

今週の話題：

<予防接種に関する専門家で構成された戦略諮問グループ（SAGE）の会議（2010年11月）、要約、結論と提言>

予防接種に関する SAGE の会議は 2010 年 11 月 9 - 11 日にスイスのジュネーブで開催された。

* 予防接種・ワクチン・生物学的製剤部門（IVB）からの報告：

髄膜炎菌 A 型の結合ワクチン、MenAfriVac が最近になって認可され、ブルキナファソ、マリ、ニジェールにおける試験的なキャンペーンが行われた。そして、これらの国々における全国的なキャンペーンが 2010 年 12 月に始まる予定である。

肺炎球菌の結合ワクチン接種は、ワクチン予防接種世界同盟（GAVI）からの支援を受け、さらなる国々へと広がっている。ワクチンが使用されている地域において、非ワクチン血清型置換のエビデンスは存在しているが、血清型の変化はさまざまである。また、肺炎球菌の結合ワクチンが導入されていなかった国々において、血清型の分布の変化がみられている。血清型置換に関するシステムティックレビューが、2011 年 11 月に開催される SAGE において提示される予定である。

2009 年には、ジフテリア-破傷風-百日咳混合ワクチン 3 回投与（DTP3）の世界的接種率が 82% に達したが、地球規模での予防接種実施に関する展望と戦略（GIVS）の目標接種率である 90% には及ばなかった。

B 型インフルエンザワクチン（Hib）の世界的接種率は、インドやナイジェリアなど、多くの国々においてそのワクチンが未導入であったため、たった 38% であった。

SAGE は、“ワクチンの 10 年”の開始により生じている進展について最新情報を更新した。2010 年 1 月に、Bill & Melinda Gates 財団は、GIVS の受講プログラムと目標作りに対して 100 億ドルを提供した。2010 年 5 月に開催された世界保健総会（WHA）において、事務局長は WHO の委員会がパートナーと共に“ワクチンの 10 年”に対する 4 つの枠組み（(i) ワクチンの使用と資金に対する公的支援の強化、(ii) 配信プログラムの範囲の拡大、(iii) 強力な研究開発経路の維持、(iv) 安価なワクチンを十分に供給する地球規模のアクセスを確保するための戦略）を発展させるための活動を行っていくことを承認した。

* ワクチン予防接種世界同盟（GAVI）からの報告：

GAVI の使命は、2011 年から 2015 年にかけても同様のままであり、ワクチンの市場形成、支援運動と対話、公共政策、監視と評価からなる 4 つの方略的目的を掲げている。

2010 年 12 月には、DTP3 の接種率が 70% 以下の国々を支援することに焦点を当てた予防接種システム強化指針に基づく、実績主義の政策が、GAVI の理事会に提出されることとなっている。この政策では、国民一人当たりの総所得が 1500 ドルを上回った時点で、その国々は支援の対象ではなくなる。

肺炎球菌ワクチンの事前買取制度の開始後、4 社が登録され、既に 2 社はワクチンを製造している。GAVI のその供給戦略は現在改訂されており、次回の SAGE の議題となる予定である。

* 地域報告：

・アメリカ地域：

アメリカ地域では、ポリオウイルスの流入を適宜検出する既存調査を強化するとともに、高リスク地域における経口ポリオウイルスワクチン（OPV）接種率を増加させ、拡大リスクを低下させる活動計画を準備している。

この地域では、2009 年の A 型インフルエンザ（H1N1）の全国的流行に直面した際に、ワクチンを全国的に分配することによりうまく対応した。

重要な事は、定期的な予防接種を全国に幅広く広げることである。各国政府は、汎米保健機構の評議会を通して、全国的な予防接種計画が公共の利益となることを決議し、そのための地域戦略と Revolving Fund for Vaccine Procurement を支援した。

2010 年 1 月に地震が発生したハイチは、この地域の中でも予防接種システムが最も不十分であった。災害後のワクチン接種計画は展開されており、時期に応じてワクチン接種が実施されていくだろう。

コレラの集団発生は 2010 年 11 月 8 日現在 8000 名の感染者と 544 名の死亡を報告している。地区調査により、ワクチン接種による効果は限られており、水質や公衆衛生、病状管理の改善に焦点を当てて活動すべきであると結論づけられた。

SAGE は初期医療の枠組みの中で国の予防接種プログラムの推進をサポートし、地域事務局がプログラムに対する各国の貢献を正式に文書化し他国と共有することを推進した。

・ヨーロッパ地域：

高い習慣的予防接種施行率を報告している国々における、流入したポリオウイルス感染症および麻疹の集団感染が、予防接種プログラムの不備を強調していた。

2010 年初期に、流入した type-1 野生型ポリオウイルスによるポリオの集団感染がタジキスタンで発生した。タジキスタンでは、2009 年には、OPV の 3 回投与接種率は 93% であったことが報告されていた。しかし、世帯調査により、接種率はそれより低かったことが判明した。2009 年には、タジキスタンの境

界地域において補助的な予防接種活動（SIAs）が推奨されていたが、予算の制約や優先順位の不一致により延期されていた。

2010年11月5日現在、2009年から2010年間のブルガリアにおける麻疹の集団感染者数は24,137名にのぼり、その内25名が死亡したと報告されている。集団感染が発生した主な原因は、報告されていたものよりも低かった予防接種施行率、不正確な国勢調査、予防接種サービスがもれていた人々の階層が存在していたことであったと同定された。

いくつかの西ヨーロッパの国々における麻疹ワクチン接種の減少により、麻疹根絶の目標が脅かされている。2010年に、ヨーロッパ地域委員会は麻疹および風疹を根絶するという誓約を再確認したが、目標とする年を2010年から2015年へと移した。

SAGEは監視の隙間を検討するための地域プランを歓迎し、国や地域での経験を記載し共有することを促進した。

・西太平洋地域：

西太平洋地域の地域委員会における2003年の決議は、麻疹根絶とB型肝炎のコントロールを、全国的な予防接種プログラム強化を取り組みの柱とすべきであることを強調した。2010年の地域委員会の決議により、対象とする疾患の目標と、習慣的な予防接種サービスを強化の必要性を再確認した。習慣的な予防接種プログラムの全ての側面を改善するために、SIAsが行われてきた。

過去10年間におけるSIAsにより麻疹の発生はかなり減少してきている。2008年から2009年においては58%もの減少がみられ、2011年の実施によりさらなる減少が期待される。この地域における麻疹ワクチンの投与1回目の接種率は着実に増加しており、2009年には93%以上となった。37の国や地域のうち30は麻疹ワクチンに加えて風疹ワクチンも追加してきている。

5歳の小児におけるB型肝炎表面抗原の血清陽性率を2%未満にまで減少させるためには、B型肝炎ワクチンのa birth dose（誕生直後；本邦では生後最初の検診）の接種率が少なくとも65%、その3回投与接種率が85%以上であることが求められる。合計27の国と地域においてこの目標が2012年に達成される見込みである。

5カ国を除き、妊婦および新生児の破傷風が根絶された。

西太平洋地域は、WHOにより提供された、パンデミック（H1N1）2009ウイルスに対するワクチンが最初に分配された地域であり、17の適応する国々の内、14カ国が2010年3月までにワクチンを受け取った。

SAGEは、この地域における習慣的な予防接種でのSIAsの有効性を指摘したが、その他の地域におけるSIAsの影響は更なる研究が必要である。

* 他の予防接種関連諮問委員会の報告：

WHO生物製材基準専門委員会の2010年10月の会議において、国家当局による数多くのワクチンの独立した発売に関する新たなガイダンスが採択された。

SAGEは、ワクチン安全性に関する世界諮問委員会（GACVS）の2010年6月に開かれた会議による更新情報の報告を受け、市場流通後の念入りな調査の必要性に関するGACVSのガイダンスに同意した。

SAGEは、パンデミック（H1N1）2009ワクチンの安全性に関するデータは安心できるものであり、安全性に関する新たな懸念は存在しなかったことを示した。また、安全性の情報の迅速な交換を促進するための、WHOと主要な国の行政当局との間における協力的な同意を強く支持した。

SAGEは、ロタウイルスのワクチン投与1回目の接種後すぐに、腸重積の発生リスクが増大するという予備試験の結果を示した。

SAGEは、技術的・論理的戦略委員会（Technologies and Logistics Advisory Committee）の後任となるWHOの予防接種実施諮問委員会（Immunization Practices Advisory Committee（IPAC））、の2010年6月および11月の会議における更新情報の報告、量的予防接種とワクチン関連研究（Quantitative Immunization and Vaccine-Related Research（QUIVER））助言委員会の2010年10月の会議の報告を受けた。

* 季節性インフルエンザとパンデミックインフルエンザ：

SAGEは、パンデミック（H1N1）2009ワクチンの安全対策と展開に関する最新情報を受領した。GACVSにより実施された全世界のデータの継続調査により、高い有効性があったことと、ワクチンの抗原と流行していたパンデミック（H1N1）2009ウイルスとの間に良好な一致を示していたことが明らかになった。WHOは7800万回分を確保し、そのほとんどをアフリカ、東南アジア、東地中海に配置した。

SAGEはWHOに対し、分配したワクチンの利用状況を報告するように要求した。また、地域によってインフルエンザシーズンにばらつきがあるため、ワクチン分配の優先順位の提示を行う必要性があった。

SAGEのH5N1ワクチンに関する作業グループは、感染動物との接触疑いのある人への予防接種とH5N1型ワクチン備蓄の目的と規模について以前のSAGEによりなされた推奨についての再調査の報告を行った。

SAGE はさらに、WHO のパンデミック（H1N1）2009 ワクチン備蓄のための pledges が、低・中所得国において集団感染が発生した際に、必要がある者が予防接種を受けることができるように使用されるべきであることを推奨した。

SAGE は、インフルエンザワクチンと予防接種に関して、特に低・中所得国に焦点を当て、季節性インフルエンザワクチンの使用に関する WHO の推奨についてのエビデンスに基づいた調査を行っている作業グループより提出された、重要な課題（疾病負担、ワクチンの性能と費用対効果、運用問題）と対象となる人々（小児、老人、妊婦、その他の高リスクグループ）に焦点を当てた概念マトリックスを支持した。

*** ポリオ根絶：**

SAGE は、世界ポリオ根絶計画による 2010 年から 2012 年にかけての戦略計画、アメリカ合衆国疾病管理予防センターによるポリオの調査と SIAs に関する最近行われた 3 か月ごとのリスク評価、不活化ポリオワクチン（IPV）に関する SAGE の作業グループからの報告、これらの更新情報を受けた。

前回の会議以降、2009 年に発生した 15 の集団感染の発生の内 14 症例においては感染が止まったように思われ、感染が再出現した 4 カ国の内 2 カ国においては、6 か月以上症例が報告されておらず（チャド、南部スーダン）、ポリオが地方病的に流行していた 4 カ国の内 2 カ国においては、前年比で 90% 以上の症例数の減少がみられていた（インド、ナイジェリア）ことから、SAGE は、前回の会議以降、ポリオ根絶に向け、大幅な進歩がなされてきたことを結論付けた。

しかし、SAGE は、いくつかの国々（ケニア・ウガンダ・アンゴラ・コンゴ共和国・パキスタン・中央アジア）においては新しい計画の目標が達成されておらず、流行に強い懸念を抱いていることを示した。

SAGE は、戦略プランの進行を監視するために 2010 年 10 月に設立された、Independent Monitoring Board の役割を強く支持した。

SAGE は、世界ポリオ根絶計画の成功に対する最も重大な危険因子の一つとして、2012 年の末までに 8 億 1000 万ドルの資金供給のずれが生じることを同定した。

SAGE は IPV 作業グループの一つ目の検討事項であった、OPV と IPV の習慣的接種に関する WHO の政策方針書の発行を完了した。二つ目の目的である IPV のための post-eradication 政策に関する勧告の作成に関しては、期限を 2011 年 4 月から 12 か月延長することを決定した。

SAGE は、その作業グループに対して三価の OPV が、二価の OPV の習慣的な接種に取って代わるべきかどうか評価することも要求し、2011 年 11 月までに報告するよう求めた。

*** 麻疹根絶の実現可能性：**

SAGE は、2010 年 7 月の Global Technical Consultation to Assess the Feasibility of Measles Eradication からの報告と推奨を再検討した。麻疹は、2002 年にアメリカ地域においては根絶されており、残りの 5 つの地域の内、4 つの地域（東地中海地域、西太平洋地域、ヨーロッパ地域、アフリカ地域）においては麻疹根絶のための目標データが確立されている。東南アジア地域の地域委員会においても、麻疹根絶を目指し活動することを促す決議が 2009 年になされた。2010 年 5 月には、WHA が麻疹根絶の目標として、2015 年をそのターゲットに承認した。

習慣的な予防接種の施行率の増加と麻疹の SIAs の実施の結果、2000 年から 2008 年までに、推計 430 万人の小児の死亡が回避された。しかし、2009 年以後、アフリカ地域では 28 の国において集団感染を経験し、感染例の報告は 20 万例を越えた。

最近の研究の成果は、予防接種システムによる麻疹根絶の活動は、全体としてプラスの効果があったことを示している。SAGE は、麻疹は根絶可能であり、また根絶すべきであると結論づけた。麻疹根絶の目標は、既存の目標とターゲットに対してなされてきた、測定可能な進歩に基づき、目標期日として確立されるべきである。麻疹根絶は、唯一の疾病対策と発展的な機会を意味し、習慣的な予防接種の強化を背景として実行されるべきである。

目標を達成するための課題を認識した上で、SAGE は、各国や世界的な委員会に対し、麻疹の予防接種と調査のための、実績のある戦略拡大の実行と加速を強化することを、強く奨励した。

資源に関するより多くの献身が、高負荷の国々や、麻疹復活の脅威に直面する、地域のもしくは国際的なパートナーによりなされる必要がある。“ワクチンの 10 年”の開始は、2015 年の世界的な麻疹のコントロール目標と地域の麻疹根絶目標の達成に向けての、各国の努力を支援するための資源拡大を優先できる唯一の機会である。

*** 腸チフスワクチン：SAGE の勧告の地域実践についてのフィードバック**

資源が限られているにも関わらず、腸チフスが流行しているいくつかの地域では、ワクチン接種プログラムが開始されている。多くの国々が腸チフスワクチンの導入に興味を示しているが、そのワクチン使用の進行速度は遅い。

SAGE は、2 つの新たな戦略である、国際ワクチン研究所（International Vaccine Institute）により運営されている Typhoid Surveillance in Sub-Saharan Africa Project と腸チフスワクチン接種の

エビデンスに基づいた決定を促進させるために活動している団体の広範な同盟である Coalition Against Typhoid の設立についての概要を把握した。

SAGE は、パートナーに対し、調査システムの改善と適切で安価な腸チフスの診断ツールの開発を支援することを要求し、時宜にかなった WHO の事前承認が、発展途上国の腸チフスワクチンへのアクセスを改善するためには重要であることを強調した。

*** 予防接種スケジュール最適化**

SAGE は、予防接種スケジュール最適化プロジェクトに関する更新を受けた。このプロジェクトは、予防接種スケジュールを支持する根拠と、異なった疫学的 setting におけるその妥当性をレビューするための、標準ツールを開発することを目的としている。プロジェクトの結果は、国家レベルや地域の政策立案者レベルで、インターネットにより共有できるようになっている。

SAGE は、新しいワクチンの接種スケジュールの最適化を行うことにより、費用を減少させ、その他のワクチンとの統合を能率的にすることができることと、提案されたアプローチは、スケジュールの最適化のためのさらなる情報を得ることにつながる可能性があることを認識した。

SAGE は、情報の共有が重要であり、ウェブサイトがこの情報の共有を促進する可能性があることに同意したが、明確な根拠に基づいて評価されているスケジュールの、key programmatic implications を提供することにより、国家レベルの政策立案者へのその関連性を保証できるようにデザインするよう要請した。

SAGE は 2011 年に肺炎球菌結合型ワクチン、ロタウイルスワクチン、Hib ワクチンに対する代替スケジュールの重要な審査を要請した。

*** 低・中所得国：持続可能な選択と新ワクチンのための資金供給：**

2008 年 8 月、SAGE は低・中所得国とそのパートナーにおける実施可能な活動を同定するために、低・中所得国に直面している経済的な課題に関するさらなる調査を要求した。同年、WHA は、低・中所得国を支援するために、WHO に対し、援助資金供与者とワクチンの生産者であるパートナーと協力し、資源を結集させるよう要求した。

Bill & Melinda Gates 財団の支援を受け、WHO は、低・中所得国への新ワクチン採用の研究を開始した。

低・中所得国においては、経費、予算や価格に関する問題が非常に重要な点であった。これらの国々では、ワクチンを入手する際に必要となる、ワクチンの価格や、供給力、調達方法、市場力学などに関する確かな情報をもっていなかった。また、新ワクチンを採用するかどうかの決定は、必ずしも根拠に基づいたものではなかった。

SAGE は、WHO に、関連するすべての出資者の間でのパートナーシップ確立を促進するように求めた。

*** 安価なワクチンの入手性：新たな製造業者を支援する際のギャップと WHO の役割：**

全世界の市場におけるワクチンの 50% 以上は、新生の製造業者が提供しているが、GAVI によって購入されるワクチンにはほとんど含まれない。SAGE は、WHO が製造業者を支援するために用いる方法の調査を行った。その方法とは、(i) 新製品の開発のためのパートナーシップに参加する、(ii) 製造業者に対し、直接的な支援を提供する、(iii) 科学技術のハブを通じた支援を提供することであった。

WHO は現在、科学技術の伝達と新ワクチンのより迅速な評価のためのガイドラインを開発している。また、相対評価を促進していくために、関連するものの開発も促している。これらの活動は、ワクチン開発を加速させ、製造業者が市場に参入することを妨げる障害の減少につながっている。

SAGE は、新生の製造業者への支援は、安価なワクチンへのアクセスを増加させることにつながる一つの要素であると結論付けた。

*** 予防接種を受けていない子どもの疫学と性別に関する問題：**

SAGE は、予防接種を受けていない子どもの疫学に関する追跡された情報を受領した。67 の国々における、166 の人口統計学的調査と健康調査からのデータの解析を含む、性別と予防接種に関連する発表が行われた。

全世界レベルにおいて、男子と女子の間の習慣的な予防接種施行率に差はみられなかったが、いくつかの国々においては、その差が存在した。また、状況によっては、女性の地位の低さが子供の予防接種サービス利用の妨げとなっていた。

SAGE は、全体の接種率を強化し、男子と女子の間における接種率の差や、その他の不均衡を減少させるような戦略の実行の重要性を強調した。

(三栖翔吾、小野玲、木戸良明)