

今週の話題：

<アフリカ髄膜炎ベルトに属する諸国の流行性髄膜炎コントロール 2016>

* 背景：

髄膜炎菌性髄膜炎は、髄膜炎菌 (*Neisseria meningitidis*) によって引き起こされる細菌性疾患である。髄膜炎菌において同定された 13 種の血清群のうち A、B、C および W 群髄膜炎菌が流行の主な原因とされている。一方で、時折発生するアウトブレイクは X および Y 群髄膜炎菌により引き起こされる。髄膜炎菌性髄膜炎は世界中で発生するが、大規模な流行は、西側のセネガルから東側のエチオピアに至る 26 カ国からなる「髄膜炎ベルト」として知られているサハラ以南アフリカの広い地域で繰り返し起こっている。通常、この地域におけるアウトブレイクは 1~6 月の乾燥した「流行」シーズンに発生しており、2010 年以前はこの地域における流行の大部分を A 群髄膜炎菌が占めていた。

2010 年以降、大規模な予防ワクチン接種キャンペーン（地図 1）を通じて、アフリカ髄膜炎ベルトに属する 19 カ国の流行地域に A 群髄膜炎菌結合型ワクチン (MACV) 接種が導入され、これらの地域における A 群髄膜炎菌の症例や流行を激減させた。アフリカ髄膜炎ベルトにおける成功を維持するため、キャンペーン終了後 1~5 年以内の定期的な幼児期予防接種プログラムにワクチン接種を導入するとともに、大規模な予防接種キャンペーン以降に生まれた集団や定期予防接種対象外の人たちのための 1 度だけの追加予防接種キャンペーンを導入すべきである。

地図 1：2010~2016 年にかけて髄膜炎菌 A 型ワクチンの導入されたアフリカ髄膜炎ベルトに属する地域 (WER 参照)

* MACV の大規模予防キャンペーン：

2016 年には、南スーダン、ギニアビサウ、コンゴ民主共和国で MACV による予防キャンペーンが初めて実施された。事前のリスクアセスメント評価で確定された流行ハイリスク地区に住む 1~29 歳の人々に MACV が接種された。

南スーダンでのワクチン接種は当初 2014 年に計画されていたが、内政が不安定であったため延期されていた。第 1 段階のワクチン接種は 2016 年 3 月に 6 つの州（中央エクアトリア、東エクアトリア、レイクス、北バール・エル・ガザル、ワラップ、西バール・エル・ガザル）の 37 郡にて実施され、合計 4,023,659 人が接種を受け接種率は 92%であった。中央エクアトリアと東エクアトリアではワクチンの温度管理輸送システム (CTC) を用いて 79,171 人にワクチン接種が行われ、ワクチン廃棄率は 1%と低かった。ワクチン接種後に 213 例の有害事象が報告され、うち 27 例は深刻なものであったが死亡例は報告されなかった。

コンゴ民主共和国でのワクチン接種は 2015 年に予定されていたが、中央レベルでのコールドチェーン（ワクチンの低温輸送システム）管理能力拡大後の 2016 年まで延期された。第 1 期のワクチン接種は 2~3 月にかけて 2 つの州（北キブ、南キブ）で 9,894,648 人を対象に実施され、ワクチン接種率は 98%であった。第 2 期ワクチン接種は 5~6 月にかけて 4 つの州（低ウエレ、高ウエレ、イトウリ、ツォポ）で 8,287,366 人を対象に実施され、ワクチン接種率は 100%であった。CTC アプローチが、第 2 期ワクチン接種期間中に高ウエレ、ツォポの 2 つの州にある 21 の保健区で 1,969,347 人を対象に行われた。このキャンペーンで 38 例の深刻な有害事象と 1 例の死亡例を含む 1,783 例の有害事象が報告されたが、CTC アプローチを用いたワクチン接種では深刻な有害事象は報告されなかった。ワクチン廃棄率は第 1 期で 1%、第 2 期で 2.5%と比較的低かった。

ギニアビサウでの MACV 接種は当初 2015 年に予定されていたが、国家的資源増強後の 2016 年 6 月に国全体（11 の保健地域）にて実施された。このキャンペーンは、12~59 か月の子供に対するメベンダゾールの配給、6~59 か月の子供に対するビタミン A の配給も同時に実施された。1,150,136 人がワクチン接種を受け、そのワクチン接種率は 90%で、ワクチン廃棄率は 1%未満であった。メベンダゾールの投与率は 97%、ビタミン A の投与率は 93%であった。19 例の中等度の有害事象と、アナフィラキシーショックによる入院という深刻な有害事象が 2 例報告されたが、死亡例は報告されなかった。

予防接種キャンペーンで MACV 接種を受けた人は 19 カ国（ベナン、ブルキナファソ、カメルーン、チャド、コートジボワール、コンゴ民主共和国、エチオピア、ガンビア、ガーナ、ギニア、ギニアビサウ、マリ、モーリタニア、ニジェール、ナイジェリア、セネガル、南スーダン、スーダン、トーゴ）で合計 2 億 6060 万人となった。

* 定期ワクチン接種への MACV の導入：

2016 年には、スーダンとガーナで初めて MACV が定期ワクチン接種に組み込まれた。スーダンでは 7 月に生後 9 か月の乳児を対象に、ガーナでは 11 月に生後 18 か月の幼児を対象に実施された。加えて大規模な予防接種後に生まれた集団（1~5 歳の児童など）を保護するために追加キャンペーンが両国で実施され、スーダン全土で 5,226,139 人の児童（ワクチン接種率 100%）が、ガーナの 3 地域（ノーザン、アッパー・イースト、アッパー・ウエスト）で 666,688 人の児童（ワクチン接種率 98.1%）が追加キャンペーン期間中にワクチン接種を受けた。

2017年3月に予定されている定期ワクチン接種へのMACVの導入を前提として、2016年11月にブルキナファソでも追加キャンペーンが実施され、合計4,152,737人の1歳～6歳の児童がワクチン接種を受けた（ワクチン接種率100%）。その際のワクチン廃棄率は1%未満であった。

*2016年の髄膜炎流行シーズン：

・アフリカ髄膜炎ベルトにおける疫学調査

髄膜炎サーベイランスネットワークに属する国々は、毎週国中の地区レベルのデータを集め、ワガドゥグーのWHO西アフリカ国内サポートチームにデータを送信する。そしてサポートチームはその報告を編集・分析し、データを毎週速報で発信している。

2016年には20カ国で髄膜炎と疑われる症例が18,178例あり、そのうち1,516例の死亡例があったと報告した（表1）。2015年のデータ（髄膜炎疑いが21,649例）と比較して、髄膜炎が疑われる症例数が減少したが、髄膜炎流行地域の数是有意に増加していた（2016年：42地域、2015年：26地域）。その地域において毎週人口100,000人当たり髄膜炎疑いの患者が10人の割合（流行閾値）である地域が流行地域と定義されている。髄膜炎症例数と流行活性は2013年および2014年における低い髄膜炎活性と比べて、持続的な増加を続けていることを反映した。

表1：2016年アフリカのサーベイランス下の国々における、流行閾値を超えた地区の数と髄膜炎の症例数と髄膜炎による死者数（WER参照）

*病原菌の分布と流布：

サーベイランスネットワークに組み込まれている20カ国のうち13カ国から検査成績が報告された。合計で8,514例の脳脊髄液のサンプルが集められ、2,649例（31%）から細菌が同定された。2,649例の陽性サンプルのうち、903例のサンプル（34%）では肺炎球菌（*Streptococcus pneumoniae*）が単独で主要な病原菌として検出され、いくつかの国で最も多い病原菌であった。W群髄膜炎菌は2番目に多い病原菌で、677サンプル（26%）から検出され、続いて多かったのがC群髄膜炎菌で370サンプル（14%）から検出された。また当初、A群髄膜炎菌は7カ国から合計21サンプル（0.8%）検出されたと報告されていたが、その後のフィールド調査においてA群髄膜炎菌の13サンプル（全てギニア報告症例）が未確認データに分類され、表2の研究データから削除された。これらの結果から、髄膜炎ベルトにおいてA群髄膜炎菌の症例が劇的に減少したことが確認された。（表2）

表2：2016年の髄膜炎流行シーズンにおけるアフリカの強化サーベイランス参加国の脳脊髄液サンプル数と髄膜炎疑い例から同定された病原体（WER参照）

ガーナとトーゴは脳脊髄液を最も多く提供した2カ国で（それぞれ全体の27%と19%を占める）、多くの病原菌も同定された（同定された病原菌のそれぞれ26%と17%を占める）。このことは、これら2カ国が2016年において髄膜炎疑いの症例が非常に多く、流行状態にあったことを示している。

国によって調査やレポートのレベルが異なり偏りが生じるため、報告された地域の病原体分布の解釈は慎重に行われるべきである。

*症例に基づいたサーベイランスと検査の精度向上：

症例に基づいたサーベイランスは個人レベルの情報を集めることを目的としており、疑わしい症例ごとに疫学情報と検査情報とを関連づけて行われる。MACVを導入した髄膜炎ベルトに属する諸国は2011年以来、ある一定レベルの症例に基づいたサーベイランスを主に監視地域で実施してきた。そのうちの5カ国（ブルキナファソ、チャド、マリ、ニジェール、トーゴ）は、共同実施されている地域サーベイランスプロジェクトであるMenAfriNetネットワークに登録されており、このプロジェクトでは登録された5カ国に分布する88地区で検出された症例から標準化された個人データを収集し解析した。

髄膜炎ベルトに属し報告がなされている国のうち、2016年は2003年の強化サーベイランスの開始以来最も多い脳脊髄液のサンプル数（18,178例の髄膜炎疑いの内8,514個）と確定症例数（8,514個の脳脊髄液サンプルのうち2,649例）を記録した。特にそれぞれの参加国の負担を考慮すると、この数字は注意深く解釈する必要があるが、この事実は症例に基づくサーベイランスが各国の検体収集と検査技術の向上に結びついたことを明らかにしている。

しかし、調査に参加するいくつかの国では、検査結果と報告がさらに改善される必要があることに留意すべきである。2016年には、髄膜炎ベルトに属する国のうち、研究所で確認された症例が報告された国は減少した（2015年は15例であったのに対し2016年には13例）。一方で、より多くの国が疫学的データを報告した。髄膜炎疑いの症例を報告した19カ国のうち6カ国（報告した症例が0であったモリタニアを除く）は検査結果を報告しなかった。反対に検査結果を報告した13カ国のうち4カ国（ブルキナファソ、ガーナ、ニジェール、トーゴ）は脳脊髄液サンプルの80%を収集し、髄膜炎ベルトで検出された病原菌の79%を報告した。

*アウトブレイクとその対応：

2016年、W群髄膜炎菌はガーナとトーゴで大規模なアウトブレイクを引き起こした。ガーナでは、222人の死亡を含む合計2,406人の髄膜炎疑いの症例が報告されている。W群髄膜炎菌により引き起こされ

た流行は、ノーザンおよびアッパー・ウエスト地区（髄膜炎ベルト内に位置すると考えられる）の2つの地区に集中し、10地区で流行閾値を超えた。しかし、ブロング・アハフォ地域（髄膜炎ベルト外に位置すると考えられていた）で、肺炎球菌が流行シーズン（2015年12月）の早期にいくつかの地区で流行を引き起こし、そのうちの6つの地区が1週間あたり100,000人あたり10人という流行閾値を超えた。このアウトブレイクは、症例数が多いということだけでなく、死亡率も高い（肺炎球菌症例の24%）という結果をもたらしたため、国にとって大きな懸念事項となった。髄膜炎菌によるアウトブレイクのために開発された流行閾値が、肺炎球菌性髄膜炎のアウトブレイクに適応できるか、またそれをきっかけとしてワクチン接種を開始するかということに関してさらなる研究が必要である。

トーゴでは118人の死亡例を含む1,834例の髄膜炎疑いが報告され、北部の3地域（カラ、セントラル、サバナス）の9つの地区で流行閾値を超えた。このアウトブレイクは、2002年にブルキナファソでW群髄膜炎菌の流行を引き起こしたクローンと同じシークエンスタイプ11、クローン複合体11のW群髄膜炎菌に起因することが確認された。この髄膜炎菌は2002年以降、アフリカの主な流行原因となっている。

ナイジェリアとニジェールでは、2015年よりも小規模ではあるがC群髄膜炎菌が流行し続けた。ニジェールでは、129の死亡例を含む1,875人の髄膜炎疑いの症例が報告され、3地区が流行閾値を超えた。ナイジェリアでは、28の死亡例を伴う517の髄膜炎疑いの症例が報告され、1地区が流行閾値を超えた。2015年と同様に、これらのC群髄膜炎菌のアウトブレイクは、従来からC群髄膜炎菌株として知られているものとは異なる、最近同定された独特なクローン（多遺伝子座配列：ST10217、クローン複合体が割り当てられていない）によって引き起こされた。

大規模ワクチン接種キャンペーンは、今なお髄膜炎のアウトブレイクに対する重要な柱である。緊急時の世界規模のワクチン備蓄はGAVI アライアンスからの資金援助により流行性髄膜炎コントロールに対するワクチン備蓄についての国際協力グループ（ICG）によって管理されている。2016年にはAgence de Médecine Préventive、米国疾病管理センター、Médecins Sans Frontières、国際赤十字社、ユニセフ、WHOを含むパートナーからの支援を受け、ガーナ、ニジェール、ナイジェリア、トーゴでの大規模なワクチン接種キャンペーンが実施された。ICGはECHO（欧州共同体の人道支援活動）からの資金援助を受け、トーゴに対して550,918人分ものACYW多糖（PS）ワクチンを、ナイジェリアに対しては187,340人分ものAC PS ワクチンを、ニジェールに対しては156,720人分のAC PS ワクチンを、ガーナに対しては161,000人分のACW PS ワクチンを提供した。

大規模ワクチン接種はPS ワクチンを用いて以下のように実施された：

- ・ガーナ：3地域に対してワクチン接種が実施され、ワクチン接種率は100%であった（93～103%）
- ・ニジェール：6つの地域に対して部分的にワクチン接種が実施され、接種率は83%であった（42～113%）
- ・ナイジェリア：7つの地方自治体区域の中で流行した地域にて部分的にワクチン接種が実施され、接種率は87%であった（地域別の接種率は把握していない）
- ・トーゴ：9つの地域がワクチン接種の対象となり、接種率は99%であった（94～105%）

* 結論：

2016年の流行シーズンはアフリカ髄膜炎ベルトに属するいくつかの国における多くの発症と同様、ガーナとトーゴにおける大流行を引き起こしたW群髄膜炎菌の復活に象徴された。また、規模は小さくなったものの、ナイジェリアとニジェールにおいては依然としてC群髄膜炎菌のアウトブレイクが続いている。C群髄膜炎菌の散発例はブルキナファソ、コートジボワール、ガーナ、マリで報告され、2015年に経験したような大規模な拡散は起きなかったものの現在も蔓延し続けており、流行の可能性を考慮すると髄膜炎ベルトにおけるC群髄膜炎菌の存在を持続的な監視は当然のことである。

今年の髄膜炎ベルトにおける主な病原体である肺炎球菌は、ガーナのブロング・アハフォ地域での髄膜炎のアウトブレイクの原因にもなった。このアウトブレイクにより、アウトブレイクの定義、迅速なワクチン接種の有効性、短期間（5～7日間）の抗生物質治療など、肺炎球菌髄膜炎のアウトブレイクに関する知識と指導の差が浮き彫りとなった。2010年以降、アフリカ髄膜炎ベルトに属する26カ国のうち19カ国でMACVが導入されたことで、A群髄膜炎菌による症例の減少が確認され、その状態を維持することができたにもかかわらず、A群髄膜炎菌はこの地域で何度も発生しており、ガーナやスーダンで成功した定期ワクチン接種の早急な実施が必要である。

アフリカの髄膜炎ベルトにおける髄膜炎の負担は、MACVの導入後少なくとも57%減少したと推定されているが、他の病原体によるアウトブレイクは毎年続いている。ワクチンメーカーが結合ワクチン（効果は高いがアフリカ諸国にとっては非常に高価）製造のため、徐々に髄膜炎菌多糖類ワクチンの生産が廃止され、流行を制御する手段は重大な危機にさらされている。髄膜炎菌のアウトブレイクを根絶するために、安価な多価結合ワクチンの開発は、WHOやそのパートナーにとって最優先事項である。その間、ICGとそのパートナーは、アウトブレイクへの対応のためのワクチン供給の緊急備蓄を維持するためワクチン製造業者と協力し続けている。髄膜炎のサーベイランス（特に検査精度）の向上は、疫学的変化

への対応を監視し適応させるための鍵となる。

* 髄膜炎の情報源：

さらなる髄膜炎の情報は、以下の出版物と情報源から利用できる。(WER 参照)

- ・髄膜炎ウェブサイト
- ・入門的な出版物
- ・毎週の流行状況
- ・緊急用の備蓄

<顧みられない熱帯病に対する予防的薬学療法のための医薬品の適時提供と管理の保証>

予防的薬学療法 (PC) は、顧みられない熱帯病 (NTD) との闘いにおける主要な世界戦略である。PC は、安全で品質が保証された医薬品を単独または組み合わせて、定期的に全人口に対して大規模提供するものと定義されている。WHO は、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)、トラコーマ (TRA) の 5 つの主要な NTD に対して PC を推奨している。また、この介入は、食物媒介吸虫症の罹患率コントロールやイチゴ腫の撲滅にも推奨されている。

アルベンダゾール (ALB)、クエン酸ジエチルカルバマジン (DEC)、イベルメクチン、メベンダゾール (MEB)、プラジカンテル (PZQ)、およびアジスロマイシンの 6 種類の薬剤が様々な組み合わせられて、異なる感染症の治療に使用されている。良質な医薬品の適量使用は、PC の基礎である。PC 戦略で使用している医薬品を製造しているいくつかの製薬会社 (エーザイ、グラクソ・スミスクライン、ジョンソン・エンド・ジョンソン、メルク、メルク・アンド・カンパニー、ファイザー) は、これらの疾病における公衆衛生上の目標が達成されるまで、相当量を無償で提供することを約束している。PC を用いて NTD を撲滅・制御するための医薬品の寄贈は、PC プログラムの主力である。WHO は、イベルメクチン (メクチザン無償提供プログラムによって管理) とアジスロマイシン (国際トラコーマイニシアティブによって管理) を除く、すべての寄贈 PC 薬を管理している。

2016~2020 年の期間は、WHO が 2020 年の NTD 計画目標を達成するうえで重要である。寄付者とその他の利害関係者は、WHO NTD 計画のリーダーシップと調整に期待しており、各種目標に向けた進捗を維持するために各国の NTD 計画を支援している。その一環として、WHO は、PC 薬の適時利用を保証するとともに、必要に応じて供給連鎖管理 (SCM) における各国の NTD 計画の再検討と強化を担当している。

* PC のための医薬品の適時提供：

WHO を通じて寄贈された PC の錠剤の数は、2009 年の 3 億 5,300 万個から 2015 年には 15 億個以上へと漸増している。WHO 以外の協力者が管理している PC 薬と合わせて、2015 年に寄贈された合計は 20 億個以上である。流行国でこれらの医薬品を効果的に使用するためには、WHO が推奨する大量薬物投与 (MDA) 予定日の少なくとも 2 ヶ月前に提供することが重要である。2 ヶ月の期間は、国家の中央備蓄施設から周辺の保健医療施設への配布期間であり、国内医療の改善を支援するために必要である。

流行国の備蓄施設への PC 薬の適時到着は、MDA キャンペーンの成功の鍵であり、その進捗状況は WHO によって厳重に監視されている。図 1 は、2015~2017 年における MDA 計画月に対する国家の備蓄倉庫への PC 薬の出荷割合を示している。この図は、MDA 予定日の 2 ヶ月前の定時配達に 20% から 60% へと明確に改善したことを示している。また、MDA 予定日より 1 ヶ月前の配達もわずかに増加していた。重要なのは、MDA の予定日以降に到着した医薬品の割合が、2015 年の 35% から 2017 年には 2% に減少したことである。また、MDA の予定日と同じ月に到着する医薬品の割合も減少している。

図 1：2015~2017 年における大量薬物投与 (MDA) の計画月に対する予防的薬学療法の医薬品の到着時間の割合 (WER 参照)

* 共同申請パッケージの適時提出：

WHO が調整した PC の医薬品寄付プログラムにおける優先活動の 1 つは、NTD 医薬品の適時アクセスを改善することである。これは、特定の PC 薬の共同申請 (JRSM) を使用して、流行国が必要とする医薬品の量と種類を知ることから始まる。JRSM は、共同申請パッケージ (JAP) の一部である。JAP は、様々なプログラム間の調整と統合を、再検討・報告・改善するだけでなく、PC 薬の申請プロセスを容易にするために開発された一連の形式である。表 1 は、2015~2017 年までに PC 薬の要求について WHO に提出された JAP の数であり、この期間に 499 件の PC 薬の要求が提出されたことを示している。要求が最も多かったのはアフリカ地域 (43%) であり、次いで東南アジア地域 (26%) であった。2017 年は、前年と比較して僅かに減少しているが、示されたデータは部分的なものであるため、WHO 地域事務所の承認後により多くの要求が出されることが予想される。

表 1：WHO 地域における 2015~2017 年までの予防的薬学療法 (PC) 実施のための PC 薬の要求 (受注) 件数 (WER 参照)

WHO と各国は、要求された医薬品の提供時間と、治療やその他の報告などの受け取りを改善するために、毎年 8 月 15 日の締めきり前に JAP を提出することで合意した。図 2 では、設定された締めきり前

に JAP を提出した国の割合が順調に増加していることを示している。2015 年には、アメリカやヨーロッパ地域のいずれの国も JAP の締めきり前提出を完全に達成することはできなかったが、2016 年にはそれを達成することに成功した。2016 年における全ての JAP の締めきり前提出は 83% に増加した。

図 2 : WHO 地域において、最終締め切り（2014 年 8 月 15 日、2015 年 8 月 15 日）までに、共同申請パッケージ（JAP）を提出した国の割合（WER 参照）

* PC 薬の配達時間 :

WHO が、WHO 本部への申請書の提出から流行国の備蓄施設に医薬品が納品されるまでの時間を分析した結果、多くの PC 薬で 10 ヶ月以上かかっていることが明らかになった（図 3）。このことは、PC 薬を申請する流行国が、MDA に間に合うように計画日の 10 ヶ月前に申請を提出していることを示しており、各国は以前よりもかなり早く医薬品の申請と治療報告書を提出している。

図 3 : 2015~2017 年における予防的薬の申請書の提出から配達までの期間（月単位）別の申請件数（受注件数）（WER 参照）

申請から医薬品の納品までの期間を検討したところ、要求の 70% で 1~6 ヶ月を要していた。図 4 は、2015~2017 年までの期間中に、流行国が WHO に PC 薬を申請してから 6 ヶ月以内に到着する配達期間の改善傾向を示している。図 3 と図 4 の結果を比較すると、申請書が各国により提出された後、WHO 本部における処理に時間がかかっていることは明らかである。これは、地域計画審査グループの承認を得て、さらにいくつかの WHO の地域事務所の承認を得るまでに要する時間が原因であり、改善する必要がある。

図 4 : 2015~2017 年における予防的薬の WHO 本部による発注から配達までの期間（月単位）別の要求（受注）の割合（WER 参照）

* 医薬品供給システム管理に関する共同派遣団の報告 :

過去数年間で見られた主な課題は、供給された PC 薬の数と、国から報告された治療地域対象との相違である。図 5 は、リンパ系フィラリア症、住血吸虫症および土壌伝播蠕虫症の治療のための 3 つの主要な PC 薬の一部に関して、期限までに使用されなかったものが約 25% も存在することを示している。この結果は、WHO に現場でこの問題と支援に対する緊急行動の実施を決意させた。各国の NTD 計画を支援する目的で、PC 薬の供給システム管理に加えて、提供薬の総数と治療者数の相違に関する評価と調査のために各国への派遣団が結成された。

図 5 : 2012~2015 年において世界の流行国に供給されたものの、未だ報告されていない予防的薬の割合（WER 参照）

各国派遣団の目的 :

- ・ PC 薬 SCM システムの迅速な評価と分析を実施する。具体的には、SCM に影響を及ぼす課題に対処するための PC 薬の在庫の現状を検討し、専門的なサポートを提供する。

- ・ 過去 3~5 年間のリンパ系フィラリア症、住血吸虫症、土壌伝播蠕虫症に対する PC 薬の未報告数の差異を調整する。

- ・ JAP の使用に関して保健省に支援を提供する。

- ・ 訪問した国における PC 提供薬の流通の概要を把握する。

- ・ 国、州および末端地域の医薬品倉庫を訪問し、薬がどのように管理・報告されているかを視察するために、薬の配給と流通に焦点を当てた会合を行う。そして SCM を改善するための提案を行う。

コンゴ民主共和国、エチオピア、ケニア、ナイジェリア、スーダン、ウガンダの 6 カ国に、2015 年 11 月~2016 年 10 月までの期間中、PC 薬の SCM を支援する各国の派遣団が派遣された。これらの国々は、WHO から提供された PC 薬の SCM に問題がある国と特定され、PC 薬の供給数と治療者数との間に相違があることが報告されている。共同派遣団は、WHO の NTD 部門、WHO の地域および国を含む NTD 撲滅特別プロジェクト（ESPEN）、NTD の地域計画検討グループの代表者によって行われた。

国および地方に残されたすべての在庫を再検討した結果、場合によっては未報告医薬品の不一致率が 80% から 5% へ大幅に減少した。これらの国々は PC 薬の供給数と治療者数との不一致を埋めるために、報告制度の改善を現在も継続している。さらに、訪問を受けた地域における医薬品の物理的損失は約 1% と報告されている。

2012~2015 年の PC キャンペーン中に、利用可能または配布された錠剤数の比率が各国派遣団の訪問前後に分けて図 6 に示されている。2012~2015 年の 6 カ国における未報告の医薬品の当初量は、各国の派遣団による再検討後、リンパ系フィラリア症治療薬の ALB で 62%、土壌伝播蠕虫症治療薬の ALB と MEB で 70%、住血吸虫症治療薬の PZQ で 88% 減少した。未報告 PC 薬の全体的な減少率は 73% であった。派遣団は、未報告薬の相当量の紛失や期限切れなどが無いことを確認しているが、同時に流行国の PC 薬の SCM に情報の乖離が存在することも明らかにしている。

図 6 : 6 カ国で実施された派遣団訪問中における 2012~2015 年の報告または報告されていない特定疾患の予防的薬の数（WER 参照）

各国派遣団によって集められた情報は、2017 年の医薬品の要求を再検討するために使用されている。

2017年のJAP提出物には、残った医薬品を含めるように強調されている。全体的に見ると、末端地域におけるPC薬の使用に関するデータはかなり良好であった。しかし、保健システムの異なる地域における在庫の医薬品記録は、JAPの準備期間中に国のプログラム管理者に提出されなかったため、報告された在庫の数に差異が生じている。

・コンゴ民主共和国：

コンゴ民主共和国は、2016～2017年の期間におけるESPENの優先国である。これは、NTDの感染率が高く、多くの人々がPC介入を必要としているためである。2015年には、WHOを通じて寄贈されたNTDのPC薬の供給量と報告された治療数の間に相違が見られた。同国を12日間（2016年8月18日～30日）訪問した派遣団は、国と地方のSCMの再検討のために組織され、Kinshasa州、Katanga州の国家医薬品貯蔵庫、Lukafu保健地域貯蔵庫（Lubanda保健センター）、Kipushi保健地域貯蔵庫（Sapin保健センター）、Congo Central州、Kimpese・Lukula保健地域を訪問した。派遣団はSMCの分析を行い、報告されていないPC薬の照会と、NTD医薬品のSMC課題に取り組むために保健省を支援した。

・エチオピア：

エチオピアにおける共同派遣団の訪問は、2015年11月7日～16日まで行われた。派遣団は国のNTDのスタッフ、協力者、そして学校の保健プログラムに携わる人々と会合を行った。WHO本部とNTDの国家計画責任者は、国の医薬品備蓄庫を訪問し、East Shewa保健地域、Adama農村保健事務所、Wenji Kurifto保健センターの医療従事者との会合を行うために実地調査旅行を行った。

・ケニア：

ケニアでは、派遣団が2016年9月26日～10月3日まで滞在し、2013～2015年の間に寄贈された医薬品において報告された使用量の相違を評価した。派遣団は、PC薬のSCMの迅速な分析を行い、ナイロビやMombasa・Kwale郡の未確認PC薬を照合し、SCMにおける課題に取り組むために保健省を支援した。ケニアの医療品庁には、管理者が全ての医薬品の流通を迅速に確認することができる優れたコンピューター追跡システムが存在する。

・ナイジェリア：

ナイジェリアは、WHOアフリカ地域の国の中で最大の人口を有し、PCを必要とするNTDの感染者が最も多い。したがって、ESPEN活動の初年度に優先国とされた。PC薬のSCMを再検討する共同派遣団の訪問は、WHOを通じて寄贈された医薬品と報告された治療数の乖離に対処するために、2016年10月10日～20日に実施された。チームはLagosとBenue州とその構成地域の連邦医薬品倉庫を訪問した。ナイジェリアの州および地方自治体の各地域における利用可能な医薬品および、住血吸虫症の流行水準の再検討後に、2017年のWHOに対するPZQの要請は大幅に改訂された（表2）。

表2：ナイジェリアの派遣団活動後のブラジカンテルのためのWHOへの2017年要求の修正（WER参照）

・スーダン：

スーダンで、2016年5月8日～12日にかけて実施された派遣団の訪問では、連邦政府と州の保健省と国のWHO事務所のスタッフとの会合が行われた。チームは医療供給庁基金（国内の医薬品調達代理店および医薬品倉庫として機能している）を訪問し、大量の治療介入に関する医薬品の供給と流通に関与する州の保健局管理者に会うため、South Darfurを訪れた。

・ウガンダ：

ウガンダでの派遣団の訪問は、2016年9月5日～12日に行われた。派遣団の活動には、国の医薬品備蓄施設や国立医薬品庁の訪問と、Bugiri、Namayingo、Gulu、Kitgumの4地区への現地視察が含まれていた。派遣団は、就学前児と就学児における相当量の土壌伝播蠕虫症治療を確認したが、これは保健省のNTD計画ではなく、健康管理情報システム（HMIS）を通じて報告されていた。学校単位での駆虫プログラムでは、HMISから報告された土壌伝播蠕虫症に関する治療情報を収集することに留意した。以上のことより、ウガンダではHMISとNTDプログラムとの連携を強化する必要がある。

*考察：

2015～2017年に収集した情報を再検討すると、流行国、製薬会社、実施協力者が支援するWHOから寄贈されたPC薬の管理に関して大きな改善が見られる。改善が見られた分野を以下に列記する。

・PC薬の適時提供：過去3年間で、MDAの予定日の2ヶ月前にPC薬の定時配達に2015年の20%から2017年の60%へと明らかに改善された。さらに、MDAの予定日以降に到着した医薬品の割合は、2015年から2017年の間に35%から2%に減少した。定時配達の増加傾向には希望が持てるが、少なくとも2018年に80%、2020年に100%の定時配達と、MDAの予定日の1ヶ月前の納品を達成するためにはさらなる改善が必要である。

・JAPの適時提出：2015～2016年の間に、JAPの適時提出は倍増し、NTD対策のために要求された医薬品を適時に提供するための第一歩となった。この結果は非常に有望であるため、今後も維持して可能であればさらに改善していく必要がある。

・さらなる改善が必要となるPC薬の配達期間：申請から配達までの合計期間が10ヶ月以上のものが70%

であった。この遅延の原因は、改善する必要がある、特に審査と承認の過程で失われる時間に注意を払わなければならない。

2016年、WHOはPC薬の寄贈プログラムの全体管理の一環として、PC薬の供給量と報告量に相違がある状況を調査するため、6つ優先国を訪問する共同派遣団を組織した。これらの国を訪問している間、派遣団はPC薬が有効な疾患の疫学状況と、国と地方における利用可能なPC薬の在庫リスト、さらに2012～2015年の間に提供された治療数に関する国別データを再検討した。その結果、派遣団はPC薬の使用報告の相違を確認し、訪問した国に供給された4種のPC薬の約1億7,900万個が、2012～2016年にWHOに提出されたJAPで報告されていなかったことを明らかにした。この主な理由は次の通りである。a) 地方およびまたは全国で利用可能なPC薬の在庫量に関する情報は、各国レベルでは入手可能であったが、WHOには正確に報告されていなかった。b) MDAキャンペーン中に個人に提供された治療の一部はWHOに報告されなかった。c) 供給された量、利用された量および利用可能な残量におけるPC医薬品を扱うプログラムとNTD計画の管理者間に情報通信の乖離があった。また、派遣団は、最新の疫学データと利用可能な錠剤の量に従って、各国が2017年のPC薬の配給要求を修正することを支援した。

寄贈されたPC薬の管理における各国での経験を分析した結果、派遣団は以下のことを推奨する。

- ・国の医薬品保管庫は、医薬品の保存と管理の基準に従わなければならない。
- ・PC薬の残りの在庫は、各治療キャンペーンから返却されたものを含むあらゆるレベルで、医薬品および病気ごとに定期的な点検と記録をしなければならない。
- ・WHO以外の資金源によって投与されたものを含め、全ての治療が報告されなければならない。また、その資金源は明確にしなければならない。
- ・各MDAキャンペーンの後のNTD薬のリストと治療対象の年次要約書は、国、州、県、行政区、町村レベルで常に保管されなければならない。
- ・治療報告書は、キャンペーン終了後3ヶ月以内に提出しなければならない。
- ・国の保健当局は、学校単位の駆虫プログラムの管理の全てのレベルに関与しなければならない。また定期的な現場の監督チェックリストに薬の管理を含めなければならない。
- ・PZQ薬は、残余薬の廃棄を最小限に抑えるために、1瓶につき500錠の少量で再梱包する必要がある（コンゴ民主共和国、エチオピア、ナイジェリア、スーダンの要請による）。
- ・PC医薬品のSCMの継続的な能力強化は、医薬品在庫の問題が確認された全ての国において、国および地方レベルで要求される。
- ・NTD計画の管理者と供給チーム間の情報乖離を埋めるため、コミュニケーションを促進する必要がある。
- ・適時の情報共有のために、ウガンダではHMISとNTD計画の間で協力関係を改善する必要がある。

WHOのNTD部門では、PC薬の供給数と過去5年間の未使用報告数の相違を最小限に抑えるために、2017年に少なくとも5～7カ国の訪問を計画している。JAPの提出とPC薬の国内倉庫への適時配達の大幅な改善にもかかわらず、なお課題は残っている。JAPの更なる適時性の向上を目的として、特に前年の第1四半期にMDAを実施している国々のために、われわれは4月15日を第2の期限に設定した。流行国へのPC薬の適時発送を保証するためには、PC薬のSCMにおける各国の能力向上、JAPの品質と完成度の改善、JAPの技術的な検討と整理の促進、各製薬会社への発注、正確な予測に基づいたPC薬の安定供給などが必要である。NTD計画の成功は、関連する全ての機関と組織の協動的で迅速なアプローチに依存している。

(守口舞輝、河口玲央奈、大崎博之、法橋尚宏)