1.1 ワクチンの定義

ワクチンとは?

「ワクチン」の語源はラテン語のVariolae vaccinae (牛痘)です。1798年にエドワード・ジェンナーが、牛痘を人間に接種することによって天然痘を予防できると実証したことに由来しています。現在、「ワクチン」という用語は、疾患に対する免疫力を高めて予防 (予防ワクチン)あるいは治療(治療ワクチン)する、生物から生産されたあらゆる生物製剤に対して、使用されています。ワクチンは液体で、注射、経口、あるいは経鼻投与されます。

ワクチンは病原体全体か、病原体の一部からなり、以下のようないくつかの方法で生産されます(図1参照)。

- 最適条件以下での培養(弱毒化ともいう)、あるいは病原性を低下させる効果のある遺伝子組換えによって、病原性を弱めた生きている病原体から生産。
- 薬品や熱などで不活化した病原体から生産。
- 特定のタンパクや多糖体、あるいは核酸といった、病原体の 構成成分から生産。
- 毒素産生菌の不活化毒素から生産。
- 多糖体をタンパクに結合 (接合) させたものから生産 (これにより多糖体ワクチンの幼児における有効性が高まる、図2参照)。

各種類のワクチンの例を表1に示します。

ワクチンの種類	例
弱毒生ワクチン	麻疹、流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)、 風疹、水痘帯状疱疹
不活化ワクチン	A型肝炎、インフルエンザ、肺炎球菌多糖体
遺伝子組換え サブユニットワクチン	B型肝炎
トキソイド	破傷風、ジフテリア
多糖体- タンパク結合型ワクチン	肺炎球菌、髄膜炎菌、 インフルエンザ菌b型菌 (Hib)

表1. 種類別ワクチンの例

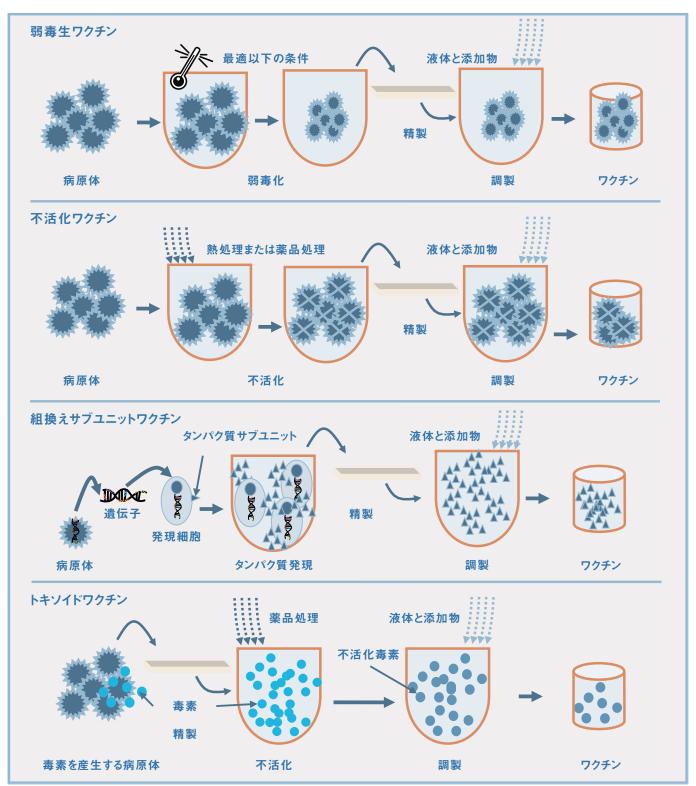


図1. 各ワクチンの作成方法

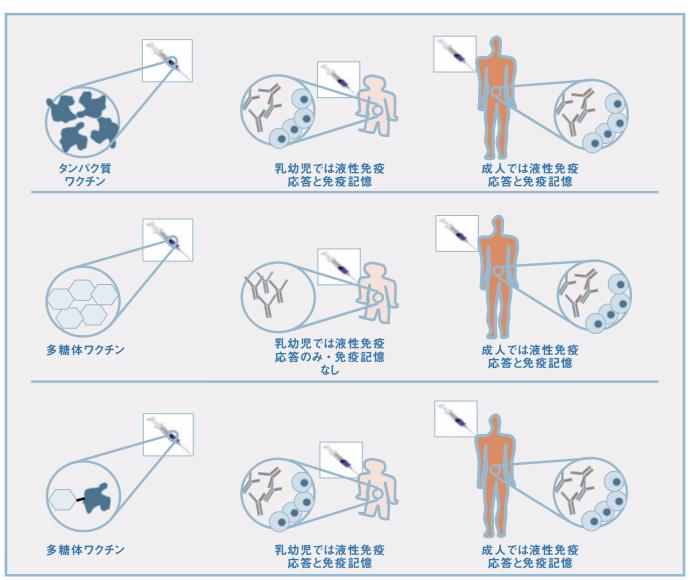


図2. 多糖体をタンパクと結合させることで幼児における多糖体ワクチンの有効性が向上

1つの病原体の複数の血清型を組み合わせて1つのワクチンにすること (13価肺炎球菌ワクチンなど)に加え、複数の異なる疾患を予防するた めに異なる病原体に対するワクチンを混合することもできます。これらの 混合ワクチンには、異なる種類のワクチンが含まれる場合があります。ジ フテリア、破傷風、百日咳、インフルエンザ菌b型、B型肝炎、ポリオといっ た異なる疾患に対する混合ワクチンは、小児予防接種スケジュールの下 で一般的に使用されています。これらのワクチンにはウイルスワクチンと 細菌ワクチンの両方が組み込まれており、それぞれトキソイド、精製タン パク、サブユニットワクチン、多糖体結合型ワクチン、組換えタンパクワク チン、不活化ウイルスワクチンが含まれています(図3)。

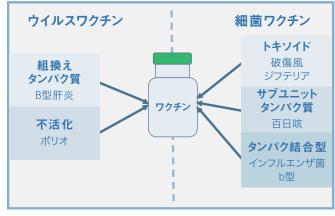


図3. 種類の異なるワクチンの複数の抗原を含む一般的な小児用混合ワクチン

ワクチンの中には、同じ病原体のいくつかの種類(血清型)に対する抗原 を含み、各種類に対する免疫をもたらすものもあります。ポリオとインフ ルエンザのワクチンは、いずれも3種類のウイルスに対する免疫をもたら し、肺炎球菌ワクチンなど一部の細菌ワクチンは最大で23種類の異な る血清型の菌に対する免疫をもたらします。全ワクチンの種類別リストは 「セクション1.2」の表4に記載します。

ワクチンには何が含まれているのか?

ワクチンは抗原原液に加え、その他の液体(水や生理食塩水など)、賦形 剤や防腐剤、そして場合によってはアジュバント(免疫補助剤)と調製(混 合) されます。これらの成分をまとめて添加物といい、有効期限までワク チンの質や効力が確実に保たれるようにします。ワクチンは人体に投与し た時に、必ず安全かつ免疫をもたらすように調製されます。ワクチンは通 常液剤ですが、凍結乾燥製剤もあり、凍結乾燥製剤の場合は投与直前に 溶解して使用します。

防腐剤は有効期限まで、ワクチンの無菌性が、確実に保たれるようにし ます。複数回分のワクチンが入っている容器の汚染を防ぐために、防腐 剤が使用されることもあります。防腐剤は、そうした容器から初回分のワ クチンを取り出す際、容器に混入した細菌によって、残りの製品が汚染さ れないよう保護します。あるいは、細菌による汚染を防ぐために、製造過 程で防腐剤を加える場合もあります。ワクチンに使用される防腐剤は、そ の量では無毒であり、ワクチンの効力を弱めることはありません。しかし、 すべての防腐剤が、どのワクチンにも使用できるわけではありません。防 腐剤の中には、一部のワクチン抗原の性質を変化させるものがあります。 ワクチンで一般的に使用されている防腐剤を表2に示します。いずれの 防腐剤についても、害をもたらすという科学的証拠はありませんが、ここ 数年、米国や欧州のワクチンの大半はチメロサールをまったく(あるいは 微量しか) 使用していません。比較的新しいワクチンの中には、防腐剤を まったく含んでいないものもあります。

	т	ı	П	т	П	П	П	ı	ı	п	П	1	ı	ı	ı	ı	П	Ü	П	ı	ı	ı	ı	П	ı	П	П	П	ı	ı	1	ı	ı	ı	ı	ı	ı	ı	ı	ı	ı	ı	ı	ı	П	П	ı	ī	ı	ı	ı	П	П	1	ı	ı	П	П	ı	ı	ı	П	П	ı	ı	ı	П	П	1	ı	П	П	П	т	ı	ı	П	П	ı	ı	П	П	П	П	

防腐剤	ワクチン
フェノール	腸チフス、肺炎球菌多糖体
塩化ベンゼトニウム	炭疽
2-フェノキシエタノール	不活化ポリオ
チメロサール	複数回分インフルエンザ

表2. 防腐剤を使用しているワクチンの例 *1

一部のワクチンには、防腐剤に加えてアジュバントも含まれています。ア ジュバントはワクチン抗原の免疫効果を高めますが、それ自体が抗原とし て作用するわけではありません。ワクチンのアジュバントとして最も多く 使用されているのはアルミニウム塩です。アジュバント添加ワクチンは、 注射部位の痛み、倦怠感、発熱を含む副反応の発生率が、若干高くなる ことがあります。一般的にアジュバントが加えられている、幼児用ワクチ ンのリストを表3に示します。

アジュバント添加ワクチン	アジュバントの種類							
A型肝炎	アルミニウム塩							
B型肝炎	アルミニウム塩							
ジフテリア、破傷風、 無細胞百日咳の混合 (DTaPまたはTdap)	アルミニウム塩							
インフルエンザ菌b型 (Hib)	アルミニウム塩 (日本未発売)							
ヒトパピローマウイルス (HPV)	アルミニウム塩またはASO4 (アルミニウム塩およびモノリン脂質A)							
肺炎球菌結合型	アルミニウム塩							
日本脳炎	アルミニウム塩 (日本未発売)							
H1N1型インフルエンザ	MF59 (水中油型エマルション) [単一ワクチン]							

表3. アジュバント添加ワクチンの例 *2

^{*1} 米国保健福祉省. 米国食品医薬品局. ワクチンに含まれるチメロサール. http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/VaccineSafety/UCM096228#t2

^{*2} 米国疾病予防管理センター. ワクチンの安全性. アジュバントに関するよくある質問. http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Concerns/adjuvants.html. [アクセス日:2011年6月7日]

ワクチンはどのように機能するのか?

不活化あるいは弱毒化した病原体が体内に入ると、免疫応答が起こりま す。この反応は感染に対する体の自然な反応を模倣しています。しかし、ワ クチンは病原体と異なり、疾患を引き起こす能力が弱められているか、ある いはまったく含まれていない成分によって作られています(図4参照)。

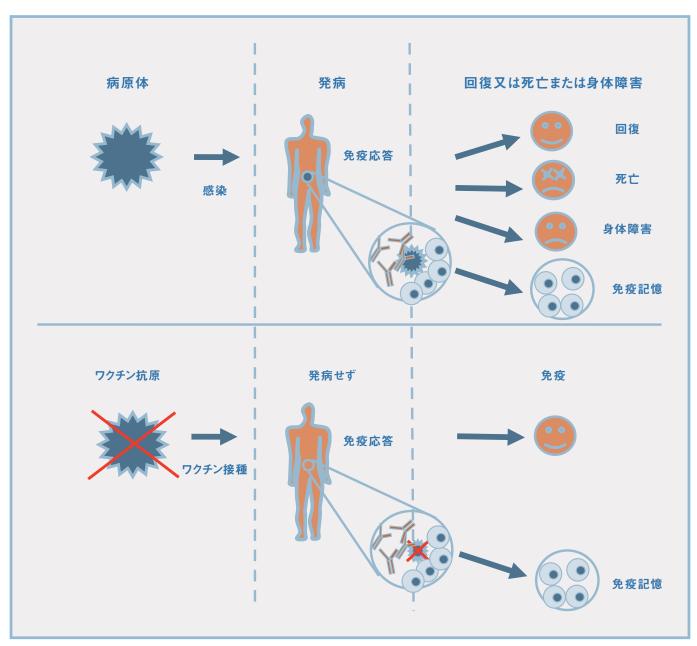


図4. 病原体とワクチンに対する免疫応答の比較

免疫応答を誘発する病原体やワクチンの成分のことを「抗原」といいます。 抗原は免疫系による「抗体」の産生を誘発します。抗体は対応する抗原 と結合し、他の免疫細胞による抗原の破壊を誘発します(図5参照)。

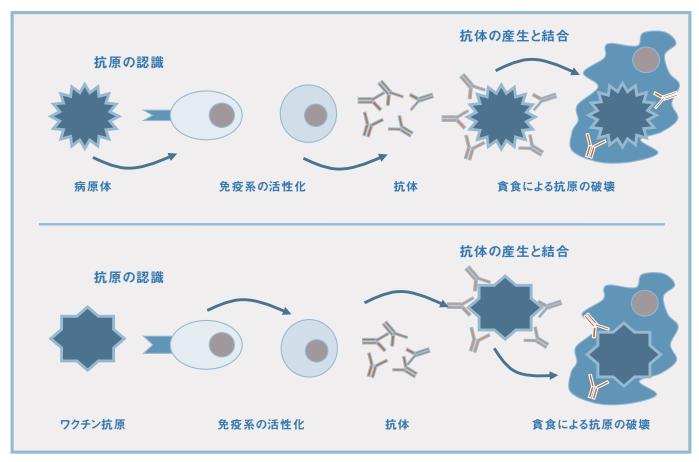


図5. 抗体による抗原の破壊

病原体やワクチンによって誘発された免疫応答は、該当する病原体を体 の免疫細胞が迅速に認識し、反応し、抑制することができるようにしま す。後に体の免疫系が同じ病原体にさらされた場合、免疫系は体に害が およぶ前に病原体を封じ込め、排除します(図6)。

ワクチンの有効性と予防効果の期間は、ワクチン成分の性質と、ワクチ ン成分が免疫系によってどのように処理されるかによって変わってきます (セクション1.3参照)。インフルエンザなど一部の病原体は毎年変化す るため、新たな流行株に対する予防接種を毎年行う必要があります。 乳幼児は免疫系が未熟で免疫記憶を形成する能力が低いため、この年齢 集団では多糖体抗原による予防効果の持続期間が、非常に短い可能性 があります。

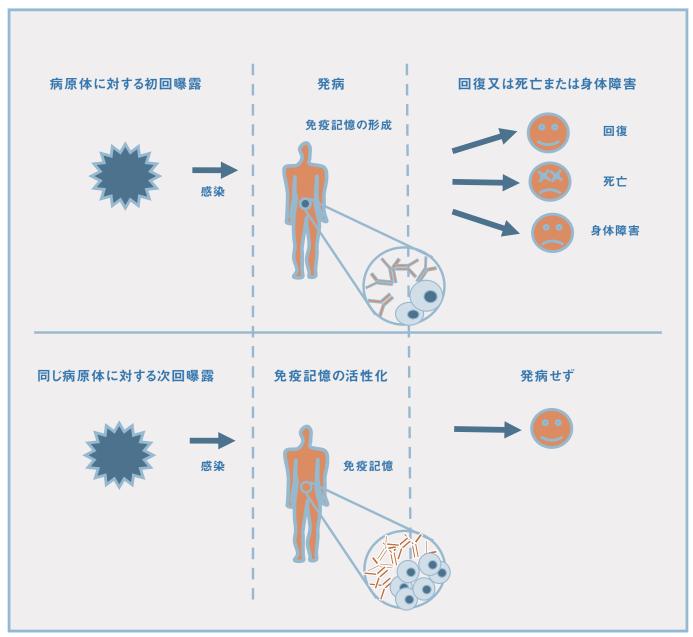
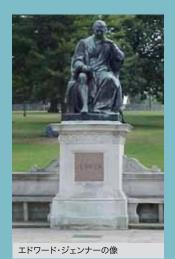


図6. 同じ病原体に対する1度目と2度目の曝露に対する免疫応答

ワクチン接種の歴史*3

健康な人の発病を防ぐために、天然痘発病者から採取した膿を乾燥 させ、健康な人に接種する種痘という手法は、11世紀に入ってから 中央アジアで開発されました。この手法はその後、東は中国、西はト

ツールが「ワクチン接種」の概





化した毒素は、それらの毒素が誘発する疾患を予防することにより、

物、多糖体と担体タンパクの結合、そしてウイルス様粒子の構築によ

1.2 ワクチンで予防可能な疾患の調査

ワクチンで予防できる疾患は?

ワクチンで予防できるようになった最初の疾患は、天然痘です。エドワー ド・ジェンナーが天然痘を予防するための牛痘の使用について発表した 後、天然痘ワクチン接種は次第に広まっていきました。しかし、第2のヒト 用ワクチンとなるルイ・パスツールの狂犬病ワクチンが開発されるまでに は、約100年の歳月を要しました。

その後、新たなワクチンの開発は急速に成長し、20世紀前半にいくつか の新しいヒト用ワクチンが導入されましたが、20世紀後半と21世紀初頭 にはさらに多くのワクチンが、新たに利用できるようになりました。20世 紀末の盛んなイノベーションは、遺伝子組換え微生物におけるタンパク の発現、多糖体と担体タンパクの結合、そしてウイルス様粒子の構築を 含むいくつかの新たなワクチン生産方法の開発につながりました(図7参 照)。ワクチン開発の急成長により、今後10年間にさらに多くのワクチン が、新たに利用できるようになると期待されています。

理論上は、あらゆる感染症をワクチンで予防できるかもしれません。しか し、関与している免疫の仕組みは限定的にしか解明されておらず、各病 原体への免疫応答は極めて異なるため、現在のところワクチン開発は、い くつかのウイルス性疾患や細菌性疾患に限られています。エイズ (AIDS) のような一部の疾患の場合、ウイルスが体の自然免疫応答を回避するた め、ワクチン開発が特に困難になっています。寄生虫症については、ライ フサイクルが複雑なことや、大きさが比較的大きいことが、ワクチンの効 果を制限する可能性があります。

特定の疾患に対する免疫の仕組みが解明されても、類似する他の病原体 にも同じワクチンデザインを応用できるという保証はありません。何年も の間、科学者たちは小児期に極めて多い呼吸器感染症であるRSウイルス (Respiratory syncytial virus: RSV) や、デング熱(約25億人が感染の 危険にさらされている蚊媒介性疾患*4)といった疾患に対する、安全で有 効なワクチンを開発できていません。

しかし、この120年の間に、いくつかの疾患に対して極めて安全で有効な ワクチンが開発されてきました。これらを表4に示します。

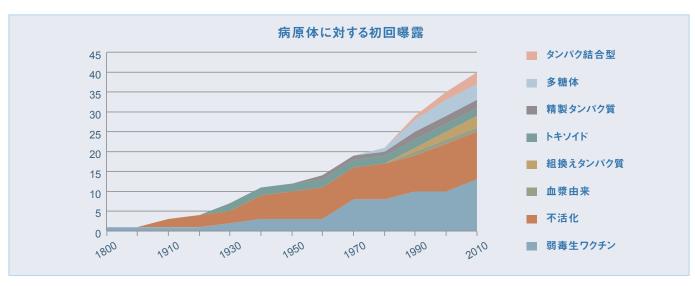


図7. 1798年の初ワクチン開発以降に開発されたワクチンの累積数、種類別

先進国で定期予防接種の対象とされている疾患は?

これまでに35以上のワクチンが開発されており、その多くは致死的な疾 患や永久的な身体障害をもたらす疾患を予防します。先進国では、12を 超える疾患が小児期定期予防接種スケジュールの対象とされています。 さらにいくつかの疾患が、青年・成人予防接種スケジュールや、慢性疾患 患者などの高リスク集団向けスケジュールの対象となっています。先進 国の予防接種事業で一般的に対象とされている疾患を表5に示します。 渡航者や特定地域に対し、その他の特有なワクチンが推奨される場合も あります。

一部の先進国は、救命につながるワクチンが利用可能になった場合、迅 速に国の予防接種事業に導入されるようにすることに、特に力を入れて います。他の国では、新たなワクチンの導入に数年を要する場合がありま す。図8は、一部のワクチンについて米国でのワクチンの認可取得から、 日本における認可取得までの所要年数を示しています。

表6は、過去40年間に米国と日本で認可されたワクチンの数の差を示し ています。ワクチンで予防可能な疾患の治療やコントロールには社会的・ 財務的コストがかかるため、新たなワクチンの導入の遅れが重大な社会 的・経済的結果をもたらす可能性があります。

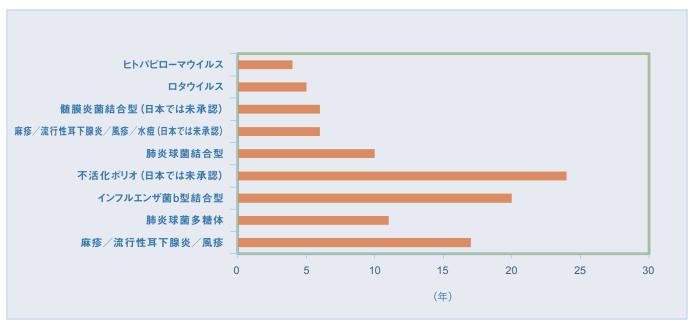


図8. 米国での認可取得から、日本における認可取得までの所要年数(一部のワクチン)

ワクチンで予防可能な疾患 疾患の種類 ワクチンの種類 ワクチンが開発された年 最も多い重篤な疾患転帰 1798 瘢痕、時に致死的 天然痘 ウイルス性 弱毒生 不活化 1885 狂犬病 ウイルス性 常に致死的 不活化 (細胞培養) 1976 不活化 1886 弱毒生 1983 腸管出血・腸管穿孔、脳炎、精神病、内臓の膿瘍、 腸チフス 細菌性 時に致死的 多糖体 1994 タンパク結合型 2008 不活化(注射) 1896 不活化・ コレラ 細菌性 1991 生命を脅かす脱水、電解質の不均衡、時に致死的 組換えタンパク(経口) 不活化(経口) 1997 ペスト 細菌性 不活化 1897 痙攣、昏睡、内出血、治療を行わないと4日以内に死亡 窒息、心不全・腎不全、顔面麻痺・嚥下麻痺・呼吸麻痺、 ジフテリア 細菌性 トキソイド 1923 時に致死的 破傷風 細菌性 トキソイド 1926 重度の筋痙縮・骨折、開口障害、呼吸窮迫、時に致死的 不活化 1914 窒息(乳児)、肋骨骨折、ヘルニア、失禁、血管破裂、 百日咳 細菌性 時に致死的 精製タンパク* 1981 結核 細菌性 弱毒生 1921 喀血、内臓または骨の膿瘍、髄膜炎、時に致死的 ウイルス性 1932 黄熱 弱毒生 肝損傷、内出血、時に致死的 不活化 1936 生命を脅かす肺炎、冠動脈心疾患の悪化、 インフルエンザ ウイルス性 極度の筋肉疲労または筋肉痛、高熱、時に致死的 2003 弱毒生 1955 不活化 ポリオ ウイルス性 呼吸麻痺、永久的な四肢の麻痺、骨格変形、時に致死的 1962 弱毒生 23価多糖体 1983 肺炎球菌感染症 細菌性 肺炎、髄膜炎、耳感染症、骨・心筋の感染症、時に致死的 7価タンパク結合型 2000

表4. ワクチンで予防可能な疾患、ワクチンの種類、およびワクチンの開発年数

^{*}日本で開発、**占部Am9株は日本で開発、***複数の日本のワクチン株

ワクチンで予防可能な疾患	疾患の種類	ワクチンの種類	ワクチンが開発された年	最も多い重篤な疾患転帰							
麻疹	ウイルス性	弱毒生	1963	下痢・重度の体重低下(乳幼児)、 痙攣、肺炎、耳・脳感染症、 眼の潰瘍、時に致死的							
流行性耳下腺炎	ウイルス性	不活化	1948	男性の不妊、流産、髄膜炎、膵炎、脳感染症、難聴							
流行性 4 下 脉炎	ソイルス性	弱毒生**	1967	芳性の个炷、 流准、							
風疹	ウイルス性	弱毒生***	1969	不治の先天性奇形、関節炎							
水痘 (水ぼうそう)	ウイルス性	弱毒生*	1974	脳卒中(小児)、皮膚感染症、肺炎、肝損傷、腎・心疾患、 脳感染症、不治の先天性奇形							
帯状疱疹	ウイルス性	弱毒生	2005	持続性疼痛、眼疾患・麻痺・失明、聴力損失、めまい、 髄膜炎または脳感染症							
ロタウイルス	ウイルス性	弱毒生	2006	重度の脱水、時に致死的							
日本脳炎	ウイルス性	不活化*	1935	昏睡、感覚消失、情緒障害、時に致死的							
口平脳火	ソイルス住	弱毒生	1988	首に、必見用大、旧箱岸古、时に以允即							
ダニ媒介脳炎	ウイルス性	不活化	1937	永久的な精神神経学的影響、時に致死的							
A型肝炎	ウイルス性	不活化	1995	遷延性疾患・生産性低下、肝不全、時に致死的							
髄膜炎菌性疾患	細菌性	多糖体	1971 (米軍)、 1981 (米国4価)	永久的な脳損傷、痙攣、敗血症、難聴、呼吸窮迫、臓器不全、							
脚族火 困 仁 大 心	州四江	タンパク結合型	1999 (結合C)、 2005 (4価)	時に致死的							
インフルエンザ菌b型	細菌性	多糖体	1985	髄膜炎、肺炎、皮膚・骨・咽喉感染症、関節炎、時に致死的							
「フノルエンリ困り空	和国工	タンパク結合型	1987	地床火、加火、火情·胃·咽喉凉木油、肉即火、时に软化的							
B型肝炎	ウイルス性	血漿由来	1981	肝不全、肝硬変、肝がん、時に致死的							
0至前火	アイルス圧	遺伝子組換えタンパク	1986	川口・エ、川 収及、川 ガガル、町に玖ガル川							
炭疽	細菌性	タンパク	1954	敗血症、吐血、時に致死的							
ヒトパピローマウイルス	ウイルス性	遺伝子組換えタンパク	2006	生殖器がん・子宮頸がん・口腔がん、 性器いぼ、時に致死的							

表3. アジュバント添加ワクチンの例 ワクチン・ファクトプック 2012年 | 15

細菌性疾患 ジフテリア 麻疹 流行性耳下腺炎 百日咳 風疹 ポリオ 破傷風 A型・B型インフルエンザ B型肝炎 肺炎球菌感染症(肺炎、髄膜炎、中耳炎など) 水痘 帯状疱疹 インフルエンザ菌b型感染症 (肺炎、髄膜炎など) ロタウイルス A型肝炎 ヒトパピローマウイルス感染症 (生殖器/子宮頸部/ 髄膜炎菌感染症(髄膜炎など) 日本脳炎(地域的重要性) 口腔のいぼおよびがん) 狂犬病(高リスク集団) 結核

表5. 先進国の定期予防接種で、一般的に対象とされている疾患(渡航者ワクチンの対象疾患は除く)

年	米国で認可されたワクチン (由来は問わない)	日本で認可されたワクチン(由来は問わない)
1971	麻疹、流行性耳下腺炎、風疹	
1976		日本脳炎
1977	肺炎球菌多糖体	
1981		無細胞百日咳
1982	B型肝炎	
1985		B型肝炎
1986	遺伝子組換えB型肝炎	
1987	インフルエンザ菌b型結合型、不活化ポリオ	水痘
1988		遺伝子組換えB型肝炎、麻疹、流行性耳下腺炎、風疹、肺炎球菌多糖体
1991	無細胞百日咳	
1992	ジフテリア、破傷風、無細胞百日咳、日本脳炎	
1993	ジフテリア、破傷風、無細胞百日咳、インフルエンザ菌b型	
1994	ペスト	
1995	水痘、A型肝炎	A型肝炎
1996	インフルエンザ菌b型結合型、B型肝炎混合 (Hib-HepB)	
2000	肺炎球菌結合型 (7価)	
2001	A型肝炎、B型肝炎	
2002	ジフテリア、破傷風、百日咳、B型肝炎、不活化ポリオ	
2003	弱毒性インフルエンザ、成人用のジフテリア、破傷風、百日咳	
2005	麻疹、流行性耳下腺炎、風疹、水痘(MMRV)、髄膜炎菌結合型	麻疹、風疹 (MR)
2006	ロタウイルス、ヒトパピローマウイルス	
2007		インフルエンザ菌b型
2010		沈降7価肺炎球菌結合型 ヒトパピローマウイルス
2011		ロタウイルス
合計	23	12

表6. 1971~2011年の間に米国と日本で認可されたワクチン



1.3 ワクチンの有効性と安全性

ワクチンは疾患にどのような影響を及ぼすか?

ワクチンは公衆衛生に対して、最も大きな影響力を持つものの一つです。 ワクチンが人間の死亡率削減に及ぼす影響は、安全な飲料水の供給に次 いで、大きなものとなっています*5。ワクチンは疾患を予防するために個 人に投与されますが、感染症への曝露から集団全体を保護することにお いてさらに大きな役割を果たします。かつて先進国に蔓延していたワクチ ンで予防可能な疾患は、ワクチン接種が実施された地域では、事実上姿 を消しました。20世紀にワクチンは、ワクチンで予防可能な疾患の死亡 率を89~100%も削減しました(図9参照)。

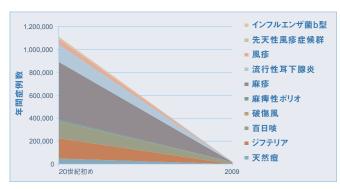


図9. 米国における年間症例数に対する予防接種の影響 *6,7

疾患の予防は、疾患をうまくコントロールできるようになった国や、根絶 できた国において、治療費を抑制して多額の費用を節約することができ、 経済発展に多大な影響を与えてきました。

ワクチンが疾患をコントロール・根絶する能力には以下の2つの要因がか かわっています:

- ワクチンの有効性
- 特定集団で達成されたワクチンの接種率

これらは国によって若干差がありますが、認可されているワクチンは、ど の使用場所でも疾患の予防に極めて有効であるとみなされています(図 10、図11)。



図10. ガンビアにおけるHib感染症に対する予防接種の影響 *8 (翻案―データは近似値)



図11. 予防接種取り組みによる米大陸からの麻疹の排除 *9,10

^{**5} S・L・プロトキン、S・A・プロトキン、ワクチン小史、出典:「ワクチン」第5版、S・プロトキン、W・オレンスタイン、P・オフィット著、サンダース・エルゼビア編、中国、2008年、

^{*6} 米国疾病予防管理センター. 1900~1999年の公衆衛生における成果,全小児に推奨されているワクチンの影響―米国1990~1998年. MMWR 48:243-248, 1999年. http:// www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00056803.htm

^{*7} 米国疾病予防管理センター. 報告対象疾患の要約一米国, 2009年. MMWR 58 (53): 85-87, 2011年5月13日. http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm5853.pdf

ワクチンの効果とは?

ワクチンの効果 (Efficacy) とは、ワクチン接種を受けていない人々 (未接 種集団) における感染症発生率と、接種を受けた人々(接種集団)におけ る発生率の比較を指します。生物製剤は本質的に均一でないため、ワク チンに対する反応には個人差があります。少数の人においては、ワクチン が免疫を誘発できない場合もあります。しかし、効果が最も高いワクチン は、95%を超える人において防御免疫応答を誘発します。

有効性が認められたワクチンによる高い接種率が達成されれば、感染症

の伝播を阻止できる可能性があります。感染症の伝播が阻止されると、 ワクチン接種を受けていない人や、接種を受けたが免疫ができなかった 人も、感染から保護されることになります。この効果を集団免疫といいま す(図12参照)。天然痘は、免疫を持たないワクチン未接種者(免疫不保 持者)への、感染症の伝播を防ぐのに十分な予防接種率の達成によって 根絶されました。

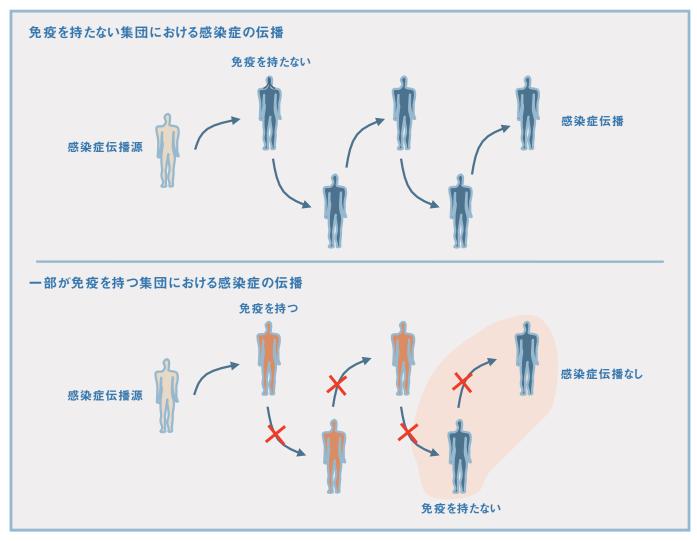


図12. 集団免疫

^{*8} R·A·アデグボラ, O·セッカ, G·ラハイら. インフルエンザ菌b型(Hib)結合型ワクチンを用いた定期予防接種の導入後のガンビアにおけるHib感染症の排除:前向き研究. Lancet. 2005;366:144-50.

^{*9} J·K・アンドロス, C・カスティロ-ソルザーノ. 麻疹および風疹の排除の達成と維持. 麻疹アドボカシーパートナーズ年次総会. ワシントンDC, 2010年7月27日.

^{*10} 汎米保健機構. 米大陸における1996~2008年の麻疹確定症例数. http://www.paho.org/English/ad/fch/im/Measles_NumberCases.pdf

感染症の伝播を阻止するのに必要なワクチン接種率は、以下によって変わります:

- 感染症の伝播しやすさ
- 免疫刺激におけるワクチンの有効性 (Effectiveness) の高さ

ある集団の中で感染症が伝播するのを防ぐのに必要となる、免疫を持つ人の割合のことを集団免疫閾値といいます。各感染症には特有の集団免疫閾値があります。伝播しやすい感染症ほど閾値は高くなります(表7参照)。閾値が高いほど、感染症の伝播を阻止するのに必要なワクチンの接種率と効果は高くなります。麻疹のように非常に伝播しやすい感染症は、ワクチンの接種率や効果が極めて高くても、地域での伝播が続く可能性があります。

麻疹のように、非常に伝播しやすい感染症を阻止するための戦略には、 感染症排除目標の達成に向けた集団ワクチン接種キャンペーンや、再接 種が必要になることもあります。

予防接種事業の影響を監視し、現実的な感染症管理目標を設定するため、ワクチン政策決定者は各自の地域での感染症予防にワクチンがどの程度有効かを評価します。最も多く用いられている影響の測定基準はワクチンの効果(実際の現場環境で測定する場合は、ワクチンの実際的有効性)です。

ワクチンの効果 (Efficacy) は、ワクチン未接種集団における感染症発生率とワクチン接種集団における発生率を比較し、その低下を測定します。

疫学用語では、ワクチン未接種集団の発病率に対する、未接種集団と接 種集団の発病率の差と定義されています。

発病率とは「感染症に曝露したすべての人に対する感染者の割合」と定義されます。ワクチン未接種集団とワクチン接種集団に分類した場合、ワクチンの効果は以下のように算出されます*12

そしてワクチンの効果がパーセントで示されます(図13参照)。

ワクチン未接種	重集団の発病率-ワ
クチン接種	重集団の発病率

ワクチンの効果 (Efficacy) — x 100

ワクチン未接種集団の発病率

感染症	集団免疫閾値
ジフテリア	85%
麻疹	83 ~ 94%
流行性耳下腺炎	75 ~ 86%
百日咳	92 ~ 94%
ポリオ	80 ~ 86%
風疹	80 ~ 85%
———————————— 天然痘	83 ~ 85%

表7. 一部の感染症の集団免疫閾値 *11

*11 ある集団内の免疫を持つ人の割合が閾値に達すると、免疫を持たない人々への感染症の伝播を阻止できる可能性がある。

^{*11} 米国疾病予防管理センターと世界保健機関. 世界的な天然痘根絶の歴史と疫学. http://www.bt.cdc.gov/agent/smallpox/training/overview/pdf/eradicationhistory.pdf *12 http://en.wikipedia.org/wiki/Vaccine efficacy

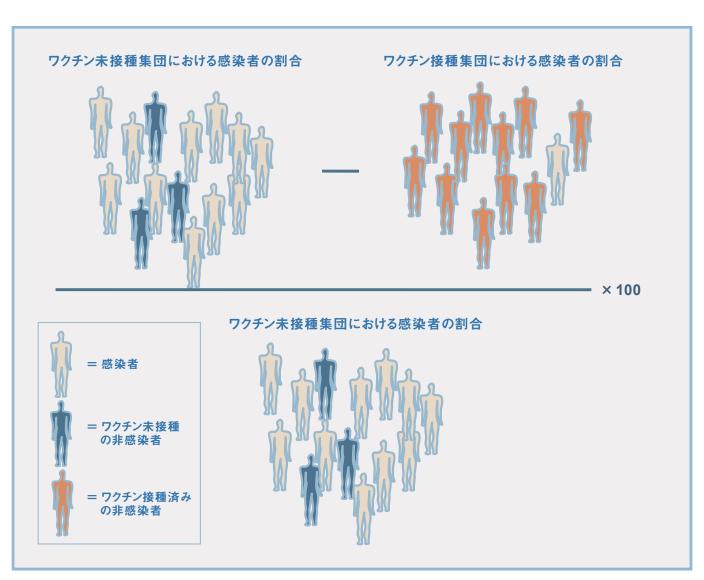


図13. ワクチンの効果の算出方法

ワクチンの有効性 (Effectiveness) は、多くの場合、ワクチンの効果 (Efficacy) とは区別されます。ワクチンの有効性は現場環境におけるワクチンの性能を (通常後ろ向きに: retrospecitive cohort study) 測定するのに対し、ワクチンの効果は試験環境におけるワクチンの性能を (通常前向きに: prospective cohort study) 測定します。したがってワクチンの有効性は、ワクチンの性能だけでなく予防接種事業の性能にも左右されます。 さらに、ワクチンの効果は、一般的に感染症の予防を測定するのに対し、ワクチンの有効性は、ワクチンが感染症による入院や死亡といった、特定の結果を予防する能力を評価することができます。

ワクチンはどの程度有効か?

ワクチンの効果は、ワクチンの種類と、ワクチン抗原が免疫系によってどのように処理されるかによって変わります。また、ワクチンの効果は集団によっても異なります。認可されているワクチンの効果は、一般的に70%から100%近くに達します(図14)。つまり、ワクチンはワクチン接種集団の発病率を、ワクチン未接種集団の発病率と比べて70~100%削減することが期待できます。

ワクチンはどの程度安全か?

ワクチンの有益性は議論の余地がありません。予防接種が健康に及ぼす影響は、安全な飲料水の供給に次いで大きなものとなっています *14。ワクチンは、死亡、疾患、そして身体障害を予防します。しかし、ワクチンが誘発する免疫応答によって、多少の不快が生じる場合もあります。ワクチンに関連する有害事象の大多数は軽微で一過性であり、注射部位

ワクチンに関連する有害事象の大多数は軽微で一過性であり、注射部位の痛みや軽度の発熱が一般的です(表8参照)。しかし、より重篤な有害事象も稀に起きることがあり *15 、一部の重篤な有害事象は発現率が非常に低いため、そのリスクを正確に評価することはできません *16 。人によっては、卵、抗生物質、あるいはゼラチンといった、一部ワクチンに含まれる成分や微量元素に敏感な場合があります。それ以外では、稀/極めて稀な有害事象の原因は大抵が不明です。稀/極めて稀な有害事象は、免疫応答の個人差に関連していると考えられています。

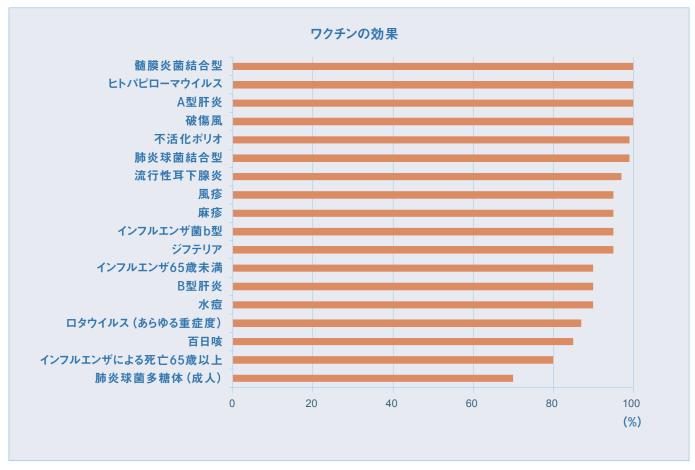


図14. 一部ワクチンで観察されている効果(範囲で示されている場合は最大値を表示)*13

ワクチン	痛み、腫れ、発赤	38℃を超える発熱	全身症状
BCG (対結核)	90 ~ 95%		
インフルエンザ菌b型	5 ~ 15%	2~10%	
B型肝炎	成人15% 小児 5%	1 ~ 6%	
麻疹/麻疹・流行性耳下腺炎・風疹/麻疹・風疹	~ 10%	5 ~ 15%	発疹 5%
経ロボリオ	極めて稀	< 1%	下痢、頭痛、筋肉痛 < 1%
破傷風/破傷風、ジフテリア	~ 10% 追加接種50 ~ 85%	~ 10%	過敏性および倦怠感~ 25%
百日咳 (全細胞)	50%以下	50%以下	過敏症および倦怠感

表8. 先進国の定期予防接種で使用されているワクチンに多い副反応 *17

予防接種後有害事象 (AEFI: Adverse Event Following Immunization) は多くの場合、発現頻度によって分類されます (表9参照)。

分類	例
極めて多い	> 1 / 10
多い	> 1 / 100 ~ < 1 / 10
少ない	> 1 / 1 000 ~ < 1 / 100
稀	> 1 / 10 000 ~ < 1 / 1 000
極めて稀	< 1 / 10 000

表9. 予防接種後有害事象 (AEFI) の分類 *18

一般市民および医療専門家向けワクチン情報. http://www.vaccineinformation.org/. [2011年6月7日受理]

^{*13} 米国疾病予防管理センター. ワクチンと予防接種 http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/diphtheria/default.htm#clinical, および予防接種活動連合(Immunization Action Coalition).

^{*14} S・L・プロトキン, S・A・プロトキン. ワクチン小史. 出典:「ワクチン」第5版, S・プロトキン, W・オレンスタイン, P・オフィット著, サンダース・エルゼビア編, 中国, 2008年.

^{*15} オーストラリア政府. オーストラリア予防接種ハンドブック第9版. 1.5. ワクチン接種後手順. http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook-adverse

^{*16} カナダ公衆衛生局. カナダ予防接種ガイド. 第2部 ワクチンの安全性と予防接種後有害事象. http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p02-01-eng.php

^{*17} 世界保健機関. 予防接種安全性サーベイランス(監視): 予防接種後有害事象の報告・調査に関する予防接種事業管理者向けガイドライン. 予防接種フォーカス, 世界保健機関西太平洋地域, マニラ, 1999年. http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/AEFI_WPRO.pdf

^{*18} カナダ予防接種ガイド. パート2(第2部) ワクチンの安全性と予防接種後有害事象. http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p02-01-eng.php

どの国の政府も、ワクチンの臨床開発を規制しています。政府がワクチン の使用を認める前に、徹底したワクチンの安全性評価が行われなければ なりません。ワクチンの認可後も、ほぼすべての国の予防接種事業で、予 防接種後有害事象の性質と発現頻度を継続的に監視しています。例えば 米国の場合、ワクチン有害事象報告システム (VAERS) により、公共・民 間のあらゆる関係者が、認可ワクチンの安全性に関する報告を行えるよ うになっています。

ワクチン政策決定者は、有害事象報告システムからの情報を、予防接種 の便益とリスクを評価するための政策を含む、ワクチン政策を策定する際 の指針として使用しています。



1.4 ワクチンの安全性監視と評価

ワクチンの安全性監視はどのように実施されているか?

がんのような重篤な疾患の場合は、治療薬による有害事象が、ある程度 許されるかもしれません。しかし、ワクチンは一般的に健康な人に投与さ れるため、有害事象に対する認容度ははるかに低くなります。大半の政府 は、可能性のある予防接種後有害事象 (AEFI) の調査を義務付けていま す。それらの調査は包括的かつ体系的な形で実施されます。

ワクチンの認可前に、そのワクチンについて可能性のあるすべての有害作 用を慎重に検討します。試験は段階的に進められます。まず動物を用い て安全性を評価します。動物で有害性が認められなければ、少数の人を 対象にした試験を開始することができます。人間で有害性が認められな かった場合は、被験者数を段階的に増やしながら試験を進めていきます。 人間を対象とする試験には、以下の3つの段階(相)があります:

- 第|相臨床試験は数十人の被験者が参加
- ・ 第11相臨床試験は50人~数百人の被験者が参加
- 第川相臨床試験は数千人~数万人の被験者が参加

安全性に関する懸念が生じた場合は、次の段階の臨床試験へ進むことは できません。

試験したワクチンの作用をプラセボの作用と比較し、有害事象の原因を 特定します。「ブライトンコラボレーション: Brighton collaboration」を通 じて設定された有害事象の標準化症例定義により、異なる臨床試験から のデータを比較することができます*19。

ワクチンの臨床試験が完了したら、試験したワクチンの使用認可を申請す ることができます。臨床試験からの安全性データをすべて規制当局に提 出し、審査を受けなければなりません。規制当局は全段階の臨床試験か らのデータを慎重に検討し、そのワクチンが安全で認可要件を満たして いるかどうかを判断します。規制当局の安全性要件をすべて満たすワクチ ンのみが検討されます。稀な有害事象がワクチンと関連している可能性 がある場合には、条件付きで認可する場合もあります。認可の条件には、 多数の被験者を対象にした長期にわたる製造販売後 (第1/1相) 試験の実 施などが含まれます。

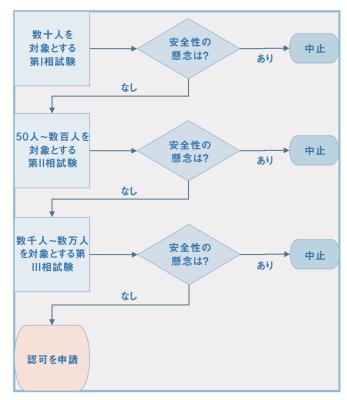


図15.3段階の臨床試験によるワクチンの安全性試験

^{*19} P・A・オフィット、R・L・デイヴィス、D・ガスト、ワクチンの安全性、pp 1630、出典:「ワクチン」第5版、S・プロトキン、W・オレンスタイン、P・オフィット著、サンダース・エルゼビア編、 中国, 2008年.

ワクチンの認可後は、多くの政府がワクチン関連有害事象の報告を義務 付けています。米国の場合は、全米小児期ワクチン健康被害法 (National Childhood Vaccine Injury Act: NCVIA) によって定められています。ワク チン有害事象報告システム (VAERS) は、米国政府が特定の有害事象の 発現率を評価し、またワクチン関連有害事象の発現率の変動を検知する ことを可能にしています。

政府はワクチンの安全性を監視するために、さまざまな手法を使用するこ とが考えられますが、大半の国では自発的(受動的)安全性監視システム を使用しています。これらのシステムは比較的運営に費用がかかりません。 一部の国では、ワクチンと薬剤の両方を対象とする、複合的な有害事象 報告システムを設けています。その他の国は、ワクチンと薬剤で別々の報 告システムを通じて有害事象の報告を行っています(表10参照)。

薬剤とワクチンの有害事象報告に同一 システムを使用している国	薬剤とワクチンの有害事象報告に別々 のシステムを設けている国
スウェーデン	日本
ニュージーランド	カナダ
フランス	デンマーク
イギリス	インド
	オーストラリア
	ドイツ
	米国

表10. 主要国の薬剤とワクチンの有害事象報告システム*20

また、多くの国では予防接種率の監視も行っています。米国では、電話に よる全米予防接種調査 (National Immunization Survey) を毎年実施し ています。この調査が、その予防接種率に対してプラス・マイナス1%以 内であれば、その調査結果は95%の信頼度の範囲における推定接種率と なります。

米国のワクチン有害事象報告システム (VAERS: Vaccine Adverse Event Reporting System) の仕組みは?

VAERSは、1990年から米国疾病予防管理センター(CDC: Centers for Disease Control and Prevention) と食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) が共同で実施しています。VAERSは、一般市民、患者やそ の保護者、ワクチンメーカー、あるいは医療提供者など、あらゆる人からワ クチン有害事象の報告を集めています。これらの報告は時間制限を設けず に収集されています。2002年からは、VAERSウェブサイト(http://vaers. hhs.gov/index)でもワクチン関連有害事象の報告を提出できるようにな り、フリーダイヤルでのサポートが24時間利用できます。

報告された有害事象はすべてコード化され、VAERSデータベースに入力 されます。重篤な有害事象の報告の場合、事象から60日後と1年後に追 跡調査を行い、患者の回復に関する情報などの補足的情報を収集します (図16参照)。VAERSからのAEFI (予防接種後有害事象) に関するデー タは一般に公開されます(個人を特定できる情報は公表されません)。 自発的 (受動的) 監視の欠点は、重篤度の高い事象の方が、比較的重篤 度の低い事象より報告される可能性が高いことです。そのため一部の、 重篤度が低い事象が過小評価される、または検出されない可能性があり ます。あるいは、メディアによって取り上げられたことが、報告に影響し、 比較的軽微な事象の報告増加につながることもあります。

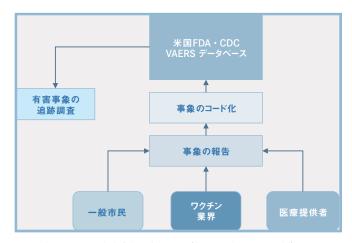


図16. 米国のワクチン有害事象報告システム(自発的監視システムの例)

^{*20} P・A・オフィット, R・L・デイヴィス, D・ガスト. ワクチンの安全性. pp 1631. 出典:「ワクチン」第5版, S・プロトキン, W・オレンスタイン, P・オフィット著, サンダース・エルゼビア編, 中国, 2008年.

VAERSのような受動的監視システムでは、ワクチン接種を受けた人の総 数に関するデータを収集しないため、AEFI (Adverse Events Following Immunization) の発現率を算出することはできません。しかし、予防接種 登録を医療記録とリンクさせることにより、事象の発現率を推定すること が可能です。米国のワクチン安全性データリンクプロジェクト (Vaccine Safety DataLink Project: VSD) は、保険会社 (HMO) からワクチン接 種歴や健康結果に関するデータを収集するデータベースです。これらの データはワクチンの安全性に関する懸念を調査するために用いられます。 有害事象の調査を実施する臨床センターは、国の監視能力を高めること ができます。また、第1/1相 (製造販売後) 試験も特定の事象やリスクの評 価に用いられることがあります。

ワクチン安全性監視を米国以外の国はどのように行って いるか?

多くの国は米国と同様にAEFI (予防接種後有害事象)の報告を義務付け ており、大半の国がワクチン安全性の自発的監視を実施しています。イギ リス連合王国 (Commonwealth countries) では、AEFI報告の収集を促 進するために、公式な処方箋パッドに有害事象報告フォームを添付して います。

多くの国では、自発的監視システムに加えて、補足的な能動的監視シ ステムを設けています。例えばカナダの場合、自発的報告システムに 加えて、能動的予防接種監視プログラム (Immunization Monitoring Program Active: IMPACT) というシステムがあります。これには、同国に おける小児科の三次医療機関への入院の90%を占める12カ所の小児科 センターが参加しています*21。各センターのモニター看護師と調査担当 医師がAEFIの症例を能動的に探索します。これらの担当者はAEFIを調 査し、予防接種・呼吸器感染症センター (Center for Immunization and Respiratory Infectious Diseases) のワクチン安全性部門に報告します (図17参照)。

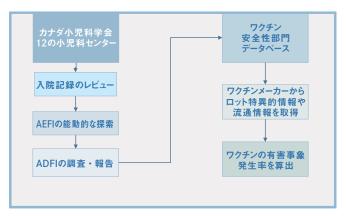


図17. カナダのIMPACT監視システム(能動的監視システム)の例

オーストラリアも、重篤なAEFI (予防接種後有害事象)を調査する監視ユ ニットによる能動的監視システムで受動的監視を補っています*²²。

大半の欧州諸国には自発的監視システムがあり、それを能動的監視活動 で補っています。各国のAEFI監視システムの構造は、その国の予防接種 体制と関係しています。欧州では中央政府が予防接種事業や安全性監視 プログラムを担っている国と、州や県が担っている国があります。ドイツ の場合、個々の医師が各自の患者にワクチンを推奨しますが、報告対象と なるAEFIは地域保健当局へ報告され、そこから国の安全性監視センター へ報告されます*23。一部の国ではAEFIの報告を義務付けていますが、他 の国では任意となっています。

欧州医薬品庁 (EMA) は、欧州経済地域からの医薬品 (ワクチンを含む) による有害事象の報告データベースを持っています。また、スウェーデ ンのウプサラにあるWHO (世界保健機関)の医薬品監視センターは、約 40カ国からAEFIの報告データを収集しています。WHOには、ワクチンの 安全性問題が疑われた場合に迅速に対応する「ワクチンの安全性に関す る国際諮問委員会 (Global Advisory Committee on Vaccine Safety: GACVS)」も設けられています。

予防接種の便益とリスクに関する情報の提供

予防接種の便益とリスクに関する情報への一般市民の要求は高まり続け ています。こうした状況を踏まえ、医療提供者やワクチン政策決定者は、 各自の地域で得られた最新情報を患者や保護者に提供する必要がありま す。米国では、政府がCDC (疾病予防管理センター)を通じて予防接種の リスクと便益に関する情報を文書で一般市民に提供しており、ワクチン接 種の際には毎回ワクチン情報シート (VIS) を提供することが義務付けら れています。

多くの国の予防接種ガイドやWHO(世界保健機関)のガイドラインでは、 予防接種のリスクと便益の伝え方に関する医療提供者への助言を提供し ています。これにはAEFIに関する情報の伝達の仕方も含まれています。

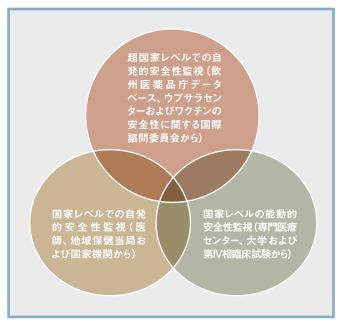


図18. 欧州における国家レベルと超国家レベルのワクチン安全性監視

^{*22} E・A・ウォルドマン、K・R・ラム、S・A・M・モンティロ、F・R・M・デ・フレイタス、2011年、ワクチン接種後有害作用および予防接種事業の安全性の監視、Rev Saude Publica、 http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n1/en_1884.pdf

^{*23} E·A·ウォルドマン, K·R·ラム, S·A·M·モンテイロ, F·R·M·デ・フレイタス. 2011年. ワクチン接種後有害作用および予防接種事業の安全性の監視. Rev Saude Publica. http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n1/en_1884.pdf

1.5 ワクチンによる健康被害の補償制度

米国におけるワクチン健康被害補償制度の起源

ワクチンは政府の厳格な規制の下で生産され、認可前・認可後に徹底し た安全性調査が行われます。しかし、極めて稀に、認可ワクチンの接種後 に、重篤なワクチン有害事象が発現する場合があります。その理由として は、認可取得プロセス中にそのAEFI (予防接種後有害事象)の発現率が 低すぎて検出されなかったこと、などが考えられます。重篤なAEFIが発生 した場合は、徹底した調査が行われます。重篤なAEFIの大多数は、多数 のワクチン投与を行う間に起きた、同時発現的事象(つまり、ワクチン接 種と同時期に起きたが、接種が原因ではない事象)であることが明らかに なっています。

政府が健康被害の賠償責任について、ワクチンメーカーに対する保護措 置を取らなければ、ワクチンメーカーはそうした責任を負うリスクに常に さらされることになったはずです。そうなれば、企業がワクチン製造・販 売に二の足を踏むようになったかもしれません。

1970年代、先例となった訴訟により、数社がいくつかのワクチンの生産 を中止しました。1980年時点で、米国内の全メーカーのワクチン全体の 総売上高は300万ドルでした。しかし、1件の訴訟で裁定される賠償額が それをはるかに上回る可能性がありました*24。訴訟がメーカーのワクチ ン生産意欲に及ぼす負の影響と、賠償責任を負うリスクの増大に合わせ たワクチン価格の上昇がみられたことから、いくつかの州政府は健康被害 補償制度を作ることを余儀なくされました。これらの制度は必要なワクチ ンの供給を確保するために作られました。

米国で1976年に起きた「豚インフルエンザ」事件(1918年に大流行した インフルエンザの型と非常に近いと考えられる新型H1N1インフルエンザ が豚で発生し、兵士1名が死亡した事件)で、米国政府は人での流行発生 を防ぐため、「豚インフルエンザ」ワクチンを強く求めました。しかし、以前 に行われて先例となった、ワクチンメーカーを相手取った訴訟により、積 極的に「豚インフルエンザ」ワクチンを生産・販売しようとする企業はあ りませんでした。ワクチンメーカーに「豚インフルエンザ」ワクチンの生産 に応じてもらうため、米国政府は新たな法律を制定する必要に迫られま

した。豚インフルエンザ法 (Swine Flu Act) は、健康被害を訴えて「豚イ ンフルエンザ」ワクチンメーカーを相手取った訴訟が起こされた場合、そ の被告を米国政府とするものと定めました。その10年後 (1986年) には、 全米小児期ワクチン健康被害法 (National Childhood Vaccine Injury Act: NCVIA) によってワクチン健康被害補償プログラム (VICP) が設置 されました。

健康被害補償制度とは?

VICPは、適切に生産・投与されたワクチンによって、偶発的に健康被害 を受けた人に対して迅速に賠償認定することを目的としています。これら の制度は、ワクチンメーカー (不適切な設計など)や医療提供者 (不十分 なリスク説明など) に過失があったことを証明する必要がない無過失損 害賠償制度として設計されています。そのため、メーカーに甚だしい過失 があったことが証明できない限り、懲罰的損害賠償を求めることはできま せん。その代わりに補償額は、健康被害を受けたとされる人が必要とする 医療に基づいて認定されます。

ワクチン健康被害補償制度は、ワクチンメーカーに対する訴訟からメー カーを保護することに加え、医療提供者も保護します。こうした保護措置 がなければ、医療提供者が予防接種サービスの提供をためらう恐れがあ ります。

一般的に健康被害補償プログラムでの賠償認定は、報告義務のある有 害事象を記載した、確立された健康被害表に基づいて判断されます(表 11参照)*25。

^{*24} G・エヴァンズ, E・M・レヴァイン, E・H・セインドン. 訴訟問題. pp 1654. 出典:「ワクチン」第5版, S・プロトキン, W・オレンスタイン, P・オフィット著, サンダース・エルゼビア編,

^{*25} 米国保健資源事業局(Health Resources and Services Administration). http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/table.htm

有害事象 発現までの間隔 アナフィラキシーまたはアナフィラキシーショック 0~4時間 2~28日 腕神経炎 破傷風含有 上記事象のあらゆる急性合併症または続発症(死亡を含む) 該当せず アナフィラキシーまたはアナフィラキシーショック 0~4時間 脳症または脳炎 0~72時間 百日咳含有 上記事象のあらゆる急性合併症または続発症(死亡を含む) 該当せず アナフィラキシーまたはアナフィラキシーショック 0~4時間 脳症又は脳炎 5~15日 上記事象のあらゆる急性合併症または続発症(死亡を含む) 該当せず 慢性関節炎 7~42日 風疹含有 上記事象のあらゆる急性合併症または続発症(死亡を含む) 該当せず 血小板減少性紫斑病 7~30日 免疫不全の接種者におけるワクチン株麻疹ウイルス感染 0~6カ月 麻疹含有 上記事象のあらゆる急性合併症または続発症(死亡を含む) 該当せず 0~30日(免疫正常) 麻痺性ポリオ 0~6カ月(免疫不全) 該当せず(ワクチン関連の市中症例) 0~30日(免疫正常) ワクチン由来ポリオ 0~6カ月(免疫不全) 該当せず (ワクチン関連の市中症例) 上記事象のあらゆる急性合併症または続発症(死亡を含む) 該当せず アナフィラキシーまたはアナフィラキシーショック 0~4時間 上記事象のあらゆる急性合併症または続発症(死亡を含む) 該当せず アナフィラキシーまたはアナフィラキシーショック 0~4時間 B型肝炎含有 上記事象のあらゆる急性合併症または続発症(死亡を含む) 該当せず インフルエンザ菌b型 (Hib) 特定されている病態なし 該当せず 特定されている病態なし 該当せず ロタウイルス 特定されている病態なし 該当せず 肺炎球菌結合型 特定されている病態なし 該当せず CDCが小児への定期予防接種を推奨する新 ワクチン(A型肝炎、インフルエンザ、髄膜炎 特定されている病態なし 該当せず

表11. 米国のワクチン健康被害表

詳しい健康被害表は以下よりアクセスできます:

http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/table.htm

米国のワクチン健康被害補償プログラム (VICP) の 仕組みとは?

全米小児ワクチン健康被害法 (NCVIA) は、ワクチンメーカーと医療提供 者に対し、ワクチン健康被害表に記載されている有害事象の報告を義務 付けています。米国では、有害事象の報告はワクチン有害事象報告シス テム (VAERS) を通じて行われます。

米国では小児ワクチンの接種が義務付けられているため、小児に対して 定期接種されるワクチンは国のVICPの補償対象となっています(16の疾 病が対象)。

VICPは、米国保健福祉省(HHS)、法務省(DOJ)、および連邦請求裁判 所の特別補助裁判官 (Office of Special Masters) によって運営されてい ます。さらに、「小児ワクチンに関する諮問委員会 (Advisory Committee on Childhood Vaccines: ACCV)」がVICPを監視しています。ACCVは、

医師、保護者、および弁護士によって構成されており、ワクチン健康被害 表の変更を含むVICPの運営に関する勧告を適宜行います。ワクチン国家 諮問委員会 (National Vaccine Advisory Committee: NVAC) はVICP全 体を監督し、ワクチンの研究、生産、提供、安全性、および有効性を含む 幅広い問題に関して勧告を行います(図20参照)。

VICPの予算は、1回分のワクチンの販売に対してそのワクチンで予防され る疾患1種類あたり75セント(つまりMMRの場合は\$0.75×3=\$2.25) の消費税を課し、その税収によってまかなわれています。

ワクチンの健康被害に対する補償の請求プロセスは図21の通りです*26。 1988年にVICP信託基金が創設され、それ以来ワクチン健康被害補償請 求の年間件数はほぼ一定しています。ただし、DTP (三種混合)と脳症と の関連や、チメロサールと自閉症との関連の訴えが注目を集めた時期に は請求が一時的に急増しました。同プログラムの開始以降申請された申 し立ての年間件数を図19に示します*27。

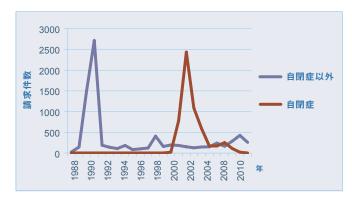


図19. VICPに申請された申し立ての件数

^{*26} 米国保健福祉省. 保健資源事業局. 全米ワクチン健康被害補償プログラム. http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/

^{*27} 米国保健福祉省. 保健資源事業局. 全米ワクチン健康被害補償プログラム. 統計報告. http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/statistics_report.htm

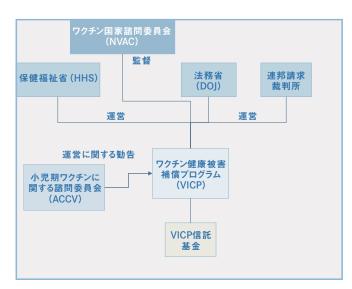


図20. 米国のワクチン健康被害補償プログラムの構図

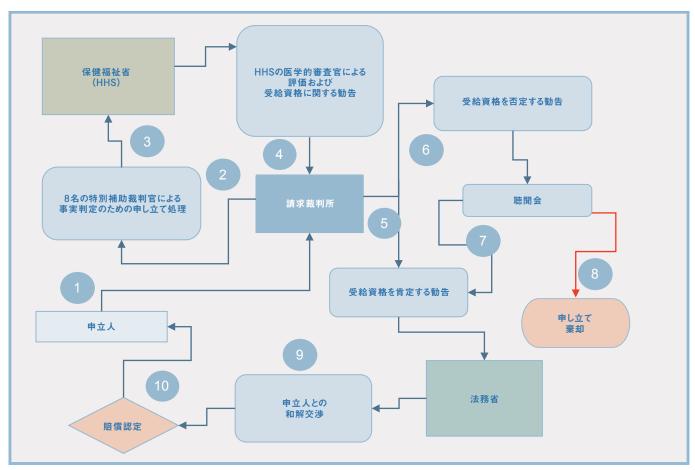


図21. 米国のワクチン健康被害補償請求プロセス

- 1. 患者(またはその代理人)が請求裁判所に申し立てをします。
- 2. 申し立ては事実判定のために8名の特別補助裁判官によって処理され ます。
- 3. 妥当な請求は保健福祉省 (HHS) に送られ、医学的審査官によって評 価されます。補償の受給資格は、ワクチン健康被害表 (VIT) に記載さ れている病態の証明、もしくはVITに記載されていない健康被害がワク チンによって引き起こされたという証明によって判定されます。申立人 は、その健康被害が入院を要したこと、あるいは6カ月以上継続したこ とも証明しなければなりません。
- 4. 申立人の補償受給資格に関する医学的審査官の勧告が請求裁判所 へ転送されます。
- 5. 受給資格を肯定する勧告の場合、請求裁判所はほぼ100%勧告を受 け入れ、法務省に提出されます。
- 6. 受給資格を否定する勧告の場合は、聴聞会が開かれます。
- 7. 聴聞会は、出された証言に基づいて医学的審査官の勧告を却下し、申 立人の補償受給資格を認めるよう勧告する場合があります。
- 8. 聴聞会で受給資格を否定する勧告が受け入れられた場合、申し立て は棄却されます。
- 9. 受給資格が認められた場合、法務省は賠償額について申立人と和解 します。

10.賠償額は、健康被害を受けた人の将来にわたるニーズに基づいて評 価され、一括払いと年金の形で支払われます。一括払いは死亡の場 合で25万ドルが限度額です。補償額は120ドル~910万ドルまで幅 があります。さらに、申し立てが認められた場合も、認められなかった 場合も、妥当な弁護士費用が支払われます。

なお、不適当と判断されたためにVICP(ワクチン健康被害補償プロ グラム) による賠償が認定されなかった場合や、棄却された場合で も、申立人はワクチンメーカーを相手取って請求を行うことができま す。VICPの請求プロセスに関する詳細は、http://www.hrsa.gov/ vaccinecompensation/で閲覧できます。

賠償認定件数と補償額は、年によって差があります*28。 賠償件数が最も 多かったのは1990年代後半です。年間補償額は約5,000万ドルから1億 8,000万ドルまで幅があります(図22参照)。支払金には弁護士費用も含 まれるため、VICP信託基金から支払われる年間総額は賠償額よりやや多 くなります。

VICPへの申し立て件数は、ワクチンの種類によってかなり差がありま す*29~



図22. VICPによる年間賠償認定件数とVICP信託基金から拠出された年間補償額

*28 米国保健福祉省、保健資源事業局、全米ワクチン健康被害補償プログラム、統計報告、http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/statistics report.htm *29 米国保健福祉省. 保健資源事業局. 全米ワクチン健康被害補償プログラム. 統計報告. http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/statistics_report.htm 最も請求件数が多かったのは、1990年代のDTP (三種混合) ワクチンに対する請求です。米国ではその後、DTPの代わりに比較的副反応が少ないDTaP (三種混合) ワクチンが使用されるようになりました。DTaPワクチンに対する累積請求件数は、DTPより著しく少なくなっています。1988~2010年の間にVICP (ワクチン健康被害補償制度) に申請された補償請求件数と賠償認定件数をワクチンの種類別に図23に示します。

注:DTaPも三種混合ですが、DTPの「全細胞百日咳抗原」の代わりに、「無細胞百日咳抗原」が含まれています。

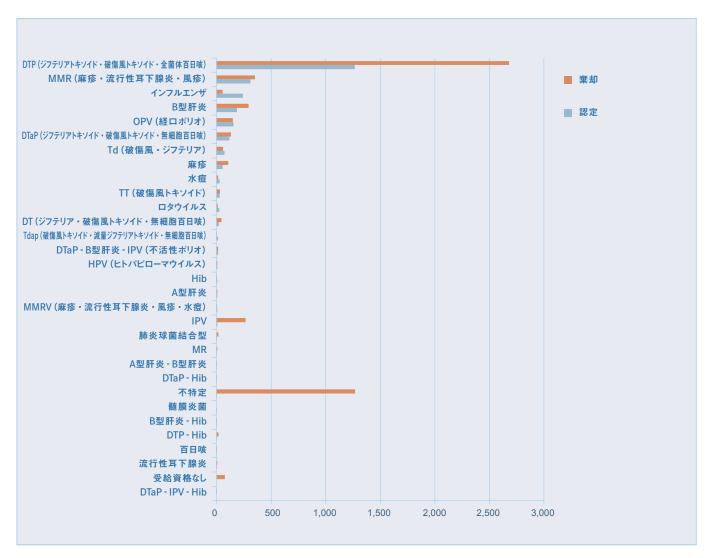


図23. VICPに対するワクチンの種類別申し立て件数と賠償認定件数(1988~2010年)

19カ国で何らかのワクチン健康被害補償プログラムが設けられています (図24参照)*30。ドイツは1961年に世界で初めて補償プログラムを導 入し、ハンガリーは2005年に採用しました。このプログラムはスウェーデ ンとフィンランドを除き、すべて国または州政府によって運営されていま す。スウェーデンとフィンランドはワクチン業界が任意の保険分担金を通 じて運営しています。台湾を除くすべての国では、国庫から補償金が支払 われます(拠出されます)。台湾は米国と同様に、ワクチン1回分の販売に つき1台湾ドルの消費税を財源とする信託基金を設置しています。これら の国々のワクチン健康被害補償プログラムは、すべての症例に対し、「因 果関係の可能性が50%を超える」という不法行為法の基準より低い基準 を要件としています。

一部のプログラムでは接種が義務付けられているワクチンのみを補償対 象としているのに対し、認可されているワクチンすべてを対象としている

プログラムもあります。受給資格基準はプログラムによって異なります が、大半のプログラムの場合、補償を受けるには一定の期間にわたる身 体障害の証明が必要です。

イギリスを除くすべての国のプログラムは、医療費、障害者年金、死亡手 当を補償します。イギリスは12万ポンドを一括支給します。また一部のプ ログラムは肉体的・精神的苦痛に対する補償もしていますが、裁判費用 を補償しているプログラムはありません。

大部分のプログラムは、請求の迅速な決着を目的としており、いくつかの 国では6カ月以内に請求の決着をつけることを義務付けています。受給資 格の判定に健康被害表を使用する米国のプログラムとは異なり、大半の 国では因果関係の証明にブラッドフォード・ヒル (Bradford Hill) の基準 を使用しています。

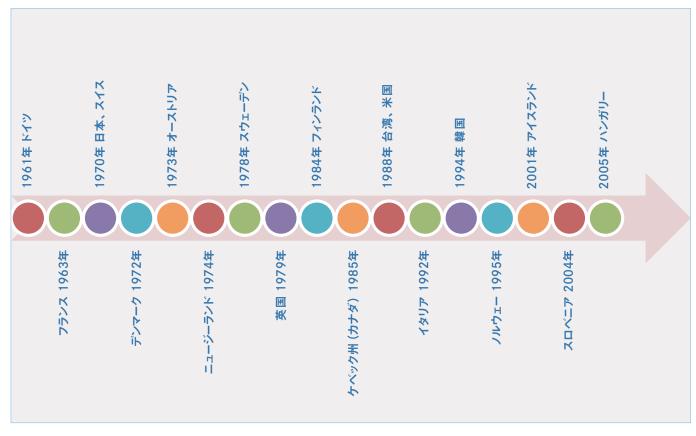


図24. 健康被害補償プログラム導入国と導入年

1.6 費用効果分析と評価

医療では費用分析がよく用いられます。費用分析は合理的な意思決定を可能にし、政策決定者が費用効率の高い事業オプションを評価できるようにします。いくつかの事業オプションの費用と便益を比較し、(費用または効果の面で)最大の価値をもたらすオプションはどれかを判断することができます(図25参照)。

予防接種事業の価値の数量化には、いくつかの方法が使用できます(図 26参照)。最も多く用いられている分析は以下の通りです:

費用比較分析: 介入による直接的・間接的な追加費用の比較。

費用便益分析:金銭的価値で数量化した便益(予防接種によって防ぐことができた入院費など)と介入費用の比較。

費用効果分析:一般的に健康上の利益(死の回避や、生存年の延長など)をもたらす介入と、同じ目的を持つ他の介入を比較した相対的な費用と効果の比較。

費用効用分析:健康寿命(障害調整生存年あるいは質調整生存年)で算出された効果と介入費用の比較。

費用(と便益)には直接的なものと間接的なものがあります(表12参照)*31

- 直接費用とは、予防接種の費用とその疾患の治療にかかる費用です。
- 間接費用には、感染者やその介護者の生産性損失などが含まれます。

予防接種事業の評価は、いくつかの側面から行うことができます。こうした評価は以下に対して有益な可能性があります:

- 個人
- 医療システム
- 社会全体

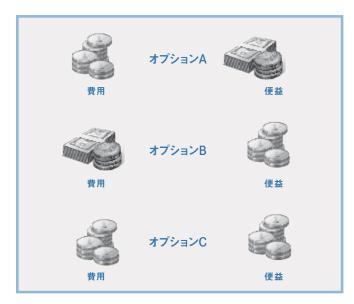


図25. 最大の価値をもたらす事業オプションを判断する助けとなる費用便益分析

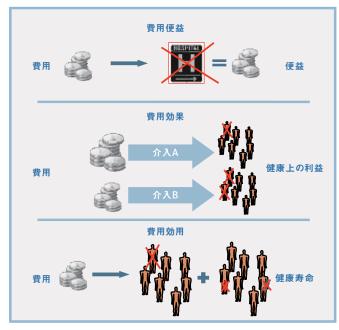


図26. 予防接種事業に対して多く用いられる経済分析の種類

*31 全米予防接種情報ネットワーク(National Network for Immunization Information). ワクチンの経済性. http://www.immunizationinfo.org/issues/immunization-policy/vaccine-economics

特定の状況における、特定の観点からみたワクチンの費用と便益の算定 には、数学的モデリングが多く用いられます。

予防接種事業の評価では、求める効果が観察されるまでにかかる時間も 考慮する場合があります。疾患によっては、感染から数年を経て発病する ものもあります (B型肝炎ウイルス感染後の肝がんなど)。 医療経済学者 は通常、将来的な費用と便益を1年あたり3~10%差し引いて評価しま す。その場合、短期的効果の方が、長期的効果より重視されることになり ます。

米国では、インフルエンザによる経済的負担の大半(713億~1,660億ド ル) は生産性低下による間接費用と考えられています*32。

予防接種の費用便益比(費用便益分析)

予防接種の価値は、疾患と、疾患がもたらす結果の負担を削減する能力 によって評価するのが最も一般的です。疾患の削減は、個人、社会、そし て国の医療システムに対して経済的影響を及ぼします。一部の経済的影 響は数量化することが可能です。死亡の回避の価値のようなその他の影 響は、数量化が難しいことがあります。数量化した予防接種の影響は、多 くの場合、費用便益比で報告されます。この比が1.0を上回る場合は費用 節約になります。ワクチンは、保健分野におけるその他の介入に比べて、 費用便益比が高いものの一つです。

ワクチンはその価値の高さにより、あらゆるプライマリ・ヘルスケア事業 の中心的要素になっています。予防接種は、特に乳児や高齢者において、 治療のための高額支出を回避することを可能にします。実際、ワクチンは 高い治療費がかかる感染症を予防することができるため、ワクチン接種は 保健分野におけるその他の介入と異なり、総合的に見て多くの場合、医 療システムにとって費用節約となります。米国では、7つの小児予防接種 が費用節約となっており、その直接的および社会的費用便益比は5.3~ 16.5となっています(図27参照)*33。

費用便益比は各国の医療費によって変わってきます。疾患の治療に対す る支出が少ない国ほど、費用便益比は低くなります。しかし、予防接種は 全世界で費用対効果が良好とみなされています。

WHO (世界保健機関) は、予防接種をプライマリ・ヘルスケアの基本的 要素として推奨しています*34。

予防接種の費用対効果

費用便益比は効果に金銭的価値を与えたものです。「費用対効果」は、通 常、同じ目的を持つ複数の介入時の費用と効果(健康面での利益として 測定)を測定したものです。

費用効果分析は、各戦略を比較して、相対的な価値を特定することによ り、事業を選択する際の情報を得るために用いられます。例えば、米国 で行われたある費用効果分析は、DTP (三種混合)とHib、あるいはDTP、 Hib、B型肝炎の混合ワクチンを投与すると、個別に投与した場合に比べ て年間9,000万~1億5,000万ドルの費用が節約できる可能性があるこ とを明らかにしました*35。

費用の種類	例
直接費-医療費	医療スタッフ
	ワクチン
	注射器
直接費-医療費以外	運営費
	病院の光熱費
間接費	病気による欠勤(収入喪失、生産性低下)
	感染者の看病のための欠勤 (収入喪失、牛産性低下)

表12. 費用分析に含まれる費用の種類

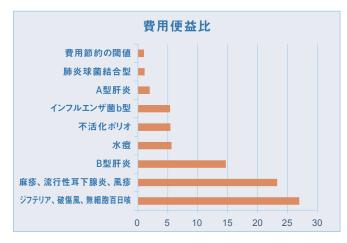


図27. 米国において費用節約となっている一部ワクチンの費用便益比

^{*32} L·D·リンド、R·フレー、B·I·オブライアン、インフルエンザに対する抗ウイルス剤: 対費用効果データの比較、Pharmacoeconomics 2005; 23(11): 1083-1106.

^{*33} 米国におけるワクチン購入予算評価委員会(Committee on the Evaluation of Vaccine Purchase Financing in the United States), 医療サービス評議会

⁽Board on Health Care Services). 米国医学研究所. 21世紀におけるワクチンの予算供給:利用と入手の保証(確保). ナショナル・アカデミー・プレス, ワシントンDC, 2004年. *34 世界保健機関. 予防接種. http://www.who.int/topics/immunization/en/

^{*35} M·A·ミラー, A·R·ヒンマン. ワクチン政策の経済分析. pp 1597. 出典:「ワクチン」第5版, S·プロトキン, W·オレンスタイン, P·オフィット著, サンダース・エルゼビア編, 中国, 2008年.

保健分野における介入を含む他の政府介入に比べ、大半のワクチンの費用対効果はひときわ高くなっています(図28参照)*³⁶。介入は一般的に、国民1人あたりの国民総所得(GNI)以下だと費用対効果が極めて高いとみなされ、3×GNI未満だと費用対効果が高いとみなされます*³⁷。費用効果分析を健康寿命で数量化することを「費用効用」分析といいます(図26参照)。

障害調整生存年 (DALY) や質調整生存年 (QALY) は、罹患率や死亡率とは異なる属性の、完全な健康状態に対する価値基準となります。

DALY: 失われた健康な生存年数

QALY: 健康な生存年数

DALYとOALYにはいくつかの主観的な仮定条件が組み込まれています。 しかし、疾患によって、すぐに影響がでるものとそうでないものがあるため、費用効用分析によって疾患同士の予防接種の価値を比較することができます。

図29は米国におけるいくつかのワクチンの相対的費用効用を示しています*38,39,40。

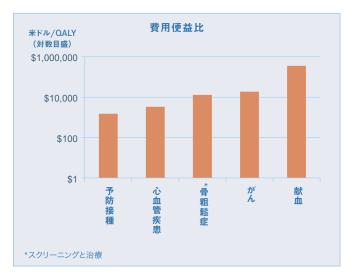


図28. 米国で一般的に使用されているスクリーニング検査と比較した予防接種の 対費用効果

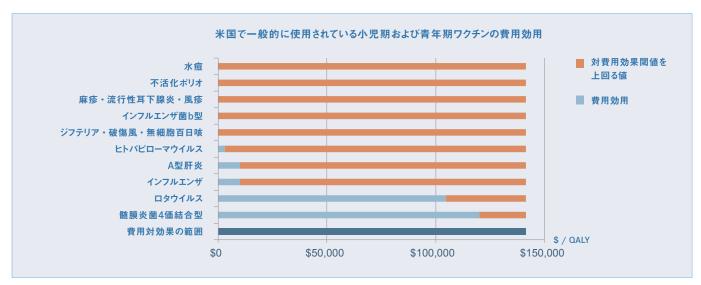


図29 米国における小児期および青年期ワクチンの費用対効果。QALYあたり0ドルを下回るワクチンは費用節約となる。 (費用に幅がある場合は最低額を使用。ヒトパピローマウイルスワクチンの費用は12歳女子の予防接種費用。)

^{*36} F・ジョウ, J・サントーリ, M・L・メソニエら. 米国における7つのワクチンの小児期定期予防接種スケジュールの経済的評価, 2001年. Arch Pediatr Adolesc Med 159: 1136-1144, 2005年.

^{*37}世界保健機関、対費用効果の高い介入の選択(WHO-CHOICE). 対費用効果の閾値. http://www.who.int/choice/costs/CER thresholds/en/index.html

^{*38} H・チェッソン. HPVワクチンの対費用効果: 最新情報とレビュー. 予防接種諮問委員会(Advisory Committee on Immunization Practices). 2011年2月4日

^{*39} E・シム, A・P・ガルヴァーニ. ロタウイルスワクチン接種の対費用効果に対する伝播動態の影響. Vaccine 2009; 27:4025-4030.

^{*40} 世界銀行. 世界開発指標データベース, 2011年7月1日. http://siteresources.worldbank.org/DATASTATISTICS/Resources/GNIPC.pdf

1.7 ワクチン実施のオプション

ワクチンは医療専門家の勧告に基づいて一般市民に提供されます。特定 のワクチン使用の推奨は中央政府によって支持され、政府は疾患の予防 と管理に向けて公衆衛生目標と政策を決定します。

予防接種事業の実施は国によって異なります。しかし、どの国も公共部門 を通じて基本的な予防接種サービスを提供しています。民間部門は、公 共部門以外の医療を利用するセグメントに対し、公共部門が提供するワ クチンの多くと、いくつかの他のワクチンを提供するという、重要な役割を 果たしています。

米国における予防接種の実施体制

米国では、医学研究所 (Institute of Medicine) が予防接種において、政 府が果たす5つの主要な役割を規定しています。これらの役割を果たすた めには、予防接種に対する適切な資金供給の政策と実践が必要です(図 30) *41。

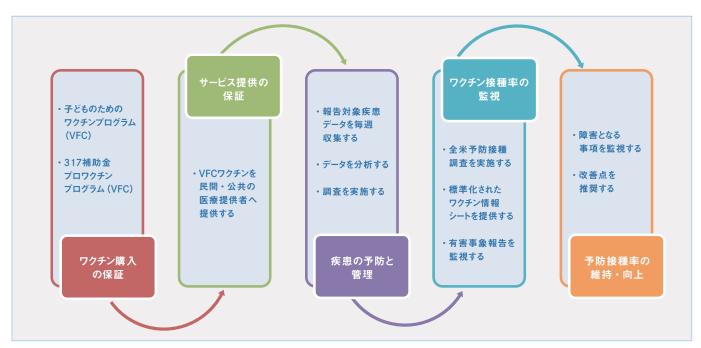


図30. 予防接種に対する資金供給政策と実践による予防接種に関する政府の主要な役割

^{*41} 予防接種に対する資金供給政策および実践に関する委員会(Committee on Immunization Financing Policies and Practices), 医療サービス部門および健康増進・疾病予防部門. 接種の呼びかけ. ナショナル・アカデミー・プレス, ワシントンDC, 2000年.

ワクチンの購入: 米国CDC (疾病予防管理センター) の子どものためのワ クチン (Vaccine for Children: VFC) プログラムでは、小児ワクチンの約 55%をメーカーから直接購入しています。同プログラムの予算はメディケ イド(低所得者向け医療扶助)から支出されています。

ワクチンの提供: VFCワクチンは、公共・民間両方の医療提供者に提供 されます。VFCワクチンは、メディケイドの受給資格を満たす子どもに無 料で投与されます。残り45%の小児ワクチン(非VFCワクチン)は、民間 部門を通じて民間の医療施設で提供されます。

疾患の監視:米国では、小児ワクチンで予防可能な疾患の大半が報告対 象疾患に指定されています。ワクチン接種の状態を含むワクチンで予防 可能な報告対象疾患のデータは、米国CDCの全米報告対象疾患監視シ ステム (National Notifiable Disease Surveilance System) によって週 単位で収集されています。

ワクチン接種率の監視: 予防接種の実績の監視にはいくつかのシステム が用いられています:

• 年1回行われる全米予防接種調査で、代表的な集団サンプルから電話 で情報を収集することにより、推定ワクチン接種率を算出します(得ら れる情報が妥当で、民族・収入集団を代表するものであることを確実 にするため、医療提供者からの記録のクロスチェックなどさまざまな方 法が使用されます)。

- VFC提供者と保険会社 (HMO) も、保険プラン雇用者データ情報セッ ト (Health Plan Employer Data Information Set: HEDIS) を通じ、標 準化されたプログラムを用いて予防接種率を評価します。
- 予防接種情報システム (IIS:かつて予防接種登録と呼ばれていたもの) は、参加医療提供者がワクチン接種数を記録する、コンピュータ化さ れた機密データベースです。

予防接種率の維持と改善:全米50州はすべて就学前の予防接種を義務 付けていますが、保護者は自分の子どもに予防接種を受けさせないとい う選択を申請することができ、予防接種を強制している州はありません。 政府は予防接種率を確実に維持するために、女性、乳幼児、小児向けの 食事補助プログラムなど、他の政府事業と連携して予防接種を受けるよ う呼びかけを行っています。

欧州における予防接種の実施体制

欧州は非常に多様であり、予防接種政策も国によって大きく異なります。 ドイツなど一部の国には地方政府による公衆衛生システムがあり、予防

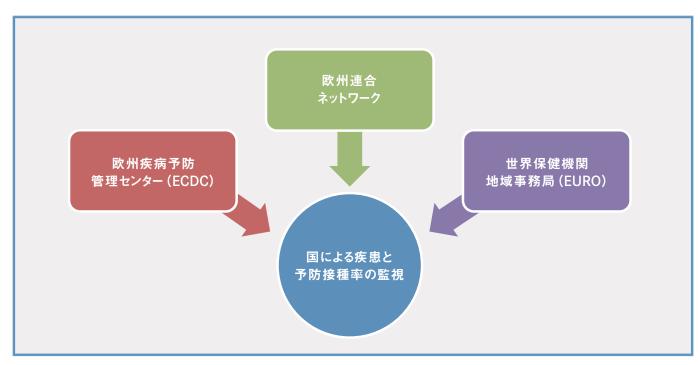


図31. ワクチンで予防可能な疾患と各国のワクチン接種率監視を支援する欧州の仕組み

接種の実施は州が担っています(米国と同様)。ドイツでは、雇用者が提 供する法定医療保険によって、予防接種費用の大半がカバーされます。

イギリスなどその他の欧州諸国には、予防接種に対する責任を含む、中 央政府による強力な包括的医療システムがあります。イギリスの場合、推 奨されるすべてのワクチンを、国が一般市民に無料で提供しています。ま た、疾患の監視やワクチン接種率の監視・促進も国が担っています。

いずれの国も、疾患の監視と予防接種率の監視は国が担っています。欧 州疾病予防管理センター (ECDC) のような超国家的機関は、臨床検査 施設のネットワークを通じて、欧州連合(EU)内の監視を強化しています。 また、EUは加盟国の監視活動をサポートする、その他のネットワークにも 資金を提供しています。WHOの欧州地域事務局(EURO)も、ECDCと協 力してワクチンで予防可能な疾患の監視を実施し、各国の予防接種率を 監視しています(図31参照)。

予防接種の政策と実施は各国ごとに決定されます。これらはEU法の対象 にはなっていません。しかし、ワクチンは中央審査方式を通じて、他のEU 加盟国で認可を取得することができます。この審査方式は全EU加盟国に 対して製造販売承認を与える仕組みです。

アジア太平洋地域における予防接種の実施体制

アジア太平洋地域は極めて不均一な地域です。この地域には、あらゆる 経済発展レベルの国があります。そのため、予防接種に対する取り組み 方も非常に多様です。欧州と異なり、アジア太平洋地域にはワクチンの 認可を行う中央集中的な規制機関はありません。しかし、日本の医薬品 医療機器総合機構 (PMDA) と厚生労働省は、日米EU医薬品規制調和国 際会議(ICH)に参加しています。ICHは、これら3つの地域におけるワク チン認可要件の標準化を促進することを目的としています。

アジア太平洋地域には、ラテンアメリカで汎米保健機構 (PAHO) が運営 しているような地域のワクチン接種支援プログラムはありません。アジア 太平洋地域の大半の国は、国内の予防接種専門家委員会の意見に基づ いてワクチンを推奨しています。また、大半の国は推奨ワクチンを公共医 療機関から無料で提供しています。しかし、この地域におけるワクチンの 推奨は国によって大きく異なります。皮肉なことに、この地域で最も所得 の低い数カ国が、最も多くのワクチンを推奨しています(図32参照)*42。

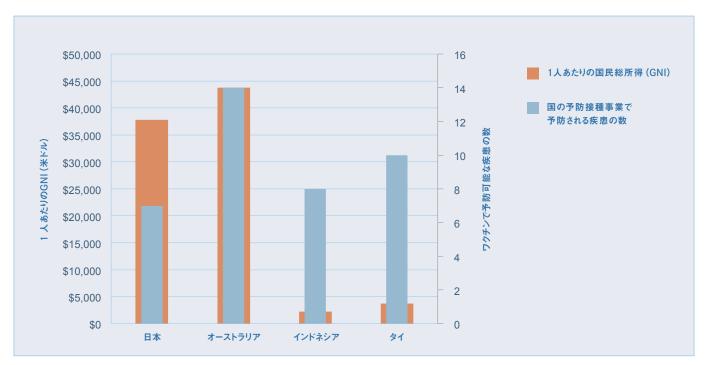


図32 国民総所得のレベルが異なるアジア大平洋地域の国における予防接種事業で予防されている疾患の数の差

^{*42} T·F·ツァイ, Z·Y・シュウ. アジア太平洋地域における予防接種. pp 1525~1539. 出典:「ワクチン」第5版, S·プロトキン, W・オレンスタイン, P・オフィット著, サンダース・エルゼビア編,中国,2008年.

1.8 国の予防接種推奨システム

予防接種はどのように推奨されているか?

多くの国には国の専門諮問委員会 (National Immunization Technical Advisory Group: NITAG) があり、公衆衛生目標の達成のために、どのワ クチンを使用すべきかを政府が決める手助けをしています*43。こうした 委員会の性質や構成は国によってさまざまですが、その目的や機能は 同じです。

米国では予防接種がどのように推奨されているか? 米国では予防接種の実施に関する諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP)が、ワクチンを推奨する唯一の連邦政 府機関です*44。ACIPは公共・民間の両システムで医療提供者が使用す るワクチンを推奨しています。米国小児科学会の感染症委員会(COID、 「レッドブック」委員会) や米国家庭医学会といった他の組織も、米国で 統一された予防接種スケジュールの発行に協力しています。また、ワクチ ン国家諮問委員会 (National Vaccine Advisory Committee: NVAC) と いう別の委員会が、米国政府に対して主に予防接種事業の政策や戦略 に関する助言を行っています(図33参照)。

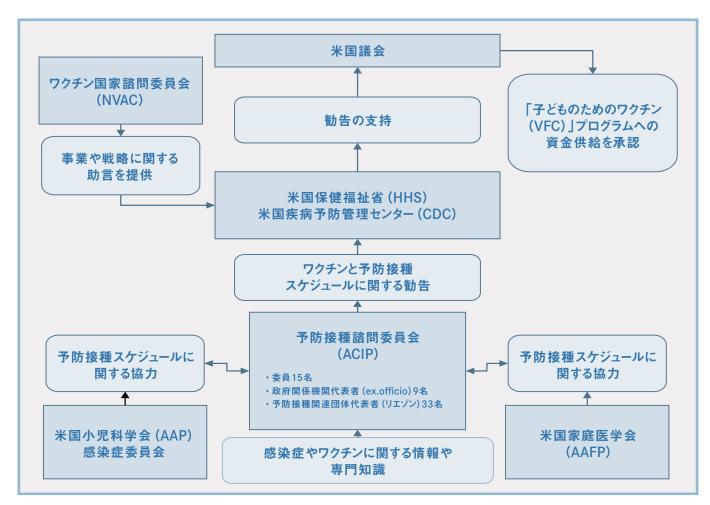


図33. 米国の「予防接種の実施に関する諮問委員会(ACIP)」とその共同機関の構造と勧告プロセス

*43 世界保健機関. 予防接種・ワクチン・生物製剤. 予防接種に関する国家諮問委員会. http://www.who.int/immunization/sage/national advisory committees/en/index.html *44 米国疾病予防管理センター. ワクチンと予防接種. 勧告とガイドライン: 予防接種諮問委員会(ACIP). ACIPについて. http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/#about

15名のACIP (予防接種諮問委員会) 委員は、保健福祉省 (HHS) 長官か ら2年の任期で任命され、HHSと米国CDC (疾病予防管理センター) に 助言を行います。ACIP委員は、全国の大学、病院、公衆衛生機関、そして 政府機関を含む幅広い機関から集められます。ACIPには15名の委員に 加え、米国における予防接種関係者を代表する幅広い政府関係機関代 表者 (ex. officio) と予防接種関連団体代表者 (リエゾン) も参加してい ます(図34および図35参照)。

HHS (保健福祉省) とCDC (疾病予防管理センター) によってACIP (予防 接種諮問委員会)の勧告が承認されると、推奨されたワクチンは「VFC(子 どもたちのためのワクチン)」プログラムによって資金供給されます。18 歳未満でメディケイドの受給資格がある子ども、医療保険がない子ども、 ワクチンが加入保険の対象外の子ども、あるいはアメリカ先住民の子ども は、VFCを通じて無料でワクチン接種を受けることができます。

同様に、手頃な費用で医療を受けられるようにすることを目的としたア フォーダブル・ヘルスケア法 (Affordable Healthcare Act) により、医療 保険会社はACIPが推奨するワクチンの接種を保険契約者が自己負担な しで受けられるようにしなければならず、ワクチンに対する保険料を請求 することはできません。



図34. 予防接種諮問委員会 (ACIP) の幅広い代表者

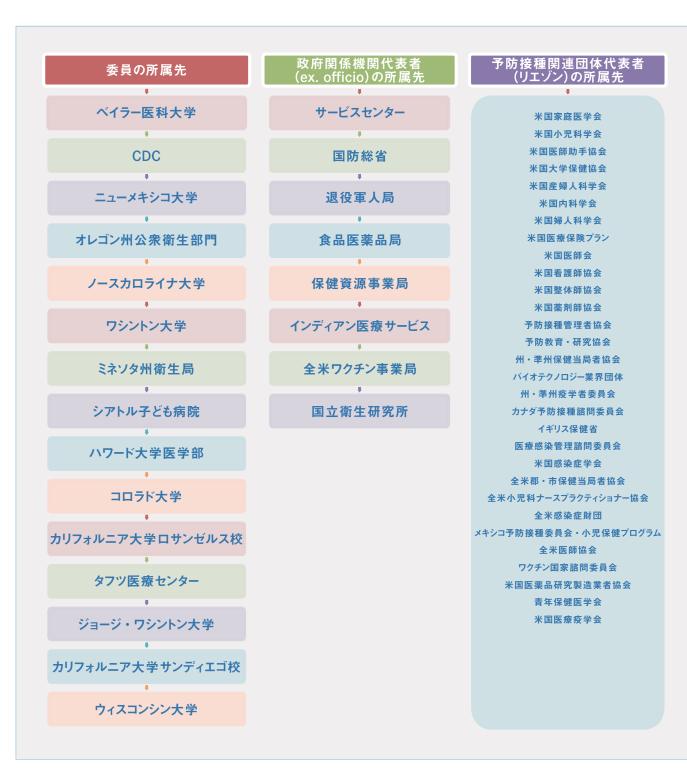


図35、米国ACIP(予防接種諮問委員会)の委員が多種多様な機関・団体からの代表であることを示す2011年のACIP委員の所属先一覧

オーストラリアでは予防接種が どのように推奨されているか?

オーストラリアの予防接種に関する専門諮問委員会(Australian Technical Advisory Group on Immunization: ATAGI) は、オーストラリ アの予防接種に関する専門の諮問委員会です。ATAGIは、以下のような 機能を担っています:

- オーストラリアにおけるワクチンの運営について、保健高齢化相に専門 的助言を提供する。
- 既存、新規、および新興のワクチンの有効性と使用について、医薬品 の便益性に関する諮問委員会 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: PBAC) に助言する。
- オーストラリア予防接種ハンドブックを作成する(全豪保健医学研究 会議[National Health and Medical Resarch Council]が承認)*46 (図 36参照)。

ATAGIは保健大臣相への助言提供プロセスの一環として、PBACに科学 的証拠を提供します。PBACは検討対象となっているワクチンの経済的評 価を実施します。その評価が完了すると、ATAGIの勧告が保健大臣へ転送 されます。新しいワクチンの採用について最終的に決定するのは保健大 臣ですが、1,000万豪ドルを上回る予算が必要な場合は、内閣に決定が 委ねられます。

ATAGIは保健大臣へのワクチンに関する勧告の提供に加え、オーストラ リア予防接種ハンドブックを作成します。このハンドブックは、医療専門 家に対し、各自の病院における最も安全で効果的なワクチンの使用につ いての臨床ガイドラインを提供します。同ハンドブックは、全豪予防接 種委員会 (National Immunization Committee: NIC)、オーストラリア 伝染病ネットワーク(Communicable Diseases Network Australia: CDNA)、オーストラリア医薬品評価委員会 (Australian Drug Evaluation Committee: ADEC)、そして薬物有害反応諮問委員会(Adverse Drug Reactions Advisory Committee: ADRAC) の意見を聞きながら作成さ れます。



図36. 予防接種に関する専門諮問委員会 (ATAGI) の機能

米国ACIP (予防接種諮問委員会) と同様に、ATAGI (予防接種に関する専門諮問委員会) の委員には幅広い利害関係者が含まれています。同委員会には公衆衛生や感染症の専門家に加え、消費者団体、一般診療医、看護師からの代表者が入っています*47。委員の所属先は図37の通りです。

オーストラリアと米国以外の国では 予防接種をどのように推奨しているか?

その他の国の大半は、予防接種の勧告に際して米国と同様な方法を

とっています。例えばドイツやイギリスの場合、ワクチン使用に関する勧告は国の専門家委員会(ドイツはSTIKO、イギリスはワクチンおよび予防接種に関する共同委員会(Joint Committee on Vaccines and Immunization: JCVI))が行っています(表13参照)。これらの委員会は保健省に助言します。一部の国では国の諮問委員会の勧告を地域レベルで適用しています。その他の国では、国の諮問委員会がワクチンを推奨するものの、利用する具体的な製品は地区保健当局が決定します。

アジア太平洋地域では、台湾の予防接種諮問委員会(ACIP)、シンガポー



図37. 予防接種に関する専門諮問委員会 (ATAGI) の委員の所属先

*47 オーストラリア政府. 保健高齢化省. 任命された予防接種アドバイザー.

http://www.health.gov.au/internet/ministers/publishing.nsf/Content/health-mediarel-yr2005-ta-abb128.htm? OpenDocument & yr = 2005 & mth = 1000 and the properties of the pro

ルの予防接種に関する専門家委員会 (ECI)、そして香港のワクチン予防 可能疾患に関する科学委員会と、多くの国が予防接種専門家委員会を 設けています。その他の国では、小児科学会などの学会が政府への勧告 機関として機能している場合があります。これらの機関は、国の基本スケ ジュールに含まれていない追加のワクチンや任意のワクチンを推奨する 場合もあります。タイの勧告には小児期の基本スケジュールに加え、追 加の任意ワクチンが含まれています。

国の専門家諮問委員会のない国や、国内の医学会からの助言を受けてい ない国は、一般的にWHOが推奨する拡大予防接種計画 (EPI) に従って います。

国の予防接種に関する専門諮問委員会 (NITAG) の例を表13に示しま す*48。

国際機関はどのように予防接種を推奨しているか?

世界保健機関(WHO)は国際連合の加盟国のために、全世界の健康問題 に関するリーダーシップをとっています。その役割には、健康に向けた科 学的証拠に基づく政策の明確化が含まれます。WHOは1999年に、予防 接種・ワクチン・生物製剤 (IVB) 部門に予防接種に関するガイダンスを 提供するための戦略的専門家諮問委員会 (Strategic Advisory Group of Experts: SAGE)を設立しました。SAGEはIVBに対し、すべての予防接種 の政策や戦略に関する助言を行っています*49。

予防接種に関する専門諮問委員会 (NITAG) を持たない国では、多くの場 合SAGEの勧告が自国の政策や実践の指針となります。

SAGEは米国ACIP (予防接種諮問委員会) のように、疫学、公衆衛生、ワ クチン学、小児科学、内科学、感染症学、免疫学、医薬品規制、プログラ ム・マネージメント、予防接種の提供、医療管理、医療経済学、そしてワ クチン安全性の専門家である15名の委員で構成されています。そして ACIPと同様に、SAGEにはオブザーバーとして参加する協力委員 (ユニセ フ、GAVI、WHO地域事務局、ワクチンメーカーなど)がいます。 委員の所 属先を図38に示します。

SAGEは年2回集まり、予防接種の進捗状況や政策問題をレビューし、 WHO事務局長に対する勧告を作成します。この勧告は疫学週報 (WER、 www.who.int/wer) に発表されます。特定の問題に対して臨時のワーキ ンググループを設置することもあります。

国	予防接種に関する専門諮問委員会 (NITAG)	略称
オーストラリア	予防接種に関する専門諮問委員会 (Australian Technical Advisory Group on Immunization)	ATAGI
オーストリア	OSR予防接種委員会 (Impfausschuss des OSR)	
カナダ	予防接種に関する国家諮問委員会 (National Advisory Committee on Immunization)	NACI
フランス	ワクチンに関する専門委員会 (Comite technique de vaccin)	CTV
ドイツ	定期予防接種委員会 (Ständige Impfkommission)	STIKO
香港	ワクチン予防可能疾患に関する科学委員会 (Scientific Committee on Vaccine Preventable Diseases)	
インドネシア	インドネシア小児科学会の予防接種委員会 (Immunization Committee of the Indonesian Pediatric Society)	
アイルランド	予防接種に関する国家諮問委員会 (National Immunization Advisory Committee)	
オランダ	RVP衛生委員会 (Gezondheidsraad-Commissie RVP)	
シンガポール	予防接種に関する専門家委員会 (Expert Committee on Immunization)	ECI
スイス	予防接種に関するスイス連邦委員会 (Eidgenössischen Kommission für Impffragen)	EKIF
台湾	予防接種諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices)	ACIP
イギリス	ワクチン接種と免疫に関する共同委員会 (Joint Committee on Vaccination and Immunisation)	JCVI
米国	予防接種諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices)	ACIP

表13. 予防接種に関する国別専門諮問委員会 (NITAG) の例

^{*48} 世界保健機関. 予防接種・ワクチン・生物製剤. 国家諮問委員会. http://www.who.int/immunization/sage/national advisory committees/en/index1.html *49 世界保健機関. 戦略的専門家諮問委員会委託事項. 2011年3月29日. http://www.who.int/immunization/sage/SAGE TOR part 1 Annex 3 29 Mar 2011.pdf

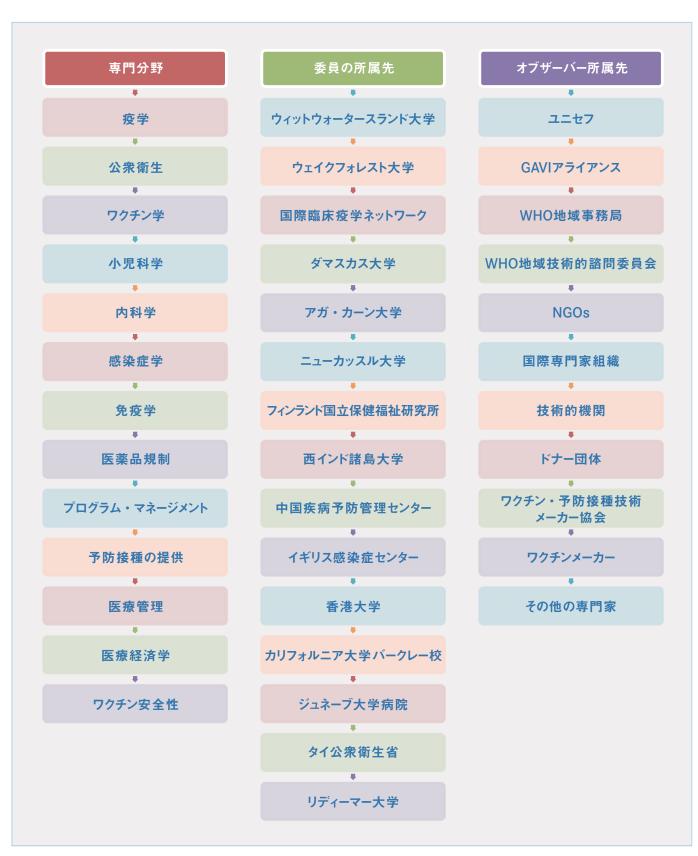


図38. 世界保健機関の戦略的専門家諮問委員会 (SAGE) の現委員の所属先 *50

WHOはSAGE (戦略的専門家諮問委員会)の勧告に基づいて、ワクチン の使用に関するポジションペーパーを発表しています*51。しかし、ACIP (予防接種諮問委員会)と異なりSAGEの勧告には国連加盟国に対する 法的効力はなく、ワクチンへの予算確保につながりません。そうした状況 から、SAGEは勧告の草案作成の際に国家間の豊かさの差を考慮し、最 貧国がその乏しい資源を、公衆衛生上のニーズが最も高い分野にあてる ことができるよう、多くの場合、優先順位の高さに基づいて勧告を作成し ます。

ワクチンの使用に関するWHOのポジションペーパーは、以下サイトで閲 覧できます:

http://www.who.int/immunization/position_papers/en/

ワクチンの実施状況は国によって異なりますが、一般に豊かさのレベルが 同程度の国々は同等の予防接種システムを持っています。ただし、日本は 例外であり、日本の豊かさのレベルは、西欧諸国、オーストラリア、米国と いった国々と同程度ですが、予防接種事業はこれらの国々よりかなり遅れ ています。大半の先進国は、病気を予防し、治療費を節約するための対 費用効果の高い手段として、また経済発展を維持する手段として、予防 接種を非常に重視しています。また、一部の先進国では、予防接種をバイ オテロへの対抗手段としても高く評価しています。

他の多くの複雑な資本集約的産業と同様に、ワクチン業界でも集約化が 進んでおり、ワクチン市場は、先進国を拠点とする、数社の大規模ワクチ ン供給企業によって占められています。その結果、利用可能な抗原でも 国内企業が生産していないものがあることから、ほぼすべての国が少なく とも一部のワクチンを輸入しています。

ワクチンの研究開発は、ひと握りのワクチン生産国にほぼ限定されていま す。過去25年間に開発された新しいワクチンの3分の2以上が米国で開 発されています。*52

^{*50} 世界保健機関. 予防接種・ワクチン・生物製剤. 現在のSAGE委員. http://www.who.int/immunization/sage/members/en/index.html

^{*51} 世界保健機関. 予防接種・ワクチン・生物製剤. WHOワクチンポジションペーパー. http://www.who.int/immunization/position_papers/en/

^{*52} R·G·ダグラス, J·サドフ, V·サマント. ワクチン業界. pp 37. 出典: 「ワクチン」第5版, S·プロトキン, W·オレンスタイン, P·オフィット著, サンダース・エルゼビア編, 中国, 2008年. Knol.