

(b) 解約の考え方 (法的根拠など)

表 II-45 各社との解約理由 (パンデミック (H1N1) 2009 発生後)

| メーカー<br>(ワクチン名)      | 理由   |
|----------------------|--|
| GSK 社<br>(Pandemrix) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチンの 2 度接種が必要ではなく、1 度で充分であったことを理由として GSK 社とは解約した<sup>142</sup>。</li> <li>・ GSK 社のワクチンが購入契約数の 3 分の 1 しかまだ納品されていなかったことも鍵とされている<sup>143</sup>。</li> </ul> |
| バクスター社<br>(Celvapan) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 解約が確認できていない</li> </ul>  |
| CSL 社<br>(PanVax)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 解約が確認できていない</li> </ul>  |

(5) 資料

(a) ベルリン州感染症予防法

|      |   |
|------|---|
| タイトル | ベルリン州感染予防法 60 (§§ 60 ff. IfSG)  |
| URL  | <a href="http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/ifsg/60.html">http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/ifsg/60.html</a>   |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 州より勧告されたインフルエンザ予防接種によって健康に害が及んだ場合 § 2 Nummer 11、州が適切な処置・対応を取る。医師の接種ミス、誤った説明、ドース量間違え、等が理由であった場合、州は補償しない。</li> </ul> |

(b) プレスリリース：ワクチンの事前購入契約

|      |   |
|------|---|
| タイトル | GSK 社とドイツ政府 (連邦保健省) 及び 16 州との事前購入契約   |
| 出版者  | GlaxoSmithKleine GmbH & Co.KG (GSK 社)   |
| 出版日  | 2006 年 2 月 13 日提案、2006 年 10 月 27 日改訂  |
| URL  | <a href="http://www.arznei-telegramm.de/Vertrag01-GSK-Bund-Laender.pdf">http://www.arznei-telegramm.de/Vertrag01-GSK-Bund-Laender.pdf</a>   |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パンデミックワクチンの値段はワクチン 1 つにつき 7 ユーロ + 負荷税となる。抗原は 1 ユーロ + 負荷税、アジュバントは 6 ユーロ + 負荷税。</li> <li>・ GSK 社は WHO がフェーズ 5 を発表次第、GSK 社が調達する予定であるヨーロッパすべての政府とコンタクトを取り、いつパンデミックの危険性が始まるかを確認する。</li> <li>・ GSK 社に対する州の決断は、全州を代表して連邦健康省会議に出席している</li> </ul> |

<sup>142</sup> ロバートコッホ研究所 2010 年 3 月 22 日

<http://www.kvportal.de/beschlossen-hohe-der-stornierbaren-impfeinheiten-des-h1n1-impfstoff-pandemrix>

<sup>143</sup> <http://www.n-tv.de/politik/GSK-zeigt-sich-kulant-article669358.html>

者がまとめて行う。

- ・ 契約書 IV により、ワクチンの製造はパンデミックの危険性が発表され、ヨーロッパ内の 50% の政府がワクチンが必要であると認めた時点で開始される。
- ・ ワクチンのオーダー量が多い国ほど製造開始時の決定へ及ぼす影響力が大きい。ドイツの連邦州は 2007 年時点で 20% の影響力、2008 年にドレスデンの第 2 の製造場所が製造可能になり次第、25% となる。
- ・ パンデミックの危険性が発表され、WHO よりウイルスの抗原を入手したら、すでに承認されているモックアップと新しいパンデミックウイルスのワクチンの承認を申し込む。
- ・ ワクチンのアジュバントに変更があった場合は、その都度承認を申請する。州と連邦は承認審査が迅速に行われるための手助けをする。
- ・ EMEA によるパンデミックワクチンのプロトタイプ規制は 726/2004:
- ・ パンデミック、またプレパンデミックワクチンの承認は PEI 連邦血清・ワクチン研究所に通常の承認行程にて行われる。
- ・ パンデミックワクチンをより早く評価し承認するためにインターパンデミックフェーズに EMEA が製薬会社と EU 諸国と共に接種回数と接種の行程を開発する。
- ・ すでに承認されているモックアップに抗原を入れ替えるだけなので承認が数日間以内で行われる。
- ・ GSK 社は連邦州より委託されたパンデミックワクチン (第 2 世代) をパンデミックの危険性が無くなるまで製造する。事前のキャンセルは不可能。
- ・ 連邦州は契約されたワクチンの製造が始まった時点で依頼した購入量を受取り、費用を支払う義務がある。
- ・ パンデミックの危険性の警戒が誤って予想された場合、以下の金額を GSK 社に支払う義務がある。
  - ▶ パンデミックの危険性がワクチン株を受け取った 2 週間後に終わってしまった場合 : 4200 万ユーロ + 負荷税。
  - ▶ パンデミックの危険性がワクチン株を受け取った 3~4 週間後に終わってしまった場合 : 8400 万ユーロ + 負荷税。
  - ▶ パンデミックの危険性がワクチン株を受け取った 5 週間後に終わってしまった場合 : 2 億 2400 万ユーロ + 負荷税。
- ・ 各州が支払う金額はドイツ国内総合の注文量と各州の注文量に対比する。
- ・ パンデミックは特別な状況であるため、十分な臨床データが無い。したがって副作用に対する補償は限定的である。
- ・ 製造が雑であることから生じた不良品への補償は行う。
- ・ 各州に対する副作用への補償金額はワクチンの購入額のみ。
- ・ パンデミックの状況が厳しく、州が未認可であるワクチンを要請し接種を行い生じた副作用には、GSK 社は補償を一切しない。

(c) ニュース：ワクチンの接種率

|      |   |
|------|---|
| タイトル | ドイツはどこまで感染に準備ができていますのか？   |
| 出版者  | シュピーゲルオンライン社  |
| 出版日  | 2009年4月27日  |
| URL  | <a href="http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,621333,00.html">http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,621333,00.html</a> |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 州ごとに予想感染率が異なり、ワクチンの注文数が異なる。</li><li>・ メクレンブルグフォークポマーン州は11%と低い。</li></ul>                              |

(d) 規制：新型インフルエンザ A (H1N1) の予防接種における法定健康保険(GKV)の責任

|      |   |
|------|---|
| タイトル | 規制：新型インフルエンザ A (H1N1) の予防接種における法定健康保険(GKV)の責任<br>Verordnung: Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neuen Influenza A(H1N1)<br>§ 20 Abs. 4 IfSG in Verbindung mit Abs. 6   |
| 出版者  | ドイツ連邦保健省  |
| 出版日  | 2009年8月19日  |
| URL  | <a href="http://www.dkgev.de/media/file/6376.RS274-09_Anlage.pdf">www.dkgev.de/media/file/6376.RS274-09_Anlage.pdf</a>  |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 2006年10月31日に連邦保健省と常設予防接種委員会 (STIKO) の助言、医療保険の連合組織の医療専門組織によって変更された。</li><li>・ ドイツ社会法§4第5条に基づき、2009年に発生したパンデミック(H1N1)の予防接種の費用を支払う義務がある。</li><li>・ 健康保険の支払いの範囲として、予防接種の説明、予防接種の実施、医療的な記録に伴う経費も含める。</li><li>・ 州ごと、また州を超える基金を設置する。この基金に健康保険も参加する。</li><li>・ 法定健康保険はワクチンが納品されてから21日以内に20%支払う。</li></ul> |

(e) ニュース：接種開始時期

|      |   |
|------|---|
| タイトル | ベルリン州は接種開始時期を遅れさせる  |
| 出版者  | ベルリン Morgenpost 新聞  |
| 出版日  | 2009年11月9日  |
| URL  | <a href="http://www.morgenpost.de/berlin/article1194455/Berlin-verschiebt-Schweinegrippe-Impfungen.html">http://www.morgenpost.de/berlin/article1194455/Berlin-verschiebt-Schweinegrippe-Impfungen.html</a> |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医師への接種ごとの報酬が低すぎ (他の州では7,10 Euro/1回、ベルリン州は5,50 Euro/1回)、医師と州の意見が一致せず接種開始を遅れさせる。</li></ul>  |

(f) ニュース：新型インフルエンザの補償

|      |                     |
|------|---------------------|
| タイトル | H1N1 新インフルエンザ補償について |
| 出版者  | 医師会誌                |

|     |   |
|-----|---|
| 出版日 | 2009年12月  |
| URL | <a href="http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/sslcm.asp?src=&amp;id=67026&amp;p=">http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/sslcm.asp?src=&amp;id=67026&amp;p=</a> |
| 概要  | ・州、医師それぞれの立場からみる補償  |

(g) ニュース：新型インフルエンザの補償

|      |   |
|------|---|
| タイトル | 秘密の契約は2007年に結ばれていた  |
| 出版者  | ラジオユートピア社、ペトラペズ   |
| 出版日  | 2009年12月18日   |
| URL  | <a href="http://www.radio-utopie.de/2009/12/18/schmidt-und-smith-gesellt-sich-gerne-pandemie-impfstoff-geheimvertrage-schon-2007/">http://www.radio-utopie.de/2009/12/18/schmidt-und-smith-gesellt-sich-gerne-pandemie-impfstoff-geheimvertrage-schon-2007/</a>                                       |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3億5000万ユーロの契約が公表されなかった連邦、州と製薬会社GSK社のパンデミックワクチンの購入は2007年にすでに行われていた。契約書にはワクチン量が必要の有無に限らず、州はパンデミックが発生した場合契約量を購入する義務があると書かれている。</li> <li>・ オーストリアでは契約は異なり、州は実際に必要であるワクチン量を購入し支払うとなっている。また、理解ができない点は製薬会社はワクチンによって生じた健康への損害を補償しないということだ。補償は国民税金より連邦が行う。</li> </ul> |

(h) ニュース：ワクチンの解約

|      |  |
|------|--|
| タイトル | GSK社は好意的に対応  |
| 出版者  | N-TV   |
| 出版日  | 2010年1月7日  |
| URL  | <a href="http://www.n-tv.de/politik/GSK-zeigt-sich-kulant-article669358.html">http://www.n-tv.de/politik/GSK-zeigt-sich-kulant-article669358.html</a>  |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 連邦州はGSK社にキャンセルの要求をした。GSK社がキャンセルを認めた。健康保険は1,000,000,000ユーロの損をすることになるがこれは実際に接種された場合のみ接種コストが支払われることになっている。州は5000万回分のPandemrixを4億1650万ユーロで注文した。</li> <li>・ ニーダーザクセン州の保健省長官は州の負担を減らすよう呼び掛けた。</li> <li>・ 交渉の鍵となったのはGSK社のワクチンが購入契約数の3分の1強しか納品されていないことにある。</li> </ul> |

(i) ニュース：ワクチンの解約

|      |   |
|------|---|
| タイトル | パンデミックワクチンの解約<br>Beschluss: Höhe der stornierbaren Impfeinheiten des H1N1 Impfstoff "Pandemrix"   |
| 出版者  | 健康マガジン  |
| 出版日  | 2010年01月8日  |
| URL  | <a href="http://www.kvportal.de/bundeslander-konnen-uberschussigen-h1n1-impfstoff">http://www.kvportal.de/bundeslander-konnen-uberschussigen-h1n1-impfstoff</a> |

|    |  |
|----|--|
|    | -stornieren  |
| 概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・GSK 社へ州が注文したワクチンの 1600 万回分までの契約上の購入予定数の変更を認める。これによって連邦州は 1 億 3330 万ユーロ節約したことになる。解約の交渉始めは 4 億 1600 万ユーロの解約を申請していた。理由としては初め考えていた 2 回接種ではなく、1 回接種で充分であったこととしている。</li> <li>・しかしこれは購入価格を節約したことにしかならない。他のコストは州が負担する。健康保険は接種が行われた場合、1 回分につき約 8 ユーロ払うことになっている。現在までに行われた接種は予想していた量の 1/3、3400 万回分のみである。</li> </ul> |

(j) ニュース：ワクチンの解約

|      |   |
|------|---|
| タイトル | 政府は H1N1 ワクチンの購入を解約する   |
| 出版者  | ロイター  |
| 出版日  | 2010 年 1 月 12 日   |
| URL  | <a href="http://www.reuters.com/article/2010/01/12/flu-vaccine-countries-idUSLDE6070ML20100112">http://www.reuters.com/article/2010/01/12/flu-vaccine-countries-idUSLDE6070ML20100112</a> |
| 概要   | <p>豊かな国の政府は H1N1 ワクチンの注文を解約している。理由としては限られた接種数と 1 回接種で充分であったから。購入時には 2 回接種が必要とされていた。</p> <p>ドイツ政府と GSK 社は注文していた 30%の解約を同意。70%の購入によって 5000 万回分より 3400 万回分の購入と変更。</p>                        |

(k) プレスリリース：ワクチン購入契約の変更

|      |   |
|------|---|
| タイトル | 政府の H1N1 ワクチンの購入（改定）  |
| 出版者  | GSK 社   |
| 出版日  | 2010 年 1 月 12 日   |
| URL  | <a href="http://www.gsk.com/media/pressreleases/2010/2010_pressrelease_10003.htm">http://www.gsk.com/media/pressreleases/2010/2010_pressrelease_10003.htm</a> |
| 概要   | ドイツ政府がワクチン注文量の 70%にあたる 3400 万回分を受け取る契約に変更することを GSK 社が同意した。  |

(l) ニュース：事前購入契約の内容

|      |   |
|------|---|
| タイトル | ドイツはパンデミックに備えた秘密の契約を 2007 年に結んでいた   |
| 出版社  | BILD 誌  |
| 出版日  | 2010 年 2 月 5 日  |
| URL  | <a href="http://www.bild.de/news/bild-english/news/germanys-secret-virus-vaccine-contract-revealed-10526394.bild.html">http://www.bild.de/news/bild-english/news/germanys-secret-virus-vaccine-contract-revealed-10526394.bild.html</a> |

|    |   |
|----|---|
| 概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GSK 社はドイツの人口の 50%のワクチンを供給する。</li> <li>・ 抗原は 1 ユーロであり、ブースターが 6 ユーロ。計 7 ユーロ。</li> <li>・ GSK 社には納入期限がない。</li> <li>・ 予想しないような重大な副作用が発生した場合でも、製造者である GSK 社には非常に限られた責任しかない。州が主要な法的に責任を負う。</li> <li>・ この契約書は秘密事項として取り扱われる。</li> <li>・ この契約は最初のパンデミックが発生するか、発生しなかった場合は 2012 年 12 月 31 日に失効する。</li> </ul> |
|----|---|

(m) ニュース：ワクチンの接種率

|      |  |
|------|--|
| タイトル | 新型インフルエンザワクチンの接種率は季節性のインフルエンザワクチン接種率より低かった   |
| 出版者  | DPA (ドイツ通信社)   |
| 出版日  | 2010 年 3 月 11 日  |
| URL  | <a href="http://www.stern.de/gesundheit/schweinegrippe-impfrate-war-niedriger-als-in-einer-normalen-grippesaison-1550148.html">http://www.stern.de/gesundheit/schweinegrippe-impfrate-war-niedriger-als-in-einer-normalen-grippesaison-1550148.html</a>  |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新型インフルエンザの第一波が押し寄せた 7 月は 50%の国民がワクチンの接種を希望した。しかし、接種が開始された直前の 10 月末はニュース 24 のアンケートによると 13%まで減少した。多くのアンケートの回答者は予防接種は必要ではないと答えた。理由としては予防接種が健康に害を及ぼすから。</li> <li>・ 副作用への心配があり、通常のインフルエンザ予防接種より新インフルエンザの予防接種率は低かった。接種率は国民の 10%以下であった。</li> <li>・ 注文した 5000 万回分のうち 3400 万回分を連邦州が GSK 社より引き取ることになる。節約できるコストは購入時の 4 億 1650 万ユーロのうちの 1 億 3330 万ユーロ。余ったワクチンはパキスタンへ売る交渉が行われている。</li> <li>・ WHO がフェーズ 6 をまだ解除しないため、ワクチンの大半はまだ備蓄しておかなければならない。</li> </ul> |

(n) ニュース：余剰ワクチンの処分

|      |   |
|------|---|
| タイトル | 連邦州は H1N1 のワクチンをどうするか未定   |
| 出版者  | 医師会誌  |
| 出版日  | 2010 年 5 月 7 日  |
| URL  | <a href="http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/41144/Laender_werden_H1N1-Impfstoff_nicht_lost.htm">http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/41144/Laender_werden_H1N1-Impfstoff_nicht_lost.htm</a>   |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ H1N1 が終わり 5 週間経過した今 2 億 5000 万ユーロの損害が州を脅かす。3000 万回分が使用されていない。</li> <li>・ 海外へ売る動きがあり、アルバニア、モルダビア、マセドニア、コソボ、モンゴルが購入に興味を示したが、感染率が低くなっている今では買い手が見</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>つからない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2011年5月に有効期限が切れる。</li> </ul> |
|--|---|

(o) ニュース：ワクチン購入の負担

|      |  |
|------|--|
| タイトル | 新型インフルエンザ／州と連邦が億単位の支出について口論をする   |
| 出版者  | シュピーゲルオンライン社   |
| 出版日  | 2010年8月11日   |
| URL  | <a href="http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,711246,00.html">http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,711246,00.html</a>  |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ワクチン 3000 万回分が余っている。</li> <li>・ 州保健省協議会の省長 <b>Aygül Özkan</b> (ニーダーザイクセン州) は連邦総理府の政務次官 <b>Eckart von Klaeden</b> に連邦が損失額の負担をすることを訴えた。連邦が国の義務としてワクチンの購入を義務づけたのであれば連邦が損失額を負担するべきである。今後はワクチン、抗インフルエンザ薬の全てを連邦が購入するべきである。</li> </ul> |

(p) ニュース：ワクチンの廃棄

|      |  |
|------|--|
| タイトル | 薬局は新型インフルエンザ (A/H1N1) のワクチンの廃棄   |
| 出版者  | 薬剤師アドホック社  |
| 出版日  | 2011年3月13日   |
| URL  | <a href="http://www.apotheke-adhoc.de/Nachrichten/Apothekenpraxis/14504.html">http://www.apotheke-adhoc.de/Nachrichten/Apothekenpraxis/14504.html</a>  |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2800 万回分の新型インフルエンザのワクチンが余ってから 1 年間経つ。1600 万回分が中央倉庫にて管理されている中、残りのワクチンは州の倉庫、薬局と卸売り業者にて管理されている。初期のバッチは半年前に期限が切れている。最後のバッチは 2012 年の春まで期限がある。</li> <li>・ <b>GSK</b> 社はワクチンの廃棄の責任はなく、各州が廃棄費用を支払う義務がある。ベルリン州、チューリンゲン州では薬局より余ったワクチンを中央倉庫へ回収しているが、バイエルン、ニーダーザクセン、ノードライン <b>etc.</b> 州は薬局が独自に廃棄することになっている。</li> </ul> |

(q) EMA からの通知：認証手順

|      |   |
|------|---|
| タイトル | 認証手順  |
| 情報源  | 欧州医薬品審査庁 <b>European Medicines Agency (EMA)</b>   |
| 発令日  | URL には出版日の表記無。発令書は「パンデミックインフルエンザワクチン市場承認応募の書類構造と内容のガイドライン」。2004年4月5日発令。2008年12月18日訂正。2009年1月より有効。   |
| URL  | <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/q_and_a/q_and_a_detail_000080.jsp&amp;jsenabled=true">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/q_and_a/q_and_a_detail_000080.jsp&amp;jsenabled=true</a> |

|    |  |
|----|--|
| 概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ パンデミックインフルエンザウイルスがより早く確保できるように EU が手続き過程を定める。この手続きは EMA（欧州医薬品庁）によって行われる。インフルエンザワクチンを EU 内の通常の薬の認証プロセスにかかる 18 から 24 ヶ月より早く認可することを可能とする。</li> <li>・ 2つの異なる手続き行程がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ モックアップの手続き。パンデミックが始まる前にワクチンを開発する。実際のウイルス株が明らかになり、ウイルス株をモックアップに取り入れ、最終認可をする手続き。</li> <li>▶ 緊急手続き。パンデミックがすでに公表された後に開発されたワクチンをより早く認可する。認可期間は通常のワクチン（210日）より早く 70日間かかる。</li> </ul> </li> </ul> |
|----|--|

(r) ニュース：ワクチンの補償の担い手

|      |   |
|------|---|
| タイトル | 誰が補償するのか？   |
| 出版社  | キーウイヴィジョン、オリバー・ティーレ&マーカス・ティーレ社  |
| URL  | <a href="http://www.schweinegrippe-h1n1.seuchen-info.de/informationen-zu-schweinegrippe-h1n1-virus/nebenwirkungen.html">http://www.schweinegrippe-h1n1.seuchen-info.de/informationen-zu-schweinegrippe-h1n1-virus/nebenwirkungen.html</a> |
| 概要   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造者：製造ミスと接種回数ミスがあった場合は製造者が補償する。</li> <li>・ 州：公共が勧めた予防接種によって健康に害が生じた場合は州（公共）が補償する。</li> <li>・ 医者：接種方法の間違えは医者の職業保険、又は公共で働く医師であれば公共が補償、病院で働く医師であれば病院が補償。</li> </ul>                                 |



