

厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会  
第9回 ワクチン評価に関する小委員会

# OPV/IPV接種児における 抗体価持続(抗体価の経年推移)の検討 — 追加接種後4年間の推移 —

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業  
「ワクチンの有効性・安全性の臨床評価とVPD の疾病負荷に関する疫学研究」

研究代表者: 廣田良夫

1

## 背景

厚生労働省研究班(廣田班)では、  
本邦での不活化ポリオワクチン導入(2012年)に先立ち、  
「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(※)」を実施

ワクチンの組み合わせ・接種順序にかかわらず、

- ✓ 3回の接種で、  
防御レベルの抗体価(1:8以上)を上回る抗体価が誘導
- ✓ 4回目の追加接種により、抗体価は更に上昇

※ 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  
(研究代表者: 廣田良夫)」平成23年度・平成24年度 総括・分担研究報告書

Ohfuji S, et al. Medicine (Baltimore). 2017;96(23):e7073.

OPV: 経口ポリオワクチン IPV: 不活化ポリオワクチン、  
DTP-IPV: 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオワクチン(4種混合)

2

# 目的

先の互換性試験に参加し、OPV、IPVあるいはDPT-IPVの4回接種(3回+追加1回)を完了した小児153人を対象に、その後の抗体価の推移を検討する。

3

## 接種スケジュールと対象者数

Group	登録例数	接種スケジュール*			
		1回目	2回目	3回目	4回目
A	11	OPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)
B	49	OPV(s)	IPV(w)	IPV(w)	IPV(w)
C	50	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)	IPV(w)	IPV(w)
D	43	IPV(w)	IPV(w)	DPT-IPV(s)	DPT-IPV(s)
合計	153				

(s): Sabin株; (w): Wild株

Group A、Group Bは、1回目接種として定期(当時)のOPV接種を受けた者を登録

\* 4~8週間の間隔を空けて3回接種 + 7~8カ月後に4回目(追加)接種

## IPVとDPT-IPV: ワクチン詳細

	DPT-IPV	IPV
ワクチン名	BK-4SPR	IMOVAX® Polio
製造会社	阪大微生物病研究会	Sanofi Pasteur
抗原 (0.5mL中)	不活化ポリオウイルス I 型: <b>Sabin</b> (LSc,2ab) 1.5DU II 型: <b>Sabin</b> (P712,Ch,2ab) 50DU III 型: <b>Sabin</b> (Leon,12a1b) 50DU  百日せき菌の防御抗原 4単位以上 ジフテリアトキソイド 23.5単位以上 破傷風トキソイド 13.5単位以上	不活化ポリオウイルス I 型: <b>Mohoney</b> 40DU II 型: <b>MEF1</b> 8DU III 型: <b>Saukett</b> 32DU

5

## 抗体価測定

追跡期間中は、1年間隔で血清を採取

➔ Sabin株およびWild株に対する中和抗体を測定

測定抗原、測定施設および測定方法

	Sabin株	Wild株
Type I	LSc,2ab	Mahoney
Type II	P712,Ch,2ab	MEF1
Type III	Leon,12a1b	Saukett
測定施設	阪大微生物病研究会	Sanofi Pasteur
測定方法	WHO Standard method 準拠	

6

## 群別にみた追跡例数

Group	登録例数	追跡例数					
		接種完了 2012	1年後 2013	2年後 2014	3年後 2015	4年後 2016	5年後 2017 (年)
A	11	11	7	6	7	7	8
B	49	49	42	36	33	32	28
C	50	50	41	32	29	24	27
D	43	43	30	29	26	22	25
合計	153	153	120	103	95	85	88

現時点で抗体価の測定結果が得られている  
「追加接種4年後」までの抗体価について検討

## 統計解析

- 幾何平均抗体価
- 追加接種後4年間で、抗体価が1:8未満となった症例(4例)  
→ 抗体価推移の詳細を検討

さらに、

- 追加接種後抗体価が3時点以上得られた児(※)について  
個人単位で、10年後までの抗体価を最小二乗法で推定  
→ 個人単位の推定値を使用して、  
各群における抗体保有割合(1:8以上)を予測

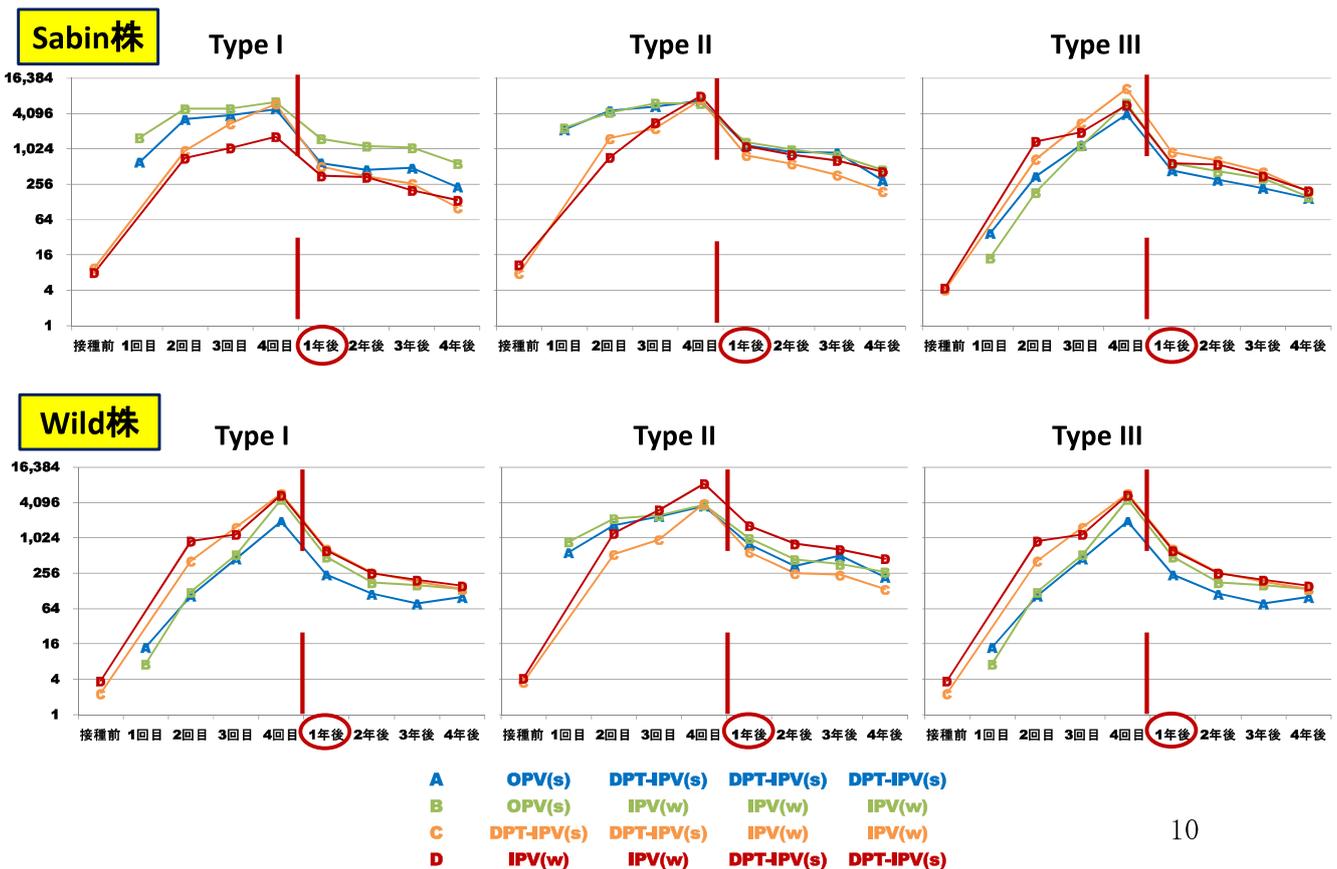
(※) A群:6人、B群:35人、C群:29人、D群:26人

# 登録時の月齢

Group	中央値 (範囲)
A	8 (5 - 19)
B	11 (6 - 45)
C	4 (3 - 10)
D	4 (3 - 6)

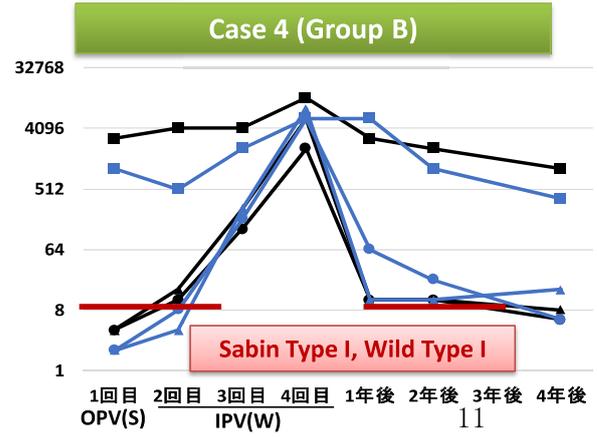
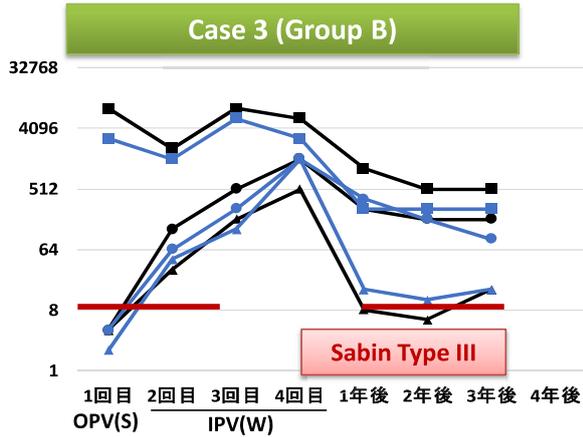
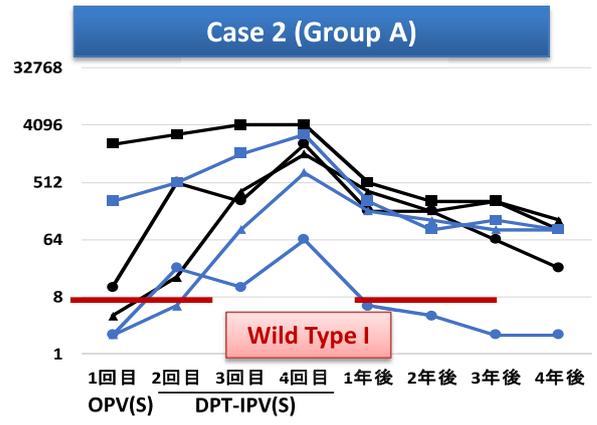
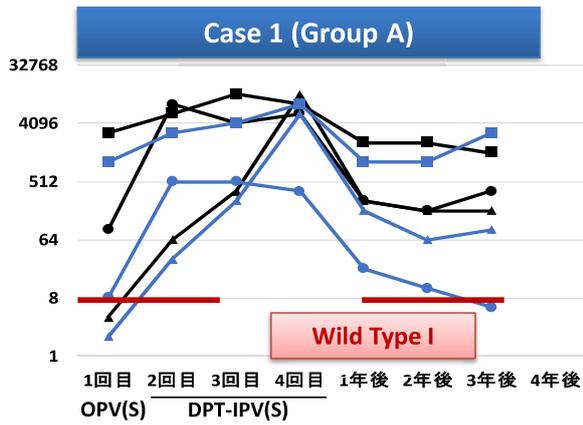
9

## 幾何平均抗体価



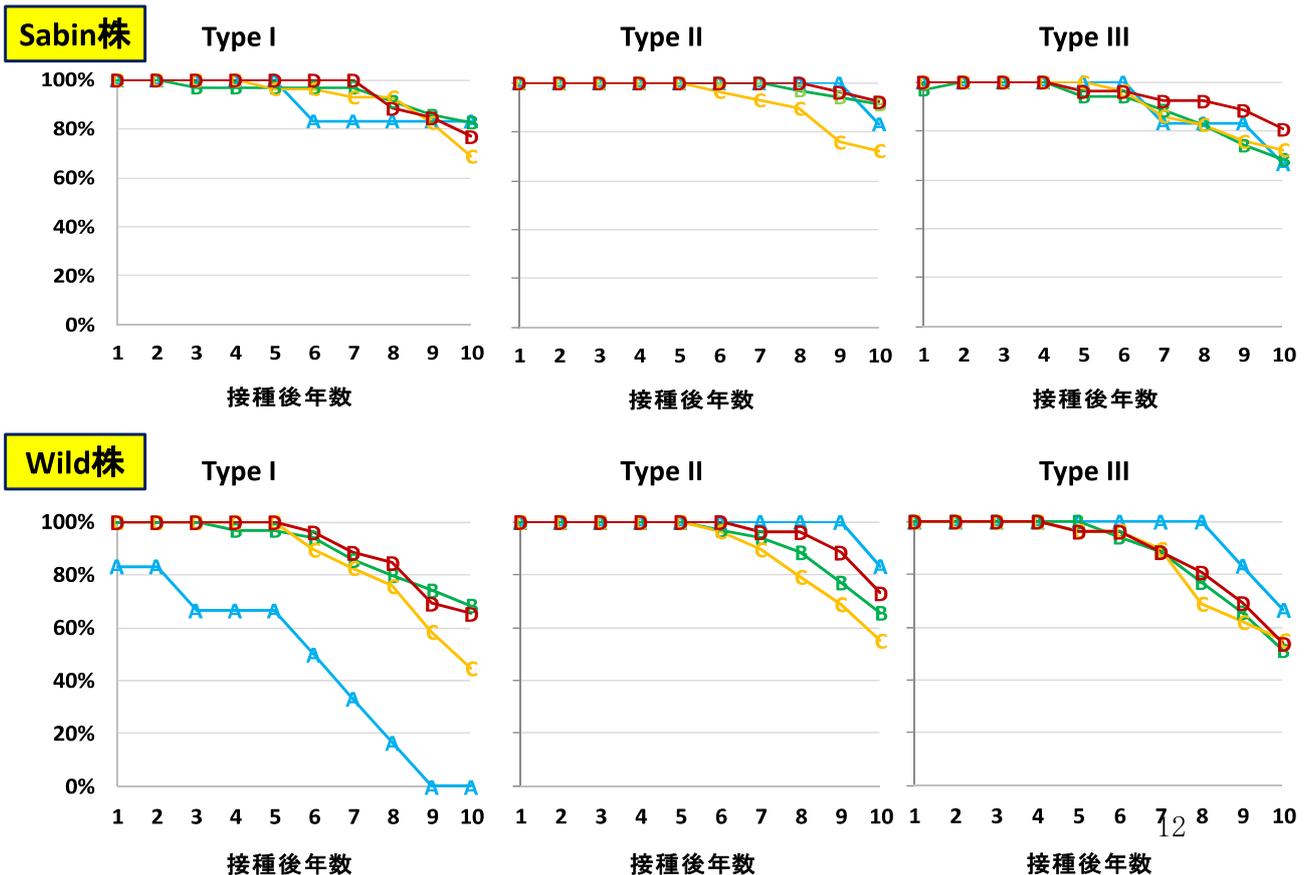
10

# 追加接種後4年間で、抗体価が1:8未満となった症例(4例)



● Sabin Type I ■ II ▲ III ● Wild Type I ■ II ▲ III

# 追加接種後10年間で、抗体保有割合 (1:8以上) の予測値



## 抗体価の推移:まとめ

幾何平均抗体価:

追加接種後1年目は、急速に低下

追加接種後2年目以降は、緩やかに低下

追加接種後4年間で、

抗体価が防御レベルを下回る者あり(4例)

→ 本邦で、同様の事例が潜在する可能性

推定抗体保有割合:

本研究の対象者においては、

追加接種後10年目で、概ね83%以下になると予測