・確認が重要である。

キ 追加の予防接種やその他

PEF は、労働衛生専門家と相談しながら従事者の労働者の健康管理に当たり、従事者に対する追加の予防接種の可否等を検討し、追加の予防接種を行うものとする。

国は、必要な措置について検討を行う。

⑤ 対応の評価と振り返り

新規の感染者や接触者、検体が出てくる可能性を考慮し慎重にモニタリングする。感染者のウイルス排出の有無や健康観察期間の終了、陰性化を確認しつつ、対策の有効性を評価し、対策の継続や拡大の必要性を検討する。感染の拡大が無いと判断できる状況となったら、終息を宣言するとともに、一連の対策の流れを含めた振り返りを実施し記録する。また、特に PEF での事案については、原因分析の上、再発防止策を講じる。

以上、基本的な対応の流れを挙げたが、以降に主な事案として5つの事案を想定し、各事案における役割と対応の流れを記載した。

また、情報管理については、方針を定め、管理を徹底することが重要である。あわせて、緊急対応時の調査資料の確保や必要な経費の準備、現地調整役(リエゾン)をあらかじめ決めておくことが望ましい。

なお、ポリオウイルスに関する基本的な性状等については、取扱指針に記載しているので、併せて参照されたい。

1.1. 想定される主な事案

主な事案(図表1)として、緊急時の対応が必要となる事案を想定しているが、これらに限らず、各施設や地域の実状に合わせ、想定される事案を検討の上、リスク評価を行い、それぞれの事案に応じた適切な対応案を策定することが望ましい。

また PEF においては、盗取、紛失、火災、天災及び外部からのテロ・武力攻撃等の事故や災害における対応について、感染症法第 56 条の 28 及び第 56 条の 29 に基づく「特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル」(令和5年9月厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課策定)や関係

法令等に基づき、PEF の緊急計画を策定する。

図表 1 想定される主な事案

事案	対応の留意点
1. PEF におけるばく露	PEF 内で応急の措置、ばく露者・接触者の把握、管理を行い、PEF 外への感染者を介したポリオウイルスの漏出を最小限とするための対策が必要である。
2. PEF における無症状病原体保有者発生の疑い	無症状病原体保有者を迅速に把握・管理し、その接触者（同僚、同居者等）からコミュニティへの感染拡大がないかの積極的疫学調査が必要となる。また、河川・海域への影響等も想定されることから、関係部局へも迅速に情報共有を行うことが必要である。
3. PEF からのポリオウイルス漏出	迅速にポリオウイルスの漏出範囲の把握、不活化を行うとともに、河川・海域への影響等も想定されることから、関係部局へも迅速に情報共有を行うことが必要である。
4. 環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出	環境水サーベイランスの強化及び医療機関等への周知を行い、AFP サーベイランスの徹底を行う。また、河川・海域への影響等も想定されることから、関係部局へも迅速に情報共有を行うことが必要である。
5. AFP サーベイランス等による患者探知	積極的疫学調査を迅速に実施し、他の地域に感染が拡大していないかのモニターを行うことが必要である。

1.1.1. 事案1:PEF におけるばく露

PEF において、作業従事者が作業中にポリオウイルス含有液を誤って浴び、又は飛沫を吸い込み、明らかにばく露した事案。

1.1.2. 事案2:PEF で無症状病原体保有者の発生疑い

PEF において、PEF の施設排水（下水）調査でポリオウイルスが検出され、無症状の感染者が存在し、便中にウイルスが排出されていることが疑われた事案。

※ワクチンの追加接種を受けていないにもかかわらず、PEF の作業従事者の抗体価に顕著な上昇がみられた場合も、無症状病原体保有者の可能性を考慮し、必要に応じて検査を実施する。

1.1.3 事案3:PEF からのポリオウイルス漏出

PEF において、誤って不活化されていないポリオウイルス培養液を実験室内の流しに廃棄した、または配管や排水設備の不具合等があり、ポリオウイルスを含む排水が施設外の河川等に漏出した事案。

1.1.4 事案4:環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出

感染症流行予測調査事業の環境水サーベイランス¹により、環境水（下水）からポリオウイルスが検出された事案。

1.1.5 事案5:AFP サーベイランス等によるポリオ患者探知

感染症法に基づく感染症発生動向調査における AFP サーベイランスや、発生届等により、患者（確定

¹ 環境水サーベイランスについては、毎年度の「感染症流行予測調査実施要領」参考資料 6～8 を参照
<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/nesvpd/procedure/reference2024-1-2.pdf>

例)や無症状病原体保有者が見つかった事案。

※外国からの入国者でポリオの感染が疑われる患者が発生した場合、本事案と同様に対応する。

1.2. 各事案における役割と対応の流れ

1.2.1 事案1:PEF におけるばく露

本事案は、PEF において、作業従事者がポリオウイルス含有液を誤って浴び、又は吸い込むなどして、ばく露時点・ばく露者が明らかな場合を想定している。PEF をはじめ、事案発生後の各関係機関の対応及びその流れは以下のとおりである。

① 初動対応

PEF は、GAP により策定が求められている PEF の緊急計画に沿って、PEF 内で事案の把握・応急措置(ばく露者の特定等)を行う。

ばく露者の特定では、明らかなばく露者以外にも、同じ実験室で作業していた他の従業員、又はばく露者若しくは汚染物に接触した可能性のある者に、ばく露の可能性について聴取を行うことが必要である。また、適切な応急措置・汚染箇所の消毒等の実施(「7 洗浄・消毒等」、ばく露者の個室管理(「4 ばく露者・無症状病原体保有者・患者(確定例)の管理」、他の従業員への注意喚起等を行う。

② 報告及び調査

PEF は、事案の把握・応急措置の実施後、直ちに国、都道府県へ報告する(「2 報告基準」)。

PEF から報告を受けた都道府県の健康危機管理(感染症)部門は、国、JIHS、都道府県及び市区町村間の情報共有や対応に関する調整を行う体制を整備する。

国は、PEF 及び都道府県からの報告を踏まえ、直ちに緊急対応チームを招集し、現地派遣に向けた調整を開始する。また、厚生労働省を中心に情報を共有するとともに、WHO 対応等に関連する部局や関係省庁等と連携し、IHR に基づく WHO への通報及び日本ポリオ根絶会議(National certification committee for the eradication of poliomyelitis:NCC)等への報告の必要性について検討する。

③ リスク評価

PEF は、国、JIHS 及び地方衛生研究所等の指導を受けリスク評価を実施する。

国、JIHS 及び PEF が所在する都道府県の地方衛生研究所等は、連携して、PEF が行うリスク評価(「3. リスク評価」)を支援する。リスク評価を実施する際には、ばく露が疑われるポリオウイルス株に留意する(WPV、VDPV、Sabin 株、血清型)。

④ 対策の企画と実施

PEF は、リスク評価の結果に基づき、ばく露者の個室管理の継続及びばく露者以外の従業員に対する健康状態や予防接種状況の把握を行う。また、PEF 内での汚染拡大の確認を目的として、管内の地方衛生研究所等と連携し、施設下水に関する環境水サーベイランスの強化を検討する(「5 検査」「8 サーベイランスの強化」)。

PEF は、ばく露者の個室管理先(医療機関、自宅、PEF)において、労働衛生専門家、医療機関の医師等と連携し、ばく露者の健康状態の確認及び検体採取を実施する。ばく露者が感染して便中にウイルスを排出する可能性を考慮し、一般排水に接続しない設備や簡易トイレ等の使用が必要なこ

とに留意する。自宅の場合は、同居者への感染防止対策及び健康状態の確認等を実施する(「4 ばく露者・無症状病原体保有者・患者(確定例)の管理」)。なお、入院等に関する費用は、PEF が負担する。また、作業従事者等に対する追加の予防接種については、労働衛生専門家による助言が重要である。

都道府県の健康危機管理(感染症)部門は、ばく露者の適切なフォローアップ、検体採取、検体送付等の体制を整備する。また、PEF、医療機関、地方衛生研究所等が実施する対応についても、必要な調整や支援を行う。

国は、PEF のリスク評価結果を踏まえ、厚生労働省を中心に、対策の検討・調整・指示を行うとともに、都道府県へ必要な支援を行う。特に、ウイルス封じ込め国家機関である厚生労働省は、PEF の封じ込め状況の確認・指導を行う。

ばく露者への対応については、7日間個室管理を実施し、ばく露者に感染が確認されなかった時点で対応を終了する(「4.1.2 ばく露者の個室管理中の対応」)。上記のばく露者への対応に係る費用については、PEF が負担するものとする。

ばく露者がポリオウイルス検査の結果陽性となり、無症状病原体保有者・患者(確定例)となった場合、ポリオウイルスの感染を確認した医師は、感染症法第12条第1項の規定による届出を行う。

患者(確定例)の場合には、都道府県知事又は保健所を設置する市若しくは特別区の長(以下「都道府県知事等」という。)が感染症法第18条第1項に基づく就業制限及び感染症法第26条第1項で準用する感染症法第19条又は第20条に基づく医療機関への入院勧告等を行う。また、患者(確定例)であることから、入院する医療機関は、感染症指定医療機関となる。

また、無症状病原体保有者の場合には入院勧告等の対象とはならないが、都道府県知事等は感染症法第18条第1項に基づき就業制限を行う。また、「Public health management of facility-related exposure to live polioviruses」(WHO)²に基づき、WPV、VDPV の場合は、感染症指定医療機関への入院が望ましく、Sabin 株2型の場合は自宅での個室管理が必要となる。

医療機関は、無症状病原体保有者の入院管理、患者(確定例)の入院治療を行う(「8 医療体制」)。引き続き、自宅での個室管理を行う場合には、同居者への感染防止対策のほか、同意が得られれば、同居者も便の検査を行うなど健康観察を行うことが望ましい(「6.2 接触者の管理」)。

無症状病原体保有者・患者(確定例)の個室管理の終了の判断は、3日間連続で3回の便検体が陰性となった場合とする(「4.2.2 無症状病原体保有者・患者(確定例)の個室管理中の対応」)。

※他の従業員又は同居者から、更なる無症状病原体保有者が発生した場合は、国はリスク評価の結果を踏まえ、「厚生労働省健康危機管理基本指針³」及び「感染症健康危機管理実施要領⁴」に基づく緊急時の体制に移行する。

⑤ 対応の評価と振り返り

PEF は、事案の終息後、原因究明及び対応内容の事後評価を行い、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等、再発防止策について、国及び都道府県へ報告するとともに、リスク評価に基づいた再発防止策を実施する(「12 対応の事後評価」)。

2 Public health management of facility-related exposure to live polioviruses (WHO)

<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/05/Public-Health-Management-of-Facility-related-Exposure-to-Live-Polioviruses-EN-20210520.pdf>

3 厚生労働省: 厚生労働省健康危機管理基本指針

<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html>

4 厚生労働省: 感染症健康危機管理実施要領

<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/kansen/index.html>

国、JIHS 及び都道府県は、事案の終息後、PEF による事案発生の原因究明及び再発防止策を確認・評価し、必要な指導・助言を行う。

1.2.2 事案2:PEF での無症状病原体保有者の発生疑い

本事案は、PEF の施設排水(下水)調査で感染性のポリオウイルスが検出されたことから、無症状病原体保有者である作業従事者が PEF 内に存在し、便中にウイルスが排出されていることが疑われるが、当該無症状病原体保有者が特定されていない(PEF 内の誰なのか不明である)場合を想定している。PEF をはじめ、事案発生後の各関係機関の対応内容及びその流れは以下のとおりである。

※施設排水(下水)調査のサンプリング頻度は、PEF におけるリスク評価に基づき決定し、定期的に実施することが望ましい。

※ワクチンの接種を受けていないにもかかわらず、PEF の作業従事者の抗体価に顕著な上昇がみられた場合も、無症状病原体保有者である作業従事者が存在することを疑い、本事例と同様に対応する。

① 初動対応

PEF は、GAP により策定が求められている PEF の緊急計画に沿って、事案把握後、PEF 内での応急措置(トイレなどの汚染箇所の適切な消毒等の実施、可能であれば PEF からの排水の停止等)及び PEF 内での情報共有を行う。

本事例は施設下水検査からポリオウイルスが検出されることを想定しており、初期リスク評価のために必要な以下の情報の把握が重要である。

- ・ 検出されたポリオウイルス型の解析結果(WPV、VDPV、血清型)。検査施設との密な情報共有。
- ・ ポリオウイルスが検出された下水に接続するトイレを使用する可能性のある人員の把握。可能性のある人員の中で、検出された型のポリオウイルスを取り扱う可能性のある人員の把握。
- ・ ポリオウイルスが検出された下水に接続するトイレを使用する可能性のある人員のうち、他の要因によりポリオウイルス感染を起こす可能性に関する調査(海外での OPV 接種、同居者等接触者の OPV 接種、ポリオ流行地への渡航の有無等)

② 報告及び調査

PEF は、事案の把握・応急の措置後、直ちに国及び都道府県へ報告する(「2 報告基準」)。

PEF から報告を受けた都道府県の健康危機管理(感染症)部門は、国及び JIHS、都道府県並びに市区町村間の情報共有や対応に関する調整を行う。また、環境水サーベイランスの強化をはじめとした積極的疫学調査を行う体制を整備するとともに、無症状病原体保有者が特定された場合に備え、個室管理等の対応を行う体制を整備する。同じく、環境部門・農林水産関連部門・商工関連部門では、施設排水(下水)を介したポリオウイルスの環境への影響調査、必要に応じて河川・海域に関連する地元団体(漁業組合、海水浴場等)や地域住民への情報提供及び対応に関する調整を行う体制を整備する。

国は、PEF 及び都道府県からの報告を踏まえ、直ちに緊急対応チームを招集し、現地派遣に向けた調整を開始する。また、厚生労働省を中心に情報を共有するとともに、WHO 対応等に関連する部局や関係省庁等と連携し、IHR に基づく WHO への通報及び NCC 等への報告の必要性について検討する。

③ リスク評価

PEF は、PEF の施設内及びその周辺のリスク評価について、国及び JIHS 並びに地方衛生研究所

等の指導を受け実施する。

緊急対応チームの初動調査の報告を踏まえ、国及び JIHS は PEF が所在する都道府県の地方衛生研究所等と連携し、PEF が行うリスク評価(「3 リスク評価」)を支援する。調査対象や検査の優先度についてはリスク評価を踏まえて判断することが重要である。なお、検体検査は JIHS 等が実施する。ポリオウイルスが分離/検出された場合は、速やかに結果を国、地方公共団体、地方衛生研究所等へ共有するとともに、分離されたウイルスの型内鑑別を行い、PEF で使用しているポリオウイルスとの遺伝子配列の比較等の解析を行う。

地方衛生研究所等は、河川・海域等のリスク評価について、JIHS の支援を受け実施する。

④ 対策の企画と実施

PEF は、リスク評価結果に基づき、GAP により策定が求められている PEF の緊急計画に沿って、地方公共団体や地方衛生研究所等と連携する。その上で、都道府県は、無症状病原体保有者の特定のため、積極的疫学調査として PEF 内ではく露の可能性のある関係者(作業従事者や封じ込め区域に入る業者等)から便検体、咽頭拭い液、血清採取を採取し、JIHS へ当該検体を搬送し行政検査を依頼する。

また、PEF は、リスク評価を踏まえて、施設排水の調査を継続して実施(「5 検査」及び「9 サーベイランスの強化」)し、調査に当たっては、JIHS、都道府県、地方衛生研究所等の協力を得て実施し、採取した検体(施設排水)については行政検査として、JIHS 又は検査可能な地方衛生研究所等に依頼する。また、PEF の所在する地方公共団体は、積極的疫学調査の一環として環境水サーベイランスを実施又は強化する。都道府県から積極的疫学調査の実施に当たって協力を求められた市区町村においては、下水採取等の対応について協力することが望ましい。必要に応じて、汚泥等の処理方法を検討する。

国及び JIHS は、必要に応じて職員を現地に派遣し、必要な調整や支援を行う。

便検査から無症状病原体保有者が特定された場合は、都道府県は、事案1と同様に無症状病原体保有者への対応を行うとともに、積極的疫学調査により無症状病原体保有者の行動履歴を聞き取り、接触者の調査を実施する。

更に無症状病原体保有者や患者(確定例)が発生した場合は、国は、「厚生労働省健康危機管理基本指針」及び「感染症健康危機管理実施要領」に基づく緊急時の体制に移行する。

患者(確定例)の場合には、都道府県知事等が感染症法に基づく感染症指定医療機関への入院勧告を行う。

無症状病原体保有者の場合には、都道府県知事等が感染症法第18条に基づき就業制限を行う。また、「Public health management of facility-related exposure to live polioviruses」(WHO)に基づき、WPV、VDPV の場合は、感染症指定医療機関への入院が望まれ、Sabin 株2型の場合は自宅等での個室管理が必要となる。

国、JIHS 及び都道府県は、感染症発生動向調査を強化する。

地方公共団体は、患者から排出される可能性のあるポリオウイルスを検知するため、積極的疫学調査の一環として環境水サーベイランスの強化を継続する。

PEF の作業従事者等に対する追加の予防接種の必要性について、労働衛生専門家が検討し、必要に応じて予防接種を行うことを判断することが重要である。

また、感染症のまん延の防止のため緊急の必要があるときは、国及び JIHS、地方公共団体及び

地方衛生研究所等は連携し、地域住民への影響に関する情報を収集・評価するとともに対応を検討し、必要な措置を講じる。

全ての患者が個室管理終了の基準を満たし、かつ、WPV、VDPV が最後に検出されてから6か月の環境水サーベイランスの強化期間を経てもポリオウイルスが検出されない場合、対応を終了する。

⑤ 対応の評価と振り返り

PEF は、事案の終息後、関係者において原因究明及び対応内容の事後評価を行い、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等、再発防止策について、国及び JIHS 並びに都道府県へ報告するとともに、再発防止策を実施する。

国及び JIHS 並びに都道府県は、事案の終息後、PEF での事案発生の原因究明及び再発防止策を確認、評価し、必要に応じて助言を行う。

1.2.3 事案3:PEF からのポリオウイルスの漏出

本事案は、PEF において誤ってポリオウイルス含有液を実験室内の流しに廃棄すること、配管や排水設備の不具合等により、ポリオウイルスを含む排水が河川に漏出し、さらには当該河川を通じて海域へ漏出したことを想定している。PEF をはじめ、事案発生後の各関係機関の対応内容及びその流れは以下のとおりとする。

① 初動対応

事案発生後、PEF は GAP により策定が求められている PEF の緊急時対応計画に沿って、PEF 内で事案の把握・応急の措置（ポリオウイルスの更なる漏出の阻止、漏出量の確認、適切な消毒等の実施等）を行う。

本事例は施設からのポリオウイルス漏出事例を想定しており、初期リスク評価のために必要な以下の情報の把握が重要。

- 漏出したポリオウイルス型(WPV、VDPV、血清型)。
- ポリオウイルス漏出事故の際の作業状況と作業者の確認。誤ってポリオウイルス含有液を実験室内の流しに廃棄した場合には、当該作業者がばく露・感染した可能性を否定できないことに留意。
- 流しからの排水経路の確認と排水への接触リスクを低減させる対策の有無(漏出後可能な限り迅速に対応が必要)。

② 報告及び調査

PEF は、事案の把握・応急の措置後、直ちに国及び地方公共団体へ報告する(「2 報告基準」)。

PEF から報告を受けた都道府県健康危機管理部門(感染症)は、国及び JIHS、都道府県並びに市区町村間の情報共有や対応に関する調整を行う体制を整備する。

国は、PEF 及び都道府県からの報告を踏まえ、直ちに緊急対応チームを招集し、現地派遣に向けた調整を開始する。また、厚生労働省を中心に情報を共有するとともに、WHO 対応等に関連する部局や関係省庁等と連携し、IHR に基づく WHO への通報及び NCC 等への報告の必要性について検討する。

③ リスク評価

PEF は、PEF の施設内及びその周辺のリスク評価について、国及び JIHS 並びに地方衛生研究所等の指導を受け実施する。

緊急対応チームの初動調査の報告を踏まえ、国及び JIHS は PEF が所在する都道府県の地方衛生研究所等と連携し、PEF が行うリスク評価(「3 リスク評価」)を支援する。

地方衛生研究所等は、河川・海域等のリスク評価について、JIHS の支援を受け実施する。

④ 対策の企画と実施

調査対象や検査の優先度についてはリスク評価を踏まえて判断することが重要である。PEF は、リスク評価結果に基づき、ウイルスの漏出範囲を特定するため、ウイルスが漏出したと想定される施設排水経路について、緊急の環境水調査(「5 検査」及び「9 サーベイランスの強化」)を実施する。また、PEF の所在する地方公共団体は、積極的疫学調査の一環として、河川や海域の環境水調査及び地域の環境水サーベイランスを実施する。都道府県から積極的疫学調査の実施に当たって協

力を求められた市区町村においては、下水採取等の対応について協力することが望ましい。必要に応じて、汚泥等の処理方法を検討する。

リスク評価を踏まえ、都道府県の健康危機管理(感染症)部門は、環境水サーベイランスをはじめとした積極的疫学調査等を行う体制を整備する。同じく、環境部門・農林水産関連部門・商工関連部門は、環境への影響調査や、河川・海域に関連する地元団体(漁業組合、海水浴場等)や地域住民への情報提供や対応に関する調整を行う体制を整備する。また、国及び地方公共団体並びに PEF は、リスク評価を踏まえ、ウイルスが漏出した可能性のある河川・海域に関連する地元団体(漁業組合、海水浴場等)や地域住民に対し、海水浴や水産物の摂取等による感染を防止するため、公表、リスクの説明及び注意喚起を行う。また、必要に応じて、コールセンターの設置(「11 広報及び情報提供」)や健康診断の対応などを行う。

国及び都道府県は、当該地域の河川水や海水等を介してポリオウイルスに感染し発症する可能性を考慮し、AFP サーベイランスを徹底する。具体的には、ポリオ患者を早期に発見するため、医療機関に対し、当該事案の情報提供及び注意喚起するとともに、診断時の医師の届出を徹底するよう周知を行う。

国及び JIHS は、必要に応じて職員を現地に派遣し、必要な調整や支援を行う。

患者(確定例)が発生した場合は、ポリオと診断した医師は感染症法第 12 条第 1 項の規定による届出を行うとともに、都道府県が感染症法に基づく感染症指定医療機関への入院勧告を行う。

また、無症状病原体保有者が発生した場合には、ポリオと診断した医師は感染症法第 12 条第 1 項の規定による届出を行うとともに、都道府県知事等が感染症法第 18 条に基づき就業制限を行う。また、「Public health management of facility-related exposure to live polioviruses」(WHO)に基づき、WPV、VDPV の場合は、感染症指定医療機関への入院が望まれ、Sabin 株 2 型の場合は自宅での個室管理が必要となる。

国は、ポリオ患者の発生が確認され、リスク評価結果から必要と判断された場合には、「厚生労働省健康危機管理基本指針」及び「感染症健康危機管理実施要領」に基づく緊急時の体制に移行する。

JIHS 及び都道府県は、感染症発生動向調査の体制を強化する。

地方公共団体は、積極的疫学調査として環境水サーベイランスの強化を継続する。

PEF の作業従事者等に対する追加の予防接種の必要性について、労働安全専門家が検討し、必要に応じて予防接種を行うことを判断することが重要である。

また、感染症のまん延の防止のため緊急を要するときは、国、JIHS、地方公共団体及び地方衛生研究所等は連携して地域住民への影響に関する情報を収集・評価するとともに、必要な対応を検討する。

全ての患者等の個室管理が終了し、かつ、WPV、VDPV が最後に検出されてから 6 か月の環境水サーベイランスの強化期間を経てもポリオウイルスが検出されない場合、対応を終了する。

⑤ 対応の評価と振り返り

PEF は、事案の終息後、関係者において原因究明及び対応内容の事後評価を行い、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等、再発防止策について、国及び都道府県、保健所を設置する市又は特別区(以下「都道府県等」という。)へ報告するとともに、再発防止策を実施する。

国、JIHS 及び都道府県等は、事案の終息後、PEF での事案発生の原因究明及び再発防止策を確認・評価する。

1.2.4 事案4:環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出

本事案は、感染症流行予測調査事業の環境水サーベイランスにより、環境水からポリオウイルスが検出された場合を想定している。すなわち、PEF がない地域においても、海外から感染者を介しての流入(WPV、VDPV)などが考えられる。本事案に関連し、患者(確定例)が出た場合は、その周囲に多くの無症状病原体保有者がいることが推測され、地域で感染が拡大している可能性があることも念頭におき、対応する必要がある。なお、調査の結果、PEF からの漏出が判明した場合は、事案3の役割と対応の流れを参考に対応を行う。

事案発生後の各関係機関の対応内容及びその流れは以下のとおりとする。

① 初動対応

地方衛生研究所等は、ポリオウイルスが検出された場合、速やかに国、JIHS 及び地方公共団体へ報告する。あわせて、型内鑑別を行うため、JIHS へ行政検査⁵を依頼する。

② 報告及び調査

都道府県等の健康危機管理(感染症)部門は、国、JIHS、都道府県及び市区町村間の情報共有や対応に関する調整を行う。

なお、JIHS による型内鑑別の結果に応じて、以下の対応を行う。

(ア) Sabin 株1型及び3型のポリオウイルスが同定された場合、関係機関(検出された地方公共団体、厚生労働省及び JIHS)で同定結果を共有し対応を終了

(イ) Sabin 株2型、WPV 又は VDPV が同定された場合、環境水サーベイランスの強化¹ 及び AFP サーベイランスの徹底を行う。

国は、PEF、JIHS 並びに都道府県等からの報告を踏まえ、直ちに緊急対応チームを招集し、現地派遣に向けた調整を開始する。また、厚生労働省を中心に事案に関する情報を共有するとともに、WHO 対応等に関連する部局や関係省庁等と連携し、IHR に基づく WHO への通報及び NCC 等への報告の必要性について検討する。

③ リスク評価

国及び JIHS 並びに地方衛生研究所等は、緊急対応チームの初動調査の報告も踏まえてリスク評価を行う。ポリオウイルスの型内鑑別を行った結果、ウイルスの型に応じて過去の感染症発生動向調査の確認・評価を行う(WPV 又は VDPV であった場合、過去12か月分)とともに、感染源調査のため、分離株のゲノム解析により、塩基配列情報に基づき孤発例か複数発生か等の判定を行う。

リスク評価を行う際は、ウイルスの型に応じた対応を検討する必要がある、以下の点に留意する。

- 野生株を検出した場合は、WPV 流行地から感染者を介しての流入が想定される。
- VDPV を検出した場合は、海外から感染者を介しての流入の可能性、地域内で伝播している可能性、免疫不全疾患を有する者からウイルスが排出されている可能性がある。
- Sabin 株1型及び3型の場合で、孤発例であれば、リスク評価の結果、対応不要となる可能性もある。

⁵ 感染症法に基づいて国立感染症研究所で実施する病原体の行政検査について(令和6年11月14日感感発 1114 第4号厚生労働省感染症対策部感染症対策課長通知) <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001352582.pdf>

- PEF がある地域で検出された場合は、検出株を解析することにより、海外からの感染者を介したポリオウイルスの流入、PEF からの漏出のいずれなのか、見極めることが重要である。

ポリオウイルスが検出された下水処理場の流域を管轄する地方公共団体は、地域における予防接種率を確認する。

④ 対策の企画と実施

都道府県は、リスク評価結果を踏まえ、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査の一環として環境水サーベイランスを強化する。環境水サーベイランスの強化については、「8.1 環境水サーベイランス」を参照のこと。

都道府県から環境水サーベイランスの実施に当たって協力を求められた市区町村においては、下水採取等の対応について協力することが望ましい。必要に応じて、汚泥等の処理方法を検討する。

国及び都道府県等は、周囲に多くの無症状病原体保有者が存在し、地域で感染が拡大している可能性も踏まえ、ポリオ患者を早期に発見するため、医療機関に対し、当該事案の情報提供及び注意喚起、診断時の医師の届出を徹底することの周知を行う。また、国及び JIHS は、必要に応じて職員を現地に派遣し、必要な調整や支援を行う。

AFP サーベイランスにより患者（確定例）を検知した場合は、事案5を参照のこと。

⑤ 対応の評価と振り返り

国、JIHS 及び都道府県等は、事案が終息後、事案に関する対応内容の事後評価、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等の内容を確認する。

1.2.5 事案5:AFP サーベイランス等によるポリオ患者探知

本事案は、感染症法に基づく AFP サーベイランスや病原体サーベイランス等により、ポリオ患者(確定例)や無症状病原体保有者が見つかった事案を想定している(ワクチン関連麻痺性ポリオ(vaccine associated paralytic poliomyelitis :VAPP)は含まない。)

本事案では、患者(確定例)や無症状病原体保有者の周囲には多くの無症状病原体保有者がいることが推測され、地域で感染が拡大している可能性があるため、同居者や学校、職場等において、迅速な積極的疫学調査や、接触者の便採取検査の実施、AFP サーベイランスの徹底等が重要である。また、患者(確定例)や無症状病原体保有者の発見された近隣エリアも含めて環境水サーベイランスを強化し、他の地域にポリオウイルスが拡大していないかのモニタリングを継続する必要がある。事案発生後の各関係機関の対応内容及びその流れは以下のとおりとする。

※患者が PEF 関係者と判明した場合は、事案2の役割と対応の流れを参考に対応する。

また、海外からの入国者でポリオ患者(確定例)が発生した場合、本事例と同様に対応する。

① 初動対応

ポリオを診断した医師は、感染症法第12条第1項の規定による届出を保健所に行うとともに、都道府県等の長は、感染症法に基づき感染症指定医療機関へ入院勧告を行う。感染症指定医療機関は、患者の入院治療を行う。保健所は、当該患者(確定例)の海外渡航歴、PEF との関連(PEF での作業、PEF 作業者の同居者、PEF 作業者との接触など)等を聴取するなどの積極的疫学調査を迅速に行う。WPV、VDPV の場合は、本人・同居者・接触者の渡航歴、基礎疾患(特に免疫不全疾患の有無、予防接種歴)等の情報収集を行う。また、その同居者、接触者から迅速な便検体の採取を行う。

② 報告及び調査

都道府県等は、ポリオ患者(確定例)の発生について、国及び JIHS に報告する。

国は、都道府県等からの届出を踏まえ、直ちに緊急対応チームを招集し、現地派遣に向けた調整を開始する。また、厚生労働省を中心に情報を共有するとともに、WHO 対応等に関連する部局や関係省庁と連携し、IHR に基づく WHO への通報及び NCC 等への報告の必要性について検討する。

③ リスク評価

国及び都道府県等は、緊急対応チームと連携し、ポリオ患者(確定例)に対する積極的疫学調査の結果を踏まえて、管内での感染拡大等についてのリスク評価を行う。

また、JIHS は、緊急対応チームの初動調査の報告を踏まえ、リスク評価を行う。ポリオウイルスの型内鑑別を行った結果、WPV 又は VDPV であった場合、過去 12 カ月分の感染症発生動向調査の確認・評価を行うとともに、感染源調査のため、分離株のゲノム解析を実施する。

④ 対策の企画と実施

国は、リスク評価結果から必要と判断された場合には、「厚生労働省健康危機管理基本指針」及び「感染症健康危機管理実施要領」に基づく緊急時の体制に移行する。

JIHS 及び都道府県等の健康危機管理(感染症)部門は、患者(確定例)や無症状病原体保有者が確認された同居者の学校、職場等において、迅速な積極的疫学調査や、接触者の便採取検査を

行う。また隣接する地域の積極的疫学調査等(レトロスペクティブ(後ろ向き)な調査(過去の記録、検査結果等の確認)、無菌性髄膜炎、AFP、脳炎など神経性疾患の届出と検査結果の確認、必要な場合の再検査等含む。)を実施する。更なる患者(確定例)や無症状病原体保有者が特定された場合に備え、個室管理等の対応を行う体制を整備することが望ましい(「4. ばく露者・無症状病原体保有者・患者(確定例)の管理」参照)。

また、患者(確定例)の発見された近隣エリアも含め、他の地域にポリオウイルスが拡大していないか確認するため、都道府県等は、積極的疫学調査として、環境水サーベイランスを実施又は強化する。環境水サーベイランスの強化については、「8.1 環境水サーベイランスの強化」を参照のこと。

また、都道府県等から環境水サーベイランスの実施に当たって協力を求められた市区町村においては、下水採取等の対応について協力することが望ましい。

環境水サーベイランスの強化により、ポリオウイルスが検出された場合の対応は、事案4を参照のこと。

国及び都道府県等は、周囲に多くの無症状病原体保有者が存在し、地域で感染が拡大している可能性も踏まえ、ポリオ患者を早期に発見するため、医療機関に対し、当該事案の情報提供及び注意喚起並びに診断時の医師の届出を徹底することの周知を行う。

国及び JIHS は、必要に応じて職員を現地に派遣し、必要な調整や支援を行う。

感染症のまん延の防止のため緊急の必要があるときは、国、JIHS、都道府県等及び地方衛生研究所等は連携して地域住民への影響に関する情報を収集・評価するとともに、必要な対応を検討する。

⑤ 対応の評価と振り返り

国、JIHS 及び都道府県等は、事案が終息後、事案に関する対応内容の事後評価、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等の内容を確認する。

2. 報告基準

下記に該当する事案を把握した関係者は、速やかに1.2 各事案における役割と対応の流れで示した情報共有の流れに基づき報告する。

2.1. PEF が報告する事案

2.1.1. 感染症法第 56 条の 30(報告徴収)の対象

ポリオウイルス含有液の漏出、放出又は封じ込め破綻が発生した場合に厚生労働省へ報告する。

なお、封じ込めの破綻とは、PEF で封じ込め対象となっているポリオウイルスの封じ込め区域からの漏出及び人へのばく露(可能性も含む)を指す。

人へのばく露は、PEF 内における人のポリオウイルスへの直接接触(経口摂取、吸入、皮膚への接触)を指す。

2.1.2. その他公衆衛生上問題となりうることが判明した場合

2.1.1 に記載の漏出、放出、封じ込め破綻以外でポリオウイルスによる感染症が発生又は蔓延するおそれがある場合にも、厚生労働省へ報告する。

2.2. 都道府県又は保健所設置市区が報告する事案

地方衛生研究所等で行う環境水サーベイランスによりポリオウイルスが検出された場合、地方衛生研究所等は、厚生労働省及び JIHS へ報告する。

AFP サーベイランスなどでポリオウイルス陽性が確認され、医療機関から保健所に報告された場合は、保健所から都道府県等の本庁に報告し、直ちに厚生労働省及び JIHS へ報告する。

2.3. IHR 通報

IHR では情報検知及び評価実施後24時間以内に報告することが求められているため、厚生労働省は都道府県等から報告された事項を基に、IHR 附録第二⁶の決定手続に従って事象をアセスメントし、速やかに IHR 報告対象か否かを判断する。

IHR(2005)第3版に基づき、野生株が通報対象となり、また、潜在的に国際的な公衆衛生上の懸念を生じるすべての事象が報告対象となる。

⁶ 国際保健規則(2005)の附録第二に国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成する恐れのある事象のアセスメント及び通報のための決定手続の流れが記載されている。

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kokusaigyomu/dl/kokusaihoken_huroku.pdf

3. リスク評価

リスク評価については、各事案のリスク評価を行う機関が、事案探知後直ちに、国が派遣する緊急対応チーム、JIHS、地方衛生研究所等の協力を得て実施する。

各事案におけるリスク評価の実施主体は、事案1から事案3の PEF 関連の事案においては、国、JIHS 及び地方衛生研究所等の指導を受け、PEF が実施する。事案4においては、国、JIHS 及び地方衛生研究所等、事案5においては、国、JIHS 及び都道府県等が連携して実施する。

PEF においては、平時に策定している PEF の緊急計画に基づくリスク評価を行う。

なお、日本においては、全国的に高いポリオウイルス含有ワクチン⁷の接種率を保っており、下水道の普及により衛生状態は管理されているが、地域の状況にも注意する必要がある。

※緊急対応チームは、臨床(感染症科、小児科、小児神経科等)、疫学、ウイルス学、また、安全管理、リスクコミュニケーションの専門家等にて構成され、事案の特性に応じて編成される。

※リスク評価の結果によって、過去の検査検体を再検査し、ポリオウイルスの有無の確認を行うことも考慮する。

リスク評価を実施する際の考慮すべき事項は、以下に示す。

- ① ポリオウイルスの株、血清型、量、濃度、塩基配列等
- ② ばく露状況:ばく露の可能性があるのか、ばく露は確定しているか等
- ③ ばく露経路:経皮ばく露よりも経口摂取のほうがリスク高
- ④ 破綻時の个人防护具(Personal protective equipment:PPE)の状況:適切な PPE が着用されていたか、着脱時のばく露か、汚染除去の内容
- ⑤ 経過時間:ばく露からの時間を把握できているか、気付かずにばく露・漏出したか
- ⑥ ばく露者及びその接触者の予防接種歴、海外渡航歴、免疫疾患の有無、抗体価測定の結果等
- ⑦ 行動歴:ばく露後の行動歴、患者(確定例)や無症状病原体保有者が特定された場合
- ⑧ 漏出範囲:施設内への漏出か、施設外への漏出か
- ⑨ ハイリスク者の特定:ワクチン未接種の接触者や周辺地域住民
- ⑩ 患者(確定例)及び無症状病原体保有者及び接触者の予防接種歴、海外渡航歴、免疫不全疾患の有無等
- ⑪ 発生状況:孤発例か、散発しているか等
- ⑫ 事例発生周辺地域の下水道の整備状況

※河川や海域へのリスク評価においては、「Quantitative microbial risk assessment: application for water safety management」(WHO)⁸又は、必要に応じて日本語版の「定量的微生物リスク評価－水安全管理への適用－」(国立保健医療科学院)⁹を活用する。

7 厚生労働省「ポリオワクチンに関する Q&A」(抜粋)

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/qa.html>

問 3. ポリオの予防接種はどのようなワクチンで行いますか。

・以前は生ポリオワクチンを使用して定期的予防接種を実施していましたが、2012 年9月から、不活化ポリオワクチンを使用して定期的予防接種を実施しています。

・不活化ポリオワクチンについては、単味の不活化ポリオワクチン、4種混合ワクチン又は5種混合ワクチンを使用することができます。5種混合ワクチンは、百日せき・ジフテリア・破傷風・ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型(Hib)の各ワクチンと不活化ポリオワクチンを混合したワクチンであり、2024 年4月から定期的予防接種での使用が可能となりました。

8 「Quantitative microbial risk assessment: application for water safety management」(WHO)

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/246195/9789241565370-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

9 「定量的微生物リスク評価－水安全管理への適用－」(国立保健医療科学院)

[QMRA_JP_v1_20200327.pdf \(niph.go.jp\)](https://www.niph.go.jp/QMRA_JP_v1_20200327.pdf)

それぞれの事案について、考慮すべき事項は以下の図表2のとおりである。

図表 2リスク評価において考慮すべき事項

考慮すべき事項	事案1 PEF におけ るばく露	事案2 PEF で無症 状病原体保 有者の発生 疑い	事案3 PEF からの ポリオウイ ルス漏出	事案4 環境水サー ベイランス によるポリ オウウイルス 検出	事案5 AFP サーベ イランスによ る患者探知
① ポリオウウイルスの株、 血清型等	○	○	○	○	○
② ばく露状況	○	○（無症状病原 体保有者特定 後）	○	—	—
③ ばく露経路	○	○ （無症状病原体 保有者特定後）	○ （ばく露があった 場合）—	—	○ （感染経路）
④ 破綻時の PPE 状況	○	○ （無症状病原体 保有者特定後）	○	—	—
⑤ 経過時間	○	○ （無症状病原体 保有者特定後）	○	—	○
⑥ ばく露者及び接触者 の背景情報	○	○ （無症状病原体 保有者特定後）	—	—	○
⑦ 行動歴	○	○ （無症状病原体 保有者特定後）	—	—	○
⑧ 漏出範囲	—	○ （無症状病原体 保有者特定後）	○	—	—
⑨ ハイリスク者の特定	—	○	○	○	○
⑩ 患者、無症状病原体 保有者及び接触者の 背景情報	—	○ （無症状病原体 保有者特定後）	—	○ （患者、無症状 病原体保有者が 特定された場合）	○
⑪ 発生状況	○	○	○	○	○
⑫ 該当地域の下水道整 備状況	○	○	○	○	○

4. ばく露者・無症状病原体保有者・患者(確定例)の管理

感染拡大を防ぐ観点から、ばく露者等の把握、初期対応は重要である。PEF は事前に PEF の緊急時対応計画を策定し、それに沿って、ばく露者等及び施設内の必要な洗浄、消毒、汚染除去を行うことが必要である。

また、PEF 及び地方衛生研究所等は、ばく露する可能性がある関係者(作業従事者や封じ込め区域に入る業者等)に対して、あらかじめ、ばく露・感染した場合の感染症予防策の遵守(個室管理を含む)の必要性について丁寧に説明し同意を得ておくこと、またばく露時の対応について定期的に研修を行う事が望ましい。ばく露者は必ずしも感染しているわけではないため、一律に無症状病原体保有者・患者(確定例)に準ずる取扱いはないが、人権に配慮した上で、個室管理等について本人の同意を取得し、実施することが重要である。本人の意思の確認は、PEF の従事者については PEF が実施し、住民については都道府県等が実施する。

ばく露者が特定され得る事案1は、そのリスク(低リスク事例又は高リスク事例)に応じて対応を行う。また、事案1のばく露者が、検査の結果ポリオウイルス陽性であった場合は、有症状か無症状かに応じて対応する。

なお、ばく露者・無症状病原体保有者・患者(確定例)の定義を、用語集及び図表3に示す。

図表 3 ばく露者・無症状病原体保有者・患者(確定例)の定義

	検査	症状
ばく露者	検査未実施又は(－)	(－)
無症状病原体保有者	(＋)	(－)
患者(確定例)	(＋)	(＋)

4.1. ばく露者の管理

事案のリスク評価、当該者の感染予防策への遵守の意思、同居者や住居の状況(個別トイレの確保の有無等)等により、対応レベルは都道府県等が判断する。その際、国や JIHS に助言を求めることができる。

4.1.1. ばく露者の移送

ポリオウイルスの感染経路は主に糞口感染に加えて飛沫感染も報告されているため、ばく露者のマスク(サージカルマスク等)の着用は必須とする。

また、体の表面がポリオウイルスに汚染されている可能性がない状態で、PEF が保健所との協力・協議を受け、ばく露者を自宅、PEF 又は医療機関に移送することとする。その際、ばく露者を移送する者は状況に応じた適切な PPE を着用する。なお、移送の方法は、社会への影響も考慮し、公共交通機関の利用は避ける。また、移送の途中で公衆トイレ等を使用することなど、他者とトイレの共有を避けることが重要である。移送する者は、予防接種歴や抗体保有が確認されている者が望ましい。

なお、移送の方法については、「感染症の患者の移送の手引きについて」(平成16年3月31日健感発第0331001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)も併せて参照すること。

4.1.2. ばく露者の個室管理中の対応

ばく露者の行動の自由を制限する場合には、必ず本人の同意の下、必要最低限の範囲内で行うことが

重要である。ばく露者が感染しているリスクが高い場合であっても、個別のトイレ（一般排水に接続しない設備や簡易トイレ等を使用することに留意すること。）を確保することが可能で、感染予防策への協力が得られる等の場合には、自宅での個室管理（待機）も差し支えないものと考えられる。その他、ばく露者への対応については図表4に示す。

※1 ばく露者の対応について、低リスクと高リスクの判断は、ばく露ウイルス株（WPV、VDPV、Sabin 株、血清型）、ばく露箇所（傷のない皮膚か、傷のある皮膚や目・口等）、ばく露量や濃度、予防接種歴の有無、中和抗体価によってリスクが異なるため、ばく露の状況等によって個別に判断を行う。

※2 第二種感染症指定医療機関は、一般下水のため、便回収を行うための簡易トイレ等が必要である。なお、PEF においてばく露者が発生するなどの事案が生じた場合には、PEF が個室管理のための入院に関する医療費を負担することが望まれる。

※3 自宅管理の場合の簡易トイレの提供、便の回収、滅菌又は焼却、検体送付費用等については、PEF が主体的に対応を行うこと。

ばく露者の個室管理を終了する際の条件は、便及び咽頭拭い液による検査にて少なくともばく露後7日間経過し、検査結果が陰性であることが確認された場合である。

（参考）

・急性弛緩性麻痺を認める疾患のサーベイランス・診断・検査・治療に関する手引き（第3版）（令和7年3月「急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究」研究班）¹⁰

図表 4 ばく露者への対応のまとめ³

対応	低リスク事例	高リスク事例
個室管理の場所	自宅、PEF （個別のトイレが確保できているなど）	医療機関（個室、個別トイレ）、PEF、 自宅（個別のトイレが確保できているなど）
個室管理期間	7日間毎日採取した検体の検査結果が全て陰性と確認されるまでの間	
検査（検体採取及び JIHS への送付）	便及び咽頭拭い液：少なくとも7日間（毎日） 血液：ばく露日及び 15－21 日後	
便処理	回収の上、滅菌又は焼却 ※便回収を行うため、簡易トイレ等を使用する	
医療従事者	手洗い・衛生管理推奨	予防策としてガウン・手袋着用 ワクチン未接種の場合はマスク着用
洗浄・消毒	汚染箇所に応じた消毒を行う（「7洗浄・消毒等」参照）	
廃棄物処理（検体含む）	感染性のあるものとして扱う	

¹⁰急性弛緩性麻痺を認める疾患のサーベイランス・診断・検査・治療に関する手引き（第3版）（令和7年3月「急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究」研究班）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001446930.pdf>

訪問者	予防接種歴が明らかな同居者、友人、介護提供者に限定の上、手洗い・衛生管理推奨	予防接種歴が明らかな同居者、友人、介護提供者に限定の上、ガウン・手袋・マスク着用
-----	--	--

※検体採取方法及びJIHSへの検体送付方法等の詳細は、「5 検査」を参照のこと。

4.2. 無症状病原体保有者及び患者（確定例）の管理

ポリオウイルスの感染者の多くは、無症状で経過することが知られている。そのため、医療機関においては、個室管理による無症状病原体保有者及び患者（確定例）からの二次感染予防が重要である。

無症状病原体保有者については、都道府県等が、事案のリスク評価、当該者の感染予防策の遵守の意思、同居者の有無、住居の状況（個別トイレ（便回収を行う簡易トイレ等）の確保の有無等）、予防接種歴等からアセスメントを行う。

患者（確定例）は、感染症法上の入院勧告の対象となり、感染症指定医療機関へ入院することとなり、入院費用については、感染症法に基づき公費負担となる。

また、その対応（図表5）については、ポリオウイルス株により異なるため、国や JIHS の助言を受け決定する。ただし、ウイルスは鼻咽頭分泌物中に1～2週間、便中に3～6週間排出される可能性があるため注意が必要である。

なお、接触者等の有症状者で検査未実施等により患者（確定例）でない者の場合は、症状（発熱、頭痛、咽頭痛、悪心・おう吐、倦怠感、頸部硬直、下肢痛など）も踏まえ、感染症指定医療機関への入院も検討する。

4.2.1. 無症状病原体保有者・患者（確定例）の移送

無症状病原体保有者の場合の移送は、ばく露者と同様の取扱いとすることが望ましい。患者（確定例）の場合の移送は、感染症法第26条で準用する感染症法第21条により都道府県等が移送することができる。

4.2.2. 無症状病原体保有者・患者（確定例）の個室管理中の対応

行動の自由を制限することは、個人にとって大きな負担であり、十分な倫理的配慮を要するが、感染拡大を防止するために個室管理を行うこと。特に WPV 感染者の場合には、排水の滅菌が可能な感染症指定病床における個室管理をすることが望ましい。

無症状病原体保有者は、リスクに応じて、自宅又は医療機関で個室管理を行い、患者（確定例）の場合は、医療機関で個室管理を行う。その他の無症状病原体保有者・患者（確定例）への対応については、図表5のとおりである。

無症状病原体保有者・患者（確定例）の個室管理終了可能な条件は、3日間連続で3回の便検体が陰性となった場合である。

図表 5 無症状病原体保有者及び患者(確定例)への対応まとめ³

対応	無症状病原体保有者		患者(確定例)
	Sabin 株2型	WPV、VDPV	
個室管理の場所	自宅等で個室管理(個別のトイレが確保できているなど)感染対策を行っているか検体採取時に確認。	医療機関(個室、個別トイレ)	医療機関(個室、個別トイレ)
個室管理期間	3日間連続で3回の便検体が陰性となるまでの間		
検査(検体採取期間及び JIHS への送付)	便: 3日間連続で陰性となるまで採取		
便処理	回収の上、滅菌又は焼却		
医療従事者	手洗い・衛生管理推奨 予防策として PPE の着用、PPE 着脱後は適切に処分		
洗浄・消毒	汚染箇所に応じた消毒を行う(「7 洗浄・消毒等」参照)		
廃棄物処理(検体や唾液を含む)	感染性のあるものとして扱う		
訪問者	予防接種歴が明らかな同居者、友人、介護提供者に限定の上、予防策としてガウン・手袋・マスク着用		
その他	他者への食品取扱、家族以外の子どもの世話は実施してはいけない		—

※なお、検体採取や JIHS への送付方法等の詳細は、「5 検査」を参照のこと。

5. 検査

5.1. 検査検体

5.1.1. 人の検査検体

検査対象となるものは、便、咽頭拭い液、直腸拭い液、血液、髄液、及び、呼吸器由来検体がある。詳細については図表7を参照のこと。

ばく露者について感染者かを確認する場合には、便及び咽頭拭い液を検体とする。無症状病原体保有者や患者（確定例）の個室管理を終了するため、ポリオウイルスの排出の確認をする場合の検体は、便とする。

また、AFP 症例の実験室診断に際しては、便（2回）、血液、髄液及び呼吸器由来の4種の検体を採取する。検体採取のタイミングや終了については、図表4、5、10を参照のこと。

上記に加え、PEF 事案では、

- ・ 事案1については、ばく露日に、ばく露者の検体を採取し、ポリオウイルス抗体価のベースラインを確認する。15日から21日後に再度血清（ペア血清）を採取して、抗体価に有意な上昇がないかを確認することが望ましい。
- ・ また、事案3のような場合では、ウイルス排出期の無症状病原体保有者は抗体価が既に上昇していると考えられるため、従来の作業従事者の抗体価と比較する。

これらの留意点として、経口感染後には、すぐにウイルス排出が始まるため、該当者が初感染の場合には、抗体が上がる前にポリオウイルスが検出される場合がある。

5.1.2. 環境水検体

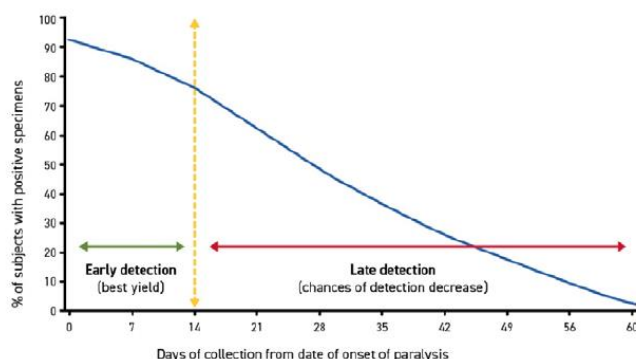
施設下水、施設排水、下水、河川水及び海水（汚泥を含む。）である。

5.2. 検査検体の採取

5.2.1. 人の検査検体

検査材料は、便が最も効率よくウイルス分離可能な材料として推奨される。ウイルスの排出は時間とともに減少するため、麻痺発症後可能な限り早く、60日以内に24時間間隔で、2回の検体を採取することが重要である。

図表 6 Poliovirus detection in stool specimens (ポリオウイルス検出のための便検体)¹¹



咽頭拭い液は、ウイルスが分離できる場合がある。髄液からのウイルス分離は一般的に困難であるが、ウイルス分離ができた場合には、病因との直接の関係が明らかになる。

¹¹ Alexander JP Jr, Gary HE Jr, Pallansch MA. Duration of poliovirus excretion and its implications for acute flaccid paralysis surveillance: a review of the literature. J Infect Dis. 1997 Feb;175 Suppl 1:S176-82.
doi: 10.1093/infdis/175.supplement_1.s176.

AFP 症例の検体採取については、「急性弛緩性麻痺を認める疾患のサーベイランス・診断・検査・治療に関する手引き(第3版)」を参考に、便、血液、及び、呼吸器由来検体を採取すること。各種検体の採取方法は以下に示す。(図表7参照)

- ・便については、発症後できるだけ速やかに、24 時間以上の間隔をあけて、2回採取する。排便が認められない場合は、直腸拭い液1mL 程度を採取してもよい。
- ・咽頭拭い液については、咽頭扁桃の辺りを綿棒で拭い採取する。
- ・血液については、急性期と回復期のペア血清の保管が重要である。採取した検体は採取後2日以内に、末梢血単核球と血漿成分に分けられる場合は、分けることが望ましい。分けることができない場合は、冷蔵で3日以内に検査実施機関に搬送する。4日以上になる場合は-70℃以下で凍結し、全血溶血サンプルでも可とする。

図表 7 ウイルス検体採取方法図¹⁰

	①便 (2回採取)	②呼吸器由来検体	③血液	④髄液
採取方法 採取量	➢ 親指大くらいの糞便量が入る空容器に採取 ➢ 採便量は親指大くらい(採取できない場合は直腸拭い液でも可) ➢ 発症後速やかに、24時間以上の間隔をあけて2回の便採取が必須	➢ ウイルス輸送用の液体培地入りの採取容器を使用する ➢ 指定の容器が手元にならない場合は患部を拭った綿棒を空の滅菌スピッツ管に入れ、1mL程度の生理食塩水を加える	➢ 抗凝固剤入り(EDTA)の採血管に2mL以上採取する	➢ 空の滅菌チューブ等に1mL以上(低年齢の場合は、最低、0.2mL)採取する
容器	親指大くらいの便が入る空容器   直腸ぬぐい液の場合は、拭った綿棒を空のスピッツ管に入れ、1mL程度の生理食塩水を加える。	患部を拭った綿棒を折り目で折って短くし、液体培地の中に入れてそのままにすること 	抗凝固剤(EDTA-2NaあるいはEDTA-2K)入り採血管 	滅菌チューブ・スピッツ管(空容器) 
注意事項	➢ 細菌培養用の容器(寒天培地が入った採便管)に採取した検体では検査不可 	➢ 細菌培養用の容器(寒天培地が入った採取容器)に採取した検体では検査不可 	➢ ヘパリン採血管はPCRを阻害するため検査不可	➢ キャップから検体が漏れ出ないように、スクリューキャップ容器に採取すること

5.2.2. 環境水検体

下水処理場や施設排水施設、河川、海域から採水ボトル等に0.5L 強を採水する。採水方法は感染症流行予測調査実施要領等を参照すること。また、ポリオウイルス検出検査(ウイルス分離試験)の場合、施設下水の滅菌・消毒状況の確認が必要である。

検査の範囲は、事案ごとに以下の範囲とする。(図表8参照)

図表8 検体の種類

検体の種類	事案1 PEF におけるばく露	事案2 PEF で無症状病原体保有者の発生疑い	事案3 PEF からのポリオウイルス漏出	事案4 環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出	事案5 AFP サーベイランスによる患者探知
便	○	○	○ (感染者が特定された場合)	○ (感染者が特定された場合)	○
血液	△	△	—	—	○
髄液	—	—	—	—	○
呼吸器由来検体(後鼻腔拭い液、咽頭拭い液、後鼻腔吸引液、下気道由来検体など:可能であれば複数)	○	△	—	—	○
環境水	△	○	○	○	○

○推奨 △可能 —不可

なお、都道府県又は保健所設置市区の担当者は検体ごとに、行政検査のための検体送付票を作成し添付すること。

(参考)

- ・ポリオウイルス感染症の実験室診断マニュアル¹⁶¹⁶
- ・急性弛緩性麻痺を認める疾患のサーベイランス・診断・検査・治療に関する手引き(第3版)(令和7年3月「急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究」研究班)⁸
- ・感染症法に基づいて国立感染症研究所で実施する病原体の行政検査について(令和6年11月14日感感発 1114 第4号厚生労働省感染症対策部感染症対策課長通知)¹²

5.3. 検査検体の運搬、流行に応じた検査体制

ポリオウイルスを確定するための検査は、行政検査として、JIHS で実施する。

検査検体を JIHS に送付するに当たっては、別添の「貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項」を確認の上、必ず事前に JIHS へ問い合わせること。

JIHS による型内鑑別の実施件数の対応能力を超える場合には、JIHS 以外の検査機関において判定可能とするなどの検討を行う。

(参考)

- ・感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について(令和2年4月14日

12 感染症法に基づいて国立感染症研究所で実施する病原体の行政検査について(令和6年11月14日感感発 1114 第4号厚生労働省感染症対策部感染症対策課長通知)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001352582.pdf>

健感発 0414 第6号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)¹³

- ・貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項(令和2年4月14日策定)¹⁴

※本資料は、(5)の通知の別添である。

- ・ゆうパックを使用して臨床検体・病原体を輸送する場合の梱包手順¹⁵

※本資料は、ゆうパックにより検体を送付する際の包装責任者について(令和2年3月 25 日厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡)の別添である。

5.4. 検査法

ポリオウイルス感染症の実験室診断マニュアル¹⁶を参照すること。

なお、無症状病原体保有者・患者(確定例)の個室管理を終了するための便検査は、RT-PCR 検査を用いることも可能である。

13 感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について(令和2年4月14日健感発 0414 第6号厚生労働省健康局結核感染症課長通知) <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000548861.pdf>

14 貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項 (令和2年4月14日策定) <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000622241.pdf>

15 ゆうパックを使用して臨床検体・病原体を輸送する場合の梱包手順 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000632085.pdf>

16 ポリオウイルス感染症の実験室診断マニュアル <https://id-info.jihs.go.jp/relevant/manual/010/polio.pdf>

6. 疫学調査及び接触者の管理

6.1. 積極的疫学調査

感染拡大を防止するため、感染症法第 15 条に基づき、都道府県等は、ばく露者・無症状病原体保有者、患者（確定例）又は関係者に対し、積極的疫学調査を行い、調査結果を厚生労働大臣へ報告しなければならない。また、事案発生状況に応じて、ばく露者及びその接触者等の調査や環境水サーベイランスを行い、感染拡大防止に努めることが重要である。（図表9参照）

積極的疫学調査の基本的な考え方、対象者への通知等については、「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における健康診断、就業制限及び入院の取扱いについて」の一部改正について¹⁷⁾（平成28年4月1日付健発0401第3号各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省健康局長通知）を参照すること。

図表9 積極的疫学調査等の実施

事案	概略	積極的疫学調査の要否	初動対応
事案1	PEF におけるばく露	○	ばく露者への対応
事案2	PEF で無症状病原体保有者の発生疑い	○	ばく露者及び接触者への対応 AFP サーベイランス 環境水サーベイランス
事案3	PEF からのポリオウイルス漏出	○ 検査の結果陽性である場合	環境水サーベイランス
事案4	環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出	○	AFP サーベイランス 環境水サーベイランス
事案5	AFP サーベイランスによる患者探知	○	AFP サーベイランス 環境水サーベイランス

- ・検査結果の陽性確認前の PEF の従事者への接触者等の調査は PEF が実施し、その実施に係る費用も PEF が負担する。
- ・住民への接触者等の調査は、都道府県等が実施する。
- ・患者（確定例）及び無症状病原体保有者の積極的疫学調査は、都道府県等が実施する。

6.2. 感染者との接触者の管理

接触者のうち、同居者、トイレ共有者、食事関連の接触者、PPE 未使用の医療従事者等については、感染リスクの度合いを含めたリスク評価結果に応じ、本人の同意を得た上で対応を行うことが望ましい（図表10参照）。

接触者の健康観察が推奨される期間^{3,18)}は、患者（無症状病原体保有者を含む。）と最後に接触した日から起算し、3日後に便検査を24から48時間間隔で2回連続して行い、陰性が確認された時点をもって終了とする。

17 「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における健康診断、就業制限及び入院の取扱いについて」の一部改正について（平成 28 年 04 月 01 日健発第 401003 号）

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc1830&dataType=1&pageNo=1

18 なお、ウイルス感染後、ウイルスの排出が始まる期間について明確に記載された文献等はないが、CDC では、症状が現れる直前から最長 2 週間以内に他の人にウイルスを広める可能性があり、症状がない人でも、周囲の人へのウイルス伝播により発症させる可能性があると考えられる。（CDC: About Polio in the United States. [<https://www.cdc.gov/polio/about/index.html>]）

図表 10 リスク別の対応内容

接触の程度	低リスク事例 Sabin PV	高リスク事例 WPV、VDPV
同居者	・通常の生活下での健康観察（発熱、嘔吐、下痢等の症状の有無） ・衛生対策の助言	・医療機関又は自宅待機による健康観察（発熱、嘔吐、下痢等の症状の有無） ・トイレ・浴室等は、接触者の個別使用又は簡易トイレを使用する。
患者が使用したトイレの使用者 会食による接触者 PPE 未使用の医療従事者		

7. 洗浄・消毒等

7.1. 洗浄・消毒の目的及びポリオウイルスの不活化について

洗浄・消毒の目的は、有機物などウイルスの不活化に影響を与える物質を除去し、二次感染、感染拡大を起こさないことである。

ポリオウイルスの感染経路としては、主に感染者の便等を介しての経口感染であることから、自宅や医療機関における主な消毒対象は、患者の便で汚染された可能性のある箇所（トイレ、水道ノブ、リネンなど）である。また、汚染された可能性のある箇所（食器など）も消毒すること²²。

湿潤な環境の条件下にある臨床検体若しくは環境検体のポリオウイルスは、実験室の冷凍庫（-20℃未満）では無期限に、冷蔵庫では数箇月、周囲温度のベンチトップでは数週間生存するとされているが、以下の処置により不活化が可能である。

- ・ 乾燥
- ・ 遊離塩素を含む消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム等）を用いた清拭等
- ・ 高温（50℃以上）：60℃で1時間、70℃で10分間、オートクレーブ、焼却
- ・ 紫外線

※ポリオウイルス不活化効果については、各消毒薬の添付文書を参照すること。

なお、滅菌に関する取扱いについては、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて」¹⁹も適時参照すること。

7.2. 汚染箇所に応じた洗浄・消毒方法

・ ポリオウイルスにばく露した皮膚等

ばく露した場合、まずは拭き取り、洗浄、消毒を行う。洗浄は、一般的には水道水で15秒すぎ、ポビドンヨードを含む薬用石鹸で10秒以上こすり洗いをを行い、水道水で15秒すすぐことである。消毒は、ポビドンヨードや、手指であれば速乾性手指消毒薬が適している。

・ 医療機関・自宅等

ポリオウイルスに対する環境中の消毒については、次亜塩素酸ナトリウム、グルタルアルデヒド溶液、ホルムアルデヒド溶液又はポビドンヨードが有効である。一般的に多用されている次亜塩素酸ナトリウムを用いた消毒方法として、留意点を以下に示す。

- ・ 布類は、0.5%次亜塩素酸ナトリウムに少なくとも15分間浸し、有機物が付着した布類は適切に消毒する。
- ・ 汚染された床など水平表面の汚染を除去する場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウムを染み込ませた不織布などで拭き取る。特に汚染が著しい表面には、全体に十分な溶液をかけ、20分間放置し、その後、雑巾等で拭き取る。
- ・ 使用した雑巾やモップ、汚染除去の担当者が着用した PPE 等は滅菌又は焼却を行う。

・ トイレ、洗面所、浴室

ばく露者や感染者が使用するトイレは、一般排水（下水）に流さないよう、簡易トイレ等を使用し、便は回収の上、滅菌又は焼却を行うこと。便座や水道ノブなどの消毒には、0.5%次亜塩素酸ナトリウムを使用す

19 感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて（令和4年3月11日健感発 0311 第8号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000911978.pdf>

る。

- PPE、リネン等

各事案に対応する医療従事者、患者対応に使用される PPE 及びリネン等については、ディスポーザブルの物品を使用する。汚染した物品は、プラスチック袋で二重に密閉し、外袋を消毒した後に、滅菌又は焼却を行う。

リネン等の布製品を再利用する場合や体液が付着した可能性のあるものに対しては、滅菌又は 0.5% 次亜塩素酸ナトリウムを使用して消毒する。この塩素濃度は、固形物が比較的少ない(10mg/L 未満)液体中でポリオウイルスを不活性化するのに有効である²。

8. 医療体制

8.1. 入院医療体制の確保

全ての事案について、事案発生時に備え、都道府県は医療機関が確保できる病床数や稼働状況等を把握する。また、都道府県又は保健所設置市区は、入院や移送等の必要な調整を実施する。

PEF は、作業従事者のポリオウイルスへのばく露等の事案発生に備え、あらかじめばく露者・無症状病原体保有者・患者（確定例）が発生した際に受け入れられる PEF 周辺の医療機関（感染症指定医療機関）を選定し、必要な対応について、国や都道府県に共有しておくことが望ましい。

8.2. 医療従事者等の感染予防策

ばく露者・有症状者・無症状病原体保有者・患者（確定例）に直接対応する医療従事者等は、PPE 着用が必要である。具体的には、ゴム手袋、不浸透性のガウン・エプロン、長靴、マスク、ゴーグル又はフェイスシールド及びキャップを使用すること、また、PPE の着脱方法等についてはあらかじめ研修を受けるなど、十分に習熟していること、加えて、予防接種歴等が確認されていることが望ましい。

8.3. 汚染物の感染性廃棄物処理

感染性廃棄物の処理については、廃棄物処理法に基づき、医療機関内において又は処理業者に委託し、滅菌又は焼却等適正に処理する。

9. サーベイランスの強化

9.1. 環境水サーベイランスの強化

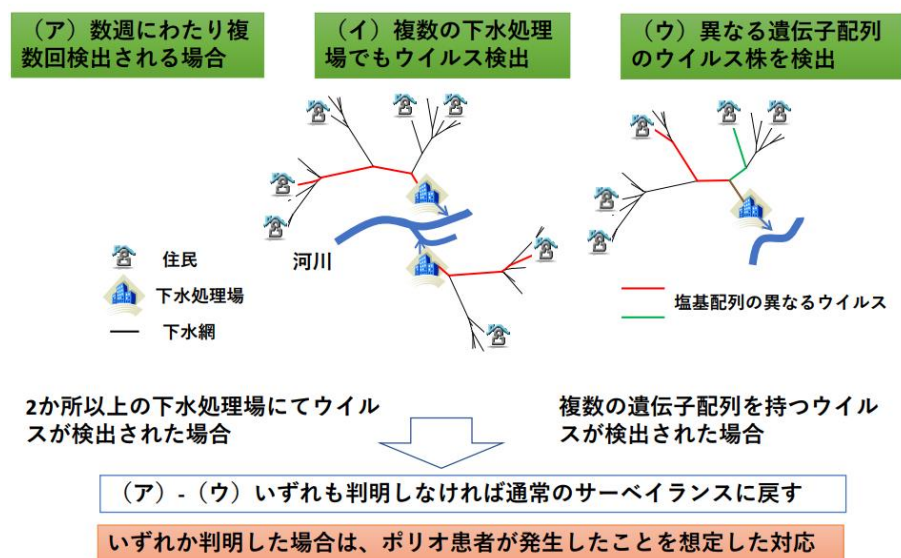
PEF において、ポリオウイルスの漏出等の事案が発生した場合や環境水サーベイランスでポリオウイルスを検出した場合、AFP サーベイランス等で患者を探知した場合については、平時に環境水サーベイランスが行われていない地域においても、都道府県等は、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査により、地方衛生研究所等と連携の上、PEF 周辺、ばく露者や感染者の居住地域付近、その他疫学的に重要な場所における環境水サーベイランスを実施又は強化することが想定される。緊急時において、新たに環境水サーベイランスを実施する必要がある地方衛生研究所等については、専門家の現地派遣による技術供与を開始するとともに、既に環境水サーベイランスを実施している地方衛生研究所等との連携による検体受入等や民間検査機関等の活用等を検討する。

強化の範囲とその期間については、「3 リスク評価」の結果を踏まえて検討する必要がある。

なお、環境水サーベイランスを強化する対応としては、検査に用いる下水の採水回数を月1回から月2回以上へ増やす²⁰。下水の採水箇所については、可能な限り、1か所から近隣の数箇所へ増やすことが望ましい。環境水サーベイランスの強化を実施する期間については、WPV、VDPV が最後に検出されてから6か月を経てもポリオウイルスが検出されない場合、アウトブレイクが終息したと判断し、対応を終了する^{1,21}。(図表 11 参照)

患者が確認されている場合には、全ての患者等の個室管理が終了し、かつ、WPV、VDPV が最後に検出されてから6か月の環境水サーベイランスの強化期間を経てもポリオウイルスが検出されない場合、アウトブレイクが終息したと判断し、対応を終了する^{1,21}。また、JIHS による型内鑑別の実施件数の対応能力を超える場合には、JIHS 以外の検査機関において判定可能とするなどの検討を行う。

図表 11 環境水サーベイランス強化の結果をふまえた対応¹



9.2. AFP サーベイランス等の徹底

PEF で封じ込め破綻が発生した場合、環境水でポリオウイルスが検出された場合又はポリオ患者が探

20 STANDARD OPERATING PROCEDURES RESPONDING TO A POLIOVIRUS EVENT OR OUTBREAK (WHO)

<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/09/Standard-Operating-Procedures-For-Responding-to-a-Poliovirus-Event-Or-Outbreak-20220905-V4-EN.pdf>

知された場合には、周辺の小児科及びその他医療機関に対して、ポリオウイルスによる AFP 症例が発生する可能性又は病原体サーベイランスにおいてポリオウイルスが検出される可能性が高まることについて、国、JIHS 及び地方公共団体が連携の上、周知する必要がある。特に、事案4のように環境水でポリオウイルスが検出された場合は、海外からの感染者を介しての流入、地域内で伝播している可能性等を考慮し、都道府県等は、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査や AFP サーベイランスや病原体サーベイランスを徹底する。

その他、地域の人口密度や年齢層、社会文化背景も踏まえ、潜在的なリスク要因を特定し、ポリオ患者の感染源と感染経路を特定すること、また、周辺地域に AFP を呈する患者の有無を確認するなどにより、地域内での伝播を評価することが重要である。ポリオウイルスに感染しても AFP を呈する頻度は低いが、ポリオウイルスによる AFP 症例が発生した場合は、多くの不顕性感染者がいる可能性がある²¹ことに留意する。

21 国立感染症研究所「ポリオ（急性灰白髄炎・小児麻痺）とは」
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/386-polio-intro.html>

10. 広報及び情報提供

日本においては、ポリオは身近な感染症ではなくなっており、ポリオウイルスへのばく露・漏出等の緊急時において、情報の錯綜、偏見・差別等の発生、偽・誤情報の流布のおそれがある。封じ込め対策を効果的に行うため、日頃から可能な限り、PEF と地域住民等との双方向のコミュニケーションを通じて、リスク情報とその解釈の共有等を行うことが望ましい。ポリオに対しては特異的な治療法はないが、定期の予防接種のスケジュールに沿って、不活化ポリオワクチンを接種した場合、被接種者は十分な抗体を獲得しポリオの発症を予防しうることが報告されていることも含めて、平時から情報提供を行う。緊急時においては、可能な限り科学的根拠に基づいて、冷静かつ適切に判断・行動できるよう、住民の関心事項等を踏まえつつ、その時点で把握している科学的根拠に基づいたポリオに関する総合的な情報について、迅速かつ分かりやすく提供・共有することが重要である。

なお、感染者やウイルスの情報が、不用意に流出しないよう、あらかじめ情報管理に関する方針を定めることが望ましい。

10.1. 基本的な考え方

10.1.1. 迅速かつ一体的な情報提供・共有

- ① 国、JIHS 並びに都道府県等は、迅速かつ一体的に情報提供・共有を行う。その際、都道府県においては、感染症対策上の必要性に応じて、管内の市区町村に情報を共有し、当該市区町村は都道府県と連携のもと、地域住民への情報提供等を実施することも考えられる。
- ② 発信する内容としては、個人レベルでの感染対策が社会における感染拡大防止にも大きく寄与することを含めて、冷静な対応を促すメッセージを発出するよう努める。また、国民等が必要な情報を入手できるよう、高齢者、子ども、日本語能力が十分でない外国人、視覚や聴覚等が不自由な方等への適切な配慮をしつつ、理解しやすい内容や方法での情報提供・共有を行う。
- ③ 地方公共団体は、住民等の情報収集の利便性向上のため、必要に応じて、必要な情報が閲覧できるよう、ウェブサイトを活用する。
- ④ 地方公共団体は、JIHS や地方衛生研究所等と連携して、住民等に対し、感染症の特性や発生状況等の科学的知見等について分かりやすく情報提供・共有を行う。
- ⑤ 国は、IHR に基づく WHO への通報を含め国際的な情報提供・共有を適切に行う。

10.1.2. 双方向のコミュニケーションの実施

- ① 地方公共団体は、感染症対策を円滑に進めていく上で、関係者の理解や協力を得ることが重要であることから、一方向の情報提供だけでなく、SNS の動向やコールセンター等に寄せられた意見等の把握、アンケート調査等を通じて、情報の受け手の反応や関心を把握し、可能な限り双方向のコミュニケーションを行うよう努める。
- ② 地方公共団体は、関係者や住民向けの Q&A 等を改定するとともに、電話窓口等の相談体制を強化する。

10.1.3. 偏見・差別等や偽・誤情報への対応

- ① 国及び地方公共団体等関係者は、ばく露者や感染者等に対する偏見・差別等は許されるものではなく、患者が受診行動を控える等に繋がり、結果として感染症対策の妨げにもなることも踏まえて、適切に情報管理を行い、必要な範囲で提供・共有する。あわせて、偏見・差別等に関する国及び地方

公共団体の各種相談窓口に関する情報を住民等に周知する。

- ② 予防接種や治療法に関する科学的根拠が不確かな情報等、偽・誤情報の拡散状況等のモニタリングを行い、その状況等を踏まえつつ、その時点で得られた科学的知見等に基づく情報を繰り返し提供・共有する等、住民等が正しい情報を円滑に入手できるよう適切に対処する。
- ③ 偏見・差別等や偽・誤情報への対策として、国及び地方公共団体等の関係者は、SNS 等のプラットフォーム事業者が行う取組に対して、必要な要請・協力等を行う。

10.2.事案ごとの公表主体と考え方

事案1、事案2、事案3について、PEF は国、JIHS 及び地方公共団体に事前に情報を共有した上で、PEF 及び関係機関は可能な限り速やかに、適切な内容を公表し、PEF の周辺コミュニティ内で不必要に警戒や不安を引き起こすことがないよう細心の注意を払う。公表内容は、リスク評価に基づき検討する。

事案4、5の環境サーベイランスやAFPサーベイランスによる探知についての公表内容の検討は、リスク評価に基づき、国及び都道府県等が可能な限り速やかに適切な内容を公表する。

特に公衆衛生上、地域住民への影響が懸念される場合は、地方公共団体へ住民から問い合わせがある場合に備え、必要に応じて相談対応を行うコールセンターを設置することも検討する。また、メディア対応について、国、JIHS 及び地方公共団体の対応方針を事前に協議しておくことが望ましい。

10.3.ばく露者及び患者に関する個人情報の取扱い

国、JIHS 及び都道府県等は、情報等の公表に当たっては、個人情報やプライバシーの保護に十分留意する。

感染が確定するまでは公表を控え(ばく露事例等で、感染が確認されなかった場合は公表しない。)、ばく露者、感染者やその同居者、関係者等の特定につながる情報は公表しないなど、差別偏見が生じないよう個人情報やプライバシーの保護に十分配慮する。

11. 対応の事後評価

国、JIHS 及び都道府県は、事案1から事案3の対応が一通り終息した段階において、PEF が作成した再発防止策を確認し、必要な指導を行うとともに、国は、定期監査において対応状況を確認する。

また、国は、一連の対応について課題の洗い出しなどの事後評価を行い、国、JIHS、地方公共団体及び PEF の関係者間で共有を行った上、緊急時対応計画の必要な見直しを行う。

緊急時対応計画については、この事後評価を踏まえた見直しのほか、GPEI による「ポリオ根絶戦略 2022-2026」、WHO のガイドライン等の改訂、感染症法に基づく感染症対策や特定病原体等の管理規制の見直し等による制度の変更、海外におけるポリオの発生状況及び新たに得られた知見など、状況の変化に合わせて必要な見直しを行うものとする。

【別添】

緊急連絡先の様式例

関係機関		連絡先
国	厚生労働省	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
	JIHS	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
地方公共団体	都道府県	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
	警察	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
	消防(救急隊)	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
	保健所	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
	地方衛生研究所等	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
	市区町村	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
医療機関	感染症指定医療機関	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
	その他	担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
PEF		担当部署名： 電話番号： メールアドレス：
運送業者/宅配業者		
下水道や電力を含む地方公共事業 当局		

【参考・資料一覧】

参考資料(リンク)

- 1 Public Health Management of Facility related exposure (WHO)
<https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/05/Public-Health-Management-of-Facility-related-Exposure-to-Live-Polioviruses-EN-20210520.pdf>
 - 2 Guidelines for developing a National preparedness plan for responding to polio Outbreak or Event in a polio free country
https://www.archive.polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/09/Guideline-for-developing-a-National-Preparedness-Plan-for-a-Polio-Outbreak_Dec2015_EN.doc<https://polioeradication.org/polio-today/polio-now/outbreaks/>
 - 3 ウイルス性出血熱の行政対応の手引き(第2版)(平成 29 年6月 30 日)
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000164709.pdf>
 - 4 天然痘対応指針(第5版)(平成 16 年5月 14 日厚生労働省健康局結核感染症課)
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/dl/01.pdf>
 - 5 検査材料の輸送
<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/dl/01.pdf>
- ※天然痘対応指針(第5版)(平成 16 年5月 14 日厚生労働省健康局結核感染症課)の P20 から抜粋
- 6 急性弛緩性麻痺を認める疾患のサーベイランス・診断・検査・治療に関する手引き(第3版)
令和7年3月「急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究」研究班
<https://www.mhlw.go.jp/content/001446930.pdf>
 - 7 感染症法に基づいて国立感染症研究所で実施する病原体の行政検査について(令和6年 11 月 14 日 感 感 発 1114 第 4 号 厚 生 労 働 省 感 染 症 対 策 部 感 染 症 対 策 課 長 通 知)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001352582.pdf>
 - 8 感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について(令和2年4月 14 日 健感発 0414 第 6 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000548861.pdf>
 - 9 貨物自動車運送事業者を利用して検体等を送付する場合の包装に関する遵守事項(令和2年4月 14 日策定)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000622241.pdf>

※本資料は、「感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について」の通知別添

10 ゆうパックを使用して臨床検体・病原体を輸送する場合の梱包手順

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000632085.pdf>

※ゆうパックにより検体を送付する際の包装責任者について(令和2年3月 25 日 厚生労働省健康局
結核感染症課事務連絡)の別添

○各国のポリオ対策

オーストラリア: Poliovirus Detection Outbreak Response Plan for Australia 2024

<https://www.health.gov.au/resources/publications/poliovirus-detection-outbreak-response-plan-for-australia-2024>

アイルランド: National polio preparedness and response plan

https://www.hpsc.ie/az/vaccinepreventable/polio/guidanceforhealthprofessionals/HSE_NationalPolioPreparednessResponsePlan_June2023_Final.pdf

アメリカ: Containment Guidance for Facilities

<https://www.cdc.gov/poliovirus-containment/php/containmentguidance/index.html>

カナダ: Canada's roles and progress in poliovirus containment

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/roles-progress-poliovirus-containment.html>

「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」及び 「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」の概要

厚生労働省 健康・生活衛生局
感染症対策部 感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」 「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」

概要

- 「ポリオウイルスの取扱いに関する指針」（以下「取扱指針」という。）は、ポリオウイルス基幹施設（Poliovirus-Essential Facility：PEF※）（以下「PEF」という。）、地方公共団体及び医療機関等がポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画（Global Action Plan IV：GAPIV）（以下「GAPIV」という。）に沿った適切な対応をとれるよう、**平時における具体的な対応**について示す。
 - 「ポリオウイルスに対する緊急時対応計画」（以下「緊急時対応計画」という。）については、国内で発生が想定される事案を例示し、PEF、国、国立健康危機管理研究機構（Japan institute for health security：JIHS）、地方公共団体及び医療機関等が、GAPIVに沿った適切な対応をとれるよう、**緊急時における具体的な対応**について示す。
- ※ ワクチン製造・診断・研究等のポリオ対策に不可欠な施設

ポリオウイルスの取扱いに関する指針（案）

1. 基本的事項
2. 基本方針
3. 各関係者の役割
4. セーフガード（安全対策）
5. 病原体管理
6. ポリオウイルスに対する緊急時対応計画の策定
7. 事故及びインシデントの調査
8. 定期的なPEFの内部監査及び厚生労働省による監査
9. ポリオウイルスの取扱いに関する指針の見直し

ポリオウイルスに対する緊急時対応計画（案）

1. 基本的事項
(想定される主な事案、各事案における役割と対応の流れ)
2. 報告基準
3. リスク評価
4. ばく露者・無症状病原体保有者・患者（確定例）の管理
5. 検査
6. 疫学調査及び接触者の管理
7. 洗浄・消毒等
8. 医療体制
9. サーベイランスの強化
10. 広報及び情報提供
11. 対応の事後評価

ポリオウイルスの取扱いに関する指針：各項目の概要

1. 基本的事項

- ポリオ（急性灰白髄炎）及びポリオウイルスの基本的内容
- ポリオウイルスやポリオウイルスを含む臨床検体の取扱い
- 世界のポリオ根絶状況及びその対応と計画

2. 基本方針

- ポリオ根絶に向けた日本の取組内容
- ポリオウイルスについてGAPが求める管理内容と国内の取扱い状況
- ポリオウイルスの伝播リスクを軽減するための、GAPに基づく具体的な対応の方向性

3. 各関係者の役割

- ポリオウイルスの封じ込めのため、国及びJIHS、地方公共団体（都道府県、保健所設置市区、市町村等）、地方衛生研究所、PEF、non-PEF、医療機関の役割

4. セーフガード（安全対策）

- PEFのバイオリスク管理、AFP及び病原体サーベイランスの役割
- 高い予防接種率の維持や、都道府県やPEFにおける環境水サーベイランス等の実施の重要性と、各機関での必要な対応
- 平時からのPEFと地域住民におけるリスク情報に関する、コミュニケーションの重要性

5. 病原体管理

- 世界及び日本における封じ込めの状況
- ポリオウイルス管理対象の範囲について、日本はポリオ排除国のため、1型・3型についても2型と同様の取扱い
- PEFにおけるバイオリスク管理体制の確立、リスク評価・安全管理や施設基準の遵守、健康管理、人材管理等

6. ポリオウイルスに対する緊急時対応計画の策定

- 「PEFの緊急計画」の策定の必要性
- PEFの医療機関との連携体制の構築や緊急時に備えた訓練の実施

7. 事故及びインシデントの調査

- 事故、インシデント及びヒヤリハットの根本原因の特定、再発防止策の体制

8. 定期的なPEFの内部監査及び厚生労働省による監査

- PEFにおける定期的な内部監査の必要性
- 国による監査、GAP要件の遵守・維持
- PEFの監査に基づく不適合事項にかかる優先順位と、原因の特定、改善措置

9. ポリオウイルスの取扱いに関する指針の見直し

- 海外の発生状況や新たな知見等に基づいた、必要な見直し（世界ポリオ根絶戦略等の改訂や、感染症法の改正等が生じた場合）

ポリオウイルスに対する緊急時対応計画：各項目の概要

1. 基本的事項

1.1 想定される主な事案

緊急時の対応に関する基本的な対応の流れについて、以下の5つに分け整理

①初動対応

②報告及び調査

③リスク評価

④対策の企画と実施

⑤対応の評価と振り返り

上記の基本的な対応の流れから、国内において想定される**主な5事案**を例示し、具体的な役割と対応の流れを整理

1.2 各事案における役割と流れ

事案1：PEFにおけるばく露

PEFにおいて、作業従事者がポリオウイルス含有液を誤って浴び、又は吸い込むなど、ばく露時点・ばく露者が明らかな場合における対応

事案2：PEFにおける無症状病原体保有者発生の疑い

PEFの施設排水（下水）調査で感染性のポリオウイルスが検出され、無症状病原体保有者である作業従事者がPEF内に存在し、便中にウイルスが排出されていることが疑われる場合の対応

事案3：PEFからのポリオウイルス漏出

PEFにおいて誤ってポリオウイルス含有液を実験室内の流しに廃棄した、又は配管や排水設備の不具合等により、ポリオウイルスを含む排水が河川・海域に漏出した場合の対応

事案4：環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出

感染症流行予測調査事業の環境水サーベイランスにて、環境水からポリオウイルスが検出された場合の対応

事案5：AFPサーベイランス等による患者探知

AFPサーベイランス発生や病原体サーベイランスにより、ポリオ患者（確定例）や無症状病原体保有者が見つかった場合の対応

2. 報告基準

- 緊急時の対応には**事案初期の報告・把握が重要**であるため、各関係者における報告基準を明示
 - PEFによる報告**：ポリオウイルス含有液の作業者へのばく露・感染、漏出、放出、封じ込め破綻、その他公衆衛生上問題となりうる場合等
 - 都道府県又は保健所設置市区による報告**：環境水サーベイランスやAFPサーベイランスなどでポリオウイルスが検出された場合
 - 国による報告**：国際保健規則（IHR）報告事象の場合

3. リスク評価

- リスク評価を実施する際に考慮すべき事項を各事案毎に整理
- 各事案における**リスク評価の実施主体**を明記
 - 事案1～3：**PEF**
国及びJIHS並びに地方衛生研究所等が連携・支援
 - 事案4：**国及びJIHS並びに地方衛生研究所等**
 - 事案5：**国及びJIHS並びに都道府県または保健所設置市区**

ポリオウイルスに対する緊急時対応計画：各項目の概要

4. ばく露者・無症状病原体保有者・患者（確定例）の管理

- ばく露者・無症状病原体保有者・患者（確定例）を定義
- それぞれの移送や個室管理について、リスクに応じた対応及び費用負担等
- 特に、ばく露者・無症状病原体保有者への個室管理対応(終了基準等)と管理を明記

5. 検査

- ポリオウイルスの検査に用いる検体の種類
- 人の検体（便、咽頭ぬぐい液、呼吸器由来検体等）、環境水検体など事案に応じた検査対象の整理
- 検体の採取、包装、運搬方法、運搬先、検査法について整理

6. 疫学調査及び接触者の管理

- 事案発生時の二次感染の拡大を防止するため、接触者等の調査や環境水サーベイランス、AFPサーベイランス等の実施について各事案で整理
- 接触者への対応についてリスク別に整理

7. 洗浄・消毒等

- ポリオウイルスの性質や不活化方法を記載
- ポリオウイルスの性質を考慮し、汚染箇所に応じた洗浄・消毒・滅菌等の実施方法を記載

8. 医療体制

- 関係機関での医療機関の病床・稼働状況等の把握、入院、移送等の調整について記載
- 医療従事者等の感染予防策
- 感染性廃棄物（便や個人防護具等）の処理

9. サーベイランスの強化

- 事案発生時における、環境水サーベイランスの強化、AFPサーベイランス及び病原体サーベイランスの徹底について記載

10. 広報及び情報提供

- 国と地方公共団体が協力し、迅速かつ一体的に情報を提供を行い、双方向のコミュニケーションを通じて偏見・差別や偽・誤情報の防止が重要であることを記載
- 各事案における公表主体について明記
- ばく露者及び患者に関する個人情報の取扱いについて明記

11. 対応の事後評価

- 各事案の対応に関する事後評価主体を整理し必要な見直し時期について記載
- 世界ポリオ根絶戦略の改訂や、感染症法の改正が生じた場合、海外の発生状況や新たな知見等に基づき、適時、必要な見直しを行うことを明記

事案 1 ばく露事例



ポリオウイルス所持施設（PEF）



国/JIHS



◎都道府県又は保健所設置市区の本庁

□保健所 ■地方衛生研究所等

①初動対応

ばく露事案発生

- ・ 事案の把握
- ・ 応急措置（ばく露者の特定等）

②報告及び調査

- ・ 国、都道府県へ報告する

- ・ 情報の把握、緊急対応チーム招集
- ・ IHR通報及びNCC等への報告を検討
- ・ 事案発生後、直ちに初動調査のための緊急対応チームを現地へ派遣

- ◎ 国、都道府県、保健所設置市区の情報共有や対応市町村間に関する調整を行う体制を整備

③リスク評価

- ・ 主体的にリスク評価を行う

- ・ PEFのリスク評価を支援する

- PEFのリスク評価を支援する

④対策の企画と実施

- ・ ばく露者及び従業員への対応
- ・ 施設内の環境水サーベイランスの強化

- ・ 地方公共団体及びPEFへの支援
- ・ （必要に応じ）医療機関及び地域住民へ、情報提供や注意喚起、厚生労働省職員の現地派遣等を検討する

- ◎ □ ばく露者のフォローアップ
- ◎ □ 検体採取・送付等の体制整備
- ◎ □ 医療機関との調整、物品の確保

⑤対応の評価と振り返り

- ・ 事後評価、再発防止の検討
- ・ 対応マニュアル等の改訂
- ・ 国、都道府県及び保健所設置市区への報告

- ・ 事後評価内容の確認及び助言

- ◎ 事後評価内容の確認及び助言

▼ばく露者対応

- ばく露した従業員の個室管理を調整

PEF、自宅、医療機関

- 個室管理下にて健康観察・検体採取の実施（7日間）



検査陽性

検査陰性
（対応終了）

・ 症状がある場合

感染症指定医療機関に入院し個室管理

・ 症状がない場合

リスクに応じて、自宅又は医療機関にて個室管理

※個室管理終了の基準

3日間連続で3回の便検体が陰性

事案2 PEFにおける無症状病原体保有者発見の疑い



ポリオウイルス所持施設（PEF）



国/JIHS



◎都道府県又は保健所設置市区の本庁

□保健所 ■地方衛生研究所等

①初動対応

施設下水からポリオ
ウイルス検出

- ・ PEF内での事案の把握・応急措置
- ・ （トイレ等の消毒、情報共有、排水停止等）
- ・ 検出株を取扱う可能性のある人員の把握、海外でのOPV接種歴調査等

②報告及び調査

- ・ 国、都道府県へ報告する
- ・ 個室管理等の対応準備

- ・ 事案把握後、直ちに初動調査のための緊急対応チームを招集し、現地へ派遣
- ・ IHR通報及びNCC等への報告を検討

- ◎ 国、市区町村間の情報共有、対応調整
- ◎ ■ 積極的疫学調査の一環として、環境水及びその他各種サーベイランスの強化体制整備

③リスク評価

- ・ 主体的にリスク評価を行う

- ・ 検出株の解析
- ・ PEFのリスク評価を支援する

- PEFのリスク評価を支援する

④対策の企画と実施

- ・ PEFは、リスク評価を踏まえて、施設排水の調査を継続
- ・ 各関係機関との調整、近隣住民等へのリスクの説明、注意喚起
- ・ リスク評価（流行継続の場合）

- ・ 地方公共団体及びPEFへの支援
- ・ （必要に応じ）医療機関及び地域住民へ、情報提供や注意喚起を行う
- ・ 厚生労働省職員の現地派遣等を検討する

- ◎ □ PEF関係者に対する積極的疫学調査（便検査等）
- ◎ □ 環境水サーベイランスの強化、市町村は下水採取への協力等
- ◎ （必要に応じ）医療機関等への情報提供・注意喚起等の実施

⑤対応の評価と振り返り

- ・ 事後評価、再発防止の検討
- ・ 対応マニュアル等の改訂
- ・ 国及び都道府県への報告

- ・ 事後評価内容の確認及び助言

- ◎ 事後評価内容の確認及び助言

▼病原体保有者（検査陽性）が特定された場合の対応

- ・ **症状がある場合**
感染症指定医療機関に入院し個室管理
- ・ **症状がない場合**
リスクに応じて、PEF、自宅又は医療機関にて個室管理

※個室管理終了の基準
3日間連続で3回の便検体が陰性

事案3 PEFからのポリオウイルス漏出



ポリオウイルス所持施設（PEF）



国/NIHS



◎都道府県又は保健所設置市区の本庁

□保健所

■地方衛生研究所等

①初動対応

PEFからの漏出事象発生

- PEF内で事象の把握（漏出ウイルス型の特定、事故の状況とばく露者の有無等）
- 応急措置（ポリオウイルスの更なる漏出の阻止・消毒等）

②報告及び調査

- 国、都道府県へ報告する

- 事象把握後、直ちに初動調査のための緊急対応チームを招集し、現地へ派遣
- IHR通報及びNCC等への報告を検討

◎ 国、都道府県、市区町村間の情報共有、対応調整

③リスク評価

- 主体的にリスク評価を行う

- PEFのリスク評価を支援する

■ PEFのリスク評価を支援する

④対策の企画と実施

- ウイルス漏出が想定される施設排水経路の排水の緊急環境水検査の実施
- ばく露者及び従業員への対応（有の場合）

- 地方公共団体及びPEFへの支援
- （必要に応じ）医療機関及び地域住民へ、情報提供や注意喚起、厚生労働省職員の現地派遣等を検討する
- AFPサーベイランスの徹底

◎ □ 河川、海域の環境水調査及び地域の環境水サーベイランスの実施

- 市町村は採取への協力等

◎ □ AFPサーベイランスの徹底

◎ （必要に応じ）医療機関、地域住民及び地元団体（漁業、海水浴場等）への情報提供・注意喚起等の実施

⑤対応の評価と振り返り

- 事後評価、再発防止の検討
- 対応マニュアル等の改訂
- 国及び都道府県への報告

- 事後評価内容の確認及び助言

◎ 事後評価内容の確認及び助言

▼ばく露者がいる場合

PEF、自宅、医療機関

- 個室管理下にて健康観察・検体採取の実施（7日間）



検査陽性

検査陰性
（対応終了）



- **症状がある場合**
感染症指定医療機関に入院し個室管理
- **症状がない場合**
リスクに応じて、PEF、自宅又は医療機関にて個室管理

※個室管理終了の基準
3日間連続で3回の便検体が陰性

事案4 環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出

環境水サーベイランスによるポリオウイルス検出



国/JIHS



◎ 都道府県又は保健所設置市区の本庁 □ 保健所 ■ 地方衛生研究所等

① 初動対応

- ・ 情報の把握

- 国、JIHSへ第一報
- JIHSへ型内鑑別検査の依頼

② 報告及び調査

- ・ 型内鑑別の結果に応じて、初動調査のための緊急対応チームを招集し、現地へ派遣
- ・ IHR通報及びNCC等への報告を検討

- ◎ □ 国、JIHS、都道府県、市区町村間の情報共有や対応に関する調整を行う
- ◎ □ 型内鑑別結果に応じて、必要時は環境水サーベイランスの強化及びAFPサーベイランスの徹底を行う

③ リスク評価

- ・ 事案報告内容や緊急対応チームの初動調査の結果も踏まえ、リスク評価を行う
- ・ ウイルスの型に応じて過去の感染症発生動向調査の確認・評価を実施

- 事案報告内容や緊急対応チームの初動調査の結果も踏まえ、リスク評価を行う
- ウイルスの型に応じて過去の感染症発生動向調査の確認・評価を実施
- ◎ ポリオウイルスが検出された下水処理場の流域を管轄する自治体は、地域における予防接種率を確認

調査の結果、PEFからの漏出が判明した場合は、事案3を参考に対応を行う。

④ 対策の企画と実施

- ・ 医療機関に対し、当該事案の情報提供及び注意喚起、診断時の医師の届出を徹底等周知する
- ・ （必要に応じ）医療機関及び地域住民へ、情報提供や注意喚起
- ・ （必要に応じ）職員の現地派遣等

- ◎ □ リスク評価結果を踏まえた環境水サーベイランスの強化、AFPサーベイランスの徹底
- ◎ 医療機関へ情報提供・注意喚起等の実施

⑤ 対応の評価と振り返り

- ・ 事案に関する対応の事後評価、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等

- ◎ □ 事案に関する対応の事後評価、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等

事案5 AFPサーベイランス等による患者探知

 国/JIHS	AFPサーベイランス等による患者探知  ◎都道府県又は保健所設置市区の本庁 □保健所 ■地方衛生研究所等
①初動対応	☐ 患者への入院勧告 ☐ 積極的疫学調査（海外渡航歴、PEFとの関連を聴取）を実施 患者がPEF関係者と判明した場合は、事案2を参考に対応する。
②報告及び調査 - 事案報告内容により、直ちに初動調査のための緊急対応チームを編成し、専門家を現地へ派遣 - IHR通報及びNCC等への報告を検討	☐ 国やJIHSへポリオ発生を報告 ☐ 国、市区町村間の情報共有や対応に関する調整を行う
③リスク評価 - ウイルスの型に応じて過去の感染症発生動向調査の確認・評価を実施 - 事案報告内容や緊急対応チームの初動調査の結果も踏まえ、リスク評価を行う - JIHSは、ゲノム解析の実施	☐ 緊急対応チームと連携し、管内での感染拡大等についてのリスク評価を行う
④対策の企画と実施 - 患者周辺地域における積極的疫学調査 - 医療機関に対し、当該事案の情報提供及び注意喚起、診断時の医師の届出を徹底等周知する （必要に応じ）医療機関及び地域住民へ、情報提供や注意喚起 （必要に応じ）職員の現地派遣等	☐ 患者周辺地域における積極的疫学調査 ☐ 各種サーベイランスの徹底や強化 市町村は下水採取への協力等 ☐ 更なる患者等の発生に備えた、体制整備 ☐ （必要に応じ）医療機関、地域住民及び地元団体への情報提供・注意喚起等の実施
⑤対応の評価と振り返り 事案に関する対応の事後評価、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等	☐ 事案に関する対応の事後評価、今後の対応に向けたマニュアル等の改訂等

▼患者確定例対応

患者確定例に対し、渡航歴、基礎疾患、PEFとの関連の有無等の聴取

・ 症状がある場合

感染症指定医療機関に入院し個室管理

・ 症状がない場合

リスクに応じて、自宅または医療機関にて、個室管理

※個室管理終了の基準
3日間連続で3回の便検体が陰性

▼接触者（同居者）対応

・ 高リスク者

医療機関又は自宅待機による健康観察

・ 低リスク者

通常の生活下での健康観察

※経過観察が推奨される期間
患者（無症状病原体保有者含）と最終接触した日から起算し、3日後かつ24～48時間あけて便検査し、2回連続、陰性確認した時点を終了の目安とする