



ワクチンの持続的な供給のために

過去数年間にわたり、増加する数々の病気から子どもたちを守るための新ワクチンが市場に出てきた。これらの新しいワクチン製品は、予防接種における国際社会の焦点が見直され、開発途上国でも、命に関わる病気から子どもたちが完全に守られるような取り組みが重視されるようになって、一斉に出てきたものである。

しかし、現行の供給・調達の方法では、その国の子どもたちに必要な数のワクチンの入手能力が限られてしまう。これにより、国レベル、また国際的なレベルでワクチンの不足が起こり、できる限り多くの途上国の子どもたちに予防接種を提供できるように取り組む国際的な努力を妨げてしまう。

GAVI アライアンス— ワクチン市場の形成力を持った国際組織

GAVI アライアンス(ワクチンと予防接種のための世界同盟)は官民連携による組織*であり、世界の最も貧しい地域において、新ワクチンや十分に行きわたっていないワクチンを供給するために資金調達を行っている。

GAVI アライアンスは3億7000万人以上の子どもたちに予防接種を行う支援を行い、途上国の予防接種プログラムに79億米ドル以上を資金援助している。

このような莫大な購買力は、ワクチン製造企業との価格交渉において GAVI アライアンスに大きな力を与え、支援対象国にとってより有利な交渉条件を設定することができるはずである。

GAVI アライアンスはその責任を自覚し、近年、以下の点を目的に供給調達戦略を取り入れた。

- 支援対象国の需要に対応できるよう、ワクチン供給が持続的に、中断なく行われるようにすること
- 支援対象国へ課すワクチン価格を最小限に抑えること
- 支援対象国の必要性に応じた、高品質で適切なワクチンを調達すること

GAVI アライアンスはこれらの目的達成に向けて前進を果たしており、特に、数種類のワクチンでは価格が引き下げられた。しかし、以下のケーススタディーでは、GAVI アライアンスが支援対象国の必要性に対し、国レベル、また国際レベルで対応できていないことを示している。



ケーススタディー1: 最適な 5 価ワクチンが、供給不足によりナイジェリアで導入先送りに

2009年、ナイジェリアは GAVI アライアンスに対して 5 価ワクチン** 導入への財政援助を求めた。ナイジェリア保健省は国家予防接種プログラムで予防接種を実施するのに最適な、液体型のワクチンを要望した。

ナイジェリアはプログラム実施の準備を進め、ワクチンを低温保存するコールドチェーンの整備を強化して、要望した液体ワクチンを効果的に導入できるよう新たな設備も導入した。ところが、ナイジェリアが最初に要望を出してから 2 年半が過ぎた 2011 年後半、GAVI アライアンスから、液体ワクチンの不足のため、まずは凍結乾燥型のワクチンでプログラムを開始し、液体型が入手できるようになった際に段階的に移行するよう、計画変更の必要性があることを通告された。

凍結乾燥型のワクチンで予防接種を実施するには、より大規模なコールドチェーン能力と輸送設備、人材教育が必要となることを考えれば、想定していた計画が突然変更となったことで、ナイジェリアはプログラム実施を断念していたかもしれない。実際には、ナイジェリアは段階的に液体ワクチンへ移行することを視野に、凍結乾燥ワクチンを導入して計画を進めた。

ワクチンの段階的な導入が予防接種に及ぼす影響の大きさは、まだ分かっていない。しかし、順調とは言い難いこうした状況から、すぐに以下のような教訓を引き出すことができる。

- ナイジェリアが申請を行った時点で、GAVI アライアンスはナイジェリアが必要とする 5 価ワクチンの需要予測を行い、国際的に十分な供給量があることを確認するべきであった。ナイジェリアの大規模な出生コホートを考慮すれば、この国の需要を満たすために調整が必要であることは予測できたはずである。
- より多くのワクチン製造企業が 5 価ワクチンの市場に参入するよう勧められるべきである。5 価ワクチンを製造する企業は複数あるが、ナイジェリアが要望した液体型 10 回接種分のパッケージ形態で世界保健機関(WHO)の品質保証を受けている製品は 2 社しか製造していない。
- GAVI アライアンスは支援対象国へのワクチン導入援助の状況を見直し、これまで何カ国が、第一希望の形態でワクチンを受け取っているか調査を行うべきである。これは、国際社会が支援対象国の予防接種プログラムの必要性にいかに対応しているか、強力な証拠となる。

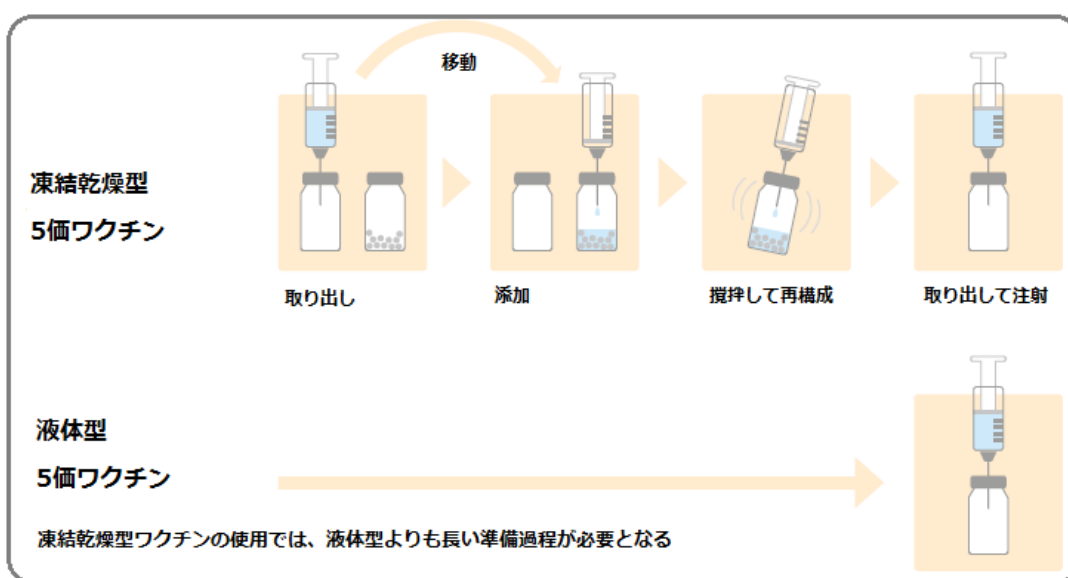


液体型？凍結乾燥型？ ワクチンの「形態」って何？

ワクチンの形態とは、ワクチン製品の物質的な型を言う。製造企業はワクチンを違った「形態」、あるいは型で製造しており、例えば液体型、凍結乾燥型、また、あらかじめ薬剤が充填された注射器型のプレフィルドシリンジなどがあり、バイアル数も異なっている。

液体型のワクチンはすぐに投与できるが、凍結乾燥ワクチンは投与の前にワクチンを再構成するため、真空凍結乾燥された粉末成分を希釈剤や希釈液と混合する必要がある。例えば、5つの病気から子どもを守る液体型5価ワクチンは、凍結乾燥型に比べて次の3つの利点がある。

- 液体型の形態では、凍結乾燥型よりも保管スペースが3分の1ほどですむ。量がかさばることで、例えばワクチンを厳密に低温保存するコールドチェーンのニーズも高まり、ワクチン導入のコストが著しく高くなる。
- 液体型のワクチンは、複数回バイアルの場合、初回バイアル分を差し引いた後28日まで使用が可能である。しかし凍結乾燥ワクチンの場合は、再構成の後6時間後には廃棄されなければならない。これにより、液体ワクチンの廃棄率が25%であるのに比べ、再構成されたワクチンは平均50%という、膨大な量の廃棄ワクチンが出てしまう。
- 液体型のワクチンは迅速に投与が可能である。再構成の必要な凍結乾燥ワクチンでは投与までに40%も追加の時間がかかり、予防接種従事者の時間が限られている場合には接種を受けられる子どもの数も限られてしまう。さらに、凍結乾燥ワクチンの取り扱いでは人的ミスも多い。より簡易な液体ワクチンは汚染や取り扱い上の失敗も最小限に抑えられる。





ケーススタディー2: ロタウイルスワクチンの不足で、2013年は導入拡大が困難に

ロタウイルスは重度の下痢症を引き起こす主な原因であり、途上国では子どもの命を奪う主要な病気となっている。アフリカの子どもたちは、生後18ヵ月を迎えるまでに10人中8人がロタウイルスに感染してしまう。ロタウイルスは世界の様々な地域で広く異なる病原株や遺伝子形を持ち、新型の遺伝子形も常に出現し続けている。

2007年と2008年、WHOによって品質を保証された2種類の新ロタウイルスワクチンが市場に出た。そして2009年には、ワクチンの効能に関する研究結果を受け、WHOはアフリカとアジアにおける国家予防接種プログラムにロタウイルスワクチンを含めるよう、さらなる推奨を行った。GAVI アライアンスも続いて、世界の最も貧しい地域へのロタウイルスワクチン導入を支援することを発表した。

各国からは、これまでにないほど膨大にロタウイルスワクチンの需要が寄せられ、その結果、2012年半ばまでに、GAVI アライアンスは深刻なワクチン不足に直面することになった。特に、国家プログラムで予防接種を実施するのに適した形のワクチンが不足し、2013年にロタウイルスワクチンを導入する予定だった14カ国のうち、現在、実際に導入できる予定の国は2~5カ国のみとなっている。各国は、国家プログラムに「あまり適さない」製品の導入には消極的だが、現在2つの国にはこの案も提示されている。GAVI アライアンスは2015年までにロタウイルスワクチンを49カ国に導入したいと考えているが、「資金と供給の問題がなければ」というGAVI アライアンスの言葉からも、この49カ国にとって残念な話である。

このワクチンの不足は、いくつかの要因が重なって起きたものである。需要予測が不正確であること、GAVI アライアンスの注文の50%を2社でまかない、そのうち、より使用に適した製品を供給するのは1社のみであるなど、供給業者の製造能力が不十分であること、そして、あまりにも少数の供給業者に頼っていることが挙げられる。

ロタリックスとロタテック: 完璧には程遠い2種類のうち、ましな製品は・・・

現在市場に出ている2種類のロタウイルスワクチンは、グラクソ・スミスクライン社のロタリックスとメルク社のロタテックであるが、どちらも途上国で使用するのに最適な製品ではない。輸送や保管にかさばり、結果として、コールドチェーンの貯蔵設備に大きな空間が必要となる。また、ロタリックスが子ども1人あたり2回の接種で済むのに比べ、ロタテックは3回の接種が必要となる。接種回数が増えることでコストが高くなるだけでなく、接種を受ける子どもが何度も病院を訪れなければならない。全体的に見て、国家予防接種プログラムの実施で使うのに好まれているのはロタリックスである。



ロタウイルスワクチンの有効性に関し、広がる懸念

多くの国でロタウイルスワクチンを求める声が高まるなか、低所得国や中所得国では、既存のワクチンの有効性に関して懸念が広がっている。ワクチンの有効性レベルが、米国やヨーロッパより約30%も低いからだ。ワクチンの有効性における違いは現在も科学者によって定められており、複数の要因によって変わると考えられるが、なかでも、世界の異なる地域で流行するロタウイルスの遺伝子形や病原株が異なることが挙げられる。より詳細な研究が必要とされるが、ヨーロッパや米国で流行するロタウイルスの株に対応して開発されたワクチンが、別の株が流行している他の多くの地域では効果が薄いということが考えられる。



ニジェールで流行するロタウイルス株に関する MSF の研究- エピセンター

MSFの研究機関であるエピセンターは、ニジェールでロタウイルスによる病気の負荷と疫学について独自の現地調査を行った。通常、子どもたちがこの病気にかかりやすい年齢や、1年のうち最もかかりやすい時期についてのデータを集めるとともに、ニジェールで流行している主要なロタウイルス株や遺伝子形についての調査が行われている。この調査の結果、そしてその他の原因についての情報をあわせ見ても、もともと米国やヨーロッパの市場向けに開発された既存のロタウイルスワクチンに依存することの限界が、明らかとなっている。



求められる取り組みは？

ワクチンの供給を確保し、より使用に適した形態での調達に注力する必要性が高まっている

新ワクチンの普及拡大における GAVI アライアンスの貢献の重要性は過少評価できないものだが、上に挙げたケーススタディーは、状況のさらなる改善が必要であることを示している。GAVI アライアンスは、その組織の目的に沿って、ワクチンの供給と需要のバランスが取れ、各国のワクチン導入の流れが遮られないよう、また国家プログラムでの使用に最も適した、最も効果的なワクチンが供給されるよう取り組むべきである。

GAVI アライアンスがこうした問題に取り組み、よりよいワクチン市場の形成のためにその影響力を発揮しない限り、2015年までに、現状に加えさらに2億5000万人の子どもたちへ予防接種を提供し400万人もの幼い命を救うという目標は達成できないだろう。

目標達成のため、GAVI アライアンスを含むワクチン関連の社会に必要な取り組みは；

➤ 十分なワクチンが製造されるようにすること

- 供給業者との購買契約の一部として、十分な量の製造能力を求める
- GAVI アライアンスの支援を申請する国の需要をより正確に予測する
- 正確な需要予測の結果情報を供給業者へ伝える
- 供給調達戦略を通じ、新しい製造企業にワクチン市場へ参入するよう動機づける

➤ 使用に最適な製品が供給されるようにすること

- 途上国の病気の疫学的特徴について調査を増やし、流行している病原株を突き止める
- 製品の特性に関して、その国の専門知識を得て、その国のニーズを満たす最適な特性の製品を作り出す
- よりよい製品の開発のため、研究開発における官民パートナーシップをさらに育てる

* 世界銀行、WHO、市民社会、製薬業界、UNICEF、途上国政府、先進国政府、ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団

** ジフテリア、破傷風、百日咳、B型肝炎、ヘモフィリスインフルエンザ b 型菌 (Hib)