

今週の話題：

<包括的ベクター管理における WHO の声明文>

* 1. 緒言：

蚊や他の昆虫ベクターによって伝播される疾患は、世界の貧しい人々にとって、特に熱帯および亜熱帯地域で深刻な問題である。マラリアは最重要の昆虫媒介性疾患であり、制圧のために現在力を注いでいるのは、伝播を制御するベクターコントロールである。いくつかの他の重要な昆虫媒介性疾患は、顧みられない熱帯病であり、WHO の *Global plan to combat neglected tropical diseases 2008-2015* (顧みられない熱帯病と戦う世界計画、2008-2005 年) は、包括的ベクター管理(以下 IVM)の促進を含む、多面的な介入政策を提供するという課題に取り組んでいる。

ベクターコントロールは、伝播を遮断してきた実績があり、病気の予防のために高い優先度を持つ戦略である。しかし実際は、特に技術面、管理面に弱点があることが分かってきた。

異なる種類のベクターコントロールを同時に使うことは、単にそれらの効果が合算されるわけではない。それぞれの環境の中で相乗効果や打ち消しあう効果を注意深く検討することが必要とされる。

ある種のベクターは複数の疾患の原因になること、またいくつかの介入政策は数種のベクターに効果的であることから、ベクターコントロールには総合的アプローチが適している。

本文書は、昆虫媒介性疾患に総合的に取り組むために、様々なプロジェクト、制度、部門を通じて、パートナーが国々と協力し合えるように、IVM における WHO の立場を概説している。

* 2. IVM とは何か？

IVM とは『ベクターコントロールに対する資源を最大限に利用するための合理的決定プロセス』である。目標は、昆虫媒介性疾患の予防と制圧に対する多大な貢献である。実施には、制度上の調整、規制の枠組み、決定基準および最も低い事務レベルでも適用可能な手順が必要である。費用効果が IVM の中核を成す。

・ 2.1. 費用効果：

ベクターコントロールが IVM の取り組みとして選ばれるには、相乗効果を考慮に入れた費用効果を調べる必要がある。そのため、国のベクターコントロール計画は、費用効果を分析する能力が求められる。

・ 2.2. 部門間の横断的活動：

健康に関わる環境的・社会的因子は、医療部門以外の決定事項により絶えず変化する。例えば、灌漑計画はベクターの環境を変える。伝播リスクの軽減を促進するために他分野の対策を含める機会がある。

・ 2.3. 規制および運営上の対策：

部門間の枠組みの中で、どのように規制し、どのように運営するかが重要である。法律に基づく基準や規範の確立は、IVM の活動範囲内の他部門と協働できる強力な手段となる。

・ 2.4. 下級行政機関への権限委譲：

殺虫剤を用いるベクターコントロール計画はトップダウン方式で決定されるため、地域社会の協力を得る必要性に直面することがある。IVM では、地域社会の参加が不可欠な要素であり、権限委譲という概念が極めて重要である。可能な限り低い行政レベルでの決定を必要とする。また、中央では高い技術能力、地域では品質管理、地方では実行部隊というように異なった責任の割り当てが必要である。

・ 2.5. 政策決定：

低い行政レベルでの決定には、地域の生態・疫学状況やその地域で実行可能な対策を含めた基準が必要である。ベクターコントロールの質を保つため、中間管理レベルに責任を与えることが有効であろう。

・ 2.6. 持続性：

現在の世代は、天然資源を守るため、殺虫剤使用の影響やベクター捕食動物の導入など、次世代のことを考えベクターコントロールを行う必要がある。

* 3. IVM の必要性の高まり：

- a) 人々の健康状態は社会的・環境的因子に影響される。IVM は、公衆衛生を管理する大きな計画の一部として、部門間での活動の中で、これらの変化に対応する機会を提供している。
- b) IVM は、グローバルマラリアイニシヤチブへの投資と拡大による公衆衛生上の成果を強化し、持続させることを支援する。
- c) 化学的駆除方法の過度の使用は、環境に悪影響を及ぼすという懸念が常にある。世界保健総会と残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約は、ベクターコントロールにおける殺虫剤の使用を少なくするよう提唱している。IVM も殺虫剤を減らす活動に資金を提供している。
- d) 殺虫剤の在庫には限りがあり、新しく候補となる殺虫剤が市場に出る見込みはほとんどない。同時に、殺虫剤耐性の問題が増大している。ベクターコントロールに対して IVM 指針を適用することにより、殺虫剤は慎重に使用され、耐用年数は延びるであろう。

* 4. 結論：

世界における寄生虫症や感染症の 17% は昆虫媒介性疾患である。感染地域は、病気、死亡、経済面の

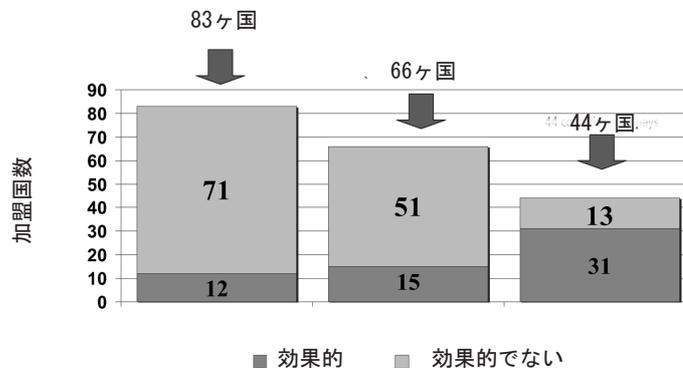
不利益を受け、経済発展が妨げられている。IVMには、これらの疾患を制御する重要な役割があり、WHOはこれらの管理原則を推進している。加盟国には、その国の政策と戦略を発展させることが望まれ、すでに大きく進展した地域もある。国際組織、投資機関やその他の投資家には、財政的援助が望まれる。

＜ワクチン規制能力拡大に関する会議の要旨、2007年12月＞

2007年12月17-19日、ジュネーブにて非公式にWHOは専門家会議を招集し、WHOのプロジェクトによって過去10年間（1997-2007）になされた進展を協議した。このプロジェクトはWHOの予防接種、ワクチン、生物製剤部門によって運営され、内容は、各国のワクチン規制能力強化とプロジェクトの将来に向けた指針の提供であった。会議には25ヶ国とWHO全地域における規制当局、管理研究所、医薬品副作用監視センター、予防接種計画からの参加者があり、欧州医薬品庁、Pharmaceutical Inspection Convention and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme、カナダ政府らが参加した。

過去10年間、86ヶ国のワクチン規制制度の調査・指導が行われている。WHOのGlobal Training Network on Vaccine Qualityによって1000人以上の技術者が訓練を受け、400人以上の規制の専門家がワクチンの評価を実施するために登録されている。その間、評価方法は確立し、現在では各国が独自に利用できるようになった。このプロジェクトは効果を上げ、効果的な国家規制当局が設立され強化され（図1）、特に発展途上国において、品質保証済ワクチンを提供する製薬会社が多く設立された。このプログラムは、国連のワクチン製造事前資格審査制度へ発展し、この認定を受けねばワクチン製造は許可されない。

図1：効果的な国家規制当局を持つ加盟国の数（主要ワクチンによる）、2007年12月（加盟国合計数=193ヶ国）



諮問会議では次の5つのテーマが示された。

1. WHOの評価専門家の新人に対する適切かつ継続的な訓練手法を開発すること。
2. ワクチンおよび薬剤の国家規制監視の評価方法について、均一化を進めること。
3. 評価方法を発展させる計画を定期的に立て、システムの更新や国内組織での活用に耐えること。
4. 制度強化のため、WHO地域事務所からの参画を引き続き増加させること。
5. 得られた膨大なデータを解析し、積極的に研究開発に活かすこと。

WHOの国家規制当局に対する評価は調査員の質にかかっており、評価者が評価される場が必要となる。全評価者がツールや適用法、チーム構成について完璧に理解し、それを維持することが求められる。

特にリーダーは調査法の構造と評価者の特徴の関係を理解する必要があることから、指導訓練に関しても重要と考えられる。リーダーは元来、手法に精通したWHO職員がつかつとめており、評価の標準性を確保するために、一定の基準を設けて評価している。

WHOが用いる品質管理法は、すべての管理機能の指標となるべきで、将来計画の中では、品質管理システムの評価原則が、明確に定義される必要があるとされた。これはISOによって認可される品質管理を推奨するものではないが、認可に関する動向も反映したものに改良される予定である。

また、より良い将来のためにWHOに3つの作業部会が設立され、それぞれが概略的勧告をまとめた。内容は、WHO評価手法に関する調査の完結、評価の点数化による指標の関連付け、包括的な指導文書の作成、評価者の総合的な標準適性調査実施方法の改訂、国家が専門家を罷免する際の法的正当性を示すことなどである。

2012年に向けた展望では、統制当局が製造時前品質管理プロセスを強化し、そのプロセスにおいて地方組織の参画を強化する必要性が示された。また政治組織やWHOとも共通認識を持ち、評価データ再検討システムを開発し、独立した外部諮問機関による継続した調査を行うことなどの必要性が示された。

（森藤武、安川達哉、白川卓、小西英二）