

# ドラッグ・デバイス・ワクチン「ラグ」

- メーカーにとって、日本での開発は後回し
  - 日本は治験や承認審査に時間がかかると言われるけれど...
- 日本最大メーカーが見限った日本市場
  - 2009年7月、武田製薬工業が開発本部を日本から米国に移転

[http://www.takeda.co.jp/press/article\\_32666.html](http://www.takeda.co.jp/press/article_32666.html)



メーカーにとって  
日本はハイリスク

# 昭和50年10月24日最高裁判決

- 訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定事実が特定の結果発生を招来した関係を是認する高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りるものである。

# 昭和51年9月30日最高裁判決

- 適切な問診を尽さなかったため、接種対象者の症状、疾病その他異常な身体的条件及び体質的素因を認識することができず、禁忌とすべき者の識別判断を誤って予防接種を実施した場合において、予防接種の異常な副反応により接種対象者が死亡又は罹病したときには、担当医師は接種に際し右結果を予見したものであるのに過誤により予見しなかったものと推定するのが相当である。

# フランスの無過失補償＋免責制度

- 2002年以前、患者が補償される権利は、医療側の過失がある場合だけ



国民が、補償される権利を求め、新たな概念を導入

補償金を受け取るか、賠償金を請求するか、選択できる

## 基本理念

- 義務ではない。従来どおり訴訟する権利はある
- 患者の新たな権利が増えた
- 手続きが簡単、自由、速い。裁判は何年もかかるのに対し、約1年で補償される。弁護士費用もかからない
- 窓口は1つ

「先進国並みの医薬品・ワクチンを使いたいですか？」

<http://medg.jp/mt/2009/09/-vol-231.html>

<http://www.oniam.fr/rapport/SyntheseRapportOniam2002-2003en.pdf>

# フランスの無過失補償＋免責制度 その影響

- 無過失補償の決定に不満な人は、その決定を拒否し、訴訟を提起することができるが、90～95%の人が、無過失補償を選択している

# アメリカのワクチン 無過失補償＋免責制度

- 1988年 設立

補償金を受け取るか、賠償金を請求するか、選択できる

- 義務ではない。従来どおり訴訟する権利はある
- 患者の新たな権利が増えた
- 裁判よりも、手続きが安い、速い、敵対関係をつくらない

「先進国並みの医薬品・ワクチンを使いたいですか？」

<http://medg.jp/mt/2009/09/-vol-231.html>

<http://www.hrsa.gov/Vaccinecompensation/>

# アメリカのワクチン 無過失補償＋免責制度 その影響

- メーカーや医療者に対する、訴訟は事実上なくなった
- 無過失補償の決定に不満な人は、その決定を拒否し、訴訟を提起することができるが、訴訟はほとんど提起されていない
- 米国におけるワクチン供給は安定化し、新たなワクチンの開発は、顕著に増加した

# 医薬品副作用被害救済制度

給付の種類		年額
医療手当		月35800円
障害年金	1級	270万円
障害児養育年金	1級	85万円
遺族年金	10年間	240万円
遺族一時金		713万円

救済たり得ていない！  
一家の大黒柱を失った場合、遺族は経済危機となる

# 日本には免責制度がない

- 補償金を受け取り、さらに訴訟を提起できる
- 今後も薬害訴訟が繰り返されるだろう

メーカーは、訴訟になれば

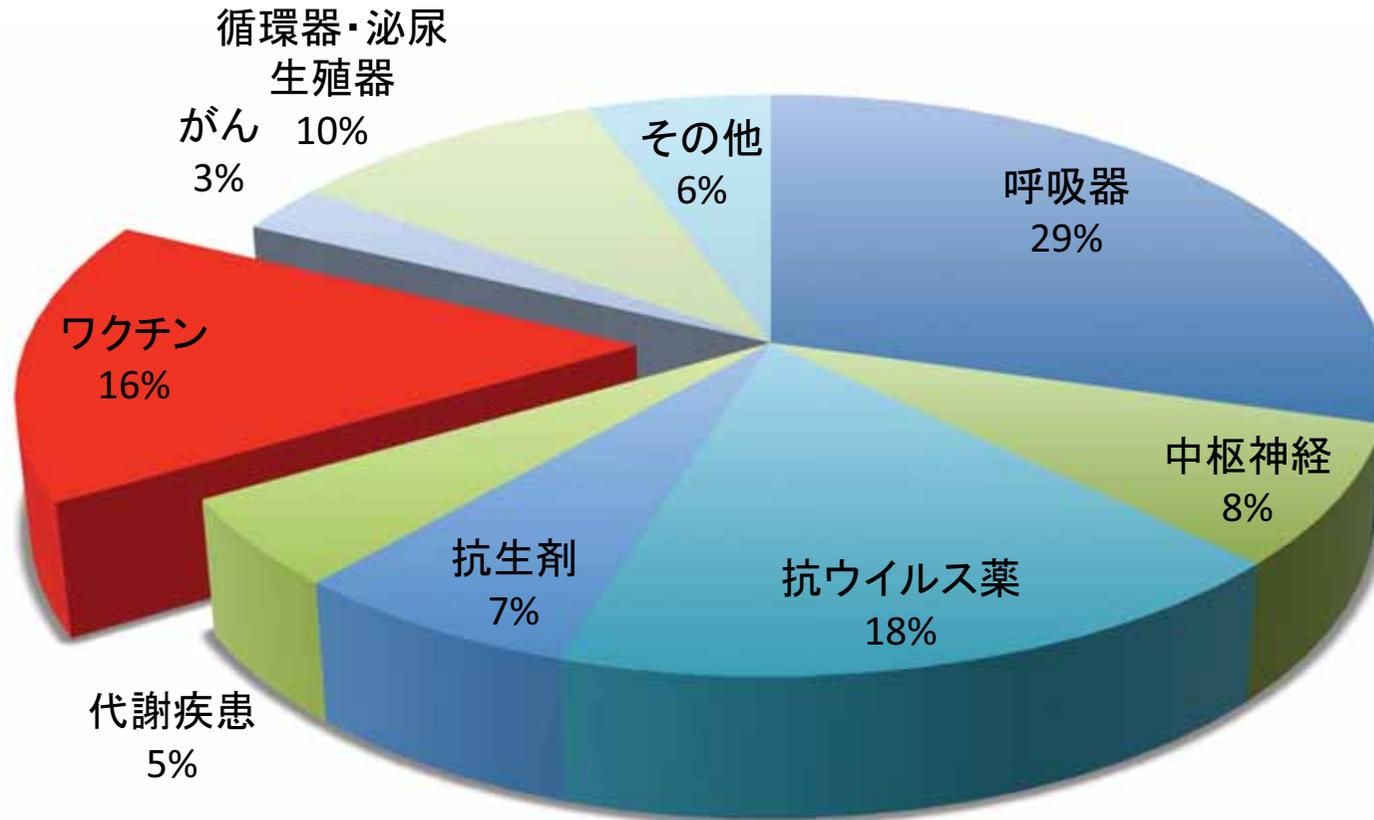
- ほぼ青天井の金銭的ダメージ
- 風評被害から何年も立ち直れない

日本では売りたいくない？

日本国民は、

人類が手にした医学の進歩の  
恩恵にあずかることができない

# 欧米製薬企業2009年決算 ワクチンは分野別売上高では3位



グラクソ・スミスクラインホームページより

# 世界と日本の主なワクチン開発パイプライン

第 Ⅰ 相

第 Ⅱ 相

第 Ⅲ 相

申請中

海外企業が世界で開発中のもの

アルツハイマー エイズ 成人用肺炎球菌 サイトメガウイルス 小児用肺炎球菌 急性骨髄性白血病 結核 緑膿菌感染症 ロタウイルス	結核 帯状疱疹 デング熱 DTP-HepB-Polio-Hib クロストリジウム菌由来の下痢症 狂犬病 細胞培養インフルエンザ 次世代小児用髄膜炎	マラリア 次世代季節性インフルエンザ 帯状疱疹 非小細胞肺癌 皮膚がん（メラノーマ） 子宮頸がんワクチン（9価）	Hib-MenCY-TT
---	--	---	--------------

日本で開発中（日本企業）

マラリア	DTP-Polio (4社)	MR A型肝炎 細胞培養日本脳炎 H5N1
細胞培養インフルエンザ	黄色ブドウ球菌 成人用肺炎球菌	ロタウイルス 小児用肺炎球菌
日本で開発中（海外企業） H5N1 黄色ブドウ球菌		

# 最近上市・開発されたワクチン

対象微生物	商品名	製造元	日本での状況
インフルエンザ菌b	Act-Hib	Sanofi-Pasteur	発売済み
肺炎球菌7価	Prevnar	Wyeth (Pfizer)	発売済み
肺炎球菌13価	Prevnar13	Wyeth (Pfizer)	承認申請中
ロタウイルス	Rotarix	GSK	承認申請中
ロタウイルス	Rotateq	Merck	
ヒトパピローマウイルス2価	Cervarix	GSK	発売済み
ヒトパピローマウイルス4価	Gardasil	Merck	承認申請中