

流行ニュース :<リフトバレー熱 (RVF)、ケニア>

2007年1月12日現在、ケニア北東州と海岸州で82例の死亡例を含むRVFの疑い例220例(致命率37.2%)が報告された。12例の死亡例を含む56例が、ケニア医科学研究所(KEMRI)で検査により確定された。死亡例54例と疑い例132例が、北東州のGarissa地区で発生し、依然として最も大きな被害が出ている。北東州のIjara地区から死亡例10例を含む58例が報告されている。隣接する海岸州では、Wajir地区で15症例と死亡例12例、TanaRiver地区で15症例と死亡例6例が報告された。

ケニア保健省は、畜産水産開発省、国連食糧農業機関(FAO)、ユニセフ、世界食糧計画(WFP)を含む国連機関、他の非政府機関と共に多分野にまたがり対策を調整している。国際赤十字・赤新月社連盟とフィンランド、ドイツ、日本からの各国組織も、ケニア赤十字と共にRVFを制圧するために活動している。ケニア保健省は、臨床症例管理を行い、RVF病棟がGarissa州立病院とIjira地区の病院に設置された。8000頭を超える家畜に、畜産水産開発省とFAOの管理の下、ワクチンが接種された。媒介動物駆除のための殺虫剤噴霧、ヒトと家畜症例のサーベイランス、社会的動員活動が継続されている。

今週の話題 :<ワクチンの安全性に関する世界諮問委員会(GACVS)、2006年11月29-30日>

GACVSは、2006年11月29-30日にジュネーブ(スイス)で第15回会議を開催し、特異的なワクチンの問題と全てのワクチンに関連する一般的問題について議論した。参照:No. 41, 1999, p. 337-338

\* 一般的な問題 :

・ワクチン安全性のモニタリング : GACVSは、特に国際的な薬物モニタリングのためのWHOプログラムにおいて、世界的にワクチン投与後の安全性監視を強化することを要請し、GACVSメンバー6人のサブグループが編成された。サブグループの具体的な委任事項は、世界レベルでのワクチン投与後の有害事象(AEFI)を報告、検出、分析、伝達するために、精度の高いシステムの開発に関してWHOに勧告することである。事務局とサブグループ代表によるウプサラ訪問の報告 : i) ワクチンの安全性のために専念できるポジションを創設することで、UMC(Uppsala Monitoring Centre)はワクチン特異性の専門知識を高めること、ii) 潜在するワクチン安全性に関する兆候を評価することができるボランティアの専門論評者の補充を支援すること、iii) どのような種類の方法がワクチンの安全性を検出するために最善であるかを考える科学専門家を用的こと。

・WHO生物製材基準専門委員会の報告 : 委員会は、ワクチンの事前資格審査に使われる品質、有効性および安全性の仕様を含む安定した品質の生物学的製剤医薬製品の定義に役立つ世界的な基準と規格を確立する。委員会は、2006年10月23-27日に会議を開き、新たにヒトパピローマウイルスワクチン、結合型A群髄膜炎菌ワクチン、ワクチンの安定性評価の可能性を判断するための3つの新たな規格書を設けた。委員会は、新たに15の基準製剤をつくり、製造業者と生物学的製剤薬の活動当局を指導する世界的な測定基準とした。

・ワクチン製剤の安全性 : 本局は、先のGACVS会議で、委員会が率先し、ワクチン製剤の防腐剤と他の不活性成分について実際に認証された安全性について研究を開始しなければならないとの勧告から生まれた。ワクチンの活性成分と対照的に賦形剤に関する限られた情報が強調された。ワクチン製剤に関する詳細な情報を入手し、厳しく賦形剤の安全性をチェックするための機構を構築しなければならない。GACVSサブグループは、2007年6月の会議で、優先順位の確認と賦形剤と考えられる副作用のリストを含む研究について報告する予定である。

\* 青少年と若年成人に予防接種を行う、同時発生的な症状と安全性評価に関する問題 :

青少年における予防接種では、ヒトパピローマウイルスワクチンのような新ワクチンだけでなくいくつかの既存の予防接種についても注目が高まっている。委員会は米国の健康管理機関(一種の民間健康保険業者)からの健康利用データを使い予備的なモデル研究を行い提示した。様々な病状が予防接種に関連して同時発生している可能性が示唆されている。特に婦人科および自己免疫疾患症例があり、このような知見はワクチン安全性への公衆の不安につながる可能性がある。青少年や若年成人に限ってワクチン接種を導入しようとしている国々は、関係する年齢群における特別な状態(例えば自己免疫疾患の発症率など)の人口、年齢別の基準となる発症率を手に入れるように努めるべきである。結論が導かれる前に、監視によって表面に出てきたどのような兆候についても、妥当な疫学的方法を用いた完全な調査が必要となる。

\* 特異的なワクチンと関連した問題 :・ムンプスワクチン株の安全性 :

専門家で構成された戦略諮問グループ(SAGE)の要請により、委員会は、ワクチン由来髄膜炎の危険性の特定に注意を払い、ムンプスワクチン株の広範囲な再調査を2003年に更新することが求められた。

いくつかのワクチンメーカーから最新の文献検索に基いた安全性に関するプロファイルの概要が提出された。GACVSは様々な監視システムと疫学研究から、Urabe、Leningrad-Zagreb、星野、鳥居、宮原株の使用後に無菌性髄膜炎を発症した症例や発症頻度の推定数が報告されつつあると言及した。これまでのデータは、Jeryl-LynnとRIT4385株使用後に起こる生物学的に証明された髄膜炎症例はなく、無菌性髄膜炎の率が低いことを明らかにしている。無菌性髄膜炎の危険性の増加と関連したムンプスワクチン株を含む、MMRワクチンを用いた大規模予防接種活動では、副作用事故が多発し、中断に終わってしまっている。会議日現在、ワクチン由来の流行性耳下腺炎性髄膜炎として報告された全症例が回復し、臨床的に重篤な疾患がほとんどなかった。委員会は、特定の株と関連した無菌性髄膜炎および他の病気の危険性をよりうまく評価できるよう、ムンプスワクチンの安全性に関連する全ての新しいデータが伝えられることを要求した。

・ HIVに感染している子どもへのBCGワクチンの安全性：

委員会は、新しいエビデンスを考慮しHIVに感染している子どもへのBCGワクチンの使用に関する方針を概説した。アルゼンチン、南アフリカでの後方視的研究データから、出生時にワクチン接種を受け、その後AIDSを発病したHIV感染小児では、播種性BCG疾患のリスクが高いことが示された。

WHOは、現在、結核低罹患国では、結核への曝露が特定されたりリスクの乳児と小児に、高罹患国では、全ての乳児にBCGワクチンの単回投与を実施することを推奨している。BCGワクチンは免疫力が低下した人々には禁忌であり、WHOは症候性HIV感染の小児にBCG接種を推奨しない。

GACVSはHIV感染乳児から、高い危険性で播種性BCG疾患を発病することを示唆する最新の知見からHIVに感染していることが分かっている小児には、BCGワクチンを使用すべきでないとの結論を下した。

母と乳児の診断、治療サービスが限られている環境では、出生時にHIVに感染している乳児を特定することが困難であり、高いHIV感染の集団では、結核の高い風土性を考慮しHIV暴露に関係なく、出生時に全ての乳児にBCG接種を行わなければならない。しかし、HIV感染小児に対し、早期の同定と抗レトロウイルス療法が行える十分な環境では、HIV感染が判明している母から生まれる乳児には、乳児がHIV陰性であることが確認されるまで、BCG接種を延期しなければならない。

・ Menactra®とギランバレー症候群（更新<sup>1</sup>）：

米国での4価結合型髄膜炎菌ワクチン（Menactra®）予防接種後のギランバレー症候群（GBS）の発生報告の最新情報：2006年9月現在、計17例が予防接種後6週間以内に発生し、米国ワクチン有害事象報告システムに報告されている。データ分析から、Menactra®接種後にGBSのわずかなリスク増加（1.25例/100万；95%信頼区間0.058-5.993）の可能性があるが、GBS発生率の背景に関する不確かさ、報告システムの限界から、注意して調査しなければならないと示唆される。参照<sup>1</sup>:No2.2006、p.15-18

・ パンデミックインフルエンザワクチン：

委員会は、パンデミックインフルエンザワクチンの安全性に関する世界的なモニタリングの計画について討議した。季節性インフルエンザの予防接種の間、システムを試験的に行い、情報共有のための強力なネットワークを展開することの重要性を強調した。ネットワークは、季節性・パンデミックインフルエンザワクチンに関する安全情報にメンバー国が、迅速でタイムリーにアクセスできることを保障し、緊急な質問に対処可能な専用の資源へのアクセス提供、適切な回答および調整をする予定である。

・ インドでの日本脳炎予防接種の安全性：

GACVSは、インドの専門委員会から、2006年夏にインド4州で弱毒性生ワクチンSA14-14-2種日本脳炎の予防接種活動後の重篤な有害事象の報告症例を評価した報告を検討した。予防接種活動では、1-15歳の小児9,300,000人以上に接種し、重篤な有害事象は計65例、うち22例は死亡した。多くの重篤な有害事象は、ワクチンとは無関係と考えられた。予防接種後に確認された2例の脳炎様の症候群の発症例中、1例はおそらく野生の日本脳炎の症例、1例は原因不明の急性脳症症候群として分類されるとされ、考えられる他の原因の徹底的な調査は実行されなかった。GACVSは、今後の予防接種活動は、強化されたAFEIモニタリングと調査活動が伴わなければならないと勧告した。

・ 肺炎球菌結合ワクチン：

SAGEの要請により、委員会は肺炎球菌結合ワクチンの安全性についてすべてのエビデンスに関する広範囲な再調査を行い提示した。米国では、2000年の7価の肺炎球菌結合ワクチンが承認され、最近では、カナダや多くのヨーロッパ諸国の広範囲で使用されている。重要な安全性に対する懸念を確認されなかったことを報告した。有効な肺炎球菌結合ワクチンを開発途上国で導入すれば、肺炎球菌感染症および全体の乳児死亡率がかなり低下するだろうという効果が実証されている。しかし、他のいかなる新型ワクチンの導入と同様に起こる予期しない結果のために、サーベイランスを実施するのは重要である。

・ 委員会と新情報の運用方法：委員会の委任事項と同様に本論文で述べられた議題の詳細情報は、[http://www.who.int/vaccine\\_safety/en/GACVS](http://www.who.int/vaccine_safety/en/GACVS) を参照してください。

（瀨瀬明弥、高橋十郎、高田哲）