

今週の話題：

＜ポリオ根絶諮問委員会の結果と提言、ジュネーブ、2006年10月11-12日、パート2＞

ポリオ根絶諮問委員会（ACPE）の第3回目の会議2006年10月11-12日にスイスのジュネーブで開催され、ポリオ根絶のための世界的計画にむけて広範な戦略事項についての勧告を提供した。

3. OPVによる予防接種の最終停止：

3.1. リスクアセスメント：

ポリオのない地域へのポリオ再来や再移入の危険性を最小限にし、管理するための長期的な政策に関する意思決定を報告するために、世界ポリオ根絶計画は計画的な観察、研究および数学モデルの組み合わせを利用した多面的アプローチをとってきた。

ACPEは、ポリオ根絶後の地域にとって異なる政策選択肢に関連したリスクを定量化し、各選択肢の予測結果の頑強性を評価し、モデルによる仮説の観点から見て特有の不正確性の領域を確認するために過去5年以上かけて発展させてきた包括的分析的意思決定モデルを提供された。このモデル化によれば、OPVがWPVの世界的な伝播を遮断した後に使用される限り、高レベルの広範な予防接種率が達成され、維持されなければ、cVDPVsの集団発生が起きるであろうことを再確認した。対費用効果分析では、“ポリオ根絶後の定期的な予防接種をしない”という政策選択肢が低・中所得国での経費節約と救命の両方になるということを見出した。しかし、ACPEのメンバーは、ポリオ根絶後政策の進展を知らせるための作業計画の中に倫理的配慮を組み入れることの必要性を付記した。

OPV使用の最終停止と関連するリスクの中で、ACPEが認識しているものは、とりわけiVDPVsによってもたらされるリスクの理解について更なる作業がなされるべきであるということである。ACPEは、WHOが低・中所得地域におけるiVDPVsの流行を評価するために発展させてきたプロトコルを再検討した。

3.1.1. 勧告：

ACPEは、ポリオ根絶後においてOPVの定期的な使用の最終停止に向けた作業の継続とこの作業、特に様々なポリオ根絶後の政策選択肢の対費用効果に関する最新の作業、の結果と意義をより詳細に再調査するための次期会議における追加時間の割り当てを勧告している。

ACPEは、iVDPVsの流行とその影響の重大性を評価するために必要な提案されたプロトコルを支持し、迅速に適用するよう勧告し、次の会議には最新の知見を提出させる。そして、研究の地理的な領域をサハラ以南のアフリカやその他の低所得地域を含むぐらいにまで拡大するように勧告している。

3.2. リスクの減少と管理：

ポリオ根絶後において、ポリオ予防接種のための全ての政策的選択肢に関連した固有であるが、しかし残されたリスクが存在することを認識して、ACPEはポリオの再来もしくは再移入の危険性を最小限にし管理するための包括的な戦略を勧告している。その戦略は以下のとおりである。

- ・ WPVの遮断と封じ込めを世界的に確認。
- ・ ポリオウイルスに対する高感度のサーベイランス使用とポリオウイルス出現時には即刻の通知。
- ・ 突発的または再移入のポリオウイルスの蔓延に対する一価のOPV（mOPV）備蓄の確立。
- ・ ポリオ根絶後とOPV使用後の時代（GAPⅢ）に、ポリオウイルス施設関連のリスクを最小限にするためポリオウイルス施設を有する全ての国で、不活化ポリオワクチン（IPV）の国の接種率を90%以上に維持。
- ・ 定期的な予防接種のためのOPV使用の世界的な同時停止。
- ・ セービンポリオウイルス株の封じ込め。

ウイルスを保有する施設の数世界で20以下に減らし、重要な国際的なワクチンと参照株と研究の機能を扱うことである。

ポリオ根絶後とOPV使用後の時代にmOPV備蓄のための標準的操作手順の概念的な枠組みが、事務局によってACPEに提出された。これらの手続きは、mOPVの備蓄を維持する理論的根拠を概説し、この備蓄の配置をどのようにすべきか（すなわち、ワクチンの型や量）を指摘し、mOPV使用の管理、免除基準、意思決定過程、身体管理、反応後の監視のための案を用意する。

草案の順序は、他のワクチン（たとえば黄熱や髄膜炎菌性髄膜炎のようなワクチン）の国際的備蓄を管理・使用するための現行手順、潜在的な健康への脅威を評価・立証するための現行のWHOの手順、国際保健規則（2005）の規定の履行を基礎としている。

WHOと世界ポリオ根絶計画は、ポリオ根絶とポリオ根絶後の状況においてIPVに関する大規模な作業計画を確立してきた。この計画は、ポリオウイルス伝播に与えるIPVの影響、代替のIPV計画（たとえば2回服用試験）、服用軽減アプローチ（たとえば皮内注射による部分服用）、対費用効果に関する研究計画を含んでいる。さらに、定期的な予防接種の接種率が高い地域における緊急のVDPVsに対するIPVの防御と同様にIPV導入と関連した手順事項を評価するために、WHOが示威作業プロジェクトを機能させた。WHOはまた、セービンポリオウイルス株を用いた新たなIPVワクチン産生の技術的、経済的な実

行可能性を評価するために原理検証型の共同研究を発展させてきた。

2006年8月に開かれた米国国立予防衛生研究所が後援するポリオ根絶に関する会議の結果が、ACPEに発表され、とりわけ、IPVに関する広範な作業計画の重要性を再確認した。

ACPEは、OPV使用後時代のリスク管理の促進を目的とした抗ウイルス化合物発展の計画的利用と選択肢を探求するために米国国立研究評議会によって招集された会議の審議事項と結果も再調査した。その会議では、特別な勧告が出され、少なくとも二種類の抗ウイルス剤の発展を提案した。その抗ウイルス剤の主な用途は、OPV使用後時代におけるVDPVsのコントロールを援助することになる。ACPEは、その会議から出た重要な勧告を先に進めるために「Poliovirus antiviral initiative」確立の申し立てを提出した。

3.2.1. 勧告：

- ・ ACPEは、目標・戦略・GAPⅢの遂行段階を支持し、2006年末までにGAPⅢの技術的な生物学的安全の詳細を終結する計画に同意し、2007年早期の利害関係者グループによる再調査と批評のためにGAPⅢの普及を勧告する。
- ・ ACPEは、用意された批評の包括に付随した備蓄に関する草案基準操作手順に概説された概念を支持する。その基準操作手順は、長期的な国際計画を促進するために、利害関係者グループ、特に製造業者や国立調整局によって再調査されるべきである。この手続きの次の草案は、2007年の上四半期にACPEと分かち合うべきである。
- ・ ACPEは、WHOとIPVに関する世界ポリオ根絶発議によって企画された広範な作業計画を支持し、WHOがこの広範な計画を広く科学社会に通達すべきであると提案した。
- ・ ポリオ根絶後の時代と同様にWPV伝播の途絶においてもIPVの使用の含蓄をより探求するために、2007年に公開諮問フォーラムが開催されるべきである。
- ・ ACPEは、非政府的組織に基づいた事務局を有した「Poliovirus antiviral initiative」の確立の申し立てに同意する。ACPEは、資源の動員を含めた行動計画を発展させ、新たに開始するために、そして、次年度の会議でACPEに報告させるためにも、「Poliovirus antiviral initiative」の直接の共同者たちを強化・激励する。

(河田哲也、伊藤浩充、中園直樹)