

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、2013年4月ーまとめと提言>

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2013年4月9~11日に開催された。会議での議論と結論、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：

・本報告書の主眼：(1) 世界ワクチンアクションプラン（以下GVAP）の初公開、(2) 定期予防接種の強化と、予防接種と他の小児保健介入の統合への努力、(3) 変化する麻疹疫学。上流のワクチンの研究開発を形成するための、好ましい製品特性の提案報告、新しい問題に対する地域および世界的なレベルでの諮問プロセス、2013年7月中旬までに稼働が期待されるコレラワクチンの備蓄の確立。

SAGEは全てのレベルの予防接種のための新しい世界的な枠組みとしてGVAPの重要性を確認した。SAGEは地域の関与を承認し、責任を分担した。国が予防接種システムを確立し、国の複数年の計画をGVAPに合わせる為に多くのサポートが必要である。

小児期の予防接種プログラムから、強化され、柔軟性（疫学変化に応じ、全ての年齢にわたることに対応可能な）を持つものまで現在のシステムを広げる考えは受け入れられる必要がある。

特に非感染症など優先権のあるものと競って国家予算を増加させることは、予防接種サービスへの持続可能な資金提供を可能とするため継続的課題である。中所得国は新しいワクチンが入手可能になるよう努力し続け、新しい、よく調整された地域共同資金の導入は歓迎される（例：東地中海地域）。

多くの発展途上国は高品質のワクチン接種やその他の保健サービスを提供することが難しく、プライマリーヘルスケアシステムが脆弱であるとSAGEは指摘している。彼らは必要最低限のワクチンで高い接種率を維持することや、自国の予防接種と母子保健プログラムに効果的に新しいワクチンを集約することができない。大多数のワクチン非接種小児は、国際的なサポートのための優先国であり、脆弱な保健システムを持つ10の低所得国に集中する。

SAGEは麻疹予防接種率の重要性と、予防接種制度の成功と失敗を反映した最も重要なものとしての役割を強調している。すべての地域の多くの国で、病気が高齢グループで流行している報告があり、ワクチン接種率とデータの質に継続的な問題が懸念される。

特に青年や成人などの高齢グループにおける麻疹症例の割合の増加と、成人に麻疹の合併症リスク（例えば脳炎）の増加を確認している。SAGEは、麻疹の予防接種戦略が、国のコントロール目標、疫学的状況および高い接種率を達成するためのプログラムと適合すべきであるという原則を再確認した。特に、麻疹症例の年齢分布とワクチンの接種率の差によって示されるように、麻疹に対する補足的な予防接種活動(SIAs)はすべての影響を受けやすい年齢層をカバーするように調整する必要がある。SAGEは、麻疹排除のための資金調達に留意し、国や共同出資者が現在の麻疹感受性の特徴に対応した戦略実施を支援することを指摘した。国は影響を受けやすい集団の識別を積極的に進める必要がある。国が除去対象の目標を達成できるよう、必要に応じて高い品質の補足的な予防接種活動(SIAs)を含むすべての国の予防接種プログラムを強化し体系的にサポートする必要がある。前述したように、SAGEは風疹と麻疹の両方に対してプログラムと感受性ギャップに対処する必要があるとし、プログラムに麻疹と風疹を統合するための不可欠性を強調した。SAGEは東南アジア地域の公約を賞賛し、麻疹排除の目標日を設定するための地域委員会に地域の技術諮問グループの提案を承認した。

不安定な地域集団と難民集団への接近とサービスの提供は多くの国と地方のためのチャレンジである。難民集団の予防接種事業を維持するために、資金および技術サポートは、難民集団を支える国に提供されなければならない。

現在のワクチンの取り組みが、不十分な調整と統合により、しばしば不十分な保健医療資源を争って、国家予防接種プログラムと保健システムを強化する相乗効果の機会を逃す事をSAGEは懸念している。

定期予防接種サービスを継続的に強化し、肺炎と下痢のために新たに立ち上げ統合したグローバル・アクションプランなど他のプライマリーヘルスケアの介入と統合する必要がある。

予防接種サービスは地元の疫学に応じて行われ、戦略と構造については高齢集団にサービスを拡大するために開発される必要がある。

SAGEはWHO、GAVI同盟と多くのパートナー、国自体による有意の努力がサービスの調整と統合を改善することに気づいたが、国の予防接種システムを強化して、世界ポリオ根絶イニシアティブ(GPEI)のようなプログラムを日常的なサービスに組み込む必要があるとした。

SAGEは、予防接種プログラムと他の保健プログラムの調整と統合を改善するためにWHO、GAVIと他のパートナーによってとられている手段をチェックし、どんな追加的な手段が広範なワクチンの健康管理を確実にするのか判断する予定である。

SAGEは、特定の疾患（ワクチンで予防可能な小児期疾病を含む）の死亡率見積りの違いについて公式WHO推定値とGlobal Burden of Disease 2010 projectの評価とを比較して、その違いを懸念した。これらの相違はワクチンの支持とGVAPのサポートに有害な影響を及ぼす恐れがあり、国の政策に混乱を

引き起こす。SAGEはこの問題をめぐって科学界を統合する最近の努力を認めつつも進展の遅さに対する懸念を表明し、データと方法に関して透明性の必要を訴え、また推定値は最善の証拠に基づく合意が必要であるとし、WHOに十分にリソースを与えることは何より優先すべきであるとした。

* ワクチン予防接種世界同盟 (GAVI) からの最新報告 :

(1) 既存の責任を越えた次のワクチンの投資戦略 (期間 2015~2020 年) を開発するプロセスとタイムライン、(2) 不活化ポリオワクチン (IPV) 導入と資源を起動させるための潜在的革新的な金融資源開発をサポートしている GPEI を支持することでの GAVI の潜在的役割に関する予備委員会の考察とスケジュール、(3) 2014 年 GAVI 補充準備。

SAGE は、GPEI が定期予防接種プログラムを強化し、母親、新生児および小児への他の介入プログラムとの統合を強化するために、GPEI に対する潜在的サポートを用いることにおいて、GAVI の努力を歓迎している。資源に制約があることを認識しつつ、SAGE は GAVI が疾患除去プログラムによって同定されるワクチンと戦略を考慮して、これらのプログラムに支援の柔軟性を促進した。特に、SAGE は高年齢層への麻疹予防接種資金提供が必要と強調した。コールドチェーン・ロジスティックス、保健システム、データの質と監視の強化、そして予防接種を越えた保健システム強化への取り組みは高く評価された。SAGE は GAVI がその機序によって、低中所得国が良好かつ公平なワクチンの価格設定を得るため、進んでいる国とパートナー活動をサポートすることができる方法を継続して模索することを奨励した。

* ワクチン安全性に関する世界諮問会議 (GACVS) からの報告 :

2012 年 12 月 GACVS 会議の報告書が発表された。SAGE は、安全な水痘ワクチンのプロフィール、インフルエンザワクチンとナルコレプシーおよびギラン・バレー症候群のリスク、デング熱ワクチンの安全性に関する詳細なレビューと GACVS の勧告を認めた。

SAGE は、デング熱ワクチンの安全性に関する今後の勧告は、デング熱ワクチンの開発戦略に関連していることを示唆した。SAGE は、妊婦のワクチンの使用のためのガイドラインの開発を加速させる必要があることを強調した。GACVS は特定のワクチンにフォーカスしている間、妊婦の異なるワクチンの使用に関するより一般的なガイダンスが SAGE によって開発されるべきであることを認識する必要があると強調した。

* 予防接種実行諮問会議 (IPAC) からの報告 :

2013 年 4 月 IPAC 会議の報告書が発表された。SAGE は、「あらゆる地域に到達する」ツールキットの開発、そして予防接種の立ち会いチェックリストに対する IPAC の継続的な貢献を支持した。SAGE はこれらの付加的なツールをサポートし広範囲にわたって実施する前にツールをテストするという IPAC の提案を是認した。しばしば見過ごされている予防接種の機会を逃すことから SAGE は民間部門を含むことの重要性を指摘した。SAGE は IPAC によるプログラムに基づいたガイダンスが GPEI を支持することを要求される点に注意した。そして、SAGE によって推奨されるように、OPV2 の撤回と IPV の導入を要求した。

・デング熱ワクチン

デング熱は、毎年、億単位での発生が起きており、210 万人の重症症例および 21,000 人の死亡を引き起こす。蚊が媒介するが、病気の地理的広がりや負担が原因でここ 30 年間において劇的に拡大している。この病気を予防または治療するワクチンや抗ウイルス薬は無い。入院しても、しばしば全身の血管透過性に起因しているため、生命にかかわる重度のデング熱を引き起こす。

この拡大している健康への脅威に対応するため、WHO は、*Global strategy for dengue prevention and control, 2012-2020*(デング熱の予防と管理のためのグローバル戦略)、2012 年から 2020 年を公開している。

5 つのワクチンの候補が現在ある。その全ては 4 つのデング熱血清型から保護するようになっている四価のワクチンである。3 つはキメラの弱毒生ワクチンで 2 つは不活発またはサブユニットワクチンである。他のワクチンの候補は、開発の前臨床段階にある。

SAGE は、優れているワクチン候補の四価弱毒ワクチンの第 IIb 相試験の結果を検討した。

ワクチンは安全でデング熱ウイルス 1、2、3 および 4 に対して免疫原性であることが示された。

全体的なワクチンの有効性は 30.2%であった。(95%信頼区間 : 13.4~56.6)

治療の分析を調べたところ、デング熱ウイルス 1、3、および 4 に対する有効性が示された。デング熱ウイルス 2 に対する有効性は示されなかった。ワクチン導入のための検討のためのポイントの見直しは、国家に適した予防接種と配達戦略、しっかりとした監視システム、および持続的な媒介動物との統合の重要性を強調した。

異なる状況や集団における様々なウイルス感染パターンは、成人、青少年や子供を含めてさまざまな年齢層に影響を与える可能性がある。SAGE は症例報告の改善やデング熱の疫学の理解向上のために、体系的かつ標準化された監視を強くサポートしている。SAGE は、現在、臨床試験において 5 つのデング熱ワクチン候補の開発を奨励した。疾患疫学、疾患と公共医療のコストと家庭や貧困への影響を考慮した。

WHO 主導の協議で全体的な勧告のデータが必要だと述べられるように、地方の意思決定や安全性と効果のポスト登録研究に必要となる。

*** ポリオ撲滅：**

SAGE は、残りの流行地域で野生型ポリオウイルスの伝播減少に向けた顕著で継続的な進捗状況の点で世界ポリオ根絶計画（GPEI）を賞賛した。また経口ポリオワクチンの2型（OPV2）の撤退のための体系的な準備を強化している。SAGE は比較的短い期間に OPV を使用する最高 130 カ国へ IPV を導入する必要があり、前例のない課題だと認めた。

SAGE はパキスタンとナイジェリアで発生した最近の深刻なセキュリティ上の問題での懸念が、GPEI の課題であると指摘した。

セキュリティ上の問題は、現在残りの流行地域で SIA の質の向上を達成するための鍵となる。

SAGE は、中東におけるイスラム学者や宗教指導者が、残りの流行地域で地元の宗教と地域リーダーとのコミュニケーションを支援するイスラムの指導者の特別対策本部を確立するという有望な最近の努力を賞賛した。これらの努力が、小児の予防接種チームの改善された安全なアクセスにつながって、OPV と他の EPI ワクチンを受け入れるコミュニティが増える事が期待される。

SAGE は、国際保健規則（IHR）の下で流行地域からの旅行者のための予防接種の要件を確立することに関与し、その複雑さを指摘し 2014 年に IHR の下に専門審査委員会を設立した。特に世界の公衆衛生のためのプログラムの緊急課題としてポリオ根絶を宣言した WHA 決議は歓迎された。

SAGE は、最終 OPV2 撤退（これは 2016 年 4 月には早くもおこる可能性があり）につながる提案タイムラインが厳しいとの見方もあるが、達成可能でありプログラムの成功を確実にするためには早急に必要であると指摘した。

SAGE ポリオワーキンググループによって概説され、OPV2 撤退に向けての活動に合意した。これは、2013 年 11 月の次の会議で、提案される IPV スケジュール、OPV2 中止後の期間の 2 型ウイルス対応手順の草案、および IPV 供給と資金調達戦略の草案が必要だと SAGE は指摘した。SAGE は、世界的なすべての定期予防接種プログラムから OPV2 の撤退の対象日は、2015 年の WHA 決議に先立って、WHA2014 で鍵となる OPV2 撤退問題に関する技術説明会を奨励した。

ワクチン導入は、定期予防接種のための 2 価 OPV（bOPV）と 3 価 OPV（tOPV）の転換後、tOPV 中止の期限をもって、bOPV（2 型経口ポリオワクチン（OPV2）の中止に同時性を持たせた）に切り替えられた場所で使用された。SAGE は、すべての IPV の供給と資金調達を含む、新しい「ポリオの最終段階」の側面だけでなく、国レベルで OPV2 撤退に関連するその他の費用をカバーするために持続的な資金調達の重要性を認識した。SAGE は、GPEI の 2013 年から 2018 年のレガシー戦略計画の構成要素を確定させることについての報告を認めた。教訓を記録化するための体系的な努力は GPEI によって習得されることで合意し、根絶計画など今後の開発の取り組みをお知らせする。レガシー計画は、GPEI のインフラと革新が日々の保健サービスを強化するために使用することができる方法を検討する必要がある。このような取り組みは、ポリオが撲滅した場所で開始することができる。「レガシー計画」のドキュメントはポリオプログラムでの経験上のコミュニティや第一線の医療従事者からの寄与が含まれている必要があり、教訓からルーチンワクチンと健康プログラムを向上させることができる。

*** 黄熱ワクチン接種：**

黄熱病（YF）ワクチンの SAGE ワーキンググループが証拠の見直しや YF ワクチンの使用に関する 2003 WHO 見解書の更新を視野に SAGE に勧告を行うことを任務とした。10 年ごとに主ワクチン接種後、特に高齢者の予防接種後に重篤な副作用のリスクや、ブースターの必要性があるかどうか、それぞれに 2 つのシステマティックレビューで通知された。現在利用可能な監視データに基づいて、SAGE は、ワクチンの失敗は非常にまれであり、免疫化後の時間の経過に伴って増加はしないと結論づけた。YF ワクチンの単回投与は、黄熱病や YF ワクチンのブースター用量に対する持続的な免疫と生涯防御を付与するのに十分である。流行国及び臨床研究におけるサーベイランスは、おそらく第二次またはブースター用量の恩恵を受ける可能性が特定のリスクグループ（例えば乳幼児や HIV 感染患者など）を識別することができる。SAGE は YF に対するワクチン接種のための国際的な証明書の有効期間に関連 IHR 規定を再検討するよう WHO に要請した。

60 歳以上の人で YF ワクチンの使用に関して、SAGE は、人では YF ワクチン関連内臓疾患のリスクは 60 歳以上のほうが若いグループよりも高いが、全体的なリスクは低いままであると指摘し、すべての人にワクチン接種を勧める。

黄熱病流行地域へ旅行する人や、60 歳以上のワクチン接種者のリスクをさらなる研究で定量化することが必要である。YF ワクチンは、臨床的に重度の免疫疾患の人には推奨されない。YF 予防接種は、予防接種を必要とする CD4+カウント ≥ 200 セル/mm³ で、無症候性 HIV 感染者に提供される可能性がある。HSAGE はワクチンが免疫化プログラムを通してすべての健康な小児に投与されるため HIV 検査が予防接種の必要条件でないよう勧めた。YF 疾患のリスクが高く集団予防接種キャンペーンが実施されている状

況では、限られたデータでは、これまで安全上の懸念又は HIV 陽性成人およびこの状況で免疫を獲得した子どもを示していない。SAGE は、集団予防接種キャンペーンのためにワクチン接種のための前提条件として HIV ステータスを確認する必要があると指摘している。HIV 陽性の成人および小児における免疫の持続性など、安全性と YF ワクチンの免疫原性に関する追加データが得られるべきである。妊婦と授乳中の女性で YF ワクチンの使用に関するデータは限られている。

現在のデータは、母親に内臓や神経疾患のリスクを示唆するものではなく、胎児/新生児への予防接種による YF ワクチンが原因の先天性異常の証拠はない。母親を授乳中に示すウイルス感染は 3 例あった。妊娠中または授乳中の女性は、流行地域への旅行は避けるか、あるいは延期することができない場合には、予防接種を勧める。黄熱病リスクが高い妊婦や授乳中の母親は、予防接種についての情報に基づいた意思決定を行うことができるようにカウンセリングを受けるべきである。

いくつかの研究では、YF と麻疹ワクチンが同時に投与され安全性と免疫原性に影響はなく、YF と麻疹、おたふく風邪、風疹 (MMR) ワクチンを同時投与した乳児のワクチンの単独研究では、MMR の構成要素である YF ワクチンと風疹および流行性耳下腺炎ワクチンの療法に対して免疫原性が損なわれる可能性があることを示唆している。MMR と YF ワクチンの投与を 30 日離すことにより効果は緩和した。現在まで、現在の勧告を変える証拠は不十分であり、SAGE は YF と他のワクチンの同時投与に関してさらなる研究が行われなければならないとした。

* 死亡率に対するワクチンの非特異的効果 :

SAGE は、定期幼児予防接種スケジュールに含まれているワクチンの非特異的な死亡率の影響に関する証拠の確認を WHO に要請した。SAGE は現在、非特異的な影響に関するデータを検討するワーキンググループを設置し証拠検討、科学的調査と予防接種政策の将来の確実な調整、保証が必要である。

SAGE は、2000 年から 2008 年の間 GACVS でレビューを含む WHO の委員会によって、このトピックに関する以前のレビューが行われていることを認識した。SAGE は、5 歳未満の子供の死亡率に対するワクチンの非特異的効果の人間の免疫学的研究に関する疫学死亡スタディやその他に関してワクチンの可能性の非特異的効果の評価するために 2 系統的レビューのためのプロトコルを確認するように頼まれた。SAGE は、ワクチンの非特異的死亡率への影響に関するこのトピックに関する科学的な議論のある新たな研究があると指摘した。SAGE は、ワーキンググループの主な焦点は、小児死亡率に関する疫学を検討することを強調した。SAGE は、レビュー結果として死亡率に焦点を当てるべきであるワクチンは高力価の麻疹ワクチン、追加のワクチンまたはこの時点で動物実験を含めて、BCG、DPT と麻疹に制限する必要がある。SAGE はまた、免疫学的な研究はこれらのワクチンの影響を受け、以前の研究で識別される特定の免疫のマーカーに主に焦点を当てるべきであると指摘した。

* ワクチン接種へのためらいについて :

近年注目されているものの、ワクチン接種へのためらいと拒否は、新しい現象ではない。

ワクチンをためらう事は、GVAP に反映される。供給制限やコストなどの原因は色々と存在する。

例としては、メディアの影響を含む過去のワクチン接種の問題やワクチン由来の病気。対処するためにも問題のカギは何かを知る必要がある。過去 5 年間に発表された論文の数はヒトパピローマウイルスとインフルエンザワクチンに焦点があてられたものが倍増している。予防接種プログラムにワクチンをためらうことへの影響は十分に理解されていない。SAGE は、科学的根拠に基づいた戦略を開発するため、全体的な予防接種プログラムに、ためらいの影響を評価し、定量化する研究が必要であると認識した。ワクチンをためらう人が潜在的に新しいワクチンや新たなサービスの導入後に問題となる可能性がどこにあるのかを知るべきである。SAGE は、WHO との緊密な連携と相互作用を推奨し、ワクチン接種に対処するため、WHO とユニセフとで、ワクチン予防接種と関連介入を行う。

* インフルエンザ菌 b 型 (Hib) 予防接種スケジュール

2012 年 11 月に SAGE の会議中に、このトピックに関する会議に続いて、GRADE テーブルを含む証拠の改訂概要は、2013 年 4 月 SAGE に提示することについて尋ねた。SAGE は、異なる疫学的な設定において、子供のための最適の Hib の予防接種スケジュールを考慮することを要求した。

SAGE によって知らされた : (1) Hib 予防接種スケジュールの 3 つの体系的レビュー (2 件の RCT レビュー及び 1 件の観察研究)

(2) コクランレビュー

(3) イングランドとウェールズにおける Hib の疾病と Hib のワクチン接種の記述的なレビュー

(4) 5 年前にワクチンを導入した 35 カ国における Hib ワクチンの長期的な影響についてのレビュー

(5) 小児の Hib 疾患の疫学

(6) Hib ワクチンの群れと効果の系統的レビュー

(7) Hib ワクチンへの影響の 100 以上の公表と未発表レポート

これらのレビューの結果は、様々な Hib ワクチンスケジュールの保護、集団予防接種と効能と効果の持続期間との関係で Hib ワクチンのスケジュールモデルの仮定とパラメータを絞り込むために使用。

Hib ワクチンの最適なスケジュールを選択するためには、次の点に注意する必要がある：

- (1) 様々な Hib ワクチンの効果的な接種スケジュール
- (2) Hib 疾患の年齢分布
- (3) ワクチン提示（一価 Hib ワクチンに対する他の抗原と結合）
- (4) すべての推奨投与量を時間で管理し、高い普及率を達成する可能性
- (5) 接触の機会として、他の医療介入と他のワクチン接種機会や他の要素に配慮する
 - (i) 相互作用と保有者の割合との間、プレワクチン時代の率と減少、ワクチン導入後の自然なブースター効果の可能性
 - (ii) 集団免疫と感染力
 - (iii) 国での Hib ワクチンの導入から時間をかけて Hib 疾患疫学の変化。

SAGE は、次の Hib 予防接種スケジュールのいずれかを使用することができることを推奨：ブースターなしの主要な 3 つ（3P +0）、主要な 2 つとブースター（2P +1）とブースター、そして主要な 3 つとブースター（3P +1）。投与間隔は少なくとも 4 週間であるべきで、主要な 3 つが与えられているときは、少なくとも 8 週間は必要である。ブースター用量は 11 ヶ月で、または生まれて 2 年の間に投与することができる。初回投与時年齢は、地元の疫学上、ワクチンの口頭報告（Hib の一価ワクチン対組み合わせ）に基づき決定するべきである。これは全体的なルーチンの予防接種スケジュールに適合する。ほとんどの発展途上国の最初の投与は、6 週齢時またはその後すぐに与えられるべきである。ほぼ全ての Hib 疾患はこの年齢の前に発生するため Hib ワクチンは、年齢の 5 年後の健康な子どもには必要ない。重度の Hib 疾病負担の大半は、乳幼児にある国では、生まれて早い段階でのワクチンの 3 用量を提供することがより有効である。いくつかの設定（最大疾病罹患率と死亡率は、集団予防接種の後で起こる。また病気の削減率は Hib ワクチンの日常的な使用の後に持続されていない。）で、それはブースター用量として 3 用量を与えること、または地元の疫学で適切な年齢で 3 用量の主要スケジュールブースターとして 4 回用量を追加することが有効であるかも知れない。SAGE は、さらなる研究が必要な次の知識のギャップを識別した：

- (1) 発展途上国ではわずかに主要な 2 用量が投与されている。投与される 2 ヶ月間の免疫反応と 4 週の疾病の影響。
- (2) 特に発展途上国で使用されている、異なるスケジュールや、免疫反応、疾患のアウトカムにブースター用量の不使用。
- (3) 異なるスケジュールと疫学設定、保護の継続期間
- (4) 無細胞百日咳ワクチンと組み合わせた Hib ワクチンの低い効果
- (5) 高い HIV 感染率との設定で、Hib ワクチンの住民数への影響

SAGE は、衛生と熱帯医学のロンドン校によって開発された Hib ワクチンのスケジュールモデルを使用することを歓迎し、承認した。それは別の疫学的なシナリオで侵襲性 Hib の疾患、異なるワクチン接種の養生法の影響を示すことによって、適切なスケジュールを選択する際に国を支援するための簡単なツールを提供するように設計されている。

一部の国では数年前からワクチン導入後の病気の発生率のわずかな増加を観察しているが、これらの増加は、ワクチン導入後の全体の Hib 疾患の削減に比べて小さくなっている。Hib の症例の発生率の増加が観察された場合、調査が速やかに開始され、年齢を含んだ文書、Hib ワクチン接種状況、最後の Hib 用量からの時間、およびケースの HIV 感染状況を含めるべきである。

SAGE は、定期予防接種プログラムでの Hib ワクチンの普遍的な導入とワクチンの実証影響 2006 年の WHO 勧告の発行にもかかわらず、加盟国の 9%（194 分の 17）はまだ導入されていないことに懸念をもっている。SAGE はの Hib ワクチンの導入のために、これらの国で政策立案を促した。

* マラリアワクチン

マラリアは 2010 年に推定 660000 人が死亡（490000 から 836000 の範囲）し、世界的な疾病負担に多大な貢献をし続けている。新しいツールは、このような長期的な殺虫ネットやアルテミシニンを基礎にした併用療法として効果的な対策は殺虫剤や薬剤耐性によって脅かされている病気と闘うために必要である。現在、臨床試験におけるいくつかの熱帯熱マラリア原虫マラリアワクチンが存在する。

ほとんどは、preerythrocytic をターゲットとしている。現在、三日熱マラリアワクチンは現在臨床実験中である。リードマラリアワクチンの候補 RTS、S/AS01 は、7 つのアフリカ諸国の 11 センターで実施している第Ⅲ相の多施設共同有効性試験で検討されている。12 ヶ月にわたる追跡調査では、すべての臨床マラリアエピソードに対するプロトコルワクチンの有効性は、5~17 ヶ月の年齢群では 55.1 パーセント（95%CI : 50.5~59.2）と推定し、6~12 週齢群では 33.0%（95%CI : 26.4~38.9）であった。SAGE とマラリア政策諮問委員会（MPAC）に共同で報告合同技術専門委員会（JTEG）は、潜在的な政策的含意のための第Ⅲ相試験から利用可能なデータを検討した。2 年齢群における有効性の結果には、疾患の伝搬強度によりおそらく混乱を招いたにもかかわらず、実質的な相違があった、そして、全体的な有効性

の推定にきつと影響を及ぼす年齢層の間で様々な場所からの症例の中でおのおの異なる貢献を示した。5価ワクチンとの同時投与、母体抗体、事前のB型肝炎ワクチン接種、年齢あるいはマラリアへの事前暴露の影響と同様に、予防接種、伝播強度、および季節性の時間経過に伴い、どのように有効性が変わるかという疑問が残っている。リードマラリアワクチン候補が、既存の予防、診断および治療の措置の代替としてではなく付加的なものとして評価される。マラリアワクチンの政策提言は、2015年の最後の四半期SAGEとMPACの合同会議中に行われる。SAGEは2006年に熱帯熱マラリア原虫、5歳未満、および重度の病気や死亡の予防に焦点を当てたマラリアワクチン技術の手引き上で更新された。2006年古いマラリア疫学の手引きの一部を現在は解釈のうえ改訂した。改訂版では、熱帯熱マラリアと三日熱マラリア原虫の両方を考慮することが含まれている。改訂版の戦略的な目標は、流行地域において複数の設定で媒介削減の可能性が含まれる。WHOの2組の優れた製品の特長(PPCs)は2013年から2014年に開発され、これらの戦略的目標の両方に対処するワクチンの研究開発の初期段階でのワクチン開発のための技術指導を提供する。改革はまだ大いに奨励されている。SAGEは、マラリアワクチンの開発が残ったことで、グローバル化は不可欠であることを再確認した。SAGEは、ワクチンの有効性を変える可能性のある他の要因と既存の予防措置の使用のさまざまなレベルで潜在的な相互作用を考慮することを、加えて推奨した。SAGEは持続時間を決定するのに重要である保護と医薬品の第IV相の研究に非常に協力的だった。進行中のマラリアのサーベイランス、すでに地域で発生している疫学上の変化と可能性のある影響に注目すること、罹患率の年齢パターンに沿った予防接種、集団免疫と可能な限り透過強度とワクチン有効性の間の未確認の関係を強く認めた。

SAGEは、すべてのワクチンへの信頼を損なうことを避けるために、ワクチンの部分的な効果や、地域コミュニケーション戦略とワクチンの受容性を評価する必要性を強調した。

SAGEは特に国とWHOと規制当局とリードマラリアワクチン候補について、早期の取り決めに強く支持した。これらはすぐにマラリアワクチン製品の免許を検討するよう求められる場合がある。

SAGEは、代理店は製品をレビューしたときに評価の一環として公衆衛生への影響の考慮を含めることを、欧州医薬品庁との相互に柔軟性のあるアプローチでサポートすることを推奨した。

SAGEは、開発者と資金提供者、公衆衛生上の重要ないずれかのワクチンを早い段階で将来のPPCsにインプットする機会、SAGEのグローバルな公衆衛生上の任務の一部として含めることができると提案し、PPCsの有用性を指摘した。

(葛西史子、松田宣子、安田尚史)