

子どもたちと HIV/エイズ

毎分、15才以下の子ども1人がHIVに感染している。毎日千人の子どもたちがエイズで命を落とし、毎年約50万の幼い命が奪われている¹。



富裕国では、小児 HIV/エイズは概ね抑えられている。母子感染の予防も進み、乳幼児に対する診断や抗レトロウイルス(ARV)薬治療も行われている。しかし、HIV/エイズに感染している推定230万人の子どもたちのうち87%はサハラ以南アフリカで暮らし²、その大多数はこれらの医療サービスを受けられずにいる。この子どもたちは、治療を受けられないために死を免れることができない。

国境なき医師団(MSF)の経験が示すように、

子どもは治療に対する反応が大変よく、回復が早い。しかし現実的な問題に阻まれ、HIV/エイズに感染している子どもの診断や治療は大人にくらべてはるかに困難である。HIV/エイズの蔓延が子どもたちにもたらす影響は、これまでも、そしてこれからも甚大なものである。エイズの流行により1500万人以上の子どもが片親、あるいは両親を亡くしているが²、このうち1200万人はサハラ以南アフリカの子どもたちであった。孤児となった子どもたちのほと

MSFは現在、7千人以上の小児患者にARV薬治療を提供している。この数は、MSFが世界中で行っているプログラムで治療を受けるエイズ患者全体の7%にのぼる。



MSF FACT SHEET

んどは、祖父母や他の人たちに面倒を見てもらうか、保護施設や路上で生活している。

治療を受けなければ、HIV に感染した乳児の半数は 2 才の誕生日を迎えることができない。自らを代弁してくれる人もない子どもたちは、HIV/エイズ蔓延の声なき犠牲者である。

■ 感染

子どもが HIV ウイルスに感染する原因は、十中八九、母子感染によるものである。母子感染は妊娠、分娩、授乳期間中に起こる。

富裕国では、母から子への縦方向の感染は簡単に予防できる。HIV に感染している母親には妊娠期間中に、新生児には生まれてから数時間以内に ARV 療法を施し、また帝王切開による出産、母乳に代わる安全な粉ミルクを与えることで予防する。

富裕国では、これらの対策により、母子感染を 1% 以下にまで減少させるという目覚ましい成功を遂げているが、貧しい国々では母子感染率は 25~45% と高いままである^{3,4}。途上国では、先進国において成功した手法をそのまま取り入れることはできない。母親の大半が診断を受けることができず、自分自身や子どもに対する適切な治療を受けられないためである。また、たとえ医療を受けることができても、授乳による感染リスクが残っている。予防が困難なことは事実であるが、母乳保育の母子間でも、感染率を 5% 程度にまで下げられることが分かっている^{6,7}。問題は、感染予防対策をどのように大規模に実施するかである。

今日の小児 HIV/エイズにおける地域的な格差は、このような貧富の差によって説明できる。2006 年に世界各地で新たに HIV/エイズに感染した子どもは推定 54 万人で、そのうち 47 万人がアフリカで生活している。ヨーロッパ・北米に住んでいるのはわずか

700 人である⁸。

■ 診断

ARV 治療をできる限り早く始めるためには、小児における HIV 感染の診断が非常に重要である。臨床症状だけで HIV 感染を診断するのは不十分である。感染初期には症状がはっきりしない場合も多く、また、幼年期によくある他の病気の症状と混同することもありうる。成人の場合は、一般的に HIV 感染は抗体検査により診断する。

しかし、抗体検査は新生児には意味がない。HIV に感染した女性から生まれた全ての新生児が、母親の抗体を引き継いでいるからである。母親の抗体は、生後 18 ヶ月は子どもの血液中に残っている可能性がある。

現在 18 ヶ月未満の子どもを診断する標準的な方法は、血中に微量の HIV ウイルスがあるかどうか調べるものである。この検査に必要な器具は非常に高価で、検査方法も複雑であり、設備の揃った検査施設を必要とする。

技術力の低い環境でも利用でき、簡単かつ安価に、そして迅速に行える検査法が早急に必要である。乾燥血斑技術により、状況はいくらか改善されている。この技術を利用すれば、患者の血液を採取し、ろ紙上で乾燥させて必要な設備のある検査施設(各国の首都にあることが多い)に送ることができる。この技術が広範囲で導入されれば診断は大幅に簡略化されるが、これは輸送システムがきちんと機能しているか、また、検査施設に全ての検査をこなす処理能力があるかどうかにかかっている。さらに、検査結果が出るまで 2~3 週間かかるために、子どもたちの経過診療ができなくなるリスクも増す。

本当に必要とされているのは、患者が待っている間に行える簡単な検査法である。多国籍の診断機器メーカーはこのような検査

法の開発には関心を示さないが、ケンブリッジでは研究グループが非常に簡略化した検査法の開発に取り組むなど、いくつかのグループは検査技術を簡略化しようと試み

ている。このような研究に、全世界的にさらに優先的に取り組む必要がある。



■ 治療

富裕国では、感染している乳幼児は迅速に診断され、ARV 治療を早期に受ける。このような対策は発症や死亡者を減少させるのに有効であることが証明されている。

最近まで、複数の薬剤を混合して 1 錠にして治療を簡易化し、正しい服薬の継続を容易にする多剤混合薬(FDC)には、小児向けのものが存在しなかった。小児用の ARV 薬も、成人向けの製剤と比べて非常に高価なものが多かった。

しかし、状況は変化している。インドのジェネリック薬メーカーが小児用の FDC を数種類開発し、第一選択薬の FDC を用いた小児患者の治療費用は、今日では年間 100 米ドル(約 108 円)以下になっている。これは小児患者にとっては大きな前進であり、溶けやすい錠剤状にまとまった 1 回分の製剤を服用するだけですむ。例えば体重 10kg

の子どもは、長年に渡り成人用薬剤を小児向けに調整したものや数種類のシロップ薬に頼っていたが、現在では 1 錠の錠剤を 1 日 2 回服用すればすむようになった。

しかし、これで問題が全て解決するわけではない。第 1 に、標準的な治療ガイドラインや小児向けの服用量に関する勧告が非常に遅れている。国連児童基金(UNICEF)と世界保健機関(WHO)は、乳幼児の治療効果を最大限に高めるために必要な投薬量や製剤の指針を作成するのに 3 年以上かかった。その結果として、インドのジェネリック薬メーカーは明確な基準がないままに小児用 FDC の開発を進めた。各社は薬剤の含有量が異なる 3 剤混合薬を開発し、そのいずれもが WHO が推奨する投薬量とは異なるものになった。現在までに、新たな投薬量の勧告に沿った製剤を製造し始めた企業はない。

第2に、ARV薬の多くは、FDCはおろか、小児用の錠剤もない。小児患者のほとんどは、シロップ薬や水で溶くタイプの粉薬を用いて、経口液の形でARV薬を投与されている。粉薬は清潔で安全な水で溶く必要があるが、これは入手が困難なことが多い。また、シロップ薬、粉薬のどちらの製剤も、隠しようのない嫌な味がする。さらに、これらの薬の多くは水で溶いた後に冷蔵を要するものが多く、設備が限られた環境には不向きである。

第3に、多くの既存のARV薬は、小児における臨床試験を行っていない。製薬企業は、新しい製剤を開発する際には、小児向けの研究を体系的に組み入れる必要がある。現在、フマル酸テノホビルジソプロキシルは、WHOが成人向けの第一選択薬として推奨するARV薬のひとつであるにもかかわらず、小児における安全性や薬効に関するデータがない。もうひとつのARV薬であるエファビレンツは1998年に米国で承認されているが、3才未満の子ども向けの投薬ガイドラインがない。

第4に、治療の選択肢を拡げるために、より多くの小児用製剤が必要である。これには、患者が第一選択薬に対する耐性を必然的に生じた場合に必要な第二選択薬も含まれる。小児向けの第二選択薬を用いた治療は未だに高価で、服用方法も複雑である。推奨第二選択薬の場合、患者1人当たり1年間に722米ドル(約7万8千円)はかかり⁹、多数の錠剤、シロップ薬などを組み合わせる必要がある。さらに、シロツ

プ薬のうち一種類は要冷蔵のものである。

これらの問題は全て、製薬企業のほとんどが小児用製剤の開発に関心を向けないために起きている。小児用製剤の新薬の市場は途上国に限られるため、積極的に生産するだけの十分な商業的動機がない。

■MSFの小児HIV/エイズ患者治療

MSFは2000年12月に小児向けARV治療を開始した。現在、MSFは30カ国以上で約10万人の患者にARV治療を行っている。このうち7千人以上(7%)が15才未満の子どもでもある。

小児患者に治療を行う一方で、MSFは小児のHIV治療では軽視されがちな正しい服薬の継続を高めることにも力を入れている。子どもやその介護者(親でないことが多い)に対してHIVについて説明するためには、専任のスタッフが必要である。MSFは専門家・非専門家のカウンセラーと協力し、正しい服薬の継続を高められるように小児患者の支援グループを組織している。MSFチームは治療継続上のさまざまな障害を克服できるように、健康日記、治療カレンダーなど、子どもが病気とその治療について理解を深めるための革新的なツールを開発してきた。

「診断や治療が難しく思われるため、医師やさらに多くの人びとが小児患者のエイズ治療を躊躇したり、治療プログラムが遅れたりします。患者が幼なれば、それだけ適切な治療を受ける機会も少ないのです。もし、真剣に子どもたちを治療しようとするのであれば、診断法、治療、感染予防をもっと簡素化する必要があります。そして、子どもに合った、高品質で安価な薬を早急に開発しなければなりません。また、母子感染予防も大規模に展開しなくてはなりません。」

MSFの小児HIVアドバイザー、ミルト・シェーファー医師



MSF は WHO および UNICEF に対して、より多くの子どもたちが ARV 治療を受けられるよう、明確な方針を作成することを呼びかけている。

- 製薬企業に対して、必要な製剤および小児の服用量について、明確に適量を提示すること
- WHO の事前審査プログラムは、これら緊急に必要な薬品の調査を確実に優先すること
- 製薬企業に対し、全ての製品の小児用製剤の生産を要求すること
- 新たな診断ツールの開発を援助し、可能な限り迅速に利用できるようにすること
- 正しい服薬を継続することの大切さを強調する上で、各国の国家エイズ対策プログラムへの援助を強化すること

MSF は製薬企業に対して、小児 ARV 療法へのアクセスを促進させるために、次の事柄の実現を呼びかけている。

- 新薬開発に当たっては小児向けの研究を体系的に組み入れること
- 小児用 ARV 薬を製造し、可能な限り安価で提供すること
- 小児に適した FDC を開発し、投薬と正しい服用の継続を容易にすると共に、FDC を入手可能な価格で市場に提供すること
- 遠隔地の現場での乳児診断に適した安価な検査手法の開発を促進すること

MSF は各国の国家エイズ対策プログラムと国内外の援助者に対して、次の事柄の実現を呼びかけている。

- 乾燥血斑検査技術の導入を促進すること
- 国家の小児向け治療ガイドラインに沿って治療を行えるよう、医療従事者を対象にした適切な訓練を実施すること
- 母子感染予防に関する質の高い治療ガイドラインを国家エイズ対策プログラムに組み入れ、その実施のための人材を養成すること
- 包括的な子どもの医療ケアパッケージに質の高い HIV 治療を組み入れること
- 治療プログラムに小児向けカウンセリングを組み入れること



国境なき医師団「必須医薬品キャンペーン」
 Rue de Lausanne 78, CP 116, CH-1211
 Geneva 21, Switzerland
Telephone: ++41-(0)22-8498 405 **Fax:**
 ++41-(0)22-8498 404
www.accessmed-msf.org

特定非営利活動法人国境なき医師団日本
 〒169-0075 東京都新宿区高田馬場 3-3-13 TEL:03-5337-1490 FAX:03-5337-1491

(注)

1. UNAIDS: http://www.unaids.org/HIV_data/Epidemiology/epi_slides.asp
2. 2006 report on the global aids epidemic, UNAIDS. annex 2: hiv and aids estimates and data, 2005 and 2003.
http://data.unaids.org/pub/GlobalReport/2006/2006_GR_ANN2_en.pdf
(UNAIDS 『世界のエイズ報告書』2006年版 付属文書2 HIV/エイズ推計値とデータ、2005年と2003年分)
3. UNAIDS, op. cit.
(同上)
4. De Cock KM et al. Prevention of mother-to-child-transmission in resource-poor countries: translating research into policy and practice. JAMA, 2000, 283(9):1175-1182
(JAMA (アメリカ医学学会誌) 2000年第283巻9号 『貧困国における母子感染予防—調査から予防策の立案・実行へ』 De Cock KM 他)
5. Antiretroviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infection in infants in resource-limited settings. Recommendations for a public health approach, WHO 2006
(『貧困国における妊婦治療と乳児の HIV 感染防止のための ARV 治療—公共保健政策への提言』 WHO、2006年)
6. AIDS 2005 19:309
(AIDS 2005年(第19巻)309ページ)
7. The DREAM Cohort: Antiretroviral Treatment for PMTCT Abstract: L Palombi, et al. HAART in Pregnancy: Safety, Effectiveness, and Protection from Viral Resistance: Results from the DREAM Cohort. CROI 2007, Abstract67.
(DREAM コホート研究 『母子感染予防策のための ARV 治療』 要約版、L Palombi 他、『妊娠中の高活性抗レトロウイルス療法—安全性、効果とウイルス耐性予防—DREAM コホート調査の結果より』)
8. UNAIDS, http://www.unaids.org/en/HIV_data/Epidemiology/epi_slides.asp
9. ABC + LPV/r + DDI;10kg child prices from Untangling the Web 10th Edition July 2007, available from www.accessmed.msf.org
(ABC (アバカビル) と LPV/r (ロピナビル・リトナビル) と DDI (ジダノシン)、10kg の体重の小児向け薬剤の価格は 2007 年 7 月に発行された Untangling the Web 10th Edition (『薬価引き下げの謎を解く』第10版) より)