

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

OPV/IPV 接種児における抗体持続（抗体価の経年推移）の検討

研究分担者：入江 伸（医療法人相生会理事長）
研究分担者：都留 智巳（医療法人相生会ピーエスクリニック院長）
研究分担者：大藤 さとこ（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学講師）
研究分担者：福島 若葉（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学准教授）
研究協力者：高崎 好生（高崎小児科医院院長）
研究協力者：進藤 静生（医療法人しんどう小児科医院院長）
研究協力者：山下 祐二（医療法人やました小児科医院院長）
研究協力者：横山 隆（医療法人横山小児科医院院長）
研究協力者：芝尾 敬吾（医療法人しばおクリニック院長）
研究協力者：白源 正成（医療法人相生会博多クリニック院長）
研究協力者：麦谷 歩（医療法人相生会墨田病院）
研究協力者：江藤 隆（医療法人相生会博多クリニック）
研究協力者：洲崎 みどり（医療法人相生会ピーエスクリニック）
研究協力者：真部 順子（医療法人相生会杉岡記念病院臨床研究センター）
研究協力者：石橋 元規（医療法人相生会ピーエスクリニック）
研究協力者：伊藤 一弥（医療法人相生会墨田病院）
研究分担者：中野 貴司（川崎医科大学小児科教授（新規ワクチン分科会長））
研究代表者：廣田 良夫（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教授）

研究要旨

本邦では、2012（平成24）年9月1日から生ポリオワクチンの定期予防接種は中止され、単独の不活化ポリオワクチンの定期接種が導入、2012（平成24）年11月1日からは、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン（DPT-IPV）の4種混合ワクチンの定期接種が開始されている。

本邦での不活化ポリオワクチン導入に先立ち、平成24年度厚生労働科学研究費補助金「予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究」の分担研究として実施した「ポリオワクチン（OPV、IPV、DPT-IPV）の互換性に関する免疫原性・安全性試験」では、生後3ヵ月以上74ヵ月未満の小児153例を対象に、OPV、IPV、DPT-IPVの組み合わせ・接種順序が、抗体価に与える影響および安全性を検討した。その結果、OPV、IPV、DPT-IPVの組み合わせ・接種順序にかかわらず、3回の接種によって防御レベル1:8を上回る抗体が誘導され、6~7ヵ月後の追加接種によるbooster効果も確認した。

しかしながら、ポリオワクチン追加接種時期および獲得された抗体の持続についての知見は限られている。諸外国における調査結果は、それぞれの対象集団に適用されて来たワクチンの変遷、接種率、接種スケジュール、不顕性感染を含めた自然感染の機会等の影響を受けていると考えられ、本邦へ適用するには限界があると考えられる。そこで、本邦においても、追加接種時期を検討するための基礎データとして、4回接種後のポリオワクチン抗体価の持続（抗体価の経年推移）を検討する必要がある。今回、我々は上記試験の参加者を対象として、抗体価の接種後5年間の経年推移の追跡を計画した。現在、最終接種1年後の抗体価測定のための採決を継続中である。

A. 研究目的

不活化ポリオワクチンにより獲得された抗体価の持続についての知見を得ることを目的に、

平成24年度厚生労働科学研究費補助金「予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究」の分担研究として実施した「ポリオワクチン（OPV、IPV、DPT-IPV）の

互換性に関する免疫原性・安全性試験（以下「不活化ポリオワクチン臨床研究」）の参加者 153 名を対象として、抗体価の接種後 5 年間の経年推移の追跡を行う。

B.研究方法

2011 年に実施した不活化ポリオワクチン臨床研究に参加し、規定のワクチン接種を終了し、抗体価が得られている者 153 名(福岡県小児科 5 施設)を対象に、接種後 5 年後までの抗体価の経年推移を検討する。抗体価測定用の採血実施時期は、最終接種 1 年後、2 年後、3 年後、4 年後、5 年後、すなわち 2013 年 9 月～2018 年 12 月とする。

表 1. に不活化ポリオ臨床研究時のワクチン接種群を示す。

結果指標として、経過年ごとの幾何平均抗体価 (GMT: geometric mean titer) と抗体保有率 (sero-protection proportion)、平均上昇倍数 (fold-rise, GMTR: GMT ratio) を算出する。なお、抗体価の測定は、一般財団法人 阪大微生物病研究会ならびに Sanofi Pasteur USA 社施設にて実施する。前者の機関では、セービン株の 、 、 型に対する中和抗体価を、後者の機関では野生株の 、 、 型に対する中和抗体価を測定する。

C.研究結果

現在、最終接種 1 年後の抗体価測定のための採血を実施中である。

D.考察

現在、研究継続中である。

E.結論

現在、研究継続中である。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

現在、研究継続中である。

H.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

表 1. 不活化ポリオ臨床研究時のワクチン接種群

群	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目
A 群	OPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)
B 群	OPV(s)	IPV(w)	IPV(w)	IPV(w)
C 群	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	IPV(w)	IPV(w)
D 群	IPV(w)	IPV(w)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)

OPV(s)...経口ポリオワクチン(セービン株)

IPV(w)...不活化ポリオワクチン(野生株)

DPT-IPV(s)...DPT + 不活化ポリオワクチン(セービン株)