

世界臨床検査通信シリーズ-30

WHOが「必要不可欠な体外診断検査モデル・リスト」初公表 ～Universal Health Coverageを目標に～

国際臨床病理センター・自治医科大学名誉教授 河合 忠

WHO 設立 70 周年を迎えた 2018 年 5 月、「Universal Health Coverage: everyone, everywhere (UHC; すべての人が必要な保健医療のサービスを無理なく支払える費用で受けられること)」をテーマに第 71 回 WHO 総会 (WHA) が開催され、今後 5 年間の第 13 次活動計画として 5 つの「Sustainable Development Goals (SDGs; 持続可能な開発目標)」が決議された。WHO は、UHC を推進するために、1977 年から「WHO 事前認定済医薬品リスト」を公表し、国際調達機関のみならず、各国の医薬品大量購入時の指針として役立てられてきた。それに準じて、今回初めて「WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL; 必要不可欠な体外診断検査モデル・リスト)」が 2018 年 5 月 15 日に公表された。今後 2, 3 年間で抗菌薬耐性、新興病原体、軽視されてきた熱帯病および他の非伝染性疾患など重要な分野を追加し、引き続き定期的に改訂して内容の大幅な拡大と充実を図る予定とのことである。

WHO/EDL (第 1 版) では、115 件の体外診断検査 (IVDs) に限定し、58 検査項目はほとんどのコモン・ディゼーズ患者のスクリーニングとマネジメントのために基本となる必要不可欠な検査、他の 55 検査項目は 7 つのグローバル優先疾患 (HIV, 結核、マラリア、B 型肝炎、C 型肝炎、ヒト乳頭種ウイルス (HPV)、梅毒) の発見、診断、モニタリングに必要不可欠な検査である。それらは、すべての国にとって有用で、診断・治療の改善に役立ち、限られた保健・医療費をより効率的に使用するために真に必要不可欠な検査に限定したリストであり、予め WHO の事前認定 (prequalification) または承認された、品質、安全性、有効性の許容基準を満たしたものである。それぞれの検査毎に、検査項目名、検査目的、測定法、検体の種類、WHO の事前認定または承認された製品、および関連した WHO 指針文書名を一覧表にまとめ、以下の 4 つのカテゴリーとして付記してある：

(1) I 群：プライマリ・ヘルス・ケアのための EDL

検査室がないか、あるいは訓練を受けたヘルスケア要員はいるが訓練を受けた検査技術員がない小規模検査室 (自己検査や迅速診断検査は実施可能) を持っているヘルス・ポスト、地域ヘルスセンター、医師診療所、へき地のクリニック、外来ケアなどを対象とし、さらに I.a. プライマリ・ヘルス・ケアのための一般的 IVDs*1、および I.b. プライマリ・ヘルス・ケアのための疾患特異的 IVDs*2 の 2 亜群に分類されている。

(2) II 群：臨床検査室をもったヘルスケア施設のための EDL

訓練を受けた検査技術員、検査スペシャリスト、適切な設備／機器を備えた臨床検査室をもっているヘルスケア施設を対象としている。I 群と同様に、さらに II.a. 一般的 IVDs と II.b. 疾患特異的 IVDs に亜分類されている。具体的項目は省略。

今回の WHO/EDL は、開発途上国はもちろんのこと、離島・へき地など地域によって医療レベルに格差を有する先進国にも広く役立つ指針となろう。とくに、近年、医療経済の面からも問題視されている過剰検査や過少検査による医療リスクを減少させる意味でも、WHO の今後の継続的活動が注目される。今後、各国、各地域または各診療機関に適合するリストを作成し、実践する努力が必要となる。

*1 I. a. 群：Hb, 白血球数, CBC (用手法)；アルブミン, ビリルビン, グルコース, HbA1c, 血液乳酸；血液型；hCG (妊娠反応)；尿試験紙, 尿沈査顕微鏡検査, 他の一般的顕微鏡検査

*2 I. b. 群：HBsAg, HBeAg；抗 HCV；抗 HIV1/2, 抗 HIV / p24Ag；plasmodium Ag；mycobacterium tuberculosis bacteria, TB 免疫反応；TP 抗体, TP / HIV 抗体