

2.1 世界のワクチン市場

ワクチン市場は製薬市場の約3%を占め、2010年の市場規模は約280億ドルとなっています^{*53}。5社のメーカー（メルク、グラクソ・スミスクライン、サノフィバサツール、ファイザー、ノバルティス）が市場の大半を占めています（2010年度は79.4%）（図39参照）^{*54}。

小児用ワクチン市場は2009年には全ワクチン市場の約52%を占めていました。H1N1ワクチンを含むインフルエンザワクチンの2010年売上高は約50億ドルで、ワクチン市場の約18%を占めました。

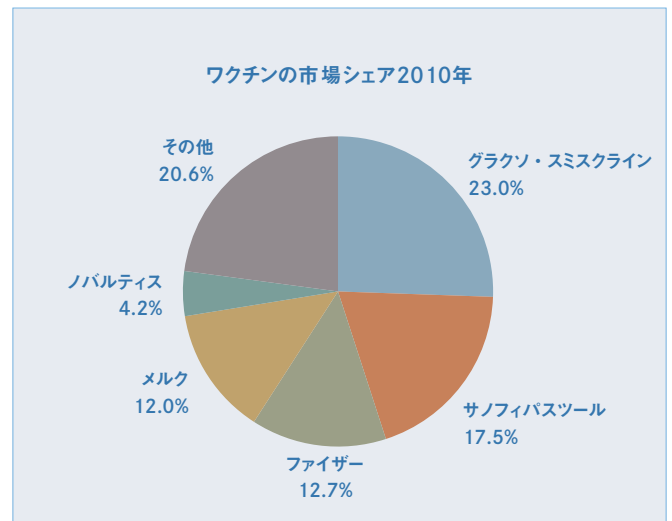


図39. 2010年における世界のワクチン市場で優位を占めるサプライヤー

*53 世界ワクチン市場2010年. 上位ワクチン企業と（高い売り上げを誇る）画期的ワクチン.
<http://knol.google.com/k/krishan-maggon/global-vaccine-market-2010/3fy5eowy8suq3/152#>

*54 A・ヒラー. ワクチンが引き続き製薬市場を強化. PharmPro. 2010年12月2日.
<http://www.pharmpro.com/articles/2010/12/business-Vaccines-Continue-to-Bolster-Pharma-Market/>

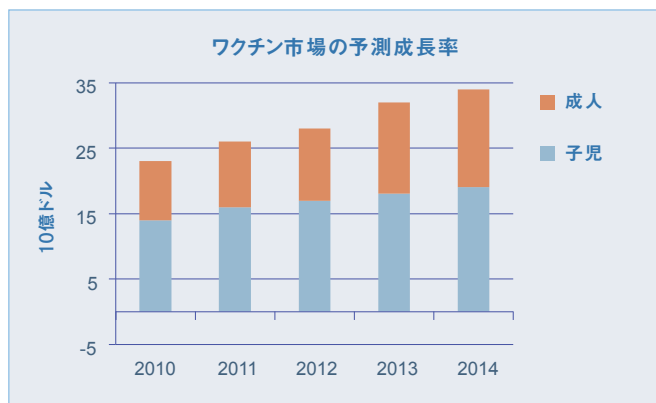


図40. 成人用と小児用のワクチン市場予測成長率

ワクチン市場は今後5年間にわたり、約10%の年平均成長率（CAGR）を続けると予測されています。小児用ワクチン市場の成長率は11%で、8.2%の成人用ワクチン市場に比べ、若干速いと予測されます（図40参照）^{*55}。対照的に、2010年の製薬市場の成長率は4～6%で、2013年まで4～7%の成長が見込まれています^{*56}。

ワクチン市場の成長は、最近開発されたワクチンの販売と、新規ワクチン市場によって牽引されています。いくつかのワクチンは、現在全世界で10億ドルを超える売上げを上げており（図41参照）^{*57}、ワクチンと予防接種のための世界同盟（GAVIアライアンス）は、年間10億ドル以上をワクチンに支出すると予測されています。

現在開発中の新たなワクチンは、市場の成長をさらに促進させると予測されます。

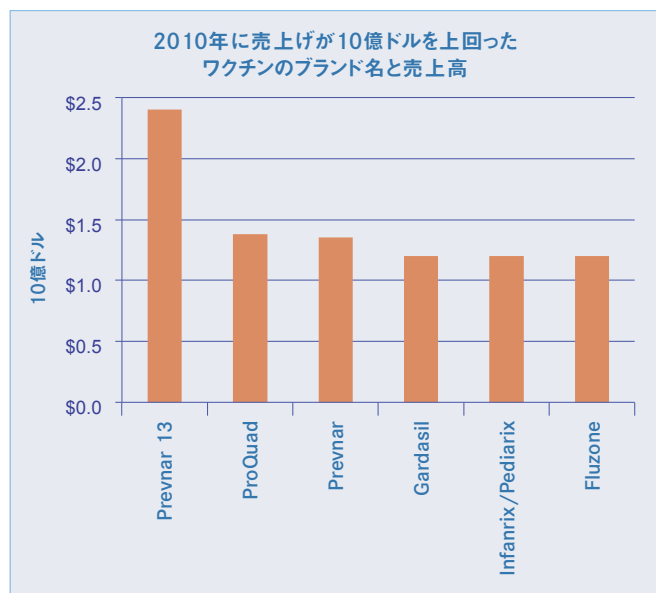


図41. 2010年に10億ドルを超える売上げがあったワクチンのブランド名

*55 A・ヒラー、ワクチンが引き続き製薬市場を強化。PharmPro. 2010年12月2日。

<http://www.pharmpro.com/articles/2010/12/business-Vaccines-Continue-to-Bolster-Pharma-Market/>

*56 製薬会社協会 (Pharmaceutical and Drug Manufacturers). 2010年の製薬市場の傾向。

<http://www.pharmaceutical-drug-manufacturers.com/articles/pharmaceutical-market-trends-2010.html>

*57 Knol. 世界ワクチン市場2010年。上位ワクチン企業と画期的ワクチン。

<http://knol.google.com/k/krishan-maggon/global-vaccine-market-2010/3fy5eowy8suq3/152#>

2.2 ワクチンの開発

ワクチンの開発プロセスは特有です。ワクチン開発はリスクが高く、莫大な資本を要します。生物製剤の安全性の重要性を踏まえ、ワクチン業界は厳しく規制されています。ワクチン開発は反復的な形で進められ、認可を取得できるのは候補となったワクチンの10分の1未満です。成功率が低い理由は、ワクチンの生産に必要とされる微生物に予測不能性があり、また、ヒトの免疫系がワクチン抗原をどのように処理し、どう反応するかがはっきりしないためです。ワクチンの候補の中には、十分な免疫応答を誘発するが、重大な有害反応を引き起こすものもあれば、安全ではあるが、疾患の予防に有効でないものもあります。いくつかの抗原を組み合わせる一つのワクチンにするという最近の傾向に伴い、安全で有効なワクチンの開発はさらに難しくなっています。

新しいワクチン抗原や、免疫に対する新たなアプローチを発見するための研究には、通常数年を要し、何千万米ドルもの費用がかかります。発見後、認可取得段階に達するまでにはいくつかの開発段階を踏まねばなりません。こうした開発段階には以下が含まれます（図42参照）：

プロセス開発：規制当局の要件を満たす形で、一貫して経済的実現性のあるワクチンを生産するためのプロセスの開発

臨床開発：ヒトにおけるワクチンの安全性を実証し、予防効果を測定するための臨床的な開発

試験法開発：開発中のワクチンの純度、効力、および安定性を確認する適切な試験の開発

プロセス開発は、さらに原液製造と製品化に分けられます。原液製造には、病原体の培養に続き、求める抗原の分離と精製が含まれます。製品化には、アジュバント（免疫補助剤）や安定剤との調製、そしてバイアルやシリンジへの充填が含まれます。

前述の通り、臨床開発では段階的に被験者の数を増やしながら、ワクチン候補品の試験を反復的に行います。

試験法開発が必要な理由は、ワクチン候補品は新しいワクチンであるため、規制当局の要件を満たすように製品を同定し、特徴付ける特有の試験が必要となるためです。

これらの各プロセスの開発には非常に時間がかかり、平均10～15年を要します。開発費は全体で10億米ドル近くに達することもあります（図43参照）^{*58}。

*58 W・ベントレー、メリーランド大学における研究、バイオプロセス・イノベーション・センター。
<http://www.umresearch.umd.edu/VPRPubfiles/Center%20for%20Bioprocess%20Innovation%201.29.08.pdf>



図42. ワクチン認可取得段階に達するまでに必要なさまざまな種類の開発

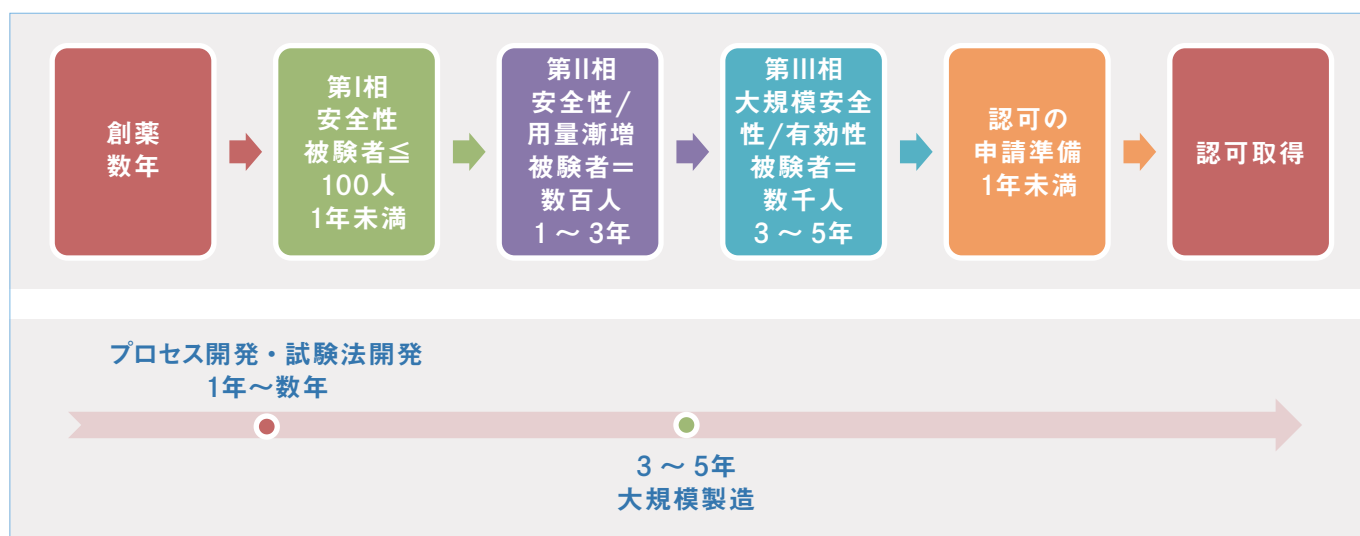


図43. 最大で15年の期間と10億米ドルの費用を要するワクチン開発プロセス

2.2.1 臨床開発

動物モデルにおける徹底した試験の結果、安全かつ免疫を誘発することが明らかになったワクチン候補は、ヒトを対象とする試験に進むことができます。ワクチンの認可を取得するためには、健康な被験者を対象に3段階（相）の臨床試験を完了しなければなりません（図44参照）^{*59}。

第I相 — 100人以下の被験者が参加し、1年以内に完了できる、初期安全性・免疫原性試験。

第II相 — 数百人の被験者が参加し、完了に1～3年を要する、安全性・用量漸増・免疫原性試験。

第III相 — 数千人の被験者が参加し、完了に3～5年を要する、大規模安全性・有効性試験。

これらの試験は段階的に進められ、安全かつ免疫応答を誘発できると判断されたワクチン候補のみが次の段階に進みます（図15 - セクション1.4参照）。開発中のワクチンは、観察された有効性や安全性が偶然の結果でないことを確認するため、プラセボ対照群と比較されます。

規制当局は、ワクチンの認可後、さらなる臨床試験を要求する場合もあります。認可取得後の臨床試験は第IV相製造販売後臨床試験といいます。これらの試験では、一般的に非常に大規模な集団を対象に安全性や有効性を評価します。その規模の大きさにより、第III相試験では検出されなかった極めて稀なワクチン関連事象が検出されることがあります。

臨床試験を完了するには何億ドルもの費用がかかります。規制当局は安全性と有効性を確認するために、第I～III相の臨床試験で9万人の被験者からのデータを要求する場合があります^{*60}。これらの被験者は全世界にある複数の臨床試験実施医療機関から募集される可能性があります。

臨床試験で収集されたデータはすべて徹底的に解析し、規制当局に提出して審査を受けなければなりません。

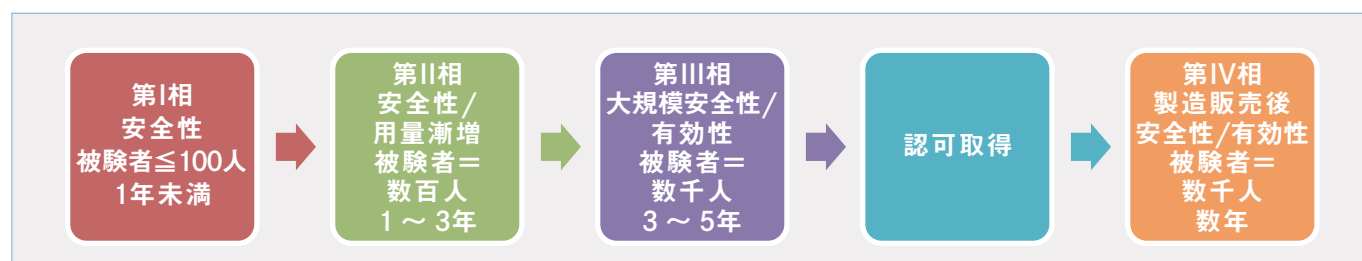


図44. ワクチン臨床開発の4つの段階

*59 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.

*60 グラクソ・スミスクライン. 欧州医薬品庁がロタリックス™(ロタウイルスワクチン)の使用継続の立場を維持. メディアセンター, 2010年5月21日.
http://www.gsk.com/media/pressreleases/2010/2010_pressrelease_10048.htm

2.3 ワクチンの製造

ワクチンの製造は、生きた微生物を増殖させて行われます。こうした微生物の中にはヒトにとって危険な病原体も含まれるため、ワクチンの製造は極めて厳格に規制・管理された環境で行われます。すべてのワクチンメーカーは国や国際的な規制管理の対象となり、医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準（GMP）の規格を遵守しなければなりません。これらの要件は国によって異なりますが、基本的な部分は共通しています：

- ・ 製品がヒトにおいて安全に使用できることを保証する。
- ・ 製品の同一性、効力、品質、および純度が一貫して規制要件を満たすことを保証する。

製造は無菌環境で行われ、品質管理基準に基づいて厳しく監視されます。また、ワクチンには安定性を維持するための厳格なコールドチェーンも必要です。大半の場合、ワクチンは冷蔵状態で輸送・保管されます。

実際の生産プロセスはワクチンの種類によって多少異なります。ウイルスワクチンや細菌ワクチンの生産に特有の製造プロセスもあります。生物製剤は本質的に一定ではありません。したがって、メーカーは各回の製造開始に使用するマスターシードウイルスや細菌の特徴解析を慎重に行い、保管しなければなりません。これは最終製品の一貫性を保証する助けになります。

一般的に、ワクチンの生産には4つの基本ステップが伴います（図45参照）：



増殖では、ワクチンに用いられる微生物を増殖させます。

分離では、増殖ステップで用いた細胞や培地と、病原体を分けます。

精製では、分離した微生物に付着している物質を取り除く、あるいはワクチンに使用する微生物の一部を選り分けます。

調製では、精製産物を溶液と混合し、求める濃度にします。また、一部のワクチンでは、製品の無菌性をより長期間保証するためや、バイアルから1回分を抜き出す際の交差汚染を防ぐために、ここで防腐剤を添加する場合もあります。

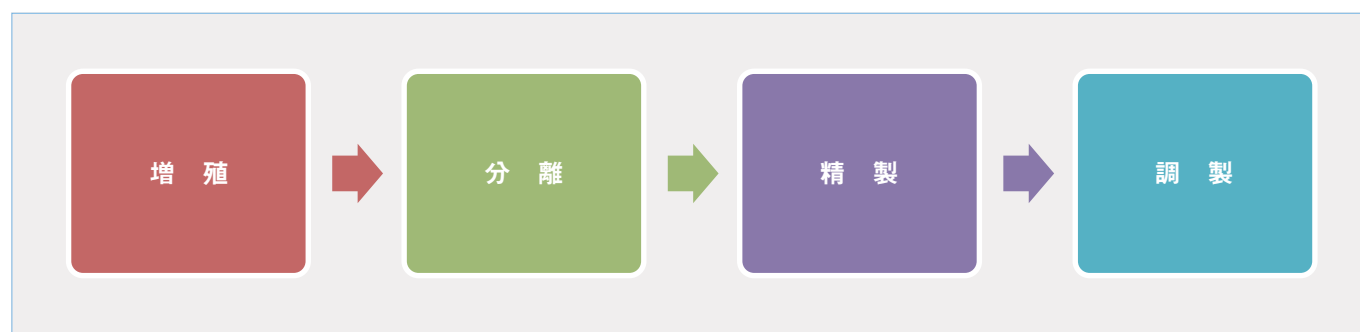


図45. ワクチン生産における4つのステップ

ウイルスワクチン-ウイルスは生きている細胞内でしか増殖できないため、ワクチン用のウイルスは細胞（鶏卵など）や継代細胞株（Vero細胞など）の中で増殖させます。増殖されたウイルスは、細胞や細胞培地から分離しなければなりません。これは、細胞の化学的溶解、遠心分離と濾過、あるいは均質化を含むいくつかの技法で行われます。

同様にウイルスの精製という次のステップでも、遠心分離、限外濾過またはクロマトグラフィー、あるいは化学的沈降といった複数の技法を用いる場合があります。不活化ワクチンの場合、この段階でウイルスを化学的に不活化させます。

その後、1回分の用量を正しい濃度で安全に投与できるよう、他の成分と混合して原液を調製します。また、他の抗原と混合する場合はこの時点で行います（MMRワクチンなど）。調整された製品は、バイアルやシリンジに充填されます。一部のワクチンは、有効期限を延長するために、この

段階で凍結乾燥されます。

細菌ワクチン-細菌の場合、増殖するのに生細胞を必要とせず、特定の培地を備えたバイオリアクターで増殖させます。増殖後、遠心分離や特有の多糖体抽出法により分離を行います。精製には各抗原に特有の方法を用いますが、化学的沈降や分画、あるいは限外濾過とクロマトグラフィーのステップが含まれる場合があります。一部の多糖体ワクチンは、この段階で担体タンパク質を結合させ、その結合型ワクチンを、さまざまな濾過やクロマトグラフィーの技法によって精製します。精製産物は調製し、場合によってはこの段階で他のいくつかの抗原と混合します。一部の多糖体ワクチンはいくつかの種類の多糖体を含育し（例えば、肺炎球菌多糖体ワクチンは23の異なる種類の多糖体を含育）、一部の細菌ワクチンは他の細菌性抗原やウイルス性抗原と混合されます（ジフテリア-破傷風-百日咳-インフルエンザ菌b型-B型肝炎やDTP-Hib-HepBなど）。

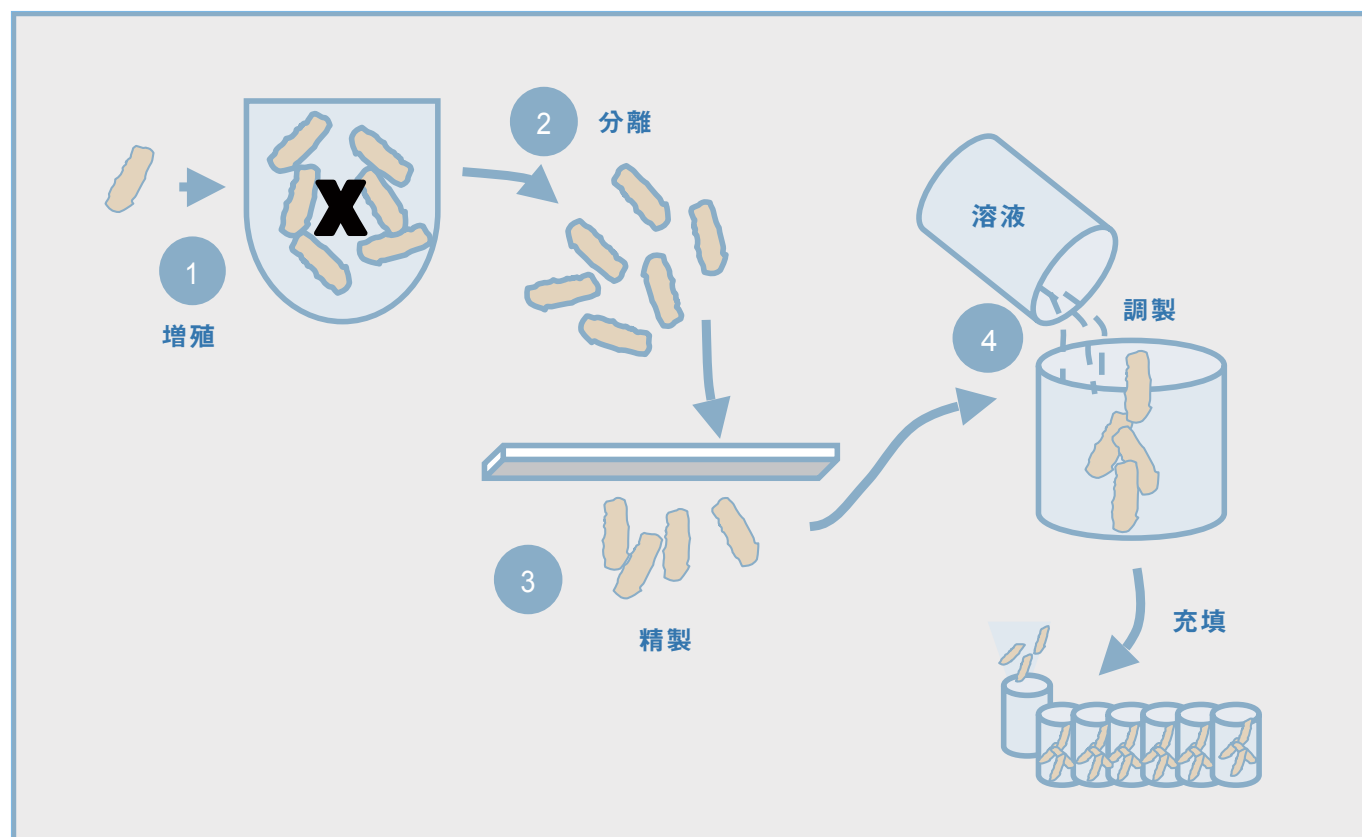


図46. ワクチン製造の4つのプロセス

2.3.1 ワクチンの開発・製造コスト



写真4. 1950年代のワクチン製造



写真5. 1970年代のワクチン製造



写真6. 2000年代のワクチン製造

ワクチン製造はこの半世紀で劇的に進化しました(写真4～6参照)^{*61}。ワクチンの新たな製造法や試験法は製造環境を変貌させました。多価結合型ワクチンのような新しいワクチンは、従来の不活化全細胞ワクチンに比べてはるかに製造が複雑になっています。製造プロセスが複雑化しているということは、この数十年で製造費用が著しく増大していることにもなります。

さらに規制環境も大きく進化し、1つのワクチンを製造するのに最大で500もの品質管理試験を実施するというところまでできています^{*62}。

ワクチン製造は莫大な資本を要します。製造設備だけでも最大5億ユーロ(2011年9月現在で約526億円)の費用がかかります^{*63}。製造費は大部分が固定されているため、大規模なメーカーは生産における規模の経済を達成するために、毎年何億回分もの量を生産するなど、ワクチンを大量生産する場合があります。

しかし、ワクチンの生産規模を拡大するためには、相当な時間を投入する必要があります。ワクチンの包装のような比較的単純なプロセスでも、新しい包装機械を設置し、バリデーションするためには最大2年を要します。新たな製造工場を建設する場合は、施設の完成と規制当局とのバリデーションに平均5年かかります(図47参照)。

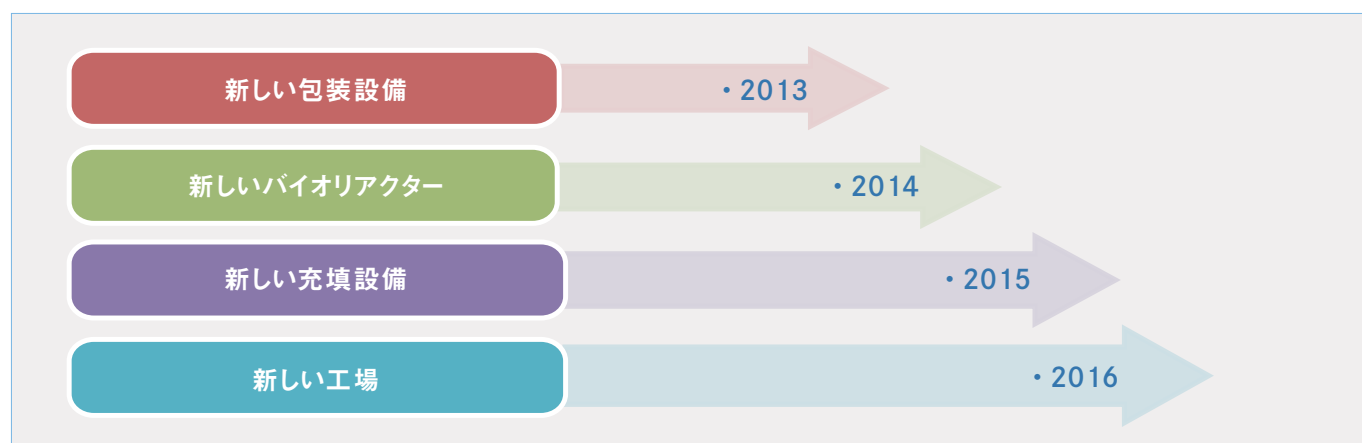


図47. 2011年に新たな工業設備の設置とバリデーションを決定した場合の一般的なスケジュール

*61 C・J・ラッティエー, L・パレット, R・ヴァン・エクサン, S・ギルクリスト. 身体障害をもたらす疾患の克服, カナダとポリオ根絶. Can J Pub Health 2005; 96 (2) : 12-24.

*62 グラクソ・スミスクライン. 世界のワクチン公共政策の問題. 世界生産の開発に取り組む-技術移転. 2009年12月.

<http://www.gsk.com/policies/Technology-Transfer-Vaccines.pdf>

*63 ファーマシューティカル・ネットワーキング. グラクソ・スミスクライン-新ワクチン製造工場-サンタマン-レゾー, フランス. 2010年.

<http://www.pharmaceutical-networking.com/glaxosmithkline-new-vaccine-manufacturing-plant-st-amand-les-eaux-france/>

2.4 ワクチン認可後の管理

ワクチンの認可後は、規制当局によって製造が厳しく管理されます。規制当局はワクチンの各生産バッチの試験を行い、リリースの可否に対する権限を持っています。規制当局は、以下についての試験を行います：

- ・ 安全性
- ・ 同一性
- ・ 純 度
- ・ 効 力
- ・ 無菌性

規制当局は、バッチ間の製品の一貫性も監視します（図48参照）。製品が危険を及ぼすことのないよう、不活化と弱毒化のチェックが厳正に行われます。規制当局は、試験自体が正しい結果をもたらしていることを確認するため、多重のチェックを伴う複数の試験を行います。

一般的な安全性試験は、容器に封入された最終製品をマウスやモルモットの腹部（腹腔内）に注射することで行われます。

同一性試験は、ワクチンの性質によって特有の試験が用いられますが、抗血清による弱毒生ワクチンの中和などが含まれます。

純度試験 では、水分や発熱物質などの外来物質が、ワクチンに混入していないことを実証しなければなりません。ワクチンの製造に使用される製品も、純度の基準を満たさなければなりません。

効力試験では、ワクチンが防御免疫をもたらすことを実証します。試験は対象となるワクチンに特有のものが用いられますが、多くの場合、動物モデルを用いた強毒株攻撃、ウイルス滴定、あるいはその他の抗原の数量化が含まれます。また、混合ワクチンの場合は、混合した際に各成分の効力が維持されることを実証する必要があります（一部の抗原は他の抗原の免疫応答を低下させる可能性があるため）。

無菌性はワクチンの原液と最終製品の両方で試験されます。規制当局は、ワクチン生産に用いられる種ウイルスと細胞基質によって汚染物質が混入されることがないように、これらに対する試験を義務付けています。細胞基質はできる限り安全であることを保証するため、十分な特徴付けが行われます。

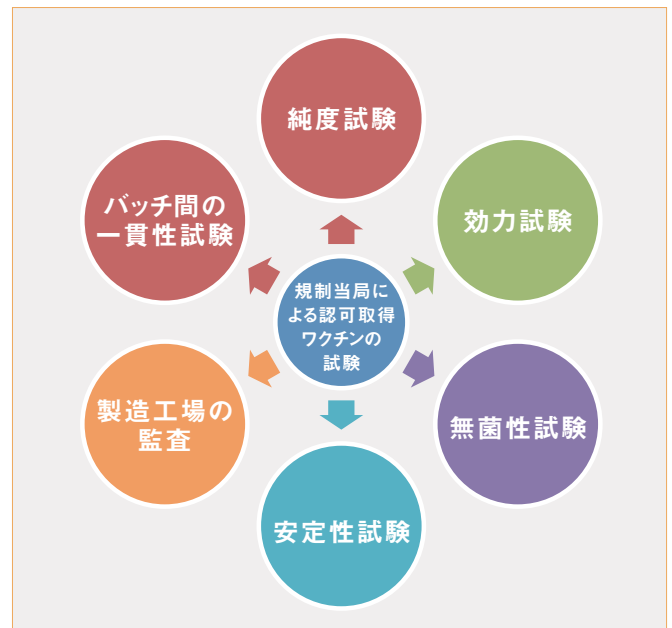


図48. 規制当局による認可ワクチンの試験

また、規制当局は現行の医薬品製造管理および品質管理基準（GMP）が遵守されていることを確認するため、定期的に製造工場の監査を行います。GMPとは、生産の質の一貫性を保証するための一連のガイドラインです。

規制当局は、最終容器のラベルと添付文書を管理します。ラベルおよび添付文書は、科学的データの裏付けがなくてはならず、規制当局は紛らわしい表現や虚偽の記述がないよう審査します。変更を加える場合は、通常、事前に規制当局の承認を得る必要があります。また、規制当局は製品の宣伝を規制し、紛らわしい効用表示の宣伝を監視する場合もあります。製品の効用表示は、安全性に関する情報とバランスのとれたものでなければなりません。

規制を遵守して、安全で有効なワクチンを製造するため、ワクチンメーカーはワクチン製造中に徹底した品質保証と品質試験を行います。一つのワクチンの製造に最大500の品質管理試験が実施される場合もあり^{*64}、品質試験が、製造に要する時間の最大70%を占めることもあります。^{*65}

*64 グラクソ・スミスクライン、世界のワクチン公共政策の問題、世界生産の開発に取り組む-技術移転、2009年12月。
<http://www.gsk.com/policies/Technology-Transfer-Vaccines.pdf>

米国ではワクチンがどのように規制されているか？

1902年に施行された米国の生物製剤規制法 (Biologics Control Act) は、最終製品の純度を試験するだけでは品質を保証するのに不十分であると指摘し、製造施設の監査を義務付けました。1944年、公衆衛生サービス法 (Public Health Services Act) は、米国政府に生物製剤と生物学的製造施設の両方を認可する権限を与え、認可を受けていない生物製剤を販売することは違法となりました。

ワクチンは食品医薬品局 (FDA) の生物製剤評価研究センター (CBER) によって規制されています。ワクチン開発者は、ワクチンの開発と販売の両方に対する許可をCBERに申請しなければなりません (図49参照)。

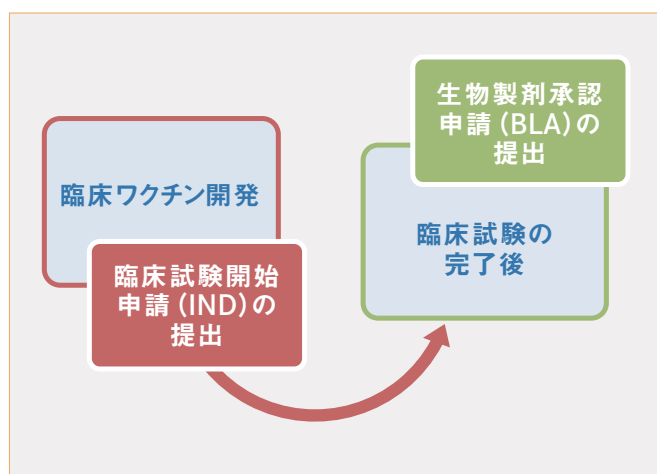


図49. ワクチンの開発と販売のためにFDAの生物製剤評価研究センター (CBER) から許可を得なければならない

認可を取得するまで、ワクチンは治験薬 (IND) 規制によって規制されます。ワクチン開発者 (治験依頼者) は、臨床試験を実施するための許可を申請しなければなりません。この申請書類には以下に関する情報が記載されていなければなりません：

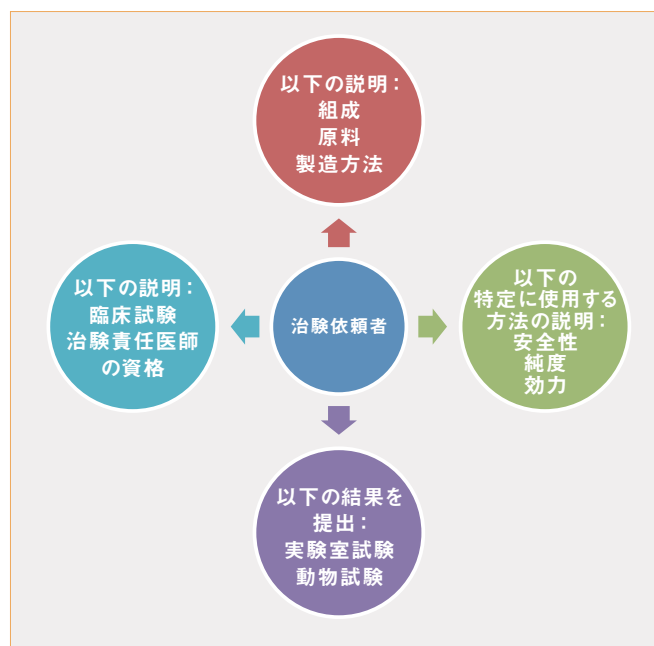


図50. 臨床試験開始申請の要件

- ・ 治験薬の組成
- ・ 治験薬の原料
- ・ 治験薬の製造方法
- ・ 治験薬の安全性、純度、および効力を特定するために使用する方法

治験依頼者は、実験室試験と動物試験を含む、すべての前臨床試験の要約も提出しなければなりません。提案する臨床試験と治験責任医師の資格の説明も必要になります (図50参照)。ワクチンの認可取得のための評価項目には、ワクチンの安全性と有効性が含まれますが、安全性は各段階の試験で実証しなければなりません。

*65 N・カトリフ. 2010年. アクセスへの道: 製造, 供給, 調達システム. 出典: カナダにおけるワクチンという遺産を基礎とした発展: 価値, 機会, および課題. BIOTECHカナダ.
http://www.biotech.ca/uploads/vic/vaccines_7_2010.pdf

試験の完了が近づき、安全性と有効性に見込みがある場合、治験依頼者は生物製剤承認申請 (BLA) をCBER (生物製剤評価研究センター) ワクチン研究審査室 (OVRR) に提出することができます。この申請では、表 14に示す要件について、基準を遵守していることを示す証拠を提出しなければなりません。さらに、申請書類には以下についての説明を記載しなければなりません：

- ・ 製造プロセス
- ・ 安定性に関するデータ
- ・ 製品サンプルおよびロット試験結果
- ・ サンプルラベル、同封物、および容器
- ・ 製造場所の住所
- ・ 環境アセスメント

法令遵守の証拠	必要な提出物
組織および要員	製造プロセス
建物および設備	安定性データ
器具	ロット試験結果
容器および封の管理	製品サンプル
生産およびプロセスの管理	サンプルラベル
包装およびラベルの管理	同封物および容器
保管および配送	製造施設の環境アセスメント
臨床検査の管理	
維持する記録	

表 14. 生物製剤承認申請 (BLA) の申請要件

BLAには施設の監査も含まれます。
これには以下の詳細な審査が伴います：

- ・ 工場
- ・ 記録
- ・ 生産プロセス
- ・ 機器
- ・ 品質管理方法
- ・ 要員

ワクチンが認可された後は、製造販売後規制により、メーカーは各生産ロットからの試験サンプルと試験結果を提出する必要があります。CBERは、提出された結果や独自の試験に基づき、各ロットを「リリース」するか不合格としなければなりません。メーカーは以下について、少なくとも2年に1度監査を受けます (インフルエンザワクチンは毎年処方が新しくなるため、インフルエンザワクチンメーカーの場合は毎年)：

- ・ プロセス関連問題 (プロセス文書)
- ・ 品質関連問題 (規格外製品の報告、製品リリース、要員訓練)
- ・ 工場および生産関連問題 (暖房、換気、空調)

(図51 参照)



図51. 生物製剤評価研究センター (CBER) によるワクチン製造施設での監査分野

米国以外の国ではワクチンが どのように規制されているか？

先進国には米国FDA（食品医薬品局）のCBER（生物製剤評価研究センター）と同様な規制当局があります。しかし、ワクチンメーカーに対する各国の要求は若干異なります。さらに、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）のような超国家的な規制当局もワクチンを規制する場合があります。

欧州では、メーカーはEMAの中央審査方式を通じて、あるいは自国の規制当局を通じて、ワクチンの認可を取得することができます。中央審査方式を通じて認可を取得した場合は、EU加盟国全体で一つの製造販売承認で済みますが、自国の規制当局を通じて取得した製造販売承認は、当該国のみに限定されます。

規制の調和

欧州、米国、および日本は、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）を通じて医薬品の各国間の規制調和促進を図っており、各国の規制当局間で次第に活発な情報交換が行われるようになってきました。例えば、EMAと米国FDAは、法律・規制問題、監査報告、そして製造販売後調査に関する情報の交換を可能にする秘密保持協定を交わしています。また、米国FDAは、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、イスラエル、日本、メキシコ、ニュージーランド、アイルランド、シンガポール、南アフリカ、スイス、およびイギリスのそれぞれの国の規制当局とも同様な秘密保持協定を結んでいます。

2.5 ワクチンに対する資金供給

子どもへの定期予防接種の導入は、保健分野における最も費用対効果の高い施策の一つと考えられています。予防接種は個人を保護するだけでなく、地域全体を感染症から守ることから、政府は予防接種に当然のことながら大きな関心を持っています。したがって、どの政府も疾患の発生やそれに伴う治療・管理費を削減するための費用対効果の高い手段として、一般市民がワクチン接種を受けることを推奨しています。

政府がどのワクチンを推奨するかは、いくつかの要因によって左右されます。例えば：

- ・ ワクチンで予防可能な疾患の疫学（発生率はどの程度か、実際に発生した場合にどのくらいの人が罹患するか）
- ・ 疾患の重篤度（死に至る可能性があるか）
- ・ その疾患に対する一般市民の懸念の強さ（髄膜炎など）

政府による使用ワクチンの選択方法も国によって異なります。通常、政府は現在利用可能な（あるいは間もなく利用可能となる）ワクチンに伴う便益とリスクのバランスの審査を国の専門諮問委員会（NITAG）に一任しています。NITAGの勧告は定期的に見直され、疫学的な変化（天然痘の根絶など）や安全性問題が生じた場合には修正することがあります。

多くの国は、推奨されるワクチンを標的集団が確実に利用できるようにするため、推奨されるワクチンに資金を供給することを国の法律で義務付けています。

2.5.1 米国予防接種諮問委員会(ACIP)

米国の予防接種諮問委員会(ACIP)の目的は、疾患の発生率を削減し、ワクチンの安全な使用を増進することにつながる助言を提供することです。委員は保健福祉省(HHS)長官によって任命され、ワクチンで予防可能な疾患の管理に関してHHSとCDC(疾病予防管理センター)にガイダンスを提供します。同委員会は、ワクチン接種の年齢、接種回数、また禁忌に関する勧告文書を作成します。ACIPの勧告を立法化するためには、HHSとCDCが支持しなければなりません。

ACIPの勧告は、CDCの「小児・青年」と「成人」予防接種スケジュールの根拠となります。小児への定期投与に推奨されるワクチンは、「子どものためのワクチン(VFC)」プログラムによってカバーされます。VFCは、メディケイドの需給資格者、無保険者、アメリカ先住民、あるいは補償が不十分な保険者の18歳までの子どもを対象としています。これらのワクチンは、対象となる子どもへの接種用に、民間の医療提供者へ提供されます

(出生コホートの約45%)(図52参照)。HHSとCDCはACIPの勧告をすべて受け入れなければなりません。

さらに、米国議会によって毎年予算がつけられる連邦給付金プログラム(第317項)は、ACIP(予防接種諮問委員会)の推奨するワクチンを利用できない子どもや成人が、確実に公共・民間部門を通じてワクチンを接種できるようにするために使用できます。

米国では、大半の民間保険会社がACIPの推奨するワクチンを補償対象としており、約55%の子どもが保険で予防接種を受けることができます。現在はアフォードブル・ヘルスケア法により、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。

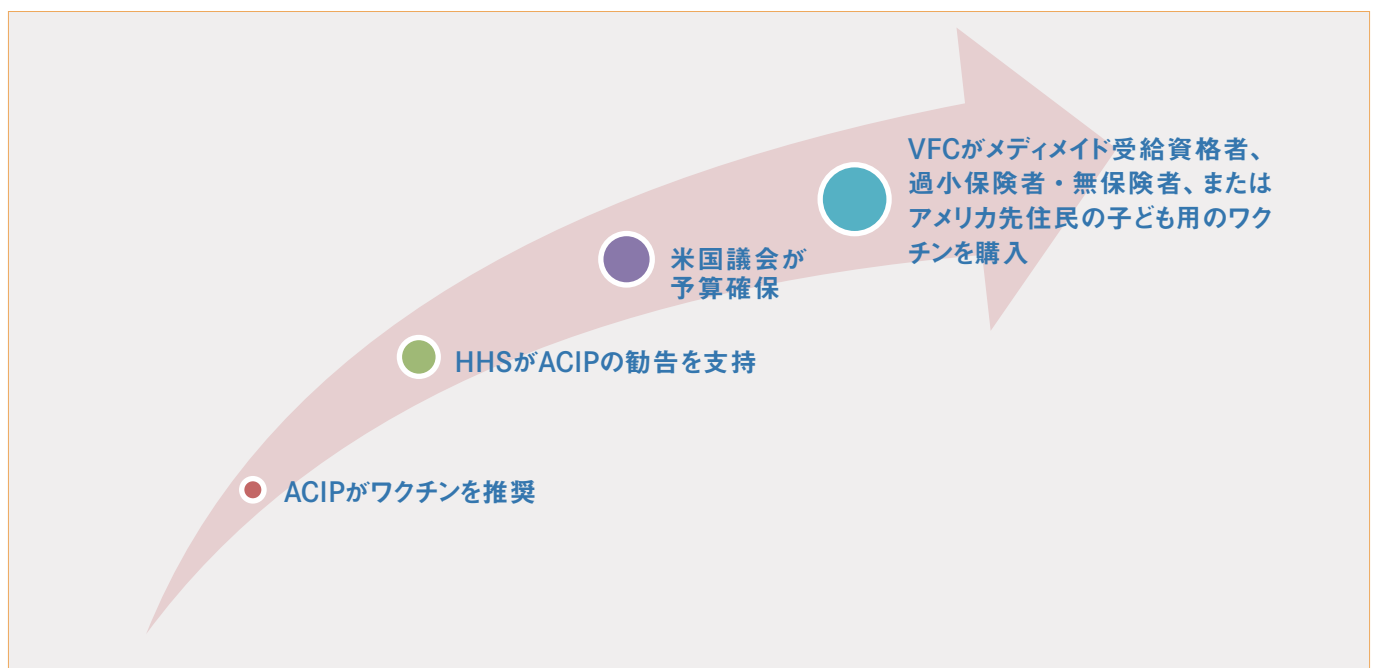


図52. 米国における「子どものためのワクチン(VFC)」プログラムに対する資金供給

2.5.2 オーストラリア

国の予防接種スケジュールへのワクチン採用を決定する際には、専門諮問委員会 (ATAGI) からの助言と、医薬品の便益に関する諮問委員会 (PBAC) の経済的評価を考慮します。ワクチン採用の決定には、その新しいワクチンに対する予算を確保する責務が伴います。その決定は保健大臣が行いますが、1,000万豪ドルを上回る予算が必要な場合は内閣が決定します (図53参照)。

次に、全豪予防接種委員会は、オーストラリア予防接種推進事業 (Immunize Australia Program) の実施を担っています。同事業は、全豪予防接種事業 (NIP) スケジュールを通じて現在は16のワクチンを無料で提供しています^{*66}。

資金は、NIPについては州・準州政府、メディケア (オーストラリアの国民皆保険)、民間の医療機関を通じて提供される予防接種への助成金、およびHPV (ヒトパピローマウイルス) についてはヴィクトリア州細胞診サービス (Victorian Cytology Service) への資金提供を含む、多数の経路を通じてオーストラリア政府から供給されます (図54参照)。

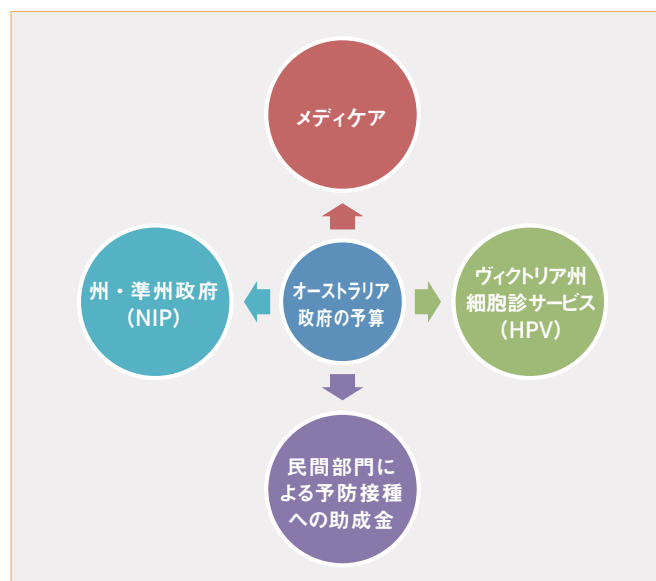


図54. オーストラリアにおける予防接種への政府資金供給経路

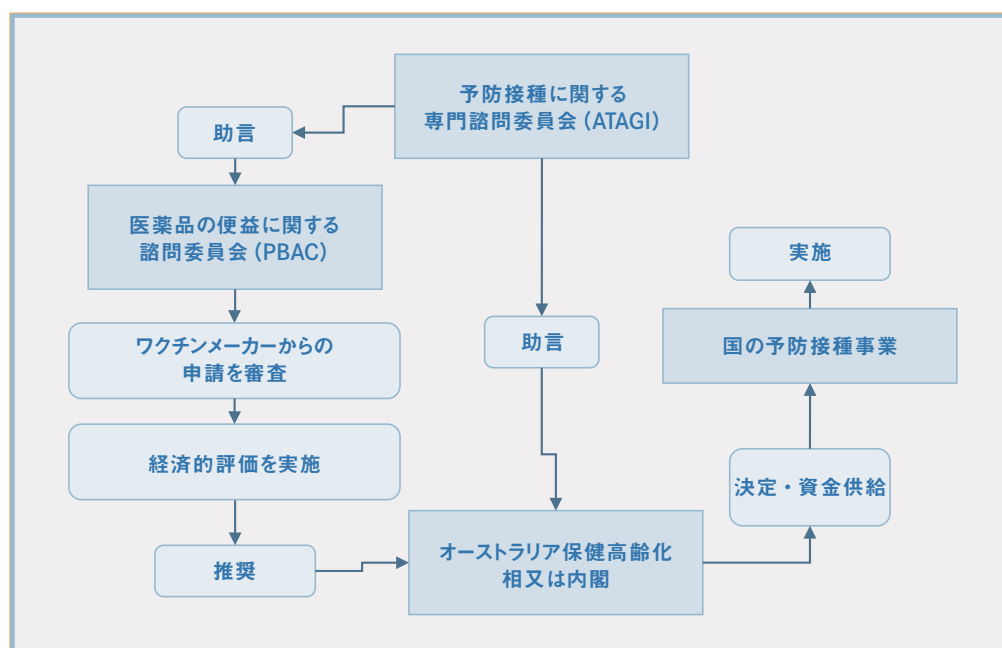


図53. オーストラリアにおけるワクチンへの資金供給の意思決定プロセス

*66 オーストラリア政府. 保健高齢化省. オーストラリア予防接種推進事業. 同事業について.
<http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/about-the-program>

2.5.3 その他

大半の先進国には、予防接種に対する同様な諮問委員会 (P56セクション1.8の表13参照) と、正式な資金供給プロセスがあります。欧州の場合は国によって財源が異なります。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では、推奨されるすべてのワクチンを国が無料で提供しています。

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。そして、大半の国は推奨ワクチンを公共医療機関を通じて無料で提供しています。

多くの発展途上国は機能するNITAG (国の専門諮問委員会) がなく、予防接種政策はWHOに、予防接種の資金は献金に頼り切っている場合があります。NITAGの詳細なレビューは以下のサイトで入手できます：
http://www.sivacinitiative.org/download/Vaccine_Supplement_NITAGs_19042010.pdf.