

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/poliomyelitis/facts>

※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。

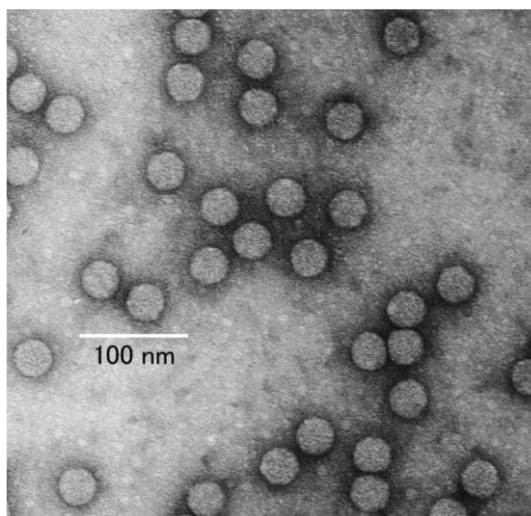
7 なお、ウイルス感染後、ウイルスの排出が始まる期間について明確に記載された文献等はないが、CDC では、症状が現れる直前から最長2週間以内に他の人にウイルスを広める可能性があり、症状がない人でも、周囲の人へのウイルス伝播により発症させる可能性があるとする。(CDC : About Polio in the United States. [<https://www.cdc.gov/polio/about/index.html>])

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

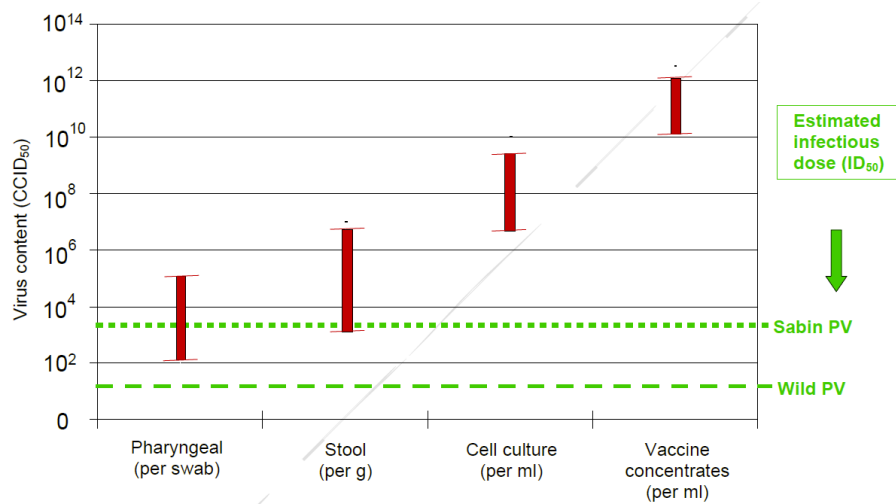
また、ポリオウイルスはその由来に応じて、ヒト集団に自然に伝播していたウイルスに由来する「野生株ポリオウイルス（Wild poliovirus: WPV）、ワクチン作製のため各種条件で弱毒化された「OPV 様ポリオウイルス: Poliovirus, OPV-like」、経口生ポリオワクチン（Oral poliovirus vaccine: OPV）から派生し突然変異により病原性が回復した「ワクチン由来株ポリオウイルス（Vaccine-derived poliovirus: VDPV）」に分類される。VDPV のうち、ヒト-ヒト伝播が証明されたものは「伝播型ワクチン由来ポリオウイルス（Circulating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

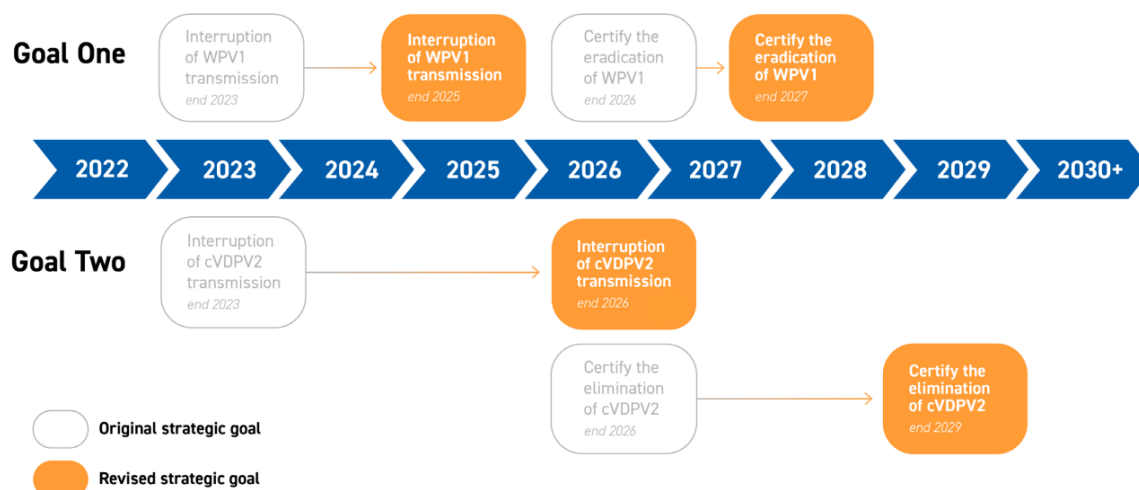
<https://polioeradication.org/about-polio/polio-this-week/>

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 等と連携して対応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

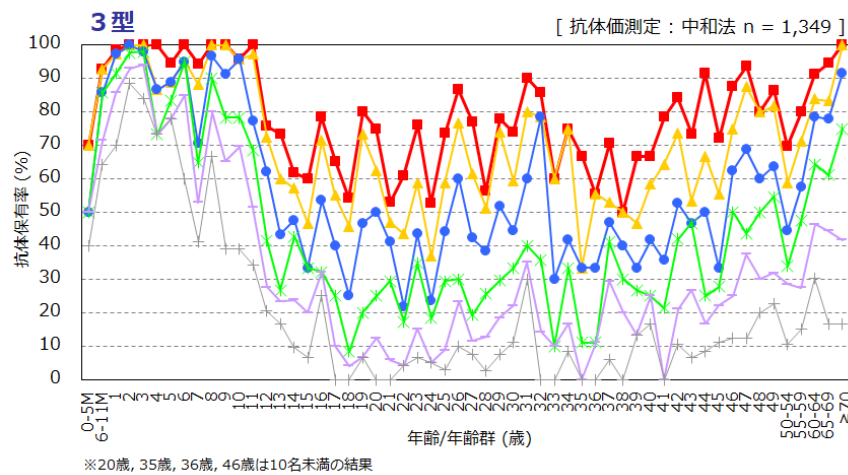
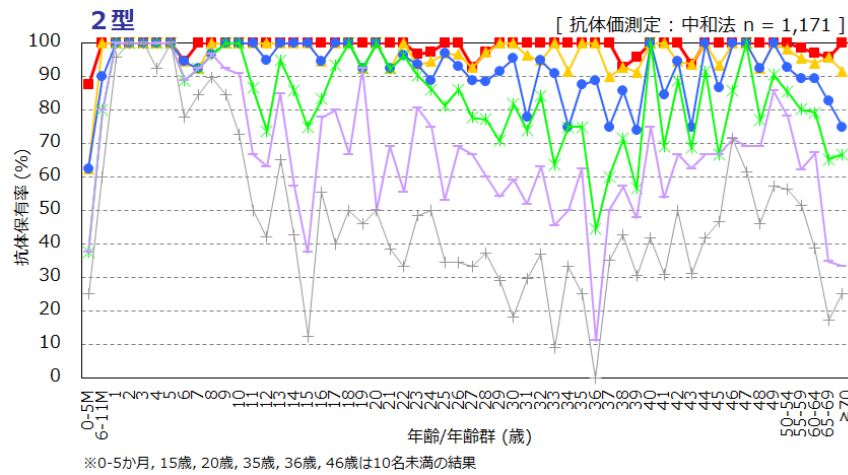
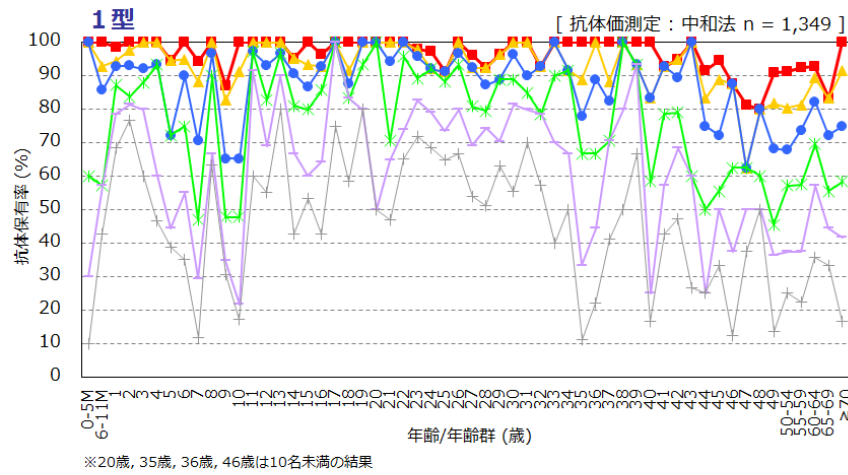
<https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/iasr/44/522/article/040/index.html>

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（「新型インフルエンザ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せた処理後物は、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>