

現在の狂犬病予防体制における犬の予防接種および野生動物対策の課題

～狂犬病発生時の動物用ワクチンの確保を中心として～

分担研究者:伊藤直人 岐阜大学 応用生物科学部・教授

研究要旨:本年度は、現在の狂犬病予防体制における犬の予防接種の課題について調査した。特に、狂犬病が発生した場合の犬および野生動物用のワクチンの確保に関する問題点を中心として検討を行った。狂犬病が発生した場合、動物用狂犬病ワクチンの需要が増大することが予想される。国内に存在する余剰ワクチンの量を調査したところ、国内に年間約 53 万ドーズの余剰ワクチンが存在することが推定された。ただし、これらのワクチンは全国の動物病院等に分散して存在すると予想されるため、狂犬病発生時にスムーズに余剰ワクチンを集約するためのシステムの構築が望まれる。また、本年度の調査結果より、野生動物に狂犬病が流行した際に使用される可能性が高い経口ワクチンについて、準備の検討がほとんど進んでいない現状が判明した。今後、海外から入手できる経口ワクチンの種類と特徴を調査した上で、それぞれを野外使用する際の課題を予め整理しておく必要があると考えられた。

A. 研究目的

狂犬病は、重篤な神経症状と約 100%の高い致死率を特徴とするウイルス性人獣共通感染症である(注:本稿では、リッサウイルス遺伝子1型、狂犬病ウイルスを原因とするものを「狂犬病」と定義する)。現在も、狂犬病に対する確実な治療法は確立されていない。ワクチン接種によって予防が可能であるものの、経済的な理由によりワクチンが十分に普及していない発展途上国を中心として、毎年 5.9 万人が本病により死亡している。狂犬病の犠牲者の 99%以上が犬から感染していると推定されていることから、犬への予防接種が本病の制圧において極めて重要となる。

我が国では、1950 年に施行された狂犬病予

防法に基づき、飼育犬の登録、予防接種の義務化等の感染源対策が徹底され、同法施行のわずか 7 年後の 1957 年に狂犬病を撲滅することに成功した。撲滅から現在に至るまでに人の輸入症例が計 4 例確認されているものの、日本国内における狂犬病の発生・流行は確認されていない。一方、撲滅後の現在においても、海外の流行国からの狂犬病の侵入・定着の阻止を目的として、犬への予防接種は継続されており、このような我が国の現状に対しては批判的な意見も存在する。狂犬病清浄化後の犬への予防接種の必要性を科学的・多面的に検証した調査研究は、一部の例外を除き、ほとんど存在しないことが、このような議論がやまない理由のひとつと言

える。

このような科学的かつ多面的な検証を実施する際に、他の狂犬病清浄国を含む各国の狂犬病対策に関する情報は極めて有用となる。昨年度は、犬への義務的な予防接種を実施することなく長年、本病の清浄状態を維持しているイギリスやオーストラリアに着目し、両国における狂犬病対策について調査を実施した。その結果、各国によって使用判断の条件は異なるものの、狂犬病発生の非常時には動物用ワクチンの接種が実施されることが明らかとなった。一方、我が国では、非常時に使用する動物用(犬猫用)ワクチンに関して具体的な情報が少なく、その現状には不明な点が多い。

現在、ヨーロッパや北米の狂犬病流行国では、野生動物における狂犬病の制圧のため、餌に弱毒生ワクチン株あるいはウイルスベクターワクチンを封入した経口ワクチンの野外散布が実施されている。日本でも狂犬病が侵入し野生動物に流行が確認された場合、経口ワクチンの散布を行うことが予想される一方、その準備検討の状況は明らかになっていない。

一方、動物用狂犬病ワクチンには、上記のような狂犬病発生時に関する課題以外にも、検討すべき課題が存在する。「規制の簡素合理化に関する調査結果に基づく勧告」(総務省、平成 26 年 10 月)によると、「狂犬病予防接種について、実施頻度の見直しを含めた狂犬病予防注射のあり方を見直すこと」と勧告されている。同勧告は、現在、毎年 4～6 月に限定されている犬の予防接種の実施時期の見直しについても言及している。しかし、実際に接種時期を緩和した場合、どのような問題が発生するのか、これまで具体

的な検討が行われているとはいいがたい。

そこで令和 3 年度は、日本に狂犬病が発生した場合に使用される非常用動物用ワクチン(犬猫用・野生動物用)の準備状況を中心に調査を進めた。また、犬の予防接種時期を緩和した際に、ワクチン製造の現場にどのような影響が出るのかについても聞き取り調査を行った。

B. 研究方法

1) 非常用ワクチン(犬猫用)の確保に関する調査

農林水産省動物医薬品検査所に対して、メールおよび電話での聞き取り調査を実施した。その際、犬猫用狂犬病ワクチンの検定合格数量に関する資料の提供を受けた。

2) 非常用経口ワクチン(野生動物用)の準備状況に関する調査

農林水産省消費・安全局動物衛生課・野生動物対策班に対して、電話での聞き取り調査を実施した。主に、野生動物用経口ワクチンの準備状況について説明を受けた。

3) 犬の予防接種時期の緩和がワクチン製造に及ぼす影響

現在、犬猫用狂犬病ワクチンを製造しているある企業に対して、メールでの聞き取り調査を行った。特に、犬の予防接種時期を緩和した際に、ワクチン製造の現場にどのような影響があり、そのような対応が必要となるのかについて情報の提供を受けた。

(倫理面からの配慮について)

該当なし

C. 研究結果および考察

1) 非常用ワクチン(犬猫用)の確保に関する調査

以前、厚生労働省が中心となって取りまとめた「狂犬病対応ガイドライン 2013」(<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou18/pdf/guideline2013.pdf>)には、「狂犬病が発生した場合には、狂犬病ワクチンの需要が高まることが想定されることから、接種が必要な犬に対して、優先接種を円滑に実施できるように獣医師会等に依頼する。」という記載がある。すなわち、狂犬病が発生した非常時に、感染制御を目的に使用される犬猫用狂犬病ワクチンについては、各動物病院に保管されている余剰ワクチンを活用することが前提となっている。一方で、現在、どの程度のワクチンが余剰となっているのかについては正確に把握されていない。

農林水産省動物医薬品検査所に対して、メールおよび電話での聞き取り調査を実施したところ、「狂犬病組織培養不活化ワクチン(シード)」の検定合格量が記載された資料(https://www.maff.go.jp/nval/kouhou/nenpo/no57/57_6hinshitu.pdf)の提供を受けた。本資料には、令和元年度(2019 年度)の同ワクチンの検定合格量は、4,921,770 mlとの記載がある。一方、厚生労働省のホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou10/01.html>)によると、同年度の「予防接種頭数(全国)」は、4,390,580 頭となっている。検定に合格したワクチン 1ml を 1 ドーズと換算すると、単純計算で 531,190 ドーズの余剰

ワクチンが令和元年度に存在したことが判明した。

一方で、これらの余剰ワクチンの所在および量については、今後、より詳細な調査により具体的に把握する必要がある。これらの余剰ワクチンのほとんどが、使用期限に至るまで各動物病院に分散して保管されていると推測されるものの、その実数は不明のままである。狂犬病発生時に集約可能なワクチンの量を具体的に把握することで、余剰ワクチンで対応可能な流行規模を推定することが可能になると考えられる。なお、我が国に狂犬病が発生した場合、国民の意識の変化により現在、約 70%の予防接種率が急激に上昇し、結果として余剰ワクチンの量が激減することが予想される。このようなワクチン需要の変化を想定した上で、今後、具体的な対応を策定していくことが重要である。さらに、狂犬病発生時に、余剰ワクチンを効率よく集約するシステムの構築も急務の課題と言える。

これらの課題は、狂犬病発生時に迅速に解決できるものではない。狂犬病発生時に速やかな対応が可能となるように、平時に具体的に検討を進めておくことが望まれる。

2) 非常用経口ワクチン(野生動物用)の準備状況に関する調査

北米やヨーロッパの狂犬病流行国では、病原巣となっている野生動物(アカギツネ、アライグマ、スカンク、コヨーテなど)の感染制御を目的として、狂犬病経口ワクチンの野外散布が実施されている。これらの経口ワクチンは、狂犬病ウイルス弱毒生ワクチン株、および狂犬病ウイルス G 遺伝子を保有する組換えウイルスを餌(ベ

イト)に封入したものの 2 種類に大別され、これまで 10 種類以上が実用化されている(Gilbert & Chipman, Rabies 4th edition, 2020)。標的となる宿主種や各国の事情等に基づき、経口ワクチンの種類の選択がなされているようである。

もし我が国に狂犬病が侵入し、野生動物に定着した場合、野生動物の免疫を目的として経口ワクチンの使用が検討されると予想される。現在、日本では経口ワクチンの製造を行う企業は存在しないことから、そのような場合は、輸入にて経口ワクチンを確保することになる。しかし、具体的に、これらの経口ワクチンの準備状況についてはほとんど不明である。

以前、農林水産省動物医薬品検査所の小川ら(獣医畜産新報、2008)は、2 種類の経口ワクチン(弱毒生ワクチン型、組換えウイルス型)について調査を行い、これらの特徴について報告した。今回、その後の調査の有無について、農林水産省動物医薬品検査所および同省消費・安全局動物衛生課・野生動物対策班に問い合わせたところ、上記の調査以降、狂犬病経口ワクチンに関する調査は実施していないとの回答があった。

狂犬病が国内に侵入するリスクは高くないと考えられる一方で(Kuwan *et al.*, Epidemiol. Infect., 2017)、万が一、野生動物に流行が拡大した事態を想定してある程度の準備をしておく必要がある。例えば、現在、入手可能な経口ワクチンの種類と特徴を整理した上で、日本において病原巣となりそうなアカギツネ、タヌキ、アライグマ、ハクビシン等の経口免疫に使用可能かについて検討しておく必要がある。また、組換えウイルスを含む遺伝子改変型のワクチンを野外散

布する際には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」の遵守が前提となるため、その手続きに何が必要かを予め理解することが重要となる。

3) 犬の予防接種時期の緩和がワクチン製造に及ぼす影響

現在、原則として毎年 4～6 月に限定されている犬の予防接種の実施時期が見直され、通年の接種が可能となった場合、問題となる可能性があるのが、1 バイアルに 10 ドーズ分が分注されている現在のワクチンである。現在のワクチンは、4～6 月に接種が集中することを前提としてこのような形状で生産されている。しかし、通年接種となった場合、接種頻度が分散するため、ワクチンの品質保持の観点から 1 バイアルに 1 ドーズずつの形状のワクチンが生産・販売されることが望ましい。しかし、このような変更があった場合に、ワクチン製造の現場にどれほどの影響があるのかについては明らかになっていない。

そこで今回、1 バイアルに 1 ドーズずつの形状のワクチンを生産する体制に切り替えた場合、どのような影響があるのかについて、あるワクチンメーカーを対象に聞き取り調査を行った。その結果、概算ながら製造コストが約 2 倍となるとの回答があった。また、1 ドーズ用の製造ラインを保有していない企業も存在する可能性があるとの指摘があった。現在のものよりも分注の回数が増えるため、製造に要する時間が増加するという問題も生ずる。また、分注ごとに社内で実施する自家検査や国家検定を行う必要があり、その回数が増えるため、負担が増すとの指摘もあ

った。さらに、ワクチンの梱包サイズが体積比で5倍以上になると想定されるため、各動物病院の保管場所(冷蔵庫)が確保できない可能性も考えられた。

以上の調査結果は、犬の予防接種の実施時期を通年とした場合、ワクチン製造の現場に大きな負荷がかかる可能性が高いことを示している。したがって、このような変更を行う場合には、ワクチンメーカーを支援する体制の整備が求められると考えられた。

D. 結論

今回、日本に狂犬病が発生した場合に使用される非常用動物用ワクチン(犬猫用・野生動物用)に関する調査を実施した結果、これらの準備が十分に行われていない現状が明らかとなった。これらのワクチンの準備のための、より具体的な検討を速やかに始める必要があると考えられた。また今回の調査では、犬の狂犬病予防接種の時期を緩和した場合に、ワクチン製造の現場に非常に大きな影響が発生することを明らかにした。これらの知見は、今後、我が国の狂犬病対策の課題をより具体的に検証する際の基礎となると期待される。

J. 健康危険情報

該当なし

K. 研究発表

1.論文発表

該当なし

2.学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし