

感染症対策国際協力に関する 報告書

昭和61年1月

感染症対策協力研究会



新刊 新刊	
1855/20	100
合計 12514	100

序にかえて

感染症は、いずれの開発途上国においても、最重要の健康問題の一つである。

その重要性に鑑み、本研究会は外務省より国際協力事業団を通じて、その対策についての開発途上国との協力の進め方につき検討を依頼され、5名の委員のほか特別助言者および関係各省ならびに国際協力事業団の関係者の参加を得て、本報告書を取りまとめた。

ここに研究会を代表して、この報告書の作成にご尽力いただいた関係者各位に深甚なる謝意を表するとともに、本報告書が、今後の国際保健医療協力の一つの指針として活用されることを祈念するものである。

JICA LIBRARY

昭和61年 1 月 3 0 日



感染症対策協力研究会

座長 福 見 秀 雄

目 次

	頁
要約と提言	1
1. 研究会設置の経緯と目的	6
2. わが国の感染症対策に関する国際協力の実績	6
2.1 保健・医療協力中の感染症対策協力の割合	6
2.2 ワクチンに関連した国際協力の実績	8
2.2.1 ブラジルにおけるワクチン製造	
2.2.2 インドにおける日本脳炎ワクチン製造	
2.2.3 ガーナ大学における麻疹、DPTおよびポリオワクチンの研究	
2.2.4 結核対策の協力実績	
3. 開発途上国における感染症の現状	13
4. 感染症対策に果すワクチンの役割	15
5. 国連機関のワクチン普及活動	15
6. わが国のワクチン生産体制と価格	16
6.1 主要ワクチンの生産	16
6.2 主要ワクチンの輸出	17
6.3 ワクチンの価格	18
6.4 ワクチン関係技術者	20
7. 各種ワクチンの評価	20
8. 特色ある感染症対策国際協力分野	23
8.1 日本脳炎ワクチンの緊急援助計画	23
8.2 結核対策に関する国際協力	27
8.2.1 結核対策におけるBCGワクチン接種の意義	
8.2.2 結核対策に関するわが国の役割	

9. 協力方法の分類	32
9.1 ワクチン製造技術協力	32
9.2 開発途上国における生物製剤の品質管理	33
9.3 ワクチンの検査・検定技術	35
9.4 ワクチン運搬における問題	36
9.5 ワクチン接種・投与方法	36
9.6 ワクチンの効果判定	37
9.7 ワクチン製造施設・設備の供与と技術移転	37
9.8 製品ワクチンの供与	39
9.9 疫学調査および疾病情報網	39
10. 開発途上国の実情に応じた協力	40
10.1 ワクチン製造技術（品質管理を含む）の協力	40
10.2 ワクチン検定技術・供給および保存（コールド・チェーンを含む）のシステムの確立ならびに予防接種実施計画の評価等における協力	40
10.3 製品ワクチンの供与	41
11. 技術移転のレベル	41
12. ワクチンの開発研究	42
13. 積極的な世界への貢献策	42
14. 国際機関や二国間協力機関との協調	43
研究会委員名及びその他研究会協力者名	45
資料1 保健医療協力・人口家族計画協力プロジェクト一覧表	47
資料2 ブラジルワクチン製造プロジェクト概要	49
資料3 インド日本脳炎ワクチン製造プロジェクト概要	51

資料4	ガーナ大学プロジェクトにおける麻疹ワクチン研究の概要	53
資料5	ワクチンで予防しうる疾患の途上国における推定死亡数	56
資料6	わが国における主要ワクチン生産と輸出量	57
資料7	ワクチンの国内販売価格とEPIの購入価格	58
資料8	結核対策の主要原理	60

要約と提言

ワクチンの利用を含む感染症対策分野の国際協力推進に関する国会における論議を踏まえ、感染症対策に関する開発途上国との協力のあり方について学識経験者および関係省庁、国際協力事業団の担当者により研究会を構成し、専門的な検討を行った。

昭和60年7月5日に第1回研究会を開催し、研究会委員の中から福見秀雄委員が座長に選出された。又、田中寛委員が書記に指名された。研究会参加者の名簿は別添の通りである。

第2回研究会を60年8月19日、第3回9月12日、第4回11月6日、第5回11月25日、第6回12月27日、第7回（最終回）61年1月30日の7回にわたり、研究会を開催し、報告書を取りまとめた。

以下は、報告書を要約し、提言として取りまとめたものである。

本研究会は、国際協力事業団がこれまでに実施した感染症対策に関する国際協力事業の実績を検討し、今後本分野でより積極的な国際協力を推進するために必要な施策について討議を行った結果、以下の事項を提言するものである。なお、以下の提言は、昭和61年度から始まる政府開発援助(ODA)第3次中期目標の中で具体化されることが望ましい。

1. わが国は従来より感染症対策に関する二国間協力を積極的に進めてきているが、開発途上国のプライマリー・ヘルス・ケアの中における感染症対策の重要性にかんがみて、今後感染症予防の分野における協力を可能な限り優先的に取り上げ、一層拡大強化することが望ましい。

2. UNICEF・WHOなど国連関係機関は二国間援助機関などと協力して予防接種普及計画（EPI）を世界的規模で進め、開発途上国におけるジフテリア、百日ぜき、破傷風、結核、麻しん、ポリオのワクチン接種率を現状の20%から1990年までに80%に高めようとしている。有効性が確立しているワクチンによる疾病対策は、あらゆる保健対策の中でも、費用対効果の点で最もすぐれている。わが国の二国間医療協力も、このEPI計画の理念に沿って進めることが望ましい。わが国が援助を行おうとする対象開発途上国について必要な情報を十分に入手し、より効果的な協力を実施するために、WHOその他の国連関係機関および、二国間協力機関と積極的な連携を計る必要がある。

3. 感染症対策におけるワクチンの役割は疾病ごとに異なり、ワクチンだけではコントロールできない場合も多いので、ワクチンを用いて感染症対策を進める場合には十分な技術的検討を行って、実効の上る協力計画を策定する必要がある。そのためには、対象開発途上国における公衆衛生組織の発達度、対象感染症についての疫学資料、ワクチンを必要とするリスク人口（層別化対象を含む）の規模、コールド・チェーン・システムの発達度等の要素を、十分に調査し、それらの情報を基礎として効果的な協力計画を策定すべきである。必要な情報収集にはWHOを活用することが重要である。

4. ワクチンに関連した協力には、ワクチンの製造、品質管理、検定、コールド・チェーン・システム、接種、効果判定、予防接種実施体制

の整備等についての技術協力のほか、施設や設備の供与、ワクチンの供与などが考えられるが、これらの実施にあたっては、対象国のニーズ、技術レベル、供与機材・施設の利用可能性等を十分検討し、協力の効果を確認した上で実施することとしなければならない。特にワクチンを必要とする開発途上国の中で相当規模の人口(約2,000万人以上)を擁し、技術的基盤があり、かつ原材料調達が可能で国についてはワクチンの自国生産について協力することが効果的である。一方、自国生産が技術的に不可能な国や人口規模が小さく自国生産が妥当でない国の場合には製品の供与、受託製造など多角的な協力方法を柔軟に検討すべきである。

5. ワクチンの利用を含む各種感染症対策のうち、わが国が得意とし、かつ効果的な協力が行えるものとして、BCGワクチン利用を含む結核対策とワクチン利用を含む日本脳炎対策についての協力を特に優先的に推進することを提言する。結核対策については日本の援助能力は世界的に高水準にあるので、専門家の協力を得て中期計画を樹て、結核対策の組織、機能が比較的備わっている国の中で5カ国程度を先ず調査対象国に選んで効率的な総合対策(疫学、診断、治療、症例管理、予防接種事業を含む)についての協力を企画して漸時実施に移し、次第に対象国の範囲を拡大して行くことが望ましい。

6. わが国で生産されるワクチンは、きびしい基準に合致した優秀な製品で、価格も先進国国内販売価格と同レベルである。しかし、開発途上国あるいはUNICEF・WHOがEPI計画で先進国から購入し

ているワクチンの価格は著しく低い。このような安価なワクチンをどのようにして供給できるか、調査する必要がある。また、現状でも、計画生産できれば、協力に用いられるワクチン類の価格をある程度下げ得るであろうと思われるので、計画的な発注や備蓄の可能性について検討する必要がある。

とくに、わが国の百日ぜきワクチンは、百日ぜき菌体から有効成分を抽出して製造されており、有効かつ殆ど副反応のない優秀なワクチンである。また、これを含んだDPT（ジフテリア、百日ぜき、破傷風）三種混合のワクチンも従って大変すぐれている。これは、世界に先駆けてわが国で開発されたもので、計画生産すれば、価格も比較的低廉になろう。

7. わが国には、開発途上国においてワクチンに関する種々の分野で技術指導に当たり得る人材が、まだ十分得られるので、これらの人々の知識と技術を積極的に活用する方策をたてるべきである。

8. ワクチンの改良や新たな開発にバイオテクノロジーが取入れられるなど、世界的にワクチン製造技術は新しい展開の時期に来ている。日本のバイオテクノロジーは極めて高い水準にあるので、わが国も開発途上国のためのワクチンの開発研究の促進のために、実験室内研究、野外研究に一層努力することが望ましい。

この分野において、とくにわが国で実用化の進んでいる肝炎ワクチンについて、開発途上国からの受託製造や製造の指導等を検討すべきである。

9. 対象開発途上国の人材を啓発するために、感染症対策について国際シンポジウムやセミナーの開催および研修生の受入れの強化を企画、実施することが望ましい。

10. わが国が感染症対策の国際協力に積極的な姿勢であることを、たとえば、WHO総会、二国間年次協議等の場や要望調査の機会に表明することにより、国際社会に認識させることが必要であり、これは開発途上国からわが国へ感染症対策についての協力要請を出しやすい状況を作ることにもなるであろう。

11. 拡大する感染症対策国際協力の立案、実施、調整について十分な機能を発揮できるよう、国際協力事業団医療協力部を組織的に拡充・強化する必要がある。又、同部に感染症国際協力について助言する専門委員会を設置することが望ましい。

12. 本研究会の提言の実施進行状況を調査し、その評価を行なうため、必要に応じ適宜外務省、文部省、厚生省及び国際協力事業団による連絡会議を開催することが望ましい。

1. 研究会設置の経緯と目的

昭和60年2月23日衆議院予算委員会において上田哲議員から、開発途上国の死因の8割は感染症であるとの推定もあるので、わが国はこの分野の国際協力に力を入れる必要があり、特にわが国の優れたワクチンを用いた協力を行えば効果が高い旨の指摘があつた。

これに対し安倍外務大臣および関係大臣よりこの分野の協力を積極的に取り組んで行きたい旨の答弁があつた。

本研究会は、国会におけるこのような討議を踏まえて、わが国の感染症対策に関する協力、特にワクチンを用いた協力のあり方につき専門家の検討と、その提言を得ることを目的として設置された。

2. わが国の感染症対策に関する国際協力の実績

後述(4章)のとおり感染症対策に占めるワクチンの重要度は、疾病の種類によつて異なり、感染症対策はワクチンの接種強化のみに頼るわけにはいかない。わが国の感染症対策国際協力も従来からワクチンを含めた広い視野から協力に取り組んできた。本研究会は、今後本分野の協力をさらに効率よく推進する方策を研究することを目的とするものであるので、まずわが国のこの分野の国際協力の実績を調べ、評価することとする。

2. 1 保健・医療協力中の感染症対策協力の割合(資料1)

昭和60年12月末現在国際協力事業団(JICAと略記する)が実施している保健医療及び人口家族計画技術協力プロジェクト数は資料1の通り35あり、このうち感染症対策関係プロジェクトは13件であり、

これは全プロジェクト数の37%に相当する。

また、昭和55年度から59年度までの5年間に感染症対策協力の実施に要した総経費は54.34億円であるが、これを、年平均に直すと10.86億円となつて医療技術協力の総支出額、199.08億円の27%に相当する。

一方、JICAが昭和56年度から59年度までの4年間に実施した医療関係無償資金協力の総支出額は925億円である。このうち感染症対策協力の要した経費は136億円であるが、これを年平均に直すと34億円となつて医療分野の無償資金協力の14%を占めることになる。

(注) JICAの技術協力＝開発途上国の要請にもとづき、わが国から関係分野の専門家を派遣して技術指導を行つたり、開発途上国からの研修員をわが国に受け入れて研修を行うことにより、わが国の進んだ技術を開発途上国に、移転することを目的とする協力。なお、技術の移転と普及に必要な機材を開発途上国に供与することも併せ行つている。

なお、専門家の派遣、研修員の受入、機材の供与の3要素を有機的に組み合せた協力を、とくに「プロジェクト方式技術協力」という。

無償資金協力＝開発途上国に返済義務を課さない資金援助をいう。

保健・医療関係の無償資金協力には、病院、研究所、看護学校等の建設、医療機材や医薬品等の購入、等のために必要な資金を供与することが含まれる。無償資金協力の実施は、殆どJICAを通じて行われるが、外務省が直接実施するものもある。

2. 2 ワクチンに関連した国際協力の実績

2. 2. 1 ブラジルにおけるワクチン製造（資料2）

ブラジルにはすでにワクチンを接種する組織と機能があり、また、自国で効果判定も行える状態であつたので、ワクチン製造の技術協力の意義があり、このプロジェクトを可能にした。プロジェクトの詳細は資料2に示す。

麻しんは、多くの途上国において小児だけではなく、成人にも重篤な疾病を起しており、麻しんワクチンは極めて有用である。わが国の協力の結果、同国で麻しんワクチン製造が可能になり、4年間の協力期間中に年間1,400万から1,800万人分のワクチンの製造が出来、近隣諸国への輸出も可能となつた。このワクチン接種によつて同国の麻しんの根絶も目ざすことができるようになった。

また、ポリオワクチンについてはバルク（原体）から製品の製造を行うことができ、品質管理も行える様になつた。

2. 2. 2 インドにおける日本脳炎ワクチン製造（資料3）

インドでは、1978年（昭和53年）頃より毎年のように日本脳炎の爆発的流行が起つたため、日本脳炎ワクチンの唯一の生産国であるわが国に、その製造技術および品質管理について技術協力を要請してきた。

協力は1982年（昭和57年）に開始されたが、凍結乾燥機が輸送中破損したため進捗が遅れている。現在の見通しでは、1986年（昭和61年）2月頃より凍結乾燥ワクチンの生産が開始される見込みとなつている。

2. 2. 3 ガーナ大学における麻しん、DPTおよびポリオワクチンの研究（資料4）

ガーナ大学プロジェクトでは昭和43年より17年間にわたり種々のテーマについて研究協力を実施している。この中で麻しんはガーナにおける乳幼児死亡の重要な原因であることに鑑み、日本製およびユニセフ提供麻しんワクチンを用いた予防接種の効果について研究が行われた（詳細は資料4）。

この研究は、1982年10月から1984年5月末までの、総人口約1,750人の半農半漁村のモデル地区において、乳幼児を対象に麻しんワクチンの副反応、抗体反応、接種時期、接種方法等につき調査検討を行ったものである。

その結果、麻しんワクチンの接種時期については、1才以下の小児の抗体調査から、同国の小児では抗体がわが国など先進国の小児に比較して早期に消失することが分り、1才以下の乳幼児への麻しんワクチンの接種の必要性が明らかにされた。又、同ワクチンの接種方法については噴霧接種法と現行の皮下接種法との比較検討が行われ、皮下接種の方が抗体陽転率が良好であった。

DPTとポリオについては、資料4参照。

2. 2. 4 結核対策の協力実績

過去に行われた結核対策に関連した技術協力を要約すると、次の通りである。一部にはBCGワクチン使用が含まれない協力もある。

a. アラブ連合： 結 核 対 策

概要； 結核研究所の島尾忠男専門家が、1960年9月から11月まで2カ月派遣され、同国の担当技官と共に国のレベルでの結核対策の立案を行つた。

評価； ある国の結核対策を立案したり、対策の転換を考慮している時、あるいは大切な調査を計画しているような時期に、専門家を短期間派遣することは、有益な協力の一つであると思われる。

b. タイ： 結核の臨床検査技術

概要； 1964年から1974年まで、バンコク市にある国立胸部中央病院の結核菌検査技術の指導のため、結核研究所から工藤専門家ほか7名が長期または短期専門家として派遣され、結核菌の培養、耐性検査、同定検査などの技術を指導し、臨床研究の進め方についても助言を与えた。

評価； 結核菌についての培養、耐性、同定などの検査が実施できるようになり、協力の成果が挙げたと判断される。

c. インドネシア： 胸 部 外 科

概要； 1969年から1974年まで、ジャカルタ市内のベルサハバタン病院へ結核研究所から塩澤専門家ほか3名が、長期または短期専門家として繰り返し派遣され、同病院で肺結核を中心とする胸部手術が可能になつた。また同病院の臨床検査部門への指導も行われた。

評価； 国の結核対策という立場からみるならば、インドネシアはまだ全国的な対策が組織されておらず、胸部手術よりは国としての結核対

策の策定のほうがより重要であつたと思われる。しかし既存の病院へ比較的小額な機材供与と専門家の技術指導によつて、胸部手術が可能になり、また結核に関する臨床検査能力が整備されたことは、高く評価してよいであろう。

d. タンザニア：結核対策

概要； 1974年から1977年まで、同国内唯一の病院であるキボンゴト病院を結核センターとして強化し、同国の結核対策推進の中心とすることを目標にして、福島医大から山内専門家を長期専門家として派遣した。同病院は当時配電されておらず、配電を前提として準備を進めたが、同国内の経済的な困難のためこれが施工できず、また発電機の使用も高価につくことから、結核対策についての全般的な準備討議をもつて、協力を終了した。

評価； 当時無償協力の予算は限定されており、技術協力の枠の中で結核センターを作るという当初の意図は実現しなかつた。しかし、この間にタンザニアから多くの医師、検査技師が研修生としてわが国の結核研究所で訓練を受け、かれらが現在同国の結核対策の中核となつて活躍している。

e. アフガニスタン：結核、マラリア対策

概要； 1974年から同国の結核対策に対する技術協力が始められた。その際わが国が協力中のマラリアプロジェクトの全国的な組織を結核対策にも利用することが企画された。結核研究所から東専門家ほか7名が長期または短期専門家として派遣され、1977年からは無償協力

による結核センターの建設も始められ、また、わが国の結核研究所でアフガニスタン人の医師や検査技術、エックス線技術も多く研修を受け、新設の結核センターを中心に本格的な協力を実施しようとした段階で、ソ連の侵入があり、協力はやむなく中断されている。

わが国が協力して養成した多くの医師や技術者は、ソ連侵入後外国に亡命したが、結核センターの建物は最近まで無事で、残った少数の職員によつて運営されているとのことである。

f. ネパール：西部地域公衆衛生対策

概要； 1973年からポカラを中心とする西部地域の公衆衛生の改善を目標として開始された技術協力である。当初は久留米大学が担当し、エックス線技術と臨床検査技術、結核対策を中心に協力が進められた。1976年から結核研究所も協力に加わり、また、1978年から無償資金協力で西部地域衛生研究所と先方の最も強い要望であつたヘルス・ポストの建設も始められ、1985年に終了した。

評価； エックス線技術と臨床検査技術については、技術移転が成功したと認められる。結核対策については、まだ全国的な結核対策が樹立されていないので、西部地域での調査活動や短期化学療法を試みは、今後同国が結核対策を策定する際の貴重な基礎資料になるものと思われる。また西部地域衛生研究所の結核菌検査能力は、全ネパールの結核菌検査センターとして活用されている。

g. イエメン・アラブ共和国：結核対策

概要； 1983年から始められ、現在進行中のプロジェクトである。

1985年からは無償協力によるサナ、タイス、ホデイダの結核センターの建設も始まっている。国の結核対策の立案と実施、結核対策に従事する要員の研修に協力しようとするもので、現在、結核研究所から東専門家ほか1名の長期専門家と調整員が派遣されており、近い将来長期専門家として医師、エックス線技師が加わる予定である。イエメン側カウンター・パートの養成も順調に進められている。昭和61年に結核センターが完成すれば、協力はさらに強化されよう。

評価； 技術協力と無償資金協力が連携した良い例である。抗結核薬については、国際予防連合（IUAT）を通じてサウディ・アラビアが協力を申し入れており、これが実現すれば、多国間協力の良い実例となることも期待されている。新結核センターの落成が待たれる。

3. 開発途上国における感染症の現状

開発途上国の衛生統計は、正確でないものが多く、WHO（世界保健機関）でさえ、十分なデータを持っていない。出生率や死亡率といった基本的な統計も先進国のような精度を期待できない国が少なくない。いわんや、数多い感染症についての詳しい実態は、殆ど掴めていない。

しかし、限られた情報からでも、各種感染症が開発途上国における最も重要な疾患群であることは断言できよう。とくに、乳幼児の感染症による死亡が、開発途上国の平均余命（多くの途上国で50歳以下、一方、先進国では70歳以上）や乳児死亡率（出生1,000対先進国10以下に対し、多くの開発途上国100以上）に大きく影響していることは疑う余地がない。

開発途上国の乳幼児死亡の主要原因は、周産期感染、下痢症等腸管系

感染症、肺炎など呼吸器感染症が主体となっている。

資料5に示すように、WHOのやや信頼できる推定によると、新生児破傷風と麻しん（主として麻しん肺炎による死亡）と百日ぜきだけで、インドで120万、インドネシア、バングラデシュ、パキスタンでそれぞれ33万人の子どもが毎年死んでいる。これらの病気はすべて、予防接種によつて殆ど完全に予防できるものである。

WHOの推計によれば、破傷風、麻しん、百日ぜき、ジフテリア、小児麻ひ（ポリオ）、結核という6つの予防接種の有効な病気で毎年開発途上国で約500万人の子どもが死亡し、別の500万人の子どもが後遺症のため身体障害を起したり失明したりしている。

一方、開発途上国は殆ど熱帯地域にあり、マラリアを始め各種熱帯病への罹患、死亡は深刻な問題である。とくにマラリアには毎年1億5千万から3億に近い人々が罹患し、アフリカだけでも毎年100万人以上の子どもが死亡していると推計されている。

文 献：

1. WHO (1980) Sixth Report on the World Health Situation, WHO, Geneva
2. Rockefeller Foundation (1984) Protecting the World's Children Conference Report, Rockefeller Foundation, New York
3. 国際協力事業団(1984) 海外医療協力委員会、マラリア対策専門部会報告書、国際協力事業団医療協力部、東京

4. 感染症対策に果すワクチンの役割

本研究会は感染症対策を広く取りあげるべきであると考えているが、当面必要とする提言はワクチンを含んだ協力についてであるので、議論を主としてその範囲に集中することとする。しかしながら感染症対策はワクチンを供与すればよいという安易なものではなく、感染症の種類によつてワクチンの果す役割も異なる。

ワクチンを集団に広く接種することによつて、疾病の伝播をおさえ、対策が行い得る疾患として、ジフテリア、百日ぜき、麻しん、ポリオなどがあげられる。一方、ワクチンの接種が個人の発病予防の効果はあるものの、伝播の遮断につながらないものに破傷風、日本脳炎、結核などがあげられる。また、ワクチンの効力をもつと高めたり、新たに開発を必要とする疾患として、腸チフス、コレラ、A型肝炎などがある。各々の感染症の疫学的特徴とワクチンの果す役割と限界を十分考慮した上で、対象地域の設定、対象者の年齢などによる層別化、ワクチンの末端までの供給システム（コールドチェーンを含む）の確立等を含めて、それぞれの感染症の対策についての技術的方針を策定し、ワクチンを有効に使える様に企画しなければならない。

文 献：

WHO (1983) Viral Vaccines and Antiviral Drugs. WHO Technical Report Series No 693., pp. 72, WHO, Geneva

5. 国連機関のワクチン普及活動

国連ではWHOがUNICEFと共にワクチンの普及を進めており、ワクチン開発研究の振興と6種のワクチン（ジフテリア、百日ぜき、破傷風、結核、麻しん、ポリオ）の接種率の向上(Expanded Programme on

Immunization (EPI)) を計っている。しかし、ワクチンの普及は単独に進められているのではなく、広く感染症対策の一環としてとらえられている。

ワクチン接種は流行が起つた周辺地域で行うことにより、流行地を包囲する方式もとられているが、6種の疾患については定期的接種の普及を計り、流行の予防をめざしている。現在開発途上国の小児の2割しかワクチン接種を受けていないが、EPIでは1990年までに接種率を8割にまであげることを目標にしている。

一般に開発途上国ではワクチン製造能力が低いので、EPIでは製品の供与、品質管理、コールドチェーンを含む供給システムの確立、投与方法などについて協力を行っている。

6. わが国の主要ワクチン生産体制と価格

6. 1 主要ワクチンの生産量 (資料6)

わが国の人体用ワクチン製造機関は11カ所あり、国内の必要量を満たす量を毎年生産している(資料6)。ポリオワクチン、BCGワクチン及び狂犬病ワクチンは各1社、麻しん及びおたふくかぜワクチンは各3社で生産しているが、その他のワクチンは5ないし7社で生産しており、資料に示されている様に過去5年間生産量はほぼ同量となっている。ワクチン接種の必要な年齢層は幼年、若年層であるが、接種率の向上により、ポリオワクチンなどでは対象者の殆んどが接種を受けている。しかし、この年齢層の人口減少に伴ない、全体的にワクチンの必要量はやや低下の傾向にある。

B型肝炎ワクチンは昭和61年1月より使用が可能となり、麻しん、風しん、おたふくかぜの3種混合生ワクチンは使用するウイルスの系統の標準化が計られ、近く野外試験に入り、昭和62年以降には実用化される見込みである。水とうワクチンの開発も完了し厚生省に製造申請が出されている段階である。

資料6には生産量がリットルで示されているので、投与回数（ドース、dose）に換算して、各ワクチンの利用状況を述べると概ね以下の通りになる。

インフルエンザワクチンは年間3,000万～3,500万ドースが、日本脳炎ワクチンは年間800～900万ドースが使用されているものとみられるが、生産量がこれを上回り、それぞれ未使用の残がある。しかし、いずれも液状ワクチンでその有効期限が1年であるので残は全て廃棄されている。DPT混合ワクチンは年間約550万ドースを使用、麻しんワクチンは年間約110万ドースを使用しているが、新生児の出生数の減少に伴いその必要量は減少ぎみである。風しんワクチンは中学高学年女子に使用しているが、接種対象者数は低下しつつある。おたふくかぜワクチンは任意の接種であるので生産量も少ない。ポリオワクチンは約400万ドース作られ、接種対象人口は150万人前後であるので、100%近くが投与を受けている。コレラは近年使用される機会が減少し、生産量は著るしく減っている。

6.2 主要ワクチンの輸出（資料6）

わが国から輸出されるワクチンは資料6に示す通りであるが、BCGワクチンと日本脳炎ワクチンが主要なものである。

BCGワクチンについては国内では高濃度の製品が使用されているので、単純には比較出来ないが、国内使用量に比し輸出量が圧倒的に多く、EPI計画でも使用されている。日本脳炎ワクチンは液状のワクチンと乾燥ワクチンが輸出され、乾燥ワクチンの比率が増加しつつある。諸般の事情で液状のものも輸出されているが、輸出用には乾燥ワクチンが望ましい。

日本脳炎ワクチンについては昭和60年にタイ国用にUNICEFが日本のワクチン約18,000ドーズを買上げた。また昭和60年7月のベトナムからの要請に対し、日本政府は同年8月に緊急援助として2,000万円分および日本赤十字社の300万円分の計46,000ドーズを供与した。

6.3 ワクチンの価格

わが国のワクチンの価格が国際価格に比べて高いことが指摘されているが、わが国に於ては、環境の改善、予防接種の普及等公衆衛生上の施策に伴って感染症は激減し、そのために副反応の殆ど認められないワクチンでなければ社会一般に受け入れられない。従つてわが国の生物学的製剤基準（注）は極めて厳しく設定されており、開発途上国を含め諸外国が採用してゐるWHO規格を上まわつてゐる。多くの場合、この厳しい水準を充足するために、その価格が高くなる傾向にある。

開発途上国との協力にあつては、費用対効果の観点から、わが国の生物製剤基準をそのままあてはめるのではなく、関係国との協議の上で夫々の国が受け入れ可能な規格（例えばWHO規格）によつて生物製剤を供給する途を考慮する必要がある。

しかし、単に生物製剤を低価格で供給せんがために無原則に規格を下げた製品を供給することは厳に慎むべきである。

他の先進国が良質の製品を安く供給出来る理由として、国家の助成、大量計画生産、バルクあるいは大包装による輸出、国内利潤からの経費補填などがあげられているが、さらにその理由をよく調査し、わが国が合理的な価格で生物製剤を供給できる方策を探る必要がある

他の先進国のワクチンの国内価格はわが国のそれと大差はなく、アメリカ及び西ドイツがわが国よりやや高く、フランスがやや安くなっている。しかし開発途上国やE P I が購入している先進国製ワクチンの価格は著るしく低く、はしかワクチンはケニアでドース当り約40円、タイ国で80円となつているが、これらのワクチンのわが国の国内価格は1,300円となつている(資料7表1、2)。

資料7の表3は昭和60年10月30日に行われたP A H O による開発途上国向ワクチンの入札における落札価格である。わが国のワクチンの価格と比較すれば、他の先進国のワクチン価格はB C G ワクチンを除いて著しく低いことがわかる。この様な低価格は製造所内における合理化努力だけでは到底達成できるものではなく、それぞれ何らかのポリシーにもとづく価格対応策がとられていることをうかがわせる。

わが国がワクチンを通じて世界に寄与しようとする場合、この点について何等かの対応策が必要となるのであろう。

注. 生物学的製剤基準

(厚生省告示第159号、昭和60年10月2日)

6. 4 ワクチン関係技術者

わが国の研究・検査機関やワクチン製造所においてワクチンの生産、検査、検定、品質管理等に従事している人材の層は厚い。また定年退職したばかりの技術者ですぐれた技術を持ち、海外での協力事業に参加しうる人材は多く、ワクチン関係プロジェクトにこれらの技術者を十分に活用することが望まれる。

7. 各種ワクチンの評価

a. ジフテリア

b. 百日ぜき

c. 破傷風

の三種混合ワクチンは最も基本的なものであるが、わが国の百日ぜきワクチンは無細胞性で、独特の技術で製造し、副反応の著しく低い優秀な製品である。

d. B C G

わが国の製品は極めて優れており、国際協力での活用が期待される。

(詳細 8. 2)

e. 麻しん

f. ポリオ

B C G、麻しん、ポリオは E P I で普及を進めているワクチンであり、世界的に重要である。

g. 風しん

h. おたふくかぜ

麻しんに風しんとおたふくかぜを加えて三種混合生ワクチンが日本の研究班で研究、検討中である。近い将来実用化されるであろう。

i. 日本脳炎

インド、ヴェトナム、中国などアジア各地で流行がみられるが、わが国のワクチンはその安全性と有効性について国際的に高い評価を得ており、その緊急援助が要請される可能性が大きい。しかし、わが国は国内需要を充すため毎年計画生産し、備蓄を行っているものの（10°C以下の保存で5年をすぎたものは廃棄している）外国からの大量の要請にこたえられる備蓄量は持っていない。

日本脳炎の場合はワクチン接種の前に、流行している疾患の診断を明確にしなければならない。またハムスターの細胞を用いた製造法では力価が不十分である（詳細8.1）。

j. B型・A型肝炎

わが国ではB型肝炎抗原の多い血液から精製してB型肝炎ワクチンを作っており、国内の血液材料を用いているので、国内使用に限定されている。海外から血液材料を日本に輸入して製品を海外へ供与する方法、対象国内で製造の技術指導をする方法などを検討する必要がある。

バイオテクノロジーを用いる方法として、わが国では酵母へのB型肝炎ウイルスのDNA組換えによる製造方法が行われている。種痘ウイルス内へB型肝炎のDNAを組込んで、種痘の製造法によつてワクチンが作られ、種痘と同様な接種を可能にする研究も進められている。

種痘ワクチンへの組込は、他のワクチン抗原についても可能であり、その低価格、容易な製造や簡単な接種など多くの利点があり、将来利用度の高いワクチンである。しかし、現状では種痘組替えワクチンは種痘

自身の重篤な副反応が少数ある（100万接種に対し死亡2）。この副反応防止については現在有望な研究が進んでおり、これが成功すれば、肝炎のみならずその他の感染症になやむ開発途上国にとって大きな朗報となろう。

A型肝炎については開発途上国の妊婦への抗体(ガンマグロブリン製品)の接種が普及しつつあるので、その製造指導などが協力の対象となろう。

k. 狂 犬 病

狂犬病多発地域では保健関係の野外作業員が予防的に接種を受けている。今後このような需要の増加が予測される。

従来の狂犬病ワクチンは、動物の脳を用いた製剤で副反応が強く、感染の機会に暴露された後、発症防御のために接種された。今日、先進国では安全な組織培養ワクチンが製造され、通常の予防接種が行われるようになった。

開発途上国では未だ暴露後接種用の低価格の感染脳製剤が用いられている。先進国で作られている組織培養ワクチンは安全であるが、人二倍体細胞株を用いるために1投与当たり50米ドルと高価になる。日本の製品はニワトリ胚細胞培養により製造しており、1投与当たり14米ドルと比較的安く、開発途上国で地域的に狂犬病の流行が起つた場合に緊急援助として大量のワクチンを必要とすることがあるので、国際協力の対象となる可能性がある。

e. ペ ス ト

抗生剤で治療されるので、ワクチン利用は問題にならないであろう。

m. その他のワクチン

黄熱：わが国では製造されていないので、対象とならない。ブラジルのワクチン製造プロジェクトで、麻しん、ポリオワクチンの技術が向上すると共に、そこで製造していた黄熱ワクチンの質も量も向上した。このような間接的な協力効果は将来とも期待出来る。

コレラ、腸チフス、パラチフス、赤痢などに対するワクチンについては、その効力が不十分なため、有効なワクチン開発が研究課題となっている。ロタウイルス性下痢症のワクチンも目下開発が進められている。

水痘ワクチンについてはわが国では近く許可され、製造が始められることになろう。従って、やがて国際協力の検討対象に含まれることになろう。

8. 特色ある感染症対策国際協力分野

感染症対策協力プロジェクトの中でも、わが国が対応しやすく、また国際的にも特色をもった協力出来る分野として日本脳炎と結核があげられる。

8.1 日本脳炎ワクチンの緊急援助計画

近年東南アジア及び南西アジア各地で日本脳炎の爆発的な流行がみられ、インド、タイ、ネパール、ヴィエトナムなどで緊急予防接種の必要性が生じている。これらの地域では農業の発展に伴う水田面積の増加や、脳炎ウイルス増大の源となるブタの増殖により、蚊の発生の増加、即ちウイルスの人への伝播の機会が増大し、日本脳炎流行の原因となっている。

日本脳炎ワクチンを製造し輸出しているのはわが国だけであるので、従来からもわが国はこのワクチンの発注をしばしば受けた。また、JICAの協力プロジェクトによりインドで日本脳炎ワクチンの生産が近く開始されることになっている。

なお、1966年にはわが国は日本脳炎の最多発生国であったが、今日では発症数は当時の1/100となっており、日本脳炎の制圧に成功した国として世界から注目をあびている。

このような背景から、今後もわが国が日本脳炎ワクチン製造の技術指導を要請されたり、流行制圧のためワクチンの緊急援助を要請される可能性が強い。

a. 接種計画

人から人へ伝播する疾患については、個々の人へのワクチン接種はそれ以後の伝播を断ち切ることにもなるので、効果は多数の人に波及する。しかし、日本脳炎は蚊を媒介とした人獣感染症で人から人への感染はないので、予防接種は被接種者の発症を防ぐにとどまり、このような波及効果は望めない。

したがって、接種を効果的にする目標集団を適確に選定しなければならず、流行地域の疫学や費用対効果の関係を考慮する必要がある。まず、日本脳炎は地方的に爆発的な流行が起るので、患者多発地域や流行が予測される特殊地域を適確に把握する必要がある。

また、多くの地域では罹患者は子供と老人であるので、年齢別区分を考慮しなければならないが、インドのように全年令層に等しく患者が発生することもあるので注意を要する。国によつては費用対効果比率を計算して、防疫担当者、軍人、土木作業員など特別な職業従事者を接種対

象者とする場合もある。

接種方法は第1、8、40日目の3回接種（1-8-40方式）が望ましく、効果は4年間続くと考えられている。経済上の理由から、効力は1年しか望めないが、1-8方式、1-40方式の2回接種で切りぬけている地域もある。3回接種にしても免疫維持のためには4年毎に追加接種を行わなければならない。

b. ワクチンの製造、備蓄、価格

ワクチンには液状と乾燥の2製品があるが、輸出には安定性の高い乾燥ワクチンが望ましい。

乾燥ワクチンの有効期間は検定合格の日より5年であるので、期限を過ぎれば廃棄される。実際にはさらに長い期間効力は低下しないが、国内法で廃棄を規定している以上、科学的に有効でも期限の過ぎた製品を外国に供与することはできない。

外国でワクチンの必要が生じた際は、その都度の注文に基づいて生産が行われることになるので、計画生産、計画備蓄の場合よりも高価になる。製造と備蓄方法で価格が決まるので、安いワクチンの供給には工夫を必要とする。

今日、わが国では主として液状のワクチンを生産しているが、国外での使用の際に、低温保存で末端まで運ばれる可能性は少なく、すでに2カ国で失敗を経験している。この経験から国外向けの日本脳炎ワクチンは原則として乾燥ワクチンを生産しなければならない。1接種量の液状ワクチンの価格は1.6米ドルであるが、乾燥ワクチンでは2.6米ドルと高くなる。WHOでは0.5米ドルを開発途上国が利用できる価格と

考えている。もし計画的に大量生産をすれば1.0米ドルまで下げうる可能性もあり、開発途上国での利用も辛うじて可能となろう。

JICAの協力プロジェクトによるインドにおける日本脳炎ワクチンの生産など、開発途上国産の安いワクチンが得られれば、周辺の必要地域に安く供給できる可能性がある。インドのほか、タイ、フィリピンでもこのワクチンの生産の可能性はあるが、信頼できる製品ができるまでに相当の訓練期間を要し、日本から継続的に指導者を送る必要がある。

わが国には製造所が8社あり、生産には十分な余力がある。年間の援助必要量が過去の利用量などから算出できれば、平均的な年間供与量が決まり、毎年その量が発注されれば、製造所は年間の計画生産ができるので、信頼性がおけて安いワクチンが確保できる可能性がある。日本政府がこの様な計画的、継続的な援助を実施することになれば価格の問題は概ね解決されることとなろう。

○. 効果判定と接種計画の評価

わが国の液状ワクチンによる抗体陽転率は日本、ネパール、タイで共に高いが、一部のアメリカの研究によればアメリカ人では低いとされていた。しかし、わが国の研究者が関与して行つた国際的な調査ではネパール在住の英国軍人、アメリカ大使館関係者も高い陽転率を示している。インドの研究によれば、インドでは陽転率が30%という低い数字が報告されたが、この原因は運搬途中でのワクチンの失活によるものと考えられ、乾燥ワクチンの必要性を示すものである。JICAが実施しているインドでの製造技術協力を機会に効力の評価も行わなければならない。ワクチン協力の実施計画の中で、ワクチンの効力と副反応、実施方法の妥当性を十分に説明する必要がある。時に遭遇するワクチンへの反対や

批判には明確なデータによつて対応していかなければならない。

プロジェクトの評価は、わが国と対象国が共同で実施し、接種の実施率、受入れやすさ、副反応の発生率、発症阻止率、抗体陽性率などを明確にする必要がある。わが国のワクチンを伴う援助計画にはこのような技術的評価を含ませる必要がある。

8. 2 結核対策に関する国際協力の方策（資料 8）

8. 2. 1 結核対策における B C G ワクチン接種の意義

a. 結核対策の原則

結核が地域社会の中で拡がっていくのは、未感染者が感染源患者から感染、発病し、病状が感染性に進展し、新しい感染源となつて、未感染者に感染を起こしていくからである。この感染が伝わっていく鎖を、何処かで断ち切ることができれば、結核を減らし、最終的には根絶に持つていくことができる。鎖を断ち切る場所と方法としては、次の三つが考えられる。

- ① 感染の防止： 感染源患者の早期発見と治療、感染源患者の隔離
- ② 発病の防止： 感染する前の B C G ワクチン接種による免疫付与、感染後の化学療法剤投与（化学予防）
- ③ 進展の防止： 患者の早期発見と治療

b. B C G ワクチン接種の効果

過去に諸外国で行われた七つの対照実験の成績をみると、極めて有効 3，ある程度有効 2，無効 2 となつている。無効または効果が少なかつ

たとする実験は、いずれも非定型抗酸菌の感染が多い地域で実施されており、そのため結核未感染者でも、交叉免疫によつてある程度結核感染に対する免疫を持つており、BCGワクチン接種を行つても、免疫の上昇が少ないものと理解されている。実際にこれらの地域では、BCGワクチン非接種の対照からの発病率も低い。

英国の研究成績を例にとると、接種後最初の5年間で非接種者に比し発病を1/6、次の5年間で1/3、その後の5年間で1/2に低下させており、接種後15-20年の間では、対照者の発病も低下したため効果が証明されなくなつてゐる。全体を通じての効果は、発病を1/4に低下させていた。

わが国では学術振興会議第八小委員会が昭和13年から18年の間に実施した全国的な共同研究の結果、次の結論が得られている。

① BCGワクチン接種をした者では、対照に比し、接種後2年以内の発病が1/2以下に低下し、病型別にみると、初期結核で1/2、慢性肺結核では1/7から1/10に低下する

② BCGワクチン接種者の接種後3年以内の死亡率は、対照の1/8に低下する。

WHOが1968年から南インドで乾燥BCGワクチンを用いて行つた対照実験で、最初の5年間に発病阻止効果がみられなかつたことから、世界的に大きな反響をひきおこした。その原因として、非定型抗酸菌感染やライが多く、交叉免疫があることの他に、この地域の患者から分離された結核菌は、欧州や日本で分離された結核菌に比し毒力が弱く、そのため結核の初感染から発病までの期間が長いことが推定された。実際に観察期間を延長した結果、接種後5-12.5年の間では発病を1/2

に減少させたことが明らかになった。

内外の多くの研究で、結核性髄膜炎や粟粒結核は、BCG接種をしておけばほとんど100%阻止できることが明らかにされている。しかし肺結核の発病阻止については、最も有効な場合でも発病を1/5にする程度である。

○ 結核対策におけるBCGワクチン接種の意義

BCGワクチン接種は主として未感染者の多い小児を対象に行われる。小児の結核は、発病しても肺に空洞が出来たり、感染性のものに進展する場合は少ない。従って小児を対象とするBCGワクチンの接種は、小児の結核罹患を減らす効果はあるけれども、直接に感染が伝播していく鎖を断ち切るという効果は少ない。

しかし、初感染が軽くすめば、後に起こってくる内因性の再燃による発病（最近日本の中老年層にみられる発病の大部分はこの形の発病である）を少なくする効果が期待できるから、長期的にみれば効果はあるが、BCGワクチン接種をしたからといって、地域社会の中で結核が直ぐに減るという効果は期待できない。

結核感染伝播の鎖を断ち切るのに直接に有効なのは、結核患者を早期に発見し、治療することである。治療即予防である。

結核症のような慢性感染症の対策は、予防接種、患者の早期発見と治療を総合的に実施することが大切であり、BCGワクチン接種のみによつては、早急な減少は期待し難い。

8. 2. 2 結核対策に関するわが国の役割

a. 世界の結核の現状

全世界で毎年500万人の感染性結核患者が発生しており、そのほかに非感染性の肺結核や肺外結核を加えると、全世界で発生している新しい結核患者の数は毎年1,000万人、結核による死亡は約300万人と推定されている。この新しい患者の95%以上が開発途上国で発生しており、結核は典型的な南北問題の様相を示している。

現在結核がすでに少なくなった先進国では、さらに順調に減少しており、極めて近い将来、結核は殆どなくなるものと予想されている。一方開発途上国では、シンガポール、韓国、マレーシア、台湾など一部の国を除いて、結核の減少傾向は全くみられないか、あつても極めて緩やかであり、人口の増加に伴つて患者の絶対数が増加し、国の財政や保健医療制度に対する負担が大きくなることが予想されている。従つて今後数十年にわたつて結核は世界の保健衛生上の大きな問題として残ることが予想される。

b. 結核の研究、研修を担当できるセンターの重要性

これだけ重大な病気に対して、これを研究し、結核対策を実施する際の中核となる要員の研修を行う能力を維持することは、極めて重要なことである。

しかし、欧米先進国では、一流の結核研究者が既に引退したか、近く引退することが予想されており、それとともに、結核の研究機関の閉鎖や転換が予定されている。

わが国にはなお結核の研究、研修を行う能力が残っている。結核予防

会結核研究所が、JICAの委託を受けてWHOと共催で行っている結核対策の国際研修コースは、現在世界で唯一の英語で結核対策を教えるコースとなっており、全世界から毎年20名を越える医師を受け入れ、4カ月の研修を行っている。結核対策の中心となる人材の養成に対する協力は、今後もぜひ続ける必要がある。

開発途上国の中で、将来結核の研究、研修を担当しうる潜在能力を持つ国に対して、結核の研究、研修センターの設立と運営に対する協力を行うことは、緊急の課題である。わが国が今後10-20年は世界の結核センターとしての機能を持ちうるにしても、それから先は現在の欧米諸国と同じ道を辿ることが予想され、その際の後継者を養成しておくことが、世界的な視野からみてぜひ必要と思われるからである。後継ぎとしての潜在能力を持つ国としては、中国、韓国などが挙げられる。

c. 結核対策における2国間協力の強化

結核を予防し、診断し、治療できる技術が既に開発されているのに、なお大多数の開発途上国で結核が減少しないのは、開発途上国では全国的な規模で結核対策が策定されておらず、これらの技術の恩恵が末端の患者まで届かないからである。結核対策をどのように組織すれば、進んだ医学技術の恩恵を末端の患者まで届かせることができるかについての研究がぜひ必要であるが、この研究は実際に開発途上国へ出掛け、その人達と一緒に仕事を進めない限り、成果を挙げることはできない。開発途上国との技術協力によつて、その国で結核対策を立案し、実施するさいの問題点を解明し、解決の方法を明らかにすることが強く要望されている。現在JICAが結核対策に対する協力を行っているのは、

イエメン・アラブ共和国のみであるが、将来もつと多くの開発途上国とこの分野の協力を推進することが必要である。

9. 協力方法の分類

9.1 ワクチン製造技術協力

過去に二国間協力や国連機関によつて技術指導を受けた経験を持つている国では、ワクチン製造技術についても技術が短期間に向上するなど、協力効果が大きい。

ワクチン製造の指導を受ける国は、その前提として、ワクチン接種の組織や技術があつて機能していることが必要である。

また、技術協力により、一旦、自力でワクチンの製造が可能になつた国でも、協力期間終了後、製造量や製品の質が低下することがある。多くの場合その原因は、訓練を受けた優秀な技術者の転出により、技術の伝達が断ち切られることにあるので、このような問題は可能なかぎり防止する必要がある。

各国が自国に必要なワクチン量は比較的短期間に製造出来るので、各国がそれぞれ多種のワクチンを重複的に製造することは無駄が多い。このため広い観点から、数カ国で協力しあい、国毎に別のワクチンを作つて交換する方式が効率がよいと思われる。しかしこれは売買の上で相互の収支不均衡が生じない様に計画的に行わなければならない。

製造ワクチンの品質管理は基本的に生産者の責任であるが、製品の検定は製造所と無関係の研究所で行うなど、品質管理は客観的に行わなければならない。開発途上国で製造されたワクチンは指導国の別の研究所

で検定することが必要である。またEPI計画に関連があれば、WHOの協力研究所に品質検定を依頼することも可能であろう。

9.2 開発途上国における生物製剤の品質管理

ワクチンの品質管理(QC; quality control)は、ジフテリア、BCG、ポリオの不完全なワクチンによる多数の発症という不慮の事故の歴史の中から生まれ、その管理方式が確立されてきた。

a. 品質管理の理念

QCといつても、その内容は2様に理解される。

- ① 生産行程の一部として行われる品質管理。
- ② 一定基準以上の製剤を使用するための最終製品の品質管理。

このうち、②は開発途上国においても、若干の技術協力により実施可能であろう。

b. 開発途上国における国家的品質管理項目

生物製剤の適切な使用を保証するための基盤としてQCが要求され、次の事項が必要となる。

- ① 品質の確認。
- ② 貯蔵法の確認。
- ③ 供給系統の確保。
- ④ 製剤基準の関係法令の整備とその励行。

c. 品質管理を実施する機関

品質管理を行う機関は製造機関から独立していることが原則である。

このように、インドの National Institute of Communicable Diseases やタイの Department of Medical Sciences は他機関（会社）の製品を検定する役割を持っている。ブラジルも国内に品質管理機関ができて製品の検定が行えるようになった。しかし、その他の国では独立機関を作るだけの余力はなく、理想的な品質管理は行われていない。

E P I 計画の 6 種のワクチンに限れば、W H O の支出において、特定の協力研究所で検定することも可能であろう。

わが国がワクチン製造の技術協力を行っている場合には、その製品をわが国の検定可能な機関（民間機関を含む）に J I C A の負担において検定を依頼することができる。途上国の製品についてはロット毎の検定を必要とする。国立予防衛生研究所は国内法に基づいて、限られた人員で検定を行っているので、外国製品の検定を行う余力はもっていないが、わが国の民間検定機関を技術的に指導することは可能であろう。

将来構想としては、地域毎に共同 Q C 機関を設置することも効率のよい方法として考慮する必要がある。アジア地区ならばアジア Q C センターの設立なども考えられる。設置場所が日本以外の場合は、わが国の技術指導が必要となろうし、また、検体の簡易通関について理解が得られる国を選ばなければならない。

d. 品質管理の向上へのわが国の寄与

Q C の向上と関連のある周辺の問題に関してわが国が寄与しうる事項としては以下のものなどが考えられる。

- ① 関連ある一般的及び技術的情報を提供すること。
- ② 予防接種の実施に関するわが国の経験と技術の伝達。

- ③ Q C の具体的技術の移転。
- ④ 必要な資機材の供与。
- ⑤ 標準物質（標準ワクチン、標準血清、標準毒素など）の供与。
- ⑥ 貯蔵設備、輸送機材の供与。
- ⑦ 製剤基準その他の関連法令整備のための助言、協力。

9.3 ワクチンの検査・検定技術

各開発途上国内に於て使用されるワクチンについて、それぞれの国が検査あるいは検定を行い得る能力を具えるようになれば、予防接種の質が向上し、接種の実施も促進されよう。検査・検定の実施はWHOの基準に準拠してそれぞれの国の実情に応じて具体化されるべきである。開発途上国の現状は以下の三段階に大別されよう。

- ① すべてのワクチンを輸入に頼り、検査・検定も実施できない国。
- ② 一部、あるいはすべてのワクチンを輸入に頼るが、簡単な試験、例えば無菌試験、菌量（抗原量）試験、化学的試験（添加物、pH など）、血清抗体価測定などを実施する能力を持っている国。
- ③ ②の状況に加えて、より複雑な試験、例えば動物を用いての力価試験、発熱物質試験なども実施することができる体制を持っている国。

これらの①、②の諸国に対しては技術協力（専門家の派遣、研修員の受け入れ、資機材の供与）を通じて、より上位の能力を持ち得るように配慮することが将来の感染症対策向上のための基礎となる。③に属する諸国に対しても技術協力による補完が行われれば、広域的協力の促進に寄与する所が大であろう。

これらの検査・検定に関する技術的協力について、わが国は有能かつ熱意ある人材を十分に供給し得ると思われる。

9. 4. ワクチン運搬における問題

わが国がワクチンについて協力する可能性のある開発途上国の多くは熱帯、亜熱帯にあるので、ワクチンの貯蔵、輸送に際し低温管理が厳格に要求される (cold chain system)。しかし、ワクチンのコールド・チェーン・システムを確立するには、単に施設、機器を整備するばかりでなく、関係者のワクチンについての教育が必要であり、短時日に体制作りが出来るものではない。従つて、資機材の供与にあわせて、人材教育を計画する必要がある。

ワクチンの輸出、供与にあつて、さしずめ留意すべきは次の諸点であらう。

- a. 可能な限り安定性の高い剤型のワクチン (例えば凍結乾燥ワクチン) を選ぶこと。
- b. 発送に当つては宛先と十分に連絡をとり、輸送の途中に無用な滞留期間がないようにすること。
- c. 発送日時、到着日時を正確に記録すること。
- d. 輸送中の温度管理を具体的、詳細に指示すること。

9. 5 ワクチン接種・投与方法

ワクチン接種を法律にもとづいて行つたり、薬局方で製品の許可基準をもつている少数の開発途上国もあるが、そのような規則をもたずプライマリー・ヘルス・ケア (PHC) 組織活動の一環として、あるいは

E P I 計画の下に6種のワクチン接種の普及に努めている国が多い。

定期的ワクチンの普及には小規模のモデル地域を設定して試行し、それを広域に普及する方策と、地域毎に異なつた困難な要因を除去しながら普及する方策があつて、それぞれの国の社会・自然環境その他の条件によつて選択する必要がある。

タイ国の場合はモデル地域方式をとり、E P I の6種ワクチンに日本脳炎ワクチンも加えて、定期接種を行つた。モデル地域内人口は30万人で、15万人の学童について日脳ワクチンの効力判定が行われ、95%以上の接種者に抗体上昇を認めた。

しかしインドのE P I 計画では地域差がひどく、都市のスラム、乾燥地など社会・自然環境が違いすぎ、モデル地域方式をとる意義が少なかった。この様に国状の違いがあるので、ワクチンの普及には一つの方式をあてはめることがしばしば困難である。

9.6 ワクチンの効果判定

ワクチンに関する援助を行う場合、先ず最初に技術的な目標を設置し、実施後まで追跡調査を行つて、効果の技術的判定を行う必要がある。なお、その際この様な技術的評価活動が、対象国の内政干渉にならぬ様に注意深く行う必要がある。

9.7 ワクチン製造施設・設備の供与と技術移転

ワクチンの安定供給をはかるために、各開発途上国あるいは地域の実状に応じた製造施設・設備およびその運営技術を供与することが望ましい。

供与にあたっては以下の施設・設備が段階的に考慮されるべきであろう。

- ① ワクチン・バルクを受け入れ、これを最終製品となし得る設備。
- ② 不活化細菌ワクチンを製造し得る設備。
- ③ トキソイド類を製造し得る設備。
- ④ 抗毒素類を製造し得る設備。
- ⑤ 不活化ウイルスワクチンを製造し得る設備。
- ⑥ 生ウイルスワクチンを製造し得る設備。

以上の内、特に開発途上国に於て予防接種の普及、充実に直ちに役立つのは①であるが、これは比較的小規模な技術移転によつて成果をあげることができよう。但し、この技術移転は、9.3および9.4に述べたワクチンの検査・検定技術の移転と当該国内におけるワクチン供給ルート（ハード面に於てはコールド・チェーン）の確立を前提とするものであつて、当面政府あるいは公共事業体所属機関を対象とすることが適当であろう。

①の形でのワクチンの国内製品化は、各国の国内事情に適する仕様の包装、説明書などの使用を可能とする一方、予防接種に携わる機関や従事者の志気を大いに鼓舞するであろう。

②以下の技術移転は、①の段階の実施によつて基盤が整備され、中心となる人材が養成されていることを確かめた後に行われるべきである。

製造施設・設備・技術の供与にあたっては、既にポリオあるいはBCGワクチンの生産技術移転に於て行われているように、効率を高める観点から個々の国のみならず、地域的關係も考慮することが大切である。

わが国は、ワクチンの製造技術等に関して、開発途上国における適正

技術の確立につき多くの有用な情報を提供することができるし、又技術移転を担う技術者も提供出来る。

9.8 製品ワクチンの供与

製品ワクチン供与を実施する場合としては、定期接種の不足分を補充する場合や、特定の感染症の流行を緊急に制圧するために必要な場合が考えられる。いずれにしても製品供与の場合には、対象国のワクチン集団接種実施能力や運搬手段の確実性を考慮して計画されなければならない。しかしながら、現行のわが国の協力方式では、一部緊急な場合を除き、国ベースの定期的な無償ワクチン供与は行われていない。民間ベースの商品援助は、時に行われているが、民間依存にも限界があるので、アメリカやヨーロッパの先進国にもみられるように、計画的な国家ベースによる製品ワクチンやバルクの供与を行いうる方途を、確立する必要がある。

緊急援助には、必要とあれば第三国調達を行うことも考えられる。

9.9 疫学調査および疾病情報網の整備

ワクチンは感染症対策の重要な武器であるが、同時に如何にその武器を使用するか戦略立案も重要である。そのためには当該感染症に関する疫学情報の入手が必要となる。開発途上国ではこれらの情報が極めて不足していることが多い。特に以下の情報は感染症対策に大きく貢献する。

- (1) 正確な患者発生状況（数、地域、性別、年齢、月別発生等）
- (2) 病原体の分離、性状の把握

(3) 患者発生の要因（個体、環境）

感染症対策に対する技術協力を真に効果的たらしめるためには、単にワクチンを供給するのみではなく、上記の情報を得るための疫学調査についての協力も配慮する必要がある。またこのような情報が恒常的に得られように情報網の整備、例えば診断試薬、設備、関連技術の協力も考慮することが望ましい。

10. 開発途上国の実情に応じた協力

開発途上国と一口に云つても、人口、技術力その他の点において大きな格差があるので、ワクチンによる協力も、開発途上国の実情をよく調査して、当該国に最も適した協力（例えばLLDCに対するローカルコストの配慮）を実施する必要がある。

10.1 ワクチン製造技術（品質管理を含む）の協力

WHO等の調査によると、一般に人口2,000万人以下の国では、コスト対効果の観点から、ワクチン製造は高くつき過ぎ、輸入した方がよい、とされている。人口が、この基準以上であつても、技術的インフラストラクチャーが不十分な国、原料調達に問題があるような国では、製造技術の協力には慎重でなければならない。

10.2 ワクチン検定技術・供給および保存（コールド・チェーンを含む）システムの確立ならびに予防接種実施計画の策定、接種効果の評価等における協力

輸入又は供与を受けたワクチンの使用前における効力の検定、接種現場までのコールド・チェーン・システムの確立、必要な接種対象者の把握、接種実施担当者の確保、教育、訓練を含む実施計画の策定、接種効

果の判定等は、いずれの国においても確実に実施されねばならない。

これらの点の一部又は全部について協力要請があれば、それぞれの要請国の実情に応じて積極的に対応することが望ましい。

10.3 製品ワクチンの供与

10.1に述べたような人口が2,000万人以下の国や、技術力、資金力から見て、自国生産は無理な国であつて、ワクチン購入の資金力にも乏しいLLDC（後発開発途上国）については、無償資金協力による製品ワクチンの供与という方法しかない。これについてわが国は要請があれば無償資金協力による製品ワクチンの供与も行いうる。

国連機関のWHO、UNICEF、世界銀行、およびUNDPならびにロックフェラー財団は、“Task Force for Child Survival”（子どもが生残るための機動隊）という組織を作つて、1990年迄に、世界の全ての子どもがワクチンで予防できる6つの病気（破傷風、ジフテリア、百日ぜき、ポリオ、結核、麻しん）の予防接種を受けられるようにしようという、大目標を掲げて、二国間援助機関にも協力を呼びかけている。

コスト対効果という観点からすれば、有効性が確立している予防接種による疾病対策は、他のどんな方法よりも、優れていることは疑問の余地がない。

11. 技術移転のレベル

先に述べた様にわが国のワクチンは品質基準が高いので価格が高くなつているが、価格を下げるためにわが国で許可されている品質以下のものを他国に供与することは、余程の理由がない限り許されない。

わが国が他国のワクチン製造を指導する際も、わが国の基準で行うこ

とが望ましく、製品の品質も少なくともWHO基準を下まわつてはならない。

12. ワクチンの開発研究

百日ぜきの無細胞ワクチンが国立予防衛生研究所と細菌製剤協会の協力で開発され、各国から供給が依頼されている。一つの新しいワクチンは疾病予防と副反応の低下に大きな効果をあげるので、新ワクチンの開発について基礎研究を推進する必要がある。

世界的にはマラリア、らい、肝炎などのワクチンの開発研究がすこぶる活発に行われている。バイオテクノロジーの技法を用いて、マラリア、B型肝炎ウイルスのDNAを種痘ウイルスに組込むことに成功しており、これらのワクチンを種痘生産と同じ比較的簡単な技術で開発途上国でも製造出来る可能性が出てきた。また合成ペプチドワクチンも研究されている。

わが国も、国内研究計画や外国との協力計画の中で、開発途上国向けのワクチン開発の基礎研究および野外研究の促進を計る必要がある。

13. 積極的な世界への貢献策

これまでわが国の、国際協力は原則として相手国の要請に基づいて実施して来た。ところで、開発途上国に対する世界の医療協力の総額は30億米ドルに達するが、その中の日本の貢献は5%位にとどまっているので、さらに大きな貢献が期待されている。この期待に応えるには、従来の要請ベースの協力から一歩進め、独自の調査或いはWHOおよびその他の国連機関や他の二国間援助機関と協調して開発途上国のニーズを

より適確に把握して有効な協力計画を立てることにより、一層積極的に世界に貢献して行く必要があり、今やその時期にきていると思われる。

例えば、わが国のBCGワクチンの生産技術は高く、世界的な評価を得、多数の開発途上国の専門家も養成してきた。また結核の医療技術協力もネパール、イエメン・アラブなどで行ってきた経験も持っている。協力計画の中で期待されるのは、わが国の製品の供与、対象国での製造指導、品質管理などの分野であろう。

さらにBCG接種事業と平行して、結核の疫学研究、結核罹病率減少対策の指導を行えば、その貢献度は著しく高まるであろう。わが国は過去の結核対策成功の経験から十分な指導能力をいまだに保っている。

また、BCGワクチンのみならず、日本脳炎ワクチン、狂犬病ワクチンなど、対象国の必要性や必要量をわが国で調査することにより、対象国への供与計画を策定し、積極的な貢献をして行く必要がある。

1.4. 国際機関や二国間協力機関との協調

世界的に国際機関と二国間協力機関の協調は強化されつつあり、たとえば、EPI計画にWHOは1,500万米ドルを、USAIDは6,000万米ドル支出し、しばしば両者一体となつて計画を進めている。

今日わが国がワクチンを含む感染症対策についての協力拡大を計ろうとするならば、長期的展望を持つて計画を策定することが必要となるが、そのためには情報を持っているWHO等の国連機関や二国間協力機関の協力を得る必要がある。また、対象国がわが国に要請を出しやすくするため、外務省・JICAの努力だけではなく、これらの機関との協調に

において、感染症対策国際協力の体制を確立し、積極的にこの分野の要請を取りあげて行くべきである。

研究会委員名及びその他研究会協力者名

1. 研究会委員:

1. 学識経験者等（アイウエオ順）

蛭田 功	国立熊本病院長、 前WHO天然痘根絶対策本部長
大谷 明	国立予防衛生研究所ウイルス・ リケツチャ部長
田中 寛(書記)	東京大学医科学研究所教授
深井 孝之助	(財)大阪大学微生物病研究会理事長 前大阪大学微生物病研究所教授
福見 秀雄(座長)	前長崎大学学長、 元国立予防衛生研究所所長

2. 各省等関係者

大島 賢三	外務省経済協力局技術協力課長
竹内 行夫	外務省経済協力局無償資金協力課長
中島 章夫	文部省学術国際局国際企画課長
佐藤 良正	厚生省大臣官房国際課長
長谷川 豊	国際協力事業団医療協力部長

3. 特別助言者

島尾 忠男	(財)結核予防会常任理事
有本 亨	(社)細菌製剤協会常務理事

Ⅱ. その他研究会協力者：

和田章男	外務省経済協力局技術協力課課長補佐
長谷川銈穂	” ” ” ”
諏訪 潔	” ” 無償資金協力課 ”
平賀 富一	” ” ” 事務官
上杉道世	文部省高等教育局医学教育課課長補佐
坂本幸一	” 學術国際局国際企画課海外協力官
鈴木章文	” ” ” 事務官
熊谷富士雄	厚生省保健医療局感染症対策室長
森尾真介	” ” ” 室長補佐
下内 昭	” ” ” ”
遅塚令二	” 薬務局生物製剤課課長補佐
安倍道治	” ” ”
中谷比呂樹	” 大臣官房国際課課長補佐
黒川達夫	” ” ”
中尾信一	” ” 国際課国際協力係長
末永昌介	国際協力事業団理事
上村昌司	” 無償資金協力業務部長
田中 厚	” 無償資金協力調査部次長
安木秀夫	” 無償資金協力業務部調査役
村越俊雄	” 医療協力部管理課長
伊藤清臣	” ” 医療協力課長
小櫃治郎	” ” 管理課長代理

資料 1

保健医療協力・人口家族計画協力プロジェクト一覧表

1986年1月末現在

※は感染症対策に関連あるプロジェクト

1. 保健医療協力プロジェクト名 (29件)

バングラデシュ	循環器病対策
ビルマ	消化器病診断向上
ビルマ	※ 消化器感染症研究
中国	中日友好病院
インドネシア	※ 北スマトラ地域保健対策
インドネシア	薬品品質管理
インド	※ 日本脳炎ワクチン製造
韓国	母子保健
ネパール	トリブバン大学医学教育
フィリピン	※ 熱帯医学研究所
タイ	看護教育
タイ	PHC訓練センター
タイ	※ 国立衛生研究所
ガーナ	※ ガーナ大学
ナイジェリア	※ ジョス大学医学研究
エジプト	カイロ大学小児病院
ザンビア	ザンビア大学医学部
イエメン	※ 結核対策

ケニヤ	※ 中央医学研究所
スーダン	ハルツーム教育病院
アルゼンティン	サンロケ病院消化器病センター
パラグアイ	※ 厚生省中央研究所
ブラジル	※ ペルナンブコ大学免疫病理学センター
ベルギー	地域精神衛生向上
コロンビア	※ 中央医学研究所
ウルグアイ	消化器病センター
ヴェネズエラ	がん対策
トンガ	※ 日本／WHO合同保健衛生検査所
ユーゴスラヴィア	PHC従事者生涯教育

2. 人口・家族計画協力プロジェクト名（6件）

タイ	家族計画
ネパール	家族計画／母子保健
フィリピン	家族計画
中国	家族計画
メキシコ	人口活動促進
コロンビア	家族計画／母子保健

資料 2

ブラジルワクチン製造プロジェクト概要

1984.12.31現在

{プロジェクト名} ブラジルワクチン製造
 The Biologicals Production

1. R/D等署名日 : 55.8.13
2. 協力期間 : (R/D) 55.8.13~55.8.12(以下年号は昭和)
(延長) 58.8.13~59.8.12
3. 所在地 : リオ・デ・ジャネイロ
4. 先方関係機関 : (財) オズワルドクルス研究所
Oswald Cruz Foundation(FIOCRUZ)
5. 我が方協力機関 : 国際協力事業団 (阪大微生物病研究会、国立予防衛生
研究所、日本ポリオ研究所、北里研究所)
6. 要請の背景 : 国家予防接種計画の拡充
7. 目的・内容 : 1) 麻しんワクチンの生産、品質管理技術の移転。
2) ポリオワクチンの品質管理機能の確立と生産体制
に移行するための技術指導。
8. 現状・目標達成 : 1) 同国産麻しんワクチンの野外試験を2回にわたり
実施した。
2) 1千8百万人分の麻しんワクチンの自力生産が可能
となつた。
3) ポリオワクチンの品質管理についても順調に進行
した。I、II、III型単発バルクの希釈、混合、分注
のためのパイロットユニットが設立され、分注機も

供与した。わが国の単価バルクを供与し、50万人分の試作品が完成した。

9. 専門家派遣、研修員、機材供与

年 度	～55	56	57	58	59	合計
長 期		1	1	1	1	4
短 期	5	5	9	5	7	31
研修員	4	3	3	4	3	17
機 材	83	190	234	88	40	635

(注) 専門家は延人員、機材は金額で単位百万円。

専門家欄の()内は現在派遣中の人数。

10. 他の経済協力との関係(無償・有償・個別専門家派遣・その他)

な し

11. 評 価 : 1) 麻しんワクチン製造については技術移転はほぼ終了した。国産ワクチンの2回にわたる野外試験の実施により最終的に有効性が確認された。
- 2) ポリオワクチンについては品質管理技術の移転はほぼ終了した。単価バルクの希釈、混合、分注技術についても技術指導を終了した。

12. 調 査 団 : 1) 事前調査 55.1.11～1.29
- 2) 実施協議 55.7.31～8.16
- 3) 巡回指導 57.4.20～5.4
- 4) エヴァリユエーション 58.8.11～8.25

13. 主要国内支援機関代表 : 深 井 孝之助 (財)阪大微生物病研究会理事長
(終了当時) 伊 東 平 八 (財)日本ポリオ研究所所長
宍 戸 亮 国立予防衛生研究所所長

資料 3

インド日本脳炎ワクチン製造プロジェクト概要

1985.12.31現在

- 〔プロジェクト名〕 インド日本脳炎ワクチン製造
 Japanese Encephalitis Vaccine Production
1. R/D等署名日 : 57.3.12
 2. 協力期間 : (R/D) 57.3.12~61.3.11
 3. 所在地 : ヒマシエル・プラデシユ州カサウリ
(ニューデリー北東270km)
 4. 先方関係機関 : 保健省カサウリ中央研究所
 Central Research Institute (in Kasauli),
 Ministry of Health & Family Welfare
 5. 我が方協力機関 : 国際協力事業団 (厚生省、国立予防衛生研究所、
 細菌製剤協会)
 6. 要請の背景 : 日本脳炎の爆発的流行 (1978年7643件、1979年2845件、
 1980年3478件) に対処するためわが国に要請あり。
 7. 目的・内容 : 同国で未開発の日本脳炎ワクチンの製造及び品質管理
 について技術指導を行い、もって同国の日本脳炎予防
 対策に寄与することを目的とし、ワクチン製造能力、
 年間200万ドーズを当面の目標とする。
 8. 現状・目標達成 : 1)凍結乾燥機を除く主要機材については59年末まで
 に据付・試運転を了し、バルクの製造を開始した。
 これとともに専門家派遣による技術移転も本格化し
 つつある。
 2)研修員受入れによる技術移転は昭和57年度以来順
 調に進行している。

9. 専門家派遣、研修員、機材供与

年 度	～56	57	58	59	合計	60
長 期	—	0	0	0	0	0(0)
短 期	—	0	2	15	17	7(0)
研修員	—	3	3	3	9	3
機 材	—	0	43	30	73	20

(注) 専門家は延人員、機材は金額で単位百万円。

専門家欄の()内は現在派遣中の人数。

10. 他の経済協力との関係(無償・有償・個別専門家派遣・その他)

: 無償: 56年度 3億円(ワクチン製造用機材)

11. 調 査 団 :
- 1) 事前調査 56.8.28～9.8
 - 2) 実施協議 57.3.2～3.14
 - 3) 計画打合 59.6.7～6.17
 - 4) エヴァリユエーション 60.12.9～12.20

12. 国内委員会 : 委員長 吉岡勇雄 北里研究所

委 員 大谷 明 国立予防衛生研究所
ウイルス・リケツチア部長

委 員 松村明仁 厚生省薬務局生物製剤課長

委 員 深井孝之助 (財)阪大微生物病研究会理事長

資料 4

ガーナ大学プロジェクトにおける麻しんワクチン等の研究の概要

磯村 思志 (名古屋大学医学部小児科)

JICAは、ガーナ国の要請にもとづき1968年(昭和43年)以来、4次にわたってガーナ大学および同大学附属野口記念医学研究所に対して、熱帯感染症および低栄養問題を中心として研究協力を継続してきた。

以下は、この研究協力の一環として実施された麻しんワクチン、DPTおよびポリオについての研究結果の要約である。

西アフリカ、ガーナの典型的農村部の集落(人口約1750人、5歳以下小児約300人)をモデル地区として各種疫学調査を実施した。1982年10月から1984年5月までに得られたEPI関係の成績の概要は下記の通りである。

I. 麻しん

1. 臨床的観察

a. 流行期は乾期

b. 年少児中心(生後4カ月～8歳)、1歳以前ないし1歳前後が多い。

c. 臨床的にも血清学的にもいちど始まった流行が集落全体に拡がらず家族集積性著明。

d. 肺炎、栄養障害で重症化するものが多い。

2. 血清疫学調査の結果

a. 2～3カ月児の抗体保有率約30%、6カ月児0%と母体由来の移行抗体の消失が早い。

b. 生後9カ月前後ですでに自然感染による抗体保有児がみられ、臨床所見と一致する。

c. 3歳～4歳児で抗体保有率約80%であり、単一の流行が集落全体に拡がらない事が示唆された。女性を主体とした成人の抗体保有率は100%、平均抗体価は2⁶で決して低くはなかつた。

3. ワクチン接種

生後5月～5歳児で接種前抗体陰性者について検討した。

a. 二種類の国産ワクチン(皮下)、UNICEF配布ワクチン(皮下、噴霧)の4群についてみると、皮下接種群の抗体陽転率は良好であつたが(81, 85, 96%)、噴霧接種群ではやや不良(59%)であつた。

b. 副反応は通常の発熱反応を少数例に認めたのみで、ほとんど問題にならなかつた。

c. 年少児群と年長児で副反応、抗体陽転率に差はなく、個々の小児の栄養状態による差も認められなかつた。

d. 接種後、流行に際しての予防効果は良好であり、接種児の発症例は認められなかつた。

以上の調査を実施すると同時に現地研究所におけるワクチン管理(ワクチン力価測定)、抗体測定が実施可能となつた。

II. D T P

生後2カ月から3歳までの小児の抗体保有状況は数名をのぞき陰性でありこの数年間、この集落では百日ぜきの流行がなかつたことを示唆していた。1982年10月から1983年3月、国産改良百日ぜきワクチンを含む改良DPTワクチンを3カ月以上の小児に接種し、臨床反応、抗体獲得状況を検討した。

a. 副反応はほとんど認められず、わが国で新しく開発された改良型 D P T の安全性が確認された。

b. 基礎免疫として 2 回法と 3 回法の 2 群について抗体測定を実施した。両群に差はみられなかつた。

Ⅲ. ポ リ オ

わが国で現在使用されている三価弱毒生ワクチンの接種を実施、投与前の血清疫学調査の結果とあわせ、検討中。

資料 5 ワクチンで予防しうる疾患の途上国における推定死亡数

Estimated deaths from vaccine preventable diseases in developing countries (excluding China), ranked by number of infant births, 1983

COUNTRY	Estimated number of annual deaths					Poliomyelitis ⁴	
	1 Neonatal Tetanus (000's)	2 Measles (000's)	3 Pertussis (000's)	Total Deaths (000's)	Cum. % of total deaths	Cases (000's)	Cum. % of cases
1. India	288	745	171	1,203	28	103	29
2. Indonesia	68	208	61	337	36	26	36
3. Brazil	26	35	17	78	38	1	36
4. Bangladesh	113	165	55	333	45	21	42
5. Pakistan	126	155	53	334	53	20	48
6. Nigeria	61	163	54	278	59	20	53
7. Mexico	29	54	16	100	62	4	55
8. Vietnam	11	44	15	70	63	11	58
9. Philippines	11	56	14	81	65	5	59
10. Thailand	10	53	13	77	67	6	61
11. Iran	16	19	8	43	68	3	62
12. Turkey	8	16	5	30	69	3	63
13. Ethiopia	15	58	20	93	71	7	65
14. Egypt	15	30	10	55	72	8	67
15. Burma	19	41	13	73	74	7	69
16. Zaire	20	43	15	79	76	6	70
17. S. Africa	11	33	11	55	77	5	72
18. Morocco	10	20	5	34	78	3	73
19. Rep. Korea	5	9	2	15	78	2	73
20. Algeria	10	24	7	41	79	3	74
21. Tanzania	6	8	6	21	80	2	75
22. Sudan	8	34	12	54	81	4	76
23. Kenya	9	35	12	56	82	4	77
24. Colombia	9	13	4	26	83	3	78
25. Afghanistan	10	26	9	45	84	3	79
Total	914	2,088	608	3,610	84	282	79
All other dev'ping countries	174	401	127	702	16	75	21
Grand Total	1,088	2,489	735	4,312	100	357	100

1. Based on survey data or in absence of survey, neonatal tetanus deaths are estimated from countries with similar socioeconomic conditions.
2. Based on immunization coverage data, assuming vaccine efficacy of 95% and that 90% of unimmunized children will acquire measles. Coverage is assumed to be zero in countries from which data are not available.
3. Based on immunization coverage data, assuming vaccine efficacy of 80% and that 80% of unimmunized children will acquire pertussis. Coverage is assumed to be zero in countries from which data are not available.
4. In view of narrow limits of variation of results of poliomyelitis surveys, a fixed incidence rate of 5 cases per 1,000 newborns is used. Data are adjusted with current immunization coverage, assuming vaccine efficacy of 95%. Coverage is assumed to be zero in countries from which data are not available.

Source: Rockefeller Foundation(1984) Protecting the World's Children Conference Report, Rockefeller Foundation, New York.

資料 6

わが国における主要ワクチン生産量と輸出量

生 産 量

ワクチン名	単 位	1980年	1981年	1982年	1983年	1984年
インフルエンザHA	ℓ	17,283	17,215	17,209	16,831	16,779
日 本 脳 炎	ℓ	12,562	12,558	12,436	14,542	9,527
D P T 混 合	ℓ	3,176	483			
沈降精製DPT混合	ℓ		4,660	3,788	3,332	3,248
麻 し ん	千人分	1,169	1,249	1,468	1,437	1,545
風 し ん	千人分	739	787	995	967	800
お た ふ く か ぜ	千人分		489	511	408	282
ポ リ オ	千dose	4,607	3,944	4,010	3,947	4,025
B C G	ℓ	122	131	147	137	139
コ レ ラ	ℓ	1,987	1,092	1,265	684	726
狂 犬 病	ℓ	3	5	5	5	7

(厚生省編 ワクチンの現状 昭和58年他)

輸 出 量

ワクチン名	単 位	1980年	1981年	1982年	1983年	1984年
コ レ ラ	ℓ	102				
日 本 脳 炎	ℓ	16	24	24	77	5
乾 燥 日 本 脳 炎	ℓ	81	16	26	46	68
ポ リ オ	千dose	25				
B C G	ℓ	978	1,193	2,712	3,833	3,633
インフルエンザHA	ℓ		6			
お た ふ く か ぜ	千人分		11	6		30
麻 し ん	千人分	40	20	20	5	
風 し ん	千人分			6		

(厚生省編 ワクチンの現状 昭和58年他)

資料 7

ワクチンの国内販売価格とEPIの購入価格

表1 ワクチン国内販売価格の国際比較

(単位:円)

ワクチン名	日 本		米 国 \$:215		西 独 DM:82		仏 FF:27	
	単位	価 格	単位	価 格	単位	価 格	単位	価 格
インフルエンザHA	10ml	6,790	5ml	6,890	0.5ml	1,180	0.5ml,S	1,130
日 本 脳 炎	10ml	3,600	—	—	—	—	—	—
乾 燥 日 本 脳 炎	10d	6,500	—	—	—	—	—	—
沈降精製DPT混合	10ml	7,220	—	—	—	—	—	—
D P T 混 合	—	—	7.5ml	9,030	0.5ml	940	0.5ml,S	370
麻 し ん	1d	1,280	1d,S	1,440	1d,S	2,940	1d,S	910
風 し ん	1d	1,350	1d,S	1,510	1d,S	2,280	1d,S	870
おたふくかぜ	1d	1,400	1d,S	1,670	1d,S	2,940	1d,S	1,080
ポ リ オ	50d	9,650	50d	8,580	1d	650	1d	350
B C G	約30d	5,720	1ml	3,690	5d	3,010	1amp	550
コ レ ラ	20ml	900	20ml	3,230	1ml	1,220	1ml	400
狂犬病(組織培養)	1d	3,180	1d,S	11,230	1d,S	8,186	—	—
出 典	薬事日報社 価格表 1985		Red Book 1984		Rote List 1984		Dictionnaire Vidal 1984	

d: dose S: Syringe付

社団法人 細菌製剤協会

表2 EPIの購入価格, 1984

Vaccine	No.doses per vial	FOB price per dose (US\$)		% price change
		1979	1984	
DPT	10	.038	.0245	-37
	20	.037	.0171	-54
Polio	10	.022	.025	+14
	20	.019	.017	-10
	50	.	.0155	—
Measles	1	.33	.24	-27
	10	.14	.057	-59
Measles with syringe	1	.	.35	—
	10	.	.114	—
BCG	10	.	.083	—
	20	.055	.0488	-11
	50	.029	.0258	-10
TT	10	.026	.0169	-35
	20	.021	.01	-52
Dt(adult)	10	.	.0237	—
	20	.	.01475	—
Dt(ped)	10	.	.02086	—
	20	.	.01475	—

・ No contract placed in 1979
EPI Newsletter, PAHO より

表 3

Vaccine Contract awards 1986 as follows (All prices in US\$/dose)

Vaccine	dose/vial	allocation(%)	successful bidder	price/dose
BCG	10	80	Evans Medical	0.073
		20	Japan BCG	0.077
BCG	20	50	Connaught	0.039
		50	Evans Medical	0.039
BCG	50	100	Connaught	0.024
DT(AD)*	10	100	Torlak	0.014
DT(AD)*	20	100	Torlak	0.013
DT(PED)**	10	100	Torlak	0.015
DT(PED)**	20	100	Torlak	0.013
MEASLES	10	60	Connaught	0.065
		40	Evans Medical	0.069
POLIO	10	60	Torlak	0.024
		40	Smith Kline RIT	0.035
POLIO	20	66	Torlak	0.016
		33	SCLAVO	0.032
POLIO	50	100	Torlak	0.014
TToxoid	10	50	Connaught	0.0140
		50	Torlak	0.0135
TToxoid	20	50	Connaught	0.01
		50	Torlak	0.01

* AD : adsorbed

(PAHO OCT. 1985)

** PED : for children

注 Evans Medical (英)
 Connaught (加)
 Torlak (ユーゴスラヴィア)
 Smith Kline RIT (ベルギー)
 SCLAVO (伊)

資料 8

結核対策の主要原理

(結核予防会常任理事島尾忠男博士の
資料と解説にもとづき書記が編集)

1. 先進国における結核の減少

先進国における結核は産業革命とともに増加し、18～19世紀にまん延の頂点に達し、その後減少した。結核に感染した人の一部が発病し、進展すれば他人に感染させる病状となる。集団の中で感染、発病、進展の動きが大きければ結核は増加し、これらが少なくなれば流行は減少する。

化学療法が始まる前にヨーロッパでは流行の減少が起つたが、その原因は、1) 結核に弱い人が淘汰されて、強い人だけが残り発病や進展が減少し、2) 1918年のインフルエンザの大流行で多くの結核患者が死亡によつて淘汰され、3) 住宅の改善によつて感染の機会が減り、栄養の改善で発病や進展が減少し、4) 排菌患者の隔離で感染の機会が減少したためと考えられている。

近代的な結核対策の方法とその効果について検討してみると、BCG接種は発病を減少させるが、対象が小児なので、他に感染させる病型に進展しにくいので、感染の伝播を断つ効果は比較的少ない。患者の早期発見と治療は病状の進展をとめ、治癒に向わせるので感染の伝播を断つ効果は最も大きく、わが国の昭和30年以降の発病数の激減がよい例である。他に感染させる患者の隔離は感染の機会を減少させるが、治療を開始すると速やかに(2～3週で)他への感染性は低下するので、昔ほどその効果は大きくない。

化学療法が導入されて以来先進国では毎年10～15%の率で発病率が減少している。化学療法以前の生活改善による減少は毎年4～5%であったので、その差の6～10%が化学療法を含む結核対策による効果と推定されている。

2. 結核対策の難点

結核は痘瘡と違って短期間に絶滅することは不可能であり、その理由は以下に要約される。

まず、結核は人と牛などの動物との間に相互の感染があるために、人の対策だけでは完全ではない。結核菌は人体内でおそらく数10年も生き続け、人の抵抗力が落ちた時に発病しうる。BCGは結核性髄膜炎や粟粒結核の阻止には十分な効果があり、その他の肺結核などの発病も1/2～1/5に減少するが、種痘ほどの強い効果は望めない。また先進国の結核の急速な減少に伴って結核に対する関心が低くなると同時に開発途上国でも関心が低くなりつつある。

インドにおけるBCGの対照実験で、当初5年は効果がみられなかったが、南インドの菌が弱毒で、感染から発病までの期間が長いと推定された。実際に接種後5年以降にはその効力が現われてきた。また、瘰の感染や非定型抗酸菌感染による交差免疫があることも、BCGの効力が顕著に現われない原因と考えられている。

3. 開発途上国の結核対策の難点

開発途上国においては結核対策の技術以前の問題として、またその背景として、社会環境に難点があり、対策を困難にしている。

一般に人口は急激に増加しており、結核の罹患率は容易に低下しないので、患者数の増加をまねいている。また経済発展は遅く、生活水準の改善による結核減少は望めない。

今日プライマリ・ヘルス・ケア（PHC）の充実がさげばれ、住民の自助、自決により、保健制度の整備が進みつつあり、種々の疾病対策はPHCに統合することになっているが、結核対策を統合すべきPHC組織の普及自体が十分でない。またPHCに働く職員を結核対策について指導、管理する専門職員が国、県のレベルで不足している。結核対策に対する予算の不足も深刻である。日本は医療費を含めると国民一人当たり約1,800円を支出しているのに、シンガポール、韓国、台湾、マレーシアなどが100円前後、その他の国では3～5円に過ぎない。

4. 開発途上国の結核の現状

まず死亡統計のとれない国が多く、たとえ数字が示されていても信頼性は低い。結核の死亡率も把握しにくい。また結核の罹患率も、患者の一部しか医療機関で受診しないため把握できないのが実状である。

より信頼しうる指標として年間感染危険率が利用されている。ツ反応の年間自然陽転率で示され、同一年齢の者にある間隔を置いてツ反応を実施するか、年齢別ツ反応陽性率から推定する。従ってBCG接種が普及した地域ではこの方法は適用しにくい。また年間感染危険率から他の疫学指標を以下の式によつて、およそ推定することも出来る。

$$\begin{aligned} & \text{塗抹陽性肺結核罹患率（人口10万対）} \\ & \quad = \text{年間感染危険率（\%）} \times 50 \\ & \text{0～4歳児の結核性髄膜炎罹患率（10万対）} \\ & \quad = \text{年間感染危険率（\%）} \times 5 \end{aligned}$$

さらに化学療法のない時代では、

結核死亡率（人口10万対）

$$= \text{塗抹陽性肺結核罹患率（人口10万対）} \times 0.5$$

塗抹陽性肺結核有病率（10万対）

$$= \text{塗抹陽性肺結核罹患率} \times 2$$

先進国の年間感染危険率は0.5%以下で、年間10%の速さで低下しつつある。世界の最低はオランダやスカンジナビア諸国の0.01%であり、日本は0.06%位いである。一方途上国では殆ど1%以上で、減少はないか、あつても、極めて緩慢である。

5. 開発途上国における結核対策

対策の重点は国民の80%以上が住んでいる農村にあり、疫学的には塗抹陽性の肺結核患者におかれる。

塗抹で結核菌陽性の患者の大部分は咳や痰などの症状を続けて訴えるので、患者発見の方法は咳や痰が1カ月以上継続する者を対象とし、検出法は何処でも容易に行える痰の塗抹検査による。エックス線検査が利用出来れば有症状者から痰の検査の対象を選別するのに効果がある。

集団検診にエックス線検査を用いる方式は、その有利さが薄れて先進国では行われなくなってきた。一方開発途上国では費用が高すぎることに、機械の保守、修理の困難さから利用することが出来ないのが実状である。治療を始めると自覚症状が早期になくなるので、治つたと錯覚して治療をやめる者が多く、1年間治療を継続する者は20~30%にとどまる国が多い。治療中の脱落を防ぐために、毎日の投薬を止め、ストレプトマイシンを注射するために週2回来院させて、その際に通常使

用量の2～3倍の内服薬を投薬することによつて、毎日投薬と同じ効果が期待出来る。またリファンピシンとINHの6～9カ月の治療で10年間の再発を2%以下に抑えられる。短期の治療で脱落は少なくなるが高価なリファンピシンの利用は開発途上国では困難である。

前述の様に、プライマリー・ヘルス・ケア組織を強化し、結核患者の発見から治療までをこの中に統合して、実施することが大切である。

