

判例も複数存在している<sup>67</sup>。

今般のパンデミックワクチンの契約に関しては、フランス政府は、事前購入契約を締結していたサノフィ社及びノバルティス社と2005年に政府入札契約の基本契約を締結しており、その契約条項に1977年の一般契約条項の覚書が適用されることとされている。

News-Assurance社の報道によると、サノフィ社及びノバルティス社については2010年4月時点で解約及び損害賠償にかかる合意がなされたとされている<sup>68</sup>。

なお、GSK社については、2010年9月に損害賠償に関する合意がなされたとされている<sup>69</sup>。GSK社とは事前購入契約が締結されておらず明示的な解約条件等の提示が事前になかったため、交渉が合意に至るのが遅れたものと推察される。

表 II-26 一般契約条項の覚書（政令）

一般契約条項の覚書（1977年5月27日の政令（デクレ）77-699で承認）

24.1：公共機関は、契約者の過失の有無に関わらずいつでも、契約のキャンセルを決定することで、その契約が完了する前に、その契約の内容の提供を終了することができる。  
25条から28条で定められる場合を除いて、契約者は第31条で定められるとおり、損害賠償を受ける権利を有する

表 II-27 公共サービスの提供に関する一般契約条項（省令）

公共サービスの提供に関する一般契約条項（CCAG）の承認に関する2009年1月19日付省令

公共調達法典 1991年5月14日付省令

第29条 一般原則

発注当局は契約終了前に契約が対象とする役務の実行を中止することができる。

それは第31条に基づいて受注者の要請に基づいて、あるいは第32条で規定する条件において受注者の過失があった場合、あるいは第30条で規定する特別な状況が発生した場合。

第30条 契約に関するイベントを理由として解約する場合

契約中に、受注者が、契約額に比して法外な手段を用いなければ解決できないような技術的困難に遭遇した場合、発注当局は、自身のイニシアティブとして、または受注者からの求めに応じて解約することができる

<sup>67</sup> [http://carrefourlocal.senat.fr/divers/personne\\_publique\\_peut\\_elle\\_decider/index.html](http://carrefourlocal.senat.fr/divers/personne_publique_peut_elle_decider/index.html)

<sup>68</sup>

<http://www.news-assurances.com/grippe-a-les-laboratoires-pharmaceutiques-indemnisés-par-letat/016734894#axzz1HUxgeqbl>

<sup>69</sup> Grippe A / Indemnisation : L'état français versera plus de 48 millions aux laboratoires pharmaceutiques

第31条 受注者側に過失があることを理由として解約する場合

第32条 公益を理由として解約する場合

発注当局が公益を目的として解約する場合、受注者は解約に対する補償を得る権利がある。補償の額は、契約額の税抜き価格からすでに提供した役務の税抜き価格を差し引いたものに一定の割合をかけたものである。契約条項で割合を規定していない場合は、5%を適用する。

さらに、受注者は、すでに提供された役務に含まれていなくても、契約のために確保（使用）された費用と投資資金の一部について補償を受けることができる。この補償を受けるためには、解約の通知から15日以内に補償額を決定するために必要な証明書類を提出する。これらの補償は解約の清算の際に考慮される。ただし、受注者がこの件で特別な要求をした場合は、この限りではない。

表 II-28 公共サービスの解約に関する判例

I. Une personne publique peut-elle décider, unilatéralement, de mettre fin à un marché public en cours d'exécution ? (公共主体は、一方的に進行中の契約を終了できるのか?) 2008年7月1日

公共契約は法律が決定した行政契約である。そのため、公共主体は進行中の公共契約について一方的に解消することができるなど、いくつかの優先権を有している。(1864年3月17日付け、ポールデュボン判決)

一方的な解約は、契約に明記しなくとも、法の下に認められたものであり、発注主体はこの優先権を意図的に放棄することはできない(1985年5月6日付判例)

ただし、契約の中にこの優先権を制限するという記述がある場合、それは尊重順守する義務があるが契約責任は負わない。

公共主体による一方的な解約権は、絶対的なものではなく、無制限のものではない。

1) 一方的な解約権は自由裁量権ではない。入札時などに不正確な情報や証拠が提出された場合や、労働法に違反する場合、公共の利益に反する場合などは解約の根拠とされる。

2) 公共主体が進行中の案件をキャンセルした場合、受注者側の過失がない場合は、契約の金額を基に、受注者側は補償金を受ける権利がある

(Conseil d'Etat – 27 octobre 1978 – Ville de Saint Malo)。

表 II-29 今回の契約に関する適用（フランス議会下院による報告書の記載：抜粋）<sup>70</sup>

2005年にサノフィ社およびノバルティス社と結ばれた政府入札契約およびその変更については、1977年版の一般契約条項の覚書に支配される。この覚書には、公的機関が入札契約をキャンセルすることができる旨が含まれている。

GSK社およびサノフィ社、ノバルティス社との契約において、フランス政府はこの特権を用いており、判例により、文書による通知なしでも、一方的に解約することが認められている。このキャンセルは公益に基づくものであり、当初、2回のワクチン接種が必要とされ、ワクチンの注文はそれを考慮した分量であったが、2009年11月27日に European Medicines Agency が、1回のみ接種でも有効と見なしたことにより、さらにその立場が鮮明となった。

(5) 資料

(a) ニュース：ワクチン購入

タイトル	政府が 9,400 万人分の新型インフル予防ワクチン発注(フランス)
報道機関	世界のビジネスニュース（通商弘報）JETRO
報道年月日	2009年7月17日
URL	<a href="http://www.jetro.go.jp/world/europe/fr/biznews/4a5fe53c01b58">http://www.jetro.go.jp/world/europe/fr/biznews/4a5fe53c01b58</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府は7月15日、新型インフルエンザの国内感染者数は延べ481人、うち国内での二次感染者の数は全体のほぼ3割に当たる156人、集団感染者の数は106人と発表した。政府は秋からの流行に備え、9,400万人分の新型インフルエンザ予防ワクチンを発注した。</li> <li>バシユロナルカン厚生・スポーツ大臣は同日、政府が新型インフルエンザ予防ワクチン9,400万人分（総額10億ユーロ）を3つの製薬会社（フランスのサノフィ社、英GSK社、スイスのノバルティス社）に発注したことを明らかにした。ワクチンは2009年10月から10年1月にかけて納入される予定。国民のワクチン接種は任意となる。</li> <li>バシユロナルカン厚生・スポーツ大臣はさらに、パンデミックの到来に備えた対策を発表した。これまで国立病院に一本化していた新型インフルエンザ感染者の受診を、7月23日から診療所など一般の医療機関に広げ、感染者を広く受け入れる体制に移行させるほか、インフルエンザ対策マスクを全国の薬局に無料配布する。</li> </ul>

<sup>70</sup> 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](http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-enq/r2698.asp#P163_18024))

(b) プレスリリース：ワクチン購入

タイトル	サノフィ社、新型インフルワクチンの製造受注、仏政府から Sanofi Pasteur receives order from French Government to produce novel influenza A(H1N1) vaccine
報道機関	サノフィ社 プレスリリース
報道年月日	2009年7月16日
URL	<a href="http://en.sanofi.com/binaries/20090716_ah1h1_en_tcm28-25686.pdf">http://en.sanofi.com/binaries/20090716_ah1h1_en_tcm28-25686.pdf</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ フランス保健省から新型インフルエンザ A 型ワクチンの製造要請を受けた。</li><li>・ サノフィ社と、フランス政府間のパンデミックインフルエンザワクチンの供給に関する既存契約に従って行われた発注で、初回分として 2,800 万回の接種分以外に、追加の 2,800 万回分を発注するオプションも含まれる。</li><li>・ プレスリリース発表時では、4 から 6 か月以内にワクチンを用意できる見通し。</li></ul>

(c) ニュース：ワクチン接種

タイトル	600 万人近くのフランス人が A 型インフルエンザ (H1N1) ワクチンを接種 Près de 6 millions de Français vaccinés contre la grippe A (H1N1)
報道機関	Le Parisien.fr
報道年月日	2010年5月11日
URL	<a href="http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/pres-de-6-millions-de-francais-vaccines-contre-la-grippe-a-h1n1-11-05-2010-919388.php">http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/pres-de-6-millions-de-francais-vaccines-contre-la-grippe-a-h1n1-11-05-2010-919388.php</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ A 型インフルエンザの予防接種を受けたフランス人の数は約 570 万人 (2010 年 3 月 28 日時点)。内、Pandemrix を接種したのが 400 万人で、Panenza が 150 万人</li><li>・ 接種を受けた年齢層別の割合は、18 歳から 60 歳までの 45%、60 歳以上が 21%、2 歳から 8 歳までが約 15%、9 歳から 17 歳が 14%</li><li>・ 2010 年 3 月 28 日までに、4,400 件を超える副作用に関する申告があった。Pandmrix が約 3,900 件、Panenza が 550 件、Focetria が 14 件、Celvapan が 10 件</li><li>・ Pandemrix のワクチンの副反応に関しては、深刻な症状とならなかった患者の 40%以上が、全身症状であった。一方で、約 25%が局所的な症状で、神経およびアレルギー反応は約 18%となった。</li><li>・ Pandemrix の接種を受けた 18 歳以上の患者が副作用の最も被害を受けた層 (約 85%) で、次に 10 歳から 18 歳 (10,3%)、そして 2 歳から 9 歳 (4.5%) となった</li><li>・ Panenza については、最も被害を受けたのが 2 歳から 9 歳(42%超)、次に 18 歳以上(約 38%)となった</li><li>・ 副作用による死亡者は Afssaps によると、21 名、アナフィラキシーショック 4 件、特発性血小板減少性紫斑病 9 件、多発性硬化症 6 件、ギランバレー症候群 9 件が報告された</li></ul>

(d) ニュース：ワクチン解約

タイトル	A/H1N1 インフルエンザに対するバシユロの急変 Bachelot fait volte-face sur la grippe A/H1N1
報道機関	TF1
報道年月日	2010年1月4日
URL	<a href="http://lci.tf1.fr/science/sante/bachelot-sur-tf1-la-commande-de-50-millions-de-doses-resiliee-5623368.html">http://lci.tf1.fr/science/sante/bachelot-sur-tf1-la-commande-de-50-millions-de-doses-resiliee-5623368.html</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 9,400 万回分を注文したにもかかわらず、2010年1月4日までにワクチンの接種を受けたのは 500 万回分のみ</li><li>・ フランス保健大臣が、「未配達で支払いが行われていないワクチンの注文分はキャンセル済み」と発言。ワクチン注文額の合計は 7 億 1,200 万ユーロだったが、「その半分以上を節約できる」とした。</li><li>・ GSK 社へのキャンセル分は 3,200 万回分、サノフィ社は 1,100 万回分、ノバルティス社は 700 万回分に達する</li><li>・ この対応に関し、公衆衛生上の緊急時対応チーム (Etablissement public de réponse aux urgences sanitaires : EPRUS) が、官公庁契約法典のもと契約されたキャンセルについて、製薬業界と交渉中</li></ul>

(e) ニュース：ワクチン解約

タイトル	A 型インフルエンザ：政府から製薬会社に損害賠償
報道機関	News-assurance
報道年月日	2010年4月30日
URL	<a href="http://www.news-assurances.com/grippe-a-les-laboratoires-pharmaceutiques-indemnisés-par-letat/016734894#axzz1HUxgeqbl">http://www.news-assurances.com/grippe-a-les-laboratoires-pharmaceutiques-indemnisés-par-letat/016734894#axzz1HUxgeqbl</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 保健省が国民全体分として注文したワクチンは 1 億 6,000 万回分、うち、キャンセル分は 4,600 万回分</li><li>・ 製薬会社 3 社が、契約不履行として損害賠償を請求。</li><li>・ フィガロ紙によると、サノフィ社とノバルティス社は、フランス政府と損害賠償について合意。サノフィ社は、200 万回分のキャンセルに対し 200 万ユーロを受領。ノバルティス社は、700 万回分のキャンセルに対し、1,050 万ユーロで合意。</li><li>・ GSK 社は、4,100 万回分のキャンセルに対し、2 億 3,300 万ユーロを請求。これは他の政府と合意に至った金額にほぼ近い金額となる。例えば、日本政府からは、キャンセルした注文額の 68%を回収している。(日本の契約については事実とは反するが、原文のまま)</li></ul>

(f) ニュース：ワクチン解約

タイトル	A型インフルエンザ/損害賠償: フランス政府が製薬会社に対し 4,800 万ユーロを支払い Grippe A / Indemnisation : L'état français versera plus de 48 millions aux laboratoires pharmaceutiques
報道機関	News-assurance
報道年月日	2010 年 9 月 8 日
URL	<a href="http://www.news-assurances.com/grippe-a-indemnisation-l%e2%80%99et-at-francais-versera-plus-de-48-millions-aux-laboratoires-pharmaceutiques/016746320/print/">http://www.news-assurances.com/grippe-a-indemnisation-l%e2%80%99et-at-francais-versera-plus-de-48-millions-aux-laboratoires-pharmaceutiques/016746320/print/</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ フランス保健省が A 型インフルエンザワクチン 3,200 万回分をキャンセルしたことに関し、フランス政府から提示された損害賠償を GSK 社が受け入れた。フランス政府により支払われる損害賠償額は 3,580 万ユーロになる予定。</li><li>・ フランスが支払う損害賠償額合計は、4,826 万ユーロで、「当初の発注分の価格の 16%」。</li></ul>

## 6 イタリア

### 6.1 パンデミック（H1N1）2009 発生前の対策

#### (1) 行動計画について

##### (a) 行動計画名

2006 年 2 月に発行された「イタリアパンデミック準備・対応計画（2006 National Pandemic Preparedness and Response Plan<sup>71</sup>）」が行動計画である。

##### (b) 行動計画目的

- ・ パンデミックに対する国内と地方レベルの準備を強化する。
- ・ 新型インフルエンザ感染の識別、確認と迅速な報告によりの早急なパンデミックの認識を可能とする。
- ・ パンデミックによる感染リスクを最小限にし、罹患率と死亡率を最小化する。
- ・ パンデミックによる医療と社会福祉業への影響を縮小し、基本的なサービスの提供を維持する。
- ・ パンデミックに対応する人材の十分な訓練を保障する。
- ・ 医療関係者、メディアと公共に対するタイムリーな最新情報を提供することを保証する。
- ・ 対策の有効性を監視する。

##### (c) キーアクション

- ・ インフルエンザのパンデミックに国内とローカルレベルにての疫学的とウイルス学的な監視をすること。(識別、確認、迅速なケース報告)
- ・ パンデミックの被害の縮小化に薬物を利用する対策（抗ウイルス薬、ワクチンの接種）と使わない対策（学校の閉校、マスクを着用、患者隔離）を取る
- ・ 感染者の治療の保障
- ・ 医療サービス・基本的なサービスを行う側の危機計画の準備
- ・ 訓練プログラムの準備
- ・ 適切なコミュニケーション戦略の準備
- ・ リスクフェーズ時の実行計画を監視する。対応の（収容）能力、不足している対応能力、対応の効果度、対応を持続的に、また相互的に監督。様々な情報システムから終結される情報を分析し、取り入れる。

##### (d) 行動計画実行体制

国内パンデミック準備計画はイタリア保健省と高等保健研究所（Istituto Superiore di Sanità: ISS）によって作られる。2003 年に初めての計画が発表、2005 年の WHO（世界

<sup>71</sup> [http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_511\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_511_allegato.pdf)

保健機関)の基準を取り入れて2006年に改定される。

国の対策案としてパンデミック準備計画があるが、実際には21の州行政下が実行する21のパンデミック計画がある。

内科、小児科医師より構成される(総人口の1.5-2%)INFLUNETがあり、季節インフルエンザの監視をする。毎年、42週目から翌年17週のインフルエンザ季節にて起動している。INFLUNETによって集められたデータは毎週European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)European InfluenzaにあるSurveillance Network (EISN)のデータベースに送られる。

2009年4月にWHOよりインフルエンザの警報が発表された直後に国内危機管理委員会(National Crisis Management Committee)が設置される。パンデミック準備計画実行の調整と戦略、パンデミック中のコミュニケーションを担当する。

国内危機管理委員会がINFLUNETのインフルエンザ監視を通常より早い時点(毎年の42週目より早く)にて開始することを指定した。

(e) 被害想定<sup>72</sup>

2006年2月にパンデミックインフルエンザの感染拡大のモデルを作成している。

SEIR 決定モデル

入力条件

- ・ 基本再生産数  $R_0=1.8$
- ・ 発病率  $AR=35\%$
- ・ イタリア国内で最初に感染者が見つかったから12週間で最初のワクチン接種が実施。2回目の接種はその4週間後。このワクチン接種は70%有効であり、2回目の接種の15日後から免疫効果を発揮する。
- ・ ワクチンの接種率は60%に固定。
- ・ 抗インフルエンザの服薬は30%の感染を防ぐ。感染者の家族のみが処方され、最初の感染者の8週間までしか使用されない。

パンデミック対策をしなかった場合は最初の感染者の確認より4か月後に疫学的なピークを迎え、ピーク週の感染者数は300万人である。パンデミックは7ヶ月で終わり、発病率は35%、感染者は2000万人である。

ワクチン接種のみを行った場合は発病率が最大でも32%である。

ワクチン接種、抗インフルエンザ、社会的な距離などによる方策を実施した場合、発病

<sup>72</sup> 「イタリアのパンデミックインフルエンザの拡散・制御モデルシナリオ」Epico ワーキンググループ。「イタリアパンデミックインフルエンザへの準備・対応計画2006年」。「イタリアのパンデミックインフルエンザの拡散・制御モデルシナリオ」の英訳のソース：

<http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=3105>



率は最小で20%となり(20-24%)、800万人の感染を防げる。

<抗ウイルス薬>

ワクチンが入手できる前の期間は抗ウイルス薬を使用することを想定し、400万回単位の抗ウイルス薬の備蓄を行った。フェーズ3では感染した動物と直接接する者への投薬、フェーズ4・5のまだワクチンがない時期ではパンデミックインフルエンザの重症な状態にある患者、すでに症状がある患者、患者の傍にいる人間、医療関係者が服薬対象者である。

(2) ワクチン戦略について(プレパンデミックワクチン/パンデミックワクチン)

(a) プレパンデミックワクチン

2006年2月にサノフィ社より18万5000回服用分のワクチンを購入した<sup>73</sup>。

(b) パンデミックワクチン

<事前購入>

サノフィ社<sup>74</sup>と保健省がWHOの示すパンデミックの系統のワクチン株が調達可能となったら調達をするという同意をおこなっている。2006年1月の時点で3600万回分<sup>75,76</sup>のパンデミックワクチンの事前購入契約をしていた。

<接種方法>

接種は登録されている接種センターサービス者、州によっては通常の小児科、臨床医が行う。

<接種対象者>

接種の優先順位は地方によって多少異なるが国内のパンデミック計画では以下のとおりの計画が示されている。(2006年のパンデミック準備計画より)

表 II-30 パンデミックワクチンの優先接種対象者((H1N1) 2009 発生前)

フェーズ1~2	季節性のインフルエンザ接種優先順位と同じ。保健省の「インフルエンザ制御と予防パンフレット」に記載されている。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 64歳以上</li><li>・ 基礎的な疾患を有する成人及び子ども(呼吸器、循環器、腎臓システ</li></ul>
---------	--

<sup>73</sup>

[http://www.sanofipasteur.com/sanofi-pasteur2/ImageServlet?imageCode=23162&siteCode=SP\\_CORP](http://www.sanofipasteur.com/sanofi-pasteur2/ImageServlet?imageCode=23162&siteCode=SP_CORP)

<sup>74</sup>

[http://www.sanofipasteur.com/sanofi-pasteur2/ImageServlet?imageCode=17947&siteCode=AVPI\\_JP\\_EN](http://www.sanofipasteur.com/sanofi-pasteur2/ImageServlet?imageCode=17947&siteCode=AVPI_JP_EN)

<sup>75</sup>

[http://archivistorico.corriere.it/2006/gennaio/06/ministro\\_convoca\\_gli\\_esperti\\_Pronte\\_co\\_9\\_060106056.shtml](http://archivistorico.corriere.it/2006/gennaio/06/ministro_convoca_gli_esperti_Pronte_co_9_060106056.shtml)

<sup>76</sup> どこの企業より購入するかはこの引用元からは不明であった

	ム、糖尿病、代謝系の病気がある者、等) ・ リスクグループの人間の介護をする者、等
フェーズ 3～5	④～⑥はフェーズ 5 になった時点ですすでにあるデータより予想計算をして優先順位を変更する ① 医療関係者 ② 重要なサービスを提供する者（警察、消防隊員、緊急時の決断をするキーパーソン） ③ 公共のサービスに関わる者（軍隊、自治体警察、基本的な公共の交通機関にて働く者、原料を運搬する者）、公共セクターにて働く者（学校、郵便局、など） ④ リスクグループ（64 歳以上、基礎的な疾患が有る者、基礎的な疾患が有る子供、リスクグループの人間の介護をする者） ⑤ 健康な子供と青少年（2 歳から 18 歳） ⑥ 健康な成人

## 6.2 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）

被害想定計算を元にイタリアの人口 6,000 万人に対して当初 40%に当たる 4,800 万回分（2 回接種）がパンデミックを軽減すると考え、ノバルティス社より 2,400 万回分、サノフィ社より 2,400 万回分発注した。しかし 1 回接種で良いと分かったため、サノフィ社との契約は締結に至らなかった。ノバルティス社とは 2,400 万回分の契約を行い、実際には 1,000 万回分が製造・納品された<sup>77</sup>。

購入費は 16 億 8,000 万ユーロ＋負荷税、とされる。

#### (b) 確保の経緯（法的な手続き）

欧州委員会の認可を受けている。

モックアップは Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)が事前に認証されている。H5N1 の系統が使われている。パンデミックの抗原（ウイルス）を入れ替えた時点で再度 CHMP にて審査される。2007 年 5 月 2 日に EC がノバルティス社の Focetria を EU 内全ての国にて販売許可をする。

<sup>77</sup>

[http://www.corriere.it/salute/10\\_gennaio\\_15/stop\\_vaccino\\_32cf94ea-01b0-11df-866a-00144f02aabe.shtml](http://www.corriere.it/salute/10_gennaio_15/stop_vaccino_32cf94ea-01b0-11df-866a-00144f02aabe.shtml)

## (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）

ノバルティス社に対する補償について、公的な公表資料は確認できないが、マスメディアによると、以下のように報道されている<sup>78</sup>。

- ・ノバルティス社は製造ミスによる不良品の補償はするが製造の遅れは補償しない
- ・ワクチンの承認が下りない場合でも、イタリア政府はノバルティス社に 2400 万ユーロ支払うと報道されている。

### (b) 副反応に関する患者への補償制度について（予防接種制度等）

公表情報からは確認できていない。

## (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

2009 年 9 月に保健省が変更した優先順位

- ア. 医療機関に携わる者、重要なサービスを提供する者(例、警察、消防員、軍隊)、献血者
- イ. 第 2 期、第 3 期の妊婦（4 か月から 9 か月）、出産後 6 か月以内の母親、赤ん坊の世話をする者
- ウ. 一つ以上の基礎疾患を持つ患者で 6 か月から 65 歳まで、生後 24 か月までの子供。
- エ. 生後 6 か月以上で託児所にて預けられている赤ん坊
- オ. 健康な子供と青少年（6 歳から 17 歳）
- カ. 健康な成人（18 歳から 27 歳）
- キ. 基礎的な疾患を持つ者(65 歳以上)

### (b) 接種体制（病院・薬局など）

接種開始は 2009 年 10 月中旬。2009 年 10 月 12 日に保健省の中央倉庫より 21 州への郵送が始まった。保健省の中央倉庫にワクチンを一旦備蓄し、その後 21 州へイタリア赤十字のネットワークによって郵送された。

接種センターの者によって接種が行われた。州によっては小児科、臨床医が接種した。

### (c) 実際の接種者数<sup>79</sup>

2009 年 10 月から 2010 年 5 月までの時点で、第 1 接種として 871,277 回分が投与され、第 2 接種 52,723 回分が投与された。総計で 924,000 回分投与され、接種対象者合計の 4%の接種率となる。医療関係者の接種率は 15%、妊婦の接種率は 12%、65 歳以下で

<sup>78</sup> [http://www.altreconomia.it/site/fr\\_contenuto\\_detail.php?intId=2208](http://www.altreconomia.it/site/fr_contenuto_detail.php?intId=2208)

<sup>79</sup> Response to the 2009 influenza A(H1N1) pandemic in Italy, 2010 年 1 2 月 9 日。6 項

ハイリスクにある人の接種率は13%、18歳以上の施設（機関）にて働く人の接種率は11%であった。

表 II-31 ワクチン接種状況<sup>80</sup>（H1N1）2009 発生後）

接種対象者	第1回目の接種人数	接種対象者の人数	接種率（%）
医療従事者	165,562	1,069,264	15.5
重要なサービス従事者（例：警察、消防、軍隊）	72,181	1,228,155	5.9
献血者	6,329	742,349	0.8
第2期、第3期の妊婦	23,016	189,915	12.1
6ヶ月以内に出産した女性もしくは赤ちゃんの世話をしている者	8,170	237,594	3.4
6ヶ月～65才までの1つでも慢性基礎疾患のある者	549,167	4,309,466	12.7
65才以上で1つでも慢性基礎疾患のある者	13,562	710,862	1.9
託児所にいる6ヶ月以上の子供	4,618	89,394	5.2
18才以下で長期看護施設に住んでいる者	1,120	10,155	11.0
早産で産まれた24ヶ月未満の子供	1,595	20,657	7.7
6～17才の健康な子供と若者	20,307	7,671,581	0.3
18～27才の健康な者	5,650	4,642,188	0.1
<b>接種対象者合計</b>	<b>871,277</b>	<b>20,921,580</b>	<b>4.2</b>

<接種率の低さにつながった理由<sup>81</sup>>

A(H5N1)を使ったモックアップの承認行程に医療関係者と一般国民は不信を感じた。また、スクアラン（アジュバント）が使われているので接種をためらう人が多かった。

接種対象者が通常の季節インフルエンザの場合は18歳以上の基礎疾患のある者が対象である反面、パンデミック(H1N1)2009の予防接種の対象者はリスクグループである妊婦

<sup>80</sup> Response to the 2009 influenza A(H1N1) pandemic in Italy, 2010年12月9日。6項

<sup>81</sup> Response to the 2009 influenza A(H1N1) pandemic in Italy, 2010年12月9日。7項

と子供であった。

米国で 1976 年～77 年に起こったインフルエンザ接種より発病したギラン・バレー症候群にかかることを恐れたことが予想される。

また、医療関係者が接種に不信を感じていたので予防接種を勧めなかった面もある。医療関係者向けのアンケート（医者 12.7%、看護師 87.3%）では女性参加者 1360 人のうち 70.4%は H1N1 の予防接種を受けないと返答、男性参加者 600 人のうち 49.2%は H1N1 の予防接種を受けると返答した。また、医者の 67%、看護婦の 31%が予防接種を受けると返答した。

#### (4) パンデミックワクチンの解約

##### (a) 解約量（解約率）

当初発注したワクチンの内、サノフィ社からの 2,400 万回分の購入を解約した<sup>82</sup>。

イタリア政府は、当初 4,800 万回分（ノバルティス社 2,400 万回分、サノフィ社 2,400 万回分）の発注をしていたが、そのうち、契約にサインをしたのがノバルティス社 2,400 万回分、とされていることから、サノフィ社については契約に至らなかったものと推察される。

ノバルティス社と契約した 2,400 万回分については、1,000 万回分は納品され、1,400 万回分はまだ納品されていないことから、2010 年 3 月内閣総理大臣令により部分撤回が発表された<sup>83</sup>。ただし、その後、ノバルティス社との合意に至ったとの報告はなされていない。

また、2010 年 7 月の段階で、会計検査院から、ノバルティス社とのワクチン契約（2,400 万回分、1 億 8700 万ユーロ）についての批判が発出されていることから、解約交渉が合意に至っていないことが示唆される<sup>84</sup>。

##### (b) 解約理由

接種回分が 1 回分に変更されたほか、接種希望者が少ないという理由があげられている。

<sup>82</sup>[http://www.corriere.it/salute/10\\_gennaio\\_15/stop\\_vaccino\\_32cf94ea-01b0-11df-866a-00144f02aabe.shtml](http://www.corriere.it/salute/10_gennaio_15/stop_vaccino_32cf94ea-01b0-11df-866a-00144f02aabe.shtml)

<sup>83</sup>

<http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?aggiornamenti=&id=29722&page=&posArt=3&articolo=3&subart=1&progr=1&anno=null>

<sup>84</sup> <http://www.bmj.com/content/341/bmj.c3546.full>

## (5) 資料

### (a) 新行政手続法：措置の撤回

タイトル	法令 1990 年 8 月 7 日第 241 号 新行政手続法
出版者	イタリア外務省
出版日	1990 年 8 月 7 日
URL	<a href="http://www.esteri.it/MAE/normative/Leg241_1990.pdf">http://www.esteri.it/MAE/normative/Leg241_1990.pdf</a>
概要	<p>第 21 条 処分に関わる規則</p> <p>21-5 措置の撤回 (判例)</p> <p>1. 新たな公共利益を理由とする場合、若しくは当初の公共利益に関わる状況変化又はその新たな評価が後日生じた場合、長期的な効果を持つ行政措置を発した機関又は法律で規程する機関により撤回することが可能である。撤回された措置の不適合性につながり、それに伴う効果を生じる。撤回が直接の関係者への損害をもたらす場合、行政機関は利害関係者に対する補償を行う義務を持つ。補償の方法についての訴訟は行政裁判官の独占的権限のもとにある。</p> <p>1.2 長期的効果又は即時の効果を持つ行政行為の撤回が交渉関係に影響を及ぼす場合、行政機関が関係者に支払う補償は発生する損害のみにより規定され、公共利益に基づく撤回の対象となる行政行為に異論を持つ当事者の認識もしくは認識可能性を考慮し、かつ、当事者若しくは他の主体による公共利益に関わる評価の誤りについても考慮する。(注：2007 年 1 月 31 日の緊急政令により挿入され、その後、法律化する手続きの際に削除された。そのあと、同じ緊急政令の 13 条 8 の項によって再度挿入され、附加された。)</p> <p>1.3 1.2 と同じ。</p> <p>21.6 契約の撤回</p> <p>公共行政の契約の一方的撤回はこの法律又は契約に規定する場合のみ認められる。</p>

### (b) ニュース：タミフル、パンデミックワクチンの事前購入

タイトル	内閣が専門家を召集 抗ウイルス剤 20 万回分を用意
出版者	Corriere della Sella
出版日	2006 年 1 月 6 日
URL	<a href="http://archiviostorico.corriere.it/2006/gennaio/06/ministro_convoca_gli_esperti_Pronte_co_9_060106056.shtml">http://archiviostorico.corriere.it/2006/gennaio/06/ministro_convoca_gli_esperti_Pronte_co_9_060106056.shtml</a>
概要	<p>イタリアは抗インフルエンザウイルス剤 (タミフル) 400 万回分を発注、うち 20 万回分は納品済みで、9 月に完納予定。</p> <p>流行中の H5N1 ウイルスに基づき製造されたパンデミックワクチンの備蓄がある一方、3600 万回分のパンデミックワクチンを所有するための優先権を与えられている。ワクチン接種はインフルエンザがヒト-ヒト間で感染が始まってからになる。</p>

(c) プレスリリース：プレパンデミックワクチン

タイトル	サノフィ社、イタリア政府へプレパンデミックワクチンを供給
出版者	サノフィ社プレスリリース
出版日	2006年2月28日
URL	<a href="http://www.sanofipasteur.com/sanofi-pasteur2/ImageServlet?imageCode=23162&amp;siteCode=SP_CORP">http://www.sanofipasteur.com/sanofi-pasteur2/ImageServlet?imageCode=23162&amp;siteCode=SP_CORP</a>
概要	サノフィ社はイタリア保健省に H5N1 プレパンデミックワクチンをバルク濃縮の形式で提供した。イタリア保健省の要請に基づき、サノフィ社はいかなる時でも製剤化したパンデミックワクチンも準備する。基本量として 1 回分あたり H5N1 抗原 15 $\mu$ g とすると 18.5 万回分のワクチンが準備できることになる。

(d) イタリア内閣総理大臣令：ワクチンの確保

タイトル	イタリア内閣総理大臣令 2009年7月31日 インフルエンザ A 型ウイルスの伝播の危険性に対処する市民保護のための緊急処置 37985 号
出版者	イタリア内閣総理大臣
出版日	2009年7月31日
URL	<a href="http://www.normativasanitaia.it/jsp/dettaglio.jsp?id=29722&amp;query=DEL%3A%2031%2007%202009%20TITOLO%3A%20influenza%20ORDINA%20PER%3A%20dataAt%20">http://www.normativasanitaia.it/jsp/dettaglio.jsp?id=29722&amp;query=DEL%3A%2031%2007%202009%20TITOLO%3A%20influenza%20ORDINA%20PER%3A%20dataAt%20</a>
概要	第1条 新型ウイルス A/H1N1 によるインフルエンザの伝播に対処する目的及びウイルスに最も暴露されやすい国民への戦略的ワクチン計画を即時に実行する目的において、予防衛生部の局長は、2003年3月28日付け首相府令 3275 の1条2項に規定する権限により、かつ、その他のインフルエンザへの対処として取得した医薬品生産業者に対する優先権を行使し、緊急にワクチンの調達を行い、抗ウイルス薬また緊急に必要な医療機器を調達し、特に敏感な範疇の国民へワクチン接種を保障し、いずれにしても、イタリア国内に居住する国民の 40% に対するワクチンの提供を保障することを許可される。

(e) イタリア内閣総理大臣令：ワクチンの確保

タイトル	ノバルティスとイタリア政府の契約書
出版者	ノバルティス、イタリア政府
出版日	2009年8月
URL	<a href="http://www.altreconomia.it/allegati/contenuti/phpXkxW0S2095.pdf">http://www.altreconomia.it/allegati/contenuti/phpXkxW0S2095.pdf</a>
概要	ノバルティスとイタリア政府と交わされた契約書原文

(f) プレスリリース：ワクチンの認可

タイトル	Focetria パンデミックインフルエンザワクチン（表面抗体、不活性、アジュバント） A/California/7/2009 (H1N1) European public assessment report (EPAR) による一般公表
出版者	European Medicines Agency
出版日	2009年9月
URL	<a href="http://www.emea.europa.eu">http://www.emea.europa.eu</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ <b>Focetria</b> の審査内容。 <b>Focetria</b> とはどのような薬か？接種量についての説明。</li><li>・ どうして <b>Focetria</b> は承認されたのか？ <b>CHMP</b> はモックアップワクチンの情報、抗体を後にて入れ替えることを踏まえた上でパンデミック（H1N1）2009時に使用リスクよりも予防効果が大きいことを認める。</li><li>・ 「特別な状況」による承認を行う。パンデミックワクチンの全ての情報を得ることができないという意味である。 <b>European Medicines Agency</b> が毎年更新される <b>Focetria</b> についての新しい情報を評価する。</li><li>・ 製薬会社はワクチンの安全と効果についての情報を <b>CHMP</b> へ提出すること。 <b>Focetria</b> の子供と妊婦、基礎疾患のある患者、重症な状態にある患者、免疫システムに疾患がある者に対する安全性と副作用についての報告は接種と並行して行われる。</li><li>・ 欧州委員会は2007年5月2日、 <b>Focetria</b> の EU 全国での販売承認をした。</li></ul>

(g) プレスリリース：ワクチンの評価

タイトル	ノバルティス社の A(H1N1)パンデミックインフルエンザワクチン <b>Focetria</b> ®は <b>CHMP</b> より良い評価を得た
出版者	ノバルティス社
出版日	2009年9月25日
URL	<a href="http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/en/2009/1343650.shtml">http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/en/2009/1343650.shtml</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ノバルティス社は WHO のパンデミック警報のわずか3か月後に A(H1N1)ワクチンをヨーロッパ各国へ納品する。</li><li>・ バーゼル、2009年9月25日。ノバルティスは本日 <b>European Medicines Agency (EMA)</b> 内の <b>Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)</b> より <b>Focetria</b>® に対し良い評価を得た。EU27 諸国とアイスランド、ノルウェーでの販売許可を得る。 <b>Focetria</b> は不活性されたインフルエンザワクチンであり、A(H1N1)パンデミックインフルエンザウイルスの予防として6か月以上の年齢に接種される。</li></ul>



(h) ニュース：イタリアの医療従事者の傾向

タイトル	Behaviours regarding preventive measures against pandemic H1N1 influenza among Italian healthcare workers, パンデミック(H1N1)2009の予防対策に対するイタリアの医療従事者の態度
出版者	G La Torre (giuseppe.latorre@uniroma.it) 1, D Di Thiene1, C Cadeddu2, W Ricciardi2, A Boccia1 臨床医療と公共健康ユニット、サピエンサ大学、ローマ 衛生研究所、カトリック大学神聖な心、ローマ
出版日	2009年10月
URL	<a href="http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19432">http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19432</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>アンケートはイタリア公共の健康ジャーナルに載り、またEメールによって匿名で返答された。アンケートの対象者は医師と看護婦。</li><li>1960人の調査参加者のうち、249人は医師(12.7%)1711人は看護婦(87.3%)。女性参加者1360人のうち70.4%はH1N1の予防接種を受けないと返答、男性参加者600人のうち49.2%はH1N1の予防接種を受けると返答。医師の67%、看護婦の31%が予防接種を受けると返答。30~49歳は接種を受けると答え、18歳~29歳は接種を受けないと返答。南に住む医療関係者の方が接種を受けると答えた人数が多い。</li></ul>

(i) ニュース：ワクチンの転売

タイトル	インフルエンザA型、イタリア、ワクチン転売せず Influenza A, l'Italia non "svende" i vaccine
出版者	ITALIAINFORMAZIONI.COM
出版日	2010年1月4日
URL	<a href="http://www.italiainformazioni.it/articoloLight.zsp?id=76299">http://www.italiainformazioni.it/articoloLight.zsp?id=76299</a>
概要	<p>ヨーロッパ他国がインフルエンザA型ワクチン余剰ストック分を転売しているにもかかわらず、イタリアは、購入した2400万回分は過剰とはみなしておらず今なおワクチン接種が継続している現状から、2月末まではインフルエンザA型ワクチン・ストックの転売は行わない。</p> <p>イタリア政府は当初ワクチン4800万回分を発注(人口の40%に相当分)したが、1回の投薬で済むことが確認できた後は合計2400万回分のみの購入契約を締結。イタリアでは85万回分が接種済み。</p>

(j) ニュース：ワクチン解約

タイトル	インフルエンザA：ワクチン2400万回服用分へストップをかける Influenza A: stop a 24 milioni di dosi del vaccine
出版者	Corriere della Sella
出版日	2010年1月15日
URL	<a href="http://www.corriere.it/salute/10_gennaio_15/stop_vaccino_32cf94ea-01b0-11df-866a-00144f02aabe.shtml">http://www.corriere.it/salute/10_gennaio_15/stop_vaccino_32cf94ea-01b0-11df-866a-00144f02aabe.shtml</a>

概要	イタリア保健省は、当初見積もった購入量を半分キャンセルしたことを発表した。それはサノフィ社より供給される予定だった 2400 万回分であった。一方、ノバルティス社との 2400 万回接種分（約 1 億 8000 万ユーロ）の契約にはサインをした。結果的に 1000 万回分が製造・納品された。内、90 万回服用分が消費された。最初からワクチンの 10%は WHO へ寄付する予定を立てていた。
----	--

(k) ニュース：ワクチン契約

タイトル	これがノバルティス社とイタリア政府間のインフルエンザ A 型ワクチン契約だ
出版者	GUIDONE.IT
出版日	2010 年 1 月 16 日
URL	<a href="http://benessere.guidone.it/2010/01/16/ecco-il-contratto-tra-novartis-e-governo-per-il-vaccino-contro-linfluenza-a/">http://benessere.guidone.it/2010/01/16/ecco-il-contratto-tra-novartis-e-governo-per-il-vaccino-contro-linfluenza-a/</a>
概要	ノバルティス社とイタリア政府間のインフルエンザ A 型ワクチン契約は 2009 年 8 月 21 日に締結。契約内容として、イタリア政府の購入は 2400 万回分、1 億 6800 万ユーロ+IVA。

(l) ニュース：ワクチン解約

タイトル	欧州でワクチン解約相次ぐ 新型インフル、需要縮小
出版者	共同通信
出版日	2010 年 1 月 18 日
URL	<a href="http://www.kyodonews.jp/feature/swine_flu/2010/01/post-329.html">http://www.kyodonews.jp/feature/swine_flu/2010/01/post-329.html</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新型インフルエンザ用のワクチン需要が欧州諸国で急速に縮小、各国政府がメーカーに発注した分を解約するケースが相次いでいる。感染拡大の勢いが収まる傾向がみられ接種希望者が少ないこと、免疫確保は 1 回の接種で十分と判明したことなどが主な要因。今後、解約に伴う費用を誰が負担するかの議論や、保健当局の責任を追及する動きも出そうだ。</li> <li>・15 日付のイタリア紙コリエレ・デラ・セラによると、イタリア政府は当初発注したワクチン 4800 万回分の半分の解約を決定。同様の動きは既にフランスやドイツでも出ている。</li> </ul>

(m) ニュース：ワクチン契約の変更

タイトル	ノバルティスを説得するには Nuova Influenza: Dompe', Spero Presto to Accordo Novartis-Ministero
出版者	ASCA
出版日	2010 年 1 月 19 日
URL	<a href="http://www.asca.it/news-NUOVA_INFLUENZA_DOMPE__SPERO_PRESTO_ACCORDO_NOVARTIS-MINISTERO-887967-ora-.html">http://www.asca.it/news-NUOVA_INFLUENZA_DOMPE__SPERO_PRESTO_ACCORDO_NOVARTIS-MINISTERO-887967-ora-.html</a>
概要	製薬会社連合(Farmindustria)の連合長 Sergio Dompè はノバルティス社とイタリア政府が新型インフルエンザのワクチン契約を変更できることを願う。現在需

要が無くなっているので出費の1億8400万ユーロをどのように有効に使うかを検討。まだ納品されていないワクチンの購入をせずに、同じ金額で他の製薬商品を買う提案をする。1000万回分は備蓄されていて、1400万回分はまだ納品されていない。

(n) ニュース：ワクチン契約

タイトル	インフルエンザ A：秘密の同意 influenza "a": ecco il contratto "segreto" tra ministero e novartis
出版者	Altreconomia 誌
出版日	2010年1月20日
URL	<a href="http://www.altreconomia.it/site/fr_contenuto_detail.php?intId=2208">http://www.altreconomia.it/site/fr_contenuto_detail.php?intId=2208</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>Altreconomia 誌がオンラインにて「秘密の同意」を公開した。これはイタリア政府と製薬会社、ノバルティス社が2400万回分の新型インフルエンザのワクチンを付加価値税込みで1億8400万ユーロで購入する契約である。</li> <li>契約はノバルティス社に優先な内容であり、ノバルティス社は製造ミスによって生じた不良品への補償を行うが、製造の遅れは補償しない。</li> <li>イタリア共和国の会計検査院によれば、実際にはイタリアの財務省の法律には反していない。政府は緊急状態であったので不利な契約に同意しなければならない状況にあった。</li> </ul>

(o) プレスリリース：ワクチンの調整

タイトル	イタリア内閣総理大臣令 2010年3月17日 (インフルエンザ A 型ウイルスの伝播の危険性に対処する市民保護のための緊急処置)
出版者	イタリア内閣総理大臣
出版日	2010年3月17日
URL	<a href="http://www.normativasanitaia.it/jsp/dettaglio.jsp?id=33008">http://www.normativasanitaia.it/jsp/dettaglio.jsp?id=33008</a>
概要	<p>内閣総理大臣は、インフルエンザ (H1N1) 2009 のイタリアでの流行による衝撃を和らげるための措置を実施する目的で、世界保健機関の指示及び国家流行病対策案に基づいて、緊急時において少なくともイタリアの人口の40%にあたる人々に予防接種をすることが可能なだけのワクチンを供給できるよう取りはからうことを許可していることを踏まえ；</p> <p>2010年3月16日付けの上級保健研究所長の報告書プロトコル第201/10COR-F号において、「我国に備蓄されているワクチンの数量(約800万本)は、A/H1N1 2009の流行を、少なくとも次のインフルエンザ流行期の初期まで抑えこむことができるだけの量を超えている」との結果が報告されたことから、2009年7月31日内閣総理大臣令第3798号の部分撤回その改正により、現在進行中のインフルエンザ流行期における必要性に限定した注意を払い、上記命令の第1条第1項に定める入手許可の数量を、前文既出の上級保健研究所の報告書で示された最大値に合わせて調節する。</p>

(p) プレスリリース：ワクチン契約への批判

タイトル	イタリアの会計検査官 が H1N1 ワクチン契約を批判する(Italian auditor criticises contract for H1N1 vaccine)
出版者	BMJ Publishing Group Ltd.
出版日	2010年7月5日
URL	<a href="http://www.bmj.com/content/341/bmj.c3546.full">http://www.bmj.com/content/341/bmj.c3546.full</a>
概要	<ul style="list-style-type: none"><li>・イタリア共和国の会計検査院 (Corte dei Conti) は 2009 年に行われたパンデミック (H1N1) 2009 ワクチンの契約金額は 1 億 8700 万ユーロであり、特殊な契約行程を得て結ばれたことや、製薬会社に都合が良い内容にも関わらず、契約が 9 月に「特殊であり非常に急ぐ処置」として認められたことについて注意深く再審査するべきだと述べる。</li><li>・ラティウムMの会計検査院にて起訴したパスカル・イアンアトゥオノ氏 (ローマにおいて政府の会計検査院の検査の司法権を持つ) は契約までの経過の予備調査を開始した。会計検査院の検事総長マウリチオ・リツッチア氏も検査に同意。なぜ他の選択肢を考慮せず大量の予防接種を選んだのか、なぜワクチンの納品が遅れたのか。</li></ul>