

厚生労働部会  
ワクチンに関するプロジェクトチーム次第

平成22年6月9日(水)  
正午 党本部706号室

【議題】「米国ワクチン接種に関する諮問委員会（ACIP）」について  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
渉外部マネージャー（ワクチン担当） 中村 景子氏  
ファイザー株式会社  
ワクチン事業部本部長 フェリシアーノ ジェームス氏  
万有製薬株式会社 医療制度情報室  
薬事・ワクチン政策グループ課長 古屋 義方氏

一、開会 石 井 みどり 主 査

一、挨拶 加 藤 勝 信 部会長  
松 本 純 座 長

一、「米国ワクチン接種に関する諮問委員会（ACIP）」について  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
渉外部マネージャー（ワクチン担当） 中村 景子氏  
ファイザー株式会社  
ワクチン事業部本部長 フェリシアーノ ジェームス氏  
万有製薬株式会社 医療制度情報室  
薬事・ワクチン政策グループ課長 古屋 義方氏

(質疑・応答)

一、閉会

【ご出席者】

米国研究製薬工業協会（PhRMA）日本代表 小野 一郎 氏  
アジアストラテジー 代表取締役 キース ヘンリー氏  
" アナリスト 朝井 淳太 氏

厚生労働省 鈴木 新型インフルエンザ対策推進本部  
事務局次長  
医薬食品局 亀井 血液対策課長

## 勧告と指針

### ACIP（予防接種諮問委員会）設立趣意

最終改訂日 2008年10月17日

## 目的、権限、役割

### 目的

米国保健社会福祉省（HHS）長官および疾病対策予防センター（CDC）所長代行は、公衆衛生法第311条および第317条（42 U.S.C. 243 および 42 U.S.C. 247b）とその改正法に基づいて、州および州の行政指導機関による感染症の予防および制御を支援し、公衆衛生の保全および改善について州に助言を行い、州のほか州保健当局と相談して選んだ州の機関および行政指導機関に対し感染症制御プログラムの費用に充当するための助成金を提供する権限を与えられている。

### 権限

米国公衆衛生法第222条（42 U.S.C. 217a）とその改正法。委員会は、諮問委員会の結成および利用の基準を定めた公法92-463（5 U.S.C. App. 2）とその改正法に基づいて運営される。

予防接種諮問委員会（Advisory Committee on Immunization Practices ; ACIP）は、1993年の包括的予算調整法第13631条、公法103-66（42 U.S.C. 1396s(c)(2)(B)(i)(e)、社会保障法第1928条(c)(2)(B)(i)(e)）の下で、法定任務を与えられている。

### 役割

ACIPは、HHS長官、保健担当副長官、CDC所長に対し、予防接種により予防可能な感染症を効果的に制御する最も適切なワクチンおよび関連薬剤について助言および指針を提供する。特に、ワクチンが米国内で認可されている感染症の制御について助言を行う。ACIPの指針には、ワクチンの適切な使用法が含まれる。また指針には、その感染症を制御する効果が認められた免疫グロブリン製剤および／または抗菌薬剤治療についての勧告が含まれる場合がある。状況により未認可ワクチンの使用に関する指針が作成される可能性もある。

ACIPはそれぞれの推奨ワクチンについて、ワクチンまたは関連薬剤の使用が推奨される集団および／または状況について助言を行う。また、ワクチン、関連する免疫グロブリンおよび抗菌薬剤の適切な投与方法、投与量、投与間隔についての指針を作成する。さらにワクチンおよび関連薬剤の禁忌および使用上の注意について勧告を行い、認められた副作用について情報を提供する。米国内の感染症制御を目的とした適切なワクチン使用について審

議する場合は、有効性、費用、利益とリスク、利益分析などのコホート研究に関する考察をしなければならない。ACIPは新しい情報を入手した時点、またはその感染症のリスクが変化した時点で当該ワクチンに関する勧告を修正または撤回することができる。

また ACIP はワクチンおよび生物製剤の一種である免疫グロブリンの一般的な使用法について勧告することができる。こうした一般的な勧告には、ワクチンおよび免疫グロブリンの投与手法、投与量、投与間隔、認められた禁忌および使用上の注意、副作用の報告、適切な保管方法、取扱方法、記録、および通常の勧告を修正する理由になり得る特殊な状況または特殊な集団に関する原則を含めることができる。

また ACIP は社会保障法第 1928 条に基づき、「小児予防接種プログラム」(Vaccines for Children Program : VFC) を通じて予防接種条件を満たす小児および青少年に投与するワクチンのリストと、小児用ワクチンの適切な投与量および投与間隔、投与禁忌に関する一覧表を作成し、定期的な見直しを行い、必要に応じて改訂する。長官は VFC における小児用ワクチンの購入、頒布、投与を目的として、ACIP が作成したリストを使用する。

## 構成、会合、報酬

### 構成

ACIP は議長を含む 15 人のメンバーで構成される。メンバーおよび議長は、HHS 長官により、予防接種および公衆衛生の知識が豊富な者、実地臨床または予防医学分野でワクチンおよびその他の免疫学的生物製剤の使用に関する専門的知識を有する者、臨床あるいは非臨床でのワクチン研究に関する専門的知識を有するもの、またはワクチンの有効性および安全性評価を専門とする者の中から選ばれる。また、予防接種プログラムに対する消費者の視点および／または社会・地域の視点を熟知した 1 人または複数の人物を含まなければならない。メンバーは特別公務員 (Special Government Employee) と見なされる。

また ACIP は、投票権のない職権上の構成員 (non-voting ex-officio members) 8 人を含む。8 人の内訳は、保健資源事業局保健専門職局ワクチン被害補償部門主任 (Director, Division of Vaccine Injury Compensation, Bureau of Health Professions, Health Resources and Services Administration)、国防総省保健担当国防次官補事務所科学担当副所長 (Deputy Director for Scientific Activities, Office of the Assistant Secretary of Defense for Health Affairs, Department of Defense)、退役軍人省保健担当次官 (Under Secretary for Health, Department of Veterans Affairs)、食品医薬局生物製剤評価・研究センター所長 (Director, Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration)、メディケア・メディケイド・サービスセンター メディケイドおよび州業務センター所長 (Director,

Center for Medicaid and State Operations, Centers for Medicare and Medicaid Services)、国立衛生研究所アレルギー・感染症研究所微生物学・感染症局局长 (Director, Division of Microbiology and Infectious Diseases, National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health)、先住民保健サービス局局长 (Director, Indian Health Service)、HHS 全米予防接種プログラム局局长 (Director, National Vaccine Program Office, HHS) およびその他に指名を受けた者。

ACIP はメンバー8人以上の出席がない限り、票決をとることはできない。欠席または金銭上の利益相反などが原因で、投票資格を持つ ACIP メンバーが8人に満たない場合、HHS 長官 (Executive Secretary) または被指名人は、一時的に職権上の構成員 (ex-officio members) を投票メンバーとして指名する権限を有する。

また ACIP は以下の関連機関の代表者を投票権の無い構成員 (non-voting liaison representatives) として含む。米国家庭医学会 (American Academy of Family Physicians)、米國小児科学会 (American Academy of Pediatrics)、米國大学保健協会 (American College Health Association)、米國産科婦人科学会 (American College of Obstetricians and Gynecologists)、米國內科学会 (American College of Physicians)、米國老年医学会議 (American Geriatrics Society)、米國健康保険計画 (America's Health Insurance Plans)、米國医師会 (American Medical Association)、米國整骨医協会 (American Osteopathic Association)、米國薬剤師会 (American Pharmacists Association)、予防教育・研究協会 (Association for Prevention Teaching and Research)、バイオテクノロジー工業会 (Biotechnology Industry Organization)、カナダ予防接種諮問委員会 (Canadian National Advisory Committee on Immunization)、州・準州疫学者評議会 (Council of State and Territorial Epidemiologists)、英國保健省 (Department of Health of the United Kingdom)、CDC 医療感染対策諮問委員会 (Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee)、米感染症学会 (Infectious Diseases Society of America)、郡・市保健担当者協会 (National Association of County and City Health Officials)、全米小児科看護師協会 (National Association for Pediatric Nurse Practitioners)、全米感染症財団 (National Foundation for Infectious Diseases)、メキシコ予防接種評議会および小児保健プログラム (National Immunization Council and Child Health Program, Mexico)、米國医師会 (National medical association)、HHS 全米予防接種諮問委員会 (National Vaccine Advisory Committee)、米國研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research Manufacturers of America)、青年期医学協会 (Society for Adolescent Medicine)、米國医療疫学学会 (Society for Healthcare Epidemiology of America) の担当者、及び ACIP が効果的にその役割を果たすために必要であると長官が判断したその他の関連機関の担当者 (liaison representative)。これらの担当者は各団体の代表者と見なされる。

メンバーの任命時期は一律ではなく、任期は最大4年間であるが、4年に満たずに退任したメンバーの残りの任期を務めるために任命されたメンバーの場合はこの限りではない。任期が2年以上になるかどうかは、ACIPの終了日に先立って適切な措置により委員会の設置期間の更新が行われるかどうかによる。後継者がいなかった場合、メンバーは任期終了後180日間にわたって任務を継続することができる。

議長の任期は3年。議長は、投票権を持つメンバーを1年以上務め、類似組織の業務を率いる能力と連邦当局および提携機関との効果的な連携を行う能力を兼ね備えていることが示された者から選ばれる。

HHS長官または被指名者の承認があれば、適宜、小委員会を設立することができる。小委員会の設立にあたっては部門委員会運営担当者（Department Committee Management Officer）に報告し、その名称、メンバー構成、役割、予定される開催回数について情報を提供する。

CDC国立予防接種・呼吸器疾患センター予防接種サービス局局長室（Office of the Director, Immunization Services Division, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, CDC）が運営・サポートサービスを提供する。

#### 会議

ACIP会議は概ね年に3回開催され、指名された連邦担当者（Designated Federal Official）が議長と相談して招集をかける。指名された連邦担当者が議題を承認し、すべての会議でこれを提示する。

会議は、HHS長官または権限を委託された担当者による別段の決定がない限り、政府透明法（Government in the Sunshine Act）（5 U.S.C. 552b(c)）および連邦政府諮問委員会法（Federal Advisory Committee Act）第10条（d）に基づいて公開される。すべての会議の開催は公示される。

会議は適用法および各省規則に則って開催され、議事録が保存される。

#### 報酬

正規の連邦職員でないメンバーには、HHSの規定通り、1日250ドルまたは1日250ドルを上限とする1時間31.25ドルの報酬が支払われる。これに加え、政府の標準的な出張規定に従って1日あたりの出張手当および旅費が支払われる。

## 費用、報告、終了日

### 推定年間費用

ACIP の運営に必要な推定年間費用は、報酬および旅費を含め、スタッフサポートを除外した場合、12万2,138ドルである。必要なスタッフサポートは1年あたり3.9人で、年間費用は47万7,068ドルと推定される。

### 報告

政府透明法 (Government in the Sunshine Act) 5 U.S.C. 552b(c) および連邦政府諮問委員会法 (Federal Advisory Committee Act) 第10条 (d) に基づき、HHS 長官の判断によって会議の一部が非公開となった場合、少なくともメンバー名と所属組織の所在地、ACIP の活動、年度中に行われた勧告のリストを含む報告書が作成される。さらに報告書のコピー1部が部門委員会運営担当者 (Department Committee Management Officer) に提供される。

### 終了日

ACIP は、終了日に先立って適切な措置による設置期間の更新が行われない限り、2010年4月1日に終了する。

(出典 : <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/charter.htm>)

厚生労働省 予防接種制度の見直しに向けた意見募集への  
米国研究製薬工業協会（PhRMA）からの提出意見

(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

: 米国研究製薬工業協会「予防接種制度の見直し」への意見書

② ご意見

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は日本におけるワクチン制度を見直すための厚生労働省の積極的取り組みを支持し、今回、意見表明の機会を与えられた事を感謝いたします。PhRMAは、予防が医療戦略全体において決定的に重要な一つの要素であると考えます。そしてワクチンは、いかなる予防戦略においても、疾病の負担を軽減することに寄与し、国民生活の質の向上を実現し、また多くの場合、医療経済面でメリットをもたらします。厚生労働省の「ワクチン産業ビジョン」にも述べられている様に、ワクチンは世界的に費用対効果の良い医療ツールとして認識されています。しかし、最新のワクチンの中には、日本ではまだ使用できないものが数多く存在します。また、たとえワクチンが使用可能であっても、接種費用は全額個人負担となっているものが多く、経済的な負担は個人や各世帯が担うこととなります。こうした状況は日本におけるワクチン使用に際してのアクセス・ギャップを生み出しており、経済的に安定した個人や世帯はワクチン代を負担してワクチンで予防可能な疾患から身を守ることができるのに対し、あまり恵まれない個人や世帯は、世界で広く使われている重要なワクチンの恩恵を受けることができないのです。

PhRMAは、日本におけるワクチン政策を大きく改善するためには、3つの重要分野に対処することが不可欠と考えます。以下に述べるこの3つの提案に関し、PhRMAは厚生労働省と連携して積極的に関わって行きたいと考えます。

第1点：現時点で日本には統一的な短期または長期の国の予防接種計画がありません。

PhRMAは、日本政府がこの問題における大学・研究機関・業界の専門家や一般国民と協力し、伝染病予防のみならず、（WHO推奨ワクチンも含めた）ワクチンで予防可能な疾患（VPD）全てを対象としたワクチンに対するアクセス及び使用を大きく改善できる包括的な国の予防接種計画の策定を提言いたします。

第2点：日本の現在のワクチン接種費用の公費負担制度は、任意ワクチンを対象としていません。他の医薬品と同様に、日本で利用できる全てのワクチンは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び厚生労働省による効果、安全性及び品質についての審査を受けております。従って、こうした承認を受けた全てのワクチンが、公費負担の対象とされるべきと考えます。自由診療として全額自己負担となる「任意」のワクチンが存在する現行の制度は改善されるべきと考えます。公費負担されない結果、多くの地方自治体が任意のワクチンに対し経済的な補助を始めています。しかし、このようなやり方では補助金を提供できない地域との間にアクセス・ギャップが生じます。従って、現在のワクチン接種の費用負担の制度を見直し、（WHO推奨ワクチンも含め）全てのワクチンに対する全額公費負担が可能となるよう法律改正することが必要と考えます。

第3点：定期接種プログラムに入れるべき新規ワクチンの評価と採用において、透明性が確保されていません。この状況を是正し、日本における定期接種ワクチンの数を増やすには、明確な基準、タイムライン、そして、権限のある意思決定機関を設ける必要があります。例えば、米国予防接種諮問委員会（ACIP）の日本版を設立するという議論も出ております。第1点で提言した国の予防接種計画の一環として、権限のある意思決定機関を設立することが必要不可欠な要素であるとPhRMAは考えます。

**DRAFT – June 4, 2010**

**MEETING OF THE ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION PRACTICES (ACIP)**

Centers for Disease Control and Prevention

1600 Clifton Road, NE, Tom Harkin Global Communications Center (Building 19), Atlanta, Georgia

June 23-24, 2010

	<u>AGENDA ITEM</u>	<u>PURPOSE</u>	<u>PRESIDER/PRESENTER(s)</u>
<b><u>Wednesday, June 23, 2010</u></b>			
8:00	<b><u>Welcome &amp; Introductions</u></b>		Dr. Carol Baker (Chair, ACIP) Dr. Larry Pickering (Executive Secretary, ACIP; CDC)
8:30	<b><u>Evidence Based Recommendations</u></b>		
	▪ Introduction: ACIP implementation of an explicit evidence-based recommendation format	Information	Dr. Jonathan Temte (ACIP, WG Chair)
	▪ Professional organization perspectives on development and endorsement of recommendations	&	AAFP, AAP, ACP - speakers TBD
	▪ GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)	Discussion	Dr. Holger Schunemann (McMaster University, Canada)
	▪ WHO's Strategic Advisory Group of Experts (SAGE): approach to evidence-based recommendations	Information	Dr. Arthur Reingold (UC Berkeley SPH, SAGE Member)
	▪ Pilot of GRADE approach using rotavirus vaccine	Discussion	Dr. Faruque Ahmed (CDC/NCIRD)
10 :45	<i>Break</i>		
11:15	<b><u>Meningococcal Vaccine</u></b>		
	▪ Introduction	Information	Dr. Cody Meissner (ACIP, WG Chair)
	▪ Update on meningococcal vaccination program	Information	Dr. Amanda Cohn (CDC/NCIRD)
	▪ Guillain-Barré Syndrome (GBS) after receipt of Menactra	&	Dr. Priscilla Valengtas (Harvard Pilgrim)
	▪ Meningococcal conjugate vaccines and GBS	Discussion	Immunization Safety Office (CDC/NCEZID)
12:30	<i>Lunch</i>		
1:30	<b><u>Human Papillomavirus (HPV) Vaccines</u></b>		
	▪ HPV vaccine update	Information	HPV Vaccines Work Group
		&	
		Discussion	
1:45	<b><u>Hepatitis Vaccines</u></b>		
	▪ Update on Hepatitis Vaccines Work Group	Information	Dr. Mark Sawyer (ACIP, WG Chair)
	▪ Trends in acute hepatitis B virus (HBV) disease		Dr. Ruth Jiles (CDC/NCHHSTP)
	▪ Update on outbreaks; seroprevalence/modeled incidence HBV among persons with diabetes mellitus	&	Dr. Dale Hu (CDC/NCHHSTP)
	▪ Hepatitis B vaccine safety and seroprotection rates among persons with diabetes mellitus	Discussion	Dr. Phil Spradling (CDC/NCHHSTP)
	▪ Preview of proposed recommendations; request for additional information		Dr. Trudy Murphy (CDC/NCHHSTP)
3:30	<i>Break</i>		
3:45	<b><u>Pertussis Vaccines</u></b>		
	▪ Update on Pertussis Vaccines Work Group activities	Information	Dr. Mark Sawyer (ACIP, WG Chair)
	▪ Epidemiology of pertussis disease in the United States	&	Dr. Jennifer Liang (CDC/NCIRD)
	▪ Early impact of current Tdap vaccine recommendations	Discussion	Dr. Jennifer Liang (CDC/NCIRD)

**DRAFT – June 4, 2010**

4:30	<b><u>13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13)</u></b> ▪ PCV13 VFC correction	VFC vote	Dr. Jeanne Santoli (CDC/ NCIRD)
4:45	<b><u>Vaccine Supply</u></b> ▪ Update on vaccine supply	Information Discussion	Dr. Jeanne Santoli (CDC/ NCIRD)
5:00	<b><u>Public Comment</u></b>		
5:15	<b><u>Adjourn</u></b>		

**Thursday, June 24, 2010**

8:00	<b><u>Agency Updates</u></b> (CDC, CMS, DOD, DVA, FDA, HRSA, IHS, NIH, NVAC, NVPO)	Information	ACIP <i>Ex Officio</i> Members
8:15	<b><u>Health Care Reform and its Implications for National Immunization Policy and Practice</u></b>	Information	Attorney Sara Rosenbaum (ACIP Member)
8:45	<b><u>Respiratory Syncytial Virus (RSV) Immunoprophylaxis</u></b> ▪ Introduction ▪ Epidemiology of RSV infections  ▪ History of RSV immunoprophylaxis ▪ Summary	Information Information & Discussion	Dr. Lance Chilton (ACIP, WG Chair) Dr. Gayle Fischer Langley (CDC/NCIRD) Dr. Cody Meissner (ACIP Member) TBD
10:00	<i>Break</i>		
10:30	<b><u>Rotavirus Vaccines</u></b> ▪ Update on porcine circovirus in rotavirus vaccines	Information  Discussion	Dr. Umesh Parashar (CDC/NCIRD) Dr. Margaret Cortese (CDC/NCIRD) Other speakers TBD
12:00	<i>Lunch</i>		
1:00	<b><u>Influenza Vaccines</u></b> ▪ Influenza season update and summary ▪ Influenza vaccine effectiveness ▪ 2009 pandemic H1N1 monovalent vaccine safety studies ▪ Influenza Vaccine Work Group update	Information  Discussion	Dr. Lyn Finelli (CDC/NCIRD) Dr. David Shay (CDC/NCIRD) TBD  Dr. Anthony Fiore (CDC/NCIRD)
3:30	<b><u>Public Comment</u></b>		
3:45	<b><u>Adjourn</u></b>		

## DRAFT – June 4, 2010

### Acronyms

ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices
CDC	Centers for Disease Control & Prevention
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
DBD	Division of Bacterial Diseases [of NCIRD]
DOD	Department of Defense
DGMQ	Division of Global Migration and Quarantine
DHQP	Division of Healthcare Quality Promotion
DSTD	Division of Sexually Transmitted Diseases Prevention [of NCHHSTP]
DVA	Department of Veterans Affairs
DVBID	Division of Vector-Borne Infectious Diseases
DVD	Division of Viral Diseases [of NCIRD]
DVH	Division of Viral Hepatitis [of NCHHSTP]
DVRD	Division of Viral and Rickettsial Diseases
FDA	Food and Drug Administration
GID	Global Immunization Division
HHS	Health & Human Services
HRSA	Health Resources and Services Administration
ID	Influenza Division [of NCIRD]
IHS	Indian Health Service
ISD	Immunization Services Division [of NCIRD]
ISO	Immunization Safety Office (of CDC/OD/Office of the Chief Science Officer)
NCHHSTP	National Center for HIV, Hepatitis, STD and TB Prevention [of CDC/CCID]
NCIRD	CDC National Center for Immunization & Respiratory Diseases [of CDC/CCID]
NIH	National Institutes of Health
NVAC	National Vaccine Advisory Committee
NVPO	National Vaccine Program Office
OCSO	Office of the Chief Science Officer
OD	Office of the Director [of CDC]
OS	Office of the Secretary
TBD	To be determined
WG	Work Group



**経歴 中村景子(なかむらけいこ)**

**学歴**

1991年 東京理科大学 基礎工学部生物工学科卒業 工学士

2000年 ケースウエスタンリザーブ大学(米国)経営大学院卒業 経営学修士(MBA)

2002-2003年 東京大学 薬学系研究科大学院研究生修了

在学中に日本医師会総合政策研究機構(日医総研)にて非常勤研究員として勤務

**職歴**

1991-2001年:万有製薬株式会社

つくば研究所・臨床開発企画部・日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所出向

2001-2002年:ING証券(現マッコーリー銀行)証券調査部 薬品株アナリスト

2003-2006年:オーストラリア連邦政府 資源・エネルギー・観光省 投資促進局  
(在日オーストラリア大使館)シニアインベストメントマネジャー(製薬・バイオ担当)

2006年-現在:グラクソ・スミスクライン株式会社 渉外部 マネジャー(ワクチン担当)

#### 学会発表・講演・著書

- 農芸化学会発表「放線菌を使った新しい宿主・ベクター系の開発」(1991年)
- フドウ球菌研究会発表「ふとう球菌の溶解酵素に関する研究」(1993年)
- 「米国における政府による研究開発支援」医薬産業政策研究所リサーチペーパー(2001年)
- 巨大市場 ゲノムビジネスのすべて 中経出版 共著(2001年)
- 「ゲノム装薬時代における創薬型製薬企業の研究開発マネジメントのありかたについて」医薬産業政策研究所リサーチペーパー 共著(2002年)
- 「わが国の新薬薬価算定における薬剤経済学資料の現状と政策利用における課題」医療経済研究機構 共著(2002年)
- 「米国国立衛生研究所(NIH)における技術移転のしくみ」バイオインダストリー シーエムシー出版(2003年)
- 「オーストラリアのバイオベンチャー事情」東大先端研 知的財産マネジメント研究会(2004年)
- 「今日のオーストラリア経済と企業誘致」経済産業省地域国際化セミナー(2005年)
- 医薬ライセンシング協会「オーストラリアのバイオテクノロジーの概要とその可能性」(2006年)
- 「特定検診とがん検診を統合した新たな総合検診のモデルづくり」全国自治体病院協議会雑誌 共著(2008年)
- 薬学会記者説明会「ワクチンをとりにまく環境」(2009年)

#### おもな職務

- 製薬産業の研究開発に関する政策提言活動(2000-2003)
- バイオテクノロジー(BT)戦略会議についての提言作成(2000-2002)
- 製薬企業の企業評価、財務分析、戦略分析(2001-2002)
- オーストラリアのバイオベンチャー支援と日本政府との協議・国内製薬企業との提携(2003-2006)
- ワクチン産業ビジョン推進委員会 WG への情報提供など(2006-)
- EFPIA ワクチン委員会メンバーでのポジションペーパーの作成(2007-)
- PhRMA 予防医療委員会メンバーでの提言活動(2007-)
- ワクチンの政策活動全般(2006-)



**略歴 フェリシアーノ ジェームス**

ファイザー株式会社 ワクチン事業部 本部長

1995年、ミシガン大学大学院卒業

2002年、コーネル大学大学院 MBA 修得

同年、ワイス株式会社に入社。以後、ワクチンに関する業務に就く。2006年からワイス株式会社ワクチン事業本部長に就任。

2009年、ワイス株式会社からファイザーに社名変更され、現在に至る。

# ワクチン政策に関する考察

「必要なワクチンを必要な時に安心して接種するために」

米国研究製薬工業協会

2010年6月

# 20世紀におけるワクチンの貢献

## - 米 国 -

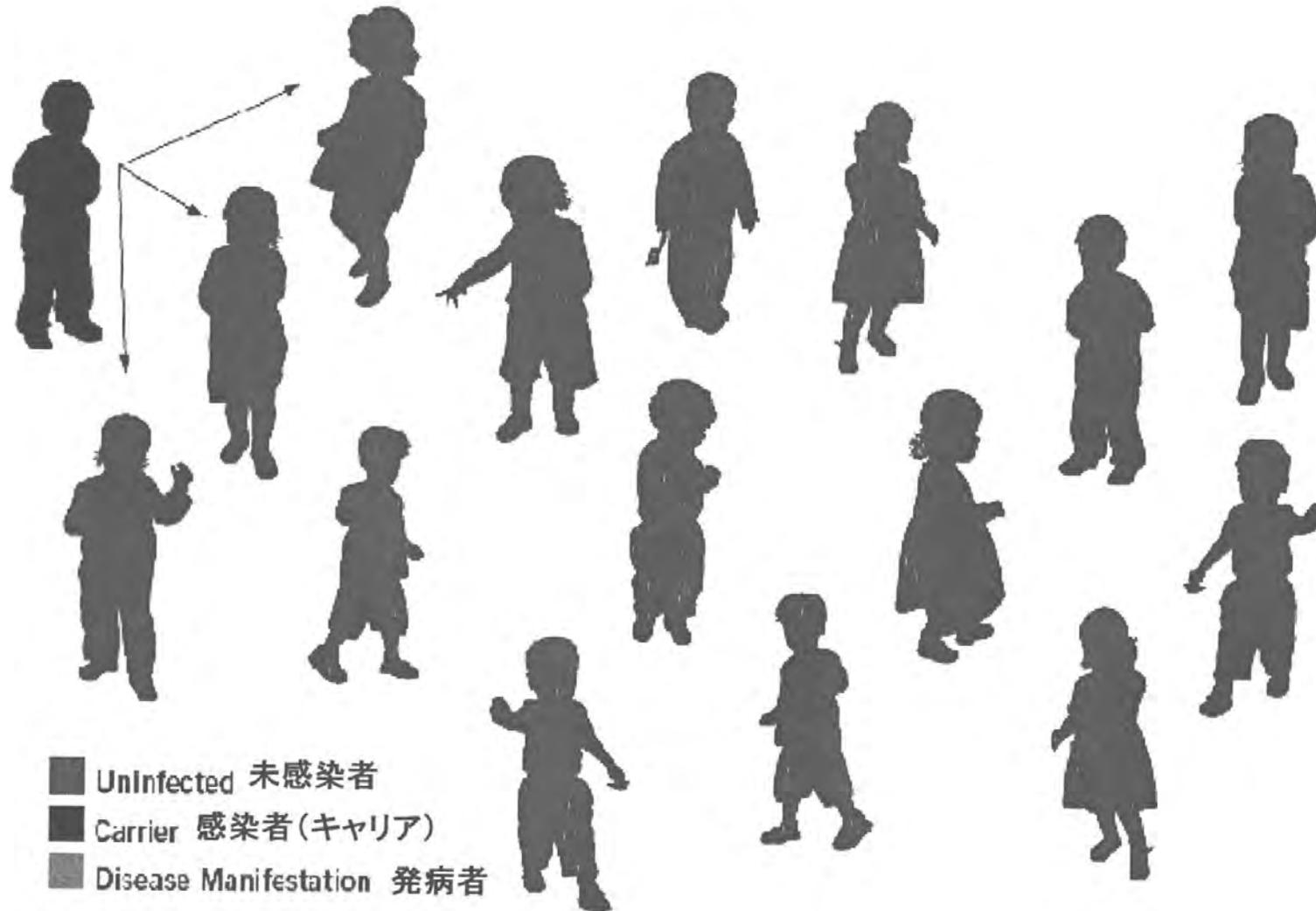
疾病名	20世紀の 年間死者数	2001年 のデータ	減少率 (%)
天然痘	48,164	0	100
ジフテリア	175,885	2	100
百日ぜき	147,271	5,396	96
破傷風	1,314	27	98
ポリオ(麻痺性)	16,316	0	100
はしか	503,282	108	100
おたふくかぜ	152,209	231	100
風 疹	47,745	19	100
インフルエンザ菌タイプB	20,000	183	99

出典: 米国CDC, National Immunization Program Report to ACIP (Feb 2002)

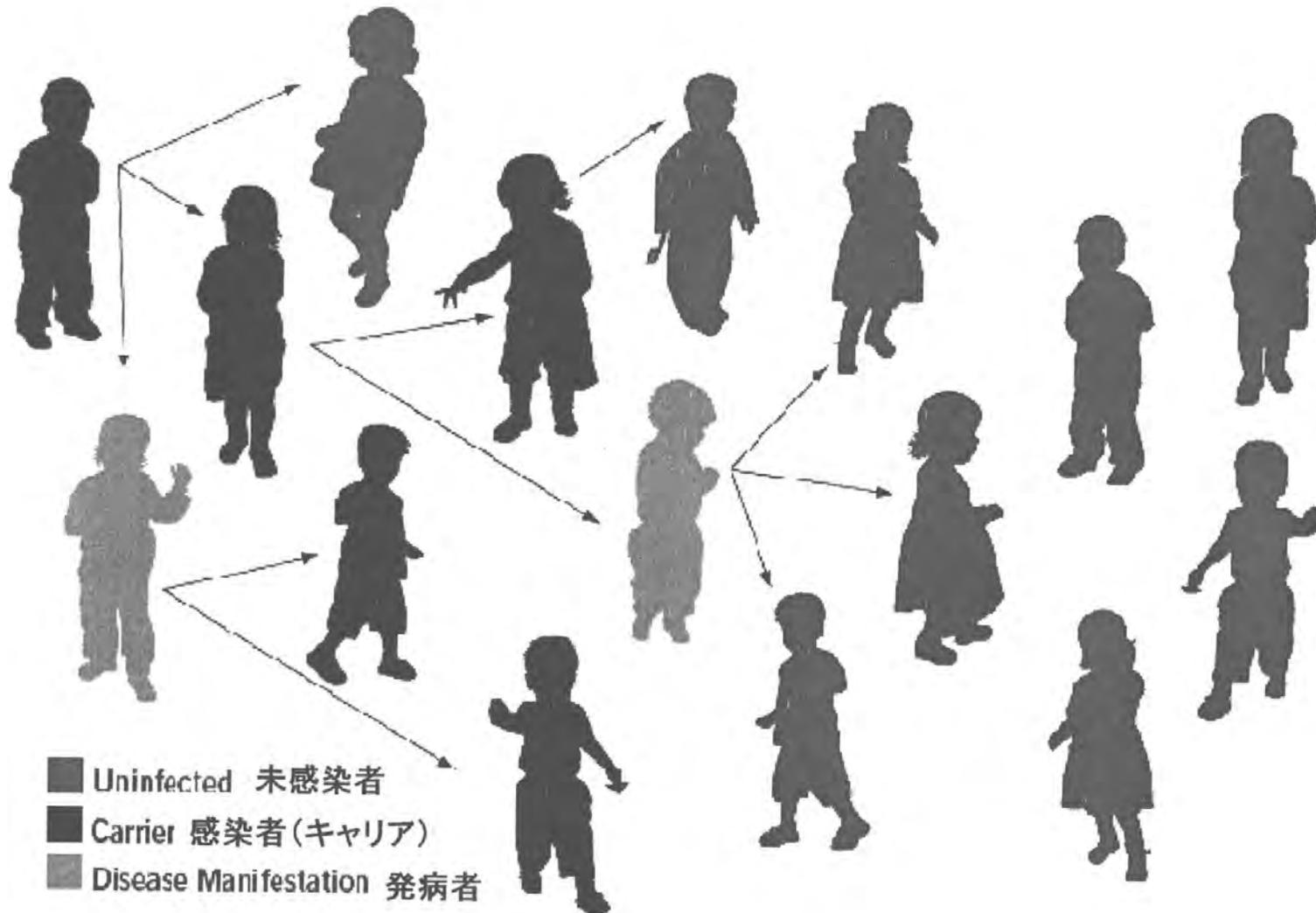
# 健康な人への予防的治療

- ワクチンは、各個人と社会の両方を保護する
- ワクチンは各個人を直接的に保護する：
  - 管理された効能試験による認可前の検証
  - 市販後の有効性試験による再検証
- ワクチンは社会を間接的に保護する(集団免疫効果)
- 政府は、公共財に対する様々な対策を考慮する
  - ワクチンの購入
  - 広範な接種の推奨
  - 接種の義務づけ

# 飛沫感染による感染症の伝播

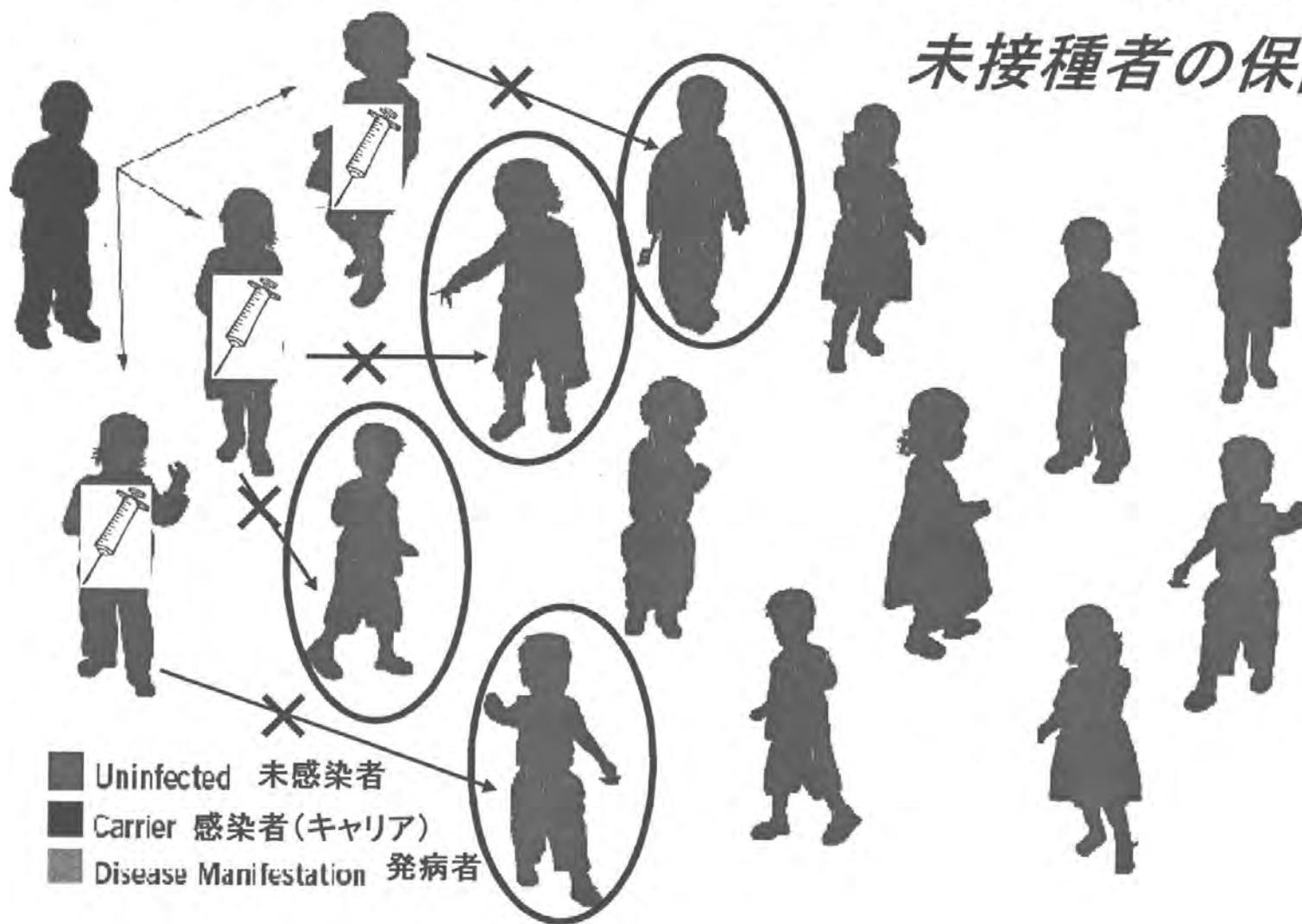


# 飛沫感染による感染症の伝播



# 感染伝播をストップさせる： ワクチン接種による集団免疫の獲得

未接種者の保護



# ワクチン利用に関する推奨事項

- 利用の拡大を主導する -

各個人への  
メリット

社会への  
影響

経済的  
コスト

## 米 国

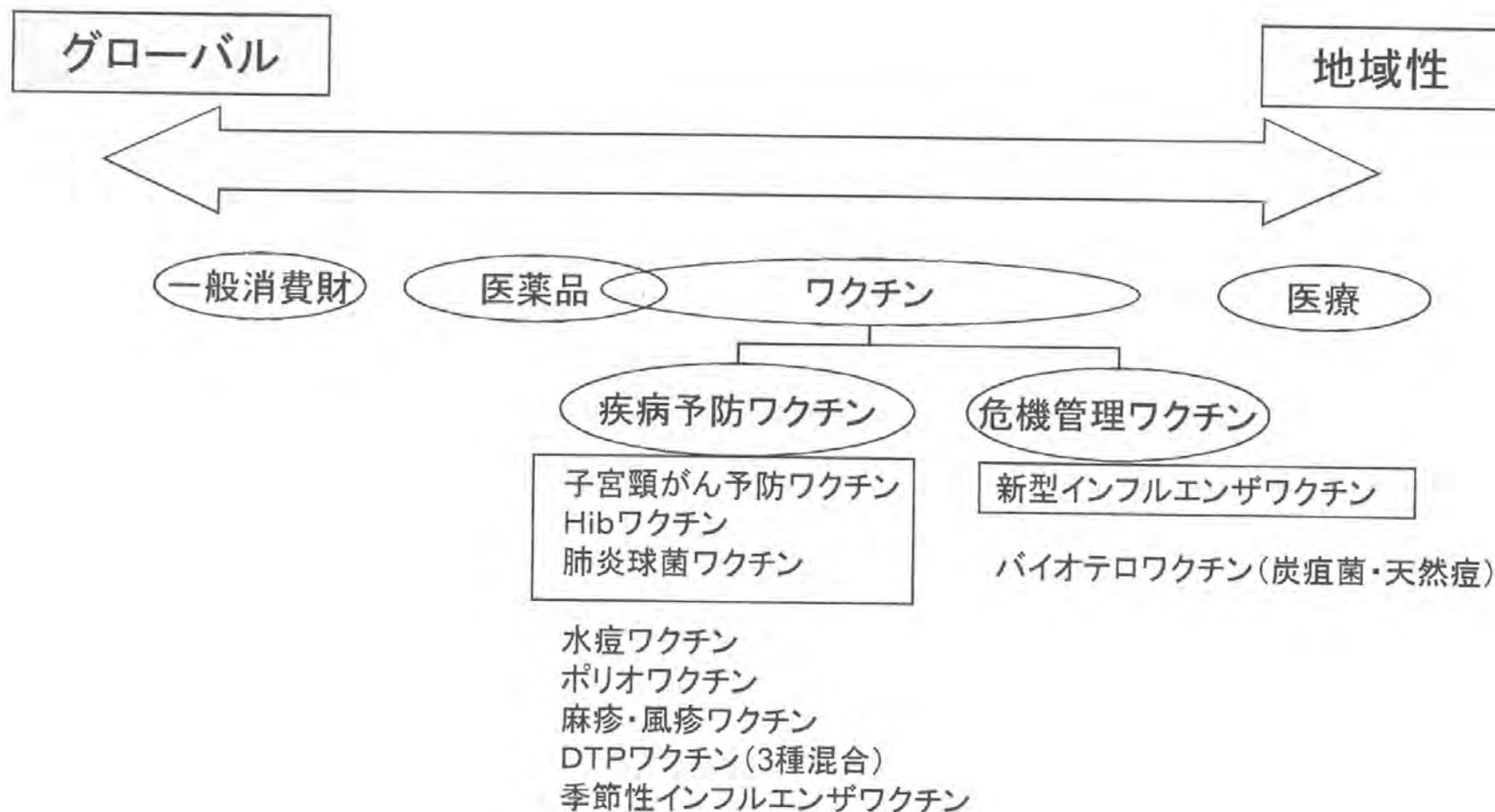
- ・ 疾病予防管理センター (CDC) の予防接種諮問委員会 (ACIP) はワクチンの使用の拡大と資金提供の両面で主導的な役割を果たしている。

## EU/その他の地域

- ・ 医療関連学会
- ・ 保健/厚生省 (MOH)
- ・ 財務省 (MOF)

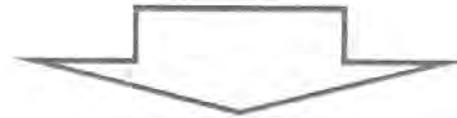
# ワクチンとは何か

「モノとしての特性」



## 危機管理ワクチンについて (新型インフルエンザやバイオテロ)

- どんな状況になってもより多くの国民を守れる
  - 国内での製造能力を整える
  - より効率的な製造能力の使い方を考える
  - 研究開発力を高める
  - 国際的なネットワークを強める



様々な選択肢をより可能性が高くする対策を整える

# 疾病予防としてのワクチン

- 「ワクチンギャップ」をなくす
  - 日本国民が使えるワクチンがないこと
  - 使えるワクチンがあっても住む場所や収入により 格差があること
  - ワクチン政策が明確ではないこと
- 解決方法は以下の2つを同時並行するべき
  - 研究開発を推進すること
    - 長期的視点からの日本の産業政策が必要。10年後のワクチンギャップを防ぐ
    - 海外品をいち早く導入(日本での治験)すること
      - 今苦しんでいる国民を助けること

どの国でも国内製造設備が必要ないとは言っていない。しかし、国内だけで対応すると研究開発競争が阻害される恐れの方が大きいとの見解。

他国も輸入での対応をしているが、安定供給のための施策は講じている。  
安定供給の例としては、イギリスでは、必要なワクチンの国内備蓄を3~6ヶ月分準備する<sup>40</sup>

# WHOと日本の比較

対象疾病	ワクチン名	WHO勧告	法律上の位置づけ	
ジフテリア (D)	沈降精製DTP三種混合ワクチン 沈降DT二種混合ワクチン 成人用沈降ジフテリアトキソイド 沈降破傷風トキソイド	全ての地域に向けて勧告	定期接種 (1類疾病)	
破傷風 (T)				
百日咳 (P)				
結核				乾燥BCGワクチン
ポリオ	経口生ポリオワクチン			—
麻疹 (M)	MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生麻疹ワクチン			
細菌性髄膜炎 (インフルエンザ菌b型)	インフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン			
B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン			
子宮頸がん	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス (HPV)様粒子ワクチン			
肺炎球菌	7価肺炎球菌ワクチン			
日本脳炎	日本脳炎ワクチン 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	限定された地域に向けて勧告	定期接種 (1類疾病)	
黄熱	黄熱ワクチン		—	
ロタウイルス性下痢症	(国内での承認品なし)		—	
風しん (R)	MR二種混合ワクチン 乾燥弱毒生風しんワクチン	国ごとの予防接種計画に基づいて実施するよう勧告	定期接種 (1類疾病)	
季節性インフルエンザ	インフルエンザHAワクチン		定期接種 (2類疾病。高齢者に限る。)	
流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ) (M)	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		—	

# PhRMAの提案項目

主要項目	提案
国家のワクチン計画 ( National Vaccine Plan ) がない	国家のワクチン計画の策定と実行が必要
任意接種ワクチンに対する費用負担の仕組みがない	すべてのワクチンの費用負担の仕組みが必要
ワクチン推奨に関するガイドラインがない	定期接種化の明確な基準と工程表の作成

# 米国のワクチン接種に関する諮問 委員会(ACIP)等について

# ACIP

## (Advisory Committee on Immunization Practices)

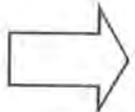
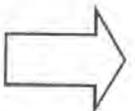
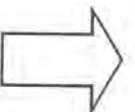
- DHHS (Department of Health and Human Services) 及び CDC (Center for Disease Control and Prevention) に対して予防接種に関する指導及びアドバイスを行う
- メンバーは15人(ワクチン有識者、うち1名は消費者代表)
- 検討課題に応じてワーキンググループを設置
- 年3回会議を開催
- 1972年のAdvisory Committee Actに従い、すべてのミーティングの開催は15日前までに公式に登録される。国民やメディアには公開される
- 委員は公募され、最終的にはDHHSのSecretary が決定する
- 小児、成人の定期の予防接種についての勧奨、適切な接種時期、接種間隔、接種量、接種関連の注意事項を勧告
- ACIPで決定された推奨内容はCDC長官が承認の後に、CDC発行のMorbidity and Mortality Weekly Report(MMWR)に国の勧奨事項として公表されてから公的な決定になる
- ACIPの勧奨ワクチンは、ほとんどの民間保険でカバーされると共に、公費補助の対象となる

# ACIPの目的・役割

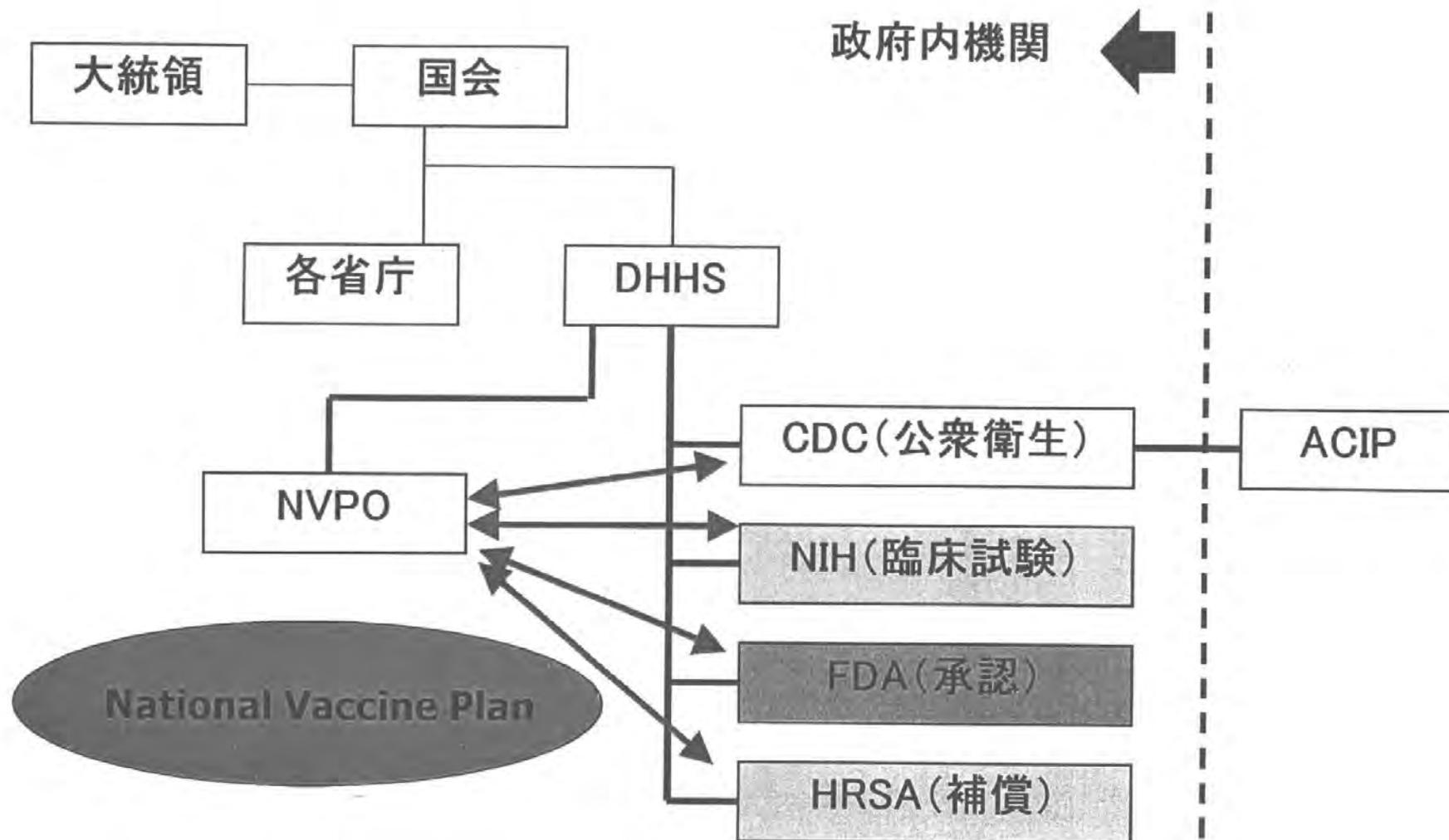
政府、DHHS及びCDCに対して、予防接種で  
予防可能な疾患を効果的に制御する最も適切  
なワクチンについての助言、指針を提供する

- ワクチンの使用が推奨される集団、状況
- 適切な投与方法、投与量、投与間隔
- 接種上の注意、禁忌

## ACIP 設立の背景

- 1950年代 ポリオワクチン
  - 1960年代 麻疹・インフルエンザ
- 
- 一般市民のワクチンへの期待が大きくなった。
  - 一方、政府機関は専門家の知識の必要性を認識。
- 1962年 Vaccine Assistant Act
    - J.F. Kennedy 大統領
    - 1400万ドルの予算計上
- 
- 莫大な予算の使い道を決める必要性が生じた
- 専門家による委員会は存在していたが、メンバーが代わると政策も変わるという問題点があった
- 
- 長期的展望にたった予防接種政策の決定、施行が望まれた
- 1964年ACIP\*発足

# 米国のワクチン行政関連部署

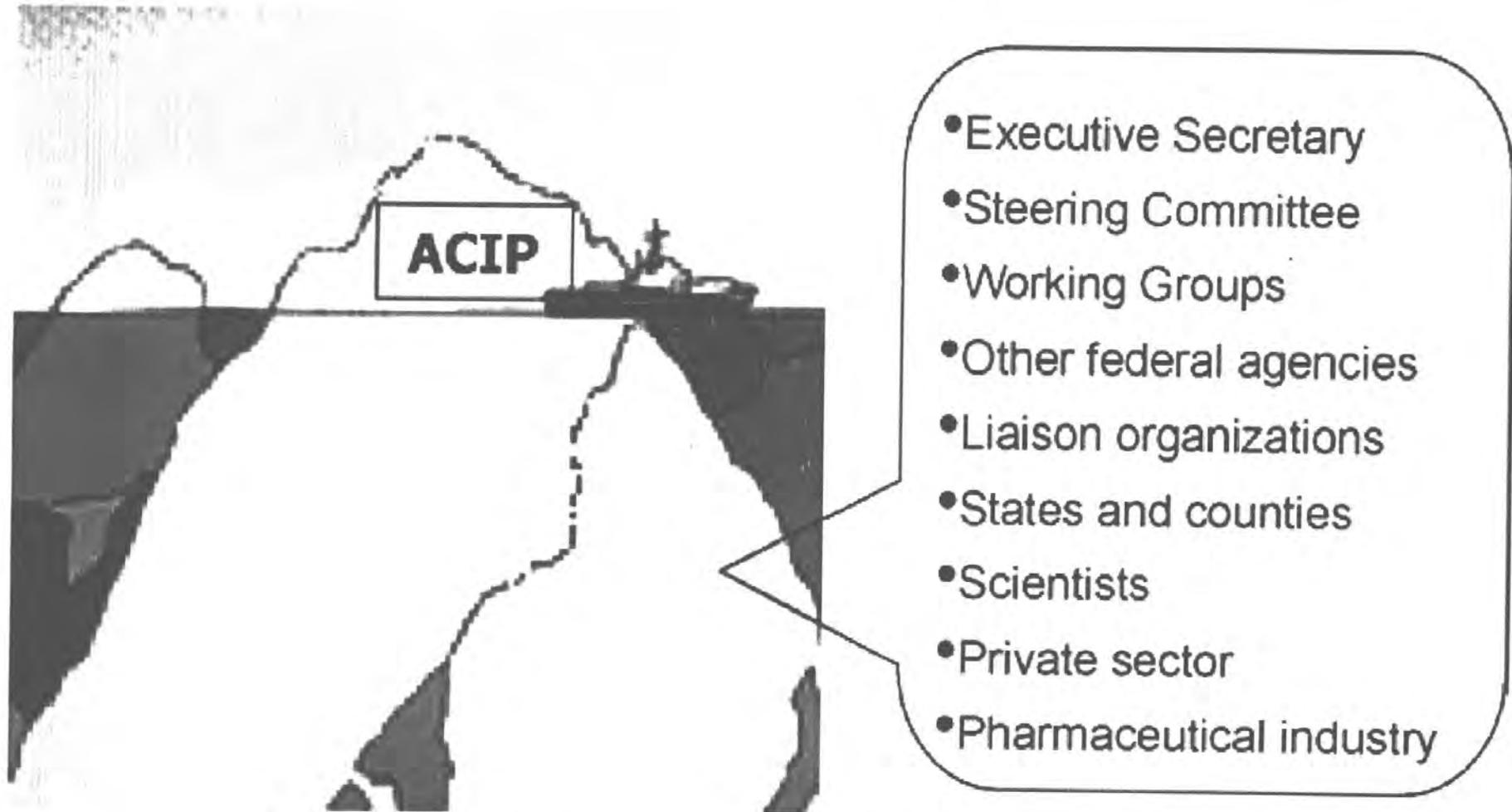


出典: ヒューマンサイエンス振興財団. HSLレポートNo.66, 2009

DHHS: Department of Health & Human Services  
 CDC: Centers for Disease Control & Prevention  
 NHI: National Institutes of Health

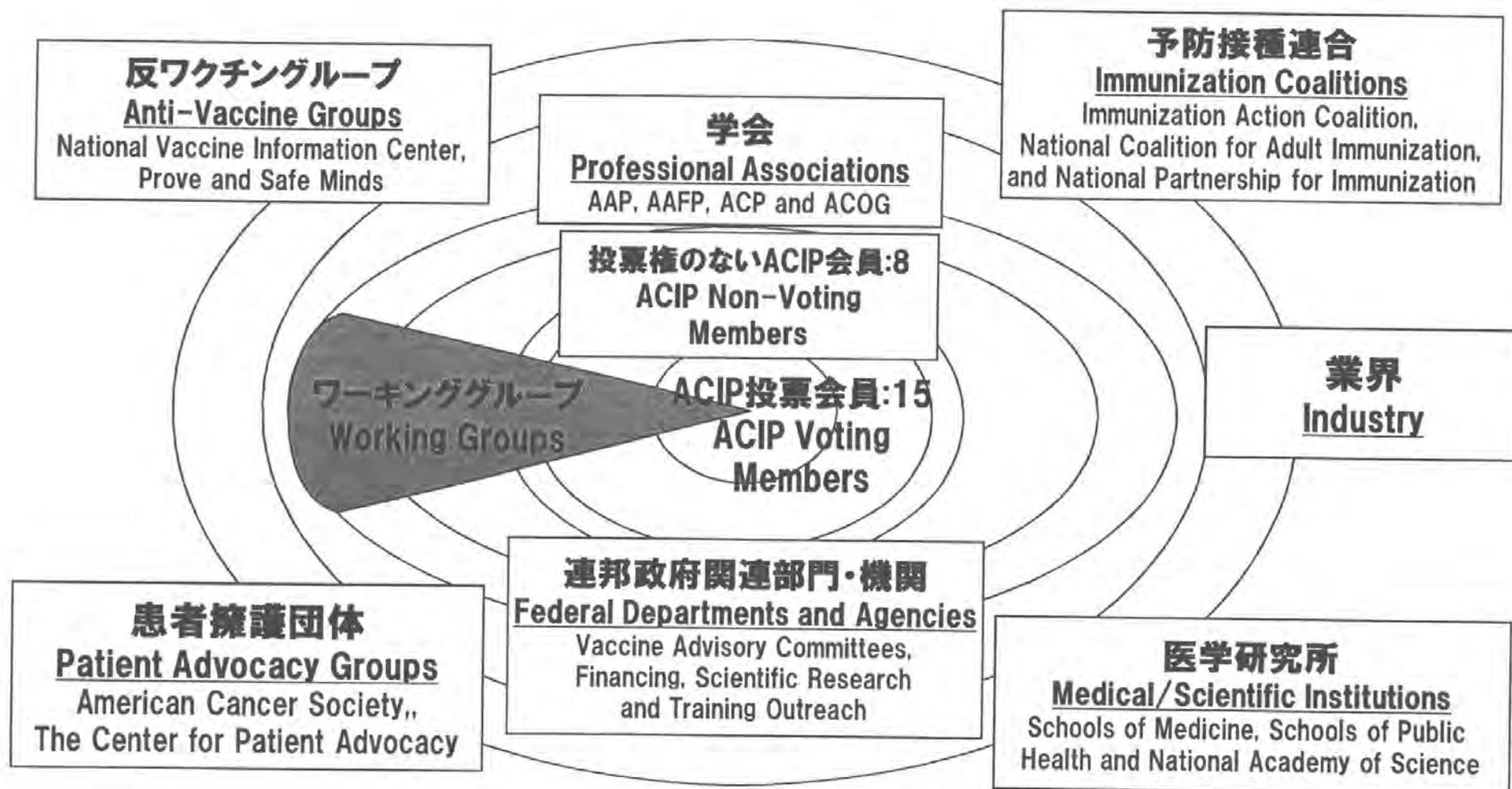
FDA: Food and Drug Administration  
 HRSA: Health Resources and Services Administration  
 NVPO: National Vaccine Program Office

# ACIP会議を支える仕組、組織



# ACIP会議

CDCにて年3回(2、6、10月)開催、1回2日間



公開、誰でも発言可、投票による決定

# ACIP Voting メンバーの構成と決定方法

- メンバー構成: ワクチン学、免疫学、小児科学、内科学、感染症学、予防医学、公衆衛生学、消費者代表者
- メンバーの決定方法

ACIPのwebsiteや官報等を通じて公募



ACIP Steering Committee で各ポジションについて2名の候補者を選定



CDCディレクター が2名の候補者を評価



DHHS Secretaryにおいて最終決定される

# ACIPの勧告→国の推奨

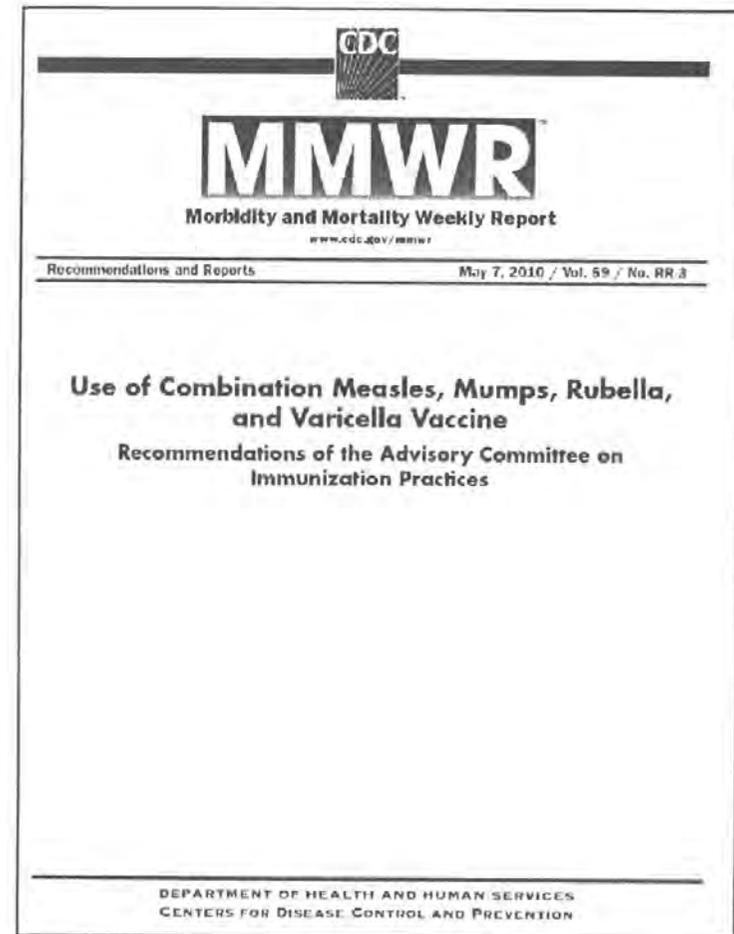
- AICP会議で投票により勧告内容を決定



- CDC長官が承認

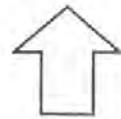


- CDC発行のMMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report) に掲載され、CDCの公式な推奨事項となる



# 審議されるデータ、エビデンス

- 有効性
- 安全性
- リスク／ベネフィット
- コスト
- 費用対効果



ACIP Work Groupでデータ分析、勧告案を作成

( Permanent WGs: 4  
Task-oriented WGs (2010年1月現在): 10 )

# ACIPの運営コスト

- 年間運営費(推計): \$243,239 (22,353,664円\*)
  - メンバーの報酬、交通費を含む。サポートスタッフ費用を除く
- サポートスタッフ費用(推計): \$351,516 (32,304,320円\*)
  - 必要なサポートスタッフは1年当たり2.15人

\*1ドル=91.9円換算

# 米国の予防接種スケジュール

**Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 0 Through 6 Years—United States • 2010**  
For those who fall behind or start late, see the catch-up schedule

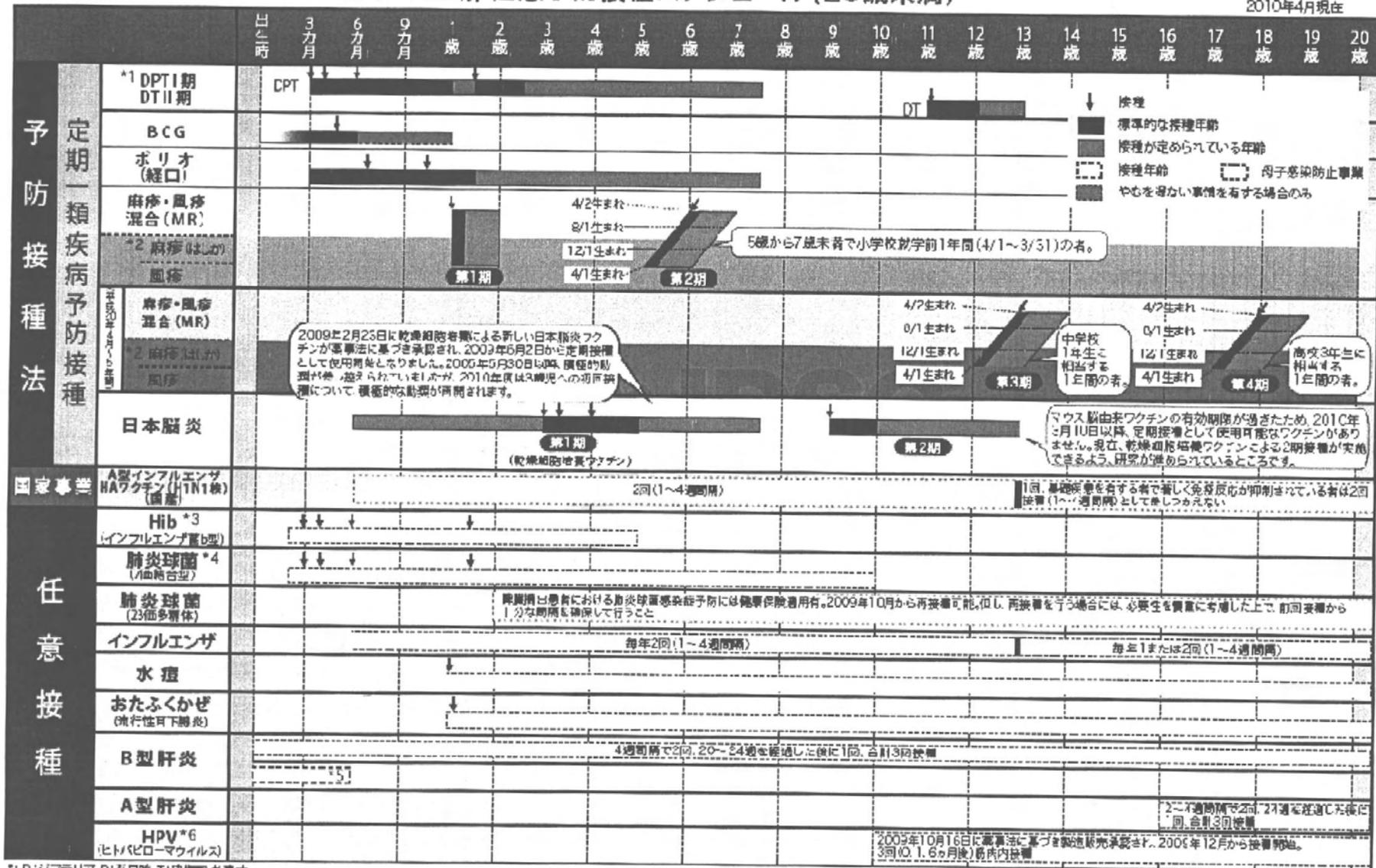
Vaccine ▼	Age ►	Birth	1 month	2 months	4 months	6 months	12 months	15 months	18 months	19–23 months	2–3 years	4–6 years
Hepatitis B <sup>1</sup>	HepB		HepB			HepB						
Rotavirus <sup>2</sup>				RV	RV	RV <sup>2</sup>						
Diphtheria, Tetanus, Pertussis <sup>3</sup>				DTaP	DTaP	DTaP	<i>see footnote<sup>3</sup></i>	DTaP				DTaP
<i>Haemophilus influenzae</i> type b <sup>4</sup>				Hib	Hib	Hib <sup>4</sup>	Hib					
Pneumococcal <sup>5</sup>				PCV	PCV	PCV	PCV				PPSV	
Inactivated Poliovirus <sup>6</sup>				IPV	IPV	IPV						IPV
Influenza <sup>7</sup>						Influenza (Yearly)						
Measles, Mumps, Rubella <sup>8</sup>							MMR		<i>see footnote<sup>8</sup></i>			MMR
Varicella <sup>9</sup>							Varicella		<i>see footnote<sup>9</sup></i>			Varicella
Hepatitis A <sup>10</sup>							HepA (2 doses)				HepA Series	
Meningococcal <sup>11</sup>											MCV	

 Range of recommended ages for all children except certain high-risk groups

 Range of recommended ages for certain high-risk groups

This schedule includes recommendations in effect as of December 15, 2009. Any dose not administered at the recommended age should be administered at a subsequent visit, when indicated and feasible. The use of a combination vaccine generally is preferred over separate injections of its equivalent component vaccines. Considerations should include provider assessment, patient preference, and the potential for adverse events. Providers should consult the Advisory

Committee on Immunization Practices statement for detailed recommendations: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/acip-list.htm>. Clinically significant adverse events that follow immunization should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) at <http://www.vaers.hhs.gov> or by telephone, 800-822-7967.



\*1 D:ソフテリア、P:百日咳、T:破傷風を指す。  
 \*2 原則としてMRワクチンを接種。なお、同じ期内で麻疹ワクチンまたは風疹ワクチンのいずれか一方を要した者、あるいは特に単抗原ワクチンの接種を希望する者は単抗原ワクチンを接種。  
 \*3 2008年12月19日から国内での接種開始。生後2か月以上5歳未満の間にいる者を行うが、標準として生後2か月以上7か月未満で接種を開始すること。接種方法は、通常、4~8週間の間隔で3回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)、3回目の接種後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下接種。接種開始が生後7か月以上12か月未満の場合は、通常、4~8週間の間隔で2回皮下接種(医師が必要と認めた場合には3週間間隔で接種可能)、2回目の接種後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下接種。接種開始が1歳以上5歳未満の場合、通常、1回皮下接種。  
 \*4 2009年10月16日に薬事法に基づき製造販売承認され、2010年2月24日から国内での接種開始。生後2か月以上7か月未満で開始し、27日間以上の間隔で3回接種。追加接種は通常、生後12~15か月に1回接種の合計4回接種。接種もれ者には、次のようなスケジュールで接種。生後7か月以上12か月未満の場合：27日以上の間隔で2回接種したのち、30日間以上あけて追加接種を1歳以降に1回接種。1歳、60日間以上の間隔で2回接種。2歳以上9歳以下：1回接種。  
 \*5 妊娠中に検査を行い、HBs抗原陽性・HBe抗原陽性、陰性の両方とも)の母親からの出生児は、出生後できるだけ早期及び、生後2か月にHB免疫グロブリン(HBIG)を接種。ただし、HBs抗原陽性の母親から生まれた男の子の場合は2回目のHBIGを省略しても良い。更に生後23.5か月にHBワクチンを接種する。生後6か月後にHBs抗原及び抗体検査を行い必要に応じて任意の追加接種を行う(健康保険適用)。  
 \*6 HPV16型・18型(子宮頸癌予防)。日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本婦人科産科学会連名の「ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン接種の普及に関するステートメント」平成21年10月16日付による。接種される年齢は、以下の通りになっていず、優先的接種推奨年齢：11~14歳の女子、11~14歳で受けることができなかった場合の接種推奨年齢：15歳~45歳の女性。  
 © Copyright 2010 IDSC All Rights Reserved. 無断転載・改竄を禁ずる。

## 組織が重要なのではない。「機能」の議論が必至

### 例:ドイツのSTIKOの機能について

- 1) 対象疾患の疫学状況はどうなっているか
- 2) 予防接種の目的とそれを達成できるか
- 3) 疫学にどのような効果を与え、それがいつか
- 4) 予防接種による目的が達成できるワクチンがあるか
- 5) 第一の目的以外に予防接種による良い効果はあるか
- 6) ワクチンの副反応や安全性はどうか
- 7) 予防接種によって疾病の疫学が変化するか
- 8) 目的を果たすためにどのくらいの接種率が必要か
- 9) 総合的なリスク・ベネフィット評価はどうか
- 10) 他の医療介入と比べて医療経済性はどうか
- 11) この予防接種は導入可能か(費用負担、ワクチンがあるか、医師や国民に受け入れられるか、他のワクチンとの相互作用など)
- 12) 予防接種の目的を評価するためにどんなデータが必要か

## 英国のワクチン推奨システム

JCVI\*(米国のACIPに相当)は新ワクチンに関する提言を作成し、保健省に報告する

保健省 (Department of Health: DH)

ワクチン接種と免疫化に関する合同委員会  
(JCVI)

- National Immunization Programを策定する
- ワクチンの推奨に関しては、JCVIのアドバイスを元に決定は最終的にDHが行うが、DHがJCVIの提言に反する決定を行うことはほとんどない

入札システムを通じてワクチンの購入を行う

- どのワクチンを購入するかは、ワクチンの安全性、効果、供給体制、価格などの最適な基準を示し、それに対して、入札を募集する。
- ワクチンは、医薬品と同じ価格規制が採用されている

ワクチンの配布を行う

- DHを通じて地域の医療サービス組織 (Primary Care Trust: PCT)にてワクチンの配布とワクチンプログラムの管理を行う

- JCVIは、1963年に設立された政府とは独立した機関
- 法的根拠は、1977年のNHS Act, 1981年のNHS Order
- 事務局は、保健省の役人が担当する。年に3回開催
- コアメンバーは16人(公衆衛生、ワクチン評価、ウイルス学、小児保健、感染症、一般医、地域の小児医、看護師、ジャーナリスト、免疫学の専門家など)
- 産業での開発状況、科学的根拠、世界的なワクチンプログラムと研究の動向、経済的見地からワクチンの推奨
- 最終決断を下す際には、全メンバーが合意しなければならない
- 各ワクチンメーカーに開発中のワクチンについての調査を行い、開発初期の段階から議題にのせる
- ワクチンが2種類以上ある場合に、どちらのワクチンを推奨するかは決めない。価格にも関与しない

\*JCVI: Joint Committee on Vaccination and Immunization

## 日本の推奨機関に何が必要か 箱モノを作っても根本的解決にはならない

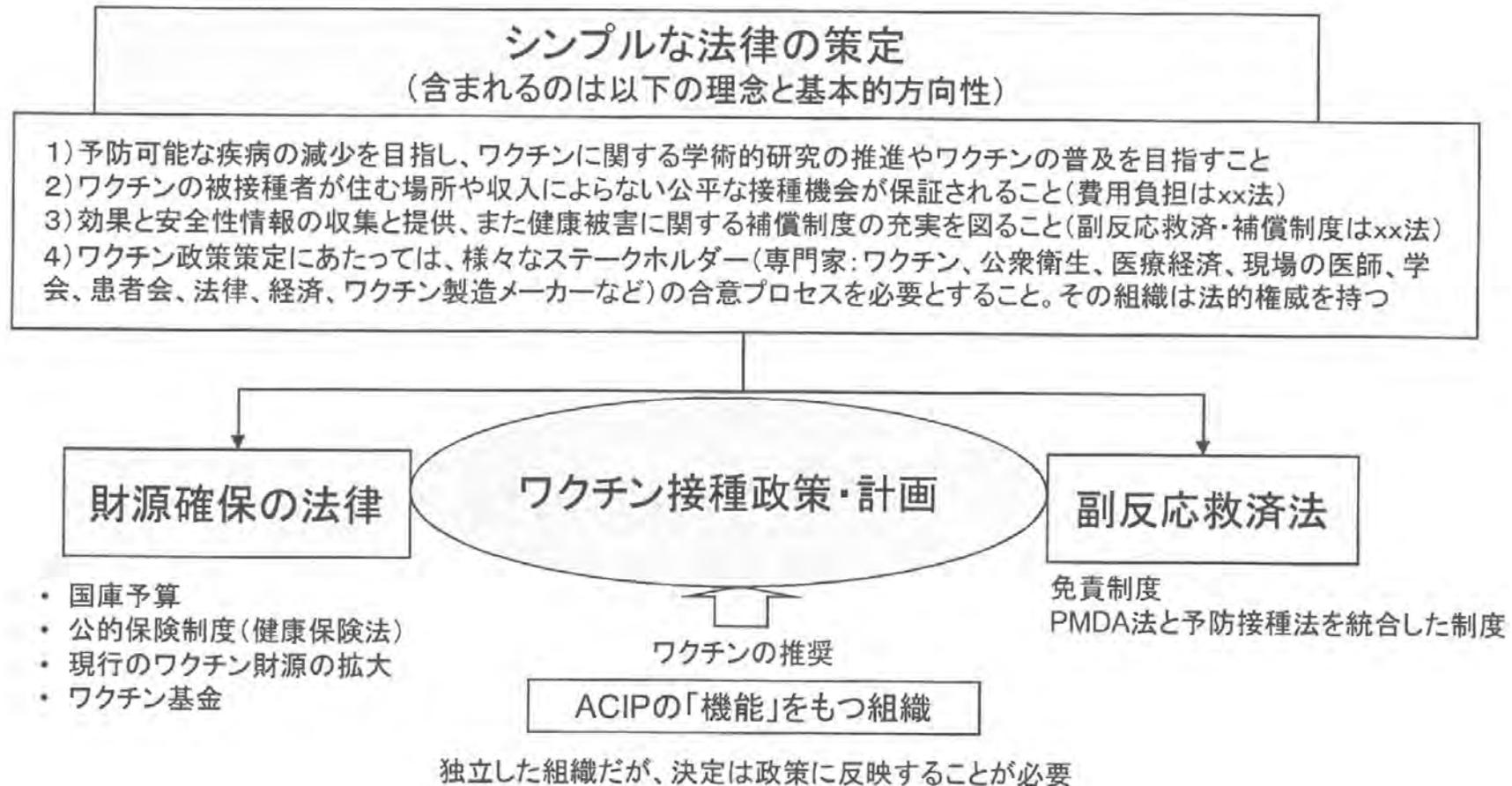
1. 推奨機関の「機能」は何かの洗い出し
2. 現在ある機能をどう結びつけ、ない機能をだれに依頼するのか
3. 組織は、各研究所、大学などのネットワークでも対応可能ではないか
4. 組織のガバナンスに留意することが必要
5. 推奨機関での決定の政策反映の方法  
厚生労働省からは独立の機関であるが、その決定はほぼ全面的に政策に反映されるしくみが必要ではないか
6. 推奨機関の議論などの情報は国民に広く公開されることが望ましい

## 予防接種の抜本改正に向けて (これまでに出版されている主な意見)

1. 理念・目的の設定
2. 予防接種の対象疾病について
  1. WHOは16種類のワクチンを推奨しているが、少なくとも全地域に勧告している5種(ポリオは不活化)のワクチンについては、日本でも定期接種にすべきではないか？
3. 費用負担のしくみ
  1. 公平な接種機会が何よりも望まれる。現状の予防接種法の枠内で考えるのであれば、少なくとも第24条(被接種者から実費徴収が可能)という条文を改正すべき？
  2. 予防接種法の枠内を超えて、公的保険制度でのワクチンの費用負担も考えるべき？
4. 副反応救済制度・免責制度
  1. 財源は、国・都道府県・市町村にメーカーからの拠出金も加えて、国が推奨したワクチンに対しては、一律に高補償とすべき？
  2. 企業や医師などへの免責についても緊急の場合、平時の場合の状況を鑑み議論の必要があるのではないか？
5. 推奨機関について
  1. 推奨・検討機関の「機能」と「政策反映の方法」の議論が必要ではないか？厚生労働省からは独立の機関であっても、その決定はほぼ全面的に政策に反映されるしくみが必要ではないか？また情報は国民に広く公開されることが望ましいのではないか？

→ 何をどの順番でいつまで改革するか政治的判断と工程表が必要

# ワクチン政策の法体系についての一考察

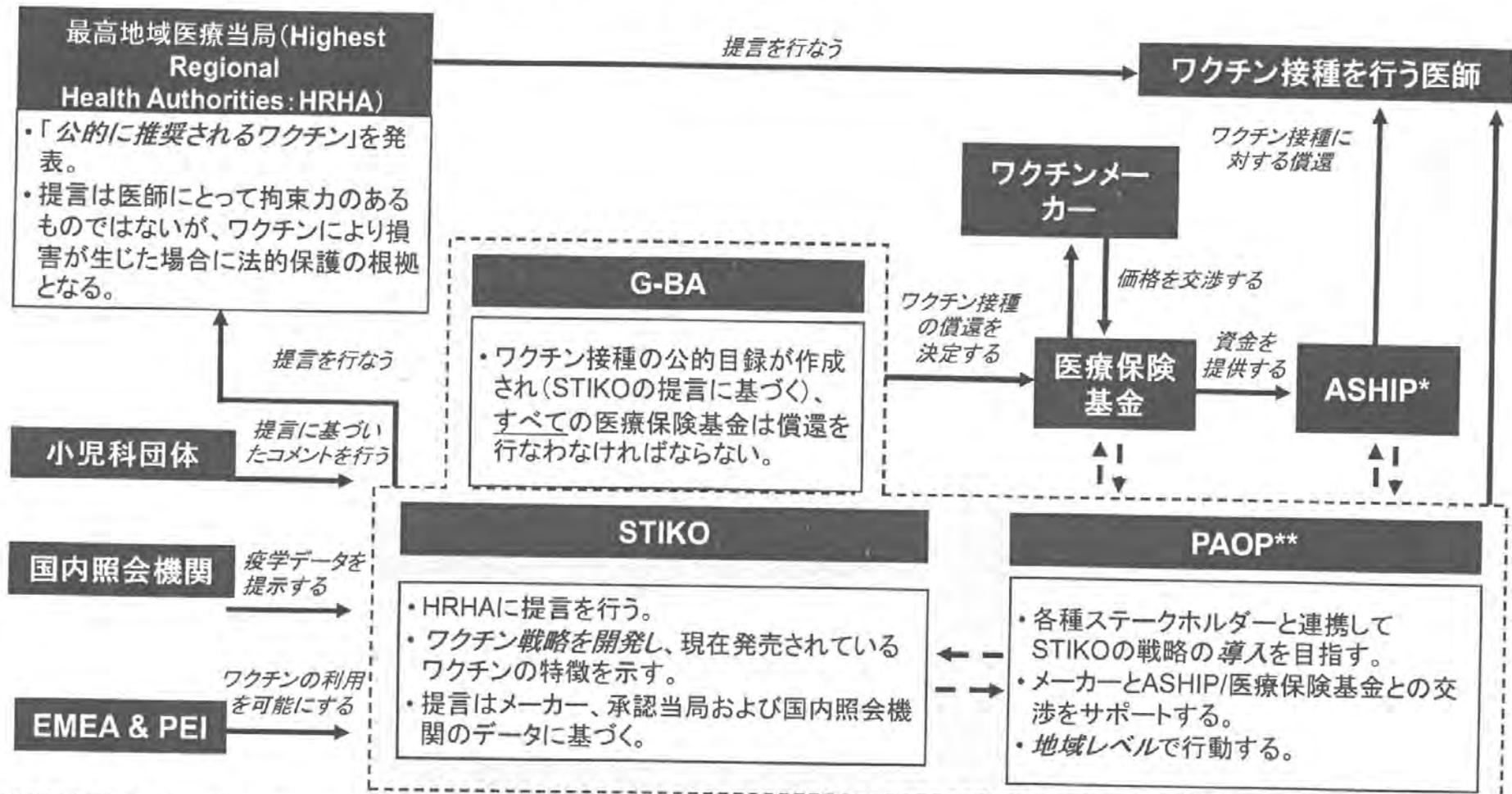


## 参考資料

- 各国の推奨機関のしくみ
- 日本のワクチンの費用負担について
- ワクチンに関する法律について
- ACIP関連資料

# ドイツのワクチン市場における規制状況

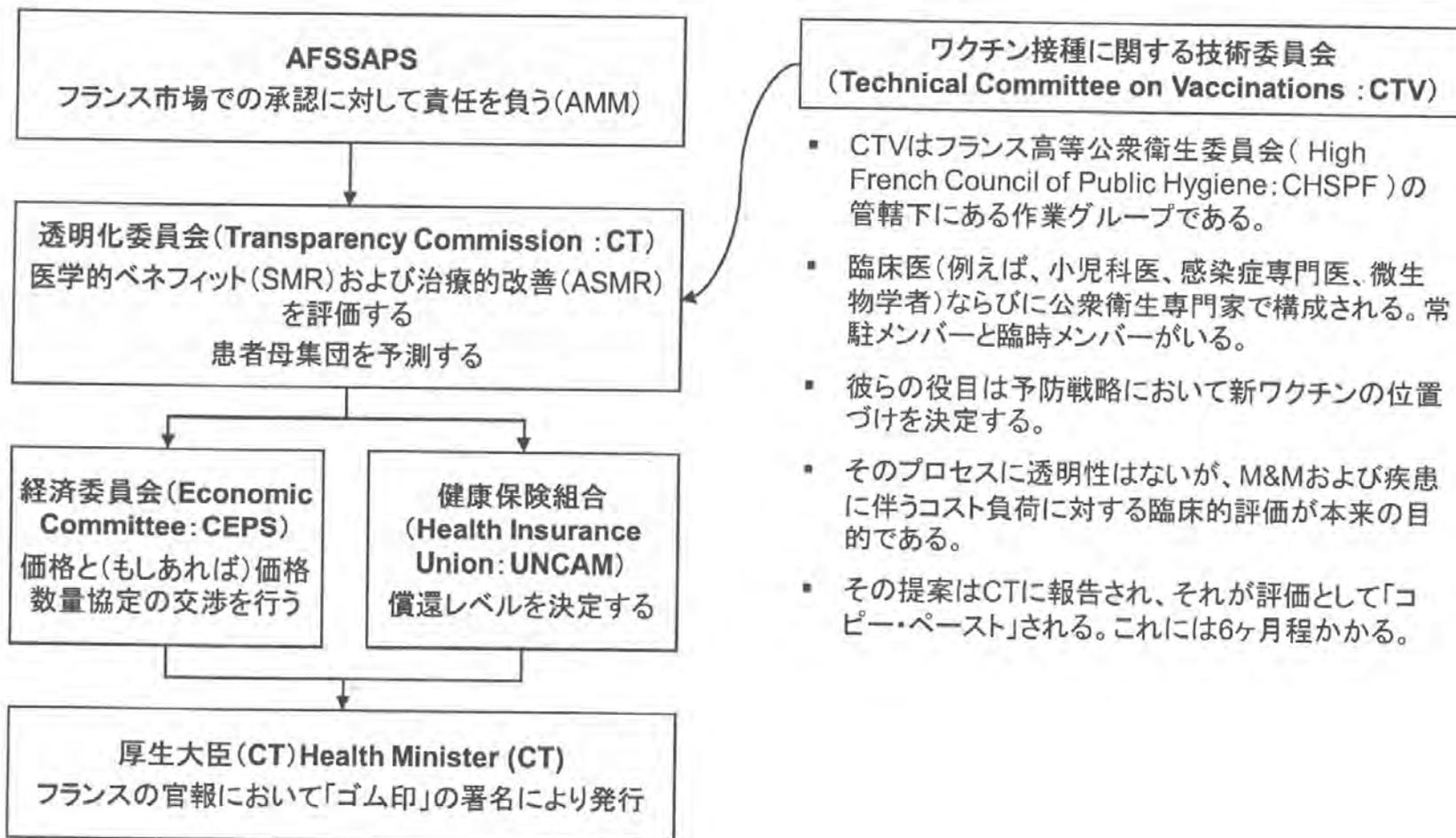
- ワクチン戦略はSTIKOが開発し、最高地域医療当局 (highest regional health authorities) に提案される。導入は小児科医専門協会 (Professional Association of Paediatricians: PAOP) の活動により行われる。



\*公的医療制度利用医師協会 (Association of Statutory Health Insurance Physicians) \*\*小児科医専門協会 (Professional Association of Paediatricians) (BVKJ)

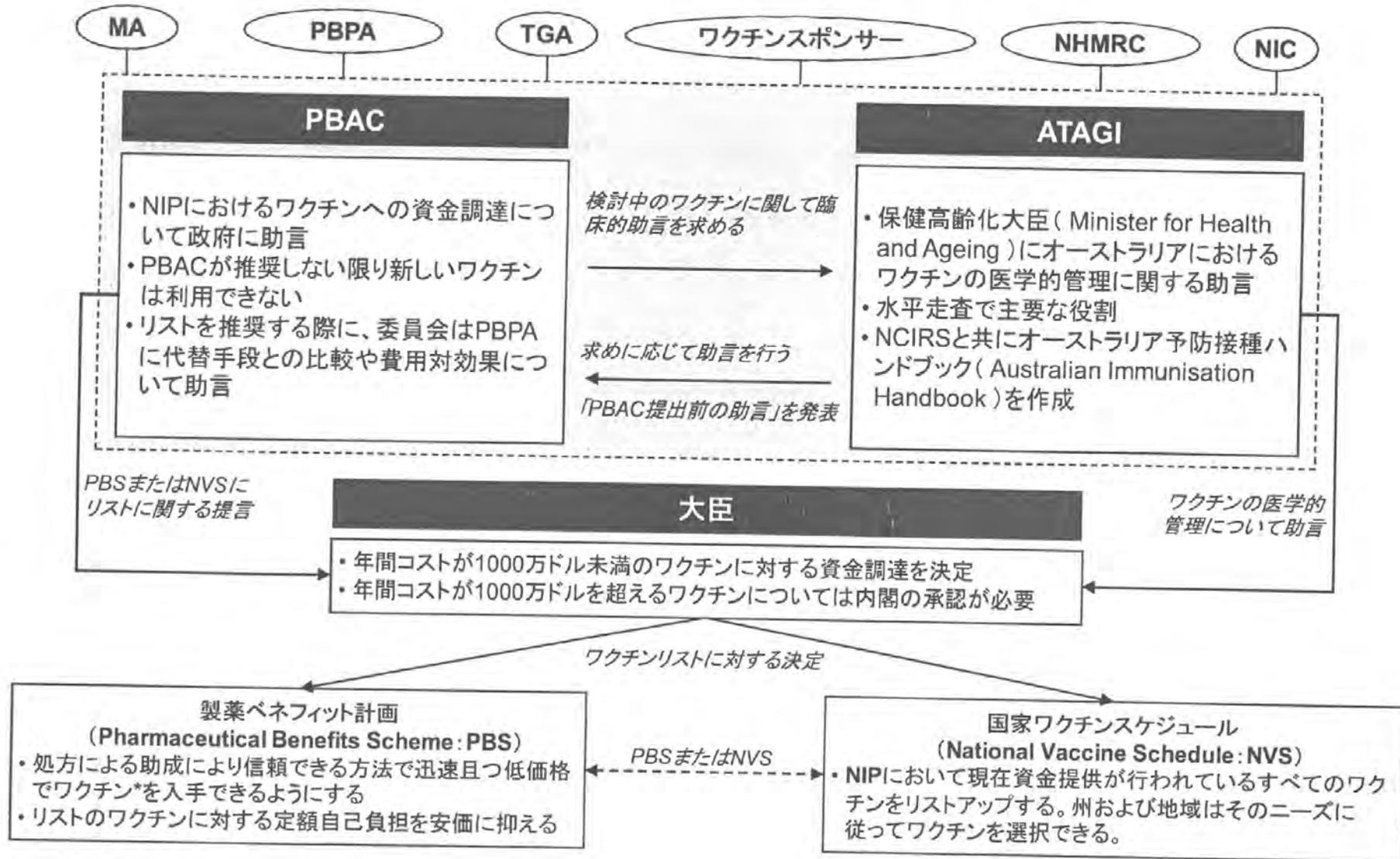
# CTVは予防医療における新ワクチンの 位置づけを決定する諮問機関

## フランスの医療制度におけるワクチン



引用:SKP Research: 回答数(n=5)

# オーストラリアのワクチン接種方針には 主にPBACとATAGIが関わっている。



引用: SKP Research; \*PBACの条件が満たされない場合、ワクチンリストの作成はPBSにおいて行われる。

## 現状の費用負担のしくみ

- 定期接種は地方自治体の一般財源で約98%の自治体は、全額公費負担
- 予防接種法第4章第24条(実費の徴収)
  - 「政令の定めるところにより予防接種を受けたものから実費を徴収することができる」とある。
  - 今後は、財政状態によって費用負担しない自治体が出てくる可能性もある。格差の是正のためには、自治体で全額負担を義務付けるべき。

→ 国の予算措置がないまま定期接種に組み入れられる可能性もある。

- 任意接種ワクチンは、原則全額自己負担(一部の自治体では公費助成をしている)

例: Hibワクチン: 116自治体、子宮頸がん予防ワクチン: 40自治体、小児用肺炎球菌: 8自治体

→ 住む場所や収入による格差が出ている。

## 日本の子供が1～12歳の時期に 受けるべきワクチンの被接種者負担費用

### 1) 定期接種ワクチン: 原則自己負担なし

- DTP(ジフテリア・破傷風・百日咳)
- BCG(結核)
- ポリオ
- 麻疹・風疹(MR)
- (日本脳炎)
- DT(ジフテリア・破傷風)

### 2) 任意接種ワクチン: 原則全額自己負担

- 水痘(6,000～9,000円)
- おたふく風邪(4,000～8,000円)
- Hib(約7,500円X4回)
- 子宮頸がん(約16,000円X3回)
- 肺炎球菌(約10,000円X4回)
- (B型肝炎(約3,000円X3回))
- (インフルエンザ(1,500円X2回))

水痘・おたふく風邪・Hib・子宮頸がん・肺炎球菌ワクチンを接種すると。。。  
→約14万円(諸外国では無料)

## 主要な任意ワクチン(0歳~12歳)の接種費用 費用負担をどうするか

	対象年齢	対象数(万人)	金額(円)	回数	ワクチン費用	参考
					費用(接種率100%)(億円)	接種費用*(億円)
HPVワクチン	1学年(女児)	60	12,000	3	216.0	54
Hibワクチン	1学年	100	4,500	4	180.0	120
肺炎球菌(小児)	1学年	100	7,000	4	280.0	120
おたふく	1学年	100	2,840	1	28.4	30
水痘	1学年	100	4,500	1	45.0	30
B型肝炎	1学年	100	2,680	3	80.4	90
合計			33,520		829.8	444

\* 接種費用は一律3,000円とした。

約1,300億円

- 実際の接種率は、100%ではない。
- (HPVワクチンで海外では、フランス(保険償還)の場合約75%、イギリス(国庫負担)の場合は約85%)
- (小児用肺炎球菌ワクチンで海外では、フランス78%、イギリス90%)
- 多くの国で接種をしていないBCGの日本での接種費用は、約30億円。

## ワクチンは医療費削減にも貢献できる

- ワクチンは医療経済性が高く、医療費削減が可能
- ただし医療費をより削減させるためには接種率を上げる必要がある
- ワクチンは集団免疫を行わないと公衆衛生的にもメリットが少ない
- 国家の公衆衛生・感染症予防対策としてワクチンを位置づけることが必要であり、国の果たす役割は大きい

国内におけるワクチンの医療経済性評価

ワクチン	対象コホート	接種率 (仮定)	削減額 (医療費+生産損失)
子宮頸がん予防ワクチン <sup>1)</sup>	12歳女児	100%	約190億円
水痘ワクチン <sup>2)</sup>	0歳人口	100%	約390億円 (増分費用便益比=4とした場合)
Hibワクチン <sup>3)</sup>	0歳人口	90%	82億円
小児用肺炎球菌 ワクチン <sup>4)</sup>	0歳人口	100%	687億円

1) 今野良 他 産婦人科治療 Vol. 97. no5-2008/11

2) 菅原民枝 他, 感染症学雑誌, 80(3), 212-9, 2006.

3) 神谷齊 他, 日本小児科学会雑誌, 110(9), 1214-21, 2006.

4) 神谷齊 他, 小児科臨床, 61(11), 2233-41, 2008.

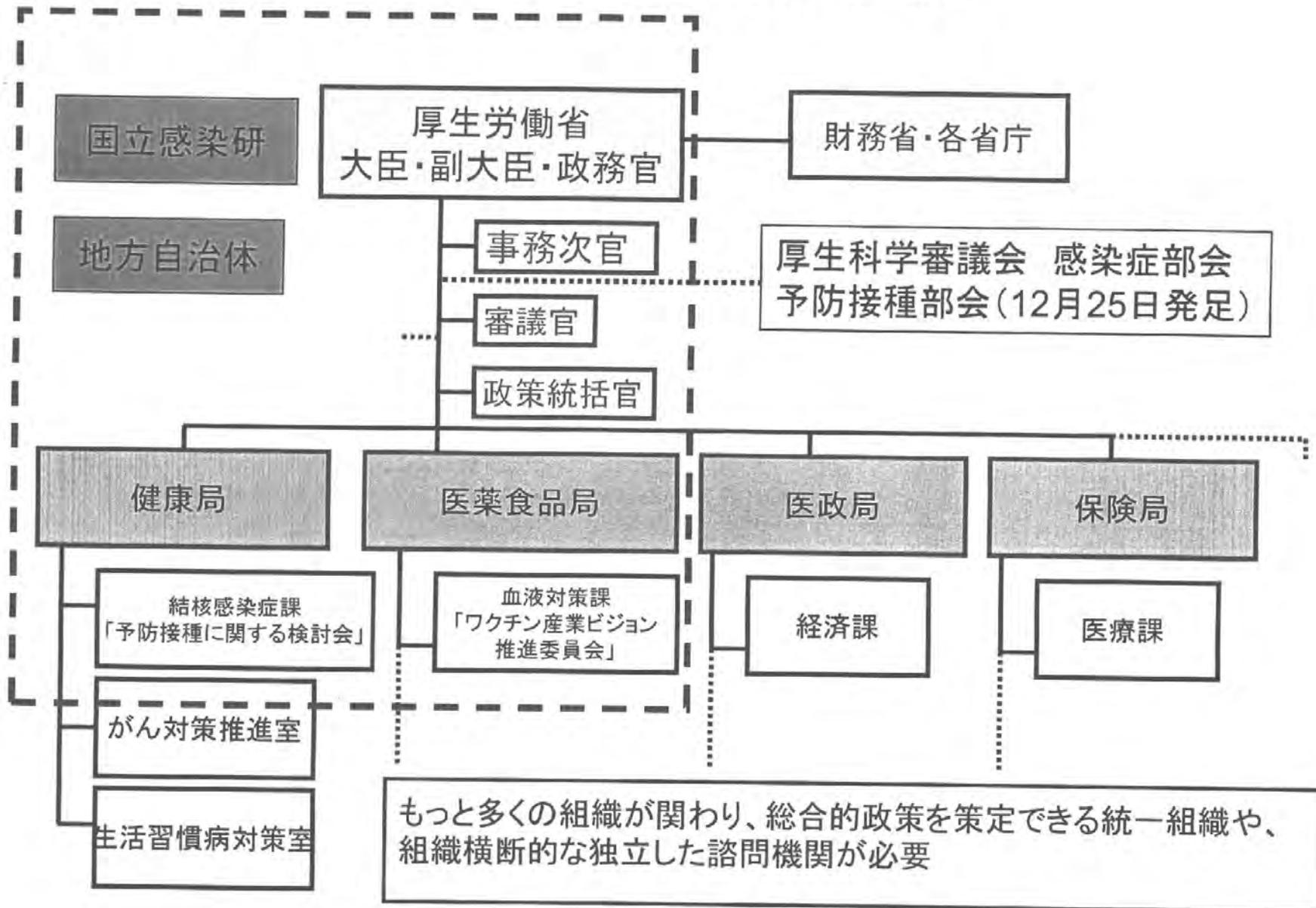
# ワクチンの費用負担の種類について

前提:

今の任意接種ワクチンの費用負担のしくみを変えること。任意接種では原則全額自己負担であり、自治体により補助を出しているが、この仕組みは変えるべき。

給付の種類		財源	例
国民医療保険制度の法的給付	医療給付	保険者(保険により、国、自治体、企業など)と被保険者の保険料 自己負担(3割)	薬価 診療報酬
	現金給付	保険者(保険により、国、自治体、企業など) 被保険者の保険料 自己負担額はそれぞれ違う	出産一時金 出産手当 疾病手当金 輸送費 埋葬料
国民医療保険制度の付加給付		保険者の保健事業費 自己負担額はそれぞれ違う	独自に給付する任意ワクチン 人間ドックなど
現行の予防接種法	I類II類	市町村の一般財源 地方交付税の措置あり	定期接種ワクチン
医療費控除(税法)		税金	10万円を超えた医療費×所得税率 (課税所得900万円以下で20%の税率)

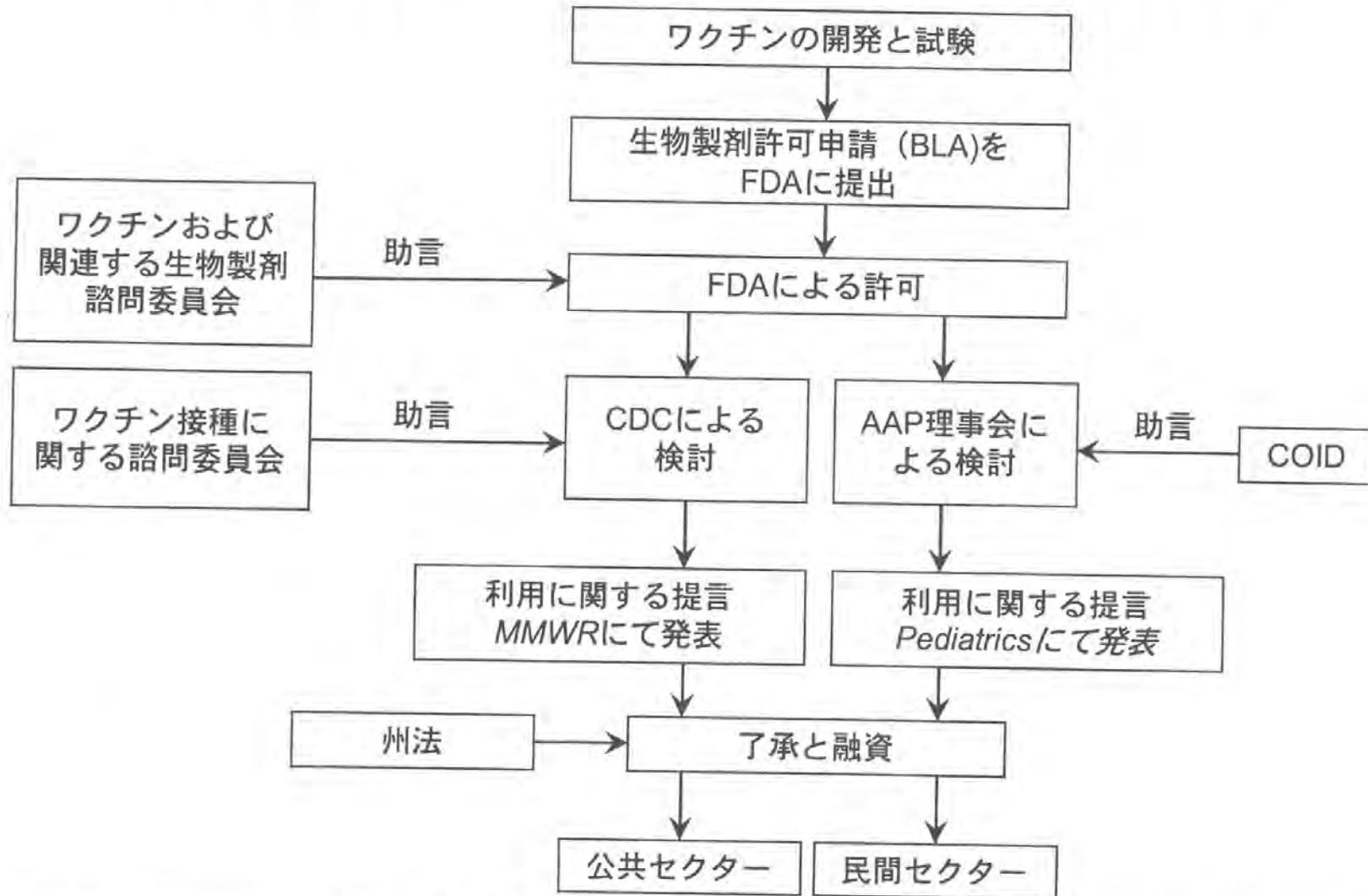
# ワクチン政策に関連する組織・部署



# 日本におけるワクチンに関する法律など

	分類	運用・費用負担の根拠法	費用負担	被害救済
ワクチン	定期接種Ⅰ類 DTP、MR(麻疹・風疹)、 BCG、ポリオ、日本脳炎	予防接種法 予防接種法施行令 予防接種法施行規則 予防接種実施規則	原則全額地方自治体負担	予防接種健康被害 救済制度で補償さ れる (高補償) (財源は国と地方自 治体)
	定期接種Ⅱ類 高齢者のインフルエンザ		地方自治体負担と自己負担 (平均自己負担額1,170円)	
	任意接種 A型肝炎 B型肝炎、 水痘、 肺炎球菌(高齢者)、 ヒブ、 おたふく、 子宮頸がん	なし	原則全額自己負担	医薬品副作用被害 救済制度で補償さ れる (財源は医薬品メー カーからの拠出金)
医薬品		健康保険法 国民健康保険法	国民健康保険制度 7割保険負担、3割自己負担	

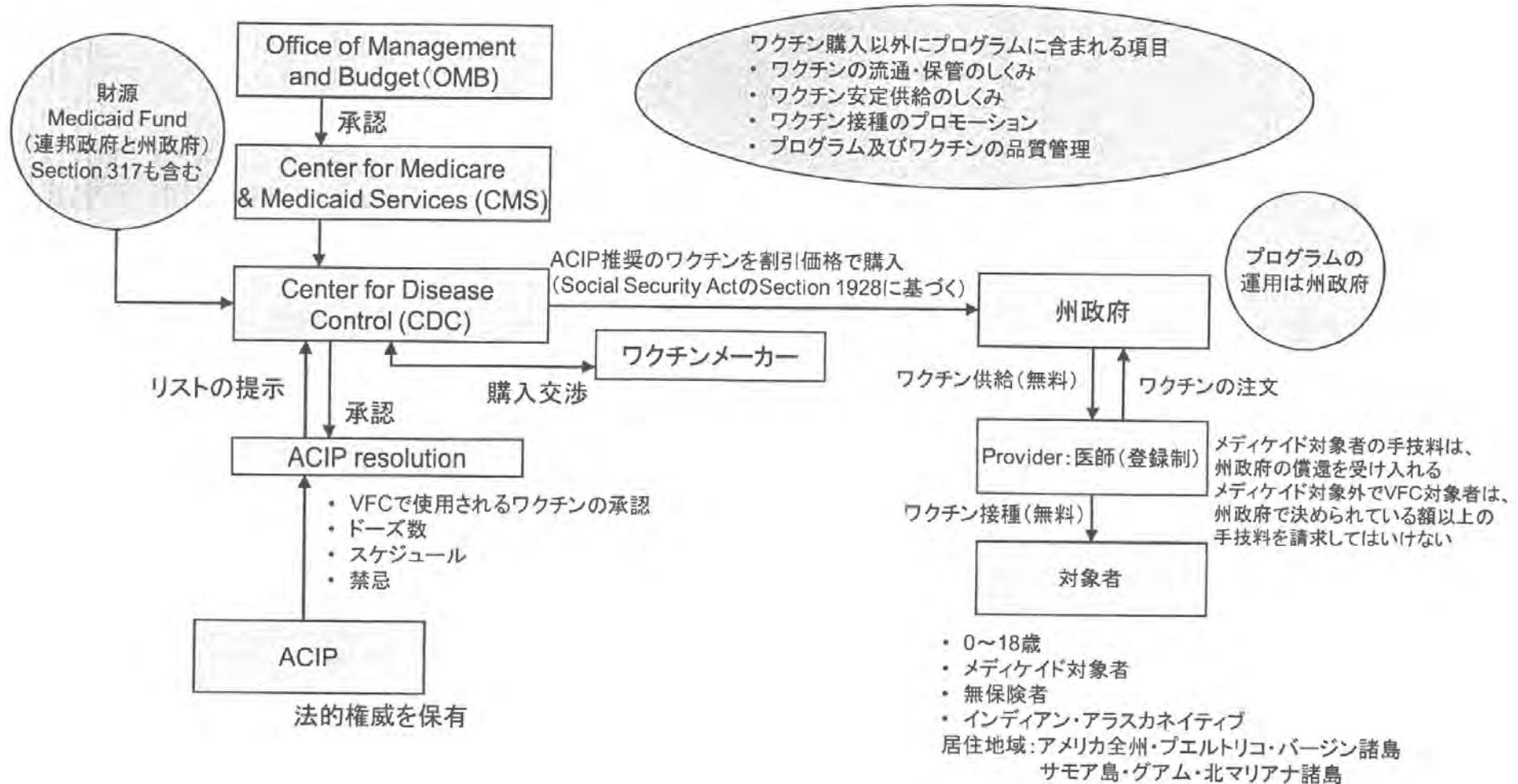
## 米国ACIP：小児用ワクチンに関する提言と方針の作成



Pickering LK, Orenstein WAから修正 Development of pediatric vaccine recommendation and policies. Semin Pediatr Infect Dis. 2002; 13: 148-154.

## 参考：米国におけるVFC (Vaccine For Children) のしくみ

VFCプログラム：政府が子供対象にワクチンの購入と無料接種を行うプログラム(1994年10月から施行)  
 Omnibus Budget Reconciliation Actにて州政府のメディケアプランに追加された(1993年)  
 このプログラムで対象地域の約45%の子供たちがワクチンを無料で接種できる



# ACIPとの関係

- 1964年にACIPは設立され、1993年に議会はACIPに大人と小児のRoutineワクチンを推奨するユニークなstatutory authorityを与えた。ACIPは推奨をすることのできる連邦政府の唯一の組織である
- ACIPのゴールは、DHHSをアシストし国家のワクチンで予防できる病気の数減らし、ワクチンと生物製剤の安全な使用を求めること
- VFCで使われるワクチンを承認する
- ACIPがワクチンを推奨するプロセスは、長期にわたる。使われるワクチンの承認前の2-5年前からそのワクチンについて議論が始まる。
- 最終的な推奨は、ACIPとCDCのDirectorに承認されMMWRに掲載される。
- ACIPは、VFCプログラムにおけるワクチンのドーズ数、スケジュール、禁忌を決める。ACIPは法律的にVFCと関わる。
- ACIPは、文書でVFC resolutionを作成する。
- CDCはVFC resolutionの後に、ワクチン購入を行う。VFCワクチンは、ACIPのVFC resolutionに従ったガイドラインにより運用される。VFC resolutionは、ACIPで承認された後にすぐにインターネットで公開される。