

今週の話題：

## &lt; 第4回予防接種安全運営委員会の結論および勧告 &gt;

第4回運営委員会は、2003年6月16日から3日間WHO本部で開催された。総会の主な焦点は、国家が実施するあらゆる予防接種の安全を保障する包括的なシステムの構築である。地域と地球レベルでの国家とWHOにおける予防接種プログラムの核となる業務への安全性の統合水準に特に注意が払われた。

委員会は、2002年の最後の総会以来、地球規模の安全な予防接種の達成への進捗状況に注目した。安全性は、予防接種システムの運営に不可欠であると現在考えられている。しかしながら、予防接種安全最優先プロジェクトが達成しなければならない多くの目標が今まだ残っている。

## \* 予防接種計画への予防接種の安全性の統合：

委員会は、世界的、地域レベルで、WHO 予防接種部門の核となる業務の安全性の統合の現レベルを評価するため、2003年の5月に開始した外部評価の結果を再検討した。見直し案は次の3基準に対する統合を評価した：予防接種の安全性に対する効果的で明示された焦点の存在、書面上の目標の存在、そして予算の存在である。本部チームと地域職員にはすでにハイレベルの統合を成し遂げている者もいる。

## \* プログラムの問題、再使用防止（AD）シリンジと安全箱：

予防接種サービスにおけるADシリンジの使用に関するWHO-UNICEF-UNFPAの共同声明は、2003年末までに、全ての国が予防接種にADシリンジのみを使用し、ADシリンジ、ワクチン及び安全箱は1組として継続的に供給されるべきであると要請している。委員会は、1998年以降のADシリンジと安全箱の供給の増加を賞賛している。

## \* 管理上の問題：

委員会は予防接種計画の安全性を保障する上で、管理能力の重要性を確認した。予防接種の安全性問題に関するInteragency Coordinating Committeesメンバーの意識向上による潜在的影響が強調された。

## \* 国家間の技術的な協調：

委員会は、WHOが先進国と発展途上国間だけでなく、発展途上国の国家間でも今まで以上の技術的な連携を図るためにより一層の努力をすべきであると推奨している。

## \* 医療従事者の安全性：

委員会は患者の安全は最優先事項であると言及しているが、同時に医療従事者の安全の重要性も強調している。注射針による針刺し事故をなくす為に医療従事者の教育を向上させる努力や医療従事者へのB型肝炎ワクチンの接種などを勧めている。

## \* 情報伝達：

委員会は、全レベルの効果的な情報伝達が予防接種の安全性に大きく影響するとし、以下を勧告した。

- ・WHOと国家レベルでの予防接種計画は、情報伝達を目的、指標、行動計画、予算と共に予防接種戦略の核となる構成要素にする。十分な資源は計画の目的に合うように利用されるべきである。
- ・計画は予防接種の安全性の向上に関する一般的な情報の普及と、ワクチン投与後の有害反応（AEFI）と見なされる報告書に伴う危機管理の両方を対象とすべきである。
- ・WHOは予防接種問題に関して国家レベルでコミュニケーションスタッフを支援する能力を高める。
- ・情報伝達及び訓練資料の利用者の言語的及び文化的ニーズへの適切さを確認する努力を惜しまない。

## \* 国家調整機関（NRA）：

全ての国のNRAは入手可能なワクチンがWHO基準に一致した質の確保を保障するための能力を向上させるべきである。この目標を達成するため、委員会はワクチンの出所に関するあらゆる調整機能を行わせるため、全ての国のNRAの能力を評価する努力を継続すると勧告している。NRAに承認されていないワクチンは国家予防接種計画で使用されるべきでない。WHOは、UNICEFを通じてワクチンを供給している国にライセンス供与に関するガイドラインを提供すべきである。

ワクチン製造国のNRAは、自国で製造されたワクチンを正しく規制するための能力向上を支援されるべきである。委員会は、NRAのない国家は、全てのワクチンはWHOによる事前の資格を必要とするので、ワクチン調達を国連機関（UNICEF、WHO、PAHO（汎米保健機関））を介してすべきであると再強調した。

## \* ワクチン投与後の有害反応（AEFI）の監視、調査、及び管理：

全ての国家は、AEFIの監視、調査、及び管理のための機能的なプログラムを持つべきである。委員会は、因果関係の判断能力が特に重要であると、以下を勧告した。

- ・これらの問題に対して各々の国が目標を設定する。
- ・全ての国家が、自らのAEFIの監視、調査、管理能力の評価を行う。
- ・全ての国家が、深刻または予期しないAEFIの見直しのための手順を確立する。
- ・伝達戦略は、AEFI管理の一環として整備、実施される。
- ・国家は予防接種とAEFI監視職員がAEFIの調査と管理に地域ガイドラインへのアクセスを保障する。
- ・WHOは、AEFIの監視、調査、管理の強化のため、それぞれの地域で一層の訓練支援を提供するために地域の事務所やグローバル訓練ネットワークと協調する。

\* 廃棄物管理：

医療廃棄物が生じる施設では、安全で環境に優しい、最も適切な手段に基づいた包括的廃棄物管理システムを確立すべきである。コスト効率がよく環境に優しい注射器廃棄処理方法が研究されているため、この部分での進歩を加速する必要がある。

委員会は、予防接種に用いた注射器の廃棄処理用の小規模焼却炉の使用による健康への危険性の評価への取組みの重要性を補足した。出来るだけ早期の焼却炉からの毒性物質の環境放出減少のための最善な管理体制に関する上述の業務とガイドラインの普及の重要性にも言及し、以下を勧告した。

- ・安全で手頃な環境に優しい処理システムの継続的な研究及び開発、プラスチックの再生のための環境に優しいシステムへのさらなる研究。
- ・WHO が廃棄処理システムの必要性を確認することにおいて国々を支援すること。
- ・新規、既存の予防接種計画において廃棄処理システムの予算を十分確保すること。

< ワクチン安全性に関する世界諮問委員会 (GACVS) 2003 年 7 月 11-12 日 >

総会では、特に BCG ワクチンに関して、免疫障害を持つ個体の予防接種に関する安全性が考察された。

\* 流行性耳下腺炎(ムンプス)ワクチン接種に伴う有害事象：

GACVS は、ワクチンを原因とする流行性耳下腺炎性髄膜脳炎の危険性に特に注意を払いながらムンプスワクチン接種の安全性に関する世界中の出版物の包括的な見直しを検討した。GACVS は、無菌性髄膜炎の発症率が、Jeryl-Lynn 株ワクチンに比べ、Urabe、Leningrad-Zagreb、Leningrad-3 株ワクチンの方が高いと記述されていることに注目した。

GACVS は、リスク評価は研究、研究設定と環境における相違の反映と監視度の間で変わると結論づけている。入手可能なデータは、Urabe、Leningrad-Zagreb、Leningrad-3 株を流行性耳下腺炎性髄膜脳炎に関する安全面で区別するのには不十分である。委員会は、Jeryl-Lynn ワクチン後の流行性耳下腺炎性髄膜脳炎がウイルス学的に証明されたいくつかの事例に気づいていない。

大々的なワクチン接種キャンペーンで Urabe、Leningrad-Zagreb、Leningrad-3 株が使われたら、国家予防接種プログラムはキャンペーンに伴う一連の無菌性髄膜炎の可能性を考慮する必要がある。

委員会は、現在まで、ワクチン由来の流行性耳下腺炎性髄膜脳炎として報告されたすべての症例が回復したことに注目している。持続感染の発症の症例は報告されていない。

\* 天然痘ワクチンの安全性：

天然痘ワクチンの安全性に関する専門家の 2 症例の報告が詳しく検討された。18 歳以下の対象者と年齢に伴う一般的なワクチンの危険度及び妊娠中の予防接種を受けた女性の予防接種の結果における安全性に関するデータ不足に特に注意が払われた。

GACVS は、これまで認識していない安全性の問題を含む天然痘ワクチンの重大なワクチン投与後の有害反応の本当の危険性が存在していること、ワクチン接種自体に潜在的危険性があるかもしれないこと、予防接種の実施には十分な能力と人員が必要であると結論づけた。GACVS は、天然痘ワクチンの安全性の監視を継続する。

\* 免疫力のない個人の BCG ワクチン接種の安全性：

GACVS は、エイズ感染者の BCG 接種後の局所性、播種性の BCG 感染への言及が繰り返されていることに注目している。BCG 感染症と結核症を識別するための特別な努力と共に、エイズ感染者患者の多い地域の有害事象への一層の監視が必要である。結核症に対する持続性のある新しい弱毒化したワクチンの開発において、免疫力のない患者のため、特別に安全性の問題を注意する必要があると述べている。

\* チオマーサル：

GACVS は、チオマーサル含有ワクチンの安全性に関する監視体制を維持している。潜在的な特別なリスク群、とりわけ、栄養失調の乳児、早産児や低出生体重児においてチオマーサルの安全性に関する明確な結論に達する十分な証拠がない。最新の事例に基づいて、GACVS は、B 型肝炎ワクチンの出生児への投与や低出生体重児のワクチン接種を含む、チオマーサル含有ワクチンのための最近の WHO の勧告を変更する科学的根拠がないと WHO に報告している。

< 急性弛緩性麻痺症例に関連した MEF-1 参照ポリオウイルス分離後の措置、インド、2002 年末と 2003 年始め (最新情報) >

インドの急性弛緩性麻痺 (acute flaccid paralysis、AFP) の 7 症例から採取した糞便検体から野生型ポリオウイルス 2 型の参考株の分離が、2003 年 3 月 21 日に報告された。Uttar Pradesh 西部 (6 例) と Gujara (1 例) の症例は 2002 年 11 月 10 日から 2003 年の 2 月 4 日の間の AFP の始まりであった。2002 年に MEF-1 が経口ポリオワクチンに混入した経緯について、徹底的な調査が続いており、現在は代用ワクチンが使用されている。

(中嶋仁、坂間伊津美、宇賀昭二)