



中国 手足口病ワクチンを世界初生産

世界衛生組織 www.wpro.who.int 2015-12-8

来源：

中国食品薬品監督管理総局（CFDA）は、世界初のエンテロウィルス 71 型（手足口病を引き起こす危険なウィルスの一種）ワクチンの生産登録申請を承認した。エンテロウィルス 71 型が引き起こす手足口病（“EV71 手足口病”）は、幼児には重症化と死をもたらすことがあるが、これまで治療方法がなかった。これによって当該ワクチンは一大ブレイクスルーとなった。

「これは中国の児童たちからするととても良いニュースとなります。なぜならばこのワクチンは完全に EV71 型手足口病を完全に予防できるのですから。この手足口病は、子供たちの神経損傷を誘引する主要な原因であり、これによって、中国では数千名の命が奪われてきたのです。」WHO の中国駐在代表であるベルンハルト・シュヴァルトランダー（Bernhard Schwartlander）博士は語る。

手足口病は 10 歳以下の児童に多発し、最初は発熱や食欲不振、のどの痛みなどの症状を呈するが、徐々に口腔内に疼痛が出始める。手足口病の多くは、上述の症状にとどまるが、EV71 手足口病の場合、脳膜炎や脳炎（命の危険がある神経系統と脳部感染）に発展し、これらはいずれも重篤な神経の素乱であり、死に至ることもある。

EV71 手足口病は既にアジアの主要な新発感染症となっている。しばしばアウトブレイクが現れるが、現時点（宮本注：2015 年 12 月の時点でのことです）では香港でアウトブレイクが起きている。

「EV71 手足口病に対しては現在特殊な治療法はなく、当該ワクチンの開発と承認は特に重要なものです：当該ワクチンは、子供たちがこの種の危険な疾病に感染することを根元から防いでくれるので、この新ワクチンは中国の児童から EV71 手足口病による苦痛や死を大幅に減少させてくれることになるでしょうし；将来的には、世界の子供たちをきつと守ってくれるでしょう」シュヴァルトランダー博士は語る。

「世界初の EV71 型手足口病ワクチンを開発した中国の科学者は誇りを感じているでしょう。これは中国がワクチンの開発生産方面でのイノベーションを通じて、グローバルヘルス面で重要な役割を発揮しつつあるということになるでしょう」シュヴァルトランダー博士は説明している。

「この厄介で命を失う恐れのある感染症から子供たちを守ってくれるこのワクチンがあることで、中国の両親は感謝しているでしょう」シュヴァルトランダー博士は語る。

編集者注：エンテロウィルス 71 型ワクチンに関する情報

この新ワクチンは雲南省昆明の中国医学科学院医学生物学研究所が開発したものだ。

エンテロウィルス 71 型ワクチンは不活化ワクチンで、注射により接種する。二度の接種を中 1 か月開けて行うことで完全に保護できる。一回目は子供が 6 か月の時に接種すれば、EV71 型手足口病の合併症と死亡から最もリスクの高い乳幼児を保護する。

12,000 名以上の児童を使った大規模臨床試験により、当該ワクチンが EV71 により引き起こされる手足口病に対する保護率は 97% に達し、試験では大きな副作用も見つからず、多くは短時間の軽微な発熱といった他のワクチンでも常見されるものであったことが判明した。

このワクチンは、中国市場では自費購入ワクチンとして販売される。つまり、政府が無償で提供するワクチンリストには乗らないものである。

その他のワクチンと同様に、中国食品薬品監督管理総局と国家衛生計画生育委員会は当該ワクチンの安全性と影響について注視し続けている。

<http://www.wpro.who.int/china/mediacentre/releases/2015/20151208/zh/>

China produces world's first vaccine against virus that causes Hand, Foot and Mouth Disease

World Health Organization www.wpro.who.int 2015-12-08

Source:

(Hereinunder, the original English script is copied from WHO's English site)

The China Food and Drug Administration (CFDA) licensed the world's first vaccine against enterovirus 71, a dangerous virus that can cause Hand, Foot and Mouth Disease. This is a major breakthrough as there is currently no treatment for Hand, Foot and Mouth Disease caused by enterovirus 71 ('enterovirus 71 disease') – which can cause serious illness and death in young children.

"This is great news for China's children – because this vaccine provides almost complete protection against enterovirus 71 disease. This disease is a major cause of neurologic damage in children, which has caused thousands of deaths of children in China over the years," said Dr Bernhard Schwartländer, WHO Representative in China.

Most cases of Hand, Foot and Mouth Disease occur in children under 10 years of age – usually beginning with a fever, poor appetite, and sore throat, followed by the development of painful sores in the mouth. While most cases of Hand Foot and Mouth Disease do not develop beyond these symptoms, enterovirus 71 disease may progress to meningitis or encephalitis (potentially life-threatening infections of the nervous system and brain) – both very serious neurological disorders which can cause death.

Enterovirus 71 disease has become a major, emerging infectious disease in Asia. It often occurs in outbreaks, as is currently being seen in Hong Kong Special Administrative Region.

"There is no specific treatment for enterovirus 71 disease, which is what makes the development and licensing of this vaccine so important: by preventing children from getting this dangerous disease in the first place, this new vaccine has the potential to greatly reduce suffering and death from enterovirus 71 disease in China – and hopefully one day, the rest of the world," Dr Schwartländer said.

"China's scientists can be very proud of having produced the world's first vaccine to protect against enterovirus 71 disease. It shows the increasingly important role China is playing in global health through innovation in vaccine development and production," Dr Schwartländer explained.

"Parents of young children in China can be thankful that they can now protect their little ones from being infected by this nasty, and potentially life-threatening, disease," concluded Dr Schwartländer.

Note to editors: information about Enterovirus 71 vaccine

The new vaccine is manufactured by the Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medical Science, in Kunming, Yunnan province.

Enterovirus 71 vaccine is an inactivated (killed) vaccine that is administered by injection. Two doses, separated by one month are needed for full protection. The first dose can be given at 6 months of age, allowing protection of infants and young children, who are at greatest risk of complication and death from EV71 disease.

Large scale clinical trials using more than 12,000 children have shown that the vaccine has a protection rate of 97% for EV71-induced hand, foot and mouth disease. No serious side effects have been found in the trial. Most common reactions are short-term mild fever, which is a common reaction of such vaccines.

The vaccine will be introduced to Chinese market at users' own expense, i.e. not included in the free-of-charge vaccine provided by the government.

The CFDA and the National Health and Family Planning Commission will monitor the safety and impact of enterovirus 71 vaccine, as they do for all vaccines that are used in China.

..... 以下是中国語原文

中国生产出全世界首个手足口病疫苗

世界卫生组织 www.wpro.who.int 2015-12-8

来源：

中国食品药品监督管理总局批准了世界首个肠道病毒 71 型（可导致手足口病的一种危险病毒）疫苗生产注册申请。由于肠道病毒 71 型病毒引起的手足口病（“EV71 手足口病”）可致幼儿重病和死亡，且目前尚无治疗方法，因此，该疫苗是一个重大突破。

“这对于中国儿童来说是一个大好消息—因为该疫苗几乎可以完全预防 EV71 手足口病。这个病是导致儿童神经损伤的一个主要原因，这些年已夺走中国数千名儿童的生命。”世界卫生组织驻华代表施贺德博士表示。

手足口病多发于 10 岁以下儿童，一开始会有发热、胃口差、咽痛等症状，后逐渐出现口内疼痛。虽然多数手足口病仅限于上述症状，但 EV71 手足口病可能进展为脑膜炎或脑炎（可能危及生命的神经系统和脑部感染）—二者都是严重的神经紊乱，可导致死亡。

EV71 手足口病已成为亚洲一种主要新发传染病。常出现暴发，目前香港特别行政区就出现了暴发。

“目前对 EV71 手足口病没有特异性治疗，因此研发并批准这个疫苗特别重要：它可以从源头防止儿童患上这种危险疾病，这一新疫苗有望大幅减少中国儿童因 EV71 手足口病而遭受痛苦和死亡；希望将来有一天，也能造福世界儿童。”施博士表示。

“研发出全世界第一个 EV71 手足口病疫苗，值得中国科学家们骄傲。这表明中国通过疫苗研发生产方面的创新，在全球卫生中发挥着越来越重要的作用。”施博士解释道。

“中国幼儿的父母将心怀感激，有了这个疫苗，他们终于可以保护孩子们不感染这个讨厌甚至可能致命的疾病。”施博士表示。

编者注：肠道病毒 71 型疫苗的相关消息

该新型疫苗由位于云南昆明的中国医学科学院医学生物学研究所研发生产。

肠道病毒 71 型疫苗是一种灭活疫苗，以注射方式接种。注射两剂次，中间间隔一个月，可提供完整保护。第一剂次可在儿童六月龄时接种，保护风险最大的婴幼儿远离 EV71 手足口病的并发症和死亡。

超过 12000 名儿童的大型临床试验表明该疫苗对 EV71 引发的手足口病的保护率可达 97%，试验没有发现严重副作用，多数常见反应为短时轻微发热，是这类疫苗的常见反应。

该疫苗在中国市场将作为自费疫苗销售，即不在政府免费提供的疫苗之列。

与其他疫苗一样，中国食品药品监督管理局和国家卫生和计划生育委员会将持续关注该疫苗的安全性和影响。

20151208A 中国 手足口病ワクチンを世界初生産(WHO 中国)