

11月30日～12月3日輸入ワクチン（GSK社）カナダ調査  
12月21日～12月22日輸入ワクチン（ノバルティス社）スイス・ドイツ調査  
12月26日：薬事・食品衛生審議会医薬品第2部会（臨時開催）

## 2010年

1月15日：薬事・食品衛生審議会薬事分科会（臨時開催）

（輸入ワクチンの特例承認を可とする旨答申）

1月中旬：輸入企業と輸入契約の変更について交渉開始

1月20日輸入ワクチンの特例承認

2月3日輸入ワクチンの供給開始

3月26日GSK社と輸入契約の変更について合意したことを公表

- ・当初購入量7,400万回分のうち32% [2,368万回分] を解約
- ・解約に伴う違約金なし

6月28日ノバルティス社と輸入契約の変更について合意したことを公表

- ・当初購入量2,500万回分のうち33.5% [約838万回分] を解約
- ・解約に伴う違約金約92.2億円（解約分の約86%）

## (2) パンデミックワクチンの補償について

### (a) ワクチンメーカーに対する補償

日本においては、必要な海外生産分のワクチンの輸入を行う際に、副反応被害等に関する企業に対し国が損失補償を行うために、新たな立法措置を講じた。（「新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法」（平成21年法律第98号）、以下、「特別措置法」と記載する。）

特別措置法に基づいて、当該製造販売業者に生じた損失（訴訟費用や損害賠償金）を国が補償することが可能となった。

### (b) 健康被害が生じた場合の救済措置

上記の特別措置法においては、今般の新型インフルエンザ予防接種によって健康被害が生じた場合の救済措置についても立法化された。

同法において、厚生労働大臣は、新型インフルエンザ予防接種において当該予防接種を受けた者について、健康被害が生じた場合の救済措置を講ずること、給付額については、予防接種法の二類疾病の定期接種に係る給付に関する措置（医薬品医療機器総合機構法に基づく副作用救済給付と同様）を踏まえたものとする事となった。

### (3) パンデミックワクチンの接種状況

#### (a) 接種対象者

パンデミックワクチン接種に関しては、優先的に接種する者として、2009年10月、表 II-5 に示す対象者が示された。2009年10月19日に国産ワクチンから接種が開始され、優先的に接種する対象者から順次接種が開始され、その後、2010年1月に全ての国民に対する接種が可能となった。

表 II-5 パンデミックワクチンの優先的に接種する対象者  
(パンデミック (H1N1) 2009 発生後, 2009 年 10 月 2 日時点)

対象者		人数
①	インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者 (救急隊員を含む)	約 100 万人
②	妊婦	約 100 万人
	基礎疾患を有する者	約 900 万人
③	1 歳～小学校低学年に相当する年齢の小児	約 1000 万人
④	1 歳未満の小児の保護者等	約 200 万人
⑤ その他	小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者	約 1000 万人
	高齢者 (65 歳以上) (基礎疾患を有する者を除く)	約 2100 万人
計		約 5,400 万人

#### (b) 接種者数

日本における推定接種者数は、約 2,110 万 (医療機関からの報告数) ～約 2,280 万回分 (医療機関への納入量) と推計されている<sup>6</sup>。対象者ごとの接種者数は表 II-6 のとおりである。

表 II-6 パンデミック (H1N1) 2009 ワクチンの接種者数

区分	接種回数
医療従事者	241 万
妊婦	44 万
基礎疾患を有する者	712 万
1 歳～小学校 3 年生	504 万
1 歳未満の小児の保護者等	43 万
小学校高学年 (4～6 年生)	62 万
中学生	38 万
高校生	36 万
高齢者 (65 歳以上)	269 万
1 歳未満の小児	3 万
健康成人	169 万
合計	2108 万

<sup>6</sup> <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/dl/infu100519-18.pdf>

#### (4) パンデミックワクチンの解約

日本においては、当初契約したパンデミックワクチンのうち、GSK社 2,368 万回分、ノバルティス社 838 万回、合計 3,206 万回分（海外メーカーとの契約量の 32.3%）を解約した。

表 II-7 パンデミックワクチン (H1N1) 2009 の解約率

区分	確保量 (回分)	解約量 (回分)	解約率 (%)	違約金
GSK 社 <sup>7</sup>	7,400 万	2,368 万	32.0%	・違約金なし ・解約に伴う経費節減 (約 257 億円)
ノバルティス社 <sup>8</sup>	2,500 万	約 838 万	33.5%	・解約分の約 86% (約 92.2 億円) ・解約に伴う経費節減 (約 15.6 億円)
合計 (海外メーカー)	9,900 万	約 3,206 万	32.3%	

#### <その他>

- ・ GSK 社のワクチンは、抗原とアジュバントが別々（医療機関で混ぜ合わせる方式）であり、購入分については各々の有効期限（抗原 1.5 年、アジュバント 3 年）以内であれば、活用が可能とされる。また、アジュバントについては、H5N1 が発生した場合に新たな抗原と組み合わせて使用することも可能である。
- ・ ノバルティス社については、解約分の 86% の違約金であったとされている。その他、H5N1 など新型インフルエンザパンデミックの発生に備えて、ノバルティス社が日本に対し、4000 万回分の優先的な供給枠を 4 年間確保することについて合意された。

※ 7 「今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) 対策について～対策の総括のために～ (ワクチン)」平成 22 年 5 月 19 日、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部、参考資料 1

※ 8 厚生労働省プレスリリース「新型インフルエンザ (A/H1N1) の輸入ワクチンに関する契約変更について (平成 22 年 6 月 28 日)」

## 2 アメリカ

### 2.1 パンデミック (H1N1) 2009 発生前の対策

#### (1) 行動計画について

アメリカの行動計画 (HHS Pandemic Influenza Plan) <sup>9</sup>において、人口の 30%の罹患し、4500 万人が外来患者となることが被害想定としてあげられている。

表 II-8 パンデミック時の被害想定 (アメリカ, (H1N1) 2009 発生前)

人口	3 億 400 万人
罹患患者数 (%)	9000 万人(30%)
外来患者数	4500 万人
入院患者数	86.5 万~990 万
死亡者数 (%)	20.9 万 (0.2%)~190.3 万(2%)

#### (2) プレパンデミックワクチン

##### (a) 接種目的

アメリカにおいて、パンデミック (H1N1) 2009 発生前のプレパンデミックワクチンは、地域の中で最も重要な業務の必要性を有する人員を保護することを目的とした戦略に用いられている。

表 II-9 パンデミック時の被害想定 (アメリカ, (H1N1) 2009 発生前)

人口	3 億 700 万人
プレパンデミックワクチン <sup>10,11</sup>	2000 万人分 (1 人 2 回接種 : 4,000 万回分 : 人口の 7%) のプレパンデミックワクチンを備蓄。 その他、アジュバントによる抗原投与量の節約や、プライミング・ブースター効果の研究を行い、より多くの人へのワクチン接種に関する検討を行う。
パンデミックワクチン戦略 <sup>11</sup>	従来の鶏卵培養法による製造能力の強化に加えて、細胞培養法の開発を行い、2011 年までに全国民分のパンデミックワクチン (6 億万回分) を 6 ヶ月以内に生産体制が整うとしている。

<sup>9</sup> <http://www.hhs.gov/pandemicflu/plan/>

<sup>10</sup> [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/influenza/150207\\_Salisbury.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/150207_Salisbury.pdf) 2007 年 2 月 15 日

<sup>11</sup> Doses Administered & Safety Training Conference, Aug 21, 2008, Pandemic Influenza Vaccine Priority Groups :Data Reporting, CDC, [http://www.cdc.gov/phin/library/2011/resources/tools/cra/9.19.08%20Vax\\_Prioritization\\_Session-III.pps](http://www.cdc.gov/phin/library/2011/resources/tools/cra/9.19.08%20Vax_Prioritization_Session-III.pps)

(b) 接種対象者

プレパンデミックワクチンの接種対象者に関する記載は見当たらない。ただし、次項に示すパンデミックワクチンの優先接種対象者を参考すると思われる。

(3) パンデミックワクチン

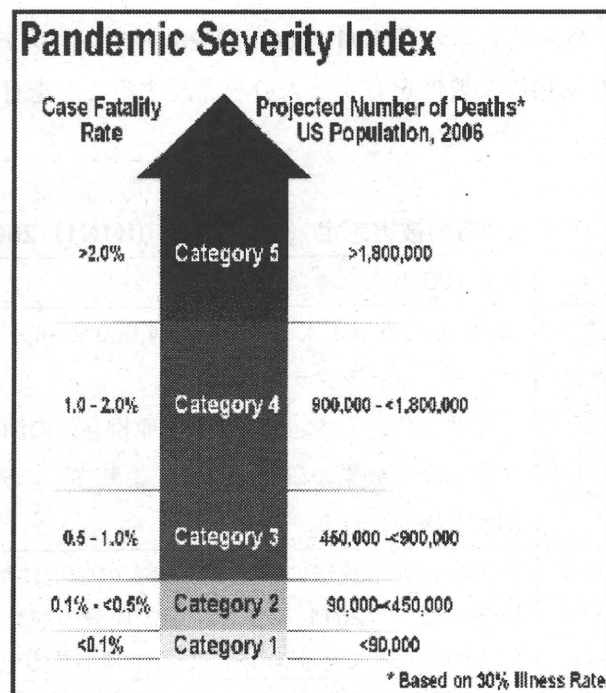
(a) 接種目的

パンデミックワクチンは、接種希望者全員にワクチン接種を行なうように備蓄することを目標とする。

(b) 接種対象者

パンデミックワクチンは、一度にできるのではなく徐々に製造されていくため、分配の優先順位が考えられている。

具体的には、パンデミックの重篤度を **Pandemic Severity Index (PSI)** として定義しており、致死率に応じて5段階に分け、重篤度別に接種対象者を設定している。表 II-10 のようにパンデミックの重篤度が高い場合にはアメリカ国民全員に接種を行なうが、低い場合には全員に接種は行なわない、とされている。



☒ II.2 Pandemic Severity Index (PSI)<sup>12</sup>

<sup>12</sup> <http://www.pandemicflu.gov/vaccine/prioritization.html>

表 II-10 パンデミックの重篤度と PSI 及び致死率の対応

接種対象者リストの区分	PSI	致死率
パンデミック重篤度高	カテゴリー4、5	1%以上
パンデミック重篤度中	カテゴリー3	0.5~1.0%
パンデミック重篤度低	カテゴリー1、2	0.5%以下

表 II-11 ワクチン接種対象グループ、想定人数、区分、流行インフルエンザ  
重得度別分類表 (Pandemic Severity Index: PSI) <sup>13</sup>

区分1	区分2	区分3	区分4	区分5	非接種対象者
国家防衛	任務に必須・遂行中の人員	700,000	区分1	区分1	区分1
	補助および任務の維持に必要な人員	650,000	区分2	区分2	区分2
	情報機関関係者	150,000			
	国境警備員	100,000			
	州兵	500,000			
	その他国内の国家保安関係者	50,000			
	その他現役かつ必須の国家保安関係者	1,500,000	区分3	区分3	接種されない
医療および地域の支援サービス	公衆衛生関係者	300,000	区分1	区分1	区分1
	入院医療関係者	3,200,000			
	外来診察・在宅医療提供者	2,000,000			
	LTCF内の医療提供者	800,000			
	地域支援・危機管理担当員	600,000	区分2	区分2	接種されない
	その他重要な医療関係者	500,000	区分3	区分3	接種されない
社会基幹	救急医療提供者	2,000,000	区分1	区分1	区分1
	法執行機関担当者	50,000			
	消防業務者	50,000			
	インフルエンザ予防ワクチン・抗ウイルス薬製造者				
	政府指導者				
	電力事業者	1,900,000	区分2	区分2	接種されない
	天然ガス事業者	~4,400,000			
	通信業者				
	水道業者				
	政府要人				
	運輸関係業者	1,400,000	区分3	接種されない	接種されない
	食品・農業関連業者	~3,500,000			
	銀行・金融業者				
	製薬業者				
	化学工業事業者				
	石油産業関係業者				
	郵便・配送業者				
	その他政府要人				
一般	妊娠中の女性	3,100,000	区分1	区分1	区分1
	6-35ヶ月の乳幼児	10,300,000			
	家庭内感染が想定される幼児(6ヶ月未満)	4,300,000	区分2	区分2	区分2
	3-18歳の健康リスクが高い児童	6,500,000			
	3-18歳の児童(健康リスクが高くない)	58,500,000	区分3	区分2	接種されない
	19-64歳までのリスクが高い成人	36,000,000	区分4	区分3	区分2
	65歳以上	38,000,000			
	健康な成人19-64歳	121,800,000	区分5	区分4	区分4

各接種区分の詳細は以下の通りである。

<sup>13</sup> Draft Guidance on Allocating and Targeting Pandemic Influenza Vaccine p9 Table 2 を三菱総研が和訳

以下の図はパンデミックの重篤度「高」のときにワクチンがどのように接種され、最終的に全員にいきわたるかを示している。

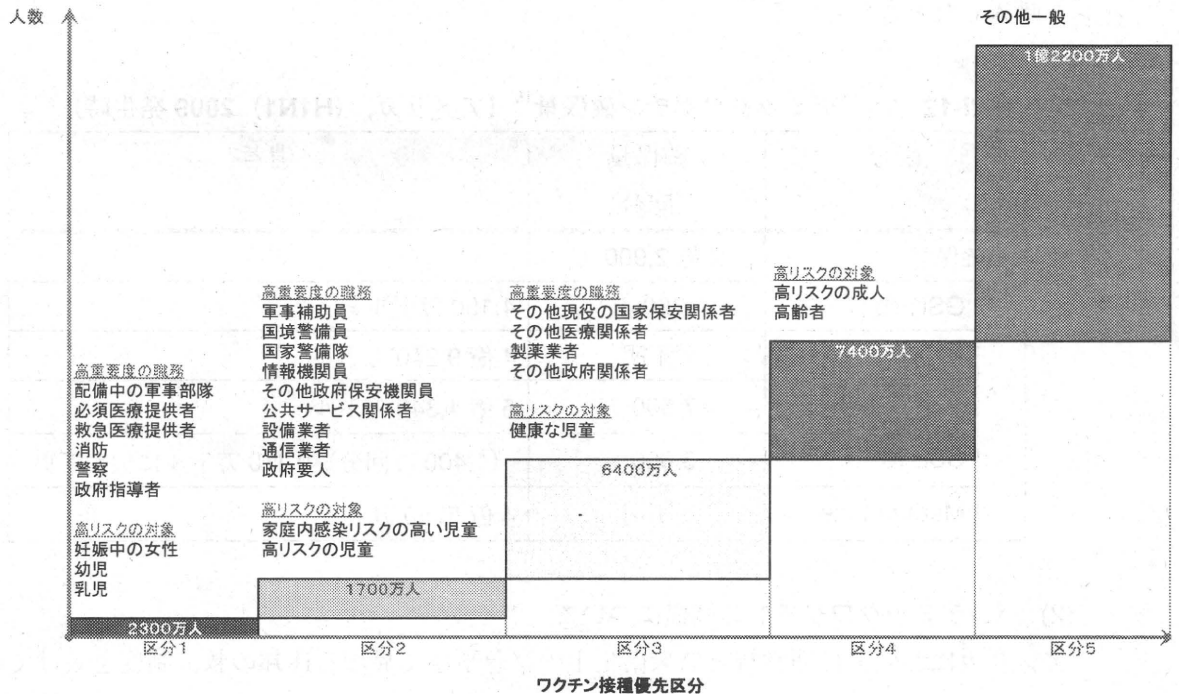


図 II.3 ワクチン接種優先順位<sup>14</sup>

#### (4) パンデミックワクチン事前購入契約

アメリカにおいては、細胞培養法等の開発によりパンデミック発生後に6ヶ月間で全国民分のワクチンを製造する国内体制を構築する計画であり、パンデミックワクチンの事前購入契約を締結していないと推察される。

<sup>14</sup> Draft Guidance on Allocating and Targeting Pandemic Influenza Vaccine p10 Figure 1 を三菱総研が和訳



## 2.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応

### (1) 発生初期のパンデミックワクチン確保状況

アメリカにおいては、パンデミック（H1N1）2009 発生当初、2 億 2,900 万回分のワクチンを購入したとされている。

表 II-12 パンデミックワクチン確保量<sup>15</sup>（アメリカ，（H1N1）2009 発生時）

区分	確保量 (回分)	備考
総確保量	2 億 2,900 万	
GSK 社	760 万	4,150 万ドル
ノベルティス社	不明	4 億 9,240 万ドル
サノフィ社	7,500 万	5 億 1,340 万ドル
CSL 社	3,600 万	(1,400 万回分) 9,110 万ドルに契約変更
MedImmune	不明	4 億 5250 万ドル

### (2) パンデミックワクチンの補償について

アメリカにおいては通常時と公衆衛生上の緊急事態で異なる連邦の救済制度を設けているが、いずれも回避できない副作用被害からワクチン製造業者が免責されることとなっている。

#### (a) ワクチン健康被害補償プログラムについて<sup>16</sup>

1986 年にワクチン健康被害補償プログラムとして、**National Childhood Vaccine Injury Compensation Act 1986** が策定された。

- ・ 指定ワクチンに係る接種後副反応被害を対象とする連邦のプログラム
- ・ ワクチンに賦課した物品税を資金源とする無過失補償制度。
- ・ 連邦請求裁判所に請求する。
- ・ 補償内容は医療費、介護費、慰謝料（25 万ドルを限度）、逸失利益、法的手続きに擁した費用。死亡時には 25 万ドルが支払われる。
- ・ 本プログラムに請求することなく、1,000 ドル以上の損害賠償請求訴訟を州裁判所に提起することを禁止。
- ・ 回避できない副作用被害については、ワクチン製造業者を免責する。予防接種にあたる意思に対して適切な指示・警告をしている場合には、ワクチン製造業者は民事責任を負わない。

<sup>15</sup> The secretary of health and human services, Washington, D.C.

<sup>16</sup> 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（2010 年 6 月 23 日）佐藤智晶教授提供資料より抜粋

(b) 緊急事態準備対応プログラム 2005 年について<sup>17</sup>

2005 年に緊急事態におけるワクチン健康被害補償プログラムとして、Public Readiness and Emergency Preparedness Act of 2005 が策定された。

- ・ パンデミック・エピデミック製品の処方、流通、又は製造を行う者及び国に対して、当該製品の処方、使用等に関連する不法行為を理由とするあらゆる損害賠償について免責を認める。その代わりに、公費による補償プログラムを設ける（請求先は連邦保健省）。
- ・ 連邦保健省長官による「公衆衛生上の緊急事態の宣言」と「特定された免責条件を満たしていること」が条件。
- ・ 未必の故意の不正行為を行い、重大な身体障害または死亡を引き起こした者は免責の対象外（この場合のみ、補償プログラムと損害賠償請求の選択可。）
- ・ 連邦請求裁判所に請求する。

(3) パンデミックワクチンの接種状況

(a) 接種対象者

米国では、2009 年の 7 月 29 日に CDC からパンデミック(H1N1)2009 のワクチン接種に関する推奨文書（CDC Advisors Make Recommendations for Use of Vaccine Against Novel H1N1）<sup>18</sup>を発信している。

- ◆ ワクチン接種は、5 つの **Key population** に焦点をあてるよう推奨する。ワクチン接種は、新型インフルエンザによるインパクトと感染拡大を減少させることを意図している。
- ◆ **Key population** には、病気あるいは合併症のハイリスクである者、新型インフルエンザに暴露しやすい者、年少乳児に感染させ得る者が含まれる。ワクチンが使用可能になったら、以下の者に接種を行うことが勧められる。
  - ・ 妊婦
  - ・ 6 ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
  - ・ 医療従事者及び救急医療従事者
  - ・ 6 ヶ月から 24 歳までの者
  - ・ 25 歳から 64 歳までで、慢性疾患や免疫低下により新型インフルエンザのハイリスクである者

<sup>17</sup> 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（2010 年 6 月 23 日）佐藤智晶教授提供資料より抜粋

<sup>18</sup> CDC Advisors Make Recommendations for Use of Vaccine Against Novel H1N1 (PressRelease; July 29, 2009)

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm58d0710a1.htm>

※アメリカでは、これらのグループで計約 1 億 5900 万人となる。

利用可能量と需要量は予測不可能であり、初期段階では限られた量しか利用できない可能性がある。そのため、以下の群の者は、他者より先にワクチンを接種することを推奨する。

- ・ 妊婦
  - ・ 6 ヶ月未満の乳児の同居者、あるいは世話をしている者
  - ・ 医療従事者及び救急医療従事者で直接患者と接する者
  - ・ 6 ヶ月から 4 歳までの小児
  - ・ 5 歳から 18 歳までの慢性疾患を持つ小児
- 
- ◆ 優先グループへのワクチン接種需要が満たされた時点で、25 歳から 64 歳の全ての者への接種を始めるべきである。
  - ◆ 最近の知見によれば、65 歳以上の高齢者が感染するリスクは若年者が感染するリスクより低い。そのため、若年者へのワクチン供給が満たされた時に 65 歳以上へのワクチン提供を行うべきである。
  - ◆ 65 歳以上の高齢者は季節性インフルエンザワクチンを可能な限り接種することも強調する。
  - ◆ たとえ、初期にワクチンが限られた量しか利用できなくても、供給は継続されるため、ワクチン提供者は免疫がない者へのワクチン接種を続け、2 回目の投与の為にワクチンを蓄えることのないよう強調する。
  - ◆ 新型インフルエンザワクチンは季節性インフルエンザに置き換わるわけではない。季節性インフルエンザワクチンと新型インフルエンザワクチンは同日に投与することが出来る。

#### (4) パンデミックワクチンの解約

##### (a) 解約量（解約率）<sup>19</sup>

公的資料に解約の有無についての記載がないが、報道資料等によると解約交渉は行われていないと考えられる。ただし、CSL 社の H1N1 型ワクチンは 2200 万回分から 1400 万回分に契約変更された。

<sup>19</sup> <http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=aNl27tKpye4g>

## (5) 資料

### (a) ニュース：ワクチン購入

タイトル	アメリカ政府は H1N1 ワクチンを 4 社から購入 U.S to buy H1N1 vaccine components from four firms
報道機関	ウォールストリートジャーナル
報道年月日	2009 年 7 月 16 日
URL	<a href="http://online.wsj.com/article/SB10001424052970203739404574286602600418542.html">http://online.wsj.com/article/SB10001424052970203739404574286602600418542.html</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ アメリカ政府は H1N1 ワクチン製造に必要な材料（抗原およびアジュバント）を 4 会社から合計約 10 億ドルで購入する契約を締結した。</li><li>・ ノバルティス社と約 6 億 9000 万ドルの契約、サノフィ社と約 6140 万ドルの契約、GSK 社と約 7140 万ドルの契約、MedImmune 社と約 6100 万ドルの契約を締結。</li><li>・ 政府はこれらワクチン製造に必要な材料の一部はパンデミック用備蓄の一部になると発表した。</li><li>・ 季節性インフルエンザワクチンとは別に H1N1 ワクチンが接種される。</li></ul>

### (b) ニュース：ワクチンオーダーを削減

タイトル	アメリカ政府は興味ที่薄れたため CSL のワクチンオーダーを削減 U.S Trims Vaccine Order From CSL as Interest Wanes
報道機関	ブルームバーグ
報道年月日	2010 年 1 月 11 日
URL	<a href="http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&amp;sid=aNl27tKpye4g">http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&amp;sid=aNl27tKpye4g</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ HHS は CSL 社に対し H1N1 型ワクチンを 2200 万回分から 1400 万回分に削減すると伝えた。</li><li>・ 初期段階のワクチン供給不足が解消されてからはワクチンの需要が減少。</li><li>・ 政府は 9 月に 29% の追加オーダーをしたが、実際のワクチン接種への国民の意欲には政府の見込みより低いものだった。</li><li>・ CSL 社との契約では政府はオーダー数を変更することが可能とするものだった。</li><li>・ サノフィ社は契約どおり 7800 万回分を輸出。</li><li>・ GSK 社の話では、フランスへの 5000 万回分の供給に関して再度交渉すること。アメリカとの契約には変更が無く、7600 万回分を供給している。</li><li>・ アストラゼネカ社はアメリカの衛生担当職員と定期的に話し合いはあるとし、オーダーについて言及はしていない。</li></ul>

(c) ニュース：ワクチン廃棄

タイトル	数百万の H1N1 ワクチンを廃棄しなければならないかもしれない Millions of H1N1 vaccine doses may have to be discarded
報道機関	ワシントンポスト
報道年月日	2010 年 4 月 1 日
URL	<a href="http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2010/03/31/AR2010033104201.html">http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2010/03/31/AR2010033104201.html</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 政府が購入した 2 億 2900 万回分の半分以下が投与されたが、残りのワクチンのうち約 7150 万回分は期限切れが来る前に使用されなかったら廃棄されなければならない。</li><li>・ 8,100 万から 9,100 万回分が使用され、約 1 億 3,800 万回分が未使用。そのうち 6000 万回分は発展途上国や備蓄に回される。</li></ul>

(d) プレスリリース：ワクチン廃棄

タイトル	クリーンハーバー社は H1N1 ワクチン廃棄業務を受諾 CDC が有害廃棄物の取扱いおよび廃棄を要望 Clean Harbors accepts H1N1 vaccine for disposal CDC requires hazardous waste handling and disposal
報道機関	クリーンハーバー社
報道年月日	2010 年 7 月 20 日
URL	<a href="http://www.cleanharbors.com/assets/downloads/adobe/press_releases/2010/Release-H1N1_Disposal-FINAL.pdf">http://www.cleanharbors.com/assets/downloads/adobe/press_releases/2010/Release-H1N1_Disposal-FINAL.pdf</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ クリーンハーバー社は H1N1 ワクチンの焼却業務について発表。</li><li>・ クリーンハーバー社は水銀化合物である保存剤チメロサルを添加された H1N1 ワクチンの焼却処分を行う。</li><li>・ CDC は全ての H1N1 ワクチンの適切な廃棄を命じており、また、H1N1 ワクチンの廃棄に関し、公衆衛生緊急時対応基金（PHER）の使用を許可した。</li><li>・ クリーンハーバー社でワクチン廃棄を行えば、廃棄に関する保証が受けられ、病院や公衆衛生関係者は処分費用が抑えられるというメリットがある。</li><li>・ クリーンハーバー社は廃棄ワクチンの引き取り梱包から焼却処分の全プロセスを自社で行え、自社の顧客だけでなく他の病院や医療従事者、公衆衛生担当者に連絡をしてくれるよう求めている。</li></ul>

### 3 カナダ

#### 3.1 パンデミック (H1N1) 2009 発生前の対策

##### (1) 行動計画について

###### (a) 行動計画時の被害想定

カナダにおいては、2004年9月に行動計画（The Canadian Pandemic Influenza Plan for the Health Sector<sup>20</sup>）が策定され、人口の7%から最大18%が罹患するものとする被害想定に基づいて、各種計画が立案されている。

同行動計画においては以下の目標が示されている。

- ・ 第一に、重病者や全体の死亡者数を最小限に抑制する。
- ・ 第二に、インフルエンザパンデミックによるカナダ国民の社会的混乱を最小限に抑制する。

表 II-13 パンデミック時の被害想定（カナダ, (H1N1) 2009 発生前）

人口	3400 万人
罹患患者数	450～1060 万人 (13～31%)
外来患者数	(15%～35%)
入院患者数	210 万～500 万人
死亡者数	3.4 万～13.8 万

###### (b) ワクチン対策の戦略目標<sup>21</sup>

カナダは、ワクチン戦略をパンデミックへの対応の基軸としており、2001年にパンデミックワクチンの事前契約を行い、ワクチン戦略において世界的に大きく前進した。（メーカー名は文献には記されておらず「国内メーカー」と記載されている）

ワクチン戦略については、国内メーカーと、季節性インフルエンザワクチンの供給を含めて分野横断的に検討され、パンデミックワクチンの事前契約については10年契約を確立した。

なお、カナダでは公衆衛生対策については州・地方政府が主体的にその役割を担っているが、パンデミックワクチン戦略については、連邦政府が役割と責任を負っている。

ワクチンプランにおいては、「ワクチン接種の優先順位」の列挙は行われず、優先順位付けの際の必要になる考え方が示されている。つまり、優先順位付けが必要な事態やその際の検討事項、運営上の計画における柔軟性などの要件整理が重視されているといえる。

<sup>20</sup> <http://www.phac-aspc.gc.ca/cpip-pclcpi/index-eng.php>

<sup>21</sup> The Canadian Pandemic Influenza Plan for the Health Sector ,Annex D : Preparing for the Pandemic Vaccine Response  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/cpip-pclcpi/ann-d-eng.php#2>

7. プレパンデミックワクチン

記載なし（プレパンデミックワクチン戦略はとられていないと考えられる。）

イ. パンデミックワクチン<sup>22</sup>

カナダの保健セクター（CPIP）におけるパンデミックワクチン計画の目的は、以下のものである：

- ・ カナダ国民にとっての一刻も早い安全で効果的なワクチン計画を提供すること
- ・ 適切な人々の集団にできるだけ早くワクチンを割り当て、配布し、投与すること
- ・ 予防接種の安全性と有効性を監視すること

目的達成のためには、州／地域政府、および地方の計画が、全国的に同意された方針と提案を取り入れること、および、包括的な運用計画に結びつけることが重要である。

パンデミックワクチン計画においては、1つには優先順位付けの決断が求められる場合は、パンデミックが発生するまでに入手できないであろうデータに基づく必要があるということである。

表 II-14 パンデミックワクチン優先順位付けのための枠組み  
(カナダ, (H1N1) 2009 発生前)<sup>23</sup>

種類 (カテゴリー)	基準	重点課題
1. 科学的証拠	a. 病気の特性と負荷	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ パンデミックの深刻さ</li> <li>・ 疾病、合併症、死亡に関して一番影響を受けるのは？</li> <li>・ 最も感染を拡大する人々は誰か？</li> </ul>
	b. ワクチンの特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ パンデミックワクチンの効果の差</li> <li>・ ワクチンが必要でない人</li> <li>・ 2回接種の必要性（1回接種の予防効果）</li> <li>・ 接種を節約する戦略は可能か（皮内接種など）</li> <li>・ ワクチンの安全性</li> <li>・ カナダ保健省当局規定の承認</li> </ul>
2. 倫理的留意点		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適用が必要な倫理原則や価値観</li> <li>・ 決定の伝達方法</li> <li>・ 提案の公正性及び公平性</li> </ul>
3. 計画の問題	a. 予防接種戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチン接種戦略について</li> <li>・ ワクチン接種戦略の効果</li> <li>・ 戦略選定に影響する重要な知識格差の有無</li> <li>・ 予想されるワクチンの入手はどのタイミング</li> <li>・ 戦略に影響する他の要因(例 抗インフルエンザウイルス薬等の開発や使用)</li> </ul>

<sup>22</sup> 流行性インフルエンザ計画（CPIP）に記載

<sup>23</sup> カナダパンデミックワクチン計画（付属文書 D）

種類 (カテゴリー)	基準	重点課題
	b. ロジスティックス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチン生産、発売、配送の比率</li> <li>・ 各潜在的な優先接種グループの人口規模の予測</li> <li>・ 接種対象となる母集団の把握について</li> </ul>
	c. 計画の許容性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチンの優先順位付けを決断できる国民と利害関係者の価値</li> <li>・ 疾病重症度やワクチンの危険性に関する国民や提供者の意向を踏まえた変更</li> </ul>
4. 政策上の留意点	a. 法律的留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適用されるべき法律的留意点</li> </ul>
	b. 計画の整合性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他国の状況</li> <li>・ 州/地域のばらつきの許容度</li> </ul>
	c. 政治的留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提案された優先順位付け計画の、カナダ国内および国際的な議論</li> </ul>

### 3.2 パンデミック (H1N1) 2009 発生後の対応

#### (1) 発生初期のパンデミックワクチン確保状況

##### (a) 確保量 (総確保量/メーカー別確保量)

カナダ政府は 2009 年 8 月 6 日、GSK 社に 5,040 万回分のパンデミックワクチン (Arepanrix) を発注したことを公表した。

その他、配布計画においては、妊婦用に GSK 社の (Monovalent Vaccine) アジュバントなし及び CSL 社 Panvax (アジュバントあり) のワクチンについての配布計画が公表されている。

表 II-15 パンデミック発生当事のワクチン確保量 (カナダ, (H1N1) 2009 発生時)<sup>24</sup>

区分	確保量	製品名/特徴等
総確保量	5,060 万回分	
GSK 社	5,040 万回分	Arepanrix (アジュバントあり)
GSK 社		Influenza A (H1N1) 2009 Pandemic Monovalent Vaccine (妊婦用, アジュバントなし) ※2009年12月13日時点で130万回分のワクチンが配布されている。
CSL 社	20 万回分	Panvax (アジュバントあり)

2009 年 8 月 6 日のカナダ公衆衛生局 (PHAC) のプレスリリースでは、5,040 万回分のワクチンはカナダの全国民分のニーズをカバーするものであると考えられている点が

<sup>24</sup> Vaccine Surveillance Report – Archive より抜粋@PHAC (2009 年 11 月 17 日)  
<http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1/surveillance-archive/addeve20091117-eng.php>



明らかにされた<sup>25</sup>。その根拠として、カナダのパンデミックインフルエンザプランではパンデミック期間中に全カナダ国民の **75%がワクチン接種を希望する**と試算されていることが示された。(5040万回は、1人2回接種を前提とすると、約75%をカバーすることになる。)なお、鳥インフルエンザワクチンの治験結果によると、アジュバントを使用したGSK社製のワクチンの場合、1回分で十分であると示されていることも同時に報道されている<sup>26</sup>。

ワクチンの運用計画については、2009年8月24日カナダ公衆衛生局(PHAC)において、現在のパンデミック契約では、カナダは10月26日から4カ月に渡り、一価ワクチン(抗原15 $\mu$ g 抗原を含む)を少なくとも1月800万回分確保する優先権を行使できる(合計3,200万回分)点が明らかにされている。

GSK社は現時点で契約量以上の生産能力を有するが、生産能力はウイルスの増殖や免疫獲得に必要とされるウイルス抗原量によって異なる。州と準州は、一ヶ月以内に全人口に一回ずつ投与するワクチン管理が地域の公衆衛生機関を介して可能であることが示されている。

<2009年8月24日の政府発表<sup>27</sup>及び報道資料より>

- ・ カナダでは2009年10月26日からワクチン接種を開始する。
- ・ 使用するワクチンは以下の3種類(各ワクチンの確保量は当該資料では公表されず)
  - ▶ Arepanrix (アジュバント入り新型インフルエンザワクチン、GSK社製)
  - ▶ Influenza A (H1N1) 2009 Pandemic Monovalent Vaccine (アジュバントなしパンデミック一価ワクチン、GSK社製)
  - ▶ Panvax (アジュバント入り新型インフルエンザワクチン、オーストラリア CSL社製)

## (2) パンデミックワクチン事前購入契約<sup>28</sup>

パンデミックワクチンの事前購入及び経緯(法的な手続き)の詳細については公表資料から確認されていないが、カナダ政府が迅速な承認のために、あらかじめモックアップ(模擬)ワクチンの安全性に関する情報収集を行っていた点は確認できる<sup>29</sup>。

<sup>25</sup> [http://www.phac-aspc.gc.ca/media/nr-rp/2009/2009\\_0806-eng.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/media/nr-rp/2009/2009_0806-eng.php)

<sup>26</sup> <http://www.cbc.ca/news/health/story/2009/08/06/swine-flu-vaccine.html>

<sup>27</sup> Pandemic Vaccine Prioritization Framework, Date Modified: 2009-08-24, <http://www.phac-aspc.gc.ca/cpip-pclcpi/vf/panvac-eng.php#b45>

<sup>28</sup> The Canadian Pandemic Influenza Plan for the Health Sector <http://www.phac-aspc.gc.ca/cpip-pclcpi/s01-eng.php>

<sup>29</sup>

[http://www.phac-aspc.gc.ca/about\\_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/fc-vaccin-eng.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/about_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/fc-vaccin-eng.php)

### (3) パンデミックワクチンの補償について

#### (a) 製薬会社への補償制度（又は免責制度）

製薬会社への補償に関する公的機関の資料は公表されていないが、報道機関において、カナダ公衆衛生局長の「カナダ政府が H1N1 パンデミックワクチンの訴訟から製薬会社を保護することに同意した」とする発言が報道されている。当該報道においては、医療過誤によるものを除き、製薬会社に代わって、法廷で下された賠償金を政府が払うことになることが示されている<sup>30</sup>。

#### (b) 副反応に関する患者への保障制度について

今回のパンデミックにおける患者への保障制度の仕組みについては、公表資料等から明確には把握できなかった。

### (4) パンデミックワクチンの接種状況

#### (a) 接種対象者<sup>31</sup>

表 II-16 パンデミックワクチン (H1N1) 2009 の接種対象者

カテゴリー	サブグループ	定義
ハイリスク群		疫学的・医学的にリスクが高いグループ*
職業	医療従事者	
	公衆衛生従事者	
	保健行政の意思決定者	
	パンデミック対策関係者	
	社会的意思決定者	
健康な子ども	健康な小児	ハイリスク病状を持っていない 2～17 歳
もと大人	健康な成人	ハイリスク病状を持っていない 18 歳以上

※予防接種に関する国家諮問委員会で定義されている既存のリスクの高いグループを含める：慢性疾患、長期ケアホームの居住者、65 歳以上、6～23 ヶ月の子ども、妊娠中の女性

#### (b) 配布方法について

11 月 14 日の新型インフルエンザワクチンキャンペーン開始以来、1,762 の有害事例、そのうち 148 ケースは、より深刻と考えられるために州および準州の予防接種プログラムに報告された。確認されたアナフィラキシーの 24 例は、重篤な有害事例に含まれる。

<sup>30</sup> Canadian Press, <http://saltspringnews.com/index.php?name=News&file=article&sid=19757>

<sup>31</sup> The H1N1 swine flu vaccination programme 2009-2010 (2009 年 9 月 30 日),

[http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_107190.pdf](http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_107190.pdf)

(c) 接種者数

カナダ公衆衛生局 (PHAC) の発表によると、カナダの推定ワクチン接種者数は、40～45%であり、世界的にも高い水準にあることが示された<sup>32</sup>。

(5) パンデミックワクチンの解約

公的資料に解約の有無についての記載がないが、報道資料等によると解約交渉は行われていないと考えられる。

(6) その他

カナダ公衆衛生局 (Public Health Agency) では 2009 年のパンデミックに関するレビュー文書を Web 上に公表している。(Lessons Learned Review: Public Health Agency of Canada and Health Canada Response to the 2009 H1N1 Pandemic, 2010 年 11 月<sup>33</sup>)

---

32

[http://www.phac-aspc.gc.ca/about\\_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/fc-vaccin-eng.php](http://www.phac-aspc.gc.ca/about_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/fc-vaccin-eng.php)

33

[http://www.phac-aspc.gc.ca/about\\_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/pdf/h1n1-eng.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/about_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/pdf/h1n1-eng.pdf)

(7) 資料

(a) プレスリリース：ワクチン確保

タイトル	カナダ政府、H1N1 ワクチンを 5040 万回分オーダーしたことを発表 Government of Canada announces intention to order 50.4 million doses of H1N1 vaccine
報道機関	カナダ公衆衛生局 (PHAC)
報道年月日	2009 年 8 月 6 日
URL	<a href="http://www.phac-aspc.gc.ca/media/nr-rp/2009/2009_0806-eng.php">http://www.phac-aspc.gc.ca/media/nr-rp/2009/2009_0806-eng.php</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 保健大臣レオナ・アグルカックとカナダ公衆衛生省長官デヴィッド・バトラージョーンズ博士は、カナダ政府が新型インフルエンザ (H1N1) ワクチン 5,040 万回分のオーダーに着手すると発表した。</li><li>・ 「購入予定の 5,040 万回分は、防護が必要な全カナダ国民のニーズを満たすために十分であると確信している」とバトラージョーンズ博士は語っている。</li><li>・ パンデミック時の予防接種ワクチンの調達は、州および準州の責任となるが、カナダ政府は購入費用の 60% をカバーする予定である。</li><li>・ 連邦政府の役割は、安全かつ効果的なインフルエンザワクチンの適宜必要とされる生産を容易にするため、また、カナダ人の健康保護のためのワクチンの使用上のガイダンスを州と準州へ提供することである。</li><li>・ 臨床試験は 10 月に開始され、すべてがうまくいけば予防接種プログラムは 11 月に開始される。これらのスケジュールは、国際的パンデミックワクチン開発と一貫している。</li></ul>

(b) ニュース：ワクチン確保

タイトル	カナダ、50.4 million doses の H1N1 ワクチンをオーダー 2009 年 8 月 6 日、GSK 社のケベック工場へ \$400M. Canada to order 50.4 million H1N1 vaccine doses / \$400M contract goes to GlaxoSmithKline factory in Quebec City August 6, 2009
報道機関	CBC News
報道年月日	2009 年 8 月 6 日
URL	<a href="http://www.cbc.ca/news/health/story/2009/08/06/swine-flu-vaccine.html">http://www.cbc.ca/news/health/story/2009/08/06/swine-flu-vaccine.html</a>