



THE RIGHT SHOT

より安価で適合性の高いワクチンを

第2版 - 2015年1月

www.msfacecess.org





MÉDECINS SANS FRONTIÈRES

国境なき医師団（MSF）は、武力紛争、感染症の流行、医療からの排除、天災あるいは人災の被害者を緊急援助する国際的な独立の医療・人道援助団体です。

毎年、MSFのチームは主に麻疹、髄膜炎、黄熱病、コレラといった病気の流行への対応として数百万人に予防接種を行っています。またMSFは、母子保健プログラムで定期予防接種活動を支援しています。MSFは定期予防接種の改善に焦点を置いたワクチン接種活動と、人道危機において使用するワクチンのパッケージを拡大しています。2012年から2013年にかけて、MSFのプログラムでの接種数は60%増加しました。

ノーベル平和賞受賞を機に、また主に豊かな国々と貧しい国々のHIV治療普及における不平等への対応として、MSFは1999年に必須医薬品キャンペーンを設立しました。その活動は、MSFのプログラムだけにとどまらない、患者の救命・延命薬、診断法、ワクチンの利用と開発の推進を目的としています。



www.msfaccess.org



www.msfaccess.org/our-work/vaccines

目次

3	概要
5	手頃な価格とワクチンの価格設定
8	手頃な価格のワクチンの普及——価格が予防接種の障壁となる理由
8	「手頃な」価格とは
10	ワクチン市場の特殊性
12	手頃な価格のワクチンのNGOへの普及
13	GAVI卒業予定国の前にそびえる価格障壁
14	手頃な価格のワクチンを求めて奮闘する中所得国
16	ワクチンの価格とデータの不透明性
16	ワクチンの費用構成が不明瞭な理由
18	価格の透明性向上への世界的取り組みにかかわらず、価格情報は依然として乏しい
23	適正価格化を促す既存の解決策とその限界
23	共同調達取り組みと関連課題
25	入手調達への悪影響にかかわらず、段階的価格設定が優勢だ
27	健全な競争によって価格低下が促進されるが、新規ワクチンに関しては複占が続いている
29	ワクチンの適合化
29	ワクチン適合化の進展
30	温度調節チェーン（CTC）
32	イノベーションを育む解決策の数々——よりよいワクチン作り
33	結論と提言
36	付録
36	付録A：価格分析の出典と方法
43	付録B：企業連絡先
44	付録C：インコタームズ
45	付録D：省略語
46	付録E：WHO方針説明書概要——定期予防接種の推奨事項
47	付録F：1人あたりの小児接種用ワクチン価格のグラフの注釈と方法
49	REFERENCES

『The Right Shot』日本語版刊行に寄せて

中野貴司（川崎医科大学 小児科学 教授）

小児科医である私は、医療者としてワクチンに出会って30数年が経過しました。また、自らが初めて接種を受けた時期は、半世紀以上前にさかのぼります。開発された当初から、ワクチンは私たちの健康を守るかけがえのない手段でした。世界にはびこった病原体を、地球上から完全に封じ込めることができた人類史上唯一の偉業「天然痘根絶」は、ワクチンがなければ達成できませんでした。天然痘の根絶は1980年に宣言されましたが、近年は多くの新規ワクチンが開発され、ワクチンで予防することができる疾患（vaccine-preventable diseases, VPD）は大幅に増えました。また、個々のワクチンの有効性と安全性を高める努力は絶え間なく続けられ、ワクチンの品質は大いに向上しています。

では、現在のワクチンはすでに“Right Shot”としての立場を確立したかといえ、そうではありません。近年の新しいワクチンは高価な製剤が多く、経済の貧困な途上国への普及に大きな障害となっています。不安定な政治や人道危機下にある地域に対して、行き渡らせることが困難です。細菌性髄膜炎や肺炎、ロタウイルス胃腸炎がVPDとなり、これらワクチンの有効性には目を見張るものがありますが、価格の高騰はその普及の妨げとなっています。この問題の解決には、研究開発費や価格設定に関する透明性を向上させる、新たなメーカーの参入を含めて市場での適正な競争を促す、共同購入を通じて各国政府の交渉力を強化させるなどといった取り組みが必要です。

ワクチンに関連して、世界の子どもたちに私たちができることはまだたくさん残されています。たとえば、気候が厳しく交通手段の劣悪な途上国での使用に適したワクチンを開発する必要性があげられます。具体的には、耐熱性ワクチンや、接種回数を減じたり注射器具なしで投与できるワクチンです。地球の隅々までくまなく普及できる価格設定と併せて、わが国の技術の粋を結集した貢献は大いに期待されています。官・民そして国民のすべてが一丸となって、世界で通用するワクチンを送り出すことができればと思います。

概要

ワクチン接種は、予防可能な病気の罹患や死亡を減らす国境なき医師団（MSF）の核となる活動である。2013年の世界の予防接種率は84%に達したが、接種率が停滞している地域もあり、慢性的に予防接種や免疫の十分でない子どもたちがいる。40年以上にわたり、MSFは危機的状況およびワクチンで予防可能な病気の流行時に、予防接種活動の最前線に立ってきた。また、医療制度が破綻した地域でも定期接種を行っている。

南スーダンの難民小児であれ、アフガニスタンの妊婦であれ、MSFは中核的な医療サービスとして予防接種を優先してきた。2013年だけでも、MSFのプログラム全体で670万回分以上のワクチン・免疫製剤が提供されており、この活動をさらに強化する必要性を私たちは感じている。

しかし、MSFが予防接種ニーズへの対応能力を拡大するうえで、活動現場・国際舞台のいずれにおいても困難が大きくなっている。新しいワクチンの費用高騰や、資源の乏しい環境に適したワクチン製品の不足など、MSFがぶつかる壁は当事国にとっても障害となる。最近作成された世界保健機関（WHO）の人道危機下での予防接種ガ

イドラインに準じて、MSFは危機的状況における新規ワクチン使用を拡大している。その一方で、MSFが立ち向かう、手頃な価格でワクチンを購入するという課題も深刻さを増している。さらに、高価なワクチンを買えない国々は、生命に関わるものの予防可能な病気から子どもたちを守れない無力さにいら立ちを募らせている。

この「THE RIGHT SHOT」の第2版は、必要不可欠なワクチン16*品の開発（2000年までさかのぼるものもある）以来の価格の推移を概説する。本報告書では、少数の多国籍企業によって市場が支配されているという事実、競争の欠如、様々な調達戦略や購買条件、製薬業界の商習慣が価格にいか

するかを分析している。ここでは、各国や国連児童基金（ユニセフ）、汎米保健機構（PAHO）、MSF、製薬企業のワクチン価格データポイントをまとめ、分析する。新興国の企業（途上国のメーカー）や多国籍企業（先進国のメーカー）が採用している価格設定方法の差異を調べることで、多国籍製薬企業が「市場初」という自らの優位をどのように活用して多大な収益を上げ、また高所得国以外で利益の大きい市場を探っているかを説明する。

また、本報告書は、WHO事前認定を受けたワクチンメーカー、特に途上国のメーカーの参入がいかんして競争を刺激し、価格を下げるかを示す。



* ヒトパピローマウイルス、不活化ポリオ、肺炎球菌結合型、経口コレラ、麻疹、麻疹・風疹、麻疹・おたふく・風疹、A型髄膜炎、C型髄膜炎、ACYW-135型髄膜炎、3つのジフテリア・破傷風・百日咳含有ワクチン、B型肝炎、ロタウイルス、破傷風トキソイドのワクチン。

ワクチン市場分析においてMSFが直面する包括的課題は、価格データの欠如と、市場の悪名高き不透明さだ。この透明性の欠如が、手頃な価格実現への働きかけを妨げている。価格の秘匿性はワクチン市場では普遍的であり、これによって各国および購買者は各社との交渉時に明らかに不利な立場に追いやられる。

Gavi - ワクチン同盟 (Gavi) の力で、利用が進まない新ワクチンの価格が対象国（当初は73の世界最貧国）で下がった一方で、子ども1人に予防接種を完了させるための費用は高騰している。世界最低価格でも、肺炎球菌感染症や下痢性疾患（それぞれ肺炎球菌結合ワクチンとロタウイルスワクチン）および子宮頸がん（ヒトパピローマウイルスワクチン）に対する最新のワクチン導入によって、2001年から2014年にかけて全ワクチンパッケージの費用が68倍に増えており（6ページの該当欄参照）、資金提供者の支援を失った後の予防接種プログラムの持続可能性に各国が疑問を投げ掛けている。特に憂慮されるのは、この費用の激増が大半の中所得国に与える影響である。これらの国はGaviなどの組織が交渉した低価格の恩恵も、国際的な資金提供者の支援の恩恵も受けていない。中所得国に住む多くの子どもたちは、非合理かつ高すぎる価格設定方針のために、命を救う新しいワクチンの恩恵を受けていない。これらの国の中には、Gavi対象国よりも予防接種率が低い国もある。

小児期死亡を減らす可能性を大きく高める新型ワクチンが近年導入されている一方で、資源が限られた環境でワクチン製品を応用または最適化するための投資

は乏しいままだ。ほとんどのワクチンは依然として、接種の瞬間まで厳格な「コールドチェーン」で冷蔵しておく必要がある。これは電気がない場所では大きな課題である。子どもたちを完全に守るには複数回の接種が必要であり、かさばる製品は遠隔地への輸送が難しくなる。以上が原因の一端となり、1歳未満児約2200万人/年が救命ワクチンの基礎的パッケージを受けられずにいる。コンゴ共和国の田舎の小さな村でも、イラクの難民キャンプでも、ワクチン供給はきわめて難しく、多大な費用を伴う。一部のワクチンは厳格に制限された温度範囲の外でも効果を維持できることを示すエビデンスがMSFの研究を含め多く示されており、ワクチンの実際の耐熱性に関する添付文書改訂に向けた迅速な措置が必要である。それとともに、適応性を高めた製品へのさらなる投資も求められる。

「ワクチンの10年」（2011年から2020年にかけて予防接種の利用を拡大する世界的枠組み）への出資に必要な570億米ドルのうち、ワクチン製品が占める割合は約半分である。一方で、中所得国をはじめとする多くの国が、高価格を理由にその人口に応じた最新のワクチンを買うことができず、MSFなどの団体もこのようなワクチンを危機に瀕した子どもたちに提供することができない。品質が保証された新しいワクチンを手頃な価格にし、子どもたちがウイルスの被害を最も受けやすい環境にワクチンを適応させるより良い解決策が、早急に求められている。ワクチン市場での真の競争を促進する取り組みによって、最も持続可

能な値下げが実現できる。それと並行して、可能な限り多くの国に便益をもたらす調達戦略を追求すべきである。各国政府が、国民に予防接種の恩恵を届けられるようにするには、全ての国で価格の透明性を向上させ、品質が保証されたワクチンが手頃な価格に設定されるための共同行動が求められる。ワクチン産業にさらに光を当てることで、世界中の子どもたちが恩恵を受ける。

MSFのプログラムにおいて子どもたちに一通りの予防接種を受けさせる中で直面する課題が増大しています。基本ワクチンパッケージの価格上昇は、MSFにも多くの当事国にも、危機的状況下にある子どもたちを守る経済的余裕がないことを意味しています。」

グレッグ・エルダー医師
(MSF副オペレーションディレクター)

手頃な価格とワクチンの価格設定

手頃さに欠ける価格設定は、人の命を救う新規ワクチン導入を各国で妨げ、予防接種プログラムの持続可能性を脅かす。現在のパラダイムでは、全ての国と人のワクチン利用を可能にする合理的なシステムではなく、各国・各資金提供者が受け入れられる支出額が「手頃さ」を決定する。

Gaviの支援により、「Gavi対象国」（下表参照）は、交渉された低価格で補助金付きワクチンを時限的に入手できるため、多くの最貧国が十分に使われていなかった新規ワクチンを予防接種プログラムで導入できるようになった¹。しかし、今後5年以内に、Gavi対象国の25%超が「卒業」する。すなわち、Gaviの全面支援を受ける資格を喪失する。また、Gavi対象国73カ国のうち29カ国が、2025年までにGaviの支援を完全に失うものと推測される。これらの国は、新規ワクチンの価格高騰と自国の予防接種プログラム資金の完全自己調達という、二重の困難に直面することになる。たとえば、肺炎球菌結合ワクチン（PCV）の価格が、助成により大幅に低下したことで、多くのGavi対象国がPCVを導入し、避けられる小児死亡を予防してきた。これらの国がGaviの支援対象から外れ、ワクチン費用を自己負担しなければならなくなると、PCVへの支出額が最大で6倍に達

するとGaviは推測しているが、これは控えめな数字に思われる²。

許容価格を上回るワクチンの課題は、Gavi対象国になったことがなく、Gaviの低価格ワクチンを利用できなかった、いわゆる「中所得国」において、さらに顕著だ。法外なワクチン価格のせいで、多くの中所得国は、国の予防接種プログラムへのPCV導入率においてGavi対象国の後塵を拝している（14ページのグラフ3参照）。米国も価格高騰の困難に直面している。その結果、米国では予防接種を行う医師の減少が報じられており、ワクチンの高価格を理由に家庭医の1/3がワクチン接種業務をやめることを検討している³。国の枠を越えたところでは、MSFのような非政府団体（NGO）もワクチンの世界最低価格を求めて四苦八苦し、Gavi交渉価格を計画的に利用できていない。

ワクチン価格適正化の最も効果的な方法について、国際的に一致した見解は

ない。様々な当事者が選り抜きの方策を立案・実施しているが、異なる複数の国家間連携や、地域レベルにとどまってしまうことが多い。全世界に手頃な価格のワクチンを普及させる方策が緊急に求められている。本報告書では、これらの方策のうち、価格透明性と価格監視メカニズムの推進、プール調達の追求、メーカー数拡大による市場競争の活性化、新たなワクチン開発モデルの設計などを考察する。低コストのワクチン調達の予測可能性と持続性が向上すれば、より多くの国が保健システムに救命ワクチンを導入する財政余地を持てる。

GAVIの支援対象

ある国がGavi支援の対象になるかは、1人あたりの国民総所得（GNI）で決まる。2011年以降、Gaviは、1人あたりのGNIが1570米ドルという水準を超えると、その国への支援を5年間で段階的に停止するという卒業ポリシーを取っている。「卒業」に至る5年が経過し、ワクチン費用の全額自国負担が必要になるまで、段階的な協調融資の要求額は上昇の一途をたどる¹。Gaviの卒業ポリシーは、世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド）の支援承認基準よりもはるかに厳しい。

小児1人あたりの予防接種費用の高騰

2001年以降、いくつかの新しいワクチンがWHO予防接種スケジュールに加えられた（7ページのグラフ1参照）。年間最低公表価格（一部の途上国にのみ適用）に基づくと、2001年には6つの疾病（結核、麻疹、ジフテリア、破傷風、百日咳、ポリオ）に対する小児1人あたりの予防接種の最低費用は、0.67米ドルだった。2014年には12の疾病（結核、麻疹、風疹、ジフテリア、破傷風、百日咳、B型肝炎、インフルエンザ菌b型、ポリオ、肺炎球菌感染症、ロタウイルス、そして思春期女性のヒトパピローマウイルスワクチン（HPV））に対する小児1人あたりの予防接種費用に最低32.09～45.59米ドル*を要した。小児期に受ける予防接種の対象疾患数の増加率は、2001年から2014年で2倍だが、子ども1人に一通りの予防接種を受けさせる費用の増加率は68倍と不均衡だ。さらに、この推計は、ユニセフ調達部の最低価格に基づくもので、特定の途上国（通常はGavi対象国のみ）に限定された、理論上最良のシナリオを描いたものである。

Gaviの支援を受けていない中所得国を含む途上国にとっては、特に困難な状況である。たとえば、PAHO

回転基金によって昔から低価格の恩恵を受けていた汎米保健機構（PAHO）によれば「子ども1人あたりの予防接種費用は1979年には5米ドル未満だったが、現在は（HPVを除く）ワクチンそのものの費用だけ考えても接種した子ども1人あたり約70米ドルとなっている」⁴。PAHO地域外の多くの国は、ワクチンを自力調達し、より多くの額を払うため、さらに困窮している。これらの国の一部では、ワクチン価格がGavi/ユニセフの支払い額の20倍を超える場合もある。たとえば、マケドニアにおけるHPVの購入費は75ユーロ/100米ドルだが、これはGavi対象国が支払う額の22倍である⁵。最新のワクチン（HPV、PCV、ロタウイルスワクチン）の価格が高騰し、一部の中所得国は、費用対効果が低すぎて拡大予防接種計画（EPI）のスケジュールに導入できないと判断した⁶。

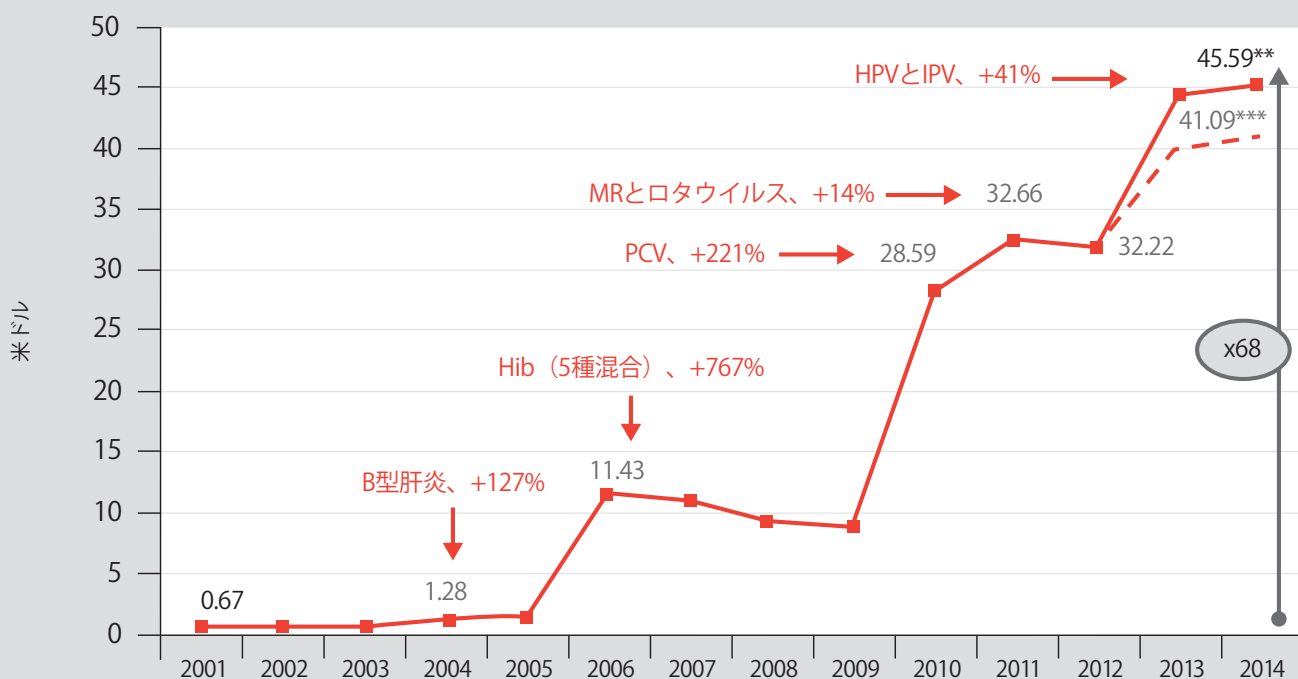
Gavi卒業予定国は、ワクチン購入の補助金と交渉で得られた低価格の両方の失効に備えている。各国が最低価格での調達を維持できたとしても、Gaviの補助金の終了によって予防接種予算は飛躍的に増える。たとえばホンジュラスは現在、卒業予定

であり、2016年にGaviからの支援が停止する見込みだ。ホンジュラスは、新規ワクチン購入においてGaviが現在負担している年間500万米ドルを補填しなければならなくなる。これにより、予防接種に関する同国政府の支出額が今よりも38%増加する⁷。さらに、ホンジュラスが今後HPVを導入するとなれば、費用はさらに増大する。

その他の国の予防接種予算も新規ワクチンの費用をまかなうため、2012年から2018年の間にスリランカで197%、コンゴ共和国では801%、アンゴラとインドネシアではそれぞれ1523%と1547%も増大することが予想される⁸（13ページの表1「代表的なGavi卒業予定国の新規ワクチン調達費に占める協調融資額」を参照）。ワクチンは小児に完全な予防接種を施す費用の一部に過ぎないこと、また他のプログラム費用（人件費、交通、コールドチェーン、インフラ、その他接種用品など）も加わることを考えると、ワクチン価格の高騰分は多くの国にとって吸収し難いものと思われる。

* 2014年の男児1人あたりの予防接種費用は32.09米ドル。女兒では45.59米ドル（HPVを含む）。

グラフ1 Gavi/ユニセフの最低価格をもとにした子ども1人の接種費用



** HPV3回接種分を含む。

*** HPV2回接種分を含む。

出典：

WHO定期予防接種概要表⁹、Gavi¹⁰、ユニセフ調達部¹¹、MSF「THE RIGHT SHOT」第1版¹²

注記と方法

付録Fに、WHO推奨事項のタイムラインとGaviワクチン出資決定事項とともに記載。

手頃な価格のワクチンの普及—— 価格が予防接種の障壁となる理由

「手頃な」価格とは

誰が、どのような基準で手頃な価格を決めるのか

現在のワクチンの「許容負担額」は、公衆衛生上のニーズに準じてではなく、国や資金提供者が受け入れられる支出額で決定される。貧しい国が新規ワクチンを入手できているのは、Gaviなどの資金提供者からの手厚い補助金があるため、同じワクチンの導入に多くの中所得国が苦勞している現状に鑑みると、現在の世界の予防接種体制の長期的効果は疑わしい。一部のGavi対象国は新規ワクチンの購買力について依然課題を抱えているが、Gaviは多くの世界最貧国のためのワクチン調達に多大な進歩をもたらしてきた。これからは、全ての国のための持続可能な解決策に目を向けなくてはならない。

ワクチンの手頃な価格に関する世界的議論において、Gaviは重要な発言力を持つ。Gaviは購入するワクチンの最低可能価格、その最低価格を適用すべき国、さらに、Gaviの支援が終われば予防接種プログラムの費用を全面的に自己負担しなければならない途上国の予算責任を定めようと努めている。

Gavi対象国に適用される新たな値下げも発表済みで、国ごとに異なる条件が付加されている。1人あたりのGNI1570米ドル（インフレに合わせて毎年改訂）というGaviの基準は、Gaviの資金提供者がそれを経済指標として、当該国に全ワクチン費用の負担能力ありとみなしていることをうかがわせる。

さらに、Gaviの委託による財政余地分析が作成したモデルは、Gavi卒業予定国がワクチン費用の全面的自己負担に保健予算のわずか0.6%を割り当てればよいと予測している¹³。この推計は、各国が保健に国家予算の最大10%（アブジャ宣言で謳われた15%には及ばない）をつぎ込む一方、ワクチン製品の購入費が保健予算全体の1.0%程度にとどまると予想したグローバル開発目標の範囲内である^{13,14}。この測定は、自国出資の予防接種プログラムの「許容負担額」を正当化するために使われてきた。しかし、Gaviの財政余地分析の基礎となっている推定は、いくつかの理由から、より広範な適用には問題のあることがわかった。

❖ このモデルは保健予算の算出に外的財源（グローバルファンドや世界銀行からの助成金など）を含んでおり、各国保健省が再割り当てできる財源を作為的に増大させている。これらの拠出金は世界の経済状況や優先事案次第で変動するものであり、予防接種の財源として考えるべきではない。

❖ このモデルでは、導入済のワクチン数に対して静的予測を用いている。ワクチンが追加されるごとに、Gavi卒業国が全面的に負担する予防接種の合計費用は増大していく。この分析における第一陣の卒業予定各国は、最も高価な部類のワクチンであるHPVの導入を見送った。だが、後続の卒業予定国はこのワクチンの費

用負担を受け入れる可能性がある。同分析におけるGavi卒業予定国16カ国中11カ国が、Gaviの支援で多くても2種類のワクチンしか導入していないのに対し、「中間」のGavi対象国の73%が3種類以上のワクチンを導入している*。したがって、ワクチンが保健予算の0.6%を占めるといふ推計が、より多くの新規ワクチンを導入している国に当てはまる可能性は薄い。

❖ Gavi卒業予定国が、中長期的に全てのGavi交渉価格を確実に利用できるわけではない。各メーカーに対して卒業後の価格継続保証を求めるGaviの交渉は時間と対象企業が限られ、法的にも施策的にも実践上の困難を伴う可能性がある。

❖ 国レベルでのワクチン投資の増加ペースは、当初の財政余地分析における想定よりも遅い。その原因として考えられるのは、過少報告、ワクチンに充てられていた保健予算の多方面への再分配、あるいは単純に各国のワクチンへの出資可能額の限界である¹⁵。

Gaviは、最低価格、その最低価格を適用すべき国、そして途上国の予算責任を定めようと努めている。

* Saxenianらの2011年の国グループ分け(2009年の1人あたりGNIをもとにしたグループ分け)。「中間」国の2009年の1人あたり国民総所得が996~1499米ドルで、卒業予定国の2009年の1人あたり国民総所得は1500米ドル以上」と記載の「disbursements by program year(プログラム年度別の支出額)」のワクチン導入を参照。

より手頃な価格へ

全世界の国と人に適用される合理的な価格設定システムが存在していない中で、Gaviは対象国用ワクチン価格引き下げに重要な役割を担ってきた。「Gavi価格」は全世界の最低基準価格として多く利用されている。メーカーとの交渉や特別協定の結果、Gaviは他の既知公表価格の半分から2/3という割引価格におけるワクチン確保に数多くの成果をあげてきたが、これらの協定は特定の目的で交渉され、Gaviの限られた国だけに適用される¹⁶。

PAHO回転基金（15ページの枠内を参照）を通して行われたワクチン共同調達によって、一括購入・融資メカニズムを利用し、大量購入や規模の経済を通じて低価格で購入できる国がある。メーカーにとっても、需要や購入量が予測可能となり信頼できるという利点がある。

自らにとっての「手頃な価格」を率先して定義するメーカーもあり、選ばれた新規ワクチンの世界的普及政策に公的に取り組んでいる企業がいくつかある。たとえば新興経済国のメーカーであるSerum Institute of India社は、WHOやPATHなどの製品開発パートナーシップのもと、1回分あたり0.50ドルでの提供を目標とするA型髄膜炎ワクチンを開発した。

先進国の製薬企業は、途上国への普及と手頃な価格を推進する段階的価格設定を採用しつつ、高所得経済圏で「ブロックバスター」商品を販売することで大きな収益を得てきたと主張している。しかし、これらの段階的価格設定方針の大部分は公表されておらず、データも最低限に留まっているほか、明確な根拠や国の経済的分類との関連性も低いことが多い。グラクソ・スミスクライン（GSK）は、各途上国を支払い能力、各ワクチンプログラムへの取り組み、購入量で分類し、途上国向け

の段階的ワクチン価格設定戦略に関する重要情報を公表している数少ない企業の1つだ（20～22ページの「製薬企業のワクチン価格設定方法」欄を参照）¹⁷。また2013年後半にGSKはマラリアワクチン候補品（Mosquirix）の最新結果を公表し、わずか5%という利幅でワクチン販売に公的に取り組んでいる¹⁸。

しかし、このような取り組みを利用できる国や人は限られている。Gavi価格はGavi対象国にのみ適用される上に、一部の製薬企業が最低価格で提供しても、複数メーカー間の競争によって得られた価格と比べると割高な可能性は高い。段階的価格設定戦略のもとにGSKとファ

イザーが中所得国に課すPCVの価格は高く、これらの国は幅広くPCVを採用するにあたって低所得国に遅れをとっている。低所得国は低価格と資金提供者による2つの支援を受けられるからだ。持続と予測が可能な価格がより広く利用できるようになれば、命を救うワクチンを購入できる国は増える見込みだ。

途上国の状況にあわせたワクチンを

低価格であることは予防接種プログラムを持続していくにあたって不可欠だが、脆弱な保健制度がワクチン送達の大きな足かせになっている。資源の乏しい環境での使用に「適合した」ワクチンは、コールドチェーンに代表される接種準備を簡略化することでプログラム費用を低減できる。途上国で働くMSFチームが必要とする主要なワクチン適合としては、次のものが挙げられる。

- 高温および凍結温度において状態が安定しているワクチン
- 接種経路の簡略化
- 接種回数の低減と接種スケジュールの柔軟化
- 量とかさの低減
- 経口ワクチンの効果改善
- 中低所得国向けの混合抗原の効果改善

適合によって、従来のワクチンを超えてワクチンを普及させられる場合がある。たとえば、より耐熱性の高い5種混合ワクチンを使えば現行のコールドチェーンを必要とする5種混合ワクチンに比べて、利用できる保健施設は87%から97%に増える。コールドチェーンが不要になる分、EPIワクチンをより多くの保健施設に届けられるようになるのだ¹⁹。さまざまな適合ワクチンの好影響は適合製品のサプライチェーンモデリングによっても明らかになっている。

途上国の状況によりよく適合させた製品開発には付加的インセンティブが必要な場合も考えられる。開発賞、調達優遇、行政による適合薬審査のスピードアップ、あるいは事前の買取約定などだ。

ワクチン市場の特殊性

ワクチン市場においてワクチン公表価格などの必須データが乏しいことは、効果的な公衆衛生方針策定を妨げている。ワクチン価格は急騰する一方であるにも関わらず、製薬会社の間ではワクチンによる利益だけではワクチン販売継続に不足だと主張する向きもある。一部専門家の間では、市場崩壊の原因、特に1990年代後半にワクチンメーカーがEPI市場を去った後の市場崩壊の原因は、ワクチンが低価格だったためとされている。それ以降、ユニセフは複数のワクチンメーカーとの複数年調達契約を仲介することで、リスク軽減に努めている²⁰。

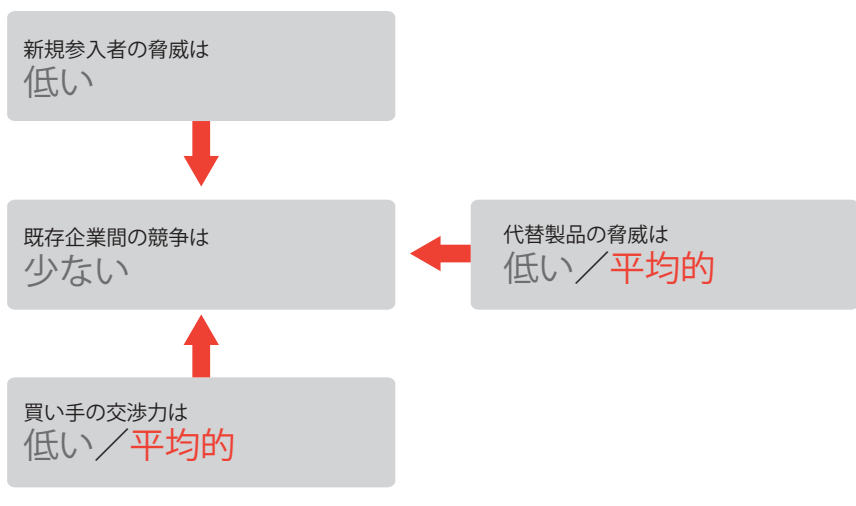
大半の製薬企業は価格を公表していない。また、価格情報の開示を禁じる価格機密条項への署名をワクチン購入者に求める企業は多い。この情報格差によって各国は価格低減交渉ができず、新規ワクチン導入に向けて適切に予算を組めないでいる。

ポーターの5フォース・フレームワークをもとに、新規ワクチン市場を分析できる*。MSFは買い手の交渉力、新規市場参入者の脅威、代替製品の脅威、業界内の競争を分析(図1参照)。「ワクチン市場は買い手ではなくメーカーに有利である」との結論に達した。

❖ 新規参入者の脅威は低い。参入障壁は高い。その原因は資本集約型で長期間を要する研究開発(R&D)と知的財産(IP)の制約、高いサンクコスト(ひとたび投下したら回収できない費用。たとえば特定製品の製造用に設計され、他用途には容易に転用できない機材の費用)と固定費用、そして工場と製品の事前認定の取得と維持に必要な薬事行政手続である²²。

図1 MSFの新規ワクチン市場分析

ポーターの5フォース*にもとづいたMSFによる新規ワクチンの国際市場の分析では、きわめて魅力的だが既得権益を守る力が強く働いている業界であるために新規参入は阻まれ、現在のメーカーは強い地位と潜在的に高い利幅を維持できるようになっていることが示されている。



❖ 買い手(各国)の交渉力は低い/平均的。既存の製品、特徴、価格に関する透明性と情報不足は買い手(大半は国)にとって、十分な情報にもとづいて意思決定を行う力を制限する²³。市場に存在するメーカーが少なく、複占/寡占状態が多いことも²⁴、買い手の交渉力を弱めている。買い手は、共同調達などを通じて需要を集中させることで力を増大できる。

❖ 代替製品の脅威は低い/平均的。(業界内での)ワクチンの代替は可能であるが、競合品の入手可能性と製品特徴次第である。たとえば、最新ワクチン3種類(PCV、HPV、ロタウイルス)のそれぞれについて、WHOが事前認定した製品は2つしかなく、いずれも複占状態にある。さらに、この2つのワクチンは製品特徴が異なっているため、互いに代替しあうこともない。競争が存在す

る場合、先発製品は低価格路線メーカーから出たより安価で品質保証されたワクチンに取って代わられる。

❖ 既存企業間の競争は少ない。特定のワクチンに対して先発企業がほんの2~3社である場合、競争は少なく、各社は低価格路線メーカーが市場参入するまで価格を高く保つ傾向がある²⁴。低価格路線メーカーが市場に参入すると、先発企業は段階的価格設定といった戦略によって先進国市場で高い利幅を確保しつつ、低所得国では価格を下げる。こうして低所得国のセグメントにおいて低価格路線メーカーに対する競争力を維持できる。

ワクチンが一握りのメーカーによって製造されていることは高い参入障壁と相まってこの市場における競争を大きく制限するため、新規ワクチンのメーカーは手厚く保護された環境で営業し

* ポーターの5フォース・フレームワークは、特定業界内の競争レベル分析とビジネス戦略策定に用いられる。競争環境を形成する5つの要因(新規参入者の脅威、代替製品の脅威、サプライヤーの交渉力、買い手の交渉力、業界内の競争)を分析して、競争の激しさと潜在的参入者にとってその市場がどれほど魅力的かを説明する。詳細については、マイケル・E・ポーターが『ハーバード・ビジネス・レビュー』誌の1979年3月号に寄せ大きな影響力をおよぼしている記事「How Competitive Forces Shape Strategy (競争力がどのように戦略を形作るか)」を参照されたい²¹。

ている。

ワクチンの開発・製造にかかる実際の費用について、明確で正確な情報があれば、業界にとって脅威はワクチン市場を断念するほど大きいのか明確になる。また、ワクチンの手頃な価格もより判断しやすくなるとみられる。

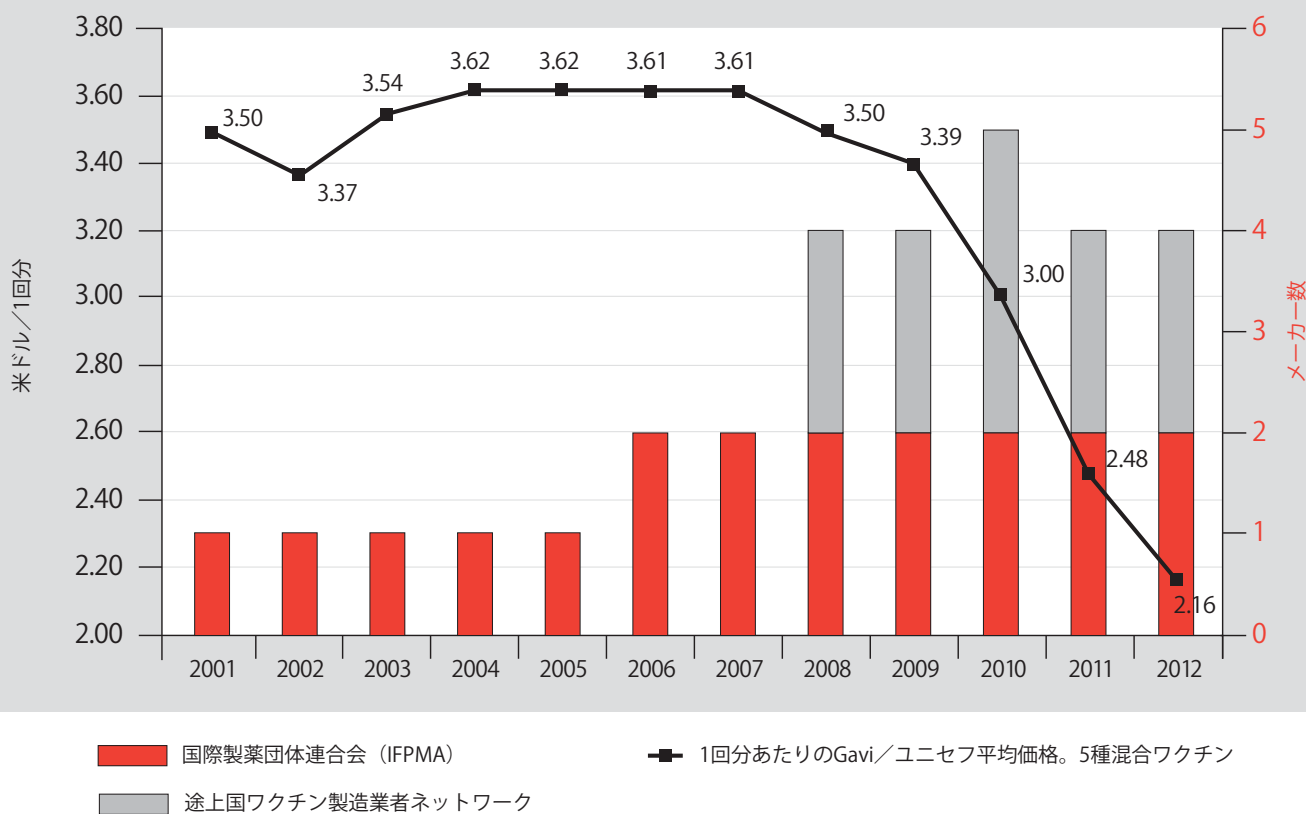
競争によるワクチン価格下落作用

一般的に、新たなメーカーが市場

に参入すると価格は下落する。ユニセフがGavi対象国である低所得国向けに購入している5種混合ワクチンはその一例だ。2001年には単一サプライヤーから1回分あたり3.50米ドルで購入していたところを2012年には1回分あたり平均価格2.16米ドルで、4つのメーカーからワクチンを購入している。2008年以降、新しい低価格路線メーカーが参入したことに

よって、1回分あたりの価格は38%下がった（グラフ2参照）。最新・最高値の製品群において、競争は無きに等しい。PCV、HPV、ロタウイルスワクチンともにWHO事前認定メーカーは2社しかなく、これらのワクチンの製造、販売、価格設定は事実上複占状態にある。

グラフ2 Gavi対象国向けに購入された5種混合ワクチンメーカー数（種類別）と価格



出典：

ユニセフ調達部^{25,26}

注記と方法

- 対象はGavi対象国のみ。
- 1回分の価格は、5種混合ワクチンの購入におけるユニセフの総支出額を2001～2012年の各年にユニセフに対して購入・寄付された総ドーズ数で割って算出している。

- 量と数値データは2013年5月現在のもの。
- 2000～2012年にかけて常時ユニセフに5種混合ワクチンを供給してきたメーカーは下記の通り。Biological E、Panacea Biotec、Serum Institute of India、Shantha

Biotechnics（途上国のメーカー）、Crucell/Berna Biotech Korea、GSK（先進国のメーカー）

手頃な価格のワクチンのNGOへの普及

MSFは、小児にワクチン接種を行う一方、そのプログラムで用いるワクチンの許容価格での入手に苦労しているNGOの1つである。価格が高いと、予防接種の対象となる子どもの数が減らされるなどし、PCV、HPVあるいはロタウイルスといった新規ワクチンの使用が限られてしまう。

人道団体やNGOは、その医療活動において、世界最低価格（現状ではGavi価格）でワクチンを購入できるようになるべきだとMSFは考えている。Gaviも今ではこの考え方を公式に支持している²⁷。しかし、MSFなどがGavi価格で組織的にワクチンを購入できない現状に変わりはなく²⁸、Gaviが支払う商業価格が依然として高過ぎるとMSFは考えている。

2008年以降、MSFは世界最低価格でのPCV購入を求めてファイザーおよびGSKと交渉してきた。PCVがあれば、多数の難民や僻地住民を肺炎から守れるだ

ろう。しかし、5年間の交渉を経てもファイザーとGSKは世界最低価格でワクチンをMSFに販売することに前向きではなく、代わりに両社ともMSFへの寄付を行ってきた。寄付は費用面で短期的利益があるが、持続可能なものではなく、地理的あるいは集団的利用に企業が課す制約や数量規制によって複雑化することが多い。そのため寄付を受けた側は、調達面での困難を透明性を持って訴えることができなくなる。さらに、ワクチンの寄付は、市場での商品価値を下げ、競争を抑えるため、長期的には有害である。中小業者が低価格を提供したとしても寄付には対抗できないためである。WHO、ユニセフ、Gaviなどの団体は寄付受領に対する組織的方針を持っている^{29,30}。

基本的に、MSFは寄付によって手頃な価格の問題に対処するのは好まない。しかし、長い間価格交渉がうまくいか

ない状態のため、MSFはワクチンの寄付は受けないという方針に短期的な例外を設け、今後2~3年間はPCVの寄付を一定程度受ける予定である。危機に瀕している子どもたちの命を救うワクチン提供の深刻な遅れゆえに、MSFはこの時限的ながら現実的な決定を余儀なくされた。

MSFなどの人道的アクターが、国や地域を問わず、世界で最も脆弱な子どもたちのために新規ワクチンを迅速かつ手頃な価格で入手するための、持続可能なメカニズムが至急求められる。

「**難民の子どもたちはワクチンで予防可能な病気に非常にかかりやすく、最新規ワクチンの普及を早急に必要としています。**」

グレッグ・エルダー医師
(MSF副オペレーションディレクター)

人道危機下におけるワクチン接種

保健制度が弱い国において危機が起きると混乱に直結し、たとえ基本的なワクチンであっても、予防接種率を高く維持するのは困難になる。WHOが出した最新の接種率推計によると、危機下の国におけるワクチン接種率は低下を示している。たとえば、2012~2013年にかけて中央アフリカ共和国の接種率は47%から23%に減少したほか、シリアでは2011年から2013年の間に72%から41%に減少している³¹。

危機に巻き込まれた子どもたちは世界でも最も弱い立場に置かれた人びとであるにも関わらず、肺炎や下痢といった命に関わる病気からもれなく守る活動は行われていないのが現状だ。MSFが活動している難民キャンプでは、肺炎球菌感染症が大きな罹患原因および死因であり、MSFは肺炎球菌結合ワクチン（PCV）に、難民の子どもたちの命を守る大きな

可能性を認めている。しかし、政策面の障壁とNGOに対するGavi価格適応を拒否するメーカーによって、人道危機下で予防接種プログラムを推奨する最近のWHOガイドラインの迅速な実施は阻まれてきた。

2013年には南スーダンのイダ難民キャンプでの遡及調査において緊急時の閾値を超える小児死亡率が認められた。イダ難民の小児に多い死因は肺炎であると判断したMSFはPCVと5種混合ワクチンでの小児への接種を決めた。決定当時、MSFは既に世界最低価格でのPCV購入を求めてGSKおよびファイザーと5年以上交渉を重ねていた。世界最低価格の代わりに出たワクチン寄贈の提案などを経てMSFは最終的にGavi価格の倍である1回分7米ドルを払ってGSKからPCV10を約2万4000ドーズ購入することを決めた。ワクチンが高価なため、MSFは当初企画した年長者へのワク

チン接種規模を縮小せざるを得なくなった。生後23ヵ月までの小児の接種分しか賄えないためである。この集団予防接種は2013年の7月から9月まで3回に分けて実施された。



© Yann Libessart/MSF

GAVI卒業予定国の前にそびえる価格障壁

Gaviは現在、当初からの対象国のほぼすべてに対してワクチン購入を補助しているが、これらの国の1/4超が「卒業」段階にあり⁸、その中には2016年からGaviの支援を完全に失う国もある³²。

新規ワクチンに対してGaviの支援を受けている諸国は、非Gavi資金でワクチン費用を補わなければならない。この「協調融資」要件はその国の1人あたり

の国民総所得（GNI）をもとにしている。GNIの適格性閾値（現在はGNI1570ドル）到達を機に、Gavi卒業予定国20カ国において、卒業プロセスを通じた協調融資の債務が急速に増大している。Gaviの補助金なしには高騰する予防接種の費用を賄い続けられないと懸念を表明する卒業予定国もある。Saxenianらは、一部の卒業予定国が既に直面している手頃な価格の課題につ

いて報告した⁸。Gavi卒業後の予防接種プログラムに対する外的資金拠出者の支援をいくつかの卒業予定国が求めている。ワクチン信託基金の受益者となる予定の国もある⁸。以前Gavi支援を受けていた新規ワクチンについて予測される予算増を表1にまとめた。各国が出資しなければならない他の非Gavi支援ワクチンは、この表からは除外している。

表1 新たなワクチン費用に対するGavi卒業国協調融資支払いの一例（米ドル）

国名	2012	2018	2012～2018年の増加率(%)
アンゴラ	2,267,799	34,542,500	1,523%
アルメニア	193,804	1,082,000	558%
アゼルバイジャン	1,224,450	3,028,500	247%
ブータン	39,068	133,500	342%
ボリビア	730,675	5,134,000	703%
コンゴ共和国	563,712	4,513,500	801%
ジョージア(旧グルジア)	239,941	1,710,000	713%
ガイアナ共和国	36,447	365,000	1,001%
ホンジュラス	1,088,385	3,365,000	309%
インドネシア	2,088,500	32,314,500	1,547%
キリバス	15,475	60,000	388%
モルドバ	154,092	1,116,000	724%
モンゴル	129,985	676,000	520%
スリランカ	943,752	1,860,500	197%
合計	7,627,585	89,901,000	1,179%

出典：Saxenianら⁸

Gavi卒業国はGaviの補助金を受けられなくなる上にGaviが交渉して得た低価格も一定期間以上は利用できず、それも特定のワクチンに限られている。長期的な価格保証も新たな低価格路線市場参入者もないため、Gaviの補助金が終われば、Gavi卒業国のワクチン価格は現在の価格（これだけでも保健

制度予算を圧迫している）を大幅に超える可能性がある。なおGaviは一部メーカーとの間で卒業予定国向けにいくつかの割引延長を約定している。Crucell、Sanofi Pasteur/Shantha、GSK、ファイザー各社との上記の協定は期間限定である。さまざまな条件を伴い、短期寄付など特定の目的で取引が

「ナイジェリアがGavi支援から外れてからもワクチンを手続き続けるにはGavi価格以下で購入できることが必要だ。」

モハメッド・アリパテ教授
(元ナイジェリア保健大臣)

求められ、長期にわたって持続可能なものではない³³。メルク（ロタウイルスとHPV）など、Gaviに製品供給する他の企業の中には、Gavi卒業予定国に対して同様の取り組みをまだ行っていないものがある。

手頃な価格のワクチンを求めて奮闘する中所得国

現在世界には100カ国超の中所得国が存在している。これらの国にとって新規ワクチンの導入は費用面で非常な困難を伴っている。人口を合わせると約50億人にのぼり、出生コホートが約9600万人³⁴、さらに世界の貧者の75%が住む³⁵中所得国は公衆衛生面のニーズや経済的現実も多様である。「中所得」経済閾値に達したことで、皮肉なことに手頃な価格では新規ワクチンを購入できなくなってしまった。低中所得国（LMIC）に分類される54カ国のうち

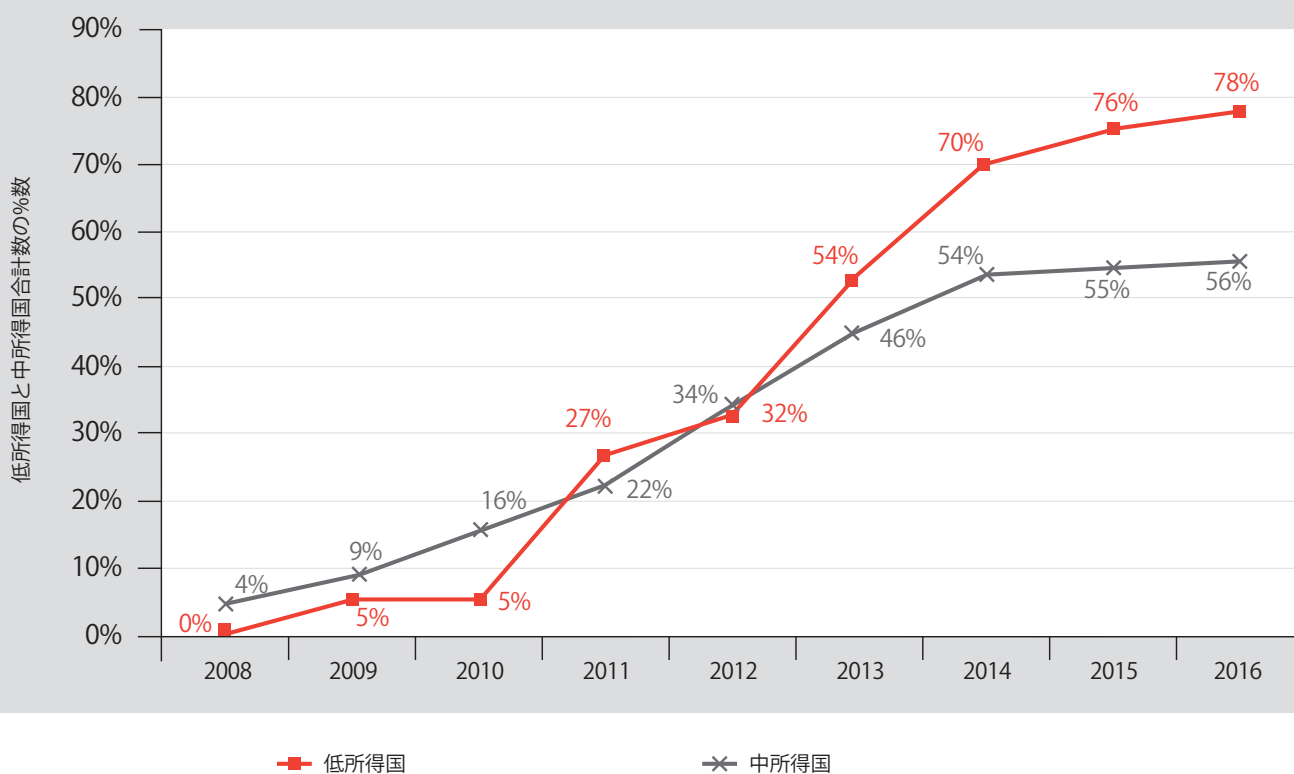
21カ国はGavi対象国である。それ以外とすべての高中所得国（UMIC）はGavi支援を得られないか、まもなく「卒業」予定である³⁶。

多くの中所得国にとって高騰し続けるワクチン費用は予算内に収め難い。これらの国は既に高価な予防接種予算を自ら捻出しているためだ。ベトナムにおけるワクチン総費用を調べた2006年の研究では、新規ワクチン導入によって政府予算費用が100%超増えることが明らかになった³⁷。ワクチンは小児予

防接種費用のほんの一部に過ぎない（たとえばホンジュラスでは、予防接種をした子ども1人あたりのワクチン総費用は39.93米ドルだが、実施費用全体では136.62米ドル）ことを考えれば、ワクチン価格は、もはや手が届かないほどに高騰している³⁸。

Gavi対象外の国は、ワクチン導入の外的支援源が乏しいことが多い。ワクチン調達量が少なく、価格交渉力に欠けるこれらの国にとって、ワクチンメーカーとの二者価格交渉は明らかに不利

グラフ3 肺炎球菌結合ワクチン（PCV）を導入済または導入を計画している低所得国と中所得国の比率



出典：WHO⁴⁴、世界銀行⁴⁵

注記と方法

- 2012年12月31日現在でWHOに登録されている導入年（および2013年、2014年、2015年、2016年の計画導入）。WHOは直近に受領した共同報告書式（Joint Reporting Form）からデータを引き出している。最終更新日2014年1月17日

- 低所得国（LIC）と中所得国（MIC）の分類には世界銀行アトラスメソッドで算出した2012年のGNIを使用⁴⁵。

- 低所得国GNI1035米ドル以下
- 中所得国（低中所得国および高中所得国

を含む）GNI1036～1万2615米ドル

- 2012年の低所得国数37
- 2012年の中所得国数100（低中所得国47カ国および高中所得国53カ国）

である。EPIに特定のワクチンが導入されていない場合、個人でこれを購入できるが、価格が高所得国と同程度になる場合がある。たとえば2014年、モロッコの病院ではPCV13ワクチン1回分に63.74米ドルかかったが、フランスでは生産者価格が1回分58.43米ドルであった。中所得国コホートの77%に及ぶ多くの子どもが、ワクチンの一部または全部を自己調達している国でワクチン接種を受けている。これらの国は共同調達時よりも高い金額を払っている³⁹。この中には、ワクチン価格がGavi/ユニセフが支払う価格の20倍を超える国もある。マケドニアにおけるHPV購入価格はこの一例で、75ユーロ/100米ドルという、Gavi対象国が支払う額の22倍にあたる価格となっている⁴⁰。

2011年時点で低所得国はPCV導入において中所得国を上回っている。2009～2016年の年間導入速度は低所得国の47%に対し中所得国では30%である（14ページのグラフ3を参照）。肺炎の

疾病負荷が高いにも関わらず、中所得国ではこの高価な新規ワクチンの採用が遅れている。2016年までに、低所得国の78%が定期予防接種プログラムにPCVを導入している一方で、中所得国では56%にとどまると推測される。この費用の高さは、命を救うワクチンの費用対効果分析さえも一変させている。タイ政府は現在の価格では費用効率が低すぎるため、EPIにPCVを導入できないと判断している⁴¹。

経済的指標だけでは社会の発展を包含できない。また、経済的指標は、不可欠な保健サービスを国民に行き届かせる国の保健制度の能力を必ずしも反映していない。大ざっぱな経済的閾値だけに依存するのは、国の支払能力を立証する方法としてはあまりにも安易だ。たとえば、ナイジェリアは低中所得国に分類され、2013年の1人あたりのGNIは2760米ドルだ⁴²。しかし、ナイジェリアのワクチン接種率は58%であり、世界でも予防接種を受けていない子どもの比率が2番

目に高い国となっている。その他の中所得国においても、同じく保健サービスがあまり機能していない一方で疾病負荷が高いという不均衡が存在する。南アフリカ共和国では、ワクチン接種率は65%、HIV有病率は17.9%である⁴³。経済が全体として好調であるにもかかわらず、同国の公衆衛生指標は依然として厳しい状況を示している。南アフリカなどの国では予防接種分野を対象とした資金拠出者からの支援はない。一般市民が入手しやすい価格や、ワクチンの入手可能性を後押しする価格設定メカニズムの恩恵も受けられない。

国の分類に使われる経済的指標がいかにかに恣意的かは、Gavi対象国になったことがなく、またGNIが最も高いGavi卒業予定国よりも1人あたりGNIが低い国が2013年に28カ国あったことに表れている³⁹。

汎米保健機構の回転基金——ワクチンとその関連品に対する地域的共同調達・融資メカニズム

中南米地域は経済成長と保健制度の機能レベルが国によってまちまちだ。中南米の拡大予防接種計画の一環として1977年に設立⁴⁶された汎米保健機構（PAHO）回転基金は、ワクチンとその関連製品に対する共同の調達・融資メカニズムである。PAHO回転基金はラテンアメリカとカリブ海地域の予防接種率の高さ、疾病撲滅・排除の成功、比較的短期間でのワクチン導入、そしていくつかのワクチンについては世界的にも底値で購入に成功していることから高い評価を得ている⁴⁷。需給が予測しやすくなったことと交渉価格引き下げによって同地域にある国は予防接種予算をよりよく計画できるようになり、その結果として各国の自己負担率も高い。ワクチン費用の95%が内国債によって賄われている。PAHO

参加国35カ国および6つの地域向けに、2012年には1.8億ドーズ超のワクチン（5.12億米ドル相当）が購入された⁴⁶。

この回転基金はワクチンへの年間および複数年支払いを定め、PAHO加盟国が出資するクレジットラインを利用する。これまで、PAHO回転基金はメーカーと交渉し、需要をとりまとめ、国の経済的分類を問わずその地域においてワクチンごとと同じ単一価格で提供することによって、最低価格を確保してきた。PAHO回転基金は各企業とも交渉し、最恵国待遇を得るとともに、これによってメーカーは特定のワクチン製品を世界最低価格で回転基金に提供することに同意してきた。しかし、変化が生じている。段階的価格設定を実施して

いる企業や一部の国際的資金拠出者は最恵国待遇条項を嫌い、ブラジルやエクアドルといったPAHO地域の中所得国は同地域内のより貧しい国にGaviを通じて提供される価格よりも高い価格で購入すべきだと主張しているためである。PAHO地域にはもともとGavi対象国が6カ国あり、そのうち5カ国は現在、卒業プロセスによってGaviの支援を失いつつある。

ワクチンの価格とデータの不透明性

ワクチン価格設定の全容の不透明さはよく知られている。同じワクチンでも価格は国によって大きく異なる。これは他の公衆衛生商品の価格データが容易に手に入ることは対照的だ。たとえば、HIV治療に使用される抗レトロウイルス（ARV）薬の価格はWHOの国際価格報告機構に公表され、国、企業、時間単位である程度は費用を比較できるが、新規ARVにはまだジェネリック競合品がないことやこれらの薬では段階的価格設定が増えてきていることから国ごとのARV価格は大幅に曖昧さを増してきている⁴⁸。ワクチン価格設定の

不透明さは各国、特に中所得国にとって新規ワクチン導入の妨げとなる。Gavi卒業予定国がGavi交渉価格を利用できなくなった時、それまでと同じような予防接種プログラムを持続できるかは疑わしい⁴⁹。

価格比較の仕組みなしでは、各国はワクチン市場を完全には理解できず、ワクチンの価格が手頃であるかについて判断できない。各国政府と政策立案者は新規ワクチン購入・導入を計画する際の意思決定に費用対効果分析を使うことがますます多くなっている^{50,51}。しかし、このような研究は「その国に課

されるワクチン価格」という重要な要素を欠いていることが多い。あるHPV費用対効果分析の評価は次のような結論に達している。「費用対効果はその重要性にも関わらず国の予防スキームに使用するワクチン決定にあたって評価不可能な唯一の要因なのだ」⁵²。

各国で信頼できる価格と調達データに対する需要が高まりつつあることを受けて^{23,51}国際社会は価格透明性に関する取り組みを始めているが、情報は些少に留まっている（18ページ参照）。

ワクチンの費用構成が不明瞭な理由

ワクチンの費用構成は把握しがたい。関連費用の大半が公表されないためである。ワクチンの費用は研究開発（R&D）、製品原価、製造、規制当局の承認、マーケティングなどにおける各国政府と製薬企業の投資選択次第のほずであるが、このような情報はほとんど公開されない。

研究開発費の背後にある虚構と不透明性

新規ワクチンに必要な研究開発投資額には大きなばらつきがあり、企業自体もかなり異なる数字を挙げている。製薬業界による研究開発投資の見積もりは大き過ぎることが多い。たとえば米国研究製薬工業協会（PhRMA）は、

総開発費は10億米ドル近くに達し得ると言っている⁵³が、『Vaccine』誌の2009年のある記事でのLightらの試算によれば、ロタウイルスワクチン開発費はメルク社製品では1.67～5.08億米ドル、GSK製品では1.50～4.66億米ドル（2008年当時の米ドル）となり、第III相臨床試験が異例の規模だと指摘し

表2 各社が公表するHPV、PCV、ロタウイルスワクチンの全世界収益合計（単位：百万米ドル）

	累積売上合計 (百万米ドル)	1年あたりの 平均売上 (百万米ドル)	販売期間
ファイザー、プレブナー13	15,905	3,976	2010～2013
メルク、ガーダシル*	9,896	1,237	2006～2013
メルク、ロタテック*	4,282	535	2006～2013
GSK、シンフロリックス	2,240	448	2009～2013
GSK、ロタリックス	3,038	380	2006～2013
GSK、サーバリックス	2,046	292	2007～2013

表の出典：

GSK、メルク、ファイザー各社の2006～2013年年次報告書、研究注釈⁶²

注：

為替レートはOanda.comとxe.comに基づき、毎年7月のレートを使用

* これらの数値は、合併企業サノフィパスツールによる欧州主要国でのワクチン売上は反映していない。しかし、サノフィパスツールへの供給売上は反映している。

ている。GSKは「過去最大の乳児ワクチン治験」を、その理由として挙げた⁵⁴。Lightらの試算は、「新規ワクチンの市場導入費は2億から5億米ドル」というAndréらの研究結果と一致する⁵⁵。民間セクターの研究開発投資が誇張されている一方で、公共セクターのワクチン開発への貢献度は十分に報じられないことが多い。HIVワクチンに関して言えば、2012年に公共セクターは投資全体の約83.4%に貢献したが、商業セクターの初期研究開発への貢献度はわずか3.5%にとどまった⁵⁶。同様に、あるHPVでは、オーストラリアの2つの研究施設だけで研究開発費の13%に貢献した⁵⁷。アメリカ国立衛生研究所や米国の各大学も、HPV開発に多くの公的資源を提供した。このような投資はワクチンの最終価格には考慮されない。つまり各国政府は多くの場合、まず研究開発に投資し、さらに高価格を払うことで、製品に対し二重の支払いをしていることを意味する。

製造費の不透明性

また製造費の不透明性も、十分な情報に基づく公衆衛生上の判断を難しくしている。これによって、「ワクチンはGavi対象国に『原価』で販売されている」という一部製薬企業の主張は不確かになる。世界最貧国への販売が利益を生まないものにとどまっているか否かは、独立機関による検証を行わない限り明らかにならない。2013年、Merck Vaccinesの社長は、「1回分4.50米ドルというGaviへのHPV販売価格は、研究、マーケティングなどの費用を除いたメルクの製造費に相当する」と述べた⁵⁸。またGSK関係者は、Gaviへの販売価格が1回分あたり4.60米ドルでは利益が出ないと主張した⁵⁸。メルクやGSKが提示する製造費を独立機関が検証することは認められなかったため、この価格が実際の1回分あたりの製造費に相当するは定かではない。とは言え、GaviへのHPV販売価格が1回分あたりそれぞれ4.50米ドルおよび

4.60米ドルの製造費に相当するというメルクとGSKの公式声明は、他国への売上から大きな利幅を得ていることを示している。例えば米国では、それぞれ1回分121.03米ドルおよび103.85米ドルを政府に求めているのである。MSFは、実際のHPV製造費を調査している。

製造などの実費データを実証できる情報なしでは、会社の利益を正しく評価できない。しかしながら、先進国市場におけるこれらのワクチンの高価格によって製造業者は、サーバリックスとガーダシルについて製造費の推定12~16倍以上（Gavi価格がワクチン製造費に相当するという想定にもとづく）の莫大な利益を得てきた⁵⁸⁻⁶¹。最新のワクチンを生産している企業が報告する収益を16ページに記載している（前ページの表2参照）。

事前買取制度モデル——途上国の市場から利益を得る

途上国のワクチン市場から利益を得る前例となったのは、肺炎球菌ワクチンでのGavi事前買取制度（AMC）であった。AMCのコンセプトは、低資源国に多い疾病を予防するワクチンへの投資を促進し、特に必要な国において迅速なワクチン導入を推進する手段として提案された^{63,64}。資金提供者が一部を負担する最高価格と需要量が、他の手段では展開されないであろう新たな研究を始める動機を幅広いワクチンメーカーに与える、という仮説が立てられた。

PCVのGavi事前買取制度が提供した後期公共・慈善補助金15億米ドルは、収益性のあるワクチン生産にかねてから取り組んでいた多国籍メーカー2社（ファイザーとGSK）に利益をもたらしてきた⁶⁵。事前買取制

度の2012年の評価で、ダルバーク・グローバル・ディベロップメント・アドバイザーズは、これらのメーカーの1社がAMCに対応して製造能力を拡大したことを確認した（もう1社は既に世界市場向けに拡大を決めていた）⁶⁵。メーカーが費用情報の共有に前向きではなく、判断に制約はあったものの、上記のメーカー2社は、ワクチン/製薬業のサプライヤーにとって一般的なインセンティブとされる10~20%の水準を超えた収益を得ていると評価された。AMCのメーカーが補助金から得る利益は最終的に20%を超える可能性がある⁶⁵。AMCが既存のPCV製品の開発に貢献していないこと、また「Gavi市場の大きな収益潜在性は（AMCから15億米ドルという）補助金追加がなく

ても低コストメーカーを引きつけるうえで十分であった可能性がある」という結論が、上記評価から導き出されている。2019年に第3のメーカーによる市場参入が見込まれるが、AMCはこの投資決定の重要な要素ではなかった。ただし、第4の企業はAMC発表後にPCV研究投資を3倍に増やしている⁶⁵。現在まで、Gavi向けのAMCの支援資金の73%（10.95億米ドル）がファイザーとGSKに委ねられている。

価格の透明性向上への世界的取り組みにもかかわらず、価格情報は依然として乏しい

ワクチン市場の価格が透明であることはほとんどない。各国も製薬企業も価格情報を提供したことがないことが多い。

国際的な価格戦略を公表に踏み切ったメーカーもいる。たとえば、グラクソ・スミスクライン（GSK）と国際製薬団体連合会（IFPMA）はいずれも、途上国向けの価格戦略の情報を提供する段階的価格設定の文書を2013年に公開している^{17,66}。しかし、自身で価格透明性を改善する意思はほとんど見られない。競争と価格基準公表の結果、値崩れが生じるのを各社が恐れているためである。本報告書作成のため、MSFは9社に対してワクチン価格についての情報提供を求めたが、これらの多国籍メーカー全てが価格情報の提供を拒んだ。詳細については、20~22ページの「製薬企業のワクチン価格設定方法」欄を参照されたい。

買い手の側では、PAHO回転基金⁶⁷が長年にわたり価格を公表しているが、データは製品の形態ごとの加重平均価格に限られる。この情報には、1製品あたりのメーカー価格も購入量も含まれず、以前の価格を知ることも難しい。2011年、ユニセフ調達部は、低所得国のワクチン購入に関する10年分の全価格情報を初めて遡って公表した^{11,68}。透明性向上のためのユニセフの動きは、ワクチン価格議論において画期的出来事であり、経済発展度合が異なる地域間および国別での価格比較を可能にしてきた情報基盤を、より強固なものにした。これらのデータセットをヒントに、本報告書の初版刊行に至っている⁶⁸。

国別データでは、ウェブサイトで公共および民間セクターのワクチン価格を

公表している国もあるが、これらのサイトは一般的に情報に辿り着くのが難しく、製品や価格要素についての記述の情報に欠け、データの有用性と各国間の正確な比較の面で限界がある（方法と発見された問題点については付録Aを参照）。薬価記載ウェブサイトと比較した2010年のS. van Dongenの分析で結論づけられているように、価格構成や、包括的な価格情報の欠如によって、明らかにされた国の価格データの実用性は限られた⁶⁹。

ワクチン価格を隠す理由として各国や各企業が挙げるのは、データを誤って解釈される恐れと、並行取引への懸念である⁷⁰。このような懸念はたとえば、かつて公表されていた、「ヨーロッパの人びとが医薬品価格を容易に知ることができるようにする」ために作成された一般的欧州医薬品データベース（CEDD、2010年以降Euripidと呼ばれる）を、加盟国当局者のみに利用が限定される現在の状態に追い込んだ⁷¹。

HIV用の抗レトロウイルス薬⁷²、避妊薬やマラリア用のアルテミシニン併用療法（ACT）といった他の公衆衛生流通品の価格設定情報が入手可能であるということは、ワクチン価格の秘匿も必要ないということだ。データの質と価格の透明性を促進するメカニズムが存在する場合に、薬の入手に好影響（高品質医薬品の導入、契約交渉結果の改善、国の価格政策の変更、値下げなど）が見られることが、6つの薬価情報メカニズムを対象とした分析によって明らかになっている⁷³。概して公共セクターでは政府が税を資金源にワクチンを購入するため、市民が支払価格を知り、交渉価格について政府や業界の説明責任を求めるのは当然である。

「**他国が払っている金額を
我々が知っている限り、
(企業との交渉における)
我々の力が強まるであろう**」

ヨーガン・ピレー医師
(南アフリカ保健局長次長)

ワクチン価格データの入手可能性と 価格監視の進展

PAHO回転基金とユニセフが公表する価格以外に、価格透明性を高める取り組みがいくつかある⁷⁴。

国レベルでは、費用および価格分析をもとに意思決定を強化する取り組みがある。国のEPIの意思決定を明らかにするため、経済評価を改善し、経済的エビデンスの使用を増やす必要性から生まれたのがProVac（PAHO地域が2006年に開発したプログラム費用モデル）である。ProVac自体は価格透明性のメカニズムではないが、経済評価や費用研究について各国が情報を共有できるようにし、他国でのワクチン価格設定の意思決定に便益をもたらす^{75,76}。このProVacの取り組みは、PAHO地域の14カ国のHPV、PCV、ロタウイルスワクチン導入に際し、評価を支援してきた。この取り組みの成功後、PAHOは同地域外の国からProVac支援の要請を受けた。設立以来、ProVacは各国の意思決定者を支援するデータを130超の国から集めてきた。

高価格はワクチン調達の壁だという各国の声の高まりにつれ、価格の透明性が世界レベルでますます重視されるようになってきている。2011年から2020年までの予防接種普及拡大への世界的枠

組みである「ワクチンの10年」計画（DOV）の予算570億米ドルのうち、約半分がワクチン製品の費用のみに使われる見込みであり、2012年にMSFはDOV期間中の価格監視を提唱した。2013年のWHO総会では、10年間の価格監視のための指標作成とともに、ワクチン価格の傾向報告の追加が、世界ワクチン行動計画（GVAP）の監視、評価、説明責任の枠組み案に含まれた⁷⁴。現在、価格監視はGVAPの成功の尺度であり「難しい仕事ながら重要な優先事項」とみなされている⁷⁷。

2012年、ユニセフ調達部は価格透明性の向上を目的に、中所得国の新規ワクチン共同調達の試験メカニズムを立ち上げた。試験の一環として、ユニセフはメーカーに対し、同メカニズム参加国向けの価格と、自己調達を選んだ国向けの参照価格の共有を求めた^{78,79}。当初の予測においては、19カ国（出生コホート720万人）がこの取り組みへの参加に関心を示した⁷⁸。本報告書発刊時点では、この試験メカニズムを通じて何らかの契約が成立したというユニセフの発表はない。この調達メカニズムが機能するにいたっていない原因については、何の情報も公表されていない。入札に応じたメーカーが少なかったのは、参照価格を公表すれば他市場に高く製品を売りにくくなる可能性があると考えていた各企業が、公表をしたがらなかったためという説がある。また、企業がワクチン購入への明確な約束を各国から引き出せなかったという説もある^{77,35}。

価格情報領域において最も期待できる取り組みは、WHOの「ワクチン製品、価格と調達プロジェクト（V3P）」である。このメカニズムは、データの透明性を世界的に向上させるうえで重要な役割を持つ可能性がある（右欄を参照）。

価格透明性を高めることで、データの空白を埋め、購入者とサプライヤーの間に存在する情報不均衡を改善できる。メーカーは、それぞれの国に「適切な」価格を提案する国別価格設定を採用していると主張する際、公開情報をもとに各国を分類し、自らのワクチン価格を正当化する。しかし、メーカーがその研究開発費、製造費、価格をベールで覆っている

ため、公正価格の交渉は各国にとって非常に難しい。「支払われる価格は今後の研究開発投資の維持を助けるような額ではなく、操業費用すら補えない」という、業界が度々繰り返してきた主張で反論されるからだ。

正確かつ信頼性のある価格情報を各国に与えることで、意思決定が助けられ、新

WHOワクチン製品、価格と調達プロジェクト（V3P）

2011年に開始されたWHOのV3Pはワクチン製品、価格と調達に関する「信頼性、正確性、中立性の高い情報とデータを収集し、まとめ、発信するメカニズムを構築し、ワクチンの実施・調達プロセスにおいて、価格透明性の向上とともに、より十分な情報にもとづく意思決定に資することを目的とする⁸⁰」。

これは各国、特に自己調達する低中所得国およびGavi卒業予定国が共同で使うべきメカニズムであり、その最終産物は、HIV治療薬に関するWHO国際価格報告機構（GPRM）⁷²と同様の、データベースにリンクしたウェブベースのツールである。こ

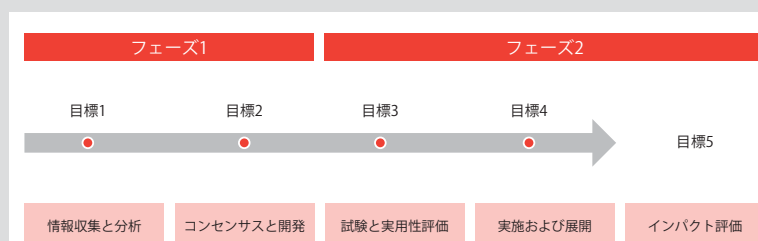
のプロジェクトでは価格設定のデータ収集を開始しており、2014年6月の選定国データで限定的に立ち上げられた（図2の目標4）。

V3Pは国際的な価格の透明性改善に重大な役割を果たす可能性がある。実施にあたっては、WHOと政府の政治的意思および価格情報共有努力の持続がV3Pメカニズムの開発・成功の鍵を握る。詳細については、V3Pのウェブサイト参照されたい。

www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/

図2

V3Pプロジェクトの各段階



規ワクチン導入の迅速さと持続性が増す⁵¹。さらに、各国政府が低価格を確保するために他国が従っている諸条件（メーカー、製品、体裁、調達条件、量、契約

期間など）を知ることができれば、製品選択肢や、ワクチン導入費を低減する方法をよりよく理解できる^{49,51}。

製薬企業のワクチン価格設定方法

ワクチンの価格設定について理解を深めるために、我々は製薬企業9社*と接触し、本報告書のために各社の価格と価格戦略の情報提供を求めた。各社の反応を含め、調査結果を下記にまとめた**。

透明性

❖ ワクチンの価格の把握は難しい。各社は価格を独占・機密情報と考え、通常これを公表しない。『ARV価格引き下げの謎を解く』などの、MSF必須医薬品キャンペーンが公表する価格報告は、製薬企業から自主的に伝えられた、あるいは検索可能な公共のデータベースに記載された価格情報を掲載している。ただし各社からワクチンの価格情報を得る方が、はるかに困難であった。

❖ MSFが接触した9社のうち

- 4社が価格情報を提供した（Bio Farma、Biological E、Panacea、Serum Institute of India）。
- 7社が価格戦略またはビジョンについて一定の情報を提供した（前述の4社とCrucell、GSK、メルク、ファイザー）。
- 1社は指定した期間内に無回答だった（サノフィパスツール）。

❖ 大手多国籍企業は価格透明性の向上に積極的ではない。価格透明性は価格参照を促し、政府や他の購入者との交渉時の自らの立場を弱めると考えているからだ。ある企業は、最貧国への低価格でのワクチン提供が価格透明性の影響で困難を増していると語った。

❖ 透明性においては、途上国の新興メーカーのほうが勝っている。また、価格やその他の価格戦略、製品についての情報提供に前向きであった。

価格戦略

価格戦略は各市場の特異性やその当事者たちの力に影響される。10ページの、新規ワクチン市場分析と業界勢力図を参照されたい。

ワクチン市場では2つのタイプのメーカーグループが登場し、それぞれが明確な価格戦略を持っている。メーカーごとに独自の戦略がある一方で、2つの広範なモデルを見ることができる。

❖ コストプラス価格戦略

❖ 価値ベース戦略および差別価格設定戦略

グループ1

費用+価格戦略⁸²

価格はおもに費用に固定

❖ 我々が接触した新興メーカーは概して、差別価格設定戦略をとらず、全ての国にワクチンを同じ価格で販売している。価格差はおもにインコタームズ***の違い、輸送費、薬事規制に関する費用によるものである。

❖ この価格戦略によってメーカーは価格で競争でき、その低コスト構造を活用するとともに、コストを削減して他社よりはるかに低価でワクチンを販売できる。

* 詳細は付録Bの企業連絡先を参照。

** 調査方法は付録Aに記載。

*** インコタームズの定義については付録Cを参照。

グループ2

価値ベース戦略および差別価格設定戦略⁸²

買い手がいくら払う意思があるか／払えるかをもとに価格は決定される

- ❖ この戦略が特に使われるのは、メーカーが価格で競う必要のない非競争的市場（新規ワクチンの市場など）である。
- ❖ この戦略では、製品の価格は費用と明確にリンクしていない。メーカーは、たとえ買い手ごとに価格を変えざるを得なくなるとしても、買い手が支払う意思のある最大の価格を模索する。この差別価格設定あるいは市場細分化戦略は、よく「段階的価格設定」と呼ばれる。
- ❖ 我々のリクエストに応じた多国籍メーカーは差別価格設定戦略を採用していると言ったものの、詳しい情報を求めると、その段階的価格設定方針がどのように定められるかをほとんど、または一切語らない企業が大半であった。下記は各社の反応である。
 - ジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社であるCrucellは、ジョンソン・エンド・ジョンソンの「我が信条」に準じて段階的価格設定戦略⁸³を採用しており、段階的価格設定は、サプライヤーが限定された市場において最良のソリューションと考えている。また、各社の段階的価格設定を妨げることで途上国のワクチン価格が高くなるとも考えている。しかし、段階や価格の設定方法について公表されている情報はほとんどない。
 - GSKは段階的価格設定の手法をとっており、これを「国の開発レベルと支払い能力にもとづく手法」と表現する。GSKはこれ以上の価格情報を提供しなかったが、差別価格設定に対する7段階のアプローチを詳述する段階的価格設定についての方針説明書を公開している¹⁷。
 - メルクは自社の価格設定方針を「各国の経済成長レベル、公衆衛生の優先事項、調達量および期間、地域の医療制度の経済的価値など多くの要素を考慮した世界規模の差別価格設定の枠組み」と詳述している。しかし、段階や価格の設定方法について公表されている情報はほとんどない。
 - ファイザーはその価格設定方針を第三者に明かさないものの、段階的価格設定に関する2012年のIFPMA方針説明書で策定された段階的価格設定の原則を支持している⁶⁶。

価格への影響

この2つの価格戦略はワクチン価格に反映されている。

- ❖ 価格戦略は、メーカーが同様の製品に対して設定した価格に影響する。前述のグループ1の各社は価格で競争しており、通常はグループ2の製造業者よりも低価格でワクチンを提供している（次ページの表3参照）。先発メーカーがその費用構造ゆえに低価格競争市場で競争できないと主張しており、これらのメーカーは価格が下がり

過ぎたら市場を離れる（たとえばCrucellは2013年に麻疹・風疹混合ユニセフ市場から撤退し、同社の戦略と相容れない価格動向がある事実を指摘している）こと、あるいは利幅や収益性が高い市場への専念（新規ワクチン、高所得市場など）を決める可能性がある。

- ❖ 価格戦略は買い手全体の支払額に影響する。グループ1のメーカーは製品を同様の価格で全ての国に提供する傾向があるが、グループ

2のメーカーは価値に応じた差別価格設定戦略を用いている。22ページのグラフ4から、中所得国がPCV購入に支払う（公開情報から確認できる）最高価格はGavi対象国の価格より1471%も高いことがわかる。

**表3 低所得国（Gavi対象国のみ）向けの特定のワクチンの
ユニセフ向け最高価格と最低価格の比較（1回分あたり、米ドル）**

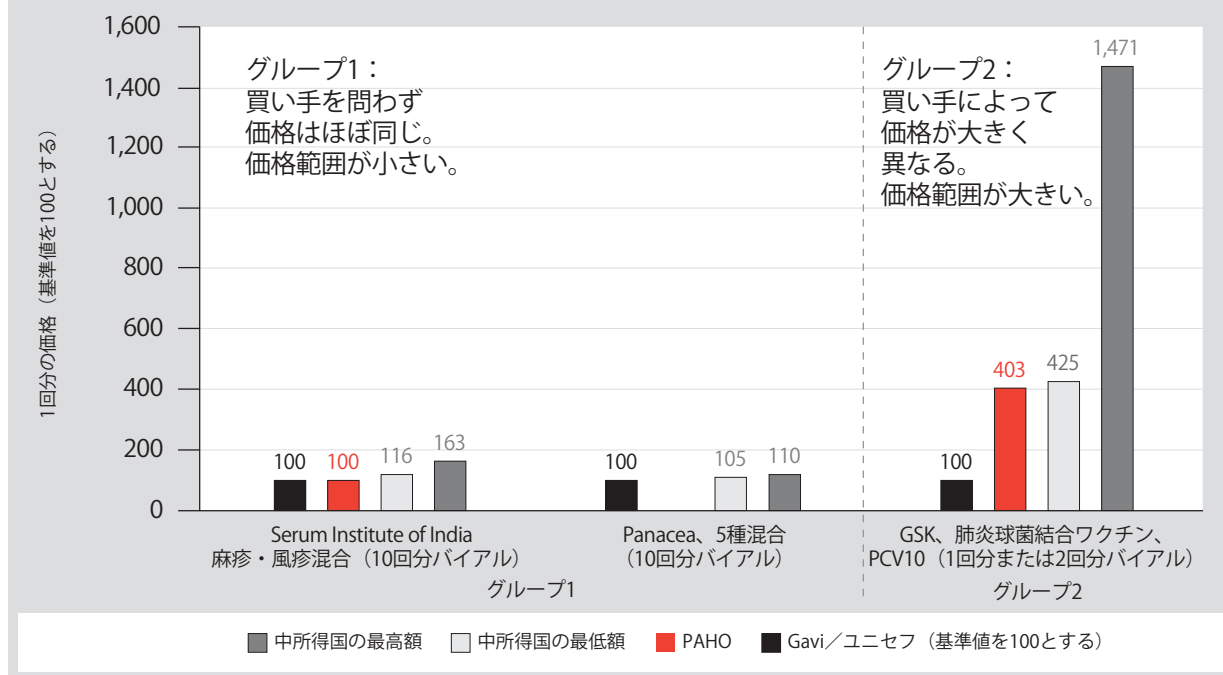
ワクチン	最低価格	最高価格	%数の差
PCV、2014年および予測	SII*	GSK	73%
	2.00ドル	3.40~3.50ドル	
麻疹・おたふく・風疹混合 (10ドーズ分)、2014年	SII	サノフィパスツール	84%
	1.02ドル	1.89ドル	
麻疹（10ドーズ分）、2014年	Bio Farma	サノフィパスツール	105%
	0.22ドル	0.45ドル	
ジフテリア・破傷風・百日咳 混合（10回分）、2012年	Bio Farma	サノフィパスツール	175%
	0.16ドル	0.44ドル	
ロタウイルス、2014年および予測	Bharat Biotech**	メルク	400%
	1.00ドル	5.00ドル	

表の出典：ユニセフ調達部¹、2013年ブルームバーグニュース⁸⁴

* Serum Institute of India (SII) によるPCV1回分を2米ドルで製造販売するという誓約⁸⁴

** Bharat Biotechによるロタウイルスワクチン（ロタバック）1回分を1米ドルで公共セクター向けに製造販売するという誓約⁸⁵

**グラフ4 明確な価格戦略を示す、各国間のワクチン価格差の例
(20、21ページの各欄も参照)**



出典：ユニセフ調達部⁸⁶、PAHO回転基金⁶⁷、国の価格分析（方法と出典の詳細については付録Aを参照）、製造業者とのやり取り

注記と方法

- 2013年あるいは2014年のデータ
- グループ1：費用+価格戦略を展開する企業
- グループ2：価値に応じた差別価格設定戦略を展開する企業

• Serum Institute of India (SII) 製ワクチンのGavi/ユニセフ価格が100米ドルである場合、中所得国での同製品の最高価格は163米ドル、すなわちユニセフ価格の1.63倍となる。GSKのPCV10の場合、中所得国での最高価格はGavi/ユニセフに提供される価格の14.71倍になる。

- SIIおよびPanaceaの中所得国の価格範囲についての情報は、各社とのやり取りを通じて得られた。
- GSKの場合は、公開情報から調べた国の最低価格と最高価格。
- 出典と用語の定義は付録Aに詳述。

適正価格化を促す既存の解決策とその限界

共同調達の取り組みと関連課題

ワクチンを購入しやすくする

既存の解決策

複数の国が、相互利益のために各国の必要数量を集計して調達するワクチン共同調達は、規模の経済を利用し、ワクチン入札、契約、支払いを一元化し調達プロセスを簡便化・効率化することで、価格低減につながる。買い手のためにワクチン価格を下げ、各国の調達能力要件を緩和するのは効果的な方法である⁸⁷。たとえば人口の少ない国は、サプライヤーにとっての利益率が少なく、市場支配力の不足につながるため、手頃な価格の交渉が難航する可能性がある。

複数の買い手の需要を「プール」することは買い手とサプライヤーの両者に便益をもたらす。ワクチンの購入量が多ければ、各国政府など買い手の交渉力は高まる。一方で、共同調達はメーカーの製造量の見通しをつけやすくし、予測を改善するとともに、契約・購買プロセスの簡略化によって取引費削減につながる。共同調達の利用者はPAHO回転基金、ユニセフ調達部（SD）、Gavi（ユニセフ調達部を介して）、太平洋諸島のためのワクチン独立構想（同様にユニセフ調達部が管理）、湾岸協力会議である。

共同調達を実施する各国、各組織は多様な特徴を持っている。たとえば、Gaviの対象国認定方針（1人あたりの国民総所得<1570米ドル）は、その共同調達が経済的指標にもとづくことを意味する。市場を形成する戦略目標の一環として、Gaviはユニセフ調達部を介して共同調達を利用し、Gavi対象国向けの新規および十分に使われていな

いワクチンへの資金提供者の代表として減額交渉にあたっている⁸⁸。PAHO回転基金は特定の地理領域に対し共同調達を利用し、これによって、回転基金事務局が交渉した価格を調達メカニズムによって中南米地域のどの国も使えるようになる（15ページの汎米保健機構の回転基金の欄を参照）。PAHO地域の諸国はおもに予防接種予算を自ら捻出しており、内国債による回転基金を通じてワクチンの95%超が購入されている。しかし回転基金には、「地域連帯」および「全ての国に通用する単一価格」の原則を変えるよう圧力がかかっている（次ページの欄を参照：価格モデルが異なる2つの公衆衛生組織）。

あらゆる既存の価格設定あるいは共同調達構造から取り残されたGavi卒業予定国やその他の中所得国を巡る懸念の高まりを受け、ユニセフ調達部は2012年に試験的な中所得国新規ワクチン調達イニシアティブを考案した。このイニシアティブの設立目的は、最新かつ最も高価な3つのワクチン、すなわちPCV、HPV、ロタウイルスワクチンに対する中所得国間の需要をプールし、各企業向けに予測を集計することである⁷⁸。しかし、この試験からは何の契約発注も公表されておらず、この機構が現在まで機能していない原因についての情報も一切公にされていない。メーカーが公的基準価格を提示しながら、入札が少なかった可能性が高い。このメカニズムについてのさらなる情報は18ページの「ワクチン価格データの入手可能性と価格監視の進展」を参照されたい。

1978年に設立された湾岸協力会議は6

つの参加国によって構成され、その各国が自らのワクチン需要をプールし、需要を集計するとともに各国間で仕様を標準化する^{89,90}。このメカニズムの利用の仕方は、グループ内の各国によって様々である。時折利用する国もあれば、自国のワクチン供給の大部分に使う国もある。

加盟国の要請により、WHO東地中海地域事務所（EMRO）は2011年にワクチン共同調達（PVP）イニシアティブの活動を開始した³⁹。同イニシアティブは初期段階でエジプト、イラク、ヨルダン、レバノン、リビア、モロッコ、シリア・アラブ共和国、チュニジアの関心を受け、2013年10月時点で、関心を示した中所得国に5種混合ワクチン、PCV、ロタウイルスワクチン、HPVを供給する態勢を整えていた^{91,92}。2014年半ばの時点では、PVPイニシアティブ入札の申し込みはまだない。

ワクチン共同調達メカニズムに関する2010年の分析において、世界銀行とGaviは共同調達メカニズムの価値を次のように強調した。

- ❖ 予測しやすさ（資金の安定した流れ）
- ❖ 公平性（特に、このメカニズムがなければより高い価格を払っていたであろう低所得の参加国や小国に対する公平性）
- ❖ 効率（リソース利用の効率化とワクチン費用削減）
- ❖ 実現可能性（投資と、調達法制化への合意を要する）
- ❖ 持続可能性（長期ビジョン）⁴⁷

価格モデルが異なる2つの公衆衛生組織

Gavi/ユニセフとPAHO回転基金はともに共同調達戦略を用い、メーカーとの価格交渉に規模の経済を利用しているが、何をもち「手頃な価格」とするかはそれぞれ考え方が異なる。Gaviは段階的価格設定を提唱しており⁹³、メーカーとの交渉基盤として、資金提供者の支援とともに、選ばれた途上国のためだけに新規ワクチンと十分に使われていないワクチンを購入する権限を活用している。Gaviが享受する低価格は、より多くの負担を期待される高所得国の補助を受けるべき、というコンセプトをGaviは推進している。PAHO回転基金は、地域連帯の原則とともに、共同調達は全ての購入者にとって値下げにつながるべきという考え方をもとに運営されており、それゆえに、このメカニズムの利用を望む全ての国に一律の価格が設けられている。したがってPAHOは各国の扱いを経済レベルによって分けることをせず、同メカニズム利用を望む全ての国に、一括交渉の恩恵を与える。

しかし、それぞれのメカニズムとその関連方針を司る原則は、互いの実施選択肢に影響をおよぼしてきた。PAHOとユニセフの両者が調達契約において各社と「最低価格条項（LPC）」を設けているが、この協定の免除を求める国際的圧力に直面しているのはPAHOである⁹⁴。最恵国待遇（MFN）条項としても知られている最低価格条項は、その購入者への世界最低価格提示をメーカーに契約で義務づけている。より低い価格が別の国、調達機関または第三者に提示された場合、もとの購入者への価格も同じ水準にまで下げなければならない。可能な限り利益を引き出すために段階的価格設定や市場細分化を実施する企業は、最低価格条項を嫌う（20～22ページの「製薬企

業のワクチン価格設定方法」欄を参照）。概して企業は、ブラジルやエクアドルといったPAHO地域の中所得国に対して、Gavi対象国のような最貧国と同じ価格を提示したがない。GaviおよびPAHO市場だけ製品の体裁を別にする事で、最低価格条項を避ける企業すらある。たとえば、PCVやHPVの場合、GSKはGavi限定の2回分のバイアルを作る一方で、PAHO市場には、より高価格で1回分のバイアルを出し続けている。

最低価格条項を放棄するよう、PAHOは製薬企業やGaviおよび段階的価格設定を支持するGavi支援者（ビル&メリンダ・ゲイツ財団など）から大きな圧力を受けている。この圧力がさらに高まったのは2009年、Gavi事前買取制度（AMC）のもとでPCVワクチンの価格が交渉された時であった。PAHO諸国に対しても各社が値下げをしなくても済むように、Gaviが低価格でPCVを買えるようにPAHO回転基金に最低価格条項免除を迫るため、PAHOはAMCを通じてGavi/ユニセフに提供された価格に対する最低価格条項の放棄を余儀なくされた。それ以降、PAHOはGavi/ユニセフによるロタウイルス、HPV調達に2つの追加的免除を発表した。これらの新規ワクチンに対して同地域が支払う価格の上昇に懸念を表し、2013年10

月にPAHO加盟国は、回転基金の諸原則を再確認し、これまでの免除の見直しを要請するPAHO監督委員会の決議に合意した⁹⁴。この再確認においてPAHOは、過去の最低価格条項免除は誠意をもって与えられたものの、回転基金に対する価格は最低価格条項免除の結果、大きく下がらなかったと指摘した⁹⁵。

2014年、サノフィパスツールとGaviは、4段階価格設定制度に基づく不活化ポリオワクチン（IPV）⁹⁶の新規価格を発表した。PAHO回転基金へのIPVワクチン値下げを拒否する際に、また新たな免除を認めることに対するPAHOの抵抗を受け、サノフィパスツールはPAHO地域諸国へのIPVワクチン供給停止を決めた。

HPVをめぐるサプライヤー2社（メルクとGSK）とPAHO回転基金との価格交渉は続く。本報告書の出版時点では、両社とPAHO地域との間で手頃な価格の合意はまだない。中所得国市場からの利益拡大を望むメーカーは、この地域購入メカニズムの連帯原則を弱めるために様々な策を講じてきた。中所得国での利益最大化を狙った価格戦略に各社が向かう中で、PAHO回転基金は現在も多大な圧力を受けている。

各国がGaviの支援を「卒業」し、



© Jean-Mark Gibou

Gaviの多大な助成金で導入された新規ワクチンの費用を完全負担するとともに一部企業の予測できない価格設定に直面し始めている中で、これらの国は、価格が高騰する新規ワクチンの購入に苦労している他の中所得国（PAHO地域諸国を含む）と同じ状況に自らが置かれていることを知るであろう。Gaviが段階的価格設定を提

唱し世界最低価格を求める一方で、PAHO回転基金は各国の購入量をプールすることで同地域の加盟国にとって可能な最良の価格を追求し続けており、この2つの公衆衛生組織は、価格設定とワクチンの手頃な価格に関するそれぞれのモデルの分岐点に位置している。GaviとPAHO両方に支えられてきた国に便益を与える世界的

なソリューションがない中で、各製薬企業は国別に前進し、市場の分割と細分化を試み、政府から得られる最高価格を確定しようと努めている。

入手調達への悪影響にかかわらず、段階的価格設定が優勢だ

差別価格設定としても知られる段階的価格設定は、ワクチン入手改善策として多国籍製薬企業や一部の国際保健関係者が提示したものである。段階的価格設定では、製薬企業は同じ製品でも市場によって価格を変える。理論上、高所得国では最高価格が設定され、低所得国では比較的低い価格が設定される。段階的価格設定は、経済力の低い国に各社が価格割引を行うことである。なぜなら、これらの国は米国などの高所得国と同じ額は支払えないからである。しかし、各国が経済的に豊かになるにつれ、課される価格も上がると想定される。直観的に、また一般大衆にとって、段階的価格設定は発展途合いがまちまちな諸国に対し価格を設定するうえで合理的な手法のように感じるかもしれない。

しかし実際は、段階的価格設定は製薬企業が推進する策であり、買い手にとって許容可能な最高価格の設定をメーカーに許す。その際には公衆衛生上のニーズや影響は考慮されないことが多く、実際は競合他社の参入を遅らせる市場細分化策として機能している。

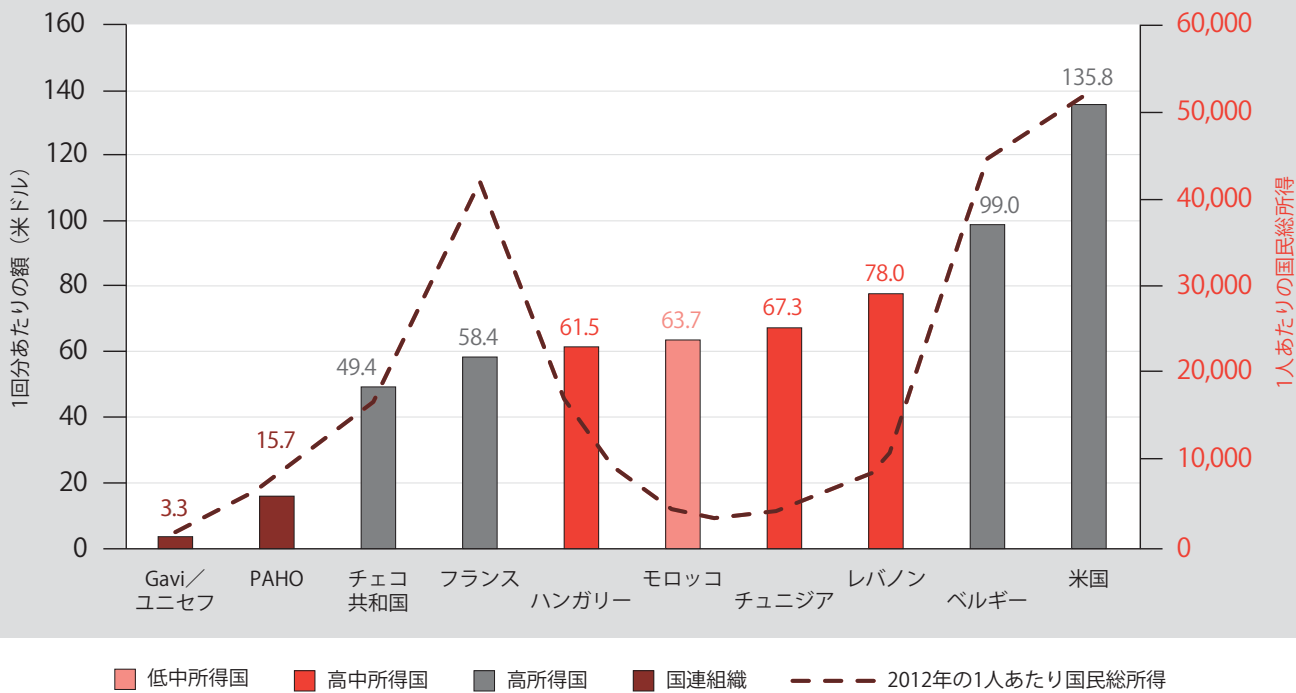
各製薬企業はその段階的価格設定方針において透明性に欠ける。各社はこのような価格設定方針を何のチェックもない状態で、政府による適切な監視もなく実施するのが通常である。段階的価格設定におけるデータ点の少なさは、Gavi価格とは別に、新規ワクチンを独占または複占する製薬企業（GSK、ファイザー、メルク）が何の根拠もなく、その国の経済水準の関連もなしにワクチンの価格を決めていることを示す。これはファイザーの製品プレブナーに各国が支払う額を見ればわかる（次ページのグラフ5を参照）。低中所得国であるモロッコは、同国よりも経済状態が高いフランス、ハンガリー、チェコ共和国よりもプレブナー13（PCV13）に多くの額を支払っている。同様にチュニジアとレバノンも、国民総所得がフランスよりもはるかに低いにも関わらず、フランスよりも多くの額をこのワクチンのために支払っている。

段階的価格設定戦略の根拠を明確化するために手段を講じている企業がいくつかある。たとえばGSKは2013年10月に7段階価格設定システムに関する声明

を発表し、国の経済発展度にとどまらない基準を含めていることを記述している。しかし、大半の多国籍企業はその価格設定方法、各段階の対象国と価格設定方法についての詳細を明かしたがない。GSKはその段階的価格設定を説明しているものの、各段階に課される価格、各国が割り当てられる段階、そして同社が各段階・国の分類・課金額を定めるうえで用いる定則を公表していない。各社は、価格設定方式を公表することで市場での優位が脅かされるとの懸念を示している。また各社は、国別の価格データを得やすくする取り組みに不満を抱いている。これが価格交渉での参照用に他国に使われることを恐れるためである。

段階的価格設定は、公衆衛生上のニーズを考慮せずに、市場が許容できる限りの価格をメーカーが設定できるようにしてしまう。

グラフ5 2014年1人あたり国民総所得別、各国に対する1回分あたりのファイザー肺炎球菌結合ワクチン（PCV13）の価格



出典：世界銀行^{45,97}、Gavi¹⁴、国別価格分析（方法と出典の詳細については付録Aを参照）

注記と方法

- モロッコとチュニジアを除くすべての国のメーカー価格。この両国では、表示価格は病院に対する価格である。用語の

定義と出典の詳細については付録Aを参照。

- PAHOの1人あたり国民総所得は推定7,500米ドル⁹⁸。

- Gaviの1人あたり国民総所得は卒業水準に相当する（1570米ドル）¹⁴。

- 各国の1人あたり国民総所得は2012年の世界銀行の指標にもとづく^{45,97}。

健全な競争によって価格低下が促進されるが、新規ワクチンに関しては複占が続いている

市場内で真の競争が起これば、真の持続可能な価格低下が促進される。ワクチン市場は抗原によって大きく異なる。5種混合ワクチンのように、幅広いメーカー間の適切な競争から便益を得る健全な市場を持つ抗原がある一方で、ロタウイルスやPCV、HPVなどは複占状態である。5種混合市場に見られるように、さらなる製造業者の参入（現在は計7社が事前認定済みの5種混合ワクチンを販売している）が大幅な価格低下につながってきた。2008年にShantha Biotechが5種混合市場に参入した際、同社は以前の最低価格（GSKが提示）を17%下回る価格を提示した。2011年と2012年の（より手頃な価格の多用量バイアルサイズの）他社製品、特に新興メーカーの製品導入⁹⁹によって、価格はさらに下がっている。最低価格は2010年の1回分あたり2.70米ドル（Shantha Biotech、1回分の形態）から2013年の1回分あたり1.19米ドル（Biological E、10回分という形態）まで56%下がった。しかし、

大幅に価格が高い新規ワクチンであるPCV、ロタウイルス、HPVそれぞれを扱うメーカーが2社しかなく、入手可能な2つの製品間の乗り換えができない中で、両社は独占に近い状態を享受している。

ワクチンの競争を促進するうえで各国政府、資金提供者、ワクチンメーカーなどが利用可能な様々な策がある。参入障壁を減らし、新規メーカーへの技術移転推進によって製造供給に多様性を持たせることは、競争促進に欠かせない。品質保証の最高レベルを維持しつつ製品事前認定のための薬事規制プロセスを簡易化すれば、低コストの後発ワクチンおよび改変されたワクチンの市場参入も促進・加速されるであろう。簡易化をもたらすのはWHOの医薬品事前認定プログラムに加え、アフリカワクチン規制フォーラム（AVAREF）などの地域規制の調和を図る取り組みである¹⁰⁰。ワクチンメーカーも、WHOの医薬品事前認定プログラムや各国の

規制当局からの質問に迅速に対応することで承認プロセスを短縮できる。

❖ 多国籍製薬企業が推進する段階的価格設定戦略に依存するのではなく、メーカーのさらなる市場参入を加速させて真の市場競争をもたらす価格低減を利用する歩みは、手頃な価格でワクチンを入手しやすくするうえで欠かせない。競争がない場合は、製薬企業との交渉において価格と調達情報を各国や調達機関が利用できるようにする透明性向上の取り組みがきわめて重要である。共同調達を通して量を総計し、複数国の集合による市場での存在感を活用することも、ワクチン価格低減において強力なツールとなる。



© Samantha Maurin /MSF

競争促進の機会

中国メーカーの世界市場参入

ワクチンをより手頃な価格にするうえで最も効果的なのは、メーカーの競争である。メーカーが世界市場に参入することで価格は下がり、世界的ニーズを満たすに十分な供給が確保できる。

成都生物制品研究所の日本脳炎ワクチンが2013年に中国企業製として初のWHO事前認定を受けたが、世界市場における中国のワクチンメーカーの台頭は、これまで一握りの多国籍企業に独占されてきた市場での競争の新時代にさらなる刺激をもたらすであろう。

中国のメーカーは数十年にわたり、国内市場に供給を続けている。中国国家食品薬品监督管理局（CFDA）の報告によれば、中国には34社のワクチンメーカーがあり、そのうち4社

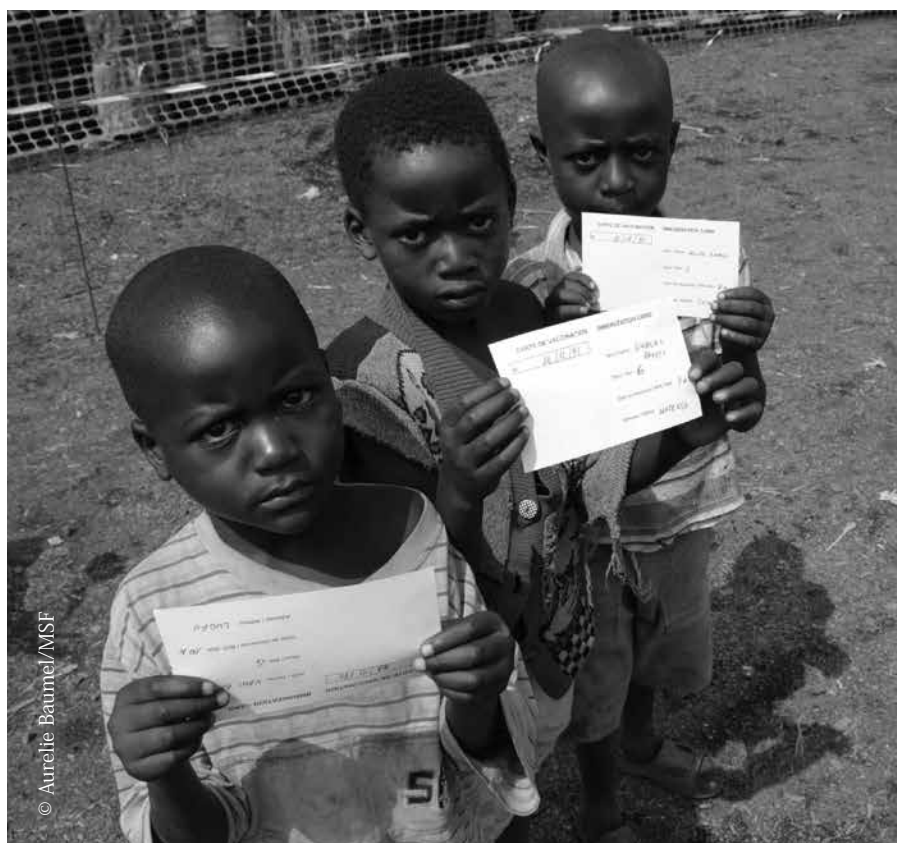
は国際的合弁企業、7社が国営企業である。2011年3月、WHOは中国の国家規制機関（CNRA）のWHO規制監督基準の満了を認定した。これは、2014年7月のWHOによるCNRA認可更新と相まって、国際的審査用の事前認定申請を中国企業がWHOに提出できることを意味する。

中国最大の企業は国営企業 Sinopharmの子会社である中国生物技術集団（CNBG）であり、これは成都生物制品研究所を含む7つのメーカーからなる。CNBGの報告によれば、同社は年にワクチン約8億ドーズ分を売り上げ、中国の国家予防接種プログラムに使われるワクチンの85%以上を供給している。

PCV、ロタウイルス、HPVなど、現在は複占によって世界市場で高価格

が続いている製品をはじめ、中国企業では幅広いワクチン製品が様々な開発段階にある。後続製品の提供に加え、中国企業は厦門万泰滄海生物技術社によるE型肝炎ワクチンなど、全く新しいワクチンも開発している。

中国企業参入による競争増加の見込み、新たな製品、供給安定性の改善は、世界市場に大きな変革をもたらす可能性がある。世界のステークホルダーたちはこの可能性を高めることに最善を尽くすべきである。その手段としては適切な法的および政治的環境を整えること、規制または特許の壁といった市場参入障壁の解消に取り組むこと、そして世界市場でのこれらの製品の参入促進が挙げられる。



© Aurélie Baumel/MSF

「私たちは最近
2つの新規ワクチン
を導入しました…
どちらのワクチンも
サプライヤーが2社
ずつしかいないため
競争が存在せず、
私たちは割増価格を
支払っている状況
です。」

ヨーガン・ペレー医師
(南アフリカ保健局次長)

ワクチンの適合化

設備・資金・人材といった資源の乏しい状況において従来品は提供しづらいことがある。設備や人材が限られた環境向けにプロファイルを最適化するという、ワクチン適合化はより広い地域での接種を可能にして予防接種普及率の向上につながると思われる。主要なワクチン適合化として挙げられるのは、常時の冷蔵を必要とせず、少ない接種回数で完全な免疫を獲得でき、地域の疾病負荷に最も適した血清型を含む、または地域の保健従事者も使用できる、簡易化されたデリバリーシステムで接種できるワクチンなどである。

ワクチン適合化の進展

より良く適合化されたワクチンの中で臨床開発に達しているものは少ない。前臨床開発中の数多くの有望なワクチン適合化は、臨床治験に到達するためにワクチンメーカーとの連携を要する。

臨床治験段階にある全てのEPIワクチン適合化についてMSFが2013年に実施した景観分析では、ワクチン剤形・規格改善が13件（パイプラインにおける10の経口ロタウイルス候補を含む）、包装の適合化が1件、デリバリーデバイスのイノベーション16件が確認されている。これらの適合化の大半は製品開発パートナーシップを通じて行われた¹⁰¹。

ワクチン研究分野を対象とした資金援助は大きかった一方、これらのテクノロジーを最終的に最も必要とする場所に届ける取り組みは不足している¹⁰²。ワクチンメーカーにとっては、ワクチンの標準規格や包装、デリバリー技術の変更はさらなるリスクを伴う。また適合化ワクチンをビジネスとして軌道に乗せるためには市場への浸透の見通しが不可欠だ¹⁰³。抗原限定型調達に関する早期方針ガイダンスによって、これらの最適化を製品に取り入れるために必要な限界費用が最低になる時点

で適合化ワクチン開発を形にできる。「引き（pull）」のメカニズムを強めることで、これらの製品を市場に届けるワクチン適合化への投資拡大の刺激策にもなる¹⁰⁴。

ユニセフ調達部を始めとした世界最大のワクチン購入者は購買決定にあたって調達方針に適合化ワクチンが持つ「価値」を反映させることで、適合化ワクチン開発を推進していく力がある。費用対効果やシステム費用対策を伴う適合化ワクチンの便益を定量化しワクチン技術に対する国別の嗜好を示すことによって、製品改善分野でさらに資金を呼び込める¹⁰²。

世界の予防接種の課題においてワクチンの適合化は注目を集めている。2007年、WHOと保健分野における適性技術導入プログラム（PATH）は「プロジェクト・オプティマイズ（Project Optimize）」を創設した。このプロジェクトは理想的なワクチンサプライチェーンを定義し、これらの変革をもたらす努力を支援した。パートナーとともに、プロジェクト・オプティマイズはワクチンの供給形態に関する諮問委員会（VPPAG）を再設立した。VPPAGは、低所得国での使用を目的としたワクチンの製剤、剤形、表示、

包装上の推奨事項を含む、ワクチンの優先的ジェネリック製品プロファイル（gPPP）を開発している。WHOは最新版ジェネリック製品プロファイルの発表を計画している。

2012年、WHO加盟国は予防接種の普及を拡大する「ワクチンの10年」下の国際的枠組みとして、世界ワクチン行動計画（GVAP）を採択した。GVAP監視評価計画には、温度調節チェーン（次のページを参照）を可能にするワクチン再表示の指標やワクチンデリバリーデバイスの目標値が含まれる。

「私たちは
使いやすく
耐熱性に優れ
スケジュールが
簡単な、
子どもたちに接種
しやすい全く新しい
ワクチンを求めています。」

グレッグ・エルダー医師
(MSF副オペレーションディレクター)

温度調節チェーン (CTC)

ワクチンの冷蔵は、提供において依然として大きな制約である（次ページの「コールドチェーンの課題」欄を参照）。最貧国の医療施設の半分は電気がなく、安定して供給を受けているのはわずか10%であるためだ⁹⁸。しかし、多くのワクチンはかなり耐熱性があり、その真の温度安定性に準じたワクチンの表示と使用を行えば、ワクチンを従来の厳密なコールドチェーン外で使うことができる、いわば「柔軟なコールドチェーン」とも言える温度調節チェーン (CTC) が可能になる¹⁰⁵。この手法は大きな便益をもたらす。たとえば費用削減、偶発的冷凍によって生じるワクチン損傷の防止、そして最も重要なのは、このような手法なしには予防接種を受けられない遠隔地の子どもたちにワクチンを届けやすくなることだ。温度調節チェーンのワクチンの再表示は、ワクチン自体には変化を要さない。臨床ブリッジング試験が必要になるいくつかの抗原を例外とし、この再表示プロセスに必要なのは比較的少

ない費用で実施可能な安定性試験だけになる可能性が高い。

温度調節チェーンによるワクチン接種実施

温度調節チェーンではワクチンに2つの選択肢がある。定期予防接種と、アウトリーチ活動（集団予防接種など）である。アウトリーチは病気の流行時の対応、遠隔地への移動式予防接種クリニック、集団予防接種などを意味する。通常アウトリーチ活動では、数日間のみ耐熱性が必要とされる。これとは対照的に、従来の方法を用いてワクチンを提供する定期予防接種は最短でも1カ月の耐熱性を必要とする。

集団予防接種では温度調節チェーンに明白な便益があるにもかかわらず、その便益は完全に実現されていない。A型髄膜炎ワクチン (MenAfriVac) だけが再表示され、集団接種用に温度調節チェーンで使われている。2012年、ベナンの保健省はバニコアラのへき村150カ所で、

MenAfriVac 15万5000ドーズを使った最初の温度調節チェーン試験を実施した^{106,107}。試験後、関わった監督者の98.7%と接種実施者の100%が、コールドチェーンを要する従来の集団予防接種よりも温度調節チェーンの手法を好んだ¹⁰⁸。

集団予防接種で温度調節チェーンを使えば予防接種費用を大幅に削減できる可能性がある。最近の刊行物においてLydonらは、温度調節チェーンでのMenAfriVac集団接種実施費用をモデル化し、2011年にチャドの3地域で実施されたMenAfriVac集団予防接種の費用と比較した。地区レベルで温度調節チェーンを実施すればこの集団予防接種にかかったワクチン接種費用のうち20%以上が削減できた見込みであることが明らかになった¹⁰⁹。これらがチャドでも最も人口密度が多く行きやすい地区の部類に入ると考えると、温度調節チェーンの費用節約効果は、へき地であればあるほど増大すると考えられる。



© Sami Siva

コールドチェーンの課題

設備や人材の乏しい環境における予防接種率は往々にして低い。いくつかの理由の1つに、現地保健施設はワクチンの正しい保存・管理に必要な物理的インフラを持っていないことが挙げられる。供給・物資輸送システムが不十分な場合、その国の最遠隔地にとってワクチン輸送の障壁となる。コールドチェーンに何かと手間がかかると、電気もなく設備や人材が最も乏しい地域ではワクチンが適切に保存できない場合がある。最貧国では、保健施設の半分が実質的に電力供給を受けておらず、電気供給を安定して確保しているのは10%のみと推測される⁹⁸。

アウトリーチおよび補助的予防接種活動（SIAs）では、輸送面での課題が増す。2010年にチャドで50万人を対象に行われた麻疹集団予防接種では、MSFはわずか11日間でアイスパック2万2000個を冷凍しなければならなかった¹¹⁰。ギニアで最近行われた麻疹の集団予防接種については、MSF疫学者ソフィー・ダンクリーが物資輸送面での課題を次のように説明する。「MSFのワクチン備蓄庫には、ワクチンがたっぷりの冷蔵庫が17台あります。必要な5000個のアイスパックを作り保存する冷凍庫も17台備えています。アイスパックを大きな保冷箱に入れて接種会場に持ち込みます。会場に着いてからも、ワクチンを大きな保冷箱から複数の小さな保冷箱に移さなければなりません。それぞれの段階において効果を失わないようにワクチンを守らなければならないためです。悪夢のような作業です。」

集団予防接種ではコールドチェーン不要のワクチンに関心が高まっている。数日から数週間にわたって2～8℃の「適温」外でも状態が安定している製品に期待が寄せられているのだ。予防接種アウトリーチでの温度調節チェーン利用はより多くの人

に対し予防接種を実現し、輸送面での負担を軽減し、費用を削減するうえで効果を上げてきた。ベナンで最近行われたMenAfriVacの温度調節チェーン集団予防接種では、輸送費を半減して効果を損ねることなくより広い地域で接種を実現した。

また、MSFは温度調節チェーンでのワクチン潜在的利用についての研究を行っている。2013年、MSFとその研究部門であるエピセンターはパートナーとともに、Serum Institute of Indiaが製造した破傷風トキソイドワクチンについて温度調節チェーンの条件下における安定性と継続的効能を調べる2相試験を実施した¹¹¹。同試験の初期段階では、最長で30日間、最高40℃での周囲温度保存時にワクチンがその化学的・生物学的性質を保ったことが実験室検査で確認された。第2相はチャドのモイサラ地区で行われた臨床試験で、同様の条件下でワクチンの効果がどれだけ持続するかが調べられた。妊娠可能年齢の女性2128人が参加し、それぞれが2群のいずれかに割り当てられ、破傷

風トキソイドワクチンを2回投与された。対照群の被験者は厳密なコールドチェーンで保存されたワクチンを与えられ、第2群の被験者はコールドチェーン外で保存（最長30日間で最大40℃）されたワクチンを与えられた。両群の被験者は破傷風に対する防御効果が十分なレベルに達した。この結果は、Serum Institute of Indiaの破傷風トキソイドワクチンが温度調節チェーン条件下でその効能を維持していることを強く示唆している。

温度調節チェーンに使われるワクチンの集団接種は接種普及率を高め、より多くの命を救うことにつながる一方、より柔軟な運用を可能にする温度調節チェーンでの利用に向けたワクチンの再許認可はメーカーにかかっている。多くのワクチンメーカーは臨床治験中に得られた既存の安定性データを持っているが、規制当局との間で再表示は行っておらず、各国はその分、より簡単で効果的なワクチン接種を拡大していく機会を逸している。



イノベーションを育む解決策の数々—— よりよいワクチン作り

たとえ初期段階のイノベーションが増えても、現在のワクチン適合化技術は十分に活用されていない。根本的な問題は今も残されている。当初の開発・製造費は増えても長期的には費用削減につながり、より重要な点として、より多くの子どもたちに便益をもたらすという、よりよいワクチンを優先する準備が世界の保健社会にはできているのか。適合化ワクチン開発を動機づける方法として主要なものを表4に示す。

設備や人材の乏しい環境に適したワクチン技術を進歩させる方法をKristensenとChenが概説している。その論文では、全ての主要利害関係者にとって実施可能なポイントを列挙している¹⁰²。これに含まれるのは望ましい製品特質に対する優先的ジェネリック製品プロファイル (gPPPs) の特異性増大、ワク

チン技術初期研究への出資、高価値製品への割増価格支払い能力、そしてワクチン適合化の便益（特に予防接種普及率の増加やこれらの技術的進歩に対するシステム費用の削減）の定量化である。

動機づけメカニズムのもう1つの例としては欧州委員会のワクチン賞が挙げられる。これは2013年に、ワクチン製剤、保存、輸送を通じてコールドチェーンの課題を緩和できるイノベーションを求めたものである。賞金200万ユーロのこの賞は翌年2014年に温度上昇や偶発的冷凍からワクチンを守る安定化技術を開発したドイツ企業に贈呈された¹¹²。しかし、この欧州委員会の賞金には重要な利用条件も十分な知的財産も含まれない。

「ワクチンがいっぱいの冷蔵庫が17台あります。さらに、アイスパックを作り保存する冷凍庫も17台備えています…ワクチンの効果が失われないよう、それぞれの段階においてワクチンを守らなければいけないからです。まるで悪夢のような作業です。」

ソフィー・ダンクリー (MSF疫学者)、
ギニアでの麻疹集団予防接種、
2014年2月

表4 適合化ワクチン開発の動機づけ選択肢の便益と例

動機づけ選択肢	便益	過去の事例
新規ワクチンのgPPPs*に、在庫適合化の要件を含める	凍っても安定を保つ賦形剤や温度調節チェーン用の安全性試験を含む安価な、または既製の技術利用を動機づける	ユニセフの調達要件に自動無効 (AD) シリンジが加わる
ユニセフ調達部といった調達機関を利用する各国が、製品特徴を好みに準じて購入できるようにする	付加価値要素をワクチンに取り入れるようワクチン製造業者を動機づける、引き (pull) のメカニズムを与える	ユニセフ調達部を通じた、その国のワクチンの嗜好 (ロタウイルスワクチンについては2回接種に対する需要が多いなど)
重要な利用条項と価格設定検討上必要な配慮をワクチン標的製品プロファイルに組み込んだ官民連携を促進	リスク共有。技術的ノウハウ提供。ワクチン適合化分野への投資にあたって市場から調達する資金が足りない分を補う資金提供	髄膜炎ワクチンプロジェクト

* gPPPs:優先的ジェネリック製品プロファイル

結論と提言

世界でワクチンの利用が増えてきていることによって死亡や重篤な病気を減らせてはいるが、予防接種の便益が全ての人に行き届くには至っていない。幾つかのイニシアティブはワクチン価格低減と適合性改善に寄与してきたが、過去10年間その対象となってきたのはおもに低所得国であった。Gaviによる補助金と価格交渉によって低所得国は他国よりも早い新規ワクチン導入に成功してきた。そのため、現時点では全ての人に手頃な価格を確保する戦略がないために新規ワクチンの便益を受けられないでいる、より多くの国や団体に焦点が移ってきている。Gaviの支援を失う国で今後も予防接種プログラムを継続していけるかを懸念する声や、価格設定や調達メカニズムから取り残された国や団体の声が高まる中、ワクチンの価格引き下げを意図した措置が世界中で緊急に求められている。

**手頃さと価格——全ての人にとって
ワクチン価格を手頃な水準に持って
いくには次のような行動が必要だ。**

❖ **研究開発 (R&D) や製造費に関する
正確な情報の公開：**新規ワクチンの
研究開発費や製造費に関する情報を
始め、そのような費用に対する公共
資金投入によって、各国は共同か個
別か問わず、交渉によって手頃な価
格を得られるようになる。

ワクチン開発分野に公的資金援助を
行う各国政府は、まず情報を速や
かに公開し、公衆衛生改善に向けて
投じた額は購入者に対する手頃な価
格提示を通じて回収されるように要
求した上で、価値ではなく費用に適
正利潤を上乗せするという、「正しい」
ワクチン価格について、資金拠
出者やワクチン業界を説得していかな
ければならない。

製薬企業はワクチン開発への投資額
を公開するとともに、研究開発およ
び製造費、そして市場参加の持続に
必要な費用を明らかにするべきであ
る。

❖ **価格透明性の向上：**ワクチン価格
データは乏しく、購入交渉や政策立
案者のための情報がほとんどない。
既存のメカニズムを強化し、価格
データ共有に向けた付加的メカニズ

ムに資金を投じていくことが必要
だ。

ユニセフや湾岸協力会議などの調達
機関は、利用可能な価格データを全
て公開することが求められる。公的
資金を管理するGaviなど国際保健関
係者は価格透明性を擁護するととも
に継続的な価格公開に取り組むべき
である。今後設立される調達機関は
価格透明性の原則を最初から調達モ
デルに取り入れることが望ましい。

ワクチンの主要購入者である各国政
府は、WHOワクチン製品、価格と
調達プロジェクト (V3P) プロジェ
クトといった価格データメカニズム
を介して情報を共有するべきであ
る。

WHOなどの基準設定機関やGaviな
どの開発援助機関に資金を出す各国
政府やビル&メリンダ・ゲイツ財団
のような慈善団体はワクチンの価格
透明性を強く要求していくべきだ。
製造費を含むワクチン市場分析を自
ら実施し、積極的に価格交渉に関与
してきたゲイツ財団などは、このよ
うな情報を公開するべきである。

❖ **ワクチン価格の監視と説明責任：**説
明責任の手段を講じたうえで、各購
入者 (国、調達機関) 全体のワクチ
ン価格を効果的に監視する基準指標
が必要とされている。

WHOとユニセフはワクチンの10年
／世界ワクチン行動計画の監視、評
価、説明責任の枠組みにおいてワク
チン価格指標で始められた作業を発
展させ、各指標の継続的改善を徹底
していくべきだ。価格指標もより幅
広い国を通して監視していく必要が
ある。

製薬企業は購入者への価格設定に使
う各要素を含む価格戦略をより明確
にするとともに、少なくとも自社基
準を満たす説明責任を果たすことが
求められる。現在の段階的価格設定
は明確な根拠やその国の経済水準と
の関連性に欠けることが多い。

各国政府やその他Gavi／ユニセフな
どのワクチン購入者は、交渉価格に
ついて説明責任を果たすべきだ。購
入に使われるのは公共のお金だから
である。各国政府は価格統制 (参照
的価格設定、値上げ統制、最高小売
価格など) を含む価格規制を設ける
ことが望ましい。

❖ **共同調達、複数年契約、競争入札な
どの効果的な調達戦略の利用増加：**
「途上国の能力構築」分野への資金
投入や需要予測の精度向上を始めと
するさまざまな戦略や方針の推進に
よって効果的な調達戦略をより幅広
く導入し、共同調達や複数年契約な
どを通じた価格引き下げにつなげる

ことが可能だ。

各国は共同調達メカニズムを通じた規模の経済実現に向けた協力に取り組まなければならない。地域的グループ分けなどの共通の利益をはじめとする統合特徴を模索してワクチンの量を組み合わせることで、より強力な価格交渉ができる。

ワクチン調達能力の向上と共同調達メカニズム創設を希望する国に対しては、WHOやユニセフなどの専門機関が支援するべきである。特にWHOの地域事務所は各国間の調整と共同調達推進に貢献できる部分は多いとみられる。

先進国をはじめとする資金拠出者やビル&メリンダ・ゲイツ財団のような慈善団体も、共同調達を含む効果的な調達戦略確立に向けて各国が協力しあうにあたりリソースを提供するべきだ。資金拠出者は各国に対しこのような戦略の諸原則を自身で定める余地を持たせ、各国政府の実施能力を弱める政策の策定・推奨は避けるべきである。

❖ **競争推進や低価格路線メーカーの参入への支援**：技術移転、認可、主要な技術的ノウハウを通じて、新規メーカー、特に製造費用が低い業者の参入を促進しなければならない。

予防接種支援にあたるGaviなどの国際保健関係者は、新興国のメーカーに重点を置き、競争促進とワクチン製品基盤拡大の手段に資金を投じることが求められる。

研究開発を支援する各国、慈善団体などの資金拠出者は、ワクチンが可能な限り低費用で製造され、必要な人全てに行きわたるよう、革新的な

研究開発モデルや特に低価格路線メーカー間の競争を促進する手段に資金を投じていくことができる。

またWHOは製品開発の障壁を克服するための技術、政策、政治面で支援するとともに、薬事行政手続全体を通して新興メーカーを支援し、事前認定申請を容易にすることができる。

設備や人材の乏しい環境での予防接種の需要に対するワクチン製品特徴あるいは適合を改善する方策が進行中であるが、そのペースは遅い。これらのイノベーション開発は一般的ではない。設備や人材の乏しい環境に住む人びとはマーケットとして大きくないためだ。現在に至るまで、途上国のニーズに合わせて作られた適合化ワクチンは些少に留まっている。

❖ **適合化——適合化ワクチンの研究開発促進には次のような行動が必要である。**

❖ **国ごとに適合化の選好を見定める**：ある国で予防接種プログラムの実施状況を改善するにあたってどのような適合化が効果的か最もよく知っているのは、その国の開業医や施策担当者である。従って適合化の優先順位は彼らの主導で設定していかなければならない。

予防接種プログラムの実施状況に問題を抱える国は、国際的な議論の場で自らのニーズを訴えるとともに、資金拠出者が支援する製品を自国のニーズに最善に合わせるよう強く求めるべきである。

ユニセフのような調達機関は、自らが支援・優先している各国のワクチン適合化の選好を調べる方法を案出

し、各国のニーズを優先することが求められている。

❖ **適合化の有用性を示す**：ワクチン適合化は予防接種率を高めることが証明されているが、資金投入の必要性を示す「根拠を説明する」にはさらなるエビデンスが必要である。

先進国のような資金拠出者やビル&メリンダ・ゲイツ財団などの慈善団体は、ワクチン適合化をモデル化してその効果と必要性を立証することに資金を投じることができる。

設備や人材が乏しい国の予防接種プログラムを支援するWHOなどの専門機関は、普及改善に対するワクチン適合化の貢献度を定量化すべきだ。

❖ **ワクチン適合化の明確な予定案を設定**：研究者、製品開発者、メーカーへの指針となる、主要なワクチン適合化を含んだ、大多数の意見にもとづく初期標的製品プロファイル（TPP）を設ける。

世界の保健基準を定める一機関として、WHOは利害関係者を集め、資金拠出者による資金援助や研究者、製品開発者、メーカーの仕事の指針となる優先度の高いワクチン適合化に関する明確な予定案を策定することができる。上記のような議論の場において各実施国を主要な構成員として加えることも必要だ。

❖ **革新的な技術や動機づけ戦略への資金提供**：直接資金投入（資金提供の推進）、賞品・賞金などの資金提供メカニズムを通じてイノベーションを培う必要がある。予防接種プログ

ラムに利用可能な設備・人材を最大限に活用し、より良く適合化された製品の開発を奨励しなければならない。

先進国などの資金拠出者、適合化ワクチン使用に強い関心を持つ途上国、そしてビル&メリンダ・ゲイツ財団のような慈善団体は、ワクチン技術の革新的モデルの設計に資するとともに、これらの開発を実現させるための資金投入を行うことが求められる。予防接種プログラムを支援するにあたり、資金提供を行う政府全てが、自らの出資が適合化製品の奨励に戦略的に使われることを強く求めるべきだ。このような資金投入から生まれるいかなる適合化も、手頃さに欠ける価格設定や、特にワクチンの使用促進を妨げる知的財産上の障壁をはじめとする、さらなる障壁創出に至ってはならない。

Gaviは上流製品開発や製品適合化へ

の資金投入、支援対象国によりよいワクチンを届ける革新的モデルへの関与を強めるべきである。多くの設備・人材を持っていることから、Gaviは適合化製品開発奨励といった製品改良分野への分担金や褒賞金増額のような選択的調達戦略を策定することもできる。

❖ **薬事行政手続を明確かつ効率的にする**：高い品質保証基準を維持するとともに、革新的な適合化ワクチンや投与デバイスのための薬事行政手続の流れを明確にするべきである。

WHOやその他各国・各地域の規制機関は、ワクチン適合化とデリバリー技術の薬事行政上の要件を明確にし、可能な限り効率化することが望ましい。耐熱性向上といった適合化の特質を伴うWHO事前認定基準について、製品開発者に明確に伝えることが求められているのだ。



© Erwin Vantland

付録

付録A：価格分析の出典と方法

1. 国際機関

UNICEF

出典：ユニセフ調達部^{86,11}、WHO定期予防接種推奨事項：総括表¹²⁴、WHO事前認定ワクチン一覧¹¹³

抽出日：2014年3月11日

用語の定義と注釈：

- データは、複数年供給契約にもとづく接種1回分あたり、1製品あたり、サプライヤーあたり、暦年あたりの価格を示す。
- データは2001～2003年のCPT（輸送費込み条件）、2004～2006年以降のFCA（運送人渡条件）*価格の大半を示す。
- 暦年において、あるいは国ごとまたは国のグループごとにおいて契約に含まれている価格範囲が広い場合、最も低い価格を採用した。
- 集めたデータは小児ワクチンが中心。
- ユニセフへの価格提示を拒否したメーカー（ノバルティスなど）はグラフには含まれない。ワクチン供給期間が1年間のみメーカーも、ここでは通常除外される。
- 価格がユーロで提示された場合、ONDA¹⁷⁰による2013年の平均年間為替レート（ユーロから米ドル：1.3279）を用いて価格を米ドルに換算した。

*インコタームズ：付録Cを参照されたい。

PAHO

出典：PAHO回転基金ウェブサイト⁶⁷、PAHOアーカイブおよび予防接種ニュースレター³³⁹、WHO事前認定ワクチン一覧¹¹³

抽出日：2014年3月11日

用語の定義と注釈：

- データは、年間契約にもとづく接種1回分あたり、1抗原あたり、暦年あたりの価格を示す。メーカーの名前が記載されている場合を除き、価格は加重平均価格（WAP）である。
- WHO事前認定ワクチン一覧や原産国の情報がわかる場合、これをもとにメーカーを想定した場合もある。
- PAHOはそのワクチン調達において使うインコタームズを指定しない。価格はインコタームズのCPT（輸送費込み条件）、FOB（本船渡し条件）あるいはFCA（運送人渡条件）を想定。

MSF

出典：MSFサプライ

抽出日：2014年5月28日

用語の定義と注釈：

- 各メーカーの見積りそのままワクチンやメーカーによってインコタームズはまちまちである。
- 集めたデータは小児ワクチンが中心。
- 価格がユーロで提示された場合、ONDA¹⁷⁰による2013年の平均年間為替レート（ユーロから米ドル：1.3279）を用いて価格を米ドルに換算した。
- 同分析では、MSFは「国際機関」のカテゴリーに含まれる。

2. 国

A. 免責事項

ここに記載する価格データベースを作る際、我々は可能な限り正確かつ最新の情報とすることに努め、同分析で使われるデータの正確性と信頼性を裏付けるために必要なあらゆる注意を払った。MSFは、第三者のウェブサイトから派生する、またそこで入手できるデータや内容には責任を有さない。

- ❖ データは可能な限り比較可能な形で提示している。しかし、ワクチンの価格設定は複雑であり、またワクチンの価格構成に透明性が欠如しているゆえに、全ての価格ポイントが比較可能なわけではない。比較は、国ごとに固有で、価格に影響を及ぼす状況や要素に左右される。国ごとの情報、出典、定義については下記を参照。
- ❖ 特定製品の言及は、MSFが特定企業の製品を支持または推奨していることを意味しない。
- ❖ 全ての価格データは米ドル（US\$）単位とする。為替レートの変動が価格差の原因である可能性がある。為替レートの変動を軽減するため、他に別段の記載がない限り、全ての価格ポイントに使われるレートはOANDAが定める1年間の平均為替レート（2013年の平均：2013年1月1日から12月31日）¹⁷⁰とする。
- ❖ 同分析の目的は、各国間に存在する購入価格差、そして容易に入手でき比較可能なワクチン価格データの欠

如を示すことである。データの正確な文脈付けを可能にする記述的情報がないため、同分析は、国際的ワクチン価格設定の比較には単独で利用できない。

B. データの説明

方法

- ❖ 出典：各国の登記、保健省ウェブサイト、文献調査、記事検索、直接の問い合わせ
- ❖ 集めたデータは小児ワクチンとWHO事前認定製品が中心。
- ❖ このデータベースに含まれる国の選択はおもにデータが入手可能か否かにもとづく。
- ❖ 各国内登記からの価格情報収集とフォーマット化は2014年4月から5月の間に行われ、13カ国から320の価格ポイントが集められた。
- ❖ 各国の医薬品価格レジストリ検索には、各データベース内の情報に応じて、ATCコード（解剖治療化学分類法）、製品名、抗原名、製造業者名を使った。必要に応じて、検索には現地語を使った。
- ❖ 提示されるデータの信頼性や正確性が不確かな場合は同分析には含めなかった（製品名の誤り、製品やメーカーが明確に特定されていないことがある、非現実的な製品形態など）。

❖ ワクチン価格関連のインコタームズは基本的になかった。同分析では、別段の記載がない限り、全ての価格はDDP（仕向け地持ち込み渡し・関税込み）を想定している。

❖ 同分析に影響をおよぼした可能性があるデータ収集上の問題として次のようなものが挙げられる。

- 操作がしづらく、多くの場合現地語以外では読むことができないウェブサイト。
- 読みづらいことがあり、抗原・製品・メーカー名に関して一貫性に欠ける価格リスト。
- 記述的情報の欠如。価格構成の情報（税、物資輸送費、為替レート、卸および小売マージンなど）がない。また調達システムやインコタームズについての情報がほとんど、あるいは全くない。
- 価格の適用対象が曖昧な時がある（一般購買者、病院、特定プログラムなど）。

価格カテゴリー

❖ 下図のとおり、ワクチン価格の価格構成の内訳は様々だ。

❖ 同分析の目的上、価格データを4つの主要価格タイプに分類した。

- **政府価格 (Govt)** : 国の予防接種プログラムのために政府が支払う額。
- **病院価格 (Hosp/Hospitals)** : 病院や公共施設の中で支払われる額。

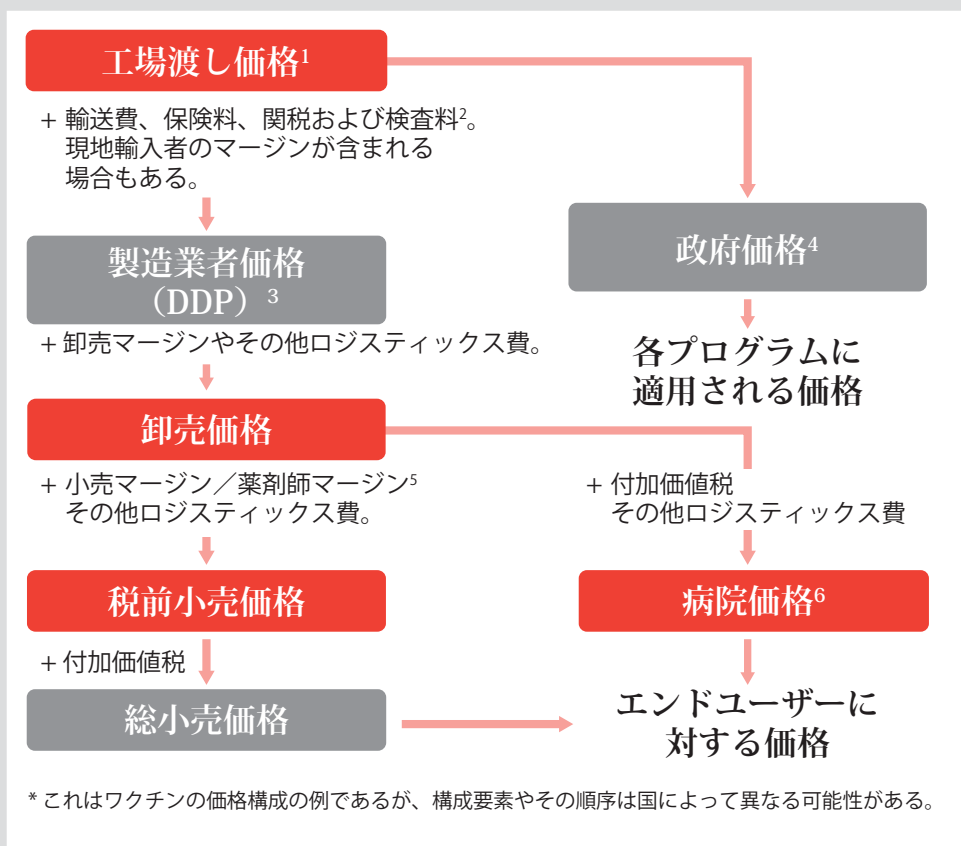
- **メーカー価格 (Manuf.)** : 卸・小売の流通網に入る前のワクチンの価格。卸マージンあるいは小売マージンは含まれないが、税や輸送料は含まれる場合がある。

- **小売価格 (Retail)** : 一般人が支払う額。税、輸送料、マージンを含む。「民間セクター」価格と称する時もある。

❖ 「政府価格」を除く全ての価格は政府の予防接種プログラム外で利用可能な公式価格である。

❖ 国によっては、民間市場で購入されたワクチンの費用が健康保険でまかなわれる。これは公的健康保険の負担となる。ワクチンが保健適用外である国では、「小売価格」が個人の家計の直接的な負担となる。

ワクチンの価格要素*



注釈

1. メーカーの生産場所でのワクチン初期価格。
2. 契約の中で用いられるインコタームズに応じて売り手または買い手が費用を負担する。
3. DDP (仕向け地持ち込み渡し・関税込み) 価格は、品物が買い手の自由になる場合のもの。我々の国別分析では、「製造業者価格」はDDPを用いたと想定している。
4. 政府の買い付けには追加的な値上げ分や税は全く含まれない。「政府価格」は工場渡し価格でありその他の費用を含まない場合がある。
5. 薬剤師のマージンは通常、法律で規制されている。
6. 病院内で利用可能な価格。管理費は含まれない。

各国詳細

同分析の対象となった13カ国は次のように分類される。

国と通貨	米ドルに対する 2013年平均 為替レート	1人あたり国民 総所得（米ドル、 2012年）	国の分類	2013年のPCV3 接種率（%）	2013年のDTP3 接種率（%）	出生コホート （単位：千人）
インド、INR	0.0172	1,580	LMIC	N/A	76	25,595.2
フィリピン、PHP	0.0235	2,500	LMIC	N/A	94	2,403.9
モロッコ、MAD	0.1178	2,960	LMIC	82	99	749.9
チュニジア、TND	0.6135	4,150	UMIC	N/A	98	189.5
タイ、THB	0.0325	5,210	UMIC	N/A	99	686.7
南アフリカ、ZAR	0.1038	7,610	UMIC	87	90	1,098.8
レバノン、LBP	0.0007	9,190	UMIC	N/A	98	63.8
ブラジル、BRL	0.4643	11,630	UMIC	93	95	2,994.6
ハンガリー、HUF	0.0045	12,380	UMIC	92	99	98.1
チェコ共和国、CZK	0.0511	18,120	HIC	N/A	99	118.3
フランス、EUR	1.3279	41,750	HIC	89	99	791.9
ベルギー、EUR	1.3279	44,660	HIC	93	99	129.3
米国、USD	1.0000	52,340	HIC	92	94	4,229.9
出典	OANDA ¹⁷⁰	世界銀行 ⁴⁵	世界銀行 ⁹⁷	WHO予防接種率 ³¹	WHO予防接種率 ³¹	World Population Prospects（世界の推計人口） ³⁴⁰

N/A：非該当

各所得グループについて：世界銀行アトラス方式で算出した2012年の1人あたり国民総所得に準じて各国の経済状態を分類した^{45,97}。
各グループの詳細：

- 低所得国、1,035米ドル以下
- 低中所得国、1,036～4,085米ドル
- 高中所得国、4,086～12,615米ドル
- 高所得国、12,616米ドル以上

C. 国別の情報出典と用語の定義

ベルギー

出典：

- INAMI、<http://www.inami.fgov.be/care/fr/hospitals/specific-information/forfaitarisation/index.htm>.
- その他の出典：Le Soir¹⁵⁶、VaxInfo.org³⁴¹

最終更新日：2014年4月1日

抽出日：2014年5月5日

価格カテゴリー：

- メーカー価格：輸送料、マージン、税を除く価格。
- 病院価格：病院内で支払われる額。
- 小売価格：薬局で購入する際の価格。卸売マージン、薬剤師マージン、輸送料、付加価値税が含まれる。

補足情報：

- フランドル地域のガーダシルHPV1回分あたりの特別価格20ユーロは、一般入札を通じて得られた。HPVメーカー2社が参加し、フランドル地域は最良の提示（525,000ドーズ分：1年あたり105,000ドーズ分を5年間）をした会社にHPV市場を委ねた。ベルギーでは、医薬品やワクチンの国レベルでの一般入札は行われない。

ブラジル

出典：

- Portal da Transparencia、連邦政府：<http://www.portaldatransparencia.gov.br/convenios/DetalhaConvenio.asp?CodConvenio=677932&TipoConsulta=0>
- その他の出典：Agencia Brasil¹⁵⁴、

The Financial Times²⁷⁵、FirstWord-Pharma²⁷⁴

抽出日：2014年5月5日

価格カテゴリー：

- 政府価格：各企業との合意により得られた価格。

補足情報：

- ブラジルは、ワクチン（HPVやPCVなど）を低価格で利用できる技術移転協定を利用している。このようなパートナーシップは、新興メーカーがより安価な製品で市場参入する際にブラジルが真の競争から便益を得る長期的機会を制限するおそれがある。

チェコ共和国

出典：SUKL (State Institute for Drug Control、国立薬品管理研究所)、<http://www.sukl.eu/sukl/list-of-reimbursed-medicinal-products-valid-as-of-1-4-2014>

最終更新日：2014年4月1日

抽出日：2014年4月25日

価格カテゴリー：

- メーカー価格：正味のメーカー価格（工場渡し）、あらゆる卸売・小売マージンおよび15%付加価値税を除く。
- 小売価格：総小売価格、消費者向けの最終価格。メーカー価格および保健省の価格規制下での最大利益マージン、付加価値税を含む。

補足情報：

- 公的医療保険法令集法律第48/1997号改訂版のセクション39n(1)に準じて活動するSUKLは、医薬品および特殊な医療用食品の価格・償還リスト（以下「リスト」）を公表している。
- 暦月の初日に発行されるこのリストには、公的医療保険が適用される医薬品（MP）、特殊な医薬用途の食品（FSMP）の全てが記載される。これらの製品は、SUKLの（最大価格あるいは公表工場渡し価格を含む）決定、（最終消費者への最大限の償還額を含む）償還額および条件によって償還の対象となる。

フランス

出典：AMELI 'Base de données des médicaments et informations tarifaires': http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=

最終更新日：2014年4月29日

抽出日：2014年5月5日

価格カテゴリー：

- メーカー価格：輸送料、マージン、税を除く価格。
- 小売価格：薬局で購入する際の価格。卸売マージン、薬剤師マージン、輸送料、付加価値税が含まれる。

補足情報：

- 償還対象のワクチンだけがリストに含まれる。
- データは毎週更新。

ハンガリー

出典：National Health Insurance Fund Administration（国立医療保険資金管理、OEP）：http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,56067708&_dad=portal&_schema=PORTAL

最終更新日：2014年1月14日

抽出日：2014年4月24日

価格カテゴリー：

- メーカー価格：卸売マージン、小売マージン、税を除く。
- 小売価格：卸売および小売マージンと税（5%）を含む。

インド

出典：

- 個人開業医との連絡。
- R. LodhaとA. Bhargava、2010年³⁴²

価格カテゴリー：

- 小売価格：ワクチンの梱包に記載される、全ての税を含んだ公式最大小売価格（MRP）。

補足情報：

- 価格データは2008年および2014年のもの。

レバノン

出典：Lebanon Drugs Public Price List（レバノン薬品一般価格リスト）：<http://www.moph.gov.lb/Drugs/Pages/Drugs.aspx>

最終更新日：2014年4月1日

抽出日：2014年4月18日

価格カテゴリー：

- メーカー価格：マージン抜きを求め、薬剤師マージンを小売価格から差し引いている。これは推定価格であり、税と輸送料込みのメーカー価格を表す。
- 小売価格：ウェブサイトに記載の価格。薬剤師マージン（19.35%～23.08%）を含む。

付加的情報：

- 決議51/1に準じた、また2014年4月10日に発行の為替レート番号14/2/9990にもとづく薬品一般価格リスト。

モロッコ

出典：Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) - guide des médicaments remboursables：http://www.assurancemaladie.ma/anam.php?id_espace=6&id_srub=19

抽出日：2014年4月21日

価格カテゴリー：

- 病院価格：各病院が利用できる価格。「Prix en Etablissement de soins」としてANAMのウェブサイトに記載。
- 小売価格：一般購入者が薬局で購入する時の価格。「Prix Officine (Pharmacie)」としてANAMウェブサイトに記載。

補足情報：

- HPVおよびロタウイルスワクチンを除き、このリストに記載される全てのワクチンは償還対象である。償還対象のワクチンは全て全額払い戻される。

フィリピン

出典：国の拡大予防接種計画（EPI）担当者への直接の問い合わせ

日付：2014年3月10日

価格カテゴリー：

- 政府価格：保健省のEPI担当部署が購入するワクチンの価格。

補足情報：

- フィリピンではワクチンの大半はユニセフ調達部を通じて調達されるので、ほとんどのワクチンの価格はユニセフが公表する価格にきわめて近い。

南アフリカ

出典：

- South African Medicine Price Registry（南アフリカ医薬品価格レジストリ）：<http://www.mpr.gov.za/>。
- 南アフリカ保健省への直接の問い合わせ

最終更新日：2014年3月12日

抽出日：2014年4月4日

価格カテゴリー：

- 政府価格：付加価値税と輸送費を除く。
- メーカー価格：ロジスティック料と付加価値税を除く。
- 小売価格：SEP（single exit price：単一出口価格）。一製品に対して課される最大価格。ロジスティック料、付加価値税などを含む。

補足情報：

- 医薬品価格レジストリに記載される価格は製品ごと、またmlごとのもの（1回接種あたりの価格を算出しなければならぬ）。
- 南アフリカではEPIワクチンは官民連携のもとで設立されたBioVac研究所を通じて調達される。南アフリカが国で製造能力を蓄積できるように、契約内容にはBioVacへの技術移転の取り決めが盛り込まれることがある。
- 南アフリカではEPIワクチンは官民連携のもとで設立されたBioVac研究所を通じて調達される。南アフリカが国で製造能力を蓄積できるように、契約内容にはBioVacへの技術移転の取り決めが盛り込まれることがある。

タイ

出典：Thailand National Health Security Office（タイ国民医療保障庁、NHSO）

日付：2014年5月1日

価格カテゴリー：

- **政府価格：**Government Pharmaceutical Organisation（政府製薬機構）のベンダー管理倉庫（VMI）システム下の間接費（5%がワクチン）を除く。

補足情報：

- ワクチンに関しては、NHSOは我々が分析したワクチンのうち2種類を供給するのみである。公共セクターにおいてもワクチンを供給するのは疾病管理局（Department of Disease Control: DDC）である。
- ここに記載される価格は、その製品の可能最低額である。

チュニジア

出典：Pharmacie Centrale de Tunisie:
http://www.phct.com.tn/index.php?option=com_searchproduct&view=searchproduct&Itemid=48&lang=en&ctg=M

最終更新日：2014年3月19日

抽出日：2014年4月24日

価格カテゴリー：

- **病院価格：**病院が利用できる価格であり、税は含まれない。

米国

出典：疾病対策センター（CDC）ウェブサイト：<http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html>

最終更新日：2014年4月1日

抽出日：2014年4月4日

価格カテゴリー：

- **政府価格：**小児予防接種プログラム（VFC）の小児ワクチンリストに含まれるワクチンの価格。価格は連邦消費税と輸送料を含む。仕向け地持ち込み渡し・関税込み（DDP）、指定仕向け地に相当。
- **メーカー価格：**民間セクターの価格は、ワクチンメーカーがCDCに毎年報告する価格。

補足情報：

- CDCのワクチン価格リストは、CDC予防接種助成金を受ける予防接種プログラム（州保健局、一部の大都市の予防接種プロジェクト、一部の新・旧米国領）によるワクチン購入のために設けられたCDC契約のワクチン契約価格をしている。見積価格には連邦消費税と輸送料が含まれる。民間のプロバイダーと民間人はCDC契約を通じた直接のワクチン購入ができない。

付録B：企業連絡先

BIO FARMA

Mr Supaporn S.,
Export Sales Manager

19 Soi Udomsuk37, Sukumvit 103 Road,
Bangjak, Prakanong, Bangkok 10260,
Thailand
Tel:+6623618110
Email: supaporn@bionet-asia.com

BIOLOGICAL E

Ms Mahima Datla,
Managing Director

Divya Bijlwan,
Associate Vice President Strategic
Operations and Planning

18/1&3, Azamabad, Hyderabad -
500 020, Andhra Pradesh, India
Email: mdatla@biologicale.co.in;
Divya.Bijlwan@biologicale.com

CRUCELL

Dr Olga Popova,
Head of Government Affairs & Global
Vaccine Policy Company

PO Box 2048, 2301 CA Leiden,
The Netherlands
Tel:+39 342 394751
Email: OPopova@its.jnj.com

GLAXOSMITHKLINE (GSK)

Ms Jin Montesano,
Vice President, Global Public Affairs
and Communications, GSK Vaccines

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart,
Belgium
Email: Jin.s.montesano@gsk.com

MERCK

Dr Joan Benson,
Executive Director, Strategic Partnerships
& Stakeholder Engagement, Lead Cervical
Cancer Initiative

One Merck Drive, PO Box 100,
Whitehouse Station, New Jersey
08889-0100, USA
Tel:+1 215 652 1815
Email: joan.benson@merck.com

PANACEA

Mr Rishi Prakash,
General Manager - Business Development

B1 Ext.A-27, Mohan Co-op Industrial
Estate, Mathura Road, New Delhi, India
Tel:+91 41578000
Email: rishiprakash@panaceabiotec.com

PFIZER

Ms Lindsey M. Dietschi,
Director, International Public Affairs

235 East 42nd St, New York,
New York 10017, USA
Tel:+1 212 733 2149
Email: Lindsey.Dietschi@Pfizer.com

SANOFI PASTEUR

Dr Michael Watson,
VP Global Immunisation Policy

2 avenue du Pont Pasteur -
69367 - Lyon cedex 07
Email: Michael.Watson@sanofipasteur.
com

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD (SII)

Dr Suresh Jadhav,
212/2, Hadapsar, Off Soli Poonawalla

Road, Pune, India
Tel:+91 20 2660 2378
Email: ssj@seruminstitute.com

付録C：インコタームズ

インコタームズ（国際商業会議所が制定した貿易取引条件とその解釈に関する国際規則）は「輸入者、輸出者、弁護士、輸送業者、保険会社、国際貿易の学習者に対する規則と指針を示す」ものである³⁴³。

インコタームズは貿易の重要な一部分である。品物への責任が売り手から買い手に移る時点、そして輸送・ロジスティック・保険費のどの部分に各当事者が責任を負うかを定めるものである。他の全ての品物と同様に、ワクチンに支払われる価格に影響をおよぼす。

同報告書に含まれるインコタームズは次のとおり*。

• **EXW Ex Works**：「Ex Works（工場渡し）」は、売主の敷地内またはその他の指定場所（作業場、工場、倉庫など）で品物を買主の処分に委ねた場合に売主からの引き渡し完了することを意味する。売主は品物を収集用の乗り物に載せる必要がなく、通関が求め

られるところでも輸出品を通関させる必要がない。

• **FCA Free Carrier**：「Free Carrier（運送人渡し）」は、売主が売主の敷地内またはその他の指定場所で、買主が指定した運送人等に品物を引き渡すことを意味する。各当事者は、指定した引き渡し場所内の引き渡し地点を可能な限り明確に指定することが勧められる。その引き渡し地点でリスクが買主に移るためである。

• **CPT Carriage Paid To**：「Carriage Paid To（輸送費込み）」は、合意した場所（当事者間で合意した場所があれば）で売主が売主の指定する運送人等に品物を届けること、また指定仕向け地に品物を運ぶために必要な運送料を売主が負担し、支払うことを意味する。

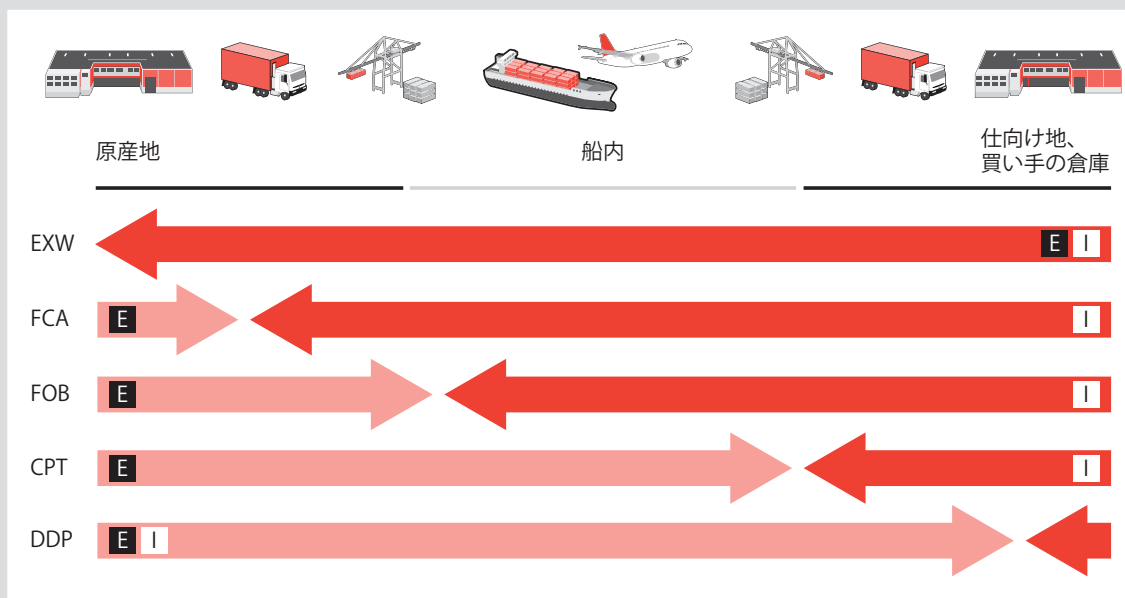
• **FOB Free On Board (for transport by sea and inland waterway)**：「Free On Board（本船渡し）」とは、指定船積港で買主が指定する船上において売主が品物を引き渡すこと、またはその

ようにして既に届けられた品物を調達することを意味する。品物の紛失あるいは損傷のリスクは品物が船に積み込まれた時に移行し、その瞬間から買主が全ての費用を負担する。

• **DDP Delivered Duty Paid**：「Delivered Duty Paid（仕向け地持ち込み渡し・関税込み）」は、指定された仕向け地での荷降ろしに至る輸送手段で通関が済み、品物が買主の処分に委ねられた時に、売主からの品物の引き渡し完了を意味する。売主は仕向け地への品物輸送に伴う全ての費用とリスクを負担し、輸出通関だけでなく輸入通関も済ませ、輸出入のあらゆる賦課金を支払い、全ての通関手続を行う義務がある。

*用語の定義は国際商業会議所ウェブサイトの「The Incoterms Rules（インコタームズの規則）」から転載³⁴³。ここにはさらに多くの情報が記載されている。

付録C：インコタームズ



E = 輸出通関

I = 輸入通関

➡ 売り手が支払いとリスクを負担

➠ 買い手が支払いとリスクを負担

出典：国際商業会議所³⁴³、郵船ロジスティクス³⁴⁴、WCLインコタームズ・クイックリファレンス表

付録D：省略語

AMC	(ワクチンの) 事前買取制度
ARV	抗レトロウイルス薬
CDC	米国疾病対策センター
CTC	温度調節チェーン
DFID	イギリス国際開発省
DT	ジフテリア・破傷風 (DT) ワクチン
DTP	ジフテリア・破傷風・百日咳混合 (DTP) ワクチン
DTwP	ジフテリア・破傷風・全菌体型百日咳混合 (DTwP) ワクチン
EPI	拡大予防接種計画
FDA	米国食品医薬品局
Gavi	Gavi - ワクチン同盟
GNI	国民総所得
GPRM	国際価格報告機構
GSK	グラクソ・スミスクライン
GVAP	世界ワクチン行動計画
Hep B	B型肝炎
Hib	ヘモフィルス・インフルエンザ菌b型
HIV	ヒト免疫不全ウイルス
HPV	ヒトパピローマウイルスワクチン
IFPMA	国際製薬団体連合会
IPV	不活化ポリオワクチン
LPC	最低価格条項
M&E	監視と評価
MR	麻疹・風疹混合 (MR) ワクチン
MMR	麻疹・おたふく・風疹混合 (MMR) ワクチン
MMRV	麻疹・おたふく・風疹・水痘混合 (MMRV) ワクチン
MSF	国境なき医師団
OCV	経口コレラワクチン
OPV	経口ポリオワクチン
PAHO	汎米保健機構
PATH	保健分野における適性技術導入プログラム
PCV	肺炎球菌結合ワクチン
PVP	ワクチン共同調達イニシアティブ
QSS	WHO品質・安全性・基準
R&D	研究開発
SAGE	予防接種に関する戦略諮問委員会
SIA	補助予防接種活動
TPP	標的製品プロファイル
UNICEF	国連児童基金 (ユニセフ)
V3P	ワクチン製品、価格と調達プロジェクト
VVM	ワクチンバイアルモニター
WHO	世界保健機関

付録E：WHO方針説明書概要——定期予防接種の推奨事項

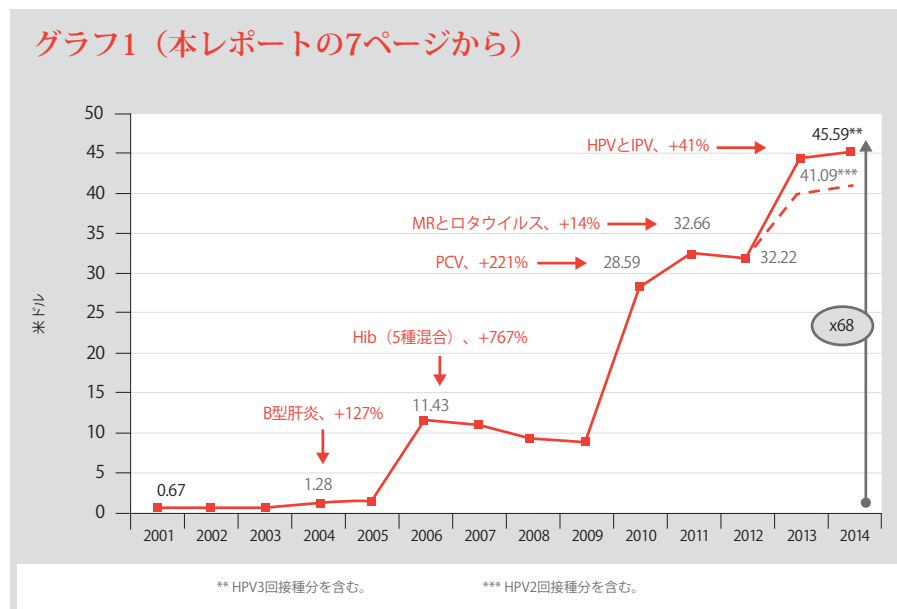
最終更新日：2014年5月30日

詳細はこちら：http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table1.pdf?ua=1

抗原		子ども	青年	成人	考慮事項
BCG		1回接種			例外 HIV+
B型肝炎		3～4回接種	3回接種（過去に接種歴のない 高リスク群）		<ul style="list-style-type: none"> 出生時接種 早産および低出生体重 同時接種と混合ワクチン 定義高リスク
ポリオ		DTPとともに3～4回接種 （IPVを1回分以上）			<ul style="list-style-type: none"> OPVの出生時接種 ワクチンの種類 感染・移入リスクの基準
DTP（ジフテリア・破傷風・ 百日咳混合ワクチン）		3回接種 ブースター（DTP） 1～6歳	ブースター （Td）	成人早期または 妊娠時のブースター （Td）	<ul style="list-style-type: none"> スケジュールの遅延／中断 混合ワクチン
ヘモフィルス・ インフルエンザ 菌b型	オプション1	DTPとともに3回分			<ul style="list-style-type: none"> 生後12カ月以上の場合には1回 分 5歳を超える子どもには推奨 されない スケジュールの遅延／中断 同時接種と混合ワクチン
	オプション2	2回または3回接種。 最終接種から6カ月以上あけて ブースター接種			
肺炎球菌 （結合）	オプション1	DTPとともに3回接種			<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの各オプション 生後6カ月の前に開始 同時接種 HIV+と早期新生児のブー スター
	オプション2	生後6カ月までに2回接種。 さらに生後9～15カ月に ブースター接種			
ロタウイルス		ロタリックス：DTPとともに 2回接種 ロタテック：DTPとともに 3回接種			<ul style="list-style-type: none"> ワクチンの各オプション 生後24カ月を過ぎた場合は 推奨できない
麻疹		2回接種			<ul style="list-style-type: none"> 混合ワクチン HIV+早期ワクチン接種 妊娠時
風疹		1回接種	1回接種（過去に接種歴のない思春期の 女子および／または妊娠可能年齢の女 性）		<ul style="list-style-type: none"> 接種率80%を達成・維持 同時接種と混合ワクチン 妊娠時
ヒトパピローマウイルス ワクチン			2回接種（女子）		<ul style="list-style-type: none"> 9～13歳の女子が対象 妊娠時 年長群（≥15歳） HIV+および免疫無防備状態

付録F：1人あたりの小児接種用ワクチン価格のグラフの注釈と方法

グラフ1 (本レポートの7ページから)



注釈：

- 下記スケジュールにもとづく2001年の基準費用：1 BCG + 2 麻疹 + 3 DTP + 3 OPV 下記スケジュールをもとにした2014年の費用：1 BCG + 2 MR + 3 Penta + 3 OPV + 1 IPV + 3 PCV + 2 Rota + 3 HPV
- 下記の指標を使用：WHOが推奨する定期予防接種の第1期を全て完了するための、2001年以降の抗原あたり1年あたりの可能最低ユニセフ価格（ユニセフのサプライヤー全体および提示全体）。このグラフに記載されるパーセント数は前年比を示す。
- このグラフは予防接種の全費用ではなく、ワクチンの費用だけを表す。全体像を掴むには人材、輸送、コールドチェーン、インフラ、廃棄物、その他の接種用品、廃棄物管理などといった数多くの要素を加えなければならない。
- 価格の大半は2001年から2003年はCPT*、2004年から2006年以降はFCA*を伴う。
- このような低価格を利用できるのは特定の国のみ（大半はGavi対象国）。価格は、複数年の供給契約にもとづく。
- 特定地域に推奨されるワクチン（黄熱病など）は同分析には含まれない。第1期の接種量だけを含み、ブースターの推奨接種量は含まない。
- WHO推奨事項の対象は思春期の女子だけであるが、同分析では第1期ワクチンであるHPVが含まれる。
- PCVの場合、1回分の価格の内訳は最低価格（3.50米ドル）と、事前買取制度（AMC）で得られた補助金（3.50米ドル）となる。7米ドルを「参考価格」とみなすことが多いため、この価格を同分析に用いた。
- ロタウイルスワクチンについては、2回投与で、フルコースの選択肢として最も安価な（GSK）を使った（Merckのロタテックは3回分）。
- MR/MMRワクチンについては、MRワクチンとして最も安価な選択肢を価格算出に用いた。また、WHOはおたふくに対するワクチン接種は特定状況でしか推奨していない。
- 為替レート：価格をユーロで表示する場合、OANDAが定めた2013年の年間平均為替レートを使い、価格を米ドルに変換した（ユーロ対米ドルの2013年の年間平均為替レート：1.3279）。

年表：ワクチン資金提供に関するWHOの推奨事項とGaviの決定

- **2001年**：GAVIアライアンス（ワクチンと予防接種のための世界同盟、現在ではGaviとして知られる）の創設年であるため、2001年はベースラインの年となる。ベースラインのワクチン定期予防接種にはBCG1回、DTP3回、OPV3回、麻疹ワクチン2回が含まれる。
- **2004年**：WHO、全ての人々に対するB型肝炎ワクチン接種についての1992年の提言を繰り返す。
- **2006年**：WHO、全ての人のヘモフィルス・インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチン接種を推奨。5種混合ワクチンが既に存在していたが、DTPおよびB型肝炎ワクチンの価格は2006年まで適用した。各国が5種混合ワクチン導入を増やしており、2006年以前はHibが定期予防接種のWHO推奨事項に加わっていなかったため。5種混合ワクチンの価格は2006年時点のものを採用。
- **2010年**：事前買取制度のもと、Gavi対象国が初めて肺炎球菌結合ワクチン（PCV）提供を受ける（PCVワクチン接種をWHOが推奨したのは2007年）。
- **2011年**：アフリカのGavi対象国が初めてロタウイルスワクチン提供を受ける（ロタウイルスワクチン接種をWHOが推奨したのは2009年）。WHO、特にMRあるいはMMRワクチンといった風疹含有ワクチンを使った風疹ワクチン接種を全ての人々に推奨。
- **2013年**：各国が定期予防接種プログラムのワクチン費用を自己負担するという条件のもとGaviが麻疹・風疹キャッチアップ・キャンペーンを支援し、麻疹・風疹混合ワクチン普及を支援。
- **2013年**：Gavi、Gavi対象国でのHPV導入を支援。2013年と2014年のHPV導入のGavi支援承認を21か国が得る。
- **2014年**：2013年の終わり、WHOの予防接種に関する戦略諮問委員会（SAGE）が定期予防接種へのIPV導入指針を発表。ポリオ最終段階の戦略の一部として、GaviはGavi対象国でのIPV導入を支援するだけでなく、Gavi支援に申請できる国を増やすためにいくつかの政策的例外を設ける。ユニセフ入札価格が2014年2月に公表。

BCG：カルメット・ゲラン桿菌、DTP：ジフテリア・破傷風・百日咳混合ワクチン、OPV：経口ポリオウイルスワクチン、MR：麻疹・風疹混合ワクチン、Penta：DTP-HepB-Hibワクチン（HepB：B型肝炎、Hib：ヘモフィルス・インフルエンザ菌b型）、IPV：不活化ポリオウイルスワクチン、PCV：肺炎球菌結合ワクチン、Rota：ロタウイルスワクチン、HPV：ヒトパピローマウイルスワクチン
*付録Cを参照。



REFERENCES

1. GAVI Alliance. Programmatic policies: Graduation policy [Internet]. GAVI Alliance [cited 2014 Jul 14]. Available from: <http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/graduation/>
2. GAVI Alliance. GAVI Alliance Support for Access to Appropriate Pricing for GAVI Graduates and Other Lower Middle Income Countries [Internet]. GAVI Alliance: 2014 Jun [cited 2014 Oct 23]. Available from: www.gavi.org/library (search: technical briefing access to appropriate pricing).
3. Elisabeth Rosenthal. The Price of Prevention: Vaccine Costs Are Soaring. *The New York Times* [Internet]. 2014 Jul 2 [cited 2014 Jul 11]; Available from: http://www.nytimes.com/2014/07/03/health/Vaccine-Costs-Soaring-Paying-Till-It-Hurts.html?emc=eta1&_r=1
4. Pan American Health Organization. Progress Made in the Integration of EPI Costing and Planning. *Immun News* [Internet]. 2013 Oct [cited 2014 Mar 28];XXV(5):1–2. Available from: <http://www.paho.org>
5. Suzana Manevska. New vaccines introduction in the Republic of Macedonia [Internet]. WHO SAGE meeting of November 2012; 2012 Nov 8 [cited 2014 Mar 20]; Geneva. Available from: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/november/1_MIC_manevska.pdf
6. Kulpeng W, Leelahavarong P, Rattanavipapong W, Sornsriwichai V, Baggett HC, Meeyai A, et al. Cost-utility analysis of 10- and 13-valent pneumococcal conjugate vaccines: Protection at what price in the Thai context? *Vaccine* [Internet]. 2013 Jun [cited 2014 Mar 20];31(26):2839–47. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X13003939>
7. The Government of Honduras. Honduras GAVI Alliance Annual Progress Report 2012 [Internet]. Honduras; 2013 May [cited 2014 Mar 28]. Available from: <http://www.gavi.org>
8. Saxenian H, Hecht R, Kaddar M, Schmitt S, Ryckman T, Cornejo S. Overcoming challenges to sustainable immunization financing: early experiences from GAVI graduating countries. *Health Policy Plan* [Internet]. 2014 Feb 8 [cited 2014 Jul 13]; [Epub ahead of print]. Available from: <http://www.heapol.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/heapol/czu003>
9. World Health Organization. WHO recommendations for routine immunization - summary tables [Internet]. 2014 [cited 2014 Mar 3]. Available from: http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/
10. GAVI Alliance. New and underused vaccines support [Internet] [cited 2014 Mar 15]. Available from: <http://www.gavi.org/support/nvs/>
11. UNICEF Supply Division. Vaccine Price Data [Internet]. UNICEF Supplies and Logistics [cited 2014 Mar 11]. Available from: http://www.unicef.org/supply/index_57476.html
12. MSF Access Campaign. The Right Shot: Extending the reach of affordable and adapted vaccines, 1st edn. [Internet]. Médecins Sans Frontières; 2012 Apr [cited 2014 Feb 15]. Available from: <http://www.msfaccess.org/content/rightshot>
13. Saxenian H, Cornejo S, Thorien K, Hecht R, Schwalbe N. An Analysis Of How The GAVI Alliance And Low- And Middle-Income Countries Can Share Costs Of New Vaccines. *Health Aff (Millwood)* [Internet]. 2011 Jun 1 [cited 2014 Jul 13];30(6):1122–33.
14. GAVI Alliance. Programmatic policies: Country Eligibility policy [Internet]. GAVI Alliance [cited 2014 Jul 13]. Available from: <http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/country-eligibility/>
15. Nader AA, de Quadros C, Politi C, McQuestion M. An analysis of government immunization program expenditures in lower and lower middle income countries 2006–12. *Health Policy Plan*. 2014 Feb 21 [Epub ahead of print].
16. GAVI Alliance. Facts and figures - Vaccine price reductions [Internet]. GAVI Alliance [cited 2014 Aug 28]. Available from: <http://www.gavi.org/about/mission/facts-and-figures/>
17. GlaxoSmithKline Government Affairs, Public Policy and Patient Advocacy. GSK's Tiered Pricing Approach for Vaccines [Internet]. GSK; 2013 Oct. Available from: <http://www.gsk.com/media/280905/tiered-pricing-for-vaccines-policy.pdf>
18. GlaxoSmithKline. RTS,S malaria candidate vaccine reduces malaria by approximately one-third in African infants [Internet]. 2012 [cited 2014 Jul 13]. Available from: <http://www.gsk.com/media/press-releases/2012/RTS-vaccine-candidate-reduces-malaria-by-one-third-in-infants.html>
19. Assi T-M, Brown ST, Djibo A, Norman BA, Rajgopal J, Welling JS, et al. Impact of changing the measles vaccine vial size on Niger's vaccine supply chain: a computational model. *BMC Public Health* [Internet]. 2011 [cited 2014 Jul 13];11(1):425. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/11/425>
20. Danzon PM, Sousa Pereira N. Vaccine Supply: Effects of Regulation and Competition. *Int J Econ Bus* [Internet]. 2011 Jul [cited 2014 Apr 7];18(2):239–71. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13571516.2011.584429>
21. Michael E. Porter. How Competitive Forces Shape Strategy. *Harv Bus Rev* [Internet]. 1979 Mar;57(2):137–45. Available from: <http://hbr.org/1979/03/how-competitive-forces-shape-strategy/ar/1>
22. Danzon PM, Sousa Pereira N. Vaccine Supply: Effects of Regulation and Competition. *Int J Econ Bus* [Internet]. 2011 Jul [cited 2014 Apr 7];18(2):239–71. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13571516.2011.584429>
23. WHO. Consultative Report on the Objectives, Goals and Progress Made on the Vaccine Product, Price and Procurement (V3P) Project [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013 Mar [cited 2014 Apr 1]. Available from: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/V3P_stakeholder_consultation_document_march_2013.pdf
24. Datamonitor. Vaccine market overview 2010 [Internet]. Datamonitor; 2010 Dec [cited 2014 Mar 17]. Available from: http://www.datamonitor.com/store/News/vaccine_market_overview_2010?productid=8F57A031-D082-4C88-957D-345C15952748
25. UNICEF Supply Division. Vaccine Price Data [Internet]. UNICEF Supplies and Logistics [cited 2014 Mar 11]. Available from: http://www.unicef.org/supply/index_57476.html
26. UNICEF Supply Division. Historical

- Vaccine Procurement [Internet]. UNICEF Supplies and Logistics. 2013 [cited 2014 Mar 11]. Available from: http://www.unicef.org/supply/index_38554.html
- 27.** GAVI Alliance. Civil Society Access to Gavi Pricing for Vaccines [Internet]. 2013 Nov. Available from: <http://www.gavi.org/support/cso/>
- 28.** GAVI Alliance. Civil Society Access to GAVI Pricing for Vaccines, Frequently Asked Questions [Internet]. GAVI Alliance; 2013 Nov [cited 2014 Jul 14]. Available from: <http://www.gavi.org/library/searchtext/faq/>
- 29.** GAVI Alliance. Programmatic policies: Vaccine donation policy [Internet]. GAVI Alliance [cited 2014 Jul 14]. Available from: <http://www.gavi.org/about/governance/programme-policies/vaccine-donation/>
- 30.** EPI Expanded Programme on Immunization Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. Vaccine Donations - WHO-UNICEF Joint statement [Internet]. Geneva, Switzerland; 2010 Aug. Available from: http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_IVB_10.09_eng.pdf
- 31.** WHO. Immunization coverage: reported estimates of immunization coverage time series - Last update on 15th July 2014 [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals [cited 2014 Mar 12]. Available from: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/data/en/
- 32.** Khatib-Othman H. GAVI's engagement with graduating countries. Gavi Alliance Board Meeting, Phnom Penh, Cambodia; 2013. Available from <http://www.gavi.org>
- 33.** GAVI welcomes lower prices for life-saving vaccines [Internet]. 2011. Available from: <http://www.gavi.org/library/news/press-releases/2011/gavi-welcomes-lower-prices-for-life-saving-vaccines/>
- 34.** World Bank. Middle income countries - Data [Internet]. The World Bank. 2014 [cited 2014 Aug 29]. Available from: <http://data.worldbank.org/country/mic>
- 35.** UNICEF Supply Division. Tendering to support new vaccine introduction in Middle Income Countries [Internet]. Presentation to Regional / Country Offices; 2012 Nov 29. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/Countries_MIC_Strategy_Countries_2012_11_29_Final.pdf
- 36.** UNICEF Supply Division. Developing a strategy to support new vaccine introduction in Middle Income Countries [Internet]. SAGE Meeting; 2012 Nov 6; Geneva, Switzerland. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/UNICEF_MIC_Strategy_SAGE_2012_11_final_for_posting.pdf
- 37.** Hoang MV, Nguyen TBY, Kim BG, Dao LH, Nguyen TH, Wright P. Cost of providing the expanded programme on immunization: findings from a facility-based study in Viet Nam, 2005. *Bull World Health Organ.* 2008 Jun;86(6):429–34.
- 38.** Cara Janusz. 2014. Strengthening national capacity for evidence-based immunization policy: The case of program costing in Honduras [Internet]. Global Vaccine and Immunization Research Forum; 2014 Mar 5; Bethesda, USA. Available from: http://www.who.int/immunization/research/forums_and_initiatives/03_Janusz_GVIRF14_Assessing_ImmProgCost_LatinAmerica.pdf
- 39.** Kaddar M, Schmitt S, Makinen M, Milstien J. Global support for new vaccine implementation in middle-income countries. *Vaccine* [Internet]. 2013 Apr [cited 2014 May 30];31(B81–96). Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X12017367>
- 40.** Suzana Manevska. New vaccines introduction in the former Yugoslav Republic of Macedonia [Internet]. SAGE Meeting; 2012 Nov 8; Geneva, Switzerland. Available from: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/november/1_MIC_manevska.pdf
- 41.** Kulpeng W, Leelahavarong P, Rattanavipapong W, Sornsrivichai V, Baggett HC, Meeyai A, et al. Cost-utility analysis of 10- and 13-valent pneumococcal conjugate vaccines: Protection at what price in the Thai context? *Vaccine* [Internet]. 2013 Jun [cited 2014 May 20];31(26):2839–47. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X13003939>
- 42.** World Bank. World Development Indicators - Nigeria [Internet]. World Bank Data [cited 2014 Aug 4]. Available from: <http://data.worldbank.org/country/nigeria>
- 43.** UNAIDS. South Africa - HIV and AIDS estimates [Internet]. UNAIDS. 2013 [cited 2014 Aug 4]. Available from: <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/southafrica/>
- 44.** WHO. Immunization schedule [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. 2014 [cited 2014 Apr 17]. Available from: http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/
- 45.** World Bank. GNI per capita ranking, Atlas method [Internet]. The World Bank. 2014 [cited 2014 Mar 17]. Available from: <http://data.worldbank.org/data-catalog/GNI-per-capita-Atlas-and-PPP-table>
- 46.** PAHO. Revolving Fund and its guiding principles [Internet] [cited 2014 Apr 14]. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9064%3Arevolving-fund-and-its-guiding-principles&catid=4398%3Afgl03-imm-featured-items&Itemid=358&lang=en
- 47.** The World Bank, GAVI Alliance. Immunization Financing Toolkit - Brief 12: The Vaccine Market - Pooled Procurement [Internet]. 2010. Available from: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/analyses/Brief_12_Pooled_Procurement.pdf
- 48.** WHO. Global Price Reporting Mechanism (GPRM) [Internet]. WHO HIV/AIDS [cited 2014 Jul 14]. Available from: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>
- 49.** Hecht R, Kaddar M, Schmitt S. Transparent pricing of vaccines would help poor as well as rich countries. *BMJ* [Internet]. 2011 Nov 23 [cited 2014 Jun 2];343:d7414–d7414. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.d7414>
- 50.** Black S. The role of health economic analyses in vaccine decision making. *Vaccine* 2013 Dec 9;31(51):6046–9.
- 51.** Results for Development Institute. New vaccine adoption in lower-middle-income countries [Internet]. Washington, DC: Results for Development Institute; 2010. Available from: http://rd.org/sites/resultsfordevelopment.org/files/New%20Vaccine%20Adoption%20in%20LMICs_Final.pdf
- 52.** Verheijen RHM. Comparing bivalent and quadrivalent HPV vaccines. *BMJ* [Internet]. 2011 Sep 27 [cited 2014 May 30];343:d5720–d5720. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.d5720>
- 53.** PhRMA. Vaccine Factbook 2013 [Internet] [cited 2014 Oct 30]. Available from: http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA_Vaccine_FactBook_2013.pdf
- 54.** Light DW, Andrus JK, Warburton RN.

- Estimated research and development costs of rotavirus vaccines. *Vaccine* [Internet]. 2009 Nov [cited 2014 Jul 13];27(47):6627–33. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X09011062>
- 55.** André FE. How the research-based industry approaches vaccine development and establishes priorities. *Dev Biol.* 2002;110:25–9.
- 56.** HIV vaccines and microbicides, Resource tracking and working group. From Research to Reality: Investing in HIV Prevention Research in a Challenging Landscape [Internet]. HIV vaccines and microbicides, Resource tracking and working group; 2013. Available from: http://www.hivresourcetracking.org/sites/default/files/Research.to_.Reality.2013.pdf
- 57.** Economics A. Exceptional returns: The Value of Investing in Health R&D in Australia II [Internet]. Canberra; 2008 Jun. Available from: <http://www.asmr.org.au/ExceptII08.pdf>
- 58.** Donald G. McNeil Jr. Cancer Vaccines Get a Price Cut in Poor Nations. *The New York Times* [Internet]. 2013 May 9 [cited 2014 May 15]; Available from: http://www.nytimes.com/2013/05/10/health/prices-cut-for-hpv-cervical-cancer-vaccines-for-neediest.html?_r=0
- 59.** Merck & Co. Annual reports 2003, 2004, 2005 [Internet]. Merck & Co; Available from: <http://www.merck.com/investors/financials/annual-reports>
- 60.** GlaxoSmithKline. Annual reports 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012. GSK; Available from <http://www.gsk.com/en-gb/investors/corporate-reporting/corporate-reporting-archive/>
- 61.** Merck & Co. Form 10-k 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012. Merck & Co [Internet]. US Security and Exchange Commission; [cited 2013 Nov 7]. Available from: <http://www.sec.gov/cgi-bin/browse-edg.action=getcompany&CIK=0000310158&type=10-k&dateb=&owner=exclude&count=40>
- 62.** Elina Suzukis. Research note. Harvard University; 2014.
- 63.** Michael Kremer. Creating Markets for New Vaccines - Part I: Rationale. Innovation policy and the economy [Internet]. Cambridge, Ma.: MIT Press; 2000. p. 35–72. Available from: <http://www.nber.org/chapters/c10776.pdf>
- 64.** Berndt ER, Glennerster R, Kremer MR, Lee J, Levine R, Weizsäcker G, et al. Advance market commitments for vaccines against neglected diseases: estimating costs and effectiveness. *Health Econ* [Internet]. 2007 May [cited 2014 Jul 14];16(5):491–511. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/hec.1176>
- 65.** Dalberg Global Development Advisors. The Advance Market Commitment for pneumococcal vaccines: process and design evaluation [Internet]. 2013 Feb [cited 2014 Jul 14]. Available from: <http://www.gavi.org/Results/Evaluations/Pneumococcal-AMC-process---design-evaluation/>
- 66.** IFPMA. Vaccine Industry Commitment to Global Access, Innovation and Sustainability - The Role of Tiered Pricing for Vaccines across Countries [Internet]. IFPMA; 2013. Available from: http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Global%20Health/Vaccines/Vac123-F_20130904_IFPMA_Position_on_tiered_pricing_for_vaccines.pdf
- 67.** PAHO. Expanded Program of Immunization Vaccines Prices [Internet]. Pan American Health Organization Revolving Fund [cited 2014 Mar 11]. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1864&Itemid=4135#_Uyxzx1fNkk8
- 68.** Godlee F. Why don't we know how much vaccines cost? *BMJ* [Internet]. 2011 Sep 28 [cited 2014 May 29];343:d6239–d6239. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.d6239>
- 69.** Saskia van Dongen. Websites reporting medicine prices: a comparative analysis [Internet]. Utrecht University, the Netherlands & WHO, Switzerland; 2010 Dec. Available from: <http://www.pharmaceuticalpolicy.nl/Publications/Reports/SAMvDongen%20-%20Websites%20reporting%20medicine%20prices%20a%20comparative%20analysis.pdf>
- 70.** Phone interview with Euripid. 2014.
- 71.** CEDD. Home of Common European Drug Database [Internet]. Common European Drug Databas [cited 2014 May 30]. Available from: <http://cedd.oep.hu/>
- 72.** WHO. Global Price Reporting Mechanism (GPRM) [Internet]. WHO Department of HIV/AIDS [cited 2014 May 15]. Available from: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>
- 73.** Hinsch M, Kaddar M, Schmitt S. Enhancing medicine price transparency through price information mechanisms. *Glob Health* [Internet]. 2014 [cited 2014 Jul 16];10(1):34. Available from: <http://www.globalizationandhealth.com/content/10/1/34>
- 74.** WHO. Global vaccine action plan, Report by the Secretariat - A66/19. Geneva, Switzerland; 2013. Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_19-en.pdf
- 75.** Sabin Vaccine Institute. ProVac International Working Group [Internet]. Vaccine Advocacy & Education [cited 2014 May 30]. Available from: <http://www.sabin.org/programs/vaccine-advocacy/provac>
- 76.** George Gotsadze, Ketevan Goguadz, Ildity Chikovani, Daniel Maceira. Analyses of Costs and Financing of the Routine Immunization Program and New Vaccine Introduction in the Republic of Moldova [Internet]. Curatio International Foundation, Bill & Melinda Gates Foundation; 2013. Available from: http://www.curatiofoundation.org/upfiles/dfltcontent/219_2.pdf
- 77.** WHO. Vaccine Pricing Report. Global Vaccine Action Plan, Monitoring Evaluation & Accountability, Secretariat Annual Report 2013. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013.
- 78.** UNICEF Supply Division. Middle Income Country (MIC) New Vaccine Procurement (MINERVA Procurement Initiative) [Internet]. UNICEF; 2012. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/Middle_Income_Country_Procurement_Implementation.pdf
- 79.** UNICEF. Request For Proposal - Pneumococcal, Rotavirus and Human Papillomavirus Vaccines for Middle Income Countries [Internet]. 2012. Available from: <http://www.unicef.org/videoaudio/PDFs/RFP-DAN-2012-501580.pdf>
- 80.** WHO. Vaccine Product, Price and Procurement (V3P) mechanism website [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals [cited 2014 May 30]. Available from: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/
- 81.** Kai Ruggeri, Ellen Nolte. Pharmaceutical pricing: The use of external reference pricing [Internet]. RAND; 2013 [cited 2014 Jun 2]. Available from: http://www.rand.org/pubs/research_reports/RR240.html
- 82.** Lisa Magloff. Value-Based Pricing Strategy [Internet]. Houston Chronicle [cited 2014 May 7]. Available from: <http://>

- smallbusiness.chron.com/value-based-pricing-strategy-2727.html
- 83.** Johnson & Johnson. Our Credo Values [Internet] [cited 2014 May 12]. Available from: <http://www.jnj.com/about-jnj/jnj-credo>
- 84.** Ketaki Gokhale. Billionaire Horse Breeder's Polio Shot to Undercut Glaxo. Bloomberg News [Internet]. 2013 Jan 22 [cited 2014 May 8]; Available from: <http://www.bloomberg.com/news/2013-01-21-billionaire-horse-breeder-s-polio-shot-to-undercut-glaxo.html>
- 85.** Robert Roos. Phase 3 results boost rotavirus vaccine developed in India [Internet]. CIDRAP. 2014 [cited 2014 May 15]. Available from: <http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2014/03/phase-3-results-boost-rotavirus-vaccine-developed-india>
- 86.** UNICEF Supply Division. Historical Vaccine Procurement [Internet]. UNICEF Supplies and Logistics. 2013 [cited 2014 May 1]. Available from: http://www.unicef.org/supply/index_38554.html
- 87.** WHO. Pooled procurement [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals [cited 2014 Aug 4]. Available from: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mechanisms_systems/pooled_procurement/en/index2.html
- 88.** GAVI Alliance. Gavi's strategy - Phase III (2011-15): The market-shaping goal [Internet]. GAVI Alliance [cited 2014 Aug 4]. Available from: [http://www.gavi.org/about/strategy/phase-iii-\(2011-15\)/market-shaping-goal/](http://www.gavi.org/about/strategy/phase-iii-(2011-15)/market-shaping-goal/)
- 89.** DeRoeck D, Bawazir SA, Carrasco P, Kaddar M, Brooks A, Fitzsimmons J, et al. Regional group purchasing of vaccines: review of the Pan American Health Organization EPI revolving fund and the Gulf Cooperation Council group purchasing program. *Int J Health Plann Manage*. 2006 Mar;21(1):23–43.
- 90.** WHO. Vaccines and Biomedicines: The GCC procurement system. WHO Drug Information [Internet]. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2001. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2288e/3.2.html#Js2288e.3.2>
- 91.** WHO. Intercountry workshop on the establishment of the pooled vaccine procurement system in the Eastern Mediterranean Region [Internet]. Sharm El Sheikh, Egypt; 2013 Jun. Report No.: WHO-EM/EPI/324/E/9.13/008. Available from: http://applications.emro.who.int/docs/IC_Meet_Rep_2013_EN_15096.pdf
- 92.** Regional Committee for the Eastern Mediterranean E. Technical meeting pooled vaccine procurement: review of progress to date. Muscat, Oman; 2013. Available from: http://applications.emro.who.int/docs/RC60_2013_Tech_Meet_15110.pdf
- 93.** Seth Berkley. Improving access to vaccines through tiered pricing. *The Lancet* [Internet]. 2014 Mar [cited 2014 Aug 29];383(9936):2265–7. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673613624241>
- 94.** PAHO. 52nd Directing Council. Principles of the Pan American Health Organization Revolving Fund for Vaccine Procurement. CD52/17 [Internet]. PAHO. 2013 [cited 2014 May 15]. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8833&Itemid=40033&lang=en#resolutions
- 95.** PAHO. Recent Developments of the PAHO Revolving Fund for Vaccine Procurement [Internet]. 2013 Nov. Available from: <http://scm.oas.org/pdfs/2013/CP32037E.pdf>
- 96.** GAVI Alliance. Joint GPEI-GAVI statement on the Availability and Price of Inactivated Polio Vaccine [Internet]. GAVI Alliance. 2014 [cited 2014 Aug 6]. Available from: <http://www.gavi.org/Library/News/Statements/2014/Joint-GPEI-GAVI-statement-on-the-Availability-and-Price-of-Inactivated-Polio-Vaccine/>
- 97.** World Bank. How we classify countries: income group [Internet]. The World Bank. 2014 [cited 2014 Mar 29]. Available from: <http://data.worldbank.org/about/country-classifications>
- 98.** GAVI Alliance. Report to the Program and Policy Committee: GAVI Alliance Report to the Programme and Policy Committee, GAVI's Supply Chain Strategy Framework. 2013 Oct 9. PPC-2013-Mtg-2. Available from <http://www.gavi.org/Library/>
- 99.** Deccan Herald. Serum Institute, Panacea, Bharat Bio to cut vaccine prices for GAVI [Internet]. Deccan Herald. 2011 [cited 2014 Apr 20]. Available from: <http://www.deccanherald.com/content/166887/archives.php>
- 100.** WHO. Immunization standards - African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF) [Internet]. 2011 [cited 2014 Apr 8]. Available from: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/africa_network/en/
- 101.** MSF Access Campaign. Landscape review: adapted vaccine presentation, packaging, and delivery devices in the pipeline [Internet]. 2013. Available from: http://www.dcvmn.org/sites/default/private_files/files/MSF%20vaccines%20landscape%2019%20Feb%202014.pdf
- 102.** Kristensen D, Chen D. Strategies to advance vaccine technologies for resource-poor settings. *Vaccine* 2013 Apr 18;31 Suppl 2:B157–62.
- 103.** Chen D, Zehrung D. Desirable attributes of vaccines for deployment in low-resource settings. *J Pharm Sci* [Internet]. 2013 Jan [cited 2014 Jul 14];102(1):29–33. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/jps.23352>
- 104.** Kristensen D, Zaffran M. Designing vaccines for developing-country populations: ideal attributes, delivery devices, and presentation formats. *Procedia Vaccinol* [Internet]. 2010 Jan [cited 2014 Jul 14];2(2):119–23. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1877282X10000251>
- 105.** PATH. Controlled temperature chain: Labeling and using vaccines according to their true temperature stability [Internet]. PATH [cited 2014 Apr 14]. Available from: <http://sites.path.org/vpsse/cold-chain-innovations/ctc/>
- 106.** Simona Zipursky, Mamoudou Harouna Djingarey, Olivier Ronveaux, Sylvestre Tiendrebeogo. Notes from the field: Delivering MenAfriVac using the CTC approach. *PATH Newsletter OPTIMIZE* [Internet]. 2013 Feb;(15). Available from: <http://www.path.org/files/TS-optimize-newsletter-feb13.pdf>
- 107.** PATH. Delivering MenAfriVac using the Controlled Temperature Chain approach [Internet]. 2013 Jan. Available from: <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2308>
- 108.** Zipursky S, Djingarey MH, Lodjo J-C, Olodo L, Tiendrebeogo S, Ronveaux O. Benefits of using vaccines out of the cold chain: Delivering Meningitis A vaccine in a controlled temperature chain during the mass immunization campaign in Benin. *Vaccine* [Internet]. 2014 Mar [cited 2014 May 15];32(13):1431–5. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X14000723>
- 109.** Lydon P, Zipursky S, Tevi-Benissan C, Djingarey MH, Gbedonou P, Youssouf BO, et al. Economic benefits of keeping

- vaccines at ambient temperature during mass vaccination: the case of meningitis A vaccine in Chad. *Bull World Health Organ* [Internet]. 2014 Feb 1 [cited 2014 Jul 14];92(2):86–92. Available from: <http://www.who.int/entity/bulletin/volumes/92/2/13-123471.pdf>
- 110.** Butler D. Vaccines endure African temperatures without damage. *Nature* [Internet]. 2014 Feb 19 [cited 2014 May 15]; Available from: <http://www.nature.com/doi/10.1038/nature.2014.14744>
- 111.** Juan-Giner A, Domicent C, Langendorf C, Roper MH, Baoundoh P, Fermon F, et al. A cluster randomized non-inferiority field trial on the immunogenicity and safety of tetanus toxoid vaccine kept in controlled temperature chain compared to cold chain. *Vaccine* [Internet]. 2014 Oct [cited 2014 Oct 14];32(47):6220–6. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X14012869>
- 112.** European Commission. German company has won the EU's € 2 million vaccine prize [Internet]. 2014 Mar [cited 2013 Oct 31]. Available from: www.ec.europa.eu/research/health/vaccine-prize_en.html
- 113.** WHO. WHO list of prequalified vaccines [Internet]. WHO Immunization Standards. 2014 [cited 2014 May 1]. Available from: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/
- 114.** PATH. Cervical cancer prevention at PATH: Two decades of progress toward a world free of HPV related cancers [Internet]. PATH; 2013 Apr. Available from: http://www.path.org/publications/files/RH_cxca_prevent_at_path_rpt.pdf
- 115.** GAVI Alliance. Human papillomavirus vaccine support: Gavi factsheet on human papillomavirus [Internet]. Gavi Alliance. 2014 [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.gavi.org/support/nvs/human-papillomavirus-vaccine-support/>
- 116.** IHME. Search GBD (Global Burden of Disease) Data - HPV [Internet]. Institute for Health Metrics and Evaluation [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.healthdata.org/search-gbd-data?s=hpv>
- 117.** CCA. Global Progress in HPV Vaccination [Internet]. Cervical Cancer Action. 2014 [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.cervicalcanceraction.org/comments/comments3.php>
- 118.** NIH. NIH Fact Sheets: Cervical Cancer [Internet]. National Institutes of Health - Research Portfolio Online Reporting Tools. 2013 [cited 2014 Apr 29]. Available from: <http://report.nih.gov/nihfactsheets/viewfactsheet.aspx?csid=76>
- 119.** CCA. Progress in Cervical Cancer Prevention: The CCA Report Card [Internet]. Cervical Cancer Action; 2012 Dec. Available from: http://www.cervicalcanceraction.org/pubs/CCA_reportcard_low-res.pdf
- 120.** PATH. Cervical cancer screening and treatment in low-resource settings: practical experience from PATH [Internet]. PATH; 2013. Available from: http://www.path.org/publications/files/RH_cxca_screen_treat_pe_rpt.pdf
- 121.** WHO. Human papillomavirus vaccines WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2009 Apr 10;15(84):117–32. Available from: <http://www.who.int/wer/2009/wer8415.pdf?ua=1>
- 122.** Malagón T, Drolet M, Boily M-C, Franco EL, Jit M, Brisson J, et al. Cross-protective efficacy of two human papillomavirus vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2012 Oct;12(10):781–9.
- 123.** Human Papillomavirus Vaccination Coverage Among Adolescent Girls, 2007–2012, and Postlicensure Vaccine Safety Monitoring, 2006–2013 — United States [Internet] [cited 2014 Aug 1]. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6229a4.htm>
- 124.** WHO. WHO recommendations for routine immunization - summary tables [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. 2014 [cited 2014 May 29]. Available from: http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/
- 125.** EMEA. Cervarix - EPAR summary for the public [Internet]. European Medicines Agency; 2014. Report No.: EMA/746361/2013. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000721/WC500024634.pdf
- 126.** GSK. GSK Cervarix® two-dose schedule receives European marketing authorisation [Internet]. GlaxoSmithKline Press Releases. 2013 [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/2013/gsk-cervarix-two-dose-schedule-receives-european-marketing-authorisation/>
- 127.** WHO. Two-dose presentation of preservative-free Human Papilloma Vaccine from GlaxoSmithKline (GSK) (Cervarix™) [Internet]. WHO Immunization Standards. 2013 [cited 2014 Jun 3]. Available from: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/cervarix_pnote_2dose_2013/en/
- 128.** Sanofi Pasteur. Gardasil® approved in the European Union for a 2-dose schedule in children aged from 9 to 13 years [Internet]. Sanofi Pasteur MSD Media Room. 2014 [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.spmsd.co.uk/wp-content/uploads/2014/08/02.0414-UK17316-Press-release-Gardasil-EC-Decision-2-D-UK-CERT-v2.pdf>
- 129.** Sarah Boseley. Two shots of HPV vaccine against cervical cancer enough, says WHO [Internet]. *theguardian.com*. 2014 [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.theguardian.com/society/sarah-boseley-global-health/2014/apr/14/vaccines-cervical-cancer>
- 130.** Esposito S, Birlutiu V, Jarcuska P, Perino A, Man SC, Vladareanu R, et al. Immunogenicity and Safety of Human Papillomavirus-16/18 AS04-Adjuvanted Vaccine Administered According to an Alternative Dosing Schedule Compared With the Standard Dosing Schedule in Healthy Women Aged 15 to 25 Years: Results From a Randomized Study. *Pediatr Infect Dis J* [Internet]. 2011 Mar [cited 2014 Apr 9];30(3):e49–55.
- 131.** WHO. Summary of the SAGE April 2014 meeting [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. 2014 [cited 2014 Apr 23]. Available from: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/report_summary_april_2014/en/
- 132.** Romanowski B, Schwarz TF, Ferguson LM, Peters K, Dionne M, Schulze K, et al. Immunogenicity and safety of the HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine administered as a 2-dose schedule compared with the licensed 3-dose schedule. *Hum Vaccin* [Internet]. 2011 Dec [cited 2014 Jun 3];7(12):1374–86. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3338934/>
- 133.** US National Institutes of Health. Clinical Trials Search Results: V503 [Internet] [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=V503>
- 134.** Merck. Research: Merck Pipeline [Internet]. 2014. Available from: <http://www.merck.com/research/pipeline/home.html>

- 135.** Innovax. Bivalent HPV 6/11 Recombinant Vaccine Got Clinical Approvals [Internet]. Innovax Press Release. 2013 [cited 2014 Jun 3]. Available from: http://www.innovax.cn/en/news_view.aspx?newsCateid=56&cateid=56&NewsId=740
- 136.** Xiamen University School of Public Health. Research Highlights: HPV Vaccine [Internet] [cited 2014 Jun 3]. Available from: http://nidvd.xmu.edu.cn/sph_en/Research/HPV.html
- 137.** Genexine. Genexine's Cervical Intraepithelial Dysplasia DNA Vaccine (GX-188E) Receives Approval for Phase II [Internet]. 2014 [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://genexine.com/sub0502/1856>
- 138.** ISA Pharmaceuticals. Pipeline chart [Internet]. ISA Pharmaceuticals Immune System Activation [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.isa-pharma.com/product-pipeline/pipeline-chart/>
- 139.** Transgene. TG4001 Targeted Immunotherapy for the Treatment of HPV-induced Cancers [Internet]. Transgene Clinical Programs [cited 2014 Jun 3]. Available from: http://www.transgene.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=59&Itemid=73
- 140.** Williams SCP. Under the skin of intradermal vaccines. *Proc Natl Acad Sci [Internet]*. 2013 Jun 18 [cited 2014 Apr 29];110(25):10049–51. Available from: <http://www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1309653110>
- 141.** Perlman S, Wamai RG, Bain PA, Welty T, Welty E, Ogembo JG. Knowledge and Awareness of HPV Vaccine and Acceptability to Vaccinate in Sub-Saharan Africa: A Systematic Review. Hozbor DF, editor. *PLoS ONE [Internet]*. 2014 Mar 11 [cited 2014 Apr 22];9(3):e90912. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0090912>
- 142.** WHO. Meeting of the Strategic advisory group of experts on immunization, April 2014 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec [Internet]*. 2014 May 23;89(21):221–36. Available from: <http://www.who.int/wer/2014/wer8921.pdf>
- 143.** MSF Access Campaign. Communication between Mark Feinberg and MSF Access Campaign. 2014.
- 144.** Merck & Co. Quarterly Report on Form 10-Q for Q1 and Q2 [Internet]. US Security and Exchange Commission. 2013 [cited 2014 May 15]. Available from: <http://www.sec.gov/edgar/searchedgar/companysearch.html>
- 145.** Merck. GARDASIL® [Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant], Merck's HPV Vaccine, Available to Developing Countries through UNICEF Tender. *BusinessWire [Internet]*. 2013 May 9 [cited 2014 Apr 5]; Available from: <http://www.mercknewsroom.com/press-release/prescription-medicine-news/gardasil-human-papillomavirus-quadrivalent-types-6-11-16-an>
- 146.** Bruni L, Diaz M, Castellsagué X, Ferrer E, Bosch FX, de Sanjosé S. Cervical Human Papillomavirus Prevalence in 5 Continents: Meta-Analysis of 1 Million Women with Normal Cytological Findings. *J Infect Dis [Internet]*. 2010 Dec 15 [cited 2014 Aug 31];202(12):1789–99. Available from: <http://jid.oxfordjournals.org/lookup/doi/10.1086/657321>
- 147.** ICO. Human Papillomavirus and Related Diseases Report - South Africa [Internet]. ICO Information Centre on HPV and Cancer; 2014 [cited 2014 Aug 31]. Available from: <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/ZAF.pdf>
- 148.** Mbulawa ZZA, Johnson LF, Marais DJ, Coetzee D, Williamson A-L. The impact of human immunodeficiency virus on human papillomavirus transmission in heterosexually active couples. *J Infect [Internet]*. 2013 Jul [cited 2014 Aug 31];67(1):51–8. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0163445313000650>
- 149.** Amy Green. Motsoaledi launches free HPV vaccine for schoolgirls [Internet]. *Mail & Guardian*. 2014 [cited 2014 May 28]. Available from: <http://mg.co.za/article/2014-03-12-motsoaledi-launches-free-hpv-vaccine-for-school-girls>
- 150.** Glassman A, Duran D, Sumner A. Global Health and the New Bottom Billion: What do Shifts in Global Poverty and Disease Burden Mean for Donor Agencies? *Glob Policy [Internet]*. 2013 Feb [cited 2014 Aug 31];4(1):1–14. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1758-5899.2012.00176.x>
- 151.** Sharma M, Ortendahl J, van der Ham E, Sy S, Kim J. Cost-effectiveness of human papillomavirus vaccination and cervical cancer screening in Thailand: Cost-effectiveness of cervical cancer prevention in Thailand. *BJOG Int J Obstet Gynaecol [Internet]*. 2012 Jan [cited 2014 May 15];119(2):166–76. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-0528.2011.02974.x>
- 152.** Goldie SJ, Diaz M, Constenla D, Alvis N, Andrus JK, Kim S-Y. Mathematical Models of Cervical Cancer Prevention in Latin America and the Caribbean. *Vaccine [Internet]*. 2008 Aug [cited 2014 May 15];26:L59–72. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X08006737>
- 153.** GAVI Alliance. Report to the Programme and Policy Committee: market shaping update. Geneva, Switzerland: GAVI Alliance; 2014 May.
- 154.** Elaine Patricia Cruz. Instituto Butantan entrega ao Ministério da Saúde primeiro lote da vacina contra o HPV [Internet]. Agência Brasil. 2014 [cited 2014 May 14]. Available from: <http://memoria.etc.com.br/agenciabrasil/noticia/2014-01-10/instituto-butantan-entrega-ao-ministerio-da-saude-primeiro-lote-da-vacina-contra-hpv>
- 155.** Governo Federal. Detalhes do Convênio [Internet]. Portal da Transparência. 2014 [cited 2014 May 5]. Available from: <http://www.portaldatransparencia.gov.br/convenios/DetalhaConvênio.asp?CodConvênio=677932&TipoConsulta=0>
- 156.** Veronique Lamquin, Ricardo Gutierrez. Le coût du vaccin: 60 euros au Nord, 339 au Sud. *Le Soir [Internet]*. 2010 Sep 9 [cited 2014 May 5];2. Available from: http://archives.lesoir.be/le-cout-du-vaccin-60-euros-au-nord-339-au-sud_t-20100909-011XK6.html
- 157.** WHO. Polio vaccines: WHO position paper. 2014 Feb 28;9(89):73–92. Available from: <http://www.who.int/wer/2014/wer8909.pdf?ua=1>
- 158.** Global Polio Eradication Initiative. Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013–2018 [Internet]. Geneva, Switzerland: WHO; Rotary; CDC; UNICEF; 2013. Available from: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_EN_US.pdf
- 159.** Aarti Dhar. WHO officially declares India "polio-free" [Internet]. *The Hindu*. 2014 [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.thehindu.com/sci-tech/health/policy-and-issues/who-officially-declares-india-poliofree/article5839833.ece>
- 160.** SEARO. WHO South-East Asia Region certified polio-free [Internet] [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.searo.who.int/mediacentre/releases/2014/pr1569/en/>
- 161.** Donald G. McNeil Jr. Polio's Return After Near Eradication Prompts a Global Health Warning. *The New York Times [Internet]*. 2014 May 5 [cited 2014 May 9]. Available

- from: <http://www.nytimes.com/2014/05/06/health/world-health-organization-polio-health-emergency.html>
- 162.** WHO. Plan for IPV Introduction [Internet] [cited 2014 Jun 3]. Available from: http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/inactivated_polio_vaccine/plan/en/index2.html
- 163.** Soonawala D, Verdijk P, Wijmenga-Monsuur AJ, Boog CJ, Koedam P, Visser LG, et al. Intradermal fractional booster dose of inactivated poliomyelitis vaccine with a jet injector in healthy adults. *Vaccine* [Internet]. 2013 Aug [cited 2014 Jun 3];31(36):3688–94. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X13007640>
- 164.** Mahmood K, Pelkowski S, Atherly D, Stirin R, Donnelly JJ. Hexavalent IPV-based combination vaccines for public-sector markets of low-resource countries. *Hum Vaccines Immunother* [Internet]. 2013 Jun 20 [cited 2014 Apr 22];9(9):1894–902. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3906353/>
- 165.** The Hindiu Business Line. Serum Institute, Dutch arm halve price of polio vaccine [Internet]. 2014 [cited 2014 May 6]. Available from: <http://www.thehindubusinessline.com/companies/serum-institute-dutch-arm-halve-price-of-polio-vaccine/article5750330.ece>
- 166.** Serum Institute of India. Serum Institute of India Ltd. acquires Bilthoven Biologicals of Netherlands [Internet]. 2012 [cited 2014 May 6]. Available from: http://www.seruminstitute.com/content/news_9.htm
- 167.** GAVI Alliance. Types of support: Apply for support [Internet]. GAVI Alliance. 2014 [cited 2014 Jun 3]. Available from: <http://www.gavi.org/support/apply/>
- 168.** UNICEF Supply Division. Current IPV Supply, Recent Tender Results and Outlook for the Future [Internet]. UNICEF; 2012 Nov. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/IPV_Supply_Status_UNICEF-SD_v6.pdf
- 169.** UNICEF Supply Division. Interim Update Note on Supply of Inactivated Polio Vaccine (IPV) [Internet]. UNICEF; 2014 Jan. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/2014_01_29_IPV_update.pdf
- 170.** OANDA. Historical Exchange Rates [Internet] [cited 2014 May 15]. Available from: <http://www.oanda.com/currency/historical-rates/>
- 171.** Estel Grace Masangkay. Sanofi Pasteur Supplies UNICEF With Inactivated Polio Vaccines [Internet]. Pharmaceutical Online. 2014 [cited 2014 May 14]. Available from: <http://www.pharmaceuticalonline.com/doc/sanofi-pasteur-supplies-unicef-with-inactivated-polio-vaccines-0001>
- 172.** WHO. Catalogue of immunization policy recommendations [Internet]. WHO [cited 2014 Aug 2]. Available from: <http://www.who.int/immunization/policy/catalogue/en/>
- 173.** Sanofi Pasteur. Research & Development: Sanofi Pasteur MSD Pipeline [Internet]. 2014. Available from: <http://www.spmstd.com/pipeline/>
- 174.** Takeda. Takeda R&D Pipeline [Internet]. Takeda Pharmaceuticals; 2014 May. Available from: <https://www.takeda.com/research/pipeline/index.html>
- 175.** Intravacc. Intravacc and Bilthoven Biologicals b.v. join forces to reduce the price of polio vaccine [Internet]. 2013 [cited 2014 May 15]. Available from: <http://www.intravacc.nl/news/20130626-intravacc-and-bilthoven-biologicals-bv-join-forces-to-reduce-the-price-of-polio-vaccine>
- 176.** Panacea Biotech. Product portfolio: Vaccine [Internet]. 2014 [cited 2014 May 17]. Available from: http://www.panaceabiotech.com/Product_List_vaccine.html
- 177.** Ashfaq Yusufzai. KP acutely short of polio vaccine - Pakistan - [Internet]. Dawn.com. 2014 [cited 2014 May 9]. Available from: <http://www.dawn.com/news/1104956>
- 178.** WHO. WHO statement on the meeting of the International Health Regulations Emergency Committee concerning the international spread of wild poliovirus [Internet] [cited 2014 May 9]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/>
- 179.** GAVI Alliance. New and underused vaccines support: Inactivated polio vaccine [Internet]. GAVI Alliance [cited 2014 May 15]. Available from: <http://www.gavi.org/support/nvs/inactivated-polio-vaccine/>
- 180.** PATH. Improving the affordability of inactivated poliovirus vaccines (IPV) for use in low- and middle-income countries: An economic analysis of strategies to reduce the cost of routine IPV immunization [Internet]. Seattle, USA: PATH; 2010 Apr. Available from: http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/TS_IPV_econ_analysis.pdf
- 181.** GPEI. Developing affordable inactivated polio vaccine [Internet]. Global Polio Eradication Initiative; 2014. Available from: <http://www.polioeradication.org/Research/AffordableIPV.aspx>
- 182.** Orenstein W, Vandelaer J. Polio Eradication and Endgame Strategic Plan: Planning for the introduction of the Inactivated Polio Vaccine (IPV). Presentation, 2014 Jan 13.
- 183.** Hendriks J, Holleman M, Hamidi A, Beurret M, Boog C. Vaccinology capacity building in Europe for innovative platforms serving emerging markets. *Hum Vaccines Immunother* [Internet]. 2013 Apr 1 [cited 2014 May 15];9(4):932–6. Available from: <http://www.landesbioscience.com/journals/vaccines/article/23163/>
- 184.** Melissa Malhame, Santiago Cornejo, Paolo Sison, Wilson Mok. Agenda item 07: Gavi support for access to appropriate pricing for Gavi graduates & other lower middle income countries. Geneva, Switzerland: GAVI Alliance; 2014.
- 185.** WHO. Measles Fact Sheet [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals [cited 2014 May 27]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/en/>
- 186.** WHO. Reported Measles Cases by WHO region 2013, 2014, as of 05 May 2014 [Internet]. World Health Organization; 2014 May. Available from: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/active/measlesregionalsummary.pdf?ua=1
- 187.** WHO. Measles vaccines: WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2009 Aug 28;84(35):349–60. Available from: <http://www.who.int/wer/2009/wer8435.pdf?ua=1>
- 188.** WHO. WHO Position paper on Mumps vaccines [Internet]. World Health Organization; 2007. Available from: http://www.who.int/immunization/Refs_Mumps_25_Jan_2007.pdf
- 189.** WHO. Mumps Fact Sheet [Internet]. WHO [cited 2014 May 28]. Available from: <http://www.who.int/ith/diseases/mumps/en/>
- 190.** WHO. Rubella vaccines: WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2011 Jul 15;86(29):301–16. Available from: <http://www.who.int/wer/2011/wer8629.pdf?ua=1>

- 191.** WHO. Rubella Fact Sheet [Internet]. WHO [cited 2014 Jun 2]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs367/en/>
- 192.** CDC. Rubella and Congenital Rubella Syndrome Control and Elimination — Global Progress, 2000–2012. *Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. 2013 Dec 6 [cited 2014 May 28];62(48):983–6. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6248a3.htm>
- 193.** WHO. Global Measles and Rubella Strategic Plan 2012–2020. World Health Organization; 2012.
- 194.** GSK. Product pipeline [Internet]. GlaxoSmithKline Research & Development. 2014 [cited 2014 May 28]. Available from: <http://www.gsk.com/en-gb/research/what-we-are-working-on/product-pipeline/>
- 195.** Agência Saúde. Brasil vai exportar vacina contra sarampo e rubéola a partir de 2017 [Internet]. Fiocruz. 2013 [cited 2014 May 29]. Available from: <https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/brasil-vai-exportar-vacina-contra-sarampo-e-rub%C3%A9ola-partir-de-2017>
- 196.** Nick Paul Taylor. Gates Foundation backs Brazilian measles and rubella vaccine [Internet]. *FierceVaccines*. 2013 [cited 2014 May 28]. Available from: <http://www.fiercevaccines.com/story/gates-foundation-backs-brazilian-measles-and-rubella-vaccine/2013-10-31>
- 197.** Fullerton KE. Commentary: Ongoing debate over the safety of the different mumps vaccine strains impacts mumps disease control. *Int J Epidemiol* [Internet]. 2002 Oct 1 [cited 2014 May 2];31(5):983–4. Available from: <http://www.ije.oupjournals.org/cgi/doi/10.1093/ije/31.5.983>
- 198.** Institute of Medicine. Immunization Safety Review: Measles-Mumps-Rubella Vaccine and Autism [Internet]. 2001 Apr [cited 2014 May 28]. Available from: <http://www.iom.edu/Reports/2001/Immunization-Safety-Review-Measles-Mumps-Rubella-Vaccine-and-Autism.aspx>
- 199.** Hiremath GS, Omer SB. A meta-analysis of studies comparing the respiratory route with the subcutaneous route of measles vaccine administration. *Hum Vaccin*. 2005 Feb;1(1):30–6.
- 200.** UNICEF Supply Division. Measles Containing Vaccines (MCV) Supply Update May 2014 [Internet]. UNICEF; 2014 May [cited 2014 May 28]. Available from: [http://www.unicef.org/supply/files/Measles-Containing_Vaccines_\(MCV\)_Supply_Update_May_2014.pdf](http://www.unicef.org/supply/files/Measles-Containing_Vaccines_(MCV)_Supply_Update_May_2014.pdf)
- 201.** GAVI Alliance. New and underused vaccines support [Internet] [cited 2014 May 1]. Available from: <http://www.gavi.org/support/nvs/>
- 202.** WHO. Meningococcal vaccines: WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2011 Nov 18;47(86):521–40. Available from: <http://www.who.int/wer/2011/wer8647.pdf?ua=1>
- 203.** WHO. Impact of the problem - Meningococcal Disease [Internet]. WHO Global Alert and Response (GAR) [cited 2014 May 13]. Available from: <http://www.who.int/csr/disease/meningococcal/impact/en/>
- 204.** WHO. Meningococcal meningitis [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. 2011 [cited 2014 May 13]. Available from: <http://www.who.int/immunization/topics/meningitis/en/>
- 205.** IHME. Search GBD Data - Meningitis [Internet]. Institute for Health Metrics and Evaluation [cited 2014 May 13]. Available from: <http://www.healthdata.org/gbd/data>
- 206.** WHO. Meningococcal A conjugate 10 dose presentation [Internet]. WHO [cited 2014 Aug 4]. Available from: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_197_MenAconjugate_10dose_SII/en/
- 207.** UNICEF Supply Division. Meningitis Vaccine Prices (as of 25 January 2013) [Internet] [cited 2014 Jul 8]. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/13_01_25_Mening.pdf
- 208.** UNICEF Supply Division. Correspondence with Dan Ilie. 2014.
- 209.** European Medicines Agency. Nimenrix [Internet] [cited 2014 Jul 8]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002226/human_med_001548.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- 210.** Elvidge S. GSK's Nimenrix gets green light in Europe [Internet]. *FierceVaccines* [cited 2014 May 30]. Available from: <http://www.fiercevaccines.com/story/nimenrix-gets-green-light-europe/2012-05-03>
- 211.** GlaxoSmithKline. Our medicines and products - GlaxoSmithKline [Internet] [cited 2014 Jul 8]. Available from: <http://us.gsk.com/en-us/products/prescription-medicines-and-vaccines/>
- 212.** Novartis. Vaccines Pipeline [Internet] [cited 2014 Jul 8]. Available from: <http://us.gsk.com/en-us/products/prescription-medicines-and-vaccines/>
- 213.** Serum Institute of India. Product Pipeline [Internet]. Research & Development. Available from: <http://www.seruminstitute.com/content/research.htm>
- 214.** Pfizer. Product Pipeline [Internet]. 2014. Available from: http://www.pfizer.com/research/science_and_technology/product_pipeline
- 215.** Pfizer. Pfizer Announces Positive Phase 2 Study Results for Investigational Meningococcal B Vaccine [Internet]. *MarketWatch*. 2014 [cited 2014 May 14]. Available from: http://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_announces_positive_phase_2_study_results_for_investigational_meningococcal_b_vaccine
- 216.** Xie O, Pollard AJ, Mueller JE, Norheim G. Emergence of serogroup X meningococcal disease in Africa: Need for a vaccine. *Vaccine* [Internet]. 2013 Jun [cited 2014 May 14]; 31(27):2852–61. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X13004751>
- 217.** Meningitis Vaccine Project. Developing a meningococcal A conjugate vaccine: Consortium model leads to affordable, custom vaccine [Internet]. Meningitis Vaccine Project [cited 2014 May 14]. Available from: <http://www.meningvax.org>
- 218.** Paul Wilson. Giving developing countries the best shot: An overview of vaccine access and R&D [Internet]. *Oxfam and Médecins Sans Frontières*. 2010 [cited 2014 May 14]. Available from: <http://www.oxfam.org/en/research/giving-developing-countries-best-shot>
- 219.** Meningitis Vaccine Project. MVP Funding [Internet]. Meningitis Vaccine Project [cited 2014 May 14]. Available from: <http://www.meningvax.org/funding.php>
- 220.** Daugla D, Gami J, Gamougam K, Naibei N, Mbainadji L, Narbé M, et al. Effect of a serogroup A meningococcal conjugate vaccine (PsA–TT) on serogroup A meningococcal meningitis and carriage in Chad: a community study. *The Lancet*

- [Internet]. 2014 Jan [cited 2014 May 14];383(9911):40–7. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673613616128>
- 221.** LaForce FM, Okwo-Bele J-M. Eliminating Epidemic Group A Meningococcal Meningitis In Africa Through A New Vaccine. *Health Aff (Millwood)* [Internet]. 2011 Jun 1 [cited 2014 May 14];30(6):1049–57. Available from: <http://content.healthaffairs.org/cgi/doi/10.1377/hlthaff.2011.0328>
- 222.** Lee BY, Cakouros BE, Assi T-M, Connor DL, Welling J, Kone S, et al. The impact of making vaccines thermostable in Niger's vaccine supply chain. *Vaccine* [Internet]. 2012 Aug [cited 2014 May 15];30(38):5637–43. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X12009772>
- 223.** WHO. Diphtheria [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. 2014 [cited 2014 Apr 22]. Available from: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/passive/diphtheria/en/
- 224.** WHO. Pertussis [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. 2013 [cited 2014 Apr 22]. Available from: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/passive/pertussis/en/
- 225.** WHO. Tetanus [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. 2013 [cited 2014 Apr 22]. Available from: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/passive/tetanus/en/
- 226.** PATH. PATH Vaccine Resource Library: Hepatitis B [Internet]. Vaccine Resource Library. 2014 [cited 2014 Apr 22]. Available from: <http://www.path.org/vaccineresource>
- 227.** WHO. Estimated Hib and pneumococcal deaths for children under 5 years of age, 2008 [Internet]. World Health Organization - Immunization, Vaccines and Biologicals: Monitoring and Surveillance [cited 2014 Apr 22]. Available from: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/estimates/Pneumo_hib/en/
- 228.** PATH. PATH Vaccine Resource Library: *Haemophilus influenzae* type b (Hib) [Internet]. Vaccine Resource Library [cited 2014 Apr 22]. Available from: <http://www.path.org/vaccineresources>
- 229.** Skibinski D., Baudner B, Singh M, O'Hagan D. Combination vaccines. *J Glob Infect Dis* [Internet]. 2011 [cited 2014 Apr 22];3(1):63. Available from: <http://www.jgid.org/text.asp?2011/3/1/63/77298>
- 230.** UNICEF; Government of India. Pentavalent Vaccine Guide for Health Workers [Internet]. Ministry of Health and Family Welfare, Government of India; UNICEF; 2012. Available from: http://www.searo.who.int/india/topics/routine_immunization/Pentavalent_vaccine_Guide_for_HWs_with_answers_to_FAQs.pdf
- 231.** UNICEF; Government of India. Operational Guidelines: Introduction of *Haemophilus influenzae b* (Hib) as Pentavalent Vaccine in Universal Immunization Program of India [Internet]. Ministry of Health and Family Welfare, Government of India; World Health Organization, Country office for India; 2013 [cited 2014 Apr 28]. Available from: http://www.searo.who.int/india/topics/routine_immunization/Operational_Guidelines_for_introduction_Hib_as_Pentavalent_vaccine_2013.pdf
- 232.** WHO. Hepatitis B Vaccines WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2009 Oct 2;40(89):405–20. Available from: <http://www.who.int/wer/2009/wer8440.pdf?ua=1>
- 233.** WHO. Diphtheria Vaccine: WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2006 Jan 20;3(81):21–32. Available from: <http://www.who.int/wer/2006/wer8103.pdf?ua=1>
- 234.** WHO. Pertussis Vaccines WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2010 Oct 1;40(85):385–400. Available from: <http://www.who.int/wer/2010/wer8540.pdf?ua=1>
- 235.** WHO. Tetanus Vaccines WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2006 May 19;81(20):198–208. Available from: http://www.who.int/immunization/wer8120tetanus_May06_position_paper.pdf
- 236.** UNICEF. What's the five-in-one vaccine? [Internet]. UNICEF UK [cited 2014 Apr 22]. Available from: <http://www.unicef.org.uk/>
- 237.** Bliss K. Replenishing GAVI in 2014: Options for U.S. Engagement [Internet]. Center for Strategic and International Studies. 2014 [cited 2014 Apr 28]. Available from: http://csis.org/files/publication/140422_Bliss_ReplenishingGAVI_Web.pdf
- 238.** UNICEF. Current DTP Supply and Outlook [Internet]. UNICEF Supply Division; 2013 Sep [cited 2014 Apr 28]. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/DTP_Supply_Update.pdf
- 239.** Goldstein ST. A mathematical model to estimate global hepatitis B disease burden and vaccination impact. *Int J Epidemiol* [Internet]. 2005 Jul 28 [cited 2014 Apr 28];34(6):1329–39. Available from: <http://www.ije.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/ije/dyi206>
- 240.** GAVI Alliance. Gavi Vaccine Investment Strategy: Hepatitis B. GAVI Alliance; 2013 Apr.
- 241.** GAVI Alliance. China's dramatic fall in hepatitis B infections [Internet]. GAVI Alliance. 2014 [cited 2014 Apr 28]. Available from: <http://www.gavi.org/library/news/roi/2010/china-s-dramatic-fall-in-hepatitis-b-infections/>
- 242.** Kane MA, Hadler SC, Lee L, Shapiro CN, Cui F, Wang X, et al. The inception, achievements, and implications of the China GAVI Alliance Project on Hepatitis B Immunization. *Vaccine* [Internet]. 2013 Dec [cited 2014 Apr 28];31:115–20. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X13003824>
- 243.** Tu H-AT, Woerdenbag HJ, Kane S, Riewpaiboon A, van Hulst M, Postma MJ. Economic evaluations of hepatitis B vaccination for developing countries. *Expert Rev Vaccines* [Internet]. 2009 Jul [cited 2014 Apr 22];8(7):907–20. Available from: <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1586/erv.09.53>
- 244.** Viswanath Pilla. Sanofi says Shan5 vaccine approved for purchase by UN agencies [Internet]. LiveMint & The Wall Street Journal. 2014 [cited 2014 May 14]. Available from: <http://www.livemint.com/Companies/5nygW2qBsajt4bQBWSFyqO/Sanofi-says-Shan5-vaccine-approved-for-purchase-by-UN-agenci.html>
- 245.** Sanofi Pasteur. Shantha's Pentavalent Pediatric Vaccine prequalified by World Health Organization [Internet]. 2014 [cited 2014 May 14]. Available from: <http://www.sanofipasteur.com/en/articles/shantha-s-pentavalent-pediatric-vaccine-prequalified-by-world-health-organization.aspx>
- 246.** GAVI Alliance. The Market-shaping Goal: Shape vaccine markets to provide appropriate and affordable vaccine - Supply and Procurement Roadmap Pentavalent (DTwP-hepB-Hib) [Internet]. GAVI Alliance; 2013 May. Available from: <http://www.gavi.org/library/gavi-documents/supply-procurement/>

- 247.** MSF Access Campaign. MSF Correspondence with manufacturer. 2014.
- 248.** US National Institutes of Health. Clinical Trials Search Results: v419 [Internet]. ClinicalTrials.gov [cited 2014 Apr 22]. Available from: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=v419>
- 249.** EMEA. Hexaxim H-W-2495 [Internet]. European Medicines Agency [cited 2014 Apr 22]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/document_listing/document_listing_000352.jsp&mid=
- 250.** Pharma Blogs. GSK and Biological E to co-design a hexavalent vaccine [Internet]. Brand India. 2013 [cited 2014 May 28]. Available from: <http://www.brandindiapharma.in/current-events-health/blogs.php?id=12>
- 251.** WHO. Summary of the SAGE April 2014 meeting [Internet]. WHO [cited 2014 Jul 8]. Available from: http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/april/report_summary_april_2014/en/
- 252.** WHO. National Regulatory Authorities [Internet]. WHO [cited 2014 Aug 2]. Available from: http://www.who.int/immunization_standards/national_regulatory_authorities/role/en/
- 253.** Miloud Kaddar, Sarah Schmitt. Egypt Is Introducing Pentavalent Vaccine And Developing A Comprehensive Multiyear Plan. WHO Glob Immun News [Internet]. 2013 Mar 30;2. Available from: http://www.who.int/immunization/GIN_March_2013.pdf
- 254.** Deepti Chaudhary, Viswanath Pilla. Biological E looks to raise up to \$60 million [Internet]. Livemint. 2013 [cited 2014 May 19]. Available from: <http://www.livemint.com/Industry/5rMu381xqIBPwM2OuzwpwN/Biological-E-looks-to-raise-up-to-60-million.html>
- 255.** Wyman O. The supply landscape and economics of IPV-containing combination vaccines [Internet]. Bill and Melinda Gates Foundation; 2010 May [cited 2014 Apr 28]. Available from: <http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/SupplyLandscapeEconomics.09.06.2010.pdf>
- 256.** Frost LJ, Harvard Center for Population and Development Studies. Access: how do good health technologies get to poor people in poor countries? Cambridge, Mass: Harvard Center for Population and Development Studies: Distributed by Harvard University Press; 2008. 249 p.
- 257.** Walker CLF, Rudan I, Liu L, Nair H, Theodoratou E, Bhutta Z A, et al. Global burden of childhood pneumonia and diarrhoea. The Lancet [Internet]. 2013 Apr;381(9875):1405–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23582727>
- 258.** Centers for Disease Control and Prevention. Morbid Mortal Wkly Rpt 2013;62(16):308–11. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6216a4.htm>
- 259.** Madhi SA, Petersen K, Madhi A, Wasas A, Klugman KP. Impact of human immunodeficiency virus type 1 on the disease spectrum of *Streptococcus pneumoniae* in South African children. Pediatr Infect Dis J. 2000 Dec;19(12):1141–7.
- 260.** WHO. Pneumococcal vaccines WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec [Internet]. 2012;(14):129–44. Available from: <http://www.who.int/wer/2012/wer8714.pdf?ua=1>
- 261.** WHO. WHO recommendations for Interrupted or Delayed Routine Immunization [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals; 2014 Feb p. 9–13. Available from: http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table3.pdf?ua=1
- 262.** WHO. Introduction of pneumococcal vaccine, PCV10 , Synflorix™: A handbook for district and health facility staff [Internet]. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals; 2013 Jun p. 1–20. Available from: http://apps.who.int/nuvi/pneumococcus/Rev_PCV10_Handbook.pdf
- 263.** UNICEF Supply Division. Pneumococcal Conjugate Vaccine: Current Supply & Demand Outlook - update [Internet]. UNICEF; 2013. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/PCV_Supply_Status_Update_October_2013.pdf
- 264.** UNICEF Supply Division. Vaccine Price Data - PCV [Internet]. UNICEF; 2013. Available from: <http://www.unicef.org/supply/files/PCV.pdf>
- 265.** WHO. Update on two-dose presentation of preservative-free 10-valent pneumococcal conjugate vaccine from GlaxoSmithKline (Synflorix™) [Internet]. WHO Immunization Standards; 2012 May. Available from: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/synflorix_pqnote_2dose_2012/en/
- 266.** PATH. Accelerating new vaccine development against pneumonia and other pneumococcal diseases [Internet]. Seattle; 2013. Available from: http://www.path.org/publications/files/VAC_pvp_fs.pdf
- 267.** PATH. Developing new vaccines against pneumonia and other pneumococcal diseases [Internet]. Seattle; 2014. Available from: http://www.path.org/publications/files/VAC_pvp_tech_fs.pdf
- 268.** U.S. National Institutes of Health. Clinical Trials Search results: PCV v114 [Internet]. ClinicalTrials.gov [cited 2014 Apr 15]. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=v114>
- 269.** Nick Paul Taylor. Sanofi inks a Korean alliance to develop a pneumococcal vaccine [Internet]. FierceVaccines. 2014. Available from: <http://www.fiercevaccines.com/story/sanofi-inks-korean-alliance-develop-pneumococcal-vaccine/2014-03-20>
- 270.** GAVI Alliance. Advance Market Commitment for Pneumococcal Vaccines: Annual Report 1 April 2012 – 31 March 2013 [Internet]. GAVI Alliance Secretariat; 2014 p. 1–35. Available from: <http://www.gavi.org/funding/pneumococcal-amc/>
- 271.** GAVI Alliance Secretariat. 2014 Pneumococcal AMC Annual Report [Internet]. GAVI Alliance; 2014 May. Available from: <http://www.gavi.org/funding/pneumococcal-amc/>
- 272.** GAVI Alliance. Funding & finance: Pneumococcal AMC Manufacturers [Internet]. GAVI Alliance [cited 2014 May 12]. Available from: <http://www.gavi.org/funding/pneumococcal-amc/manufacturers/>
- 273.** Nakamura MM, Tasslimi A, Lieu TA, Levine O, Knoll MD, Russell LB, et al. Cost effectiveness of child pneumococcal conjugate vaccination in middle-income countries. Int Health [Internet]. 2011 Dec [cited 2014 May 20];3(4):270–81. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1876341311000726>
- 274.** Matthew Dennis. GlaxoSmithKline in 1.5 billion euros deal with Brazil for pneumococcal vaccine Synflorix [Internet]. FirstWord Pharma. 2009 [cited 2014 May 20]. Available from: <http://www.firstwordpharma.com/node/377997?tsid=17>
- 275.** Andrew Jack. GSK in deal with Brazil for pneumococcal vaccine. Financial Times [Internet]. 2009 Sep 27 [cited 2014 May 20]; Available from: <http://www.ft.com/cms/s/0/>

- d2890e76-ab93-11de-9be4-00144feabdc0.html
- 276.** WHO. WHO Position Paper on Cholera vaccines. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2010 Mar 26;85(13):117–28. Available from: <http://www.who.int/wer/2010/wer8513.pdf>
- 277.** Ali M, Lopez AL, Ae You Y, Eun Kim Y, Sah B, Maskery B, et al. The global burden of cholera. *Bull World Health Organ* [Internet]. 2012 Mar 1 [cited 2014 May 29];90(3):209–18. Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/3/11-093427.pdf>
- 278.** UNICEF. Guidance note on the use of Oral Cholera Vaccines for UNICEF [Internet]. 2012. Available from: http://www.unicef.org/immunization/files/UNICEF_OCV_Guidance_20_July2012_final.pdf
- 279.** Luquero FJ, Grout L, Ciglenecki I, Sakoba K, Traore B, Heile M, et al. First Outbreak Response Using an Oral Cholera Vaccine in Africa: Vaccine Coverage, Acceptability and Surveillance of Adverse Events, Guinea, 2012. Ryan ET, editor. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2013 Oct 17 [cited 2014 May 22];7(10):e2465. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pntd.0002465>
- 280.** Luquero FJ, Grout L, Ciglenecki I, Sakoba K, Traore B, Heile M, et al. Use of *Vibrio cholerae* Vaccine in an Outbreak in Guinea. *N Engl J Med* [Internet]. 2014 May 29 [cited 2014 May 29];370(22):2111–20. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa1312680>
- 281.** WHO. WHO Technical Working Group on creation of an oral cholera vaccine stockpile [Internet]. Geneva, Switzerland; 2012 Apr [cited 2014 May 22]. Available from: http://www.who.int/cholera/publications/oral_cholera_vaccine/en/
- 282.** Vicari AS, Ruiz-Matus C, de Quadros C, Andrus JK. Development of a Cholera Vaccination Policy on the Island of Hispaniola, 2010-2013. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2013 Oct 9 [cited 2014 May 22];89(4):682–7. Available from: <http://www.ajtmh.org/cgi/doi/10.4269/ajtmh.13-0200>
- 283.** Stop Cholera. Frequently Asked Questions [Internet]. Stop Cholera [cited 2014 May 22]. Available from: <https://www.stopcholera.org/content/frequently-asked-questions>
- 284.** PaxVax. Cholera: Rapid Protection with a Simple One-dose Oral Vaccine [Internet] [cited 2014 May 29]. Available from: <http://www.paxvax.com/cholera>
- 285.** IVI. CIVI, Global Vaccine Initiative for Cholera [Internet]. International Vaccine Institute [cited 2014 May 29]. Available from: http://www.ivi.int/web/www/02_05_02
- 286.** Eurobiologics. Pipeline [Internet]. Eurobiologics R&D [cited 2014 May 29]. Available from: <http://www.eubiologics.com>
- 287.** DCVMN. Finlay Institute's profile [Internet]. Developing Countries Vaccine Manufacturers Network [cited 2014 May 29]. Available from: <http://www.dcvmn.org/users/finlay>
- 288.** Xinhua. Cuba developing two cholera vaccines [Internet]. Global Times. 2013 [cited 2014 May 29]. Available from: <http://www.globaltimes.cn/content/820269.shtml>
- 289.** PAHO Technical Advisory Group. Paving the Way for Immunization: XX Meeting of the Technical Advisory Group on Vaccine-preventable Diseases (TAG) - Final Report [Internet]. Washington, D.C.; 2012 Oct. Available from: <http://www.paho.org/immunization/toolkit/resources/tech-recommendations/TAG-2012.pdf>
- 290.** GAVI Alliance. Cholera Vaccine investment strategy: background document #1 [Internet]. 2013 [cited 2014 May 22]. Available from: <http://www.gavi.org/Library/GAVI-documents/Strategy/Final-VIS-analysis-2013--Cholera/>
- 291.** Pape JW, Rouzier V. Embracing Oral Cholera Vaccine — The Shifting Response to Cholera. *N Engl J Med* [Internet]. 2014 [cited 2014 May 29];370(22):2067–9. Available from: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1402837>
- 292.** From Julien Potet to the CAME (Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales) Vaccine Group. MSF Correspondence. 2014.
- 293.** Ahmed S. Temperature stability study of killed, bivalent, oral cholera vaccine, Shanchol in Bangladeshi adult participants [Internet] [Dhaka, Bangladesh]: BRAC University; 2014. Available from: <http://dspace.bracu.ac.bd:8080/xmlui/handle/10361/3164>
- 294.** Von Seidlein L, Deen JL. Considerations for oral cholera vaccine use during outbreak after earthquake in Haiti, 2010-2011. *Emerg Infect Dis*. 2012 Jul;18(7):1211–4.
- 295.** Ivers LC, Teng JE, Lascher J, Raymond M, Weigel J, Victor N, et al. Use of Oral Cholera Vaccine in Haiti: A Rural Demonstration Project. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2013 Oct 9 [cited 2014 May 22];89(4):617–24. Available from: <http://www.ajtmh.org/cgi/doi/10.4269/ajtmh.13-0183>
- 296.** WHO. Oral cholera vaccine stockpile [Internet]. World Health Organization [cited 2014 May 22]. Available from: http://www.who.int/cholera/vaccines/ocv_stockpile_2013/en/
- 297.** Judith Kallenberg, Aurélie Nguyen, Nina Schwalbe. Report to the GAVI Alliance Board: Vaccine Investment Strategy. GAVI Alliance; 2013 Nov.
- 298.** Stephen Martin. Oral Cholera Vaccine stockpile campaign amongst Internally Displaced People (IDPs) in South Sudan. *Glob Immun News GIN*. 2014 Apr. Available at http://www.who.int/immunization/GIN_April_2014.pdf
- 299.** Jeuland M, Cook J, Poulos C, Clemens J, Whittington D. Cost-Effectiveness of New-Generation Oral Cholera Vaccines: A Multisite Analysis. *Value Health* [Internet]. 2009 Sep [cited 2014 May 22];12(6):899–908. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301510602884>
- 300.** Cholera Vaccine Working Group. Background Paper on the Integration of Oral Cholera Vaccines into Global Cholera Control Programmes - To be presented to the WHO SAGE in October 2009 [Internet]. UNICEF; 2009. Available from: http://www.who.int/immunization/sage/1_Background_Paper_Cholera_Vaccines_FINALdraft_13_oct_v2.pdf
- 301.** UNICEF, WHO. Ending Preventable Child Deaths from Pneumonia and Diarrhoea by 2025 - The integrated Global Action Plan for Pneumonia and Diarrhoea (GAPPD) [Internet]. 2013. Available from: http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/global_action_plan_pneumonia_diarrhoea/en/
- 302.** WHO. Rotavirus Vaccine - WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2013 Jan; 5(88):49–64. Available from: <http://www.who.int/wer/2013/wer8805.pdf>
- 303.** Leshem E, Lopman B, Glass R, Gentsch J, Bányai K, Parashar U, et al. Distribution of rotavirus strains and strain-specific effectiveness of the rotavirus vaccine after its introduction: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2014 Jul [cited 2014 Aug 6]; Available from:

<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309914708321>

- 304.** Steele A, Neuzil KM, Cunliffe NA, Madhi SA, Bos P, Ngwira B, et al. Human rotavirus vaccine Rotarix™ provides protection against diverse circulating rotavirus strains in African infants: a randomized controlled trial. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2012 [cited 2014 Aug 6];12(1):213. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/12/213>
- 305.** Munos MK, Walker CLF, Black RE. The effect of rotavirus vaccine on diarrhoea mortality. *Int J Epidemiol* [Internet]. 2010 Apr 1 [cited 2014 Jul 9];39(Supplement 1):i56–62. Available from: <http://www.ije.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/ije/dyq022>
- 306.** Madhi SA, Cunliffe NA, Steele D, Witte D, Kirsten M, Louw C, et al. Effect of Human Rotavirus Vaccine on Severe Diarrhea in African Infants. *N Engl J Med* [Internet]. 2010 Jan 28 [cited 2014 Aug 6];362(4):289–98. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa0904797>
- 307.** PATH. Rotavirus Vaccine Access and Delivery: Country introductions - Maps and list [Internet] [cited 2014 Jun 16]. Available from: <http://sites.path.org/rotavirusvaccine/country-introduction-maps-and-spreadsheet/>
- 308.** GAVI Alliance. Countries approved for support [Internet]. GAVI Alliance. Available from: <http://www.gavi.org/results/countries-approved-for-support/>
- 309.** Yih WK, Lieu TA, Kulldorff M, Martin D, McMahonill-Walraven CN, Platt R, et al. Intussusception Risk after Rotavirus Vaccination in U.S. Infants. *N Engl J Med* [Internet]. 2014 Feb 6 [cited 2014 Jul 16];370(6):503–12. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa1303164>
- 310.** Weintraub ES, Baggs J, Duffy J, Vellozzi C, Belongia EA, Irving S, et al. Risk of Intussusception after Monovalent Rotavirus Vaccination. *N Engl J Med* [Internet]. 2014 Feb 6 [cited 2014 Jul 16];370(6):513–9. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa1311738>
- 311.** Patel MM, Clark AD, Sanderson CFB, Tate J, Parashar UD. Removing the Age Restrictions for Rotavirus Vaccination: A Benefit-Risk Modeling Analysis. von Seidlein L, editor. *PLoS Med* [Internet]. 2012 Oct 23 [cited 2014 Jul 16];9(10):e1001330. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.1001330>
- 312.** He Q, Wang M, Xu J, Zhang C, Wang H, Zhu W, et al. Rotavirus Vaccination Coverage among Children Aged 2-59 Months: A Report from Guangzhou, China. Doherty TM, editor. *PLoS ONE* [Internet]. 2013 Jun 28 [cited 2014 Jul 16];8(6):e68169. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0068169>
- 313.** Fu C, Wang M, Liang J, He T, Wang D, Xu J. Effectiveness of Lanzhou lamb rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis requiring hospitalization: A matched case-control study. *Vaccine* [Internet]. 2007 Dec [cited 2014 Jul 16];25(52):8756–61. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X07012005>
- 314.** Thiry G. Advancing Rotavirus Development (ARVAC) BBIL Phase 3 Study [Internet]. 2012 Sep 26. Available from: <http://www.forskingsradet.no/> [Research Council of Norway]
- 315.** Anh DD. National Development and Licensure of a Human Monovalent Rotavirus Vaccine (Rotavin- M1) in Vietnam [Internet]. 2012 Sep. Available from: <http://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/Nguyen%20Trang.pdf>
- 316.** Personal Communication with Sai Prasad, Bharat Biotech. 2014.
- 317.** Danchin M, Kirkwood CD, Lee KJ, Bishop RF, Watts E, Justice FA, et al. Phase I trial of RV3-BB rotavirus vaccine: A human neonatal rotavirus vaccine. *Vaccine* [Internet]. 2013 May [cited 2014 Jul 16];31(23):2610–6. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X13004271>
- 318.** Danchin M, Buttery J, Kirkwood C, Lee K, Carlin J, Watts E, et al. Results from the Phase I trial of RV3-BB Rotavirus Vaccine: A human neonatal rotavirus vaccine [Internet]. Available from: <http://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/Margie%20Danchin.pdf>
- 319.** International Medica Foundation. RotaShield - An oral rotavirus vaccine [Internet]. Available from: <http://www.intl-medica.org/rotashield.asp>
- 320.** Armah GE, Kapikian AZ, Vesikari T, Cunliffe N, Jacobson RM, Burlington DB, et al. Efficacy, Immunogenicity, and Safety of Two Doses of a Tetravalent Rotavirus Vaccine RRV-TV in Ghana With the First Dose Administered During the Neonatal Period. *J Infect Dis* [Internet]. 2013 Aug 1 [cited 2014 Jul 16];208(3):423–31. Available from: <http://jid.oxfordjournals.org/lookup/doi/10.1093/infdis/jit174>
- 321.** Personal Communication with L.Ruiz, International Medica Foundation. 2013.
- 322.** Atherly D, Dreifelbis R, Parashar UD, Levin C, Wecker J, Rheingans RD. Rotavirus Vaccination: Cost-Effectiveness and Impact on Child Mortality in Developing Countries. *J Infect Dis* [Internet]. 2009 Nov [cited 2014 May 27];200(s1):S28–38. Available from: <http://jid.oxfordjournals.org/lookup/doi/10.1086/605033>
- 323.** Chotivitayatarakorn P, Chotivitayatarakorn P, Poovorawan Y. Cost-effectiveness of rotavirus vaccination as part of the national immunization program for Thai children. *Southeast Asian J Trop Med Public Health*. 2010 Jan;41(1):114–25.
- 324.** Rheingans RD, Antil L, Dreifelbis R, Podewils LJ, Bresee JS, Parashar UD. Economic Costs of Rotavirus Gastroenteritis and Cost-Effectiveness of Vaccination in Developing Countries. *J Infect Dis* [Internet]. 2009 Nov [cited 2014 May 27];200(s1):S16–27. Available from: <http://jid.oxfordjournals.org/lookup/doi/10.1086/605026>
- 325.** Aidsburger P, Grabein K, Böhm K, Dietl M, Wasem J, Koch J, et al. Cost-effectiveness of childhood rotavirus vaccination in Germany. *Vaccine* [Internet]. 2014 Apr [cited 2014 May 27];32(17):1964–74. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X14001133>
- 326.** Iturriza-Gomara M, Cunliffe N. Rotavirus vaccine: a welcome addition to the immunisation schedule in the UK. *BMJ* [Internet]. 2013 Apr 16 [cited 2014 May 27];346:f2347–f2347. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.f2347>
- 327.** David Paitraud. Vaccination des nourrissons contre les rotavirus: recommandée par le HCSP - Actualités - Vidal.fr [Internet]. Vidal. 2014 [cited 2014 May 15]. Available from: http://www.vidal.fr/actualites/13615/vaccination_des_nourrissons_contre_les_rotavirus_recommandee_par_le_hcsp/
- 328.** Pr Christian Perronne. Rotavirus: le vaccin désormais recommandé à tous les nourrissons [Internet]. Medscape France. 2014 [cited 2014 May 15]. Available from: <http://www.medscape.fr/voirarticle/3600469>
- 329.** WHO. Tetanus - Position Paper. *Wkly Epidemiol Rec* [Internet]. 2006 May;(20):197–208. Available from: <http://www.who.int/wer/2006/wer8120.pdf?ua=1>
- 330.** WHO. Maternal and Neonatal Tetanus (MNT) elimination: programmatic update

- [Internet]. World Health Organisation. 2014 [cited 2014 May 21]. Available from: http://www.who.int/immunization/diseases/MNTE_initiative/en/index5.html
- 331.** UNICEF. Elimination of Maternal and Neonatal Tetanus [Internet]. 2014 [cited 2014 May 21]. Available from: http://www.unicef.org/health/index_43509.html
- 332.** UNICEF, UNFPA, WHO. Achieving and Sustaining Maternal and Neonatal Tetanus Elimination - Strategic Plan 2012-2015 [Internet]. 2012. Available from: http://apps.who.int/immunization_monitoring/MNTEStrategicPlan_E.pdf
- 333.** UNICEF Supply Division. UNICEF TT Prices. UNICEF; 2013 Apr.
- 334.** DCVMN. DCVMN Directory. Developing Countries Vaccine Manufacturers Network; 2013. <http://www.dcvmn.org/users/walvax>
- 335.** Kiwanis, UNICEF. ELIMINATE maternal/neonatal tetanus [Internet]. ELIMINATE [cited 2014 May 21]. Available from: <http://sites.kiwanis.org/Kiwanis/en/theELIMINATEproject/MNT/UNICEFMNT.aspx>
- 336.** Francois Gasse, Fouzia Shafique, Jos Vandelaer. Progress towards Maternal and Neonatal Tetanus Elimination: on track - Supplier Meeting [Internet]. 2008 Apr 3; Copenhagen. Available from: http://www.unicef.org/supply/files/10MNTProgramme_Divisionfinal_OMansoor.pdf
- 337.** IFFIm. Funding Gavi: Maternal and neonatal tetanus [Internet]. International Finance Facility for Immunisation [cited 2014 May 21]. Available from: <http://www.iffim.org/funding-gavi/results/maternal-and-neonatal-tetanus/>
- 338.** Griffiths UK, Wolfson LJ, Quddus A, Younus M, Hafiz RA. Incremental cost-effectiveness of supplementary immunization activities to prevent neonatal tetanus in Pakistan. *Bull World Health Organ.* 2004 Sep;82(9):643-51.
- 339.** PAHO. Archive and subscription, Immunization Newsletters [Internet]. Pan American Health Organization Revolving Fund [cited 2014 Mar 11]. Available from: <http://www.paho.org/bulletins>
- 340.** United Nations, Department of Economic and Social Affairs. Interpolated demographic indicators, by major area, region and country, annually for 1950-2100 [Internet]. World Population Prospects: The 2012 Revision. 2013 [cited 2014 Apr 15]. Available from: http://esa.un.org/wpp/ASCII-Data/DISK_NAVIGATION_ASCII.htm
- 341.** Vax Info. Pneumocoque: Nouvelles recommandations 2013 [Internet]. VaxInfo.org. 2013 [cited 2014 May 5]. Available from: <http://www.vaxinfo.be/spip.php?article892&lang=fr>
- 342.** Rakesh Lodha, Anurag Bhargava. Financial incentives and the prescription of newer vaccines by doctors in India. *Indian J Med Ethics* [Internet]. 2010 Jan;7(1):28-30. Available from: <http://ijme.in/~ijmein/index.php/ijme/article/view/342/1187>
- 343.** ICC. Incoterms 2010: the Incoterms rules [Internet]. International Chamber of Commerce [cited 2014 May 18]. Available from: <http://www.iccwbo.org/products-and-services/trade-facilitation/incoterms-2010/the-incoterms-rules/>
- 344.** Yusen Logistics. Incoterms 2010 - Widely Used Incoterms [Internet]. Yusen Logistics Europe [cited 2014 Jun 9]. Available from: <http://www.eur.yusen-logistics.com/air-freight-services/incoterms-2010/>

The Right Shot——日本への提言

日本政府は影響力ある国際保健の担い手であり、とりわけ、世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド）の主要な資金拠出国としてその設立に多大な役割を果たし、Gavi - ワクチン同盟にはこれまで5370万米ドルを投じています。また、技術支援、ローンコンバージョン（債務転換）、物資の提供などのさまざまな方法で開発途上国における予防接種の改善を直接手助けしてきました。加えて、日本の医療産業には良質なワクチン製造と革新的な研究推進の確固とした実績があります。国際保健の議論を促す影響力と技術力を持つ日本は、資源に乏しい環境で暮らす子どものワクチン接種拡大に重要な役割を果たす可能性を秘めているのです。

価格と透明性

2015年の第68回世界保健機関（WHO）総会で、ワクチンの低価格推進とその価格の透明性向上を求める決議が、日本を含む加盟国に採択されました。WHOの重要な加盟国である日本が、その力をワクチンの低価格化と価格透明性という問題への取り組みに注ぎ、同決議を後押しする方法として、以下が考えられます。

- WHOの「ワクチン製品、価格と調達プロジェクト（V3P）」に参加し、世界のワクチン価格の透明性向上のため、最新のデータを提供する。
- 規模の経済を推し進め、ワクチン価格の引き下げに結び付くプール式調達メカニズム確立を支援する。

低価格ワクチンの人道的調達

日本政府は人間の安全保障を国際援助政策の中心に据えつつ、非常に多様な国際組織を介して、紛争時および自然災害時の人道援助を支えています。危機に瀕した子どもを1人でも多く保護しようという試みのもと、WHOの「Vaccination in Acute Humanitarian Emergencies（深刻な人道危機におけるワクチン接種）」に関する勧告に従い、日本に求められる行動は下記のとおりです。

- ワクチンの世界最低価格の適用範囲をMSFなどの人道援助団体まで拡大し、当該団体が危機に瀕した子どもを1人でも多く速やかに守れるよう、資金拠出国兼理事会員としてGaviに求める。
- 人道援助団体が危機的状況の被害者をワクチンで予防可能な病気から守るため、世界最低価格で迅速に十分量を調達できる長期的で継続的な解決策の模索を後押しする。

市場競争と市場参入の促進

日本は長年、さまざまな政府開発援助（ODA）プログラムを通じて、途上国の予防接種向上を後押ししてきました。国際協力機構（JICA）も今日に至るまで、インドネシアのポリオワクチンおよび麻疹ワクチン、ベトナムの麻疹・風疹ワクチンの製造能力確立を目指す技術移転プロジェクトをけん引しています。こうした活動が、受益国のワクチン生産力強化に寄与し、新興のワクチンメーカーの市場参入を促しているのです。

- 日本には、市場競争促進につながるワクチンの製造能力強化を後押しすることで、途上国において低価格ワクチンの入手が改善されるよう、従来同様の取り組みへの継続的支援が望まれる。

日本のワクチンメーカーの役割

日本のワクチンメーカーは長年、既存のワクチン製品と一部の新世代ワクチン製品の研究開発と製造能力を維持してきました。ワクチン製造の長い歴史にもかかわらず、国外市場に目を向ける日本のワクチンメーカーはごくわずかですが、この国の産業界と政府の間でも海外市場への製品供給の可能性に対する関心が高まっています。世界のワクチン市場への参入を検討するにあたり、日本のワクチンメーカーに求めることは下記のとおりで。

- 新規のワクチン製品を開発する場合は、早い段階から価格戦略を組み込む。
- 自社製品のWHO事前認定を申請し、そのワクチンを日本国外でも広く入手可能にする。現在、日本でWHOの事前認定を受けたワクチンは1つのみ。
- 多くの世界的ワクチンメーカーがより採算性の高い新ワクチンに重点を移していることから、日本のワクチンメーカーは、DTP（ジフテリア、破傷風、百日せきの3種混合）ワクチンや麻疹ワクチンのような従来のワクチンの供給安定に寄与できる可能性がある。

適合化

産業界と研究者が革新的な医療研究の先端を行く日本には、資源の乏しい環境に適合化されたワクチン技術の研究開発支援において重要な役割を担うことが期待されます。

- 日本のワクチンメーカーには、予防接種費用が引き下げられ、資源の乏しい遠隔地の子どもたちにもより広範に届くよう、温度調節チェーン（CTC）下のワクチン使用の承認を検討することが望まれる。
- グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）や日本医療研究開発機構（AMED）といった研究基金の仕組みを活用し、耐熱性、接種回数の低減、針を使わない接種などニーズに適した新ワクチンの技術開発にインセンティブを設けることが望まれる。
- 耐熱性の試験とライセンス、また、ワクチン費用の低減と普及を促すための（10価ないし13価肺炎球菌結合ワクチンなどの）複合ワクチン製造の簡素化を、公的資金による関連研究開発の要件に盛り込むことが望まれる。
- JICAなどの実施機関はさまざまな官民連携事業を通じ、資源に乏しい環境における使用を目的とした新ワクチンの技術開発分野で、日本の産業界と研究関係者の参画を促す役割が期待される。

研究開発の透明性

日本はワクチンを含む医療技術の研究開発に、GHITやAMEDといったさまざまな助成の仕組みを通じ、公的資金を提供しています。公的資金がいかに研究開発支援に使われているか、また、助成対象の製品の価格が実際の費用を適切に反映しているか否かを明らかにするため、日本の助成機関に望まれることは以下の通りです。

- ワクチン開発のための公的資金に関する情報の公表。
- 低価格化と普及のための取り組みが、確実に可視化され、かつ研究開発および事業戦略に組み込まれるよう助成金受領者に求める。

謝辞：

編集チームは、研究と本レポートの草稿執筆に献身くださったStéphanie Mariat、Arjun Rangarajan両氏に謝意を表します。

表紙の写真：

© Sydelle Willow Smith

デザイン／図版／印刷：

ACW Ltd.

+44 (0)20 8392 4330

www.acw.uk.com

目的と免責事項：

本レポートは、ワクチンセクター発展の全容を説明・分析するものです。MSF 必須医薬品キャンペーンの分析においては、可能な限り正確かつ最新内容であることを目的としており、MSFは採用したデータの正確性と信頼性を裏付けるためのあらゆる合理的手段を講じました。しかし、記載の誤りを発見された場合、あるいは本レポートの正確性向上に役立つ補完情報やご意見をお持ちの場合は、下記ウェブページにコメントを頂ければ幸いです。ワクチンの許容負担額に関する議論を進めるため、読者の皆様のフィードバックを歓迎します。

オンライン版URL：

www.msfacecess.org/rightshot2



国境なき医師団 (MSF) 日本

〒162-0045

東京都新宿区馬場下町1-1

早稲田SIAビル3階

Tel : 03 5286 6123

Fax : 03 5286 6124

Email : access_japan@tokyo.msf.org

www.msf.or.jp

 www.facebook.com/msf.japan

 twitter.com/MSFJapan

MSF Access Campaign

Médecins Sans Frontières

Rue de Lausanne 78, CP 116

CH-1211 Geneva 21, Switzerland

Tel: + 41 (0) 22 849 84 05

Fax: + 41 (0) 22 849 84 04

Email: access@msf.org

www.msfaccess.org

 www.facebook.com/MSFaccess

 twitter.com/MSF_access

