

今週の話題：

予防接種の安全性に関する世界情勢：WHO/UNICEF 合同報告書、2004年改定版

* 背景：

ワクチンにより予防可能な疾患に対する WHO/UNICEF 合同報告書 (Joint Reporting Form: JRF) は、世界中の予防接種に関するデータを集めたファイルである。JRF は、ある国の予防接種のスケジュールや適用範囲のみならず、ワクチンにより予防可能な疾患で報告症例を含め、予防接種実施の指標に関する情報も提供する。JRF のデータは、WHO 加盟 192 ヶ国からの公式情報をもとに毎年更新される。今回の報告書作成に際し、特定の地域で安全な予防接種実施のために行っている政策、予算配分、モニタリング、設備、慣習に関して 8 つの指針を解析した。この報告書は、2003 年から 2004 年の進捗状況をまとめたものである。

165 の非工業国について報告された小分類は、国連世界経済社会調査 (United Nations World Economic and Social Survey) により定義された国の経済分類に基づいている。その小分類は、後発発展途上国、発展途上国、移行経済国より構成される。割合の変化は、(2004 年の普及率 - 2003 年の普及率) / (2003 年の普及率) × 100 により計算した。

解析に際し、欠損値は、定性的指標を欠くものとして処理し、それゆえ割合計算の際に対応する国を分母に加えた。報告された指標のための欠損値の割合は、2003 年には 9 - 40%、2004 年には 5 - 33%に及んだ。十分な数の再使用防止 (AD) シリンジ (以下、AD) が供給されている地区の割合や、全ての保健機関において少なくとも一人の監督者の訪問がなされた地区の割合、といった最近導入された指標に比べ、より長く用いられてきた指標の方がより高い報告率を示した。

* 予防接種の安全性に対する指標：

2003 年から 2004 年の間で、毎年の予防接種において、表 1 に地域ごとに記載した安全のための要素をもっている非工業国の全割合は、70%前後のままであった (表 1)。その割合は、アメリカ地域と中東地域において、最大の増加がみられた。これは、準国家レベルでの実施計画の改善と、報告率の改善に因る。西太平洋地域からの情報によると、2001 年以来、準国家レベルにおいて安全な予防接種の実施計画を持っているという国家の割合は減少し続けている (しかし、多くの国々は、この指標のための情報を提供しなかった)。

1999 年の WHO-UNICEF-UNFPA 合同声明に発表された AD を使用している非工業国の割合は、2003 年の 55%から、2004 年には 62%へと増加した (図 1)。AD は、アフリカ地域と東南アジア地域において最も広く用いられており、今や 85 - 90%の国々が通常の予防接種計画に AD を使用している。

これらの地域において、72%の国々が、幼児のための日常の予防接種には AD を専用すると報告した。過去 5 年にわたって、AD の使用率は着実に増加しており、世界データでは 13 - 18%を示していた。アメリカ地域と東地中海地域の数値は、2003 年以来最高の割合変化を示していた (表 1)。感染防止サービスにおける AD の使用率上昇のために、ワクチン接種や予防接種のための地球規模の協力が貢献し、安全な予防接種と医原性の経血液感染症の拡大防止のために、多くの装備が治療機関に届けられている。

図 1：定期予防接種に AD の使用を報告している非工業国、2003 - 2004 年 (WER 参照)

表 1：特定の指標を満たした WHO 加盟国の割合、WHO/UNICEF JRF、2003 - 2004 年

指標	年	国の合計	アフリカ	アメリカ	東地中海	ヨーロッパ	東南アジア	西太平洋
地区レベルに詳述された予防接種行動計画の安全な注射を報告している非工業国								
分母		165	46	33	21	30	11	24
国の割合	2003	69.7	76.1	48.5	66.7	83.3	72.7	70.8
	2004	70.3	84.8	60.6	81.0	66.7	90.9	41.7
シャーブス廃棄箱の定期的な配布を報告している非工業国								
分母		165	46	33	21	30	11	24
国の割合	2003	72.7	80.4	63.6	66.7	60.0	81.8	87.5
	2004	73.3	89.1	57.6	76.2	60.0	72.7	79.1
予防接種後の副反応に対する監視システムを報告している国								
分母		192	46	35	21	52	11	27
国の割合	2003	69.8	56.5	68.6	61.9	84.6	81.8	66.7
	2004	68.2	60.9	60.0	61.9	84.6	81.8	59.3

予防接種サービスにおける AD の使用率は、2003 年の 27%から 2004 年の 38%へと増加した (図 2)。幼児への予防接種に AD を専用した国々において、新生児の誕生数が 2003 年の 3,100 万人に比べ、2004 年には 5,500 万人であった。これは前年比 77%増にあたる。UNICEF による AD の配給数は、2003 年の 4

億 4,200 万本から、2005 年には 7 億本以上に増加した。以上のデータは、AD の導入率は安定的に上昇傾向にあるが、通常の予防接種サービスに AD を専用するのが遅れていることを示している (図 2)。2004 年には、21%の非工業国が AD と一回使い捨て注射器の併用を行い、32%の非工業国が通常の使い捨て注射器のみを使用していることが報告された。また 2004 年時点で、8 ヶ国の非工業国が滅菌可能な注射器を使用していることが報告された。

予防接種サービスにおける安全性は、監督者による定期的な訪問と評価を通してモニターすることができる。監督者による定期的観察は、不適切な接種法や感染防御法を改善し、基準となる方法や良い接種法を導入する機会となる。2003 年には、70%の非工業国が少なくとも一度は監督者による訪問を受け、同数値は 2004 年には 77%であった。アフリカ地域の 11%の国々においては、2004 年の間に各国の 25%未満の地区しか監督者による訪問を受けなかった。同数値は、西太平洋地域においては 34%であった。情報伝達の難しさ、頻繁な交代勤務、限定された教育機会に苦しむ保健機関において、監督者による定期訪問は、予防接種計画を改善し、安全性の保障に貢献し、必要な情報を保健サービス提供者へ伝える機会になる。図 2：定期予防接種に AD シリンジを専用または部分使用する非工業国、2001 - 2004 年 (WER 参照)

より包括的な評価は、WHO と the Safe Injection Global Network (SIGN)、*Basic Support for Institutionalizing Child Survival (BASICS II)* との共同で定められた評価基準に基づいて行われる。この評価は、予防接種計画の実行過程において、十分な安全性が保障され、公平なサービスが提供されたことを保障するものであり、予防接種の安全性に関する予算を決定した機関にとって有用な情報となる。また、行動戦略を見直し、スタッフを教育する際にも有用である。この評価法は、2001 年以来 80 ヶ国以上で適用されており、国と国同士あるいは時代を超えたデータ間での比較が可能となる。2003 年から 2004 年にかけて、4 ヶ国に用いられ、これらの国々はすでに予防接種戦略に対する評価と、安全性向上のための指導を受けている。

より多くの人々を感染症から保護し、新しいワクチンを導入するため、WHO と UNICEF は 2006 - 2015 年の間の地球規模での予防接種実施に関する展望と戦略 (the Global Immunization Vision and Strategy : GIVS) を提案し、世界保健総会にて 2005 年 5 月に承認された。その戦略の中心に位置するのが、各国が自分たちに最も適した戦略を選べるように考慮された、その戦略の多様さである。GIVS に沿った予防接種活動の拡大化のためには、安全性に対する持続的な注意と、ワクチン投与の際に十分な設備を要する。ここ四半世紀に、WHO と UNICEF は予防接種のための注射器、注射針、シャープス廃棄箱についての製品情報シートを作成した。免疫方法が見直されるたびに、この情報シートも改定される。新しいアプローチ法は、性能、品質、安全性の 3 つに基づき、PQS と称される。国際標準化機構 (International Organization for Standardization : ISO) と安全な予防接種に関する国際機関 (International Association of Safe Injection Technology) との共同で、固定量の予防接種に限定されていた AD の使用範囲が拡大された。

2004 年、非工業国 141 ヶ国のうち、情報を提供した 67%の国々は、通常の予防接種実施のために必要なものを購入する予算を持っていた。その割合は、2003 年の 73%に比べると減少した。前年比で予算が最も減少した国は、主にヨーロッパ地域の経済転換期の国々であり、それら国々では予防接種のための予算が、国家機関以外の部分から確保されている。WHO 加盟国のうちで、予算が最も減少したのは地中海地域の国々であった。ワクチン基金からの予防接種アイテム配給が、多くの国々で途絶えつつあり、別の基金による早急な資金確保が課題である。

2004 年、予防接種の必要品を購入するための資金を持っていることを報告した非工業国 120 ヶ国のうち 19%が、注射器購入のための専用の予算項目を持っていなかった。

非工業国で、ワクチン配給セットにシャープス廃棄箱がついている割合は 73%前後のままである。シャープス廃棄箱の使用は、いまだ推奨扱いであるが、医療従事者を針刺し事故から守る基礎的アイテムである。

* 有害事象に関する調査 :

2004 年の報告では、予防接種後の有害事象を調査する国家システムが存在する国の割合は 68% だった。この指標に地域差はあまりない。ヨーロッパ地域と中東アジア地域において、この調査システムをもつ国の割合が最も高い。欠損値の頻度は、2003 年の 11%から、2004 年には 6%に低下した。予防接種後の重大な有害事象はなし、という報告の割合は 2003 年の 23%から、2004 年には 20%に低下した。

2004 年の情報によると、35%の国々が有害事象の監視に関する機能的システムを持っていると推定されていた。この監視システムの向上のためには、公的機関、衛生機関などからの出資が必要である。

2004 年に、38 ヶ国から 82 人の代表が予防接種後の有害事象に対する WHO Global Training Network course に参加した。このコースでは、有害自称に対処するために必須の技術と情報が提供された。

まとめると、WHO と UNICEF による共同報告は、世界における予防接種の現状を知る、適切な指標である。世界中で予防接種の安全性改善のために、これから必要とされることが示された。

(松田真一、白川卓、法橋尚宏)