

今週の話題：

<ワクチン安全性に関する世界諮問委員会(GACVS)、2008年12月17-18日>

GACVSは2008年12月17-18日にスイス・ジェネーブで第19回目の会議を開いた。ロタウイルスワクチン、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの安全性の見直しと、WHO主催の予防接種計画におけるワクチンの安全警告について議論を行った。また、GACVS下部組織の発展についても見直された。

* ロタウイルスワクチンの安全性:

委員会は主に販売承認前の大規模臨床試験データを用いて、ロタウイルスワクチンであるRotateqとRotarixによる腸重積症発症の危険性は、回収されたRotashieldより低い事を既に再保証していた。公衆衛生プログラムや幼児へのワクチン接種においてこの新しいワクチンの使用が増えれば、腸重積症などの副作用リスクの軽減に繋がると考えられた。

今回の会議で、委員会は2つの新しいロタウイルスワクチンの市販後調査の情報をあらゆる機関から得た。

Rotateqの開発メーカーの監視データでは、ワクチン接種による腸重積症の発症リスクは背景率と差は認められなかったがこの調査はまだ規模が比較的小さく、危険性の信頼区間も広がった。

ワクチン有害事象報告システム(VAERS)のデータによると米国での2年間のRotateqの使用期間中、1400万回超のワクチン配布受給者で267例の腸重積症の発症が報告された。これらのデータからRotateqによる腸重積症発症リスクの上昇は示されなかったが、ワクチン安全性データリンク(VSD)のデータからさらなる評価が得られた。VSDでも205000回分のRotateqワクチン受給者中5例しか腸重積症発症が見られず(診療記録の再調査から実際には2例だった)、自信をもって発症リスクを1/25000とすることができた(これはRotashieldの1/10のリスクである)。

Rotarix開発メーカーのデータでは、ラテンアメリカを中心とした3200万回分の配布で、合計161例の腸重積症の発症が見られた。しかし未報告の例が多い事や、配布されたワクチンの使用期間の遅れの可能性も考えられるため、さらに詳細な前向き研究がメキシコで行われており、アメリカでも予定されている。

委員会は、アフリカの幼児に対するRotarixの安全性評価に向けて現在進行中の調査データを受け、現時点では良い結果である事を示した。

オーストラリアではネイティブには2006年10月から、全国的には2007年7月から州ごとに異なるワクチン導入されていた。ロタウイルスワクチンを接種後に腸重積症を発症した幼児は少数で、発症した場合は接種後10日以内に発症する例が多い事が示された。しかし、バイアスを排除できておらず、コントロールとの比較もできていない。

全米保健機構(PAHO)によると監視ネットワーク開発中のラテンアメリカの国々ではワクチンによる副作用ははまだ現れていないが、さらなる監視ネットワークの強化が優先されている。これには、幼児における腸重積症の自然発症背景率のデータ蓄積の目的もある。委員会は、市販後調査データの蓄積やワクチンの影響をモニタリングするシステムの構築を強く要求した。

* ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの安全性:

委員会はHPVワクチンの調査データの見直しを行った。HPVワクチンの1つであるGardasilに関する米国での承認後データによると、その安全性は承認前の臨床試験データとほぼ等しく、新規の重篤な有害事象も見つからなかった。Brothertonらが関わった269000回のワクチン接種のうち、30分以内のアナフィラキシー発症例が7例報告された。これは学校基準のC群髄膜炎菌ワクチンの接種によるものと比べても有意に高いが、適切な処置後は重篤な結果は見られなかった。HPVワクチンによってアレルギー反応や失神が現れる事はあるが、通常の安全措置を施せば対応できる。

委員会は、様々な国へのワクチン導入が進む中、各国の市販後調査力を高めるように注意を喚起した。また、2009年6月の会議におけるHPVワクチンの市販後安全性調査結果の大幅な更新にも同意した。

* ワクチン安全警告:

近年のワクチン接種後の安全警告に関する簡単な説明があった。インドで2つの麻疹ワクチンによる3クラスターの死亡例、スリランカで五価のDTP-HepB-Hib⁶ワクチンによる1クラスターの死亡例、ラオスでDTP、HepB、経口ポリオウイルスワクチンによる1例の死亡例、またウクライナでMRワクチンによる1クラスターのワクチン接種後副作用(AEFI)例(うち1例は死亡)が報告された。ワクチン製品に関する安全性はいずれの場合も明らかになっていない。混乱を避けるためには調査や解析力の改善が欠かせないため、GACVSは各国に、ワクチン安全性問題への対応力や予防接種のリスク解消に向けた作戦の見直しを勧めている。最後に、GACVSはB型肝炎ワクチンと後発する多発性硬化症との関連について反応を示しており、詳細はウェブサイトで見ることができる。

* GACVS下部組織:

GACVSには4つの下部組織ある。免疫不全症組織:副作用としての免疫不全症に関する文献検索計画を進めている。AEFIの世界的モニタリング組織:WHO事務局にAEFIのモニターの改善のための提言を

行う。ワクチン成分の安全性に関する組織：ワクチン添加物データベースの作り方、免疫原性の無いワクチン作成といった科学的な問題の解決法を考えている。インフルエンザワクチンの安全性に関わる組織：様々なインフルエンザワクチンによる反応に関する証拠の見直しを進めている。これらの下部組織による確認事項は定期的に GACVS と議論され、検討がなされた時点で公表される。

(船木省吾、塩澤俊一、宇佐美眞)