

### c. 再交渉を計画中、希望

いくつかのヨーロッパ諸国はワクチンを製造する製薬会社と契約について再交渉を計画中である。各國政府とワクチン製薬会社との間の契約内容は国によって異なるが、殆どの国で需要が供給を上回ると予想されていた時期に契約を交わしたために、需要が減少したことを受け契約の再交渉をすることを予測していなかった。モルガンスタンレーの投資銀行によればワクチンを返却する努力をすると製薬会社のシェア当たりの稼ぎを損なうことになるとのことである<sup>72)</sup>。

#### (1) アイルランドはバクスター社へワクチン一部返却の交渉を計画

アイルランド保健省はバクスター社に12月21日以後の Celvapan の注文をキャンセルすることを交渉した。キャンセル分は、370万回接種分の Celvapan であり、3,500万ユーロ(45.5億円)の節約になる。当初アイルランド保健省は2回接種を前提に、バクスターと GSK に770万回接種分のワクチンを発注し、支払い予定額は8,800万ユーロ(114.4億円)であった。しかし、国民の殆どが Pandemrix を1回接種するだけで十分であった。

#### (2) スペイン

2010年1月10日 スペイン保健省大臣は当初3,700万回接種分を購入することにしていたが、1,300万回接種分で勘弁してもらいたいものであるマドリッドの地方新聞に発表した。

ノバルティスファーマ(2,200万回接種分)、GSK(1,470万回接種分)、サノフィアベンティス(40万回接種分)の契約は余剰分の返却ができるという条項を含んでいる<sup>73)</sup>。

#### d. 転売、寄付と部分転売、投げ売り

##### (1) スイスは余剰ワクチンの投げ売りへ

スイス政府は2009年10月30日、ノバルティスファーマと GSK の新型インフルエンザ用ワクチンを認可したと発表した。Pandemrix については、成人についてのデータは十分である。しかし、妊婦についての必要臨床データは全くない。18歳未満の子供についての必要臨床データは不十分である。SwissMedic(Regulatory authority 審査課)は、Pandemrix の妊婦と18歳未満の子供と60歳以上の成人へ

の認可を留保する。しかし60歳以上の成人男女への接種については、スイス衛生局(FOPH.Federal Office of Public Health)の勧告のもとであれば使うことができる。ノバルティスファーマの Focetria については、すでに、欧州医薬品審査庁(EMEA.European Medicines Agency)の認可が出ているので、SwissMedic は、EMEA の認可決定を基にする。EMEA の認可に従えば、Focetria は、成人男女と生後6ヶ月以上の子供への使用を勧告する。妊娠婦と、授乳母への接種については、スイス衛生局(FOPH.Federal Office of Public Health)の最新の勧告に沿って、主治医が、リスクとベネフィットを勘案して、接種の有無を決定しなければならない<sup>74)</sup>。2009年11月19日 Swiss Medic は60歳以上に有効であるという臨床データがあるので、60歳以上の成人へ適応を拡大すると発表した<sup>75)</sup>。

スイスは人口770万人であるのに対して、1,300万回接種分の A(H1N1)2009<単価ワクチン>を GSK とノバルティスファーマから購入した。そのため、昨秋からワクチンを売る意思を表明していた。年明けになって、余剰在庫に耐えられず、投げ売りにかかった<sup>46)</sup>。

##### (2) オランダ、ワクチンを売り出し中

3,400万回接種分を購入したが、2回接種ではなく、1回接種で十分なため、1,900万回接種分を売ることを発表した<sup>46,76)</sup>。

##### e. ワクチンを寄付

###### (1) イタリアは余剰ワクチンの10%を寄付

イタリアは4,800万回接種分を購入したが、84万回接種分しかさばけていない。残ったワクチンの10%を貧困国に寄付する選択をした<sup>77)</sup>。

###### f. ワクチン焼却、契約解除、副反応を警戒して導入に二の足

###### (1) クロアチア

2010年1月15日 クロアチア保健省は A(H1N1)2009<単価ワクチン>のインフォームドコンセントの書類に署名をすると「如何なる有害事象が起こるとも、すべて被接種者が責任をとる」ことになることを伏せていたことが発覚<sup>:すなわち、被接種者がインフォームドコンセントに署名していれば、クロアチア政府は当該予防接種の事故に対して如何な</sup>