

概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 連邦政府は新型インフルエンザワクチン (H1N1) 5040 万回分を発注した。 ・ 保健大臣レオナ・アグルカックは、連邦政府がコストの 60%を負担する、と述べた。 ・ 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、発注数は H1N1 ワクチン接種を希望する全カナダ国民をカバーするものである、と述べた。 ・ コスト総額は 4 億ドル以上であると、バトラージョーンズ博士はレポーターへ伝えた。 ・ 製薬企業 GSK 社のスポークスマンは、ワクチンの全オーダー数はケベック工場で生産可能であると言った。 ・ カナダのパンデミックインフルエンザプランはパンデミック期間中全カナダ国民の 75%がワクチン接種を希望すると試算した。鳥インフルエンザワクチンの治験結果によると、特にアジュバントを使用した GSK 社製のワクチンの場合、1 回で十分であると示されている。アジュバントはワクチンによる免疫応答を増強するために使用される。
----	--

(c) ニュース：ワクチンに関する損害補償

タイトル	連邦政府、ワクチンメーカーを訴訟から保護する Feds shield swine-flu vaccine makers from lawsuits September 30, 2009
報道機関	Canadian Press
報道年月日	2009 年 9 月 30 日
URL	http://saltspringnews.com/index.php?name=News&file=article&sid=19757
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公衆衛生局長官、デヴィッド・バトラージョーンズ博士はカナダ政府が H1N1 パンデミックワクチンに関する訴訟から製薬会社を保護することに同意したと述べた。 ・ 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。 ・ 医療過誤によるものは含まれない。 ・ 妊婦へのアジュバントを使用したワクチン投与のデータはない。 ・ オタワは妊婦や子供向けにアジュバントが含まれないワクチンを 180 万回分発注。

(d) プレスリリース：ワクチン接種状況

タイトル	ワクチンサーベイランスレポート
報道機関	カナダ公衆衛生局 (PHAC)
報道年月日	2009 年 11 月 17 日
URL	http://www.phac-aspc.gc.ca/cpip-pclcpi/vf/panvac-eng.php#b45
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ インフルエンザワクチン接種プログラムは 2009 年 10 月 26 日からカナダで開始。カナダでは次の 3 タイプのワクチンを使用。毎週更新し、有害事

	<p>象も報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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)
--	---

(e) プレスリリース：ワクチン配布

タイトル	ワクチン配布 新型インフルエンザウイルスの州配布 Vaccine Distribution/Weekly Distribution of the H1N1 Flu Vaccine
報道機関	カナダ公衆衛生局 (PHAC)
報道年月日	2009年11月17日～毎週
URL	http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1/surveillance-archive/addeve20091117-eng.php
概要	<ul style="list-style-type: none"> • インフルエンザワクチン接種プログラムは2009年10月26日からカナダで開始。カナダでは次の3タイプのワクチンを使用。毎週更新し、有害事象も報告する。 • 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 (非アジュバント化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)

(f) プレスリリース：ワクチン配布

タイトル	ワクチン配布 新型インフルエンザウイルスの州配布 Vaccine Distribution/Weekly Distribution of the H1N1 Flu Vaccine
報道機関	カナダ公衆衛生局 (PHAC)
報道年月日	2009年11月28日
URL	http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1/vacc/vacc-archive/dist20091128-eng.php
概要	<ul style="list-style-type: none"> • カナダ政府は、ワクチンメーカーによる新型インフルエンザワクチンの州及び準州における流通を監督する。 • ワクチンは、州と準州の頭割りで配布することでチーフメディカルオフィサーと合意。 • アジュバントなしワクチンは各管轄における妊婦推定数に基づき配布。準州は、北部への指定出荷数を最小限に抑えるために初期出荷分から完全に提供されている。

(g) プレスリリース：ワクチン接種率

タイトル	カナダの接種率は世界で最高水準 The Canadian rate of immunization was one of the highest in the world
報道機関	カナダ公衆衛生局 (Lessons Learned Review: レビュー)
報道年月日	2010年12月8日最終更新
URL	http://www.phac-aspc.gc.ca/about_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/f-c-vaccin-eng.php
概要	<ul style="list-style-type: none">安全で有効的なパンデミックワクチンを使用した予防接種は、カナダにおける流行性インフルエンザに対応する保健の基盤となるものである。インフルエンザ (H1N1) に対する大々的なキャンペーンは、過去最大のものであった。ワクチン接種の割合は国内で多様であるが、カナダの接種率は、ヘルスポートフォリオ The Health Portfolio により 40 から 45% と見積もられたが、世界における最高水準のうちの 1 つであった。インタビューを受けた 1 人が指摘した。「我々は、12 月末の前に人々の腕にワクチンを接種した世界でも数少ない国の 1 つである」

(h) プレスリリース：ワクチンの確認と承認

タイトル	新型インフルエンザワクチン、カナダでの販売のための迅速な確認と承認 Mechanisms were in place to quickly review and authorize H1N1 vaccine for sale in Canada
報道機関	カナダ公衆衛生局 (Lessons Learned Review: レビュー)
報道年月日	2010年12月8日最終更新
URL	http://www.phac-aspc.gc.ca/about_apropos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/f-c-vaccin-eng.php
概要	<ul style="list-style-type: none">パンデミックインフルエンザワクチンの課題は、可能な限り短期間かつ迅速に使用するために、その安全性の確認と承認をとり、最も効果的となる使用方法を検証することである。カナダ保健省はパンデミックに先立ち、ワクチン組成あるいはモックアップ (模擬) ワクチンの安全性情報とデータを識別するためにメーカーと密接に働いた。新型インフルエンザパンデミックの期間、2005 年に開始したこのプロセスの体制がとられた。パンデミック宣言後、カナダ保健省は可能な限り短期間かつ迅速に、ワクチン及びモックアップ (模擬) ワクチンの安全性の確認と承認をとれるよう期間を制限した。このようにして、2009 年 12 月 13 日の時点で、約 2370 万回分のアジュバント入りワクチン及び 130 万回分のアジュバントなしワクチンが州と準州に分配された。

4 イギリス

4.1 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³⁴

前回のパンデミックにおける感染率(clinical attack rate) は25%~35%、イギリスにおける季節性インフルエンザ時の感染率は5%~15%である。累積感染率は全人口の50%に上る可能性があり、15週に渡り、各週あるいは各月に、ひとつあるいは幾つかの波が広がった場合、第二波あるいはその後の波は最初の波よりもより重篤になりやすい。

疾病の実際の頻度(感染率)はヒト-ヒト間の感染拡大によって明らかになるが、対応プランでは、第一波における感染率50%の可能性を認識しておくべきである。症例の4%までは、受け入れ能力が可能であるなら入院を必要とするであろう。

パンデミックインフルエンザによる死亡率は、パンデミック閉期の年よりも高くなると予想されており、イギリスとウェールズにおける毎年のインフルエンザ関連死者数と推定される12,000人より多くなることが予想される。イギリスにおける前回パンデミック時の致死率は0.2%~2%の範囲であった。

報告されているA/H5N1鳥インフルエンザウイルスの感染致死率は現在50%程度である。鳥インフルエンザウイルスは種特異的ウイルスであり、時に治療が遅れる点に注意すべきである。A/H5N1に関しては、その病原性とヒトへの伝搬性との相関については、多様な見解が示されているが、非依存性の病原体であるとも考えられている。

表 II-17 パンデミック発生時の被害想定 (イギリス, (H1N1) 2009 発生前)

Overall case fatality rate(%)	Range of possible excess death in the UK		
	25%(CAR)	35%(CAR)	50%(CAR)
0.4	55,500	77,700	111,000
1.0	150,000	210,000	300,000
1.5	225,000	315,000	450,000
2.5	375,000	525,000	750,000

イギリスの人口をもとにした、致死率と臨床的発病率の多様な順列に対する見込まれる過剰死亡範囲

³⁴ Pandemic flu: A national framework for responding to an influenza pandemic (2007年11月22日), Strategic approach(p.26~)

http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1238055320501

(2) パンデミック対策の戦略目標

表 II-18 パンデミックワクチン戦略 (イギリス, (H1N1) 2009 発生前)

	WHO : Phase4	WHO : Phase5	WHO Phase6	
	非常に限定されたヒト-ヒト感染	大きな集団でのヒト-ヒト感染発生	英国警告レベル1 英国外での発生	英国警告レベル2-4 英国国内での発生
プレパンデミックワクチン	330 万回分 (医療従事者用)		英国国内での発生に先駆けてプレパンデミックワクチンを使用する場合、限定的な接種とする。ただし、在庫は限られている。	
パンデミックワクチン	パンデミック発生後、4～6ヶ月で開発する。		ワクチンを入手でき次第、人々の予防のための十分な量を確保する。(最初の流行が発生してから、少なくとも4ヶ月から6ヶ月かかると考えられる) ワクチンの分配には、医療従事者等に対する優先順位付けが避けられないであろう。	

(a) プレパンデミックワクチン^{35,36}

プレパンデミックワクチンは、病気を拡散させる可能性のある人、あるいは合併症リスクのある人に対して入院や死亡などのリスクを低減すると考えられている。現在の備蓄量は、医療従事者向けの 330 万回分である。十分量の適切なワクチンがあった場合、インフルエンザ患者との接触が頻繁に生じる他の従事者、あるいは重要なサービスの維持を担う要職スタッフに対して適用される。

プレパンデミックワクチンの接種は、国家および国際的な専門家のアドバイスに基づいて開始される。使用の際には、交差免疫性の評価やパンデミック警戒フェーズにおけるリスクと利益とのバランス評価が必要となる。

プレパンデミックワクチン株の予測は、最終的にパンデミック株には無効となるかもしれない特有なリスクを伴う。英国保健省は、ウイルス株の進化とプレパンデミックワクチン選択におけるモニタリングを継続する。

³⁵ Pandemic flu: A national framework for responding to an influenza pandemic (2007年11月22日), Strategic approach((p.73))

http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1238055320501

³⁶ Pandemic flu: A national framework for responding to an influenza pandemic (2007年11月22日), Strategic approach((p.38))

http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1238055320501

(b) パンデミックワクチン³⁷

政府は、新型インフルエンザ用ワクチンの供給契約を製造業者と締結する。

パンデミックワクチンの生産及び安全性の評価には4～6ヶ月を要する。

全国民にワクチン接種キャンペーンを行うのは第一波の間は不可能だが、第二波の影響を低減するためにパンデミックワクチンを用いる。

(c) 戦略の概要

パンデミックワクチンの生産は、パンデミックウイルスが分離されてはじめて可能となる。政府は十分量のワクチンを可能な限り早期に確保するが、第一波がイギリスを襲った後、ワクチン開発及び製造までに4～6ヶ月を要する。

イギリスで広く使われているワクチンは、毎年循環する季節性インフルエンザ予防のものである。新規あるいは変異株によって生じるパンデミックにおいては、インフルエンザ株が特定されるまでの間、適合ワクチンの構築は困難である。

政府は、開発されればすぐに使用できる新型インフルエンザ用ワクチンの供給契約を製造業者と締結し、国際社会において、製薬産業の迅速な開発、検査、認可のためにも活発に活動する。

しかし、ワクチンが使用可能になり安全性が評価されるまでには4～6ヶ月かかる。全人口をカバーするために十分な量の製造が行われるまでにも長くかかり、国家間の要求は高まる。このため、現実的にはパンデミック初期に新型インフルエンザに適合するワクチンを準備するのは難しい。しかし、特に流行の第二波が生じないよう予防する重要なツールでもある。

全国民へ広くワクチン接種を行うキャンペーンはパンデミック流行の第一波の間には不可能と推測されるが、次なる第二波の影響を低減するために寄与する。

(3) パンデミックワクチン事前購入契約³⁸

英国では、2つの異なる新型インフルエンザワクチン (GSK社及びバクスター社)からの購入を計画している点が示されている。

³⁷ Pandemic flu: A national framework for responding to an influenza pandemic (2007年11月22日), Strategic approach((p.38))

http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1238055320501

³⁸ Pandemic flu: A national framework for responding to an influenza pandemic (2007年11月22日), Strategic approach((p.73))

http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1238055320501

4.2 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）

イギリス政府は、2009年5月15日、フェーズ6が宣言された場合、12月までの間に、人口の少なくとも半分を保護するのに十分なパンデミックワクチンを確保したことを発表した³⁹。

同日の報道資料において、イギリス政府は9000万回分のワクチン契約をバクスター社及びGSK社の2社と締結し、推定1億ポンドで注文された旨が報道された。（最終的な確保量は13,200万回とされているため、報道との齟齬がある。）

表 II-19 パンデミック発生当事のワクチン確保量（イギリス，(H1N1)2009 発生時）

区分	確保量
総確保量	13,200 万回分
GSK 社	6,000 万回分
バクスター社	7,200 万回分

ア. 公表資料①（2009年8月13日）

イギリスでは、8月13日のWHOのワクチン専門家会議（SAGE）による優先接種対象者の公表とともに、GSK社とバクスター社の2社からのワクチンの購入について発表した⁴⁰。

保健省は、GSK社とバクスター社にパンデミック（H1N1）2009 ワクチンを発注している。初回の発送の大半は、GSK社のワクチンとなることが予想されている。そのため、NHS（国民保健機関）に対し、第一にGSK社ワクチンを供給する予定である、そして、ワクチンは、優先グループ（表 II-20）の全ての人々に十分に行き渡る予定である⁴¹。

³⁹ http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.direct.gov.uk/en/SwinefluNews/DG_178226

⁴⁰ The H1N1 swine flu vaccination programme 2009-2010 (2009年8月13日), <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/News/2009---August/14/Further-details-about-H1N1-swine-flu-vaccination-programme-2009-2010/>
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_107190.pdf (10月)

⁴¹

<http://www.ourdocs.co.uk/swineflu/300909%20The%20H1N1%20swine%20flu%20vaccination%20programme%202009-2010%20..pdf>

(b) 確保の経緯⁴²

イギリスでは、事前購入契約に基づいて、全国民分の2回接種分をカバーする1億3,200万回分のパンデミックワクチンをGSK社、バクスター社の2社から購入した。

購入契約については、流行の状況等に応じた変更などの柔軟性のないものであった。

(2) 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）

ワクチンについては、ワクチン製造上の瑕疵に起因する存在を除き、政府（保健省）が債務を引き受ける趣旨の発言が報道により確認されている。

(b) 副反応に関する患者への保障制度について

イギリスには、ポリオ、麻疹、Hib、肺炎球菌などのワクチン接種が原因で副反応被害が生じた場合は、最大12万ポンドを請求することができる制度がある⁴³。パンデミック(H1N1)2009に関しても、2010年8月に同制度の対象とされている。

(3) パンデミックワクチンの接種状況

(a) 接種対象者の考え方⁴⁴

ワクチン接種と免疫に関する合同委員会(JCVI)とWHO専門家諮問委員会(SAGE)を含む各専門家委員会からの助言に従い、保健大臣は、2009年8月13日に新型インフルエンザのワクチンに関する優先グループを発表した。

表 II-20 パンデミックワクチンの優先接種対象者（イギリス、(H1N1)2009発生時）⁴⁵

<p>a. 6ヶ月から65歳までの流行の季節性インフルエンザワクチン臨床のリスクグループに入る人</p> <p>b. 妊婦</p> <p>c. 免疫不全の人と接触のある家族・同居人</p> <p>d. 65歳以上の季節性インフルエンザワクチン臨床のリスクグループに入る個人</p> <p>ワクチン接種プログラムの優先グループ (最終更新日: 2009年9月21日)</p>
--

⁴² THE TIMES, THE SUNDAY TIMES, 2010年5月15日,
http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article6293951.ece

⁴³
http://www.direct.gov.uk/en/MoneyTaxAndBenefits/BenefitsTaxCreditsAndOtherSupport/Disabledpeople/DG_10018714

⁴⁴ 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

⁴⁵
http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/PublicHealth/Flu/Swineflu/InformationandGuidance/Vaccinationprogramme/DH_105455

(b) 配布方法について⁴⁶

ワクチンの初回購入後、PCT(primary care trust) はウェブサイトにてワクチンをオンラインで購入できる。PCT がオーダー可能なワクチン量は、その備蓄能に応じて決められる(<http://www.immform.dh.gov.uk>)

(c) 接種率について

報道ベースでは、イギリス (イングランドのみ) の接種者数は約 320 万回であり、優先接種対象者とされているリスクグループのうち、3分の1の接種が行われているとされている⁴⁷。

(4) パンデミックワクチンの解約

(a) 解約量 (解約率)⁴⁸

英国保健省は専門家のアドバイスを踏まえ⁴⁹、2010年2月28日バクスター社との新型インフルエンザワクチン契約を解消し、2010年4月6日、GSK社 (Pandemrix ワクチン) の注文を既に受理したのも含め、3480万回分に限定した。(2010年4月6日英国保健省プレスリリース)

表 II-21 パンデミックワクチンの解約状況

区分	確保量	解約量	解約率
総確保量	13,200 万回分	9,720 万回分	
GSK 社	6,000 万回分 (⇒9,000 万回に増量)	2,520 万回分	28.0%
バクスター社	7,200 万回分	7,200 万回分	100.0%

未使用ワクチンは、ウイルスが第三波を引き起こした際に戦略上重要な備蓄分として保持される。政府はリスクが高い妊婦などの優先グループに対する接種を継続する。

⁴⁶ 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

⁴⁷ http://www.bbc.co.uk/blogs/thereporters/ferguswalsh/2010/01/tens_of_millions_of_doses_of_swine_flu_vaccine_to.html

⁴⁸ Deal reached on surplus pandemic vaccine (Last modified date: 6 April 2010) http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/MediaCentre/Pressreleasesarchive/DH_115236

⁴⁹ 専門家は、新型インフルエンザウイルスが既に発生したため、全国民への予防接種はもはや必要でないことを助言

(b) 解約の考え方（法的根拠など）⁵⁰

新型インフルエンザワクチンの削減に対し、英国保健省は他の GSK 製品（H5N1 型鳥インフルエンザワクチン及び抗ウイルス薬（リレンザ））を受領する。

(5) その他

イギリスでは 2009 年のパンデミックに関する独立したレビュー文書を Web 上に公表している。（The 2009 Influenza Pandemic; An independent review of the UK response to the 2009 influenza pandemic, Dame Deirdre Hine, DBE FFPH FRCP, 2010 年 7 月⁵¹）

当該報告書においては、事前購入契約を実施する際の契約の柔軟性について言及されている。

(6) 資料

(a) プレスリリース： ワクチン購入

タイトル	イギリスがプレパンデミックワクチン ⁵² を購入 UK to get pre-pandemic swine flu vaccine
報道機関	Directgov
報道年月日	2009 年 5 月 15 日
URL	http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.direct.gov.uk/en/Swineflu/News/DG_178226
概要	<ul style="list-style-type: none">・ アランジョンソン国務長官、GSK 社、バクスター社との間で締結された契約は、季節性インフルエンザワクチンの供給に影響を与えずに、社会福祉従事者の保護に十分なワクチンを供給することが可能であった。・ パンデミックの大きな波が来るまでにワクチンを備蓄する必要がある、英国の全人口を守るためのワクチン事前購入契約は、パンデミックフェーズ 6 が宣言された際に有効になる。・ これらの追加手配では、本年 12 月までに新型インフルエンザから人口の少なくとも半分を保護するのに十分なパンデミックワクチンを保持することになる。・ イギリス政府は、パンデミック宣言時にパンデミックワクチン 132 万回分を購入可能とする事前供給契約を、2007 年 7 月、GSK 社、バクスター社と締結していた。

⁵⁰ Deal reached on surplus pandemic vaccine (Last modified date: 6 April 2010)

http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/MediaCentre/Pressreleasesarchive/DH_115236

⁵¹ <http://www.cabinetoffice.gov.uk/sites/default/files/resources/the2009influenzapandemic-review.pdf>

⁵² 原文には pre-pandemic swine flu vaccine（プレパンデミックワクチン）と記載されているが、フェーズ 6 宣言前のパンデミックワクチン、と解釈できる。

(b) ニュース：ワクチン購入

タイトル	Swine flu: Government signs up for 90 million doses of vaccine 新型インフルエンザ：イギリス政府、9000万回分のワクチン契約を締結
報道機関	THE TIMES, THE SUNDAY TIMES
報道年月日	2009年5月15日
URL	http://www.timesonline.co.uk/tol/life_and_style/health/article6293951.ece
概要	<ul style="list-style-type: none">・ 政府は、新型インフルエンザワクチン 9000 万回分を確保するための契約をバクスター社及び GSK 社の 2 社と締結した。パンデミックが宣言されていない時期だが、新たに同定された H1N1 株ワクチンについて、早期供給を確実にするための取引であった。・ パンデミックワクチンは人口の少なくとも半分をカバーする量として推定 1 億ポンドのコストで 12 月までに注文された。・ 政府はすでに、パンデミック時における接種ワクチン 132 万回分の供給のために 1 億 5500 万ポンドに該当する協定を締結していた。・ 5 億ポンドのコストで人口の 80% をカバーするのに十分な抗ウイルス薬の調達が可能であったが、同日にサインされた新規契約の追加コストの開示については拒否された。

(c) ニュース：ワクチン廃棄

タイトル	何百万のワクチンが無駄になった Millions of doses of swine flu vaccine to be off-loaded
報道機関	BBC NEWS
報道年月日	2010年1月8日
URL	http://www.bbc.co.uk/blogs/thereporters/ferguswalsh/2010/01/tens_of_millions_of_doses_of_swine_flu_vaccine_to.html
概要	<ul style="list-style-type: none">・ 5 月、政府は GSK 社とバクスター社に対し、9000 万回分の新型インフルエンザワクチンを供給するように伝えた。これは予防のためには 1 人 2 回の接種が必要という見解に基づく試算であった。新型インフルエンザは当初予想されていたよりも軽い症状であったため、政府は莫大な量の未使用ワクチンを抱えることとなった。・ 保健省はバクスター社とは解約条項を締結していたが、GSK 社とは締結していなかった。GSK はこれまで 2390 万回、バクスターは 500 万回を供給していた。リスク群への接種には十分な量であり、政府はそれ以上の拡張策を持ち合わせていなかった。・ 保健省の免疫担当、ソールズベリー教授は「バクスター社とは解約条項がある。我々は GSK と将来的なワクチン供給について議論している。超過分の売却あるいは発展途上国へ手放すという選択肢がある。」と述べた。しかし、英国は来年のウイルス再来に向けて新型インフルエンザワクチンの備蓄が必要であるということをつけ加えた。また、アジュバントをスト

	<p>ックしておき、新たなパンデミックが生じた際に他のインフルエンザワクチンの抗原と共に使えると言及した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NHS は豊富に購入した H1N1 ワクチンを保持しておくべきかと問われるとき、リアム氏によれば、今年締結された契約はメキシコでウイルスによる死者が出たという初期情報の警告によるものとのこと。その後、メキシコにおける死亡率は減少した。 ・ UK の明確な数字は無いが、イングランドはワクチン接種の優先順位一番のグループのうち 1/3 が接種済みである。 ・ 320 万回分が接種済み ・ 約 600,000 人のうち 113,000 人の妊婦が接種済み(約 1/5) ・ 約 100 万人の医療従事者のうち 373,000 人が接種済み ・ 生後 6 カ月～5 歳までの 300 万人以上の健康な小児は 86,000 回分を接種済み(クリスマスまでに) ・ ソールズベリー教授は、リスクグループの人々、特に、他の年代よりも新型インフルエンザによってどのような症状がでるか明らかにはなっていない、5 歳以下の小児に対して免疫化を促した。
--	---

(d) プレスリリース：今後のワクチン戦略

タイトル	Pandemic H1N1(2009) Influenza
報道機関	イギリス保健省
報道年月日	2010 年 1 月 27 日
URL	http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Dearcolleagueletters/DH_111637
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 我々は、現在流行しているインフルエンザについて過度の安心感による警戒状態の緩和を許さない。 ・ 今後、ウイルスがどのような挙動を起こすか定かではないと考えられており、専門家は我々に対し、2010 年のインフルエンザシーズンにおいても 2009 年パンデミック H1N1 ウイルスは優勢であると助言している。 ・ 2010 年のインフルエンザシーズンは、通常よりも早まると考えられており、南半球旅行者の帰国によって広がるであろう。H1N1(2009)ウイルスの遺伝的組成が変化し、より重篤な疾病を引き起こすリスクがある。 ・ 現在、大部分の感染者は比較的マイルドな症状であることから安心感を持っているが、弱年者を含む死亡や入院はそう少なくはならないであろう。 ・ しかしながら死亡という悲劇は予防接種により回避できる。アジュバント入りの H1N1(2009)パンデミックワクチンに有効である。特に免疫応答の弱い人々にとっては重要である。長く継続する免疫が付与され、変異株へ向けた予防になると思われる。 ・ 地域においてリスクの高い集団の患者、あるいは未だワクチンを受けていない人々に留意してほしい。

- ・留意対象者は：生後 6 ヶ月以上の季節性インフルエンザのリスクグループ、妊婦、免疫不全症患者、生後 6 ヶ月～5 才未満の小児である。

(e) プレスリリース：ワクチン解約

タイトル	パンデミックワクチンの契約は黒字になった Deal reached on surplus pandemic vaccine
報道機関	イギリス保健省(Department of Health: DH)
報道年月日	2010 年 4 月 6 日
URL	http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/MediaCentre/Pressreleasesarchive/DH_115236
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本日、英国保健省と GSK 社は、未払い分のワクチン価格について双方が合意し、GSK 社への支払総額の約 3 分の 1 が節約されたことを発表した。 ・ 新型インフルエンザウイルスが既に発生したため、全国民への予防接種はもはや必要でないという専門家のアドバイスを踏まえ、省は GSK 社の Pandemrix ワクチンの注文を低減するための交渉に入った。 ・ 政府は、2010 年 2 月 28 日、バクスター社との新型インフルエンザワクチン契約を解消した。 ・ 本日発表された合意のもと、英国による GSK 社へのオーダー分は、既に受理したものも含め、3480 万回分に限定された。これは、英国のためにメーカーが生産したストックの合理的解消には至らなかったことを示す。キャンセル料は発生しないであろう。 ・ 未使用ワクチンは、ウイルスが疾病の第三波を引き起こした際に戦略上重要な備蓄分として保持される。政府はまた、感染によるリスクが伴う妊婦などの優先グループに属する患者に対し、免疫化を継続する。政府はアフリカの免疫向上のため、雨季前に世界保健機関に対しワクチン 3800 万回分を寄付する予定である。 ・ 新型インフルエンザワクチンの配布の削減に対し、保健省は他の GSK 社製品を受理する。これらの製品は、H5N1 型鳥インフルエンザワクチンや、インフルエンザアウトブレイク時に代替となる量の抗ウイルス薬リレンザである。 ・ 新型インフルエンザは英国で最も低いレベルのパンデミックとなったが、未だ英国における再発へ向けた注意と備えが必要である。また、現在のパンデミックと同様、鳥インフルエンザパンデミック発生の可能性があるため、英国は承認ワクチンを備蓄しその使用に備えることが賢明である。省は、契約の一部として H5N1 鳥インフルエンザワクチンと抗ウイルス薬リレンザを購入する。 ・ アンディ・バーナム保健長官は「英国は本契約において GSK 社に対する注文価格の約 3 分の 1 を節約した。我々は納税者に対し、適正価格でキャンセル料を発生させることなく、英国国民を保護する戦略的備蓄保持の合意に達したことを喜ばしく思う。新型インフルエンザより深刻となる可能

	<p>性の高い鳥インフルエンザパンデミック発生の可能性は未だ減少しておらず、本合意は、我々が鳥インフルエンザパンデミック発生時に向けた準備を整えていることを意味し、世界における最準備国の一つとしての地位を維持するものである」と述べた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約の詳細は商業的に機密情報である。これは、GSK 社と他国の合意と横並びである。
--	---

(f) ニュース：ワクチン解約

タイトル	<p>新型インフルエンザワクチンのオーダーキャンセル Swine flu vaccine orders cancelled</p>
報道機関	The Telegraph
報道年月日	2010年4月6日
URL	http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/7559663/Swine-flu-vaccine-orders-cancelled.html
概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザパンデミックの規模が恐れられていたレベルには到達しなかったため、GSK 社及びバクスター社との契約は解約された。 ・ 2回の投与が必要と考えられていた全者に対して十分な約 13000 万回分が既にオーダーされていた。 ・ イギリス人はまだ 4400 万分の接種を受けていただけである。550 万分は小児と妊婦を含むハイリスク群への接種分、700 万分は GP や新型インフルエンザ流行中の海外への旅行者に対するもの、その他 3100 万投与は未だ英国に届けられておらず、保守派は、これらは金銭の浪費であり、ワクチン未使用分コストは推定 15 万ポンドであると言及した。 ・ 契約キャンセルに伴うペナルティフィーは発生せず、政府はウイルスの最流行に対するワクチンの戦略的備蓄とアナウンスした。妊婦は継続してワクチン接種の対象者であり、380 万投与はアフリカへの寄付として WHO へ供与された。 ・ GSK 社への対処として、政府は鳥インフルエンザ対策としての H5N1 ワクチン購入と、抗ウイルス薬の備蓄は、リレンザへの置き換えがおこなわれた。 ・ 保健医療大臣アンディ・バーナムは「英国は GSK 社へオーダーしていた当初の価格の約 1/3 のコストを抑えた」と言及した。

5 フランス

5.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策

(1) 行動計画時の被害想定

フランスの新型インフルエンザ行動計画（Le plan de lutte contre une pandémie National plan for the prevention and control “Influenza pandemic”, 2009年4月⁵³）において、インフルエンザパンデミックに向けた計画と準備における政府の戦略目標は、下記の通りとされており、ワクチン戦略はパンデミック期間の多様な対策の1つに挙げられている。

<目標>

- ・フランス、海外県（領土）および在外フランス人の感染予防
- ・社会および経済活動を最大限正常に保つ

2006年時点における被害想定について、フランス国立公衆衛生監視研究所（InVS）では、感染率15%と35%という2つの仮説に基づき、それぞれのケースにおける感染者数を約900万人と2,000万人と想定している⁵³。保健機関が対応を行わない場合、パンデミック末期までに9.1万人～21.2万人が死亡、50～100万人が入院を必要とすると予測される。

表 II-22 パンデミック時の被害想定（フランス，2009（H1N1）発生前）

人口	6300万人【行動計画の想定は6000万人】
罹患者	900万人(15%)～2,100万人(35%)
入院患者	50万人(0.8%)～100万人(1.6%)
死亡者数(%)	9.1万(0.14%)～21.2万(0.3%)

(a) 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄

抗インフルエンザウイルス薬は治療のための投与がまず優先され、医師の処方箋があれば無料で入手することができる。予防を目的とした抗インフルエンザウイルス薬の投与は、保健省の指示、また備蓄量を考慮した上で検討される⁵¹。

フランスはInVSの想定に基づき、保健省において患者全体の治療に十分な量の抗インフルエンザ薬として、2009年4月段階で3,300万回分（人口の53%分）を備蓄している。（2006年時点ではタミフル1,300万回分、リレンザ20万回分であったが、3,300万回分の内訳は不明。）

⁵³ http://www.pandemie-grippale.gouv.fr/IMG/pdf/PLAN_PG_2009.pdf
Plan national de prévention et de lutte « Pandémie grippale »

(2) ワクチン戦略について

(a) プレパンデミックワクチン

同行動計画において、鳥インフルエンザ H5N1 に対するプレパンデミックワクチンを開発、備蓄しており、人への感染が見られた時期にパンデミックワクチンの入手前に、備蓄ワクチンを使用することが可能とされている。

H5N1 型プレパンデミックワクチンについては、フランス保健省により 200 万人分が注文されている⁵⁴。

(b) パンデミックワクチン

パンデミックワクチンはウイルス株が分離・弱毒化され、ワクチンの製造者に渡された後に開発が開始される (WHO のフェーズ 5 または 6) ため、最初のパンデミックワクチンが利用可能になるまでは、数か月がかかると考えられる。その他、以下の者を優先することが必要である点が示されている。

優先的にワクチン接種を受けるのは、患者の診療やケアを行う者や検体採取を行う者などウイルスへの接触が最も高い従事者、既存の疾病により症状が重症化するリスクを有する者、またインフルエンザを拡大させる可能性のある者である。

十分な量のパンデミックワクチンを早急に提供することが、ワクチン戦略の優先事項である。その他、リスクを有する人々に対する、肺炎球菌症の予防ワクチン接種など、パンデミックに対応するため、戦略的に医薬品の配布を考慮する。

(3) パンデミックワクチン事前購入契約

フランス政府は 2005 年 11 月までに、サノフィ社に 2,800 万回分、Chiron (現ノバルティス社) に 1,200 万分と、合計で 4,000 万のパンデミックワクチンを予約した (2005 年 11 月 29 日、下院 (国民議会) 議事録)。その他、6,200 万分までカバーするために、ワクチンの注文に関してグローバルの製薬会社と話を進めている⁵⁵。

サノフィ社及び Chiron (現ノバルティス社) とは “sleeping contract” という特別な条件で注文している。特別な条件とは、ウイルスが分離され、ワクチンを生産できるようになった時点でのみ、製薬会社がワクチンを出荷するというものである。支払いについては、製薬会社が生産を開始できるようになった時点でのみ義務が発生する⁵⁶。

⁵⁴ Fiche C.6-Stratégie et modalités d'organisation de la vaccination contre une grippe à virus pandémique

⁵⁵ Procès-verbal de la séance du mardi 29 novembre 2005,

<http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-info/i2833.asp>

⁵⁶ ASSEMBLÉE NATIONALE CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958 DOUZIÈME
LÉGISLATURE Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 26 janvier 2006,
<http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-info/i2833.asp>

5.2 パンデミック（H1N1）2009 発生後の対応

フランスでは、下院（国民議会）において、パンデミック（H1N1）2009 の予防接種計画や経緯に関して調査が行われ報告書「AU NOM DE LA COMMISSION D'ENQUÊTE sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1), 2010年7月6日」⁵⁷が公表されている。

(1) 発生初期のパンデミックワクチン確保状況

初期に準備したワクチン量は人口の145%にあたる9400万回分である。

表 II-23 パンデミック（H1N1）2009 発生後のワクチン注文量及び金額（フランス）⁵⁸

製造者	製品名	当初の注文 数 (回分)	1回分あた りの価格 (税抜) (ユーロ)	合計金額 (税抜) (ユーロ)	合計金額 (税込) (ユーロ)
GSK 社	Pandemrix (マルチドーズ)	5,000 万	7	3 億 5000 万	3 億 6925 万
サノフィ 社	Panenza (30 万モノドーズ)	2,800 万	6.25	1 億 7500 万	1 億 8463 万
ノバルテ イス社	Focetria (580 万モノドーズ)	1,600 万	9.34	1 億 4944 万	1 億 5765 万
バクスタ ー社	Celvapan (マルチドーズ)	5 万	10	50 万	52.8 万
合計		9,400 万		6 億 7494 万	7 億 1206 万

(2) パンデミックワクチンの補償について

国家必須予防接種については、公衆衛生法典 L 3111-9 条で、「一般法に従い取られる手段は別として、本章に記される条件で実施された国家必須予防接種に直接的な因果関係のある損害に対する損害賠償は、L.1142-22 で定められる通り国立医療事故補償公社（*Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* (ONIAM)）により保証される」ことが定められている。

そのため、国家必須予防接種に関しては、医療関係者と製薬会社は免責され、損害の補償は国立医療事故補償公社が行うことになる。一方で、製品に欠陥がある場合の民事責任

⁵⁷ <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-enq/r2698.asp>

⁵⁸ <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-enq/r2698.asp>

の適用については、国家必須予防接種においても、製薬会社や研究所が責任を追及されることもありうるとしている。

緊急かつ短期間にパンデミックワクチンの生産を行う必要があることから、製薬会社は法的小よび技術的な問題に直面した。製薬会社の責任については、サノフィ社の経営陣が、通常よりも短期間で製造を行わなければならない状況下で、ワクチン接種時の事故の免責が約束されない限り、ワクチンを市場に流通させることはできないと主張した。そのため、パンデミックワクチンに関しては、国がそのリスクを負うことを受け入れた⁵⁹。

パンデミック (H1N1) 2009 ワクチンについては、フランス政府は製造会社と、その責任の範囲について交渉を行った。その結果、製造会社との間の契約書には「現在の市場を取り巻く特別な環境を鑑み、政府は契約者に対し、ワクチン接種に関して起こる可能性のある苦情や法的処置全てに対して、契約者に落ち度がある場合、または、市場流通承認に示される規定に準拠しない製品を流通させた場合以外は、保証することを約束する」という一節が加えられている。

これは、一般法における民事責任を免責し、副作用が発生した際の法的処置から製造会社を保護する目的で加えられている。

(a) 副反応に関する患者への保障制度について⁶⁰

インフルエンザのワクチン接種により起こった副作用に対する保証は、ONIAM (全国医療事故補償局) の医療事故補償制度によって保証される⁶¹。

パンデミックワクチンの接種による副作用は、通常のインフルエンザと同様、100万人に1人ある (バシユロナルカン保健・スポーツ大臣) と考えられている⁶²。

ワクチン接種による副作用は 4,428 ケースが報告されており、Pandemrix の副作用が 3,855 件 (深刻な副作用は 178 件)、Panenza では 549 件 (同 87 件) 見られた。Focetria では 14 件、また Celvapan では 10 件のみが報告され、うち深刻な副作用は Focetria で報告された 4 件のみだった。

保障制度については明示されていないが、通常のインフルエンザと同様と推察される。

(b) 政府の債務負担に対する国会の統制等

今般のパンデミックにおける緊急時の政府の予算に対する国会の取扱いに関する資料は公開資料において情報が得られなかった。予算については議会資料等において以下のよう

⁵⁹ ASSEMBLÉE NATIONALE CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958 DOUZIÈME LÉGISLATURE Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 26 janvier 2006, <http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-info/i2833.asp>

⁶⁰ <http://www.village-justice.com/articles/Grippe-epidemie-vaccination,7061.html>

⁶¹ Risque Sqnitaire en Rhône Alpes,

http://www.risques-sanitaires-ra.org/index.php?risque_id=1&sous_risque_id=1&categorie_id=3&sous_categorie_id=25

⁶² 産経新聞東京版朝刊 2009年9月9日「パリの屋根の下で」山口昌子 インフル対策“国家総動員”

な記載があるため、承認のプロセスがあったと考えられる。

<参考：議会資料>

2009年9月16日時点のパンデミックワクチン接種の予算は約15億ユーロであった。うち、11億3,600万ユーロが緊急保健衛生処置に割り当てられた。このうち、当初の予算に計上されていなかった新たな支出として8億7,600万ユーロが含まれ、その中の8億800万ユーロはワクチン購入費である。医師などに対する人件費は、2億9,000万ユーロ、また5,280万ユーロが、ワクチンのトレーサビリティなど（ワクチン券、手紙の発送費、IT関連費用）に充当するために計上された。加えて、その他の人件費として9,450万ユーロ、そして国民に徹底を図るためのキャンペーン費用として1,290万ユーロが計上された⁶³。

保健・スポーツ大臣は、2010年6月6日に、ワクチンおよび注射器の購入費、配送、人件費、ワクチン券の送料などの費用の削減分が、4億2,000万ユーロとなる見込みと発表した（製薬会社に対する契約キャンセル費用を含む）。また、内務省が負担するワクチンセンターの管理費9,000万ユーロとなる見込みである⁶⁴。

(3) パンデミックワクチンの接種状況

フランスにおいては、人口の約8.5%の約570万人がH1N1のワクチン接種を受けた（2010年3月28日時点）。接種者の年齢層は18歳～60歳（45%）、60歳以上（21%）、2歳～8歳（15%）、9歳～17歳（14%）であった⁶⁵。

表 II-24 フランスのパンデミックワクチン接種状況

接種場所	接種人数
ワクチンセンター	416万人
学校内や学校外移動予防接種（福祉ホームを含む）	55万人
保健機関 ⁽¹⁾	52万人
プライベート診療（Médecine libérale）	1.6万人
救急センター	3.6万人
留置センター（Centres de rétention）	0.4万人
行政機関および大企業	2.7万人
在外フランス人	6.3万人
合計	536万人

⁶³ ASSEMBLÉE NATIONALE CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juillet 2010, http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-enq/r2698.asp#P163_18024

⁶⁴ この見積もりは、ワクチンのキャンセルによる損害補償が決着していないことから、発表された時点では未確定である。

⁶⁵ http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/e41f68fbee043b89e1fc740dac52d2e1.pdf

- 1) 570 万人 (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés による情報)
- 2) 536 万人 (Le département des urgences sanitaires による 2010 年 6 月 1 日時点の情報) で、全国民の 8.5%以下。

(4) パンデミックワクチンの解約

2009 年 11 月、フランス政府は当初 1 人につき 2 回分のワクチン接種を行っていたものを、1 人につき 1 回分にすることを決定した。そして、2010 年 1 月 5 日、バクスター社、GSK 社、ノバルティス社、サノフィ社への注文の半分をキャンセルすることを検討していることを明らかにした。

フランスにおけるワクチンの解約量は 5000 万回分であり、契約量 9400 万回分の 53%にのぼる。訴訟の有無を抜きにして、賠償金額は合計で 4,830 万ユーロになると考えられる。5,000 万回分のワクチンのキャンセル分を購入したとすると、その金額は 3 億 5,813 万ユーロ (税抜) となることから、このキャンセルにより節約できた金額は 3 億 983 万ユーロ (税抜) となった。

表 II-25 パンデミック (H1N1) 2009 ワクチンの当初の注文量及び金額⁶⁶

製造者 (製品名)	当初の注文数 (回分)	キャンセル 数 (回分)	解約率	キャンセルによる 賠償金額 (ユーロ)	賠償金額の 解約金額に 占める割合
GSK 社 (Pandemrix)	5,000 万	3,200 万	64.0%	3,584 万	16.0%
サノフィ社 (Panenza)	2,800 万	1,100 万	39.7%	200 万	2.9%
ノバルティス社 (Focetria)	1,600 万	700 万	43.8%	1,046 万	16.0%
バクスター社 (Celvapan)	5 万	—	—	—	—
合計	9,405 万	5,000 万	53.2%		

(a) 解約の考え方 (法的根拠など)⁶⁶

フランスでは、公共機関の契約は、契約者の過失の有無に関わらず、契約が完了する前に契約をキャンセルすることができる政令および省令が存在する (表 II-26, 表 II-27)。

また、こうした省令に基づく公共機関の一方向的な解約は実際に運用されており、過去の

⁶⁶ ASSEMBLÉE NATIONALE CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juillet 2010, (http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-enq/r2698.asp#P163_18024)