

# 米国のワクチン政策の現状

ブルース・G・ゲリン (MD、MPH)

アメリカ合衆国保健社会福祉省 保健問題担当次官補室 衛生局  
国家ワクチンプログラムオフィス所長 保健次官補

メリンダ・ウォートン (MD、MPH)

国立予防接種・呼吸器疾患センター(NCIRD) 副所長

2012年7月18日

# 全米ワクチン計画

ブルース・G・ゲリン (MD、MPH)

アメリカ合衆国保健社会福祉省  
保健問題担当次官補室 衛生局  
国家ワクチンプログラムオフィス 所長  
保健次官補

第3回 Vaccine Policy Exchange

2012年7月

# 米国における予防接種に関する財政的支援と政策

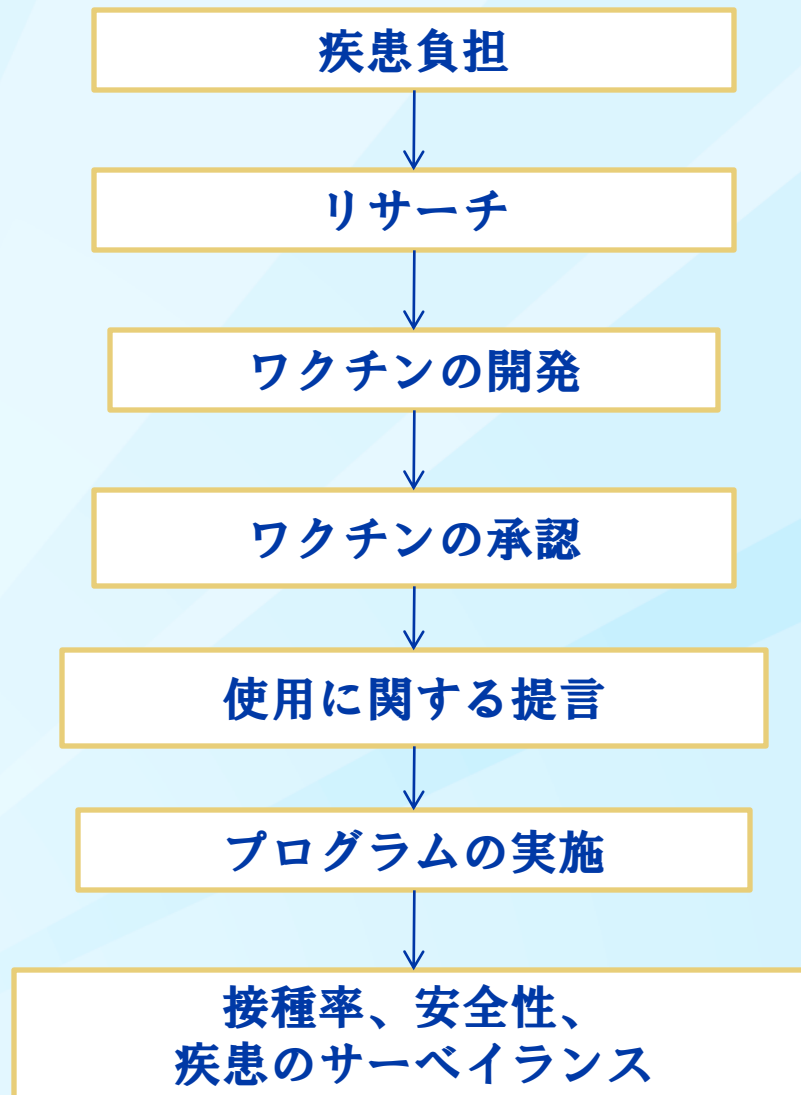
メリンダ・ウォートン (MD、MPH)

国立予防接種・呼吸器疾患センター(NCIRD) 副所長

第3回 Vaccine Policy Exchange

2012年7月

# ワクチンと予防接種の枠組み



米国保健福祉省 (DHHS)

米国食品医薬品局 (FDA)

米国疾病管理予防センター  
(CDC)

生物学的製剤評価研究センター  
(CBER)

国立予防接種・呼吸器疾患  
センター (NCIRD)

ワクチンならびに関連の  
生物製剤に関する諮問委員会  
(VRBPAC)

予防接種の実施に関する  
諮問委員会 (ACIP)

## 現状の課題

- 特に州政府、地方政府レベルでの予算上の制約
- 新しい、高額なワクチンのための資金調達と変化する医療制度
- 複雑化する小児期のワクチン接種
- ワクチンに対するためらい
- 青年に推奨されるワクチン接種率の低さ
- 成人に推奨されるワクチン接種率の低さ
- ワクチンに不可欠なサーベイランスシステムの構築と維持

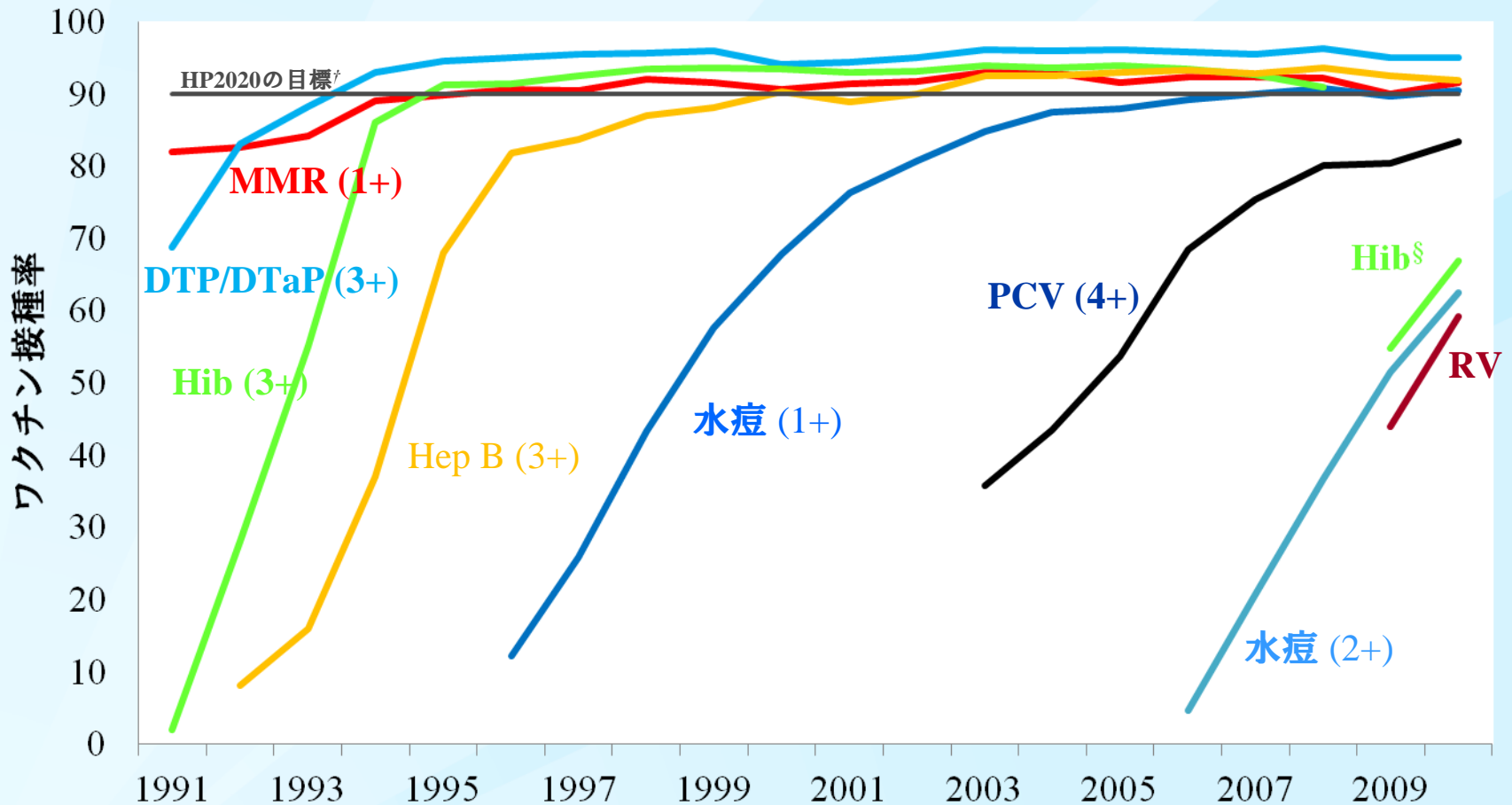
**図1：0～6歳児に推奨される予防接種スケジュール－米国2012年**

(接種スケジュールに遅れを取っている/接種の開始が遅れた乳幼児の場合は、「図3：キャッチアップスケジュール」を参照のこと)

ワクチン▼	年齢▶	生後直後	1ヶ月	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	19~23ヶ月	2~3歳	4~6歳	
B型肝炎		HepB	HepB			HepB								
ロタウイルス				RV	RV	RV								全ての小児における推奨年齢範囲
ジフテリア、破傷風、百日咳				DTaP	DTaP	DTaP		脚注	DTaP				DTaP	
ハモフォルスインフルエンザ <sup>a</sup> 菌b型				Hib	Hib	Hib		Hib						
肺炎球菌				PCV	PCV	PCV		PCV				PPSV		特定のハイリスク群における推奨年齢範囲
不活性ポリオウイルス				IPV	IPV			IPV					IPV	
インフルエンザ								インフルエンザ (毎年)						
麻疹、おたふく風邪、風疹								MMR			脚注		MMR	全ての小児および特定のハイリスク群における推奨年齢範囲
水痘								水痘			脚注		水痘	
A型肝炎								第1回目接種				HepAシリーズ		
髄膜炎菌							MCV4－脚注 <sup>11</sup>							

このスケジュールは2011年12月23日以降に施行された推奨ワクチンを含む。推奨年齢で投与されなかったワクチンは、その旨指定され、可能な場合、次回投与すべきである。混合ワクチンの使用は一般的に同等成分のワクチンを数回にわたって注射することが望ましい。予防接種を提供する医療機関は、推奨ワクチンの詳細についてACIPの当該ステートメント(<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/acip-llist.htm>)を参照すること。ワクチン接種に続いて起こった臨床的に重大な有害事象は、ワクチン有害事象報告システム (VAERS)にオンライン(<http://www.vaers.hhs.gov>)もしくは電話(800-822-7967)で報告する必要がある。

# 生後19~35ヶ月の小児におけるワクチン接種率の推計 (1991~2010年\*)



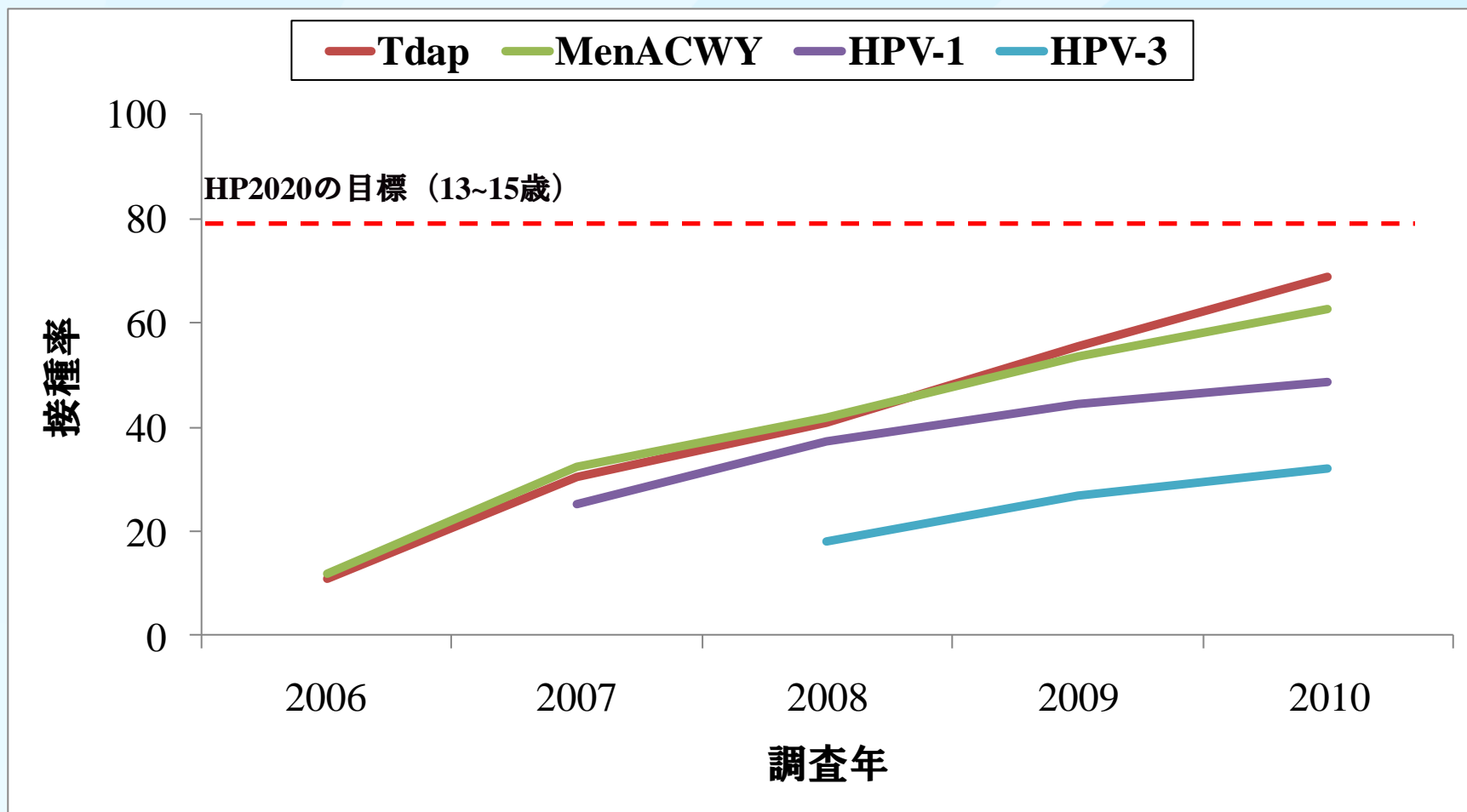
\*出典 : NHIS (1991-1993); NIS (1994-2010) children 19-35 months and NIS-Teen (2006-2010) teens 13-15 years

†Healthy People 2020 (HP 2020): ロタウイルス、Tdap (1+)、MCV4 (1+)、HPV (3+)については80%、水痘 (2+)については90%を目標とする。

§Hib ワクチンの完全接種 (接種されるワクチン製品のタイプにより、3回以上または4回以上接種)。2009年以前に実施された全国予防接種調査 (NIS) ではHib ワクチンのブランドについて確認されていない。



# 13~17歳の青年期におけるワクチン接種率の推計 —NIS-Teen 2006-2010年



\*2006年：HPV-1の報告なし；2007年：HPV-3の報告なし

# 成人におけるワクチン接種率の推計－2010年

- 65歳以上の成人における肺炎球菌ワクチンの接種率－59.7%
- 19~64歳の成人におけるTdapワクチンの接種率（過去5年間）－8.2%
- 19~49歳のハイリスク成人におけるB型肝炎ワクチンの接種率－42.0%
- 60歳以上の成人における帯状疱疹ワクチンの接種率－14.4%
- 19~26歳の成人女性におけるHPVワクチンの接種率（1回以上）－20.7%
- 60歳以上の成人における2010~2011年シーズンのインフルエンザワクチンの接種率－66.6%
- 医療従事者
  - Tdap（65歳未満、過去5年間）－20.3%
  - B型肝炎ワクチン（19歳以上、3回以上接種）－63.2%
  - インフルエンザ（2010~11年シーズン）－63.5%

National Health Interview Survey, 2010, MMWR 2012;61:66-72

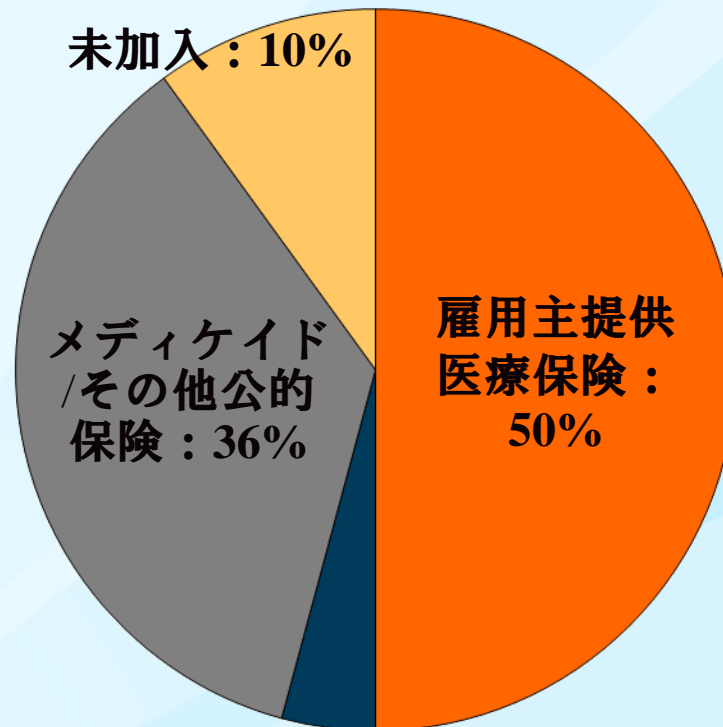
[http://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/coverage\\_1011estimates.htm](http://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/coverage_1011estimates.htm)

Lindley M et al, <http://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/health-care-personnel.htm>

米国では、予防接種はどのように賄われているのか？

## ワクチン接種に関する財政的支援

# 小児の医療保険加入率－2010年



民間個別医療  
保険：4%

小児7,930万人

四捨五入のため、合計が100%にならない場合がある。小児には19歳未満の個人すべてを含む。  
出典：KCMU/Urban Institute analysis of 2011 ASEC Supplement to the CPS.

# 小児用ワクチン購入における連邦政府の役割

- 子供のためのワクチン接種プログラム  
(Vaccines for Children : VFC)
  - 疾患の影響を受けやすい特定の子供を対象とした給付制度
  - 幼児の45%がVFCの受給資格を持つ
  - 必須の助成金
  - VFCの対象となるワクチンは、米国ACIPが決定する
- 連邦法セクション317に基づくワクチンのための助成金
  - 自由裁量
  - 対象ワクチンやグループに関する制限がない

## セクション317 予防接種プログラムの歴史

- 1955年：ポリオワクチン接種支援法
- 1962年：予防接種支援法
  - これによってCDCは、集団予防接種キャンペーン支援や実施中の予防接種活動の支援が可能になった
  - 州衛生局および地方衛生局にワクチンと人材を提供
- 1963年：公衆衛生法セクション317により承認された初めての助成金制度
- 1992年：予防接種サービスの促進に関する追加資金の提供

# 子供のためのワクチン接種プログラム (Vaccines for Children: VFC)

- 1993年の包括財政調整法に基づき設置、1994年10月より運用開始
- 受給資格 (18歳までの小児) : メディケイドの対象者、医療保険未加入者、アメリカンインディアン/アラスカ先住民、予防接種が適用されない医療保険の加入者 (こちらについては、連邦認可医療センター (FQHC) または地域医療センターにおいて予防接種を受ける)
- VFCプログラムの対象となるワクチンの決定は、法によってACIPにその権限が与えられている
- VFCは連邦給付金制度の一つである

<http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/default.htm>

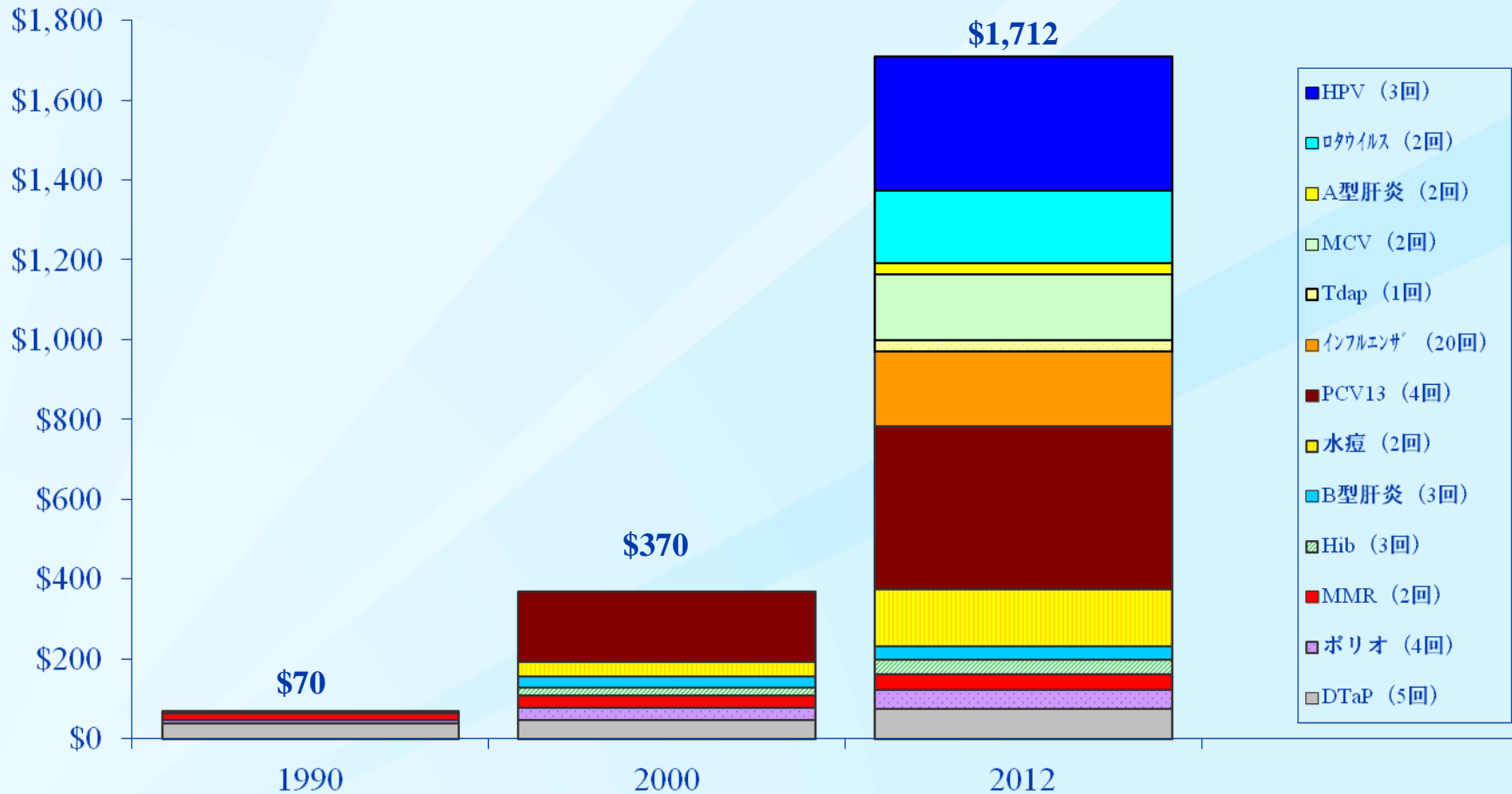
<http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/providers/acip-whatism.htm>

## セクション317プログラムの運用資金

- この資金により、予防接種プログラムの運用に関わる者や諸制度に重要なサポートが提供される
  - 予防接種提供者の募集
  - 品質保証と予防接種提供者の教育
  - ワクチンで予防可能な疾患 (VPD) のサーベイランス
  - ワクチンで予防可能な疾患が発生した場合の対応
  - 予防接種に関する情報提供システム
  - 予防接種率の評価
  - ワクチンの安全性確保
- セクション317の運用資金は、「子供のためのワクチン接種プログラム(VFC)」の実施に不可欠



# 生後から18歳までの推奨ワクチン接種に要する 小児1人当たりのコスト：1990、2000、2012年



1990年2月1日、2000年9月27日、2012年4月24日現在の連邦約定価格。

2012年は、（生後から18歳までの）小児1人当たりに要する最低コストを示している；ただし（1）生後6~47ヶ月の小児に推奨されるワクチンに含まれる「防腐剤無使用のインフルエンザワクチン」と（2）男性および女性への「ヒト・パピローマウイルス（HPV）ワクチン」は例外とする。

# 民間機関および公的機関の課題

## □ 民間の予防接種提供機関：

- より高額なワクチンを確保するための先行投資
- 予防接種のコストをカバーするための不確実／不適切な保険償還

## □ 公的機関：

- VFCプログラムはニーズの増大に伴って拡大したが、セクション317プログラムの財源は変化していない
- プログラムの複雑化および高額化
  - 新たな提供者と新しい対象年齢層
  - 新たなサーベイランス・システム
  - 新たな接種率評価
  - 新たな専門家教育の必要性
  - 新たなコミュニケーション問題

## 医療費負担適正化法（ACA）2010年

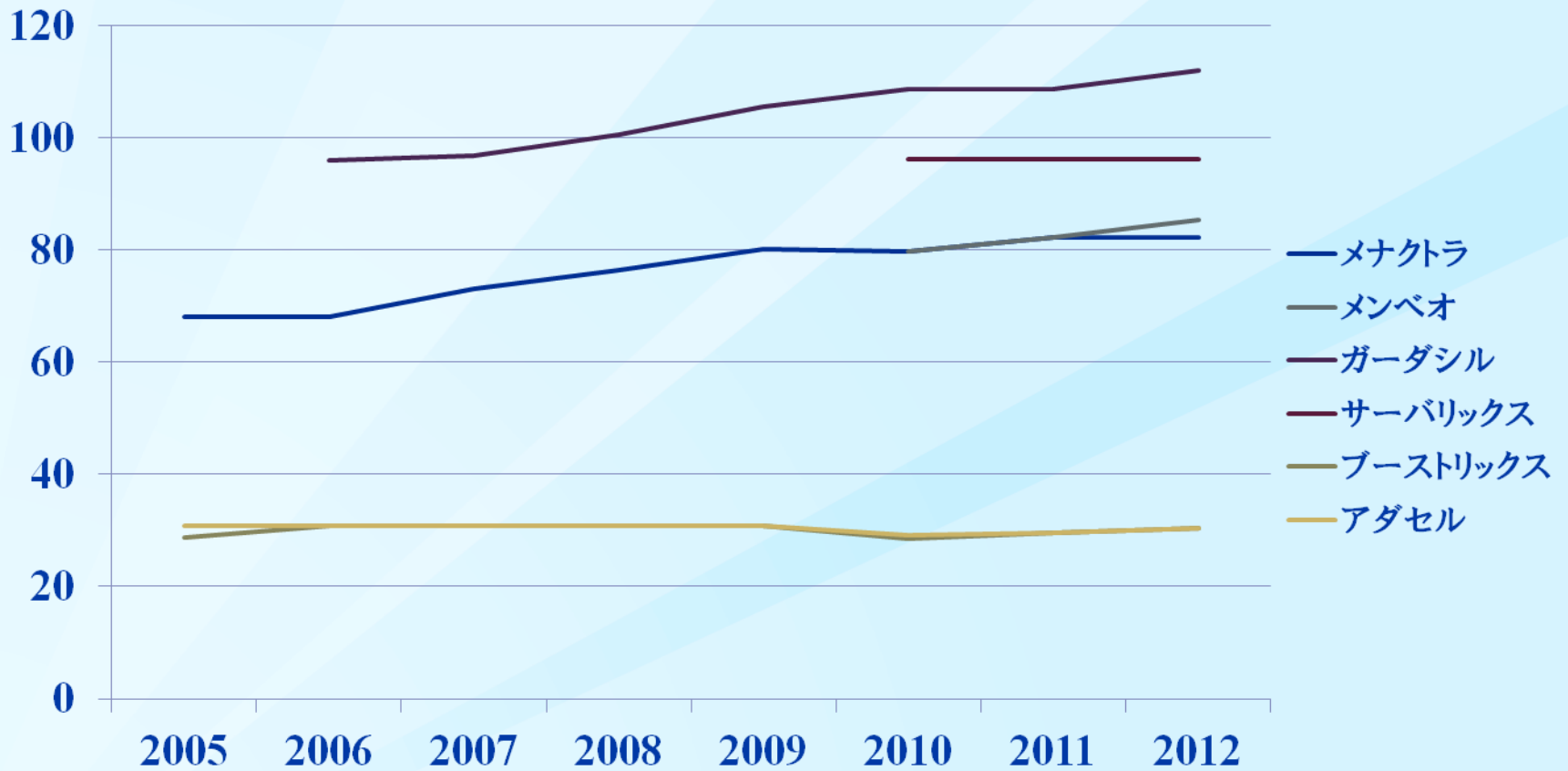
- 新しい健康保険プランでは、ACIP推奨のワクチンがネットワーク内の医療機関で提供される場合、その費用は免責や自己負担なしで保険償還されなければならない
- 新しい保険プランが立案され、既存の医療保険プランでの除外対象規定がなくなることに伴い、（予防接種に関連する）過少医療保険に加入している小児・成人数が減少するはず
- 未だACAに関して不確定な部分は残されているが、ACAが完全施行される数年後には、予防接種の過少医療保険加入者に関する問題は概ね解決していると期待される

米国における公共部門によるワクチンの購入  
**ワクチンの調達と配給**

## ワクチンの調達契約

- CDCは、子供の定期接種に推奨されているワクチンの各製造メーカーと契約交渉を行っている
- ワクチンの調達は、米国連邦調達規則に基づいて行われ、CDCの調達・補助金室（Procurements and Grants Office）が交渉を行っている
- ワクチン価格データは以下のサイトで公表されている：  
<http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/cdc-vac-price-list.htm>
- より新しく、高額なワクチンは、2番目の製品が市場参入した場合でも、引き続き連邦契約の割り増し価格が適用される。

# 青少年用ワクチンのCDC/VFC価格 2005-2012年



# ロタウイルスワクチンのCDC/VFC価格 2006-2012年



## ワクチンの注文と配送

- 2007年以降、CDCは民間の卸売業者を使ってクリニックや医院に直接、公共部門が購入したワクチンを備蓄・配送している
  - ワクチン備蓄の可視性の向上
  - ワクチン不足/供給の混乱に公平に対応する能力の向上
  - 製品の損害または損失に対する保険
  - (メーカーから直送される)水痘ワクチンを除く、全てのVFCワクチンが対象
- CDCは、新しいワクチン注文管理システムにより、ワクチン契約管理、在庫管理、およびエンドユーザーとなる医療機関からの直接注文を支援するオンライン管理を可能にした
  - 保健当局は、管轄内の医療機関からの注文をオンラインで審査/承認が可能
  - 2013年半ばまでに米国内の全ての管轄区域にシステムを配備すべく、段階的に導入中



予防接種の実施に関する諮問委員会 (ACIP) の役割

## ワクチンポリシー

# 米国疾病管理予防センター（CDC）

- サーベイランスおよび疫学的研究リサーチを行うとともに、ワクチンで予防可能な疾患の予防と管理に関する技術的サポートを各州に提供する
- 各州、一部の地方自治体、地域等の予防接種プログラムに資金および技術的サポートを提供する
- 「予防接種の実施に関する諮問委員会 (ACIP)」の事務局機能を果たす
  - 事務局長および委員会運営
  - CDCの各領域専門家による広範なサポート

## 予防接種の実施に関する諮問委員会（ACIP）

- CDC所長や米国保健福祉省長官に対して、一般国民が使用するワクチンについての外部専門家の助言、ガイドを提供する
- 疾患予防を目的にFDAの承認を受けたワクチンや関連エージェントに対する政策提言を行う
- 必要な場合、未承認ワクチンの使用に関するガイド策定も可能
- 「Vaccines for Children (VFC)」に含まれるワクチンを指定する
- ACIP推奨ワクチンに関しては、加入者の自己負担を求めることなく100%給付を民間保険に義務付け

# ACIPメンバー

- 特定分野の専門知識を持った投票権のあるメンバー 15名
  - ワクチン学、免疫学、小児科、内科、感染症、予防医学、公衆衛生
  - 予防接種プログラムに対する消費者の観点、または社会的・地域的側面からの観点
- 連邦機関からの職権上のメンバー 8名
- 様々なステークホルダーを代表する連絡組織の代表 (投票権のないメンバー) 30名
  - 医療・公衆衛生機関
  - ワクチンメーカーを代表する業界団体

# ACIP会議とワーキンググループ

- 年3回の定期的会議
  - 一般公開
  - ワクチンメーカーやメディアなどのステークホルダーも出席
- ACIPの実務の大部分は、ワーキンググループによって行われている
  - 特定のワクチンまたは特定の課題に関する詳細データの検討
  - 本会議での発表する政策案や提言の策定
  - ワーキンググループの会議は非公開
  - 機密情報の検討を行う場合もある

共通の目標達成に向けた共同作業

# パートナーシップ

# 米国の国家予防接種プログラムを支える主要なパートナーおよびステークホルダー

- 政府の公衆衛生機関
  - 州・準州保健担当職員連盟 (ASTHO)
  - 郡及び市の衛生局の国立協会 (NACCHO)
- 医療従事者団体
  - 米國小児科学会 (AAP)
  - 米国家庭医学会 (AAFP)
  - 米国内科学会 (ACP)
  - 米国医学協会 (AMA)
  - 米国看護師協会 (ANA)
- 権利擁護団体
  - 予防接種アクション連合
  - エブリ・チャイルド・バイ・ツー (2歳までに推奨されたすべての予防接種を受けさせるように両親に勧める)
- 医療保険会社およびその他支払機関
- ワクチンメーカーおよびその業界団体

# 様々なパートナーシップの形





## 議員とのコミュニケーション

- 政府の行政機関の一部として、現政権の目標、優先事項、予算案を支持
- 米国連邦議会や州議会に対し、法改正を求めるロビー活動を行う事はできない
- 立法プロセスに関する情報提供は可能
- 以下の重要性：
  - 議会の関心を認識し、それに対応する積極的なアプローチ
  - パートナーシップ

ご清聴有難うございました

[www.cdc.gov/vaccines](http://www.cdc.gov/vaccines)

[www.cdc.gov/vaccines/recs/acip](http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip)

[www.cdc.gov/vaccines/conversations](http://www.cdc.gov/vaccines/conversations)

[www.cdc.gov/vaccinesafety](http://www.cdc.gov/vaccinesafety)

**For more information please contact Centers for Disease Control and Prevention**

1600 Clifton Road NE, Atlanta, GA 30333

Telephone, 1-800-CDC-INFO (232-4636)/TTY: 1-888-232-6348

E-mail: [cdcinfo@cdc.gov](mailto:cdcinfo@cdc.gov) Web: [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)

The findings and conclusions in this report are those of the authors and do not necessarily represent the official position of the Centers for Disease Control and Prevention.