

中国の EV-71 ワクチンの現状について (2024.8.14)

吉川淳子 (中国執業医師 南京市)

- ・ 2008～2015 年, 中国の手足口病症例は約 1,380 万例、年発生率は平均 147/10 万, 重症例は約 13 万例, 死亡は 3,300 人を超えていた¹。
- ・ うち 57 万例のウイルスを検査したところ、EV-71 が 44%、CV-A16 が 25%、その他のエンテロウイルスが 31%であった。
- ・ EV-71 は軽症例の 40%、重症例の 74%、死亡例の 93%を占めていた。
- ・ 重症化、死亡数低減を目指して、世界初の EV-71 ワクチンが開発され、2016 年 3 月から接種が始まった。

エンテロウイルス 71 型不活化ワクチン (ヒト二倍体細胞)

中国医学科学院医学生物学研究所開発²。

同研究所 HP 英語版リンク

[Inactivated Enterovirus Type 71 Vaccine \(Human Diploid Cell\) All Products PRODUCTS](http://www.imbcams.ac.cn/Products/PRODUCTS/Inactivated%20Enterovirus%20Type%2071%20Vaccine%20(Human%20Diploid%20Cell)%20All%20Products%20PRODUCTS) 中国医学科学院医学生物学研究所 (imbcams.ac.cn)

- ・ 製造株 : FY23K-B 株、EV-71 ウイルス C 4 亜系統 (中国の主な流行株) 2008 年安徽省阜陽の分離株 (2008 年 3～6 月、6 千人以上の小児が EV-71 ウイルスに感染、353 人が重症、22 人が死亡した手足口病アウトブレイク³時の株)。
 - ・ 接種対象: 生後 6 か月～5 歳の EV-71 ウイルスに感受性のある者 (1 歳までに 2 回接種を推奨)。
 - ・ 規格: 1 回量 0.5 mL 中にエンテロウイルス 71 型不活化ワクチン中和抗体 3.0EU 以上の力価を含有。
 - ・ 1 回 0.5 mL を 1 か月間隔で 2 回筋肉内投与。
 - ・ 国家の第 2 類ワクチンで、任意接種。国家免疫計画⁴には入っていない。
- 自費、200～300 元 (約 4～6 千円) /回。

¹ 中国CDC『中国疾病预防控制中心印发肠道病毒71 型灭活疫苗使用技术指南』2016.6.8
https://www.chinacdc.cn/zxdt/201606/t20160608_131032.html

² EV71 不活化ワクチン 中国医学科学院医学生物学研究所 HP https://www.imbcams.ac.cn/cpzx/cpis/content_4684

³ 『「原创」认清手足口病“真面目”，明明白白接种疫苗』中国科学技術館 2019.11.6
<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1649434592572721599&wfr=spider&for=pc>

⁴ Childhood Immunization Schedule for National Immunization Program Vaccines — China (Version 2021)
<https://weekly.chinacdc.cn/en/article/doi/10.46234/cdcw2021.270>

接種時期（図 1）⁵

・手足口病の流行は季節的に変動し、2017～2021 年には 5～7 月がピークであった（COVID-19 の影響を受けた 2020 年を除く）。そのため、EV-71 ワクチン接種のピークは 6～8 月となっている（EV-71 の流行期までに接種を完成するのが望ましい）。



図 1 2017～2021 年手足口病症例報告数と EV-71 ワクチン接種回数
2017-2021 年中国肠道病毒 71 型灭活疫苗接种现状分析

表 1 2016～2021 年 EV-71 不活化ワクチンのロットリリース量と接種回数

分析指標	2016 年 ^a	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 ^b
年間ロットリリース量（万剂）	687.64	1 492.29	3 005.25	1 885.05	1 551.35	-
北京科興生物製品有限公司 SINOVAC	272.15	280.45	1 382.07	379.28	169.93	-
武漢生物製品研究所有限責任会社	0.00	414.04	462.04	542.00	683.88	-
中国医学科学院医学生物学研究所	415.49	797.80	1 161.14	963.77	697.54	-
累計ロットリリース量（万剂）	687.64	2 179.93	5 185.18	7 070.23	8 621.58	-
北京科興生物製品有限公司	272.15	552.60	1 934.67	2 313.95	2 483.88	-
武漢生物製品研究所有限責任会社	0.00	414.04	876.08	1 418.08	2 101.96	-
中国医学科学院医学生物学研究所	415.49	1 213.29	2 374.43	3 338.20	4 035.74	-
年間接種量（万剂回）	-	1 028.20	1 733.21	1 703.97	1 671.21	1 707.95
累計接種量（万剂回）	-	1 028.20	2 761.41	4 465.38	6 136.59	7 844.54
累計推計接種人数（万人） ^c	-	514.10	1 380.71	2 232.69	3 068.30	3 922.27
累計ロットリリース量と接種量の差（万剂回）	-	1 151.73	2 423.77	2 604.85	2 484.99	-
2012 年以降の推計出生人数（万人）	-	10 098.34	11 746.35	13 243.44	14 578.95	15 711.65
2012 年以降の出生小児累計接種率（%）	-	5.09	11.75	16.86	21.05	24.96

注：a 接種回数未集計 b ロットリリース量未集計 c 2 回接種として接種人数を推定 - データなし

2017-2021 年中国肠道病毒 71 型灭活疫苗接种现状分析

接種率（表 1）

- ・2021 年時点で、全国の 2012 年以降に生まれた接種目標の小児の EV-71 ワクチン 1 剂以上の累計接種率は 26.28%、2 剂接種完成累計接種率は 23.65%。
- ・2021 年 12 月までの集計では、累計接種率が高い地域は上海市（56.59%）、広東省（46.57%）、浙江省（43.39%）等、低い地域は新疆ウイグル自治区（3.09%）、チベット自治区（4.91%）、青海省（8.75%）等で、地域格差が大きい。
- ・同じ第 2 類の水痘ワクチンの 1～14 歳小児の接種率は、1 剂以上接種率は 52.72%、2 剂接種完成累計

⁵ 张琳, 曹雷, 李燕, 等. 2017-2021 年中国肠道病毒 71 型灭活疫苗接种现状分析[J]. 中华流行病学杂志, 2023, 44(4): 561-567. DOI: 10. 3760/ cma. j. cn112338-20220811-00704.

接種率は 11.43%（2020 年調査）であり、EV-71 ワクチンの 1 剤目はこれをはるかに下回っている。

・にもかかわらず、各地で EV-71 が検出されなくなった、EV-71 関連の死亡症例がなくなった、等の報告があり、効果はあがっているとみられ、さらなる研究が待たれる。

国際的な普及

・2016 年中国で上市後、2021 年にはタイ、2022 年にはインドネシアで上市され、台湾では 2023 年 7 月から接種が開始された⁶。台湾の高端ワクチン生物製剤はベトナム薬品管理局に新薬試験の登記審査を申請している⁷。

臨床研究⁸

アモイ大学公共衛生学院の廖夢俊氏らの『手足口病ワクチンのリアルワールドデータ研究』（2024 年 6 月）によれば、表 2 のように、各国各社による臨床試験が進んでいる。

表 2 EV-71 ワクチン臨床研究の進展

Table 1. Advancements in clinical research of EV71 vaccines

ワクチン	製造会社（ワクチン商品名）	ワクチン種別	血清型	研究進度
1 価ワクチン	北京科興 SINOVAC（益爾來福/ Inlive）	不活化ワクチン	EV71	2016 年上市
	武漢生物製品研究所（武生依維樂）	不活化ワクチン	EV71	2017 年上市
	中国医学科学院医学生物学研究所（宜維福/EntroVac）	不活化ワクチン	EV71	2015 年上市
	台湾基亜生物（EV71vac）	不活化ワクチン	EV71	第Ⅲ相完成
	緑竹生物	不活化ワクチン	EV71	第Ⅱ相進行中
	博唯生物	VLP ワクチン	EV71	第Ⅰ相進行中
	沢潤生物	VLP ワクチン	EV71	臨床批准
	華蘭生物	不活化ワクチン	EV71	臨床批准
	バングラデシュ国際下痢病研究センター	不活化ワクチン	EV71	第Ⅱ相完成
	シンガポール武田製薬	不活化ワクチン	EV71	第Ⅰ相完成
2 価ワクチン	北京科興 SINOVAC	不活化ワクチン	EV71/CVA16	第Ⅰ/Ⅱ相募集中
	艾美康准	不活化ワクチン	EV71/CVA16	臨床批准
	中国医学科学院医学生物学研究所	不活化ワクチン	EV71/CVA16	臨床批准
	華蘭生物	不活化ワクチン	EV71/CVA16	臨床申請
	中国科学院上海巴斯ツール研究所	不活化ワクチン	EV71/CVA16	臨床前
	中国科学院上海巴斯ツール研究所	VLP ワクチン	EV71/CVA16	臨床後
	韓国 CJ 医薬健康株式会社	不活化ワクチン	EV71/CVA16	第Ⅰ相進行中
3 価ワクチン	Wisconsin 大学	不活化ワクチン	EV71/CVA6/CVA16	臨床前
	韓国国立衛生研究所	不活化ワクチン	CVA6/CVA10/CVA16	臨床前
4 価ワクチン	中国科学院上海巴斯ツール研究所	VLP ワクチン	EV71/CVA6/CVA10/CVA16	臨床前
	アモイ万泰/アモイ大学	不活化ワクチン	EV71/CVA6/CVA10/CVA16	臨床前

注：データは国家薬品监督管理局薬品審査センター、薬智データベース、関係文献による

手足口病疫苗の真实世界研究

⁶ 『防腸病毒 71 型台灣首款疫苗最快 7 月開打 預約資訊這裡查』中央社 2023.5.5

<https://www.cna.com.tw/news/ahel/202305055003.aspx>

⁷ 『高端腸病毒 EV71 型疫苗於越南提交新藥查驗登記』高端ワクチン生物製剤 HP 2023.5.24

https://www.medigenvac.com/news_view.php?id=231

⁸ 廖夢俊, 邱凌嫻, 陳璐, 黃悅, 黃守杰, 程通, 吳婷. 手足口病疫苗的真实世界研究. 中华微生物学和免疫学杂志, 2024, 第 44 卷(6)