

流行ニュース：

<炭疽、アメリカ合衆国（最新情報）¹>

疾病管理予防センター（CDC）は、11月21日現在、23例の炭疽患者が発生、うち18例は診断確定例、5例は発症の可能性があった。炭疽吸入による死亡は5例で、WHOはモニターを継続している。

<コレラ、ナイジェリア>

11月14日、計724件、死者52名（Akawa Ibom州、Opkoso保健地区（25件、死者8名）；Kwara州、Bode Saadu（124件、死者16名）；Kano州、Kano市（575件、死者28名））を公表した。WHOはコレラの発生調査とコントロールのためコレラ菌測定キットを配布するとともに技術援助を行っている。

今週の話題：

<ワクチンと生物製剤> Part

* 専門家で構成される戦略諮問グループ SAGE (Strategic Advisory Group of Experts) による提唱：

ワクチンと生物製剤のガイダンスを提供する専門機関として1999年WHOにより設立されたSAGEは、スイスのジュネーブで2001年6月14、15日に第3回年次総会を開催した。主要課題は以下である：ワクチン予防接種世界同盟（Global Alliance for Vaccine and Immunization, GAVI）の世界予防接種計画への新しい協力、ポリオ撲滅のための資金不均衡をなくす、GAVIの目標とポリオ絶滅や他の疾患コントロールの目標との連携、世界の各地区へのアクセスを確保し、予防接種適用範囲を広めることにより公平に予防接種に取り組む、新しい技術等によりさらなるワクチン研究が進んでおり研究協力の必要性。全報告は後日公表するものとする。

* 導入：

* ワクチン導入プロジェクトの促進：主要な3項目は以下の通り：(1)新規ワクチンを導入し、GAVI関連活動とコーディネーションを行う際に国々を支援すること。具体的には各国の専門技術と能力を強化、ガイドラインの用意、各国支援のための専門家の増員等。(2)疾患による国家負担を評価する方法を開発し利用すること。新規ワクチン導入による利益を知りワクチン導入の優先順位を国レベルで決定するために必要なデータを得る。(3)GAVIによるb型インフルエンザ菌（Hib）、肺炎球菌、および髄膜炎菌ワクチン計画とのコーディネート。

SAGEは疾患による負担とワクチンの対費用効果を査定するための努力を評価している。近年は抗B型肝炎とHibワクチンがその主な対象であったが、2002年には口タウイルスと肺結核へと移行する。Hibワクチンについては未だ疑問だが、これは綿密なワクチン介入により初めて答えを得られるであろう。

拡大予防接種計画（Expanded Programme on Immunization, EPI）の現行政策では、B型肝炎罹患率が2%以上の国では幼児期の定期的なB型肝炎予防接種が効果的で、罹患率がそれ以下の国では成人期の予防接種が戦略とされている。しかしSAGEは幼児期の定期的接種が全ての国において好ましいとする新しい情報の存在を明らかにした。世界共通の幼児期予防接種の見解をさらに発展させることができるようSAGEは2002年中に必要な情報を収集することをWHOに要請した。

混合ワクチンは多くの予防接種の国家プログラムで重要な位置を占めるようになってきた。ワクチン供給とプログラムの柔軟性の点に関してこれら混合ワクチンの使用は重要な影響力を持っている。SAGEによるWHOへの要請は以下の通り：混合可能なワクチンとその供給、規定、価格などを見直し、国家予防接種プログラムへ組み込み妥当性の評価。ワクチン製造業者などのパートナーとの共同作業を通して、様々な組み合わせのワクチン需要に応じた供給を可能にする。発展途上国で使用されるワクチンの先進国におけるライセンス化の進展をモニターする。

SAGEは髄膜炎菌感染症ワクチンプロジェクトの戦略を確認し、例えばアフリカ諸国のプロジェクトにおける公設私設の団体の重要な働きなど、それを可能にした協力関係を賞賛した。また現在WHOが行っているアフリカ地区における細菌性髄膜炎菌症サーベイランスにも賞賛の意を示した。

先進国の7価ワクチンの効果を証拠に肺炎球菌結合ワクチンが将来有望であることを確認した。また新規の口タウイルスワクチン導入を進めるために候補ワクチンに関して早急に検査を行う重要性を強調した。

* ワクチン研究のイニシアティブ（Initiative for Vaccine Research, IVR）：

SAGEは途上国におけるIVRの役割を強調し、ワクチン研究を行う機関のなかでもIVRを特別の存在として認めた。IVRに特別の役割として、例えば製造中止あるいは現在は使用されていないワクチンに注目すること、途上国でのワクチン使用に特に適切なアプローチ法の研究を促進するという任務が挙げられる。IVRはGAVIよりも広い視野で長期にわたる研究を行うことが可能である。

* 予防接種システム：

* サービスの強化：予防接種サービスの強化にポリオ絶滅計画の経験を活かす必要性を強調している。

* 適用範囲：これまでの予防接種活動の発展とWHO/UNICEFの報告結果を是としているが、地方、国

家、地域、世界レベルでの予防接種の適用範囲を測定するより適切な尺度の開発を推奨している。

* 安全策運営委員会：SAGEは2000年10月26、27日に行われた第2回予防接種安全策運営委員会による提案を支持、2003年までに再使用防止シリンジを目標とし、それに対するサポート（とくに滅菌）またWHOに対してUNICEFと協同して環境にやさしい廃棄処分方法の選択を推奨している。

* BCGワクチン：SAGEは国家予防接種計画におけるBCGの継続を強く支持しており、幼児のワクチン接種の達成範囲を高いレベルに維持するよう推奨している。また高品質のBCGワクチン供給の必要性を述べており、これには産業パートナーとの協力関係が必要になるだろう。先進国ではおそらく今後10年の間に定期的な予防接種から選択的な予防接種へ移行すると考えられるが、国際結核肺疾患予防連盟（IUATLD）による推奨がBCG接種の中止を考える国のためのガイドラインとして適切なものとして支持されている。

* チオマーサルとワクチン：SAGEはチオマーサル含有ワクチン接種による利点がチオマーサルへの曝露のリスクを上回ると考えている。しかし、いかなる種類の水銀もその使用は最善ではなく、チオマーサル含有量を可能な限り減らしていくことが望ましいため、WHOに以下を要求している：ワクチン中のチオマーサルに関するWHO規準を再定義する。単独投与の場合におけるチオマーサル量を減らすべく製造業者と協力する。現行の複数投与政策においてチオマーサル減量がよいか他の保存料の使用がよいのかを決定する。保存料変更製品の見直し規定を制作するために定期的に当局集会を開催する。

* 伝播性海綿状脳症（Transmissible spongiform encephalopathies, TSEs）とワクチン：ヒトと動物のTSEs関連の医薬品等の調査は、特にワクチン製造における牛の血清、他の反芻動物から抽出された材料、そしてヒトの血漿成分の使用に焦点を絞るべきである。またSAGEはできるだけ早くヒトのTSEs診断と研究のための参考材料が収集されることを要望している。

* 疾患コントロールの進展

SAGEはポリオ根絶への進展を賞賛し、対ポリオ技術諮問世界グループ（the Global Technical Consultative Group for Poliomyelitis, TCG）の議論を記録した。

* ポリオ根絶のイニシアティブ：ポリオ根絶活動の進展のためTCGの提唱を推奨し、現在伝播の危険性が高い6カ国、アンゴラ、コンゴ民主共和国、エジプト、エチオピア、ナイジェリア、パキスタンで特に2002年以降の活動の強化を呼びかける。将来ポリオ予防接種自体の存在がなくなるべきであるとし、TCGが指導するポリオ調査運営委員会により計画されたプログラムを支持する。

また40億USドルにも上る資金格差を減少させるためにはWHOの早急な介入が必要であるとし、SAGEは以下のような策を挙げている：流行国においては資金格差をなくすことが優先されるべきである。2005年末までに必要な資金を知るためWHOは2001年末に寄付者の特別集会を開催する。ポリオ流行国にはGAVIがワクチン基金の利用を促す。

紛争国において優先すべき事項はそれらの国々でもアクセスが可能な地域での活動の質を高めることである。WHOのポリオ撲滅運動におけるインフラストラクチャーは特に人的資源の面で広がっており、SAGEはこれら資源のマネジメントと運営強化の必要を述べている。

ポリオ撲滅の最終段階では広い連携が必要になってくるため、WHOはインフルエンザネットワークが新しいデータを迅速に共有するために導入したメカニズムを検討すべきであると考えている。

2005年のポリオ撲滅に向けて必要な資源を見直す作業のなかで、WHOは予防接種中止の決定に関するガイド制作のための調査計画に必要な資金も含めてこれらの数字を考えておく必要がある。現在のワクチン由来ポリオウイルスに関しても野生型と同様研究室での封じ込め作業を行うべきである。

ポリオ撲滅最終段階の戦略に科学、政治の方面からも支援が得られるようにするには国際的総意の確立が求められ、世界保健会議などの計画に重要な課題として位置付けられることが望ましい。このためにはSAGEは世界保健会議にポリオ予防接種の停止のための特別な政策を別途推奨する責任をもつべきであり、またWHOは世界的に症例ゼロ報告が1年間続いた場合に予防接種停止のための日程を計画すべきである。このようにTCGがポリオ撲滅の最終段階に関連する事柄に近年焦点を絞り始めていることがわかるが、ここではSAGEはポリオのインフラストラクチャーの拡大を監督するという責任を果たすべきであろう。SAGEは資源が保持され2002年にはこの問題について詳細が報告されるようWHOが的確な戦略を計画するためにパートナーと作業を進めることを求めている。

* 麻疹：SAGEはワクチンにより予防可能な疾患による死亡や乳幼児死亡率を低下させる最も対費用効果の高い介入策として麻疹予防接種を強く支持しており、WHO/UNICEFに対し麻疹の予防接種は麻疹死亡率低下と地域排除戦略計画2001年 - 2005年において重要であると述べている。

* 母子破傷風：SEGAは、WHO/UNICEFに対し、母子破傷風（MNT）を2005年までに排除する戦略計画を提唱し、この計画においてハイリスク地域においては妊娠可能年齢の女性の最低80%が破傷風トキソイド含有のワクチンを少なくとも3回接種する必要性を強調している。