

(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方

1. 「任意接種」という名称をやめてください

「やりたい人がやればよい」という誤解につながります。

2. 現在の「定期接種」の枠に任意のものを組み込み、他の先進国並のワクチンプログラムに再編をしてください。乳幼児や子どもの医療を無料にする枠で考えれば、「病気になるしない」ことに予算をつけることには意味があると思います。

3. 一元化し、副作用や健康被害の補償を整えてください。

その際、無過失保障制度としてください。そのための基金として、ワクチン接種1回あたり、費用から一部預立金を確保するように提案します。予防接種でおきる健康被害は国や製薬会社のせいではないこと、医師のせいでもないこと、「皆で支えあう」ものであることの啓発もおねがいします。

(2) 予防接種事業の適正な実施の確保

1. 予防接種の専門機関・部門(国立感染症研究所の中)をつくってください。そこで多様な領域の専門家によって事業内容を検討してください。

構成員の半数程度は女性になるように配慮してください。子どもの健康管理に関わる多くは女性です。現実の問題を実感できる要素を持った人を構成員に加えてください。

2. 接種記録のデータベース化をはかってください。

現在はカルテ(5年間保存)か母子手帳の記録しかありません。集団免疫を獲得するためには高い接種率を目指す必要があり、「うっかり」忘れた人たちへリマインドをはかるなどのサポートも重要です。子どもが将来自分で管理する際にサポートになるとおもいます。

3. 予防接種に関わる公衆衛生の専門家を拡充してください

適切なプロモーション、同意確認、問題への迅速対応などが可能になります。また、平時から適切に接種プログラムが運用されれば、アウトブレイクを未然に防げます。保健所に予防接種専門チームのような組織を配置してください。

4. 保育園や幼稚園入園時、就学時、進学時を活用して、接種の機会を再提供してください。

接種辞退者には、アウトブレイク時に自宅待機になることなど、あらかじめ不利益が発生しうることについての説明をし、予防接種理念の徹底をはかってください。

(3) 予防接種に関する情報提供のあり方

1. 義務教育における情報提供

義務教育課程において、個人や集団にとって予防接種の重要性が理解できるような機会を提供できるよう、文部科学省と連携をしてください。

2. 既存の Website の拡充

行政や専門家が一方的に発信する情報の羅列ではなく、詳しくない人が勉強できるコンテンツ、よくある質問コーナー(随時メールで質問を受けて繁栄する)といったユーザーフレンドリーな内容を掲載してください。動画、PodCast、パワーポイントなどビジュアル教材も必要だと考えます。主要な外国語もご検討ください。

(4) 接種費用の負担のあり方

可能なかぎり公費に

こどもの医療費を無料にするよりも先にしなくてはならないとおもいます。

LA 2119

「予防接種制度の見直し」へのご意見募集

このたびは、「予防接種制度の見直し」についてご意見を提出いただき、ありがとうございます。以下の要領に沿ってご意見を提出いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、個人として意見を提出する場合は(1)に、団体として意見を提出する場合は(2)に必ずご記入下さい。

(1) ご自身の属性について

①年齢： (※ 下記より対応する番号をご記入ください。)

1. 20歳未満	2. 20歳代	3. 30歳代	4. 40歳代
5. 50歳代	6. 60歳代	7. 70歳以上	

②性別： (※ 下記より対応する番号をご記入ください。)

1. 女性	2. 男性
-------	-------

③職業： (※ 下記より対応する番号をご記入ください。)

<医療関係者以外>								
1 学生	2 自営業	3 会社員	4 公務員	5 教員				
6 社会福祉関係	7 パート・アルバイト	8 その他	9 無職					
<医療関係者>								
10 医師	11 歯科医師	12 薬剤師	13 看護師・保健師・助産師					
14 その他医療関係職種								

(2) 団体名：子宮頸がん征圧をめざす専門家会議

(3) ご意見について (※ 記入の方法は、参考例を参照ください。)

① ご意見を提出される点

◆項目  
：(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について

② ご意見

この度は予防接種制度見直しの検討にあたり、予防接種法の対象となる疾病として「ヒトパピローマウイルス (HPV) による感染症」を情報収集・整理の対象として取り上げていただき深く感謝いたします。

我が国では昨年12月よりHPVワクチンの接種が始まっておりますが、任意接種の対象であり、その高額な費用のため、現状では全ての対象となる女性が平等に接種できるような状態ではありません。しかし、2009年に公表されたWHOのposition paperには、「recommends that routine HPV vaccination should be included in national immunization programmes」と明言されており、全世界において当ワクチンが優先度の高い定期接種が推奨されております。従いまして我が国におきましても、今回の予防接種法の見直しにより、世界標準であるHPVワクチンを定期接種の対象とし、国費による費用負担が実現されることを期待しております。

先進国ならず、発展途上国を対象としたGAVI(Global Alliance for Vaccines and Immunization)、UICC(世界対がん連合)をはじめ世界の多くの機関・団体がHPVワクチンによる子宮頸がんの一次予防がランクの高い公衆衛生学的政策として実施されています。

日本における任意接種ワクチンは、明らかに定期接種ワクチンに比べて接種率が低いのが現状です。HPVワクチンが承認されても、国などの公的な資金援助がなく、任意接種のままであれば子宮頸がんの発生率を減少させるのに十分なほどの接種による影響は期待できません。富裕層の子女あるいは健康意識の高い人々のみがその恩恵を享受するワクチンに止まってしまう。思春期前の女子に対する公費による全員接種が望ましいことは間違いなく、すでに多くの先進諸国(米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、スイス、オーストラリア、ニュージーランドなど)や、アジアではマレーシアでその取り組みが行われています。HPVワクチンの導入を決定するために各国で医療経済学的なモデリングを行い、その費用対効果が裏付けられて国の政策として決定がなされています。日本においても思春期前女子に対する無料接種は費用対効果が高いことが検証されています(今野良、他、産婦人科治療 97: 530-542, 2008)。

世界的な子宮頸がん予防に関する学会 EUROGIN が示したロードマップの中の表を紹介します。欧米の先進国のようにすでに検診普及率が85%と高いところでは、HPV ワクチンの接種がたとえ10%と低くても、すでに子宮頸がんの発生は86%予防されています。これに加えて HPV ワクチンの接種率が85%になると、予防できる子宮頸がんは95%にも及び、ほぼ根絶できます。一方、国の社会的医療的経済資源が著しく乏しく、今後も検診の充実が期待できない地域では、GAVI のような世界的支援機関の援助によって HPV ワクチンが供給されれば、ワクチンのみで64%の子宮頸がん予防が期待できます。

世界的規模での最悪のシナリオは、検診を受けられない女性にワクチンが供給されないことだと言っています。翻って日本では、経済的な理由で検診を受けられない女性はいないはずですが、国の啓発・教育の不足が低い受診率（約20%）を招いています。HPV ワクチンに対しても公費支援がなければ、接種率が上がることはありません。

20年後、30年後、先進諸国はもとより、発展途上国においても GAVI などの支援によって HPV ワクチンが接種された国では、子宮頸がんの発生が激減します。将来、海外では既に珍しい病気になった子宮頸がんが日本にはまだたくさん発生している、などと言われたいようにしたいものです。高い見識を持って予防医学を実践する国にしていこうではありませんか。

予防することのできる子宮頸癌(%)

検診受診率	ワクチン接種率 (非検診女性/対象人口)		
	85%	50%	10%
85%	95	91	86
50%	82	69	54
10%	67	44	17
0%	64	38	8

注: 85% 検診受診率かつ 85% ワクチン接種率のセル(95%)には「ほぼ完全」という注釈があります。85% 検診受診率かつ 10% ワクチン接種率のセル(17%)には「日本の現状」という注釈があります。85% 検診受診率かつ 50% ワクチン接種率のセル(91%)には「先進国型高資源」という注釈があります。0% 検診受診率かつ 50% ワクチン接種率のセル(38%)には「低資源」という注釈があります。

EUROGIN Roadmap toward a consensus  
S. Franceschi (WHO, IARC) 15, Nov, 2008, EUROGIN2008 に加筆

なお、第7回部会資料3別紙2「各種ワクチンの状況」において、子宮頸がんに対するワクチンとして「2価 HPV ワクチン」の記載はありますが、「4価 HPV ワクチン」の記載がございません。海外では、WHO、CDC、EMA、TGA など多くの国や団体において、2価および4価の2つの HPV ワクチンが接種推奨の対象となっております。また、国内においても既に万有製薬より4価 HPV ワクチンの承認申請がなされている状況であり、近い将来承認されることが見込まれております。資料には参考として現在承認されているワクチン製剤のみが記載されているだけであり、4価 HPV ワクチンについても同時に検討が行われるものと思われませんが、当専門家会議といたしましても、是非2価と4価の両方の HPV ワクチンを、今後の予防接種法の対象として検討していただくことを強く要望いたします。

「予防接種制度の見直し」へのご意見募集

このたびは、「予防接種制度の見直し」についてご意見を提出いただき、ありがとうございます。以下の要領に沿ってご意見を提出いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、個人として意見を提出する場合は(1)に、団体として意見を提出する場合は(2)に必ずご記入下さい。

(1) ご自身の属性について

①年齢： (※ 下記より対応する番号をご記入ください。)

1. 20歳未満	2. 20歳代	3. 30歳代	4. 40歳代
5. 50歳代	6. 60歳代	7. 70歳以上	

②性別： (※ 下記より対応する番号をご記入ください。)

1. 女性	2. 男性
-------	-------

③職業： (※ 下記より対応する番号をご記入ください。)

<医療関係者以外>				
1 学生	2 自営業	3 会社員	4 公務員	5 教員
6 社会福祉関係	7 パート・アルバイト	8 その他	9 無職	
<医療関係者>				
10 医師	11 歯科医師	12 薬剤師	13 看護師・保健師・助産師	
14 その他医療関係職種				

(3) ご意見について

① ご意見を提出される点

◆項目 ：「(1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について
--

②ご意見

基本的には、欧米など医療先進国やWHOが接種を推奨しているワクチンのうち、わが国に必要なワクチンはすべて公費で接種すべきである。この際、わが国では、疾病・ワクチンのあり方以前に、疾患のサーベイランス体制が欧米に比べて立ち遅れていることと、予防接種・ワクチンについて、恒常的に検討・議論する専門的かつ横断的組織がないことが大きな問題である。ワクチンによって防げる疾患に罹り、死亡や後遺症を残す事例の検証があったり、ワクチンはあるのに任意接種となっているために多くの罹患患者（小児）が毎年発生している状況は医療先進国として反省すべきであり、感染症対策を国としてどうするのかの視点が欠けている。医療経済的にも大きなマイナスである。

目指すゴールは予防接種で防ぐことのできる可能な疾患は全て予防することとし、現行の予防接種制度を見直すべき時期に来ていると考える。

予防接種の普及が進み、ワクチン接種率が向上するにしたがって、麻疹にみられるように野生株の感染によるブースター効果が低下するケースや、破傷風などのように自然感染によるブースター効果が元来期待できない感染症があり、ワクチンにより付与された免疫力は時間の経過とともに低下する。そのため、ワクチン接種から長期間が経過した成人や高齢者に対しては、追加接種が必要であると思われるが、こうした議論はされているのだろうか。具体的な事例になるが、成人百日せきの発生に対して、どのような対策を国は講じようとしているのだろうか。成人だけの問題ではなく、小児への感染波及が懸念される状況である。

こうした追加接種には、予防接種のあり方とともに、接種負担の議論になるだろうが、やはり公費による追加接種が望ましい。少なくとも接種希望者の経済的負担が軽減されるよう、助成制度を整備することが望ましいと考える。

(2) 団体名： 第一三共株式会社

① ご意見を提出される点

◆項目

：「(2) 予防接種事業の適正な実施の確保」について

②ご意見

国として感染症予防対策を行うことを明言し、ワクチン接種を国民に広く勧奨する。ワクチンは国が認可し、国家検定を経て供給されている医薬品であるので、有害事象に関わる健康被害は国が責任を負うこととし、必要な補償制度を見直すことが、高い接種率の維持につながると考えられる。

実施主体は地域住民の健康増進の観点から自治体が管轄する方法が良いが、予算については地方交付税などの一般財源からではなく、予防接種のみに使用する予防接種予算を新たに設定・計上すべきかもしれない。建設的で実地的な議論をお願いしたい。

① ご意見を提出される点

◆項目

：「(3) 予防接種に関する情報提供のあり方」について

②ご意見

医学的見地からの予防接種の必要性と個々のワクチンの有効性・安全性を、接種対象者（閲覧者の多くは母親）の視点から整理し、分かりやすく利便性のある情報提供を望む。今のままだと、国民は副反応に過敏なマスコミ情報に惑わされてしまい、本来必要である情報が被接種者や保護者に伝わらない懸念がある。国は関連する学会や専門家ともよく連携して、予防接種の意義を国民に啓発するようお願いしたい。厚生労働省だけでなく、文部科学省との連携により、学校教育のなかで予防接種教育をすることも考えられる。

① ご意見を提出される点

◆項目

：「(4) 接種費用負担のあり方」について

②ご意見

医学や科学の進歩により、新しいワクチンが開発され使用可能となっていることを反映し、ワクチンで予防できる感染症の罹患を防ぎ、国民の健康に貢献するという観点から、全てのワクチンが無料（又は公費補助）で提供されるべきである。

さらに、その感染症に対する免疫の維持が必要であることから、現在の接種スケジュールだけでよいのか、さらに追加接種が必要かどうかの議論も必要であり、これらを視野にいたした全てのワクチン接種の見直しや、費用負担のあり方についても検討してほしい（理想的には無料化が望ましい）。

また、現在の制度では、定期の予防接種であっても、対象年齢を一日でも外れてしまうと公費助成は受けられない。その結果、接種漏れ者となった人は、未接種者として積み残ってしまうことも考えられる。集団免疫水準を高く確保・維持することからも、未接種者を放置すること望ましくない。したがって、対象年齢を外れても、公費負担とすることを議論していただきたい。

財源としては、例えば、通常の接種スケジュールで実施されず支出が発生しなかった予防接種予算分については、自治体が積み立てておいて接種漏れ者向けの財源として確保しておく、など柔軟な運用ができないだろうか。

① ご意見を提出される点

◆項目

：「(5) 予防接種に関する評価・組織のあり方」について

②ご意見

予防接種の効果を評価するためには国レベルでのサーベイランスが必要であり、その疾患がワクチンの普及によってどれくらい低減したかを経時的に調査することが必須である。また、予防接種に伴う副反応の発生頻度などを正しく収集し、リスク・ベネフィットを表裏一体で議論することが必要である。エビデンスを集める組織と評価をおこなう専門の組織が必要であり、得られた知見を予防接種行政へ反映するような体制が組織化されることが望ましい。

① ご意見を提出される点

◆項目

：「(6) ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方」について

②ご意見

わが国では新しいワクチンの研究基盤そのものが弱く、製薬メーカーの開発力を発揮・期待するには、その上流にあたる研究体制について、産・官・学からなる共同研究体制の構築や推進、開発への受け渡しへの体制を一層充実化すべきである。まずは、感染症の変遷を的確に捉え、国が感染症予防戦略を策定することは出来ないだろうか。これには感染症サーベイランス機能の充実と医学専門家などが参加した多層的・横断的な組織による取り組みが必要であり、これなしには目下の感染症対策のみならず、新たな感染症対策にも遅れを取ることになる。加えて、ワクチンの承認審査体制の質・量の充実も望まれる。

現在、国が支援している細胞培養による新型インフルエンザワクチンの開発については、国の保健衛生を担う産業の育成にもつながる施策となるように、また、国内自給体制の早期構築に貢献するように、さらにはアジアや新興国など海外への供給につながるような事業として、産官が取り組んでいくことが必要と考えます。また、将来的には新型インフルエンザだけが脅威とは限らないことから、国内の生産基盤を確保する体制について、国が業界を支援しながらフレキシブルな生産体制を築く必要を感じます。

① ご意見を提出される点

◆項目

：「(7) その他」について

②ご意見

項目ごとの意見集約ではなく、わが国として、グローバル化する感染症対策をどうするかについて、国家戦略がまずあるべきと感じます。大局的な国家戦略に沿って、厚生労働省が行政の観点から予防接種法を整備・改定し、個々のワクチンの議論に落とし込まれることが必要ではないでしょうか。

予防接種の議論は、国民に対する良質な予防医療の提供の観点からその意義を明確にすべきで、このためには、行政だけが責任を負うのではなく、まずサーベイランス実施組織の充実と、取るべき対策を進言する日本独自の横断的な専門家組織（米国におけるACIPの様な）とが両輪として機能することが本来ではないかと考えます。予防接種は国が責任を持って推進すべきで、国民への啓発はもとより、国民の健康の担保の観点から、接種費用は無料が望ましい。このように考えると、財源は、現在の地方交付税を続けるのか、それとも健康保健に移行するのかの議論も必要になるでしょう。

今回の予防接種部会においては、個々のワクチンについての議論に終わることなく、国の予防接種制度全体についても議論し、国民が納得できる結論となるように、委員の皆様にはご尽力いただきたく考えます。

平成 22 年 5 月 31 日

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)  
会長 医学博士 加藤 益弘

厚生労働省健康局結核感染症課 御中

予防接種制度の見直しについての  
欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) からの意見

予防接種制度の見直しについて、欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) より意見を提出いたしますので、ご査収のほどよろしく御願い申し上げます。

どうぞよろしく御願い申し上げます。

以 上

添付：以下の項目に対する意見

- 1) 「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について
- 2) 「予防接種事業の適正な実施の確保」について
- 3) 「予防接種に関する情報提供のあり方」について
- 4) 「接種費用の負担のあり方」について
- 5) 「予防接種に関する評価・検討組織のあり方」について
- 6) 「ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方」について

団体名：欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

① 意見を提出する点

◆項目

：「1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について

② 意見

WHO は 19 種類のワクチンを推奨しているが\*、そのうち「すべての地域に向けて勧告」としている 8 種類のワクチンは、日本においても定期接種に組み込むのがよい。その他 11 種類や今後日本特有の疾病などを定期接種の対象にするかに関しては、きちんとした疫学に基づく疾病の与える影響、今後予想される推移、なども加味して科学的に論じられる体制を築く必要があり、そのためには対象となる感染症の疫学データの構築と、それを行う体制が必要と考える。

日本における疫学データの収集に関して、実施機関、感染研や大学などの公的機関が考えられるが、これらについては十分な国民的議論が必要である。またデータ収集の実施に際しては十分な資金提供が必要であると考える。

\*2009 年 4 月 21 日版 WHO Position Paper より。



① 意見を提出する点

◆項目

: 「2) 予防接種事業の適正な実施の確保」について

② 意見

ワクチンで予防できる病気はワクチンで予防する、という明確な国策を立て、地方自治体レベルではなく（地域間の格差を排除）、中央行政機関の直轄で総合的に実施する部門を設立し、その責任のもとで一律に行うことが望ましい。

また、実施にあたっては、各学会及び医師会の協力の元、各会員医師・医療従事者に接種事業について正しく理解頂き、適正な接種事業の実施が重要であると考えられる。実施に際しては、事業の主体となる市町村にワクチン担当窓口を常設、地域医師会としっかりと連携し、それぞれの地域の接種率・予防医療の向上を目指すべく行動して頂くのが望ましい。予防接種をより容易にするため、保健所、幼稚園、学校などでの集団的個別接種を実施するのがより効果的と考えられる。

副反応に対する救済に関しては、すべてのワクチンに対して、国・地方自治体とメーカーの拠出とし、補償額は一律、高補償が望ましい。その財源の一部として、現行の救済制度におけるメーカーの一般拠出金・負荷拠出金ではなく、メーカーが出荷本数に応じた基金をプールしておき、そこから拠出するののも一つのやり方であろう。この方式だとメーカーの規模などを要因として拠出額が決まる現行制度と比較して、より多くの基金が集まると考えられる。

また、被接種者に対し、よかれと思って予防接種に真剣に取り組んでいる医師や企業に対して仇とならないよう、予防接種で不幸にも健康被害が生じた際は、企業・医師などが免責される制度が望ましい。

① 意見を提出する点

◆項目

: 「3) 予防接種に関する情報提供のあり方」について

② 意見

ワクチンの意義・価値について医師や専門家がしっかりと認識をするとともに、接種を受ける側も正しい認識と情報を得る機会があるのが望ましい。専門家には関連学会を中心とした啓蒙と教育、一般市民にはテレビやネットなどのマスメディア、学校教育、特に小中高の保健体育の時間など成長過程に応じた教育などを通じた当局の責任のもとでの個々人の理解と認識、世論の形成が重要であろう。国主導の積極的な啓発活動と、ワクチンメーカーによる支援活動がそれを促進すると考えられる。

提供する情報としては先述の疫学データに基づく科学的な重要性、医療経済性、予防接種や集団免疫などの基本的概念、ワクチン接種のリスクと便益のバランス、副反応が起こった場合の措置、感染症予防のための生活上の注意点、などが考えられる。

これらを効率的に行うため、国家検定や生物学的製剤基準に関する制度を見直し、情報提供についての予算と人員の再配置を考慮することが必要と考える。

① 意見を提出する点

◆項目

:「4) 接種費用の負担のあり方」について

② 意見

予防接種法の枠を超えて費用負担の仕組みが構築されるのであれば、前述の「1) 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について、社会全体で防ぐべきものと個人として防ぐべきものと分けて負担内容を整備し、負担は被接種者に対しては公平かつ軽くあることが望ましい。政府が推奨したワクチンについては国の義務として医薬品同様、保険償還が望ましい方策であり、その上で自治体の小児医療費助成制度による全額負担、というような被接種者に負担とならずかつ接種率の向上につながる制度が望ましい。

現行の予防接種法での費用負担を考えるのであれば、予防接種法第24条の「予防接種を行った者は、予防接種を受けた者又はその保護者から、政令の定めるところにより、実費を徴収することができる。」は、公的原資で負担が可能となるよう削除することを提案したい。

① 意見を提出する点

◆項目

:「5) 予防接種に関する評価・検討組織のあり方」について

② 意見

推奨・検討機関の「機能」が重要であり、その機能の所在は厚労省から独立したものである一方、その機関の決定事項はほぼ全面的に政策に反映される仕組みが望ましい。その機能は多岐にわたるが、予防接種の目的とその達成方法、副反応と安全性、リスクと便益性の評価、などを検討することが挙げられる。参画メンバーも広く産官学関係者、医療従事者、一般市民とし、組織横断的で公開討論できる形が望ましく、各団体の参加者がその任期の間は機関での仕事を主にできる体制が望ましい。ここで検討される結果が国民から支持されるためには、検討データは最新・高品質であることが求められよう。これを行うのは具体的には米国のACIPをモデルとした「日本版ACIP」のような組織体が考えられる。

そして、上記の組織体から提案される推奨を基に、予防接種を実施するための機能が必要であり、それを一元的に管轄するために、例えば厚労省内にワクチン局を設置するのが望ましいのではないかと考える。

① 意見を提出する点

◆項目

:「6」 ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方」について

② 意見

ワクチンの研究開発を促進する枠組みとそれに対する資金援助を行う体制の確立が必要である。特に、日本においては基礎研究から実用化促進するインフラが乏しいという印象がある。基礎から臨床へのトランスレーショナル・リサーチの体制強化が必要と思われる。

ワクチンの基礎研究開発から承認までの道筋が明確になれば、メーカーもワクチンの開発の目処を立てやすくなる。そのためにはガイドラインが制定され、生物製剤基準が国際的水準で見直され調和が図られることが重要であると考えられる。

また、日本におけるワクチンの臨床開発コストは諸外国と比べて非常に高額であり（5-10倍という試算もある）、費用面で日本から国際共同試験に参画するのが困難になるケースもあり得る。目標とする例数が円滑に集積できるよう研究費算出法の見直しを含む臨床開発に係る基盤整備が必要ではないだろうか。

医療ニーズがあり、重要な疾病に対するワクチンであって国内で製造されていないもの、また、承認されていないが、海外ではすでに広く使用され公衆衛生に寄与しているものが多く存在する現実を踏まえ、輸入ワクチン、国産ワクチンにこだわらず、必要なワクチンを国民に提供するという観点が必要であると考ええる。実際、生産基盤に関しては、他国でも自国での製造のみに頼っているわけではない。その意味で、危機管理用ワクチンに関しては国内に製造設備を有することは確かに戦略上有利と思われる一方、それ以外のワクチンについては長期にわたって生産計画を立てるのが比較的容易であると考えられ、単に国内製造にこだわるだけではなく、輸入も調達の一手法と捉え、どのようにしたら、より医療ニーズに即した形で供給できるのか — たとえば輸入ならば安定供給の施策を充実させる（数カ月分の備蓄など） — 供給と需要（使用）のバランスを考慮したシステムを検討する意義は大きいと考えられる。

(次ページへ)

輸入ワクチンの場合、海外での出荷試験、日本での出荷試験及び国家検定の3回の試験を実施する必要があり、不必要な時間と費用を余分にかけている感が否めない。現在ではGMP対応の製造・試験がされており、輸送中に品質が変化することがなければ、海外の試験のみで十分で、日本における一部の出荷試験項目及び国家検定項目を減ずる、あるいは省略することにより、製造から供給までの時間が短縮され、ワクチンをより早く医療現場に供給できると考えられる。

以上

団体名: グラクソ・スミスクライン(株) 代表取締役会長 マーク・デュノワイエ

本件の事務的お問い合わせ先

[Redacted contact information]

ご意見について

① ご意見を提出される点

◆項目

以下の点について

- 1) どのワクチンが予防接種法の対象となるべきか?
- 2) 効果的な公衆衛生政策のための最適な接種費用の在り方とは?
- 3) 効果的な公衆衛生政策のための最適なワクチン推奨システムとは?
- 4) ワクチンの研究開発のインセンティブについて
- 5) 予防接種プログラムの実行方法について
- 6) 安定供給について
- 7) 予防接種の情報提供の在り方について
- 8) 補償及び救済制度について

② ご意見

別紙に記載(次ページより)

日本語(4枚)、英語(4枚)の計8枚

ワクチンは、公衆衛生介入において最も有効で費用対効果が高く、また経済成長を支える根本的なものであります。グラクソ・スミスクライン(GSK)は日本のワクチン政策を今後数年間で見直すという日本政府の方針に賛同いたします。厚生労働省は、2007年3月にワクチン産業ビジョンを公表してから、臨床開発ガイドラインの制定、一連の新規ワクチン(ヒブ、ヒトパピローマウイルス、日本脳炎、肺炎球菌など)の承認、そして、2009年12月に総合的なワクチン政策を議論するために長妻大臣直轄で厚生科学審議会予防接種部会を設立するなどの取り組みを進めてきています。これらの取り組みは、日本の確固たるワクチン政策を策定するのに必要な政治的意欲の喚起、科学/技術能力の可能性を探ること、及び予算の調整をしようとする厚生労働省の前向きな姿勢と捉えております。私どもも、関係者全員(日本政府、専門家、患者、国会議員、メーカー、日本国民)がワクチンの価値を理解し信頼することを基盤とした強い政治的意欲が効果的なワクチン政策を策定する上で最も重要であると考えております。

以下に私どもの意見を述べさせていただきます。

1) どのワクチンが予防接種法の対象となるべきか?

日本には大きなワクチンギャップと革新的技術の導入が遅れてしまうというリスクがあるとされています。私どもは、ヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン、ロタウイルスワクチン、HPV ワクチンを含むWHO がすべての地域を対象に推奨している8つのワクチンについて予防接種法の対象として推奨されるべきと考えます(参照:2009年4月21日版 WHO Position Paper)。これらのワクチンの推奨は、日本で流行している慢性感染症から子どもや大人を守る一貫性のある統合公衆衛生戦略となると考えます。これら、国際的に使用されているワクチンを日本のワクチンスケジュールに組み込めば、日本における公衆衛生及び経済面に大きな影響を与えると考えております。

2) 効果的な公衆衛生政策のための最適な接種費用の在り方とは?

無料でワクチンの接種を受けられるということは、接種率の向上及びワクチン事業を成功に導くための重要な要因であります。ドイツ、アメリカ、フランスなどの先進国では、社会におけるワクチン接種の価値の強い認識に基づき過去数年間で推奨ワクチンが増え、公的資金が提供されるようになってきました。日本では過去2年間で、新規ワクチンが承認された結果、任意ワクチンの数(原則自己負担での接種)が増えています。現行のシステムでは、これら任意ワクチンに対する公費負担の決定は各市町村に委ねられており、社会的・経済的地域格差につながっていると考えられます。今後も新規ワクチンの数が増え、また費用も高くなる傾向にあることから、従来のワクチン接種の費用負担の仕組みを再考すること、また医療経済的に見ても社会的恩恵になるという予防の価値を評価するプログラムを作ることが必要です。日本は、フランスとドイツがワクチン接種に

対する公的健康保険(PHI)資金を拡大した事で、ワクチン政策の成功を収めたという事例を参考にできると思います。これらの両国は、行政的及び法的な慣習が日本と比較的近いことが知られています。これは、少なからず19世紀後半から日本の近代化の改革者がフランス及びドイツの法律、公共政策、特に公衆衛生の研究を行っていたからであると思われます。

### 3) 効果的な公衆衛生政策のための最適なワクチン推奨システムとは？

ワクチン政策の有効性は、新しい疾病をワクチンカレンダーに組み込みカレンダーを維持しながら高い接種率を達成することを通じて予防可能な疾病の発生率を低減することで判断できます。他の先進国の過去の経験から考慮すべき最も重要な点は、ワクチンの推奨機関が独立した機関であるべきということです。同時に、委員会による決定は、政府のワクチン政策にしっかりと反映されるべきです。効果的なワクチン政策及び意思決定システムに関しても国民皆保険制度に類似した概念を持つドイツとフランスの例が参考になると考えられます。近年、両国はワクチンで予防可能な主な疾病の発生率を劇的に減らし、同時に新規ワクチンをワクチンスケジュールに組み込んでいます。

### 4) ワクチンの研究開発のインセンティブについて

ワクチン研究及び生産は、税控除、補助金、タイムリーな安定供給を保証する事前購入契約など、メーカーに対するインセンティブを与えることにより支えられています。次世代の細胞培養インフルエンザワクチンに対する研究及び生産への厚生労働省からの補助金が示しているように、これらのしくみは、新規ワクチンの研究開発投資が十分なリターンを得るために必要なインセンティブを創出するのに寄与します。このようなメーカーなど供給側への政府の介入は、他の疾病を対象とした研究開発投資を行ったほうが良かったかもしれないという投資の機会費用を減少させることを目的とするものです。候補ワクチンが開発段階に入れば、これらの補助金や税額控除を知的財産インセンティブ及び/又は早期の薬事承認と補完又は交換することもできると考えます。

### 5) 予防接種プログラムの実行方法について

高い接種率の実現が、新規ワクチンの導入を確実に成功させるための最後の障害となることから考えられます。新規ワクチンの障害となるのは、最大の公衆衛生的効果を得るための効果的な供給のしくみと結びついていないことです。そのために公費負担を保健予算内で配分するためだけでなく、これまで予防できていた病気が再興しないように予防接種の効果を強調して国民意思を高める運動を支援することが求められ、これには政治的意思が必要です。H1N1 パンデミックの教訓から分かることは、明確なワクチン接種計画は必要であるが十分ではないということでした。したがって、ワクチン接種に対する社会的な動きや医療従事者及び学会へのワクチン接種の効果と実用性に関する教育を実施しつつ、国民へのワクチンの供給と接種体制を確立するという両方の政策を整備する必要があります。

### 6) 安定供給について

私どもは、日本国民を守るためにはワクチンの安定かつ迅速な供給が必須であると考えます。他の先進国から学んだ事から判断すると、安定供給は必ずしも国内での生産が必要であることを意味していません。アメリカやヨーロッパ諸国では、多くの主要なワクチンを輸入しており、これら輸入ワクチンは国産ワクチンと差別されることなく使用されています。ワクチンを安定供給するためには、各ワクチンに対する複数のワクチンメーカー、最終製品又は中間製品の国内備蓄、他諸国との強力なコミュニケーション・ネットワークが重要なことであり、このような方法が日本のワクチン政策に反映されるべきであると考えます。安定的かつ迅速にワクチンを供給するためには、国内生産と諸外国からの輸入の両方が必要であると強く確信しております。

### 7) 予防接種の情報提供の在り方について

ワクチン接種のリスクとベネフィットに関する社会の意識、理解、透明性のあるコミュニケーションを高めることが極めて重要であります。すなわち、ワクチンに関連した死亡/重度の副作用の可能性、予防接種の効果、ワクチン接種関連副作用よりも高い社会的利益が得られることの理解が重要です。集団に対するワクチン接種は接種をしていない人に対しても感染症の流行を防ぐことが可能で(集団効果)、疾病の伝播を減らすことができ、ワクチンは個人だけでなく社会全体を守ることができるという特有の効果を持っています。ワクチン接種を通じて健康に貢献している科学は、経済的・社会的原動力にもなります。ワクチンの科学技術は日進月歩であり、ワクチンがどの国の起源であれ、すなわち、外国産か国産かは関係なく、進歩しています。医学界には、教育を提供し、親の心配に耳を傾け、さらに、個人や社会に与えるワクチンの大きな効果を説明するという極めて重要な役割があると考えます。ワクチンの価値に対するバランスのとれた認識を高め、ワクチンのリスクとベネフィットを検討出来るよう日本国民を教育するためには、政府及び医学会が主導となり全ての利害関係者が持続可能な全国的な教育プログラムを作っていくことが不可欠だと考えます。

### 8) 補償及び救済制度について

現行の副反応救済制度(特に任意ワクチンに対して)では、ワクチン接種の被害の可能性から人々を十分に守ることはできないと考えます。同様に、現行の補償制度では、ワクチンメーカー及び医師を十分に守ることはできていません。日本においてもパンデミック、バイオテロ、正常時など、特定の状況に応じた十分な補償制度が導入されるべきであります。アメリカでは、1986年に米国ワクチン被害補償プログラムが設立され、ワクチンメーカーも部分的に資金提供をしています。パンデミック時の対応として、アメリカでは2005年にPREP Act(The Public Readiness and Emergency Preparedness)が設立され、ワクチンメーカーに対しての補償がされています。イギリスでは、1979年にVaccine Damage Payment Actが制定され、国家予算から資金が供給されるようになっています。個々のメーカーが公共衛生目標に貢献する際の障害を克服するための戦略的選択肢はたくさんありますが、効果的な/最適な予防接種の妨げとなっている他の要素もたくさんあります。

## Public Comment on Revision of Vaccine Policy in Japan

んあり、これはメーカーでは管理できない又は影響力が及ばない領域です。ワクチン接種は多くの健康人に行うもので、個人、医師、メーカーに対するバランスのとれた特定の救済制度が極めて重要になります。現行制度に替わる信頼できるワクチン国家補償・救済制度を築くことが必要です。

GSK の提案のまとめ

1. WHO 推奨との相乗効果を強化すべきである。(例: WHO 推奨ワクチンを日本でも予防接種法の対象とする)
2. ワクチンの推奨機関の推奨は透明で根拠に基づき評価基準に従い優先順位を決めるべきである
3. 推奨された全ワクチンは、格差を生じないように国あるいは、保険制度による費用負担をすべきである
4. 日本において革新的なワクチンへの投資の魅力を高めるために
  - (ア) 日本における臨床開発費を低減し、臨床開発に対する投資を増やすべきである
  - (イ) 優先審査の枠組みで革新的かつアンメットニーズを満たす新規ワクチンの承認を早めるべきである
5. 公衆衛生及び医療従事者を通じて、ワクチン接種に対する好意的な社会的な動きを作るべきである
6. 医療従事者に対するワクチンのベネフィットと実用化に関する国による教育プログラムを作るべきである
7. バランスのとれた国内製造政策と輸入政策を盛り込んだ国家的なワクチン政策を作るべきである
8. 政府、学会、患者団体、産業界の支援によるワクチンに対する意識向上を目指した教育プログラムを作るべきである
9. すべての状況を鑑みて、多くの国民を守る副反応救済制度と補償制度を作るべきである

GSK は日本政府と協力しながら、H1N1 パンデミックインフルエンザワクチンを確保することを約束し、供給を続けています。そして、今後も日本政府との連携を通じて効果的なワクチンを活用し日本国民を守るという政府の政策に貢献することを望んでおります。

グラクソ・スミスクライン株式会社

代表取締役会長

マーク・デュノワイエ

Immunization is one of the most effective and cost-effective of all public health interventions and fundamentally contributes to and underpins economic growth. GlaxoSmithKline(GSK) welcomes Japanese government's initiatives to improve vaccine policy in Japan over the next few years. Since the first step of publication of the Vaccine Industry Vision in March 2007, MHLW has worked on numerous initiatives, from establishment of guideline of clinical development, approval of series of new vaccines, (Hib, HPV, JE, and PCV) up to most recent establishment of the new Immunization Committee on December 2009 under Minister Nagatsuma to discuss comprehensive vaccine policy reform. GSK welcome MHLW willingness to align political will, scientific/technical capability and funding need to successfully establish for Japan a solid national Vaccines Public Health policy. GSK insists that a strong political will, driven by understanding & true belief among all stakeholders (Japanese government, experts, patients, politicians, manufacturers and Japanese citizens) in the value of vaccines is most important prospects in establishing effective vaccine policy.

GSK's opinions are as follows;

- 1) Which vaccines should be included in the Immunization Law?  
Consensus exists in Japan that the country is suffering from significant vaccine gap and risk of innovation pile up. Universal vaccination in Japan of most recent eight new vaccines recommended by WHO, including Hib, Pneumococcal, Rotavirus or HPV vaccines, should also be recommended in Japan. These vaccines form a coherent and integrated public health strategy to protect pediatric and adult populations against highly prevalent chronic infectious diseases in Japan. A renovated Japan vaccines calendar integrating these global-standard vaccines would have significant public health and economic impact for the country.
- 2) Which optimal Vaccines funding system for an effective Public Health Policy?  
Free of charge vaccines are important incentives mechanisms to increase immunization rate and contribute to vaccination programs success. In developed countries such as Germany, USA or France, expanded vaccination recommendations and public funding have been achieved in past few years with strong recognition of the value of the vaccines for the society. In the last 2 years in Japan, number of self pay vaccines (Nini) has been increasing as a result of approval of new vaccines. In current system, funding of these "nini" vaccines is at decision of each municipalities, which leads to significant social and economic regional disparity. The abundance of new and often more costly vaccines requires a rethinking of traditional approaches to immunization budgets and programming built on an appreciation of the value of prevention, which in nearly all cases confers positive health economic benefits to society. Japan should consider the examples of vaccination policy in Germany and France, since French and German Immunization successes have been accompanied with expanded public health insurance (PHI) funding for vaccinations. Administrative and legal traditions in Germany and France also share similar features with Japan, in no small part because modernizing reformers in Japan have studied French and German law, public policy, and especially public health practices since the late nineteenth century.
- 3) Which optimal Vaccines recommendations system for an effective Public Health Policy?  
Vaccination policy effectiveness can be measured by success in reducing incidence of vaccine-preventable diseases through high vaccination uptake rates while maintaining vaccines calendar expansion against new diseases. A most important consideration by past experience of other developed countries is that the recommendation body should be autonomous. In parallel, the decision by the committee should steady reflect a chosen government national vaccine policy. Relevant examples for Japan of effective vaccination

policy and decision making system are Germany and France, which share with Japan a similar concept of universal health insurance. Both countries have achieved in recent years dramatic reductions of incidence of major vaccine-preventable diseases while managing expansion of their calendar to new vaccines.

4) Incentives for R&D

The research and production of vaccines are governed by a number of economic realities which makes, "push" mechanisms such as tax credits, subsidies and advanced purchase commitments a guarantee of stable and timely supply. Illustrated by latest MHLW grant for research and production on the next generation of Cell culture Flu vaccines these mechanisms are helpful to create needed incentives for sufficient returns for a commercial justification of new vaccines research & development. Such supply-side interventions aim at offsetting the opportunity costs of potential investments that could be targeted to other diseases. Once the candidate vaccine is in the development stage, these subsidies and tax credits can be supplemented or replaced by intellectual property incentives and/or fast track regulatory approvals.

5) Implementation

Achieving a high uptake rate can be a final hurdle to secure a successful introduction of a new vaccine. The discovery of new vaccines can suffer from not being linked to effective delivery strategies to obtain the maximum public health impact. Political will and backing is therefore needed not only for allocating the necessary funding within health budgets but also to support public awareness campaigns to underline the benefits of vaccination to prevent previously controlled diseases from making dangerous come-backs. Lessons learnt from Pandemic H1N1 also show that clear vaccination plan is necessary but not sufficient, hence the need to organize both the supply and the distribution/delivery of the vaccine to the population through social mobilization, better education of health care workers and medical community about benefits and practicalities of vaccination.

6) Stable supply

GSK understands that stable and prompt supply for vaccines are essential to protect Japanese population. However, judging from the key learning from other developed countries, Stable supply is not necessarily linked with domestic manufacturing. The US and European countries import many key vaccines and these imported products are used indiscriminately with vaccines produced locally. Multiple suppliers for each vaccine, in-country stockpiles of finished or in-process goods, and a strong communication network with other countries are the basic building blocks of a stable vaccine supply that should be reflected in the Japanese vaccine policy. We believe that stable and prompt supply for vaccine can be achieved by a combination of domestic production and import vaccines from foreign countries.

7) Information

Awareness, understanding and transparent communication of risks & benefit of vaccination for the society is essential; i.e. probability of mortality/severe side effect associated with vaccines, benefit of vaccination, and higher societal benefit even some side effects associated with vaccination. Vaccines are unique in that they protect not only the individual but also the community as widespread immunization throughout the population can block the spread of the infection even to those who are not vaccinated ("herd effect") and as such reduces disease transmission. Science contributing to Health through vaccination is an economic & social engine. The science of vaccines continues to evolve, simply laying out origin of a given vaccine, i.e. foreign or domestic manufactured, is not a right judgment criteria. Medical community has a pivotal role in educating, listening to parental concerns but also in explaining immense benefits that vaccines can bring for an individual or the community. In order to build a balanced perception of value of vaccines and educate Japanese people as

to consider risk & benefit of vaccines, we believe it is essential that all stakeholders led by government officials and medical community invest in nation-wide sustainable education program efforts.

8) Indemnity and compensation system

Current vaccines compensation system, in particular for nini vaccines, is not sufficient to provide the adequate protection to people who could get potential damage by a vaccine shot. Similarly, current indemnity framework does not protect manufacturers and physicians. Adequate indemnity should be adopted for vaccines which should be adapted to specific situations, i.e. pandemic, bioterrorism, or normal situation. In the US, National Vaccine Injury Compensation Program was established in 1986 and vaccine manufacturers contribute partially to the funds. As for pandemic situation, US established the PREP ACT in 2005 to indemnify the manufacturers. In the UK, the Vaccine Damage Payment Act was established in 1979 and funds come from the national govt budget. While there are many strategic choices that individual manufacturers can make to overcome barriers to access and contribute to public health goals, there are many other factors that inhibit effective or optimal immunization and that are beyond industry's control or influence. As vaccines are administered in large population of healthy people, a specific balanced compensation system, for the individual, physician and manufacturer is of critical importance. Political will must translate into achieving solid national indemnity and compensation system for vaccines in Japan which would replace today's case-by-case arrangements.

Summary of GSK proposal

1. Reinforce synergies with WHO recommendations Policy, i.e. vaccines recommended by WHO should be included in the Japan immunization Law
2. Prioritize in Japan setting up of a structured Vaccines advisory committee together with a transparent "evidence based" vaccines recommendations assessment framework.
3. All recommended vaccines should be funded by insurance/national funding system to avoid risk of regional public health disparity and unequal access to innovative vaccines
4. Stimulate attractiveness of Japan as a country for investment in innovative vaccines by:
  - a) revisiting Japan Clinical trials operating & fees system to make it attractive for increased clinical trials investment in Japan on innovative vaccines
  - b) setting up specific fast track regulatory approvals framework and process for new innovative vaccines which meet high unmet medical need
5. Create social mobilization mechanisms of population in favor of vaccination at national level with leadership of public health and medical community.
6. Create at national level systematic education program of health care workers and medical community about benefits and practicalities of new recommended vaccines.
7. Clear Balanced national policy of domestic production and importation should be made clear & established.
8. Education program to increase vaccine literacy should be implemented & Public awareness campaign supported by government, medical societies, patient associations & industry
9. Create a unique & new National Vaccine Injury Compensation Program ensuring broad population coverage and covering all vaccines situations.

GSK is committed to the Japanese government to secure H1N1 pandemic flu vaccine and provide it to Japanese population. We delighted continuing to work with the Japanese government to explore ways in which GSK might contribute to the government's efforts to protect its people by using effective vaccines.

GlaxoSmithKline KK  
Chairman

Marc Dunoyer