

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会議、2012年11月—まとめと提言＞

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)の会議が、スイスのジュネーブで2012年11月6～8日に開催された。会議での議論と得られた結論、提言の要約を報告する。

* 予防接種・ワクチン・生物製剤部門からの報告：

2011年には、全世界的に90%の小児がジフテリアー破傷風ー百日咳混合ワクチン(DTP)の初回接種を受けた。しかし、いくつかの国において初回接種(DTP1)と3回目接種(DTP3)の間の高い中断率が問題として残り、その結果、全世界的なDTP3の接種率は僅か83%と見積もられた。194のWHO加盟国のうち64カ国では、DTP3接種率は90%未満であった。DTP1を接種したすべての小児が、主要な一連の予防接種も完了すれば、さらに30カ国がDTP3接種率90%に達するだろう。ワクチン接種率がここ数年横ばいであることから、世界的な接種率予測の不確実性(未報告のもの)の度合に対する懸念が示された。

アフリカ地域(AMR)は、1億人分の髄膜炎菌A結合ワクチン接種を迎え入れることになるが、これまでにワクチンを受けた人の中からA型髄膜炎は1例も報告されていない。

アメリカ地域(AMR)は、現在世界的な活動となったワクチンウィークの10周年を迎えた。麻疹、風疹、先天性風疹症候群の流行がないことの確認作業は、これらの疾患の掃滅を報告した国および地域の大多数で順調に進展している。麻疹/風疹の地域的な掃滅を維持するための緊急行動計画は、高品質の監視と高レベルの予防接種率を維持するためにさらに推し進められた。

東地中海地域(EMR)は、暴動を経験した国を含めて高い予防接種率を維持することに成功しているが、不安定な状態が長引けば、接種率の低下が起こるという懸念がある。地域委員会は、プールしたワクチンを、GAVIのサポートを得る資格のない低・中所得国(LMICs)のために調達することを再確認した。現在、この活動では、低・中所得国へのユニセフの調達システムによる肺炎球菌結合ワクチン(PCV)、ロタウイルスとb型インフルエンザ菌(Hib)ワクチンの調達を支援している。

ヨーロッパ地域(EUR)は、麻疹の予防接種率の差(主に高齢者層)を縮めることに失敗したことが最近の流行を引き起こしたと報告した。

東南アジア地域(SEAR)は、ほとんどの国が、2012年を不十分なサービス状態や社会から取り残された社会経済集団へのアクセスを増やすことに焦点を当てた定期予防接種強化の年であるとした、地域会議の新たな取り組みと関連のある活動を実行したと報告した。

西太平洋地域(WPR)は、約30カ国が5歳未満の小児のB型肝炎抗原保有者の率を8%から2%未満に減少させることに成功したという血清学的調査を報告した。予防接種に関する地域技術諮問グループは、B型肝炎抗原の血清陽性率を2017年までに1%未満にするという新たな目標にむけて、2013年に行われる地域会議で再検討を行うことを提案している。

SAGEは、ワクチンで予防可能な疾病のコントロールにおいて世界的な成功を認めたが、これらの成果を保持強化するためには断固とした努力が依然として必要であるとしている。SAGEは、プライマリーケアの不可欠な構成要素として、国の予防接種への責任は必須であると同様に、政府の最高レベルからのアプローチに対応する政治的責任を確実にする必要があると強調した。

各地域で経験された制約は、既存のワクチンプログラム(特にDTPワクチン)と新しい/新興ワクチンの繰り返される供給不足であり、いくつかの国におけるワクチン接種率への影響であった。SAGEがこの問題に対処する必要性が述べられた。

SAGEは、高い接種率にも関わらず、百日咳がいくつかの先進国の小児の間で近年復活してきているという強い懸念を示した。この理由は複雑であるが、無細胞百日咳(aP)ワクチンは全細胞ワクチンに比べ、免疫の衰えが早い可能性が指摘され、百日咳に関するワーキンググループを設置することで合意が得られた。SAGEは全細胞ワクチンから無細胞ワクチンへの切り替えを考えている国に追加の指導を待つように助言したり、無細胞ワクチンの有効性と百日咳疾病管理に関して好ましくない結果につながる可能性について自国で慎重に再検討するよう助言している。無細胞ワクチンに既に切り替えている国は、今後も予防接種を続け自国のプログラムの修正を行う前に追加の指導を待つように助言された。

2011年11月のSAGEの勧告に加えて、WHOに対し結核ワクチンの評価に関する助言を与えるため技術専門家グループが設置された。このグループは、新しい結核ワクチンの公衆衛生への影響の評価を可能にするために臨床試験から必要なデータに関する指針を提供する予定である。

SAGE作業グループは、ワクチン接種の躊躇に関して信頼性の定義を作成し、信頼性の高いワクチン運営の基盤を開発するとともに、世界ワクチンアクションプラン(GVAP)に対し、躊躇に関する指針を提出した。開発に関するその他の活動には、躊躇の原因と信頼のずれに関するレビュー、信頼性とその影響を向上させるための戦略に関する系統的レビューなどがあつた。

* ワクチン予防接種世界同盟(GAVI)からの報告：

2012年6月、GAVI委員会は、乳児用ワクチンの経費、キャンペーン運営経費、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン導入のための経費が増大したため、新ワクチン導入のための新たな助成金を承認し

た。委員会はまた、麻疹イニシアチブと2回目の定期接種導入のための経費により、麻疹における2億USDのGAVI資金を築き、麻疹の排除のための経費の新しい窓口を承認した。さらに、幅広い世代へのキャンペーンによる麻疹・風疹混合ワクチン使用の経費と、6つのハイリスク国での麻疹と風疹の流行のコントロールと予防のための経費が承認された。

今後は、委員会の優先事項は、同盟の2013～2014年事業計画の承認、次のワクチン投資戦略の検討、SAGEが保留にしている不活化ポリオワクチン（IPV）の経費の検討、そして脆弱な国を支える適合したアプローチの採用である。2012年12月のGAVIパートナー・フォーラムおよび2013年のデータサミットが強調された。

* ワクチン安全性に関する世界諮問委員会（GACVS）からの報告：

SAGEに2012年6月のGACVS会議の報告書が提示された。SAGEは、この数年にわたってチメロサールの詳細な調査、および不活化ワクチンのための防腐剤としての使用の安全性を強く支援する証拠を承認した。妊娠中のワクチンの安全性に関して、SAGEは、風疹生ワクチンおよび3価の不活性化インフルエンザワクチンに関する有効な証拠を示す調査に基づきGACVSからの早期の結論を歓迎した。この調査では、これらのワクチンの使用による母親や胎児への危険がないこと、およびワクチンの使用により健康上の利益がもたらされることを確認した。SAGEは、妊娠中に使用される可能性のある他の重要なワクチンの安全性の調査を緊急に行う必要性を強調した。予防接種後の有害事象のために新しい因果関係評価方式がGACVSによって推奨され、大きな興味をもって受け入れられた。SAGEは、予備調査を行い、報告するよう要求した。

* 生物製剤基準専門委員会（ECBS）からの報告：

SAGEに2012年10月のECBS会議の結果が提示された。これは、以下の改訂勧告の承認を含む：経口ポリオウイルスワクチン、ジフテリア、破傷風、およびDTP抗原との複合ワクチン、弱毒化日本脳炎生ワクチン、マラリアワクチン用の新しいガイドライン。ECBSは、さらにエンテロウイルス71へのワクチンに対する世界標準の確立を始める。

ECBSは、公衆衛生に役立つワクチンの科学的根拠に基づいた承認外使用を支援するために必要な研究に関して、国の規制当局（NRA）に対し指導の準備をするよう要請を受けた。規制当局にとって、製品固有のデータが最も重要であることが指摘された。SAGEは、公衆衛生上の利益（運用の簡素化やコスト削減）を得るために、ワクチンの承認外使用を支持する可能性のあるデータについて、国家予防接種技術諮問委員会（NITAGs）で助言するための追加文書の準備を要求した。SAGEはNRASとNITAGsのそれぞれ異なる視点を説明するために国レベルでの通信紙の必要性も指摘した。

* 予防接種実行諮問委員会（IPAC）からの報告：

SAGEに、2012年4月および10月のIPAC会議のまとめと提言が示された。SAGEは、キャンペーン中の髄膜炎菌A結合ワクチン（MenAfrivac）であると考え、目標母集団に近づく大きな可能性を提供した。SAGEは、現在進行中のワクチン保管のための太陽熱冷却装置の使用推進への支援を表明し、ワクチンの管理と搬送を改善する他の革新的な技術と戦略を進めるよう奨励した。

* 予防接種とワクチン関連の推進研究諮問委員会（IVIR）からの報告：

IVIR議長は、2012年9月のIVIR会議の成果をまとめた。SAGEは、IVIRからの以下の勧告を支持した。「統計的生命価値（VSL）は有益な情報を提供しているかもしれないが、対策への技術的な課題がある。したがって、VSLはワクチンの優先順位の設定のための主要な基準として使用すべきではない。」

・ ポリオ撲滅：

SAGEは野生型ポリオウイルスの伝染阻止に向けた世界的な進歩に関連した国々や世界ポリオ根絶計画（GPEI）を賞賛したが、2011年と比較して、2012年にはナイジェリアとパキスタンのいくつかの地区でのポリオの症例数増加を指摘した。SAGEは、最良の実践が系統的に適応されているポリオキャンペーン計画と実践へのきめ細やかな配慮を賞賛した。

SAGEは、GPEIポリオ撲滅および終局計画（2013年～2018年）の草案の長期的展望を歓迎し、GPEIを賞賛した。SAGEは、以下の主要な4点について承認した：(i) 残る1型と3型の野生型ポリオの伝染阻止、(ii) 2型経口ポリオワクチン（OPV2）の使用中止、(iii) 封じ込めとその証明、そして、(iv) 従来の計画と関連する戦略的アプローチ。SAGEは、ワクチン関連ポリオ疾患（ワクチン関連麻痺性灰白髄炎、ワクチン由来ポリオウイルス）を重視することを支持した。

SAGEは、現在の利害関係者からの提言を含め、ポリオ根絶および終局計画草案を改訂するよう勧告した。改訂された計画では、定期予防接種システムの強化のために、IPV導入の根拠と公衆衛生上の利益について、3価OPV（tOPV）から2価OPV（bOPV）への切り替えの世界的アプローチについて、進行中のポリオ活動を行うための最近の取り組みや将来的な計画についてのより多くの説明を提供すべきである。計画は、主要目的の全てに対し、適切な社会動員と情報伝達戦略を用いることの重要性に焦点を当てて拡大していかなければならない。

SAGEは、ポリオ・ワーキンググループの勤勉な活動に深く感謝し、定期予防接種においてtOPVからbOPVへの切り替えの際、OPV2の使用中止に関連したリスクを緩和するためのIPV導入の根拠が明確にされたことに感銘を受けた（「OPV2使用中止」）。SAGEはワーキンググループの主な奨励に同意した。

SAGEは、OPV2の使用中止によるリスクを緩和するために、すべての国が定期予防接種プログラムに少なくとも1回はIPVを導入するべきであると勧告した。SAGEは、OPV2使用中止の状況においてIPV使用でリスク緩和する利点を示した詳細な科学的根拠を認めた。OPV2使用中止後のIPV接種による利点の具体的な科学的根拠は以下のとおりである。(i) ワクチン由来のポリオウイルス2型（VDPV2）または野生型ポリオウイルス2型（WPV2）に曝露したIPV接種を受けた個人のポリオ感染を防ぐこと、(ii) 2型ポリオの流行で、一価OPV1型または追加のIPV接種への反応を向上させること、(iii) 最移入した2型ポリオウイルスの伝播を減少させること、(iv) 野生型ポリオウイルス1型、3型への追加免疫によって、野生型ポリオウイルス根絶を促進させること。

2014年末までの野生型ポリオウイルスの伝播阻止に関して、SAGEは、OPV2使用中止の前提条件を達成するために、6ヵ月ごとに進捗状況を検討する予定である。SAGEは、必要に応じて移行期間に既存の全ての製品を使用し、IPVのタイムリーな導入のためにIPV供給および資金調達戦略を確立するよう勧告した。次の会議でのSAGEの要求は以下のとおりである：(i) 流行地域でのポリオキャンペーン中の対象年齢層の拡大についての科学的根拠に関する更なる詳細、計画に基づく予測、(ii) 既存の計画の展望に関する報告書、(iii) ソマリアとチャドにおけるVDPVの流行への注意とこれらの国々における進捗状況の報告。

SAGEは、2012年には資金不足により25のハイリスク国におけるキャンペーンの中止や縮小をしたことによる、計画全体の成功に対する脅威に重大な懸念を示した。この長引く問題は、根絶が目前に迫る時期に計画上の相当な重圧となっている。

* 世界ワクチンアクションプラン（GVAP）の10年：

議会は、2012年5月の第65回世界保健総会（WHA）以後のGVAPの進捗状況の概観を含んでいた。予防接種のための国家複数年計画と年次計画の準備に対するWHOとUNICEFの指導は、GVAPの指導原則と戦略的な目的と提携するとともに、国の保健セクターの計画への支持を更に促進するために改訂された。

監視と評価/報告責任枠組みによってGVAPの遂行を監視するための仕組みとプロセスが説明された。その枠組みには3つの要素がある：(i) 監視結果（GVAP目標および戦略的基本方針の指標に基づいた）、(ii) 監視責任と資金、(iii) 独立した進捗状況の調査。

進捗状況では、運用定義、情報源、そして報告プロセスを確立し監視指標をまとめる取り組みが説明され、SAGEに、2012年4月の会議以降の指標の変更とそれに伴う論理的根拠を提示し、意見とアドバイスを求めた。SAGEでの議論は、主に以下の点に焦点が当てられた。(1) 地区レベルでのワクチン接種率測定を有効にするための可能性や調査の必要性、(2) 3年以上、DTP3の接種率が80%以上という指標の追加、(3) 「免疫の確信性」を測定する提案された指標、(4) 地区レベルでのDTP3接種率の指標の保持、(5) 初回DTP接種と初回麻疹含有ワクチン（MCV1）（DTP1-MCV1）の間の中断率、あるいはDTPワクチン（DTP1-DTP3）の初回接種と3回目接種の間の中断率の選択、(6) 監視指標の追加、(7) 健康保険内の予防接種の統合対策指標の追加、(8) ワクチン価格指標の追加。

SAGEは、GVAPの任務を文書化し追跡する計画の提示を受け、政府と開発パートナーが低中所得国に対して予防接種の資源を投入した。さらに、GVAPに含まれている、費用、資金調達、取り組みに影響を与える計画（特にSAGEが以前に概説したことのある分野の取り組み）を改訂する計画が報告された。

最終的に、GVAP実施に関するレビューと報告の進展に対するプロセスの概要が、国、地域、世界レベルで提示された。

SAGEは、提案された監視と評価/報告責任枠組みに関する以下の勧告を行った。

・ 監視指標：

SAGEは、以下のような具体的なコメントや提言を行った：

目標3：すべての地域、国およびコミュニティにおける予防接種率の目標を達成する。

SAGEは、国のすべての地区の接種率予測を立てる調査を行うための重大な資金要件を認識し、その代替手段として、接種率の低そうな「ハイリスク」地区でそのような調査を行うことを国々が決めてもよいことを提案した。そのような調査は、十年間で少なくとも2度は行われるべきである。

戦略目標2：個人と社会全体がワクチンの価値を理解し、権利と責任の両方で予防接種を要求する。

SAGEは以下の2つの提案された指標を受け入れた：信頼性を改善するための活動の実践に際し、地方レベルで予防接種に対する信頼のレベルを評価した国のパーセンテージ、そして、ワクチンへの信頼がなく、接種を受けていない人、接種が不足している人のパーセンテージである。SAGEは、これらの指標がAMRとEURで試験的に運用され、その結果が世界的な使用の最終承認の前に再検討されるべきであると勧告した。

戦略目標 3：予防接種の恩恵が全ての人々に平等に与えられる。

SAGE は、目標 3 と戦略目標 3 の下、地区のパーセンテージの指標を 80%以上の接種率として繰り返すことが妥当であると勧告した。

- SAGE は、全ての国のために集められたウェルスクオンタリティによる接種率と、それに加えて他の適切な構成指標によって接種率のデータを集め報告するという提案を承認した。
- SAGE は、SAGE ワーキンググループが、各国と同様に全世界で、公平性を測定するであろう指標の実現性を検討することを勧告した。

戦略目標 4：強固な予防接種システムは十分に機能する医療システムにおいて不可欠である。

SAGE は、持続的な高い予防接種率を示す指標が追加されることに合意したが、他の指標の目標との整合性を確保するために、追加される指標は 3 年以上の間 80%以上ではなく 90%以上の DTP3 接種率を維持すべきだと勧告した。

- SAGE は、この戦略の目標のために、DTP1 から MCV1 の中断率の代わりに DTP1 から DTP3 の中断率を指標として使用する提案を承認した。
- SAGE は、監視指標を加える提案を承認したが、ワクチン予防可能な他の病気を含めるために調査の定義を拡張するよう勧告した。
- SAGE は、広範な保健システムへの予防接種システムの統合を測定する指標や予防接種と他のプライマリー

戦略目標 5：予防接種プログラムには、予測可能な財源、品質供給および技術革新への安定した手段がある。

SAGE は、ワクチン価格に関する指標の包括の要請を再検討したが、すべての低追跡する指標の開発の難しさを認識した。SAGE は、自己調達する国を含め、低・中所得国のために、また、ワクチン調達機構支援の進歩のためにもワクチン価格の傾向について説明的年次報告を準備するよう勧告した。

・ワクチンの 10 年のための監視責任と資金、およびコストと影響分析の更新：

SAGE はコストおよび影響の評価更新および標準価格の設定の重要性を認識した。しかし、SAGE は、さらに分析の複雑さを認識し、IVIR、他の専門家グループおよびそのような分析の経験を持つ個人が継続的に助言を求められることを示唆した。SAGE は、さらに概算見積りの緊急性を認識し、技術グループに 2013 年 11 月に SAGE が再検討するための仮見積りを提供するよう勧告した。

*b 型インフルエンザ菌 (Hib) 共役ワクチン最適化のスケジュール：

Hib 共役ワクチンは著しい成功をもって 20 年以上使用されている。2011 年までに、世界の 179 カ国 (92%) が Hib 共役ワクチンを導入した。しかし、WHO は、2011 年に Hib 共役ワクチンを少なくとも 3 回接種した乳児は世界でわずか 43%であると評価し、まだ Hib 共役ワクチンを使用していない数カ国の小児や日常的に使用している他の国において十分な実施や接種率が不足している小児に Hib 共役ワクチンが与えられた。

SAGE は、異なる疫学的状況における小児のための最適な Hib 免疫化スケジュールを考慮することを求められた。SAGE の議論では以下事項により情報を得た：

(i) 免疫反応やウイルス疾患の転帰に対する Hib 共役ワクチンの効果に関する 3 つの系統的レビュー (2 つの独立した RCT 調査、1 つのケースコントロールおよびコホート研究)、(ii) 小児における Hib 疾患の疫学的世界的なレビュー、(iii) Hib ワクチン接種群の薬効の系統的レビュー、(iv) 5 年以上前にワクチンを導入した 34 カ国の Hib ワクチンの長期的影響のレビュー。これらのレビューの結果は、疾病負担の影響を評価するために、様々な予防接種スケジュール及びワクチン配布の適時性と接種率の改善の可能性を取り入れたモデルのパラメータを定義するために使用された。

議論の中で、SAGE メンバーは、現在のスケジュールの最適化について勧告する前に、初回接種の数および追加接種の必要性に関する証拠についてさらなる評価が必要であると述べた。Hib 疾患の再燃に寄与したと考えられる理由がいくつか存在し、その理由とは、Hib 保菌率 (4 歳までの高い予防接種率と巻き返しプログラムの結果として達成された) に関するイギリスのプログラムの集団免疫効果による追加接種の不足と共に、aP を含む複合ワクチンの使用により悪化した可能性のある 2/3/4 カ月の初回接種スケジュール後の免疫の弱まりなどであった。このことは、異なる疫学的状況における Hib ワクチンの使用の最適なスケジュールのための勧告を取り巻く問題の複雑さを示している。

SAGE は接種間隔についての情報も再分析すべきであり、さらなる免疫学的研究を考慮する必要があると考えた。Hib 含有ワクチンの各投与後の予防期間のより詳細な評価も必要であった。SAGE はまた、aP 含有の Hib 複合ワクチンの潜在的な影響に関する証拠のさらなる検討を勧告した。

上記のレビュー結果は、モデルの仮定とパラメータを更新するために使用しなければならない。更新バージョンでは、改定した過程とパラメータが更に実現的になるように Hib の専門家による評価のために再度提出が必要である。

SAGE は、GRADE テーブルと提言の理由を伴う証拠の批評的評価を含んだ、改訂された概要を 2013 年 4 月に SAGE に提示するよう勧告した。

* 麻疹と風疹：

SAGE は、第 4 のミレニアム開発目標に著しく寄与し、ここ 30 年間の世界の麻疹死亡率減少に関する目覚ましい改善に対し、国と地域を賞賛した。AMR は、麻疹と風疹の両方の掃滅を達成し、また、WPR は、土地固有の麻疹の伝播阻止に取り組んでいる。さらに、幼児期の定期予防接種プログラムにおいて風疹ワクチンを使用する国の数は着実に増えている。しかし、この進歩にもかかわらず、総合報告の注意深い評価では、現在の傾向およびプログラム遂行に基づき、2015 年の世界的目標と同様に、EUR (2015)、EMR (2015) および AFR (2020) における地域での掃滅目標は期限通りには達成されないだろうとすることを示している。SAGE は、麻疹と風疹の掃滅活動の認知度を高めて、かつ GVAP の中心的要素としてそれらが適切な優先順位および資源を受け取ることを保証するように国とパートナーに要請した。

2020 年までに少なくとも 5 つの WHO 地域における麻疹および風疹掃滅という GVAP 目標に従って、SAGE は、麻疹掃滅目標の設置を SEAR に要請し、AFR、EMR、SEAR および WPR には地域性風疹の掃滅目標の設置に向けて取り組むよう要請した。

SAGE は、2012 年から 2020 年にわたる世界的な麻疹および風疹戦略計画を承認し、国の責任を促進し、予防接種システムを強化し、公正さを促進し、ポリオ根絶および他のプログラムとの連携を強化する主要な戦略の十分な遂行を勧告した。SAGE は、戦略的計画のいくつかの主要な要素は十分な財源を与えられていないままであると指摘し、この資金不足解消に向けて取り組むよう各国とパートナーに要請した。

2011 年には、2000 万人以上の小児が、麻疹ワクチンの初回接種を期限通りに受けなかった。また、定期予防接種率が低い国では、最も高い麻疹死亡率を経験し続けている。SAGE は、定期予防接種サービスの提供を改善するための麻疹補足予防接種活動の革新的な利用について言及し、麻疹、風疹のコントロールおよび掃滅活動の一部としての定期予防接種システムの強化のために、国とパートナーが特定の戦略を計画し実践するべきであると勧告した。

MCV1 接種率の増加、および MCV2 の定期予防接種への導入にもかかわらず、ヨーロッパ、アフリカおよびアジアの多くの国で過去 24 ヶ月間に麻疹の大規模な流行が生じた。SAGE は、症例の年齢分布の高年齢化と共に、麻疹の疫学的変化を示した。それは、主として幼児を対象とするプログラムと一致していた。SAGE は、持続的な伝染における根本的な理由とこれらの高い年齢層の役割を究明するために、各国に流行の綿密な調査を行うこと、必要に応じてこれらの高い年齢層を対象とするアプローチを開発することを要請した。麻疹予防接種の年齢層を考慮する際、高い年齢層の風疹感受性を扱う必要がある。

SAGE は、定期予防接種率の増加、麻疹・風疹混合ワクチンおよび麻疹ワクチンの補足的な接種活動、タイムリーな流行対応ワクチン接種のための重要な追加資金をもたらした麻疹と風疹のコントロールへの最近の GAVI の資金提供を歓迎した。SAGE は、各国がこの比類のない機会を掴み、プログラム立案や遂行が最高のものになることを保証するための追加資源を委託することを推奨した。各キャンペーンでは、確立された「ベストプラクティス」を遂行し、ワクチン接種率 95% 超を確保するために独自で評価を行わなければならない。

また、SAGE は、ワーキンググループの計画を承認した。その計画には以下を含めた。麻疹と風疹の疫学的変化に対処するために予防接種戦略を改善すること、地区レベルの予防接種率の適切な指標の定義を含んだ、調査と監視の強化戦略を立てること、研究トピックの優先順位付けのリストを発展させることである。

SAGE は、麻疹と風疹掃滅の確証に対する枠組み案を検討・承認し、地域と国が掃滅に近づくと、その接近を承認するよう奨励した。その枠組みは国の経験に応じて、時間をかけて評価し調整しなければならない。

SAGE は、掃滅を達成している国への麻疹の持続的な輸入に起因する課題や高い費用について懸念し、海外旅行規制によって麻疹輸入を減らすことができる可能性を調査することを提案した。

SAGE は、麻疹エアロゾルプロジェクトからの報告を歓迎した。WHO が主導したこのプロジェクトは、現在認可されている麻疹ワクチンの気道への投与方法のうち少なくとも一つは認可を受けることを目指している。SAGE に対して、特にインドでの第 II / III 相の臨床試験からのデータが提示された。極めて重要な非劣性免疫原性試験の結果では、プロトコル毎の血清陽性反応は、皮下投与群では 94.6% (95%CI: 92.7%~96.1%) であったのと比較し、エアロゾル群では 85.4% (95%CI: 82.5%~87.9%) であり、血清陽性反応には -9.2% (95%CI: -12.2%~-6.3%) の差があることが示された。この差と信頼区間の上限は、知見実施計画書で示された非劣性の上限である 5% よりも大きかった。SAGE メンバーは、今回試験されたエアロゾルワクチンは、小児の麻疹に対する初回予防接種には適していないだろうと結論づけた。

しかし SAGE は、低資源国における流行や緊急事態および奉仕活動という事情においては非医療従事者でも使用することが可能であるため、麻疹エアロゾルワクチンの潜在的利益を認めた。そして、現地

の受容性に関する実証研究と資源が限られた状況で予防接種率増加に貢献する見込み、安全性データの発展、投与量調節のための追加研究、費用対効果を含め、麻疹・風疹混合エアロゾルワクチンの開発は続行すべきであると助言した。SAGE は、他のワクチンにおいてエアロゾルでの投与の有用性を指摘した。

* 人道的非常事態における予防接種：

2012 年 4 月、SAGE に人道的非常事態におけるワクチン使用に関する枠組みの草案が提示された。その枠組みについては、実際の非常事態において予備試験を実施することは出来なかったが、SAGE の要請を受け、アフリカの角地域で実地訓練が行なわれた。枠組みの草案は、難民への PCV ワクチンと Hib ワクチンの適切な使用方法を決めるために、南スーダンの状況に適用された。

その枠組みは、人道的非常事態の進展に応じて繰り返して適用されるべき以下の 3 つのステップから成る：(i) 各 VPD によってもたらされる疫学的リスクの評価。(ii) リスクの高い負担を伴う VPDs のための、ワクチン特性の考察や大々的な運動のための事業計画背景の詳細分析。(iii) 介入に適していると判断されたワクチンのため、他の緊急の公衆衛生活動と関連して優先順位を付け、政治情勢、安全保障問題、そして利用可能な人的資源と資金のような背景的要因を踏まえる。

改訂された枠組みは、第一線の医療従事者ではなく、調整/政策レベルの分析の専門家に提供される。それは、緊急時におけるワクチンの最も効果的な使用を保証する意志決定を導くことが意図されている。SAGE は、非常事態にのみ対応する現在のアプローチは、非常事態が収束した後、通常のサービスがまだ再開されていないような、より慢性的な事態にも拡大が可能であるし、免疫のない集団やポリオ撲滅が優先事項である地域への他のワクチン介入の機会があると提案した。

行政上および財政的な問題は、しばしば人道的非常事態におけるワクチン配布への困難を示す。資料における具体的な記載では、ワクチンの調達には事前認定ワクチンに限られている。人道的非常事態において使用されるワクチンは、事前認定ワクチンに制限されるべきではないと提言された。これは、寄付されたワクチンや潜在的な認可外ワクチンの使用に対する迅速な登録プロセスの入手や発展を支援するための枠組みにさらに反映されるべきである。SAGE は、他の介入の行使や寄付されたワクチンの使用を含めた、非常事態に対する WHO 他のガイドラインが有用であろうことを言及した。

SAGE は、枠組みの一部として考慮される VPDs リストを、狂犬病を含むために拡大するべきであり、病原体の伝播様式に焦点を当てるため、現在のワクチン分類を変更するべきであると指摘した。SAGE はさらに、その VPDs リストが集団免疫を考慮するよう求め、慢性疾患を VPDs の一般的危険因子としてみなすために、ステップ (i) で指摘されたような疫学的リスク評価における危険要因リストを拡張するよう要求した。SAGE は、枠組みには倫理的問題が組み込まれていると言及したが、インフォームド・コンセントのための倫理的原則や倫理的指針のより詳しい説明が含まれるべきであることを認めた。

* 中所得国 (MICs) における新ワクチンの導入：財務上の課題に対処するための現在の取り組み：

SAGE は、2008 年と 2010 年に、予防接種について中所得国が直面している課題への評価と取り組み（特に新しいワクチン導入について）に関するいくつかの勧告を出した。

SAGE は MIC について、人口が 50 億人、年間の出産コホートが 9600 万、世界の最品人口の 75% が居住すると報告した。予防接種プログラムや新しいワクチン導入のための MICs への支援の提供は、国家間でも国内でも公平性が非常に重要である。

2000 年以降、111 カ国の MICs のうち 40 カ国は GAVI 同盟から支援を受け、3 カ国が支援を終了し、2015 から 2016 年にはさらに 16 カ国が支援終了する予定である。SAGE は、MICs 中の数カ国は、国の経済状況にふさわしい価格設定ができないことにより、新しいワクチンを導入するために苦戦していることを指摘した。

SAGE は、新しいワクチンを導入しようとする GAVI のサポートを得る資格のない MICs に対する制約は、価格や調達を超えて拡大し、公平性、持続可能性、規則、能力強化やパートナー支援を含むと言及した。これらの地域における、制限された国のグループの開発パートナーへの集中や後続の技術支援や能力強化への専念により、他の国では利用可能な支援が制限された。EUR の MICs も、親と医療従事者の間の新しいワクチンに対する否定的な態度に対処する能力の不足を報告している。

ワクチンの価格および調達プロジェクト (V3P) や、EMR によるプールされたワクチンを調達する取り組み、全米保健機構 (PAHO) の回転資金の範囲内での活動およびユニセフ MIC 戦略 (MICs からの共同出資の要求および上限価格の定義を含む) のような特定のプロジェクトが進行中、あるいは発展中である。SAGE は、それらが果敢な前進をしており、その重要性和可能性を認めた。

SAGE は、MICs へのワクチン供給や価格決定についての議論を広げるための WHO、ユニセフおよび GAVI によってなされた取り組みや、MIC 特有のニーズに合わせていくつかの活動を適応させたことを評価した。しかし、SAGE はこれらの取り組みは断片化されており、各機関によって実施されているそれぞれの取り組みに相乗効果を持たせることができていないことを、懸念をもって指摘した。

GVAP レポートにおいて概説された、調整政策および戦略には、直接の財政援助または慈善事業とは対照的に、能力開発、技術援助、システム強化を通して効果的な環境を求めることにより結果を最適化す

るための選択手段が含まれた。SAGE は、優先事項として、プロジェクトおよび活動の調和と遂行のため、出資者の取り決めと討論の機会を含めた仕組みとして、WHO によって召集される特別対策本部の設立を勧告した。

SAGE は、ワクチン価格決定の透明性の改善に向けた継続的な取り組みを推奨した。活動はさらに、MICs の増加するニーズを満たすのに十分な生産能力があることの保証を含んでいるべきである。

SAGE は、適度の投資で、技術援助と能力開発を大幅に強化できたことを述べた。

SAGE は、救命ワクチンについて 2008 年に最初に提起されてから、MICs における救命ワクチンへのアクセス不足が大幅に改善されていないことを指摘し、現在、迅速な行動が求められていると述べた。SAGE は、この問題と成果について、今後の会議で再考されることを要求した。

(丹智絵子、宮脇郁子、宇佐美眞)