

今週の話題：

<予防的薬学療法の実現の計画、要請、薬剤と報告>

* 背景：

WHO は、感染による罹患を防止するための公衆衛生ツールとして、駆虫薬による予防的薬学療法 (Preventive Chemotherapy:PC) を推奨している。特定の疫学的状況では、予防的薬学療法は伝播の継続的な縮小に参与している。これらの駆虫薬の多くは広域スペクトルであり、いくつかの寄生虫病に対して同時に効果を示す。したがって予防的薬学療法による介入治療は、特定の蠕虫感染症を標的とするより、利用可能な駆虫薬の最適かつ調整された使用に基づかなければならない。

実施可能で疫学的に妥当な場合、WHO は複数の病気を標的とするために、寄生虫を駆除する薬の組合せの統合と調整された供給を勧める。

リンパ系フィラリア症 (LF)、住血吸虫症 (SCH)、土壌伝播蠕虫病 (STH) の管理・排除のために予防的薬学療法の普及を加速させる世界的な努力の一部として、WHO は製薬業界によって寄付される以下の薬の供給を促進している。アルベンダゾール；リンパ系フィラリア症 (LF) と住血吸虫症 (SCH) 対象 (GlaxoSmith-Kline)、ジエチルカルバマジンクエン酸塩 (DEC)；リンパ系フィラリア症 (LF) 対象 (エーザイ)、メベンダゾール；STH 対象 (Johnson & Johnson)、プラジカンテル (PZQ)；住血吸虫症 (SCH) 対象 (Merck KGaA)。

オンコセルカ症 (ONCHO) とリンパ系フィラリア症 (LF) 撲滅プログラムにアイバメクチンを供給するために、WHO も Mectizan Donation Programme と協調する。異なるプログラム間で調整と統合を改善するだけでなく、アプリケーション、チェックと報道のプロセスを容易にするために、共同のメカニズムと組み合わせの形として Joint Application Package (JAP) が開発された。JAP は、4 つの形から成り立つ。(i) Joint Request Selected 予防的薬学療法 Medicines (JRSM)、(ii) Annual Work Plan (AWP)、(iii) Joint Reporting Form (JRF)、(iv) 予防的薬学療法 Epidemiological Data Reporting Form (予防的薬学療法 EPIRF) と HO を通して寄付される予防的薬学療法薬を受けることを望んでいる国々は、薬が使われる前に遅くともその年の 8 月 15 日までは JAP を WHO に提出するよう求められる。JAP は、2013 年にすべての WHO Regions と国に公式に伝えられた。

* 2014 年に予防的薬学療法の実現のための寄付された薬の世界的供給の進展：

全部で 70 カ国が、予防的薬学療法介入を 2014 年に実行するために、薬の寄付に必要な請願書を WHO に提出した。これは、2013 年に要請した 56 カ国と比較すると、明らかなスケールアップ (25%) である。そして申請した国のうち、およそ 70% の国は JAP を利用した。表 1 は WHO により発表された、2014 年に薬の配布を要請した国のリストである。

表 1：2014 年に予防的薬学療法実施のために、WHO に対して寄付薬の要請を行った国々、WHO 地域 (WER 参照)

各国は、標的となる病と処置計画の疫学に基づき、1 つ以上の寄付薬を申し込むことができる。70 の申込国が合計 133 の薬請願書を提出し、1 から 5 つの異なる予防的薬学療法薬が各地域ごとに配布された (表 2)。

表 2：2014 年に予防的薬学療法実施のために、各国から提出された WHO を通しての寄付薬の要請数、WHO 地域 (WER 参照)

2013 年の処置キャンペーン (+45%) の 92 の要請からの顕著な増加は、予防的薬学療法介入の全体的なスケールアップを反映している。

2014 年の処置実行のために、WHO を通して各国に提供された駆虫薬のタブレット数は、12 億 7900 万を超えた。これは、その前年の 10 億 200 万枚のタブレット数と比較すると、27.8% の増加であった (図 1、表 3)。

図 1：2012 年～2014 年の間に、予防的薬学療法実施のために WHO を通して提供された寄付薬のタブレット数、表 3：2014 年に予防的薬学療法実施のために WHO を通して提供された寄付薬のタブレット数、WHO 地域 (WER 参照)

2015 年 3 月までに WHO に提出される要請に基づくと、2015 年の予防的薬学療法実施に必要とされる推定タブレット数は 15 億 4600 万を超える。2014 年の処置活動のために WHO を通して寄付される予防的薬学療法薬の推定総額は 3710 万米ドルを上回った。最も高負荷である 2 つの WHO 地域、AFR と SEAR に寄付された薬の額は、それぞれ 1590 万米ドルと 1770 万米ドルであった。

* 国家プログラムのための計画とデータ管理を補助する新しいツール：

国家スケールで、複数の病気を通して統合、調整された方法での、顧みられない熱帯病 (NTD) プログラムの実施には、資金提供責任とギャップの正確な評価や、合同計画活動のために、すべての関連した疾病管理プログラムの統合された努力を必要とする。一旦プログラムが始動すれば、国家 NTD プログラムは予防的薬学療法実施の始動、拡大、縮小に関連する活動から、相当なデータ量を生み出す。そして、それは戦略的で運営上の計画の基礎として用いられる。NTDs のための戦略的なモニタリングと評価

に関する専門調査委員会や Technical Advisory Group に推奨の後、WHO は国家 NTD プログラムの統合計画とデータ管理を補助する 2 つのツールを開発した：Integrated Planning and Costing (TIPAC) と統合された NTD データベースである。TIPAC は Microsoft Excel ベースのツールであり、国家プログラムのコストと資金提供のギャップを推定して、複数の病気プログラム全体での統合をユーザーが正確に確認するのに役立つ。一旦計画が完成すれば、それは WHO JRSM と AWP を自動に生み出すことができる。そして、統合された NTD データベースは NTD プログラムの国家レベルでの管理、モニタリング、専門家またはデータ・マネージャとして評価するための Microsoft Access ベースツールである。一旦データが保存されれば、WHO JRF と EPIRF は、WHO と他のパートナーとのデータ共有のためにカスタマイズされた他のタイプのレポートと同様、自動的に生じることができる。これらのツールの使用を発表するプロセスの一部として、重要な人材とプログラム・マネージャのために、トレーニング・ワークショップが地域や国家レベルで NTD プログラムを支えているパートナーと協力して行われた。

* 国家プログラムのための予防的薬療法データ管理ツールの調査：

JAP 導入の 2 年後の 2015 年 1 月に、JAP やデータ管理および計画のための利用できるツールを使って、評価や分析、理解のためにアンケートベースの調査が、NTD プログラムに関して責任を持つ、広範囲にわたる役員に対して行われた。アンケートの結果は、図 2 に示す。

図 2：国家プログラムのための予防的薬療法データ管理ツールに関する調査への反応の概要（WER 参照）

調査によると、回答者間での WHO を通しての予防的薬療法薬寄付に関する認識は 98% (58/59) と高く、そして、回答者の 78% (46/59) は JAP に関しても認識していた。回答者の 95% 以上は、JAP の形とそのトレーニング資料は役に立つと考えており、回答者の 41% (17/41) は JAP の形は使いやすいと答えると同時に、59% (24/41) がいくらかの技術協力を要求した。同様に、統合された NTD データベースと TIPAC は、データ管理と計画を立てるのに役立つと答えた。しかし、統合された NTD データベースを使った経験のある人の 67% (12/18) と TIPAC を使った経験のある人の 91% (10/11) は、技術協力なし利用することができた。

WHO を通して予防的薬療法薬の寄付を申し込んだ回答者のうち、37% (16/43) は、提出最終期限の後に JAP を提出した。この遅れの主な原因は、提出最終期限の非認識または前処置に間に合っていない薬を含んでおり、それに伴って薬の配布は遅れ、報告や計画も遅れた。大きな国では、報告と計画の提示が遅れた場合、周辺レベルから国家レベルへのデータおよび情報の伝送に少なくとも 3 ヶ月かかると分かった。

59 人の回答者のうち、38 人が地方、地域、世界的なレベルでさらに予防的薬療法データの管理を改善して、強化するために、以下の提案をした。

- ・ JAP の使用に関して、統合された NTD データベースと TIPAC、提出最終期限、予防的薬療法介入の計画、国内での薬の棚卸管理などの、国家プログラムとして定められている支持や能力を強化する。
- ・ 調整の改善および、すべてのプログラムやパートナー間での国家レベルでの情報共有は、予防的薬療法の活動と関与する。
- ・ JAP のタイムリーな編集と他の支持ツールの使用の国家プログラムには、全レベルや全パートナーでの WHO の技術的支持が必要である。
- ・ 各国やパートナーからのフィードバックに基づいた、継続的なツールの改良が必要である。

* 2013 年に予防的薬療法を必要とした人数、受けた人数の概算：

リンパ系フィラリア症 (LF)、オンコセルカ症 (ONCHO)、住血吸虫症 (SCH)、土壌伝播蠕虫症 (STH) に対する治療薬の配分状況は次第に改善された。そして、予防的薬療法による介入治療を必要とする人口の概算は、最近の疫学情報及び国際的な感染制御プログラムの進捗状況に基づいて毎年更新された。予防的薬療法を必要としている国々の状況、予防的薬療法を実施した人数は、WHO 予防的薬療法・感染制御データバンクに公開された。

疫学週報において予防的薬療法の実施に関する 2012 年の最新情報を示す過去の報告が 2014 年 2 月に発表されて以来、2012 年からの追加報告が様々な国から WHO に提出されている。

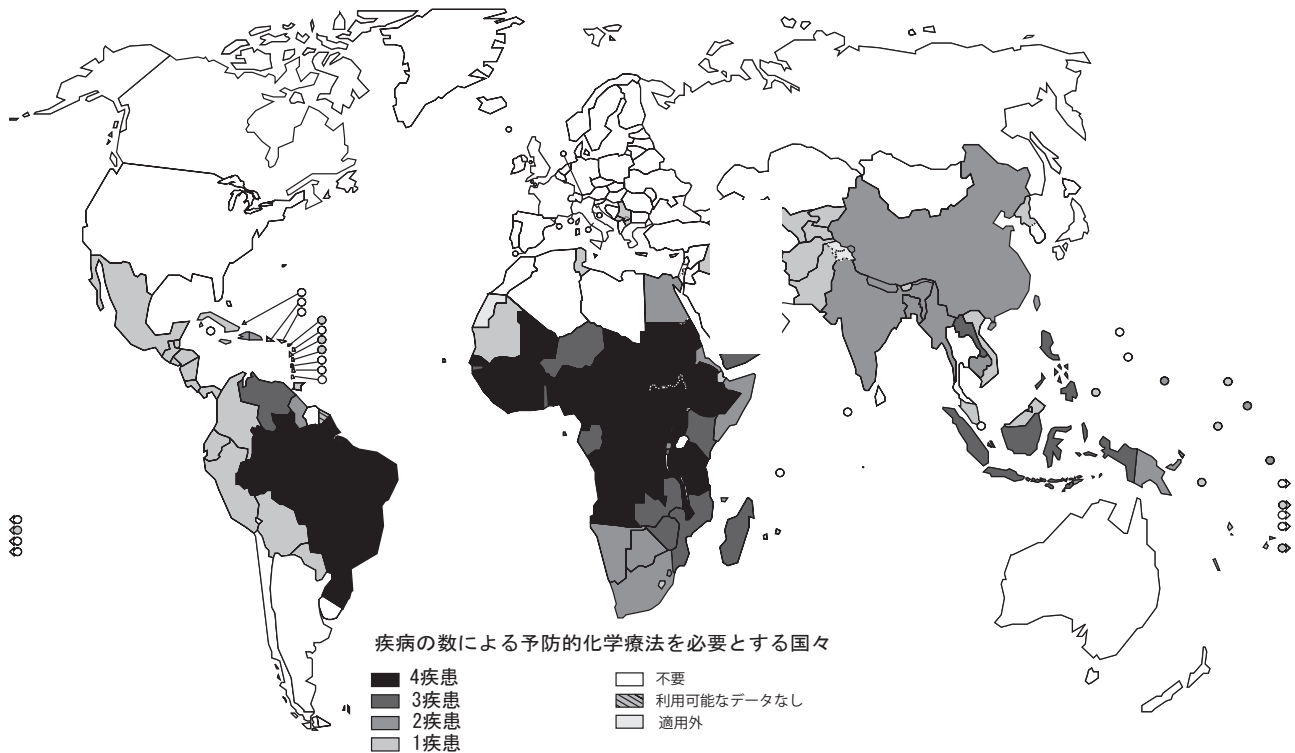
これらの新しい報告で示されたデータを含めて、2012 年に少なくとも 1 疾患のため予防的薬療法を受けた人々の合計人数は 807, 631, 543 人で、全世界の予防的薬療法の 41.9% をカバーしている (WHO 疫学週報では、35.9% と報告された)。

全世界で 18 億 9200 万人が少なくとも 1 疾患のため予防的薬療法を必要とすると概算され、2012 年と比較して、2013 年は 6.5% 減少した。

各国が WHO に報告した最新のデータに基づく (2015 年 3 月 3 日付)、114 カ国における 17 億 7600 万人が、2013 年に少なくとも 1 つの疾患のため予防的薬療法を必要としたと概算され、同じ地域において風土が共通しているために、3 つ以上の疾患によるものは 36%、2 疾患によるものは 21% であった。

(地図 1) 地域により、寄生虫感染症の流行度合は異なっている。

地図1：疾患の数別予防的薬学療法が必要な国々、全世界、2013年



この地図に示されている境界や名前及び使用されている名称は、いずれの国、領土、都市、地域、それらの組織の法律上の状況に関係する、またはそれらの国境や境界の画定に関係する世界保健機関の責任のあるどのような表現も暗に意図するものではない。

地図上の点線は、いまだ完全な合意の取れていない近似の境界線を示している。

- アフリカ地域では、45カ国のうち41カ国（91%）が2つ以上の疾患のため、予防的薬学療法を必要としており、45カ国のうち22カ国が全4疾患のため必要としていた。
- アメリカ地域においては、24カ国のうち22カ国（92%）では、予防的薬学療法を必要とする疾患が1つないし2つあった；例外はブラジル（4疾患）とベネズエラ・ボリバル共和国（3疾患）である。

2013年にはこの地域の6カ国（アルゼンチン、チリ、グレナダ、セントクリストファー・ネイビス連邦、セントビンセント・グレナディーン、ウルグアイ）における状況は改善し、最新の疫学情報に基づき、住血吸虫症（SCH）の予防的薬学療法を必要とする国のリストから除外された。

- 東地中海地域では9カ国のうち7カ国（78%）が1ないし2疾患のため予防的薬学療法を必要としていた；例外はスーダン（4疾患）、イエメン（3疾患）である。
- ヨーロッパ地域では、8カ国が、住血吸虫症（SCH）のため予防的薬学療法を必要としていた。
- 東南アジア地域では、8カ国のうち7カ国が1ないし2疾患のため、予防的薬学療法を必要としていた。唯一の例外は、インドネシアであり、3疾患で予防的薬学療法を必要としていた（リンパ系フィラリア症（LF）、土壌伝播蠕虫症（STH）、そしてスラウェシのとても小規模に限定された地域における住血吸虫症（SCH））。2013年には、タイがリンパ系フィラリア症（LF）のための治療後サーベイランスを開始し、予防的薬学療法を求める国のリストから除外された。
- 西太平洋地域では20カ国のうち18カ国（90%）が1または2疾患のための治療を必要としていた；例外はラオス人民民主共和国とフィリピンで、各国は3疾患（（リンパ系フィラリア症（LF）、土壌伝播蠕虫症（STH）、住血吸虫症（SCH））であった。

2013年に4疾患のうち少なくとも1疾患のため予防的薬学療法を必要とする人々の割合が最も高いのは東南アジア地域（49%）であり、続いてアフリカ地域（37%）、東地中海地域と西太平洋地域（5%）、アメリカ地域（3%）、ヨーロッパ地域（1%以下）であった。

表4は、2013年に少なくとも1疾患のため予防的薬学療法を必要とし、それを受けた国々における疾患別、WHO地域分類別の世界的規模のデータの概要を示している。（data complete as of 3 March 2015）この概要は各国により提出された最新情報に基づいており、特定疾患のため治療を受けた人々の数について以前に発表されたデータはそれに応じて最新のものになっている。

表4：2013年に少なくとも1つの疾患のために予防的薬学療法を必要として受けた国々における予防的薬学療法の世界的データの要約（疾患別及びWHO分類地域別）（WER参照）

2013年には、世界の114カ国のうち70カ国（61%）が少なくとも1疾患における治療普及率に関するデータを報告した。70カ国のうち38カ国（54%）は、その国で治療を必要とする全疾患に対し予防

的化学療法を実施した。38カ国のうち8カ国（21%）は4疾患を対象に、38カ国のうち5カ国（13%）は3疾患を対象に、38カ国のうち9カ国（24%）は2疾患を対象に、38カ国のうち16カ国（42%）は1疾患を対象にした。報告された70カ国のうち、40カ国（57%）は2疾患以上を対象にしている介入に集約された予防的化学療法を実行した2013年、39カ国は2012年と比較して予防的化学療法の治療を受けた人数は減少したと報告し、43カ国は増加したと報告した。

2013年には、493,466,324人がLFの治療を受け、325,734,157人がSTH、40,508,666人がSCH、100,777,351人がONCHOの治療を受けた。多くの地域における治療が多様な疾患を対象にしていることを考慮し、予防的化学療法が集約され、調整された方法で多様な疾患に対して同様の人々に与えられてきたことが事実であるとする、少なくとも1疾患のための治療からなる集約された予防的化学療法を受けた人々の合計に関する最も控えめな概算は、717,748,341人であった。

疾患による予防的化学療法を必要とする人口の多い国TOP10を合計すると、全世界の70%になった。表5は、2013年で、予防的化学療法を必要とする人口の多い国TOP10の状態を示している。

表5：2013年予防的化学療法を必要とする人口の多い国TOP10（WER参照）

2013年の実施データの報告は、2015年の第二四半期まで継続していることが期待され、報告されたどんな追加のデータも、WHO 予防的化学療法・感染制御データバンクに公表されるだろう。

*考察：

2013年にJAPを導入して以来、重大な進歩は、要求数、WHOに提出された治療報告、全世界でWHOを通して流行国に寄付された予防的化学療法治療薬の量によってもたらされている。しかしながら、2012年から2013年間の全世界の予防的化学療法の普及範囲（予防的化学療法 coverage）は、わずかに減少し、そして予防的化学療法データの管理ツールに関する調査結果で強調されるように、各国における計画と、予防的化学療法介入マネジメント、及びデータに関する挑戦は続く。国家の顧みられない熱帯病（NTD）プログラムのために強化している継続した能力と、全てのレベルにおける改善された調整が、予防的化学療法のために用いる資源を最大限に活用するために差し迫って必要とされる。

JAPは調整された報告と国家で集約された顧みられない熱帯病予防的化学療法（NTD—予防的化学療法）プログラム計画を容易にするために企画されたツールである。あらゆる関連疾患管理プログラム、その計画に含まれる他の健康プログラムやパートナー、治療薬や経済的資源の概算、（調整された方法によって）普及率の低い地域を追求するデータを再調査し、有効にするための国家的及び準国家的なレベルにおける予防的化学療法活動の実施といったJAPのすべての構成要素を完成させるには密な調整を必要とする。予防的化学療法のための高品質な治療薬のタイムリーな使用は、完了したJAPのWHOへのタイムリーな提出、各製薬会社への購入注文のタイムリーな技術的調査、取り消しや発注、その国に対する予防的化学療法治療薬のタイムリーな搬入を確実にを行うための予測に基づく適切な薬の入手状況そして、その行政機関からその地域レベルでリスクのある人々に手渡す地点への予防的化学療法治療薬の配達・保管・分配を行うためのプログラムに依存している。この過程が成功するためには、調整された、反応性の高いアプローチがすべての関係機関及び組織との間で必要とされる。

<UNICEFとWHOの未就学児のための駆虫薬治療の報告を強化するために会談する>

UNICEFとWHOからの職員は、2015年3月12日から13日にジュネーブにおいて、未就学児に対する土壌伝播蠕虫症（STH）の予防的科学療法の強化を容易にするための方法及びそれらの治療の報告を調和させ、合理化するための方法を議論するため会談した。非政府機関「チルドレンウィズアウトワームズ」と「ワールドビジョンジャパンインターナショナル」の代表者もまた議論に参加した。

子どもたちの健康な生活の土台となるビタミンAの補給は、予測された世界中の普及率（coverage）の69%にあたる80カ国以上の国々で6か月から59カ月の子どもたちに与えられている。他の予防的サービスとともに、SCHのための予防的化学療法は一般には子どもたちの健康な日々の間に供給されている。

初めて、UNICEFはこれらの機会に駆虫薬による治療を受けた未就学児数の正確なデータを集めることと同時にこどもの健康デイを実施している国々の調査を行っている。UNICEFとWHOはUNICEFが受け取っている国家的なデータをさらに深く見極め、カバーされた未就学児の数と顧みられない熱帯病をターゲットにしたWHOロードマップの到達に向けた進歩を最新のものにすることで合意した。「チルドレンウィズアウトワームズ」は、WHOの世界的データベースにすべての治療データが報告されることを確実にするために未就学児の治療に貢献しているすべての非政府組織の一覧を編集している。

UNICEFとWHOは、データ収集の調和と未来のキャンペーンの際の報告のための国レベルでのメカニズムを開発することで合意した。パートナー組織とのこのコラボレーションは流行国において未就学児の健康と栄養の改善における詳しい情報に基づく意思決定を容易にするだろう。

（山崎千寛、古谷裕子、入子英幸、森正弘）