

ワクチンに係る知識の普及・啓発について

1 これまでの本検討会での意見

- (1) 予防医療の意義や医療におけるワクチンによる費用対効果の研究等についても検討するべきではないか。
- (2) ワクチンの有効性と副反応に関してもより能動的なサーベイランス等の市販後調査に国も関与し、正確なリスクとベネフィットに係る情報の普及に努めるべきではないか。
- (3) 国その他関係者が協力してワクチンの重要性の啓発を行うべきではないか。

2 ワクチンの医療経済

(1) ワクチンの医療経済評価の考え方

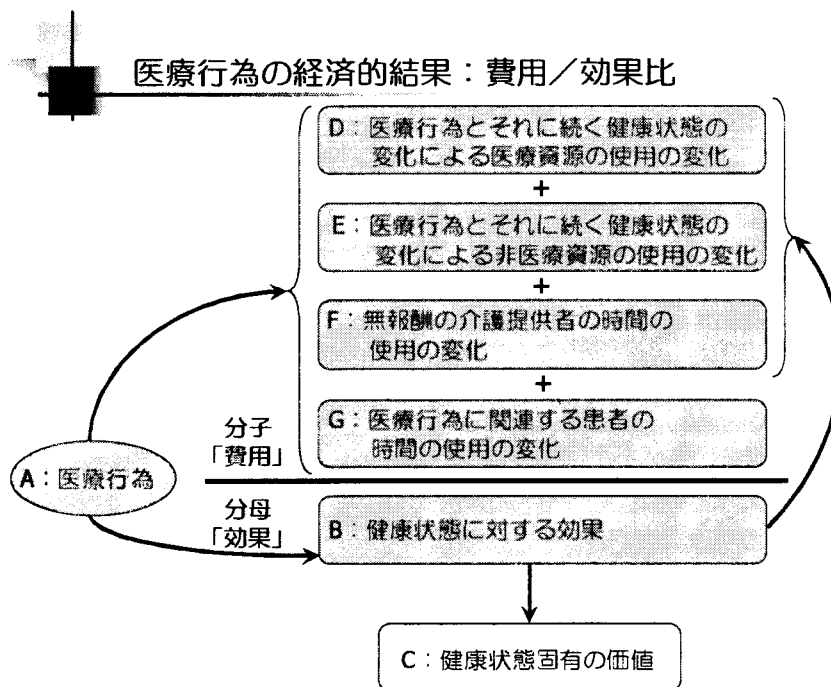
- ① 直接医療費や予防接種の費用のみを考慮すると、疾患によっては、罹患に伴う医療費の方が予防接種に関する費用よりも安価となる場合がありうる。疾患、地域によっては罹患に伴う医療費が安い場合もある。
- ② 社会的視点において、直接医療費や予防接種に関する費用に加え、家族の罹患時等の看護の負担、死亡又は重篤な後遺症等による損失（QALY（注）を失うことによる費用）を加えて評価する（機会費用）という社会的視点に立つと予防接種による費用の方が安価という場合もある。ワクチンの医療経済効果の評価においては、疾病負担として直接医療費と機会費用により構成されることが一般的である。

予防接種予防可能疾患での疾病負担の推定（大日・菅原(2004),他)

	医療費	社会的負担
水ぼうそう	106 億円	522 億円
おたふくかぜ	71 億円	379 億円
インフルエンザ菌	8 億円	1021 億円

注： 質調整生存年(QALY: Quality-adjusted Life Year)

生活の質で調整された余命。健康上の利益を数値化するために使用される方法であり、完全な健康状態での余命1年は1QALY、死亡を0QALYとする。例えば、生活の質として0.4の価値しかないと評価される健康状態での余命1年は0.4QALY。



費用対効果分析の指標

(増分費用効果比 Incremental Cost Effectiveness Ratio(ICER))

$$\frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0} < \mu$$

C : 費用 E : 効果
添え字 0 : 従来手法
添え字 1 : 新しい手法 (検討対象)

- μ が一定以下の場合に費用対効果として妥当と考える。
- ICERは、質調整生存年 (Quality Adjusted Life of Years: QALY) で表す。
- アメリカでは、 μ が 1QALY あたり\$50,000(約 550 万円)未満であれば、その医療行為を行うことは医療経済学的に妥当であるとしている論文が多い。この金額は各国で異なる。日本では600万円と考えられている。(大日康史 医療と社会 vol. 13 No.3, 2003)

(2) ワクチンの医療経済評価の意義と留意点

- ① 社会的視点において接種を受けることの本人又は家族の負担等の経済的なメリットを評価することは接種希望者に対する情報としても有益である。社会的視点での経済的な評価には、後遺症、複反応を含む健康状態の評価、家族の負担等非金銭的な部分を含む。したがって、希望者が接種を受ける行動が金銭的な側面だけで解釈され、強制されたり、又は制約されたりすることは不適當である。
- ② 健康状態の改善をその費用まで総合的に勘案して評価するためにワクチンの医療経済効果は用いられるべきものである。ワクチンの接種を実施しようとする医療の場や接種医等が、医学的なワクチンの評価に加え、ワクチンの医療経済評価の理解を深めていくことは、ワクチン接種の意義が理

解されるためにも有益であると考えられる。(ワクチンの採用にも有益)

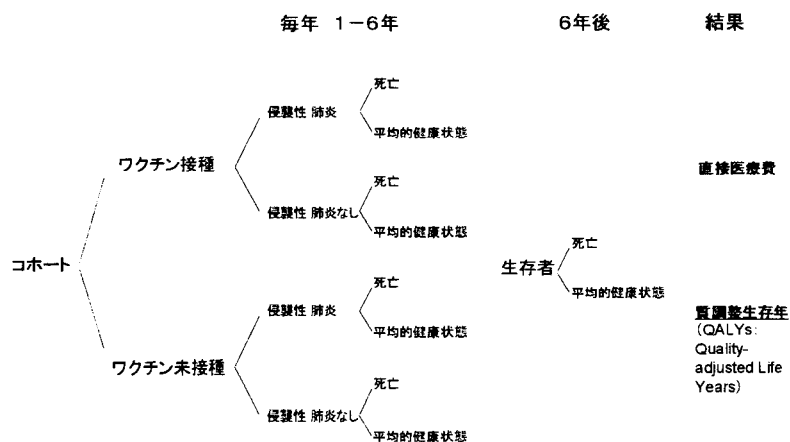
- ③ 外国においては感染症とワクチンの関係における医療経済評価が最も進んでいるが、そこでのワクチンの特徴を踏まえた評価が、あらゆる医療にそのまま適用されるものではない。
- ④ 当該疾患が重篤で死亡率も高く、或いは良い治療薬もない疾患の予防のためのワクチンは 改めて医療経済効果的な評価を行う必要性は少ない。一方、感染防御等の有効率が必ずしも高くなく、当該疾患がそれほど重篤でないあるいは良い治療薬がある等のワクチンにおいては、有効率を加味した費用対効果分析を積極的に検討することが考慮されべきである。
- ⑤ 当該疾患が重篤で死亡率も高く、また、良好な治療法がない疾患の予防のためのワクチンは 疾病負担がある程度大きければ、改めて医療経済学的な評価を行う必要性は少ない。一方、感染防御等の有効率が必ずしも高くなく、当該疾病に対する治療法がある等の場合には、ワクチンの有効率を加味した費用対効果分析が必要となる。

(3) 医療経済効果の前提

データの収集・評価において学会等の専門家集団、感染症研究所、自治体等の集団の協力が不可欠である。

- ① 評価の基となる感染症の発生数等の疫学、対象とするワクチンの有効率など、対象となる国民・集団に係るより正確な疫学データが必要となる。
- ② 評価の前提としての薬剤の価格、医療費などについては、当該国の社会経済的状况をも反映するため、一概に外国での医療経済データが外挿されるものではないことも留意が必要である。
- ③ ディジション・ツリー等の評価方法について一定の学問的コンセンサスが必要である（評価の信頼性向上のため）。

例 マルコフのディジション・ツリー（肺炎球菌の事例）



(4) 国内外の事例について

① 外国では、以前からインフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチン等に係る医療経済効果についての研究が行われている。

国内でも水痘ワクチン、インフルエンザワクチン、肺炎球菌の疾病負担、H i b ワクチンの導入等による医療経済的な効果についての研究報告が行われるようになってきている。

外国論文における肺炎球菌ワクチンの医療経済効果評価事例

研究者	指標	対象集団	経済効果	出典
Sisk ら	費用削減 QALY 当りの費用	65 歳以上	\$8.27/接種者 1 人 \$35,822/QALY (65~74 歳)	JAMA 1997; 278: 1333-9
Nichol ら	費用削減	65 歳以上の 慢性肺疾患患者	\$294/接種者 1 人	Arch Intern Med 1999; 159: 2437-42
Ament ら	QALY 当りの費用	65 歳以上 : ベルギー フランス スコットランド スペイン) スウェーデン	ECU25,907/QALY ECU19,182/QALY ECU14,892/QALY ECU10,511/QALY ECU32,675/QALY	CID 2000; 31: 444-50
Weaver ら	QALY 当りの費用	65 歳以上	\$53,547/QALY	Arch Intern Med 2001; 161: 111-20
Pepper ら	QALY 当りの費用	22 歳 35 歳	\$54,764/QALY \$23,726/QALY	Med Decis Making 2002; 22(Suppl): S45-57
Sisk ら	費用削減 QALY 当りの費用	50~64 歳 : 正常免疫者 リスクが高い者	\$16.89/接種者 1 人 \$11,416/QALY \$36.72/接種者 1 人 \$18,155/QALY	Ann Intern Med 2003; 138: 960-8

3 ワクチンの有効性、安全性等に係る情報について

ワクチンの正確なリスクとベネフィットに係る情報の普及に努めるべきではないかという本検討会での指摘があったところであるが、平成18年1月26日開催の第11回予防接種に関する検討会においては、今後の副反応情報の取扱いについて、次のように紹介されている（同検討会資料から抜粋）。

- (1) 現行の副反応に関する各報告及び調査における問題点をかんがみて、次のような対応を考慮する。
 - ① 副反応報告及び健康状況調査の結果を定期的に web 上に公開する。
 - ② 公表の際には、因果関係が否定される紛れ込み事例等を可能な限り精査し、医学的にも意味のある情報を提供する。
 - ③ 副反応報告及び健康状況調査の評価回数を増やす（年4回）。
 - ④ 薬事法上の副作用等報告についても、医薬食品局安全対策課と適宜情報交換を行うことにより情報を共有するとともに活用方法についても検討を行う。
- (2) 以上のような対応を行うことにより、
 - ① 予期せぬ重篤な副反応、あるいは予期せぬ頻度で副反応が生じた場合に、早期かつ正確に把握し、予防接種の継続、中止等に関して適切な対応を行うことが期待される。
 - ② 副反応について広く周知することが可能となり、国民が予防接種のリスクとベネフィットに係る正確な情報について得ることが可能となる。
- (3) 継続的な検討課題
 - ① 調査頻度を上げることにより、見かけ上の副反応発生率が増えることもあり得るため、頻度の上昇等の影響を科学的に評価するため、定点での副反応類似の症例を含む疫学的な比較等の調査等を行い、副反応のベースラインを確定する必要がある。
 - ② 情報の公表に関して、情報の評価の方法について検討を行う必要がある。

4 ワクチンの重要性の啓発について

- (1) 現在、国の国立感染症研究所等を始めとして複数の関係組織及び自治体、インターネット上での情報提供を行っているところである。
- (2) 現代はネットによる情報提供が、効率的な提供手段の一つとして定着しており、今後これらの情報について医療現場等のユーザーの意見等を踏まえて、相互に連携を行い、ワクチンに係る正しい知識、重要性等に係る啓発等の情報の普及が効果的に行われるコンテンツの充実を図っていく必要がある。ワクチン関係者によるコンテンツの検討の場が必要である。

(参 考 1) 医療経済効果の評価指標について

分析手法	費用	効果	効果尺度の例
費用対効果分析 (Cost-Effectiveness Analysis; CEA)	「円」などの通貨単位	当該治療の効果を適切に反映する尺度	血圧の低下値, 回避された障害日数, 救命数, 獲得生存年など
費用対効用分析 (Cost-Utility Analysis; CUA)	「円」などの通貨単位	すべての治療法に共通する尺度	質調整生存年(QALY)
費用対便益分析 (Cost-Benefit Analysis; CBA)	「円」などの通貨単位	効果を金銭価値に換算	質調整生存年(QALY)の金銭評価、又はWTP(最大支払意思額)

費用対効果分析:

評価者にとってどのような治療法が良いかを選択する方法。評価者には、患者、企業、医療機関、保険者、保険者と公衆衛生部局、地方自治体、政府、社会と多岐にわたる。評価者の違いで、費用や効果の概念、範囲が異なる。

増分費用対効果比:

ある治療法から別の治療法へ切り替えることによって得られる効果1単位あたりの費用。

質調整生存年(QALY: Quality-adjusted Life Year):

生活の質(QOL)で調整された余命。費用効果分析で比較的頻繁に使用される。健康上の利益を数値化するために使用される方法で、余命と疾患による苦痛を組み合わせた効用尺度。完全な健康状態での余命1年は1QALY, 死亡を0QALYとする。例えば、0.4の価値しかないと評価される健康状態での余命1年は0.4QALY。

(1) Kaplanらの提案する基準

(Kaplan RM, Bush JW Health Psychol 1982; 1: 61-80)

- ① 増分費用/QALYが\$20,000未満:「現状の基準では費用対効果に優れる」
- ② 増分費用/QALYが\$20,000~\$100,000:「議論の余地はあるが、現状で多くの例があり妥当ともいえる」
- ③ 増分費用/QALYが\$100,000以上:「他の医療支出との比較の上では疑問」

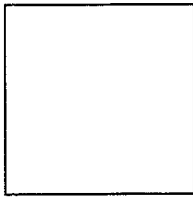
(2) Laupacisらの基準

(Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX CMAJ 1992; 146: 473-481)

- ① 導入・適正利用の確固たる根拠
新技術が既存技術と同様以上の効果を有し、しかもより安価である。
- ② 導入・適正利用の強い根拠
 - 1) 新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用/効果比は質調整生存年あたり\$20,000未満である。
 - 2) 新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用/効果比は質調整生存年あたり\$100,000超である。

- ③ 導入・適正利用の中等度の根拠
 - 1) 新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用／効果比は質調整生存年あたり\$20,000～\$100,000である。
 - 2) 新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用／効果比は質調整生存年あたり\$20,000～\$100,000である。
- ④ 導入・適正利用の弱い根拠
 - 1) 新技術が既存技術を上回る効果を有し、増分費用／効果比は質調整生存年あたり\$100,000 超である。
 - 2) 新技術は既存技術を下回る効果だが、増分費用／効果比は質調整生存年あたり\$20,000 未満である。
- ⑤ 拒否の確固たる根拠
新技術が既存技術を下回る効果を有し、しかもより高価である。

(参考 2) 国内での評価事例



Infectious Agents Surveillance Report

水痘ワクチンの医療経済学的評価

(Vol.25 p 331-332)

予防接種を政策的に勧奨あるいは公費補助を与える根拠として医療経済学的評価、つまり、その予防接種を推奨することが、あるいは公費補助を与えることが、そうでない場合よりも社会にとってあるいは医療保険・公衆衛生財政にとってより安価、よい状態であるという証明が広く求められている^{1,2)}。水痘においても全く同様に、諸外国ではこれまでも多くの研究が積み重ねられている³⁻⁸⁾。以下ではカナダ、台湾、スペイン、ドイツ、アメリカ、ニュージーランドで行われた研究を取り上げ、少し詳細に見てみよう。

検討されている接種時期は、カナダやドイツでは1歳児、台湾やスペイン、ニュージーランドでは15カ月児、アメリカでは就学前での接種、とまちまちであるが、得られている結論はほぼ共通している。まず、医療保険・公衆衛生的視点に立つと、つまり評価の対象を直接医療費(水痘罹患時や予防接種の際の副反応の治療に実際にかかる医療費)や予防接種に関する費用(ワクチン代、技術料、管理費等)のみに限定すると、罹患に伴う医療費の方が、予防接種に関する費用よりも安価であり、その意味で予防接種をしない方が医療保険・公衆衛生財政にとっては有利であるという点である。例えば、罹患に伴う費用／予防接種に伴う費用の比率は台湾では0.34、スペインでは0.54、アメリカでは0.9、ニュージーランドでは0.67、ドイツやカナダでも1以下とされている。つまり、医療保険・公衆衛生的視点からは水痘の予防接種を勧奨あるいは公費補助を与えることは医療経済学的には支持されない、という結論になる。

他方で、社会的視点に立つと事情は大きく変わる。社会的視点では直接医療費や予防接種に関する費用に加えて、家族が罹患時あるいは副反応の際に看護するために日常生活を中断することによって生じる負担、死亡あるいは重篤な後遺症による損失を加えて評価する。これらは経済学では総称して機会費用と呼ばれている。政策が社会をよりよい状態に導くために行われるのであれば、社会的視点の方が政策的には妥当な視点であろう。こうした社会的視点に立つと、機会費用を含めた罹患に伴う費用／機会費用も含めた予防接種に関する費用の比率はカナダで5.24、台湾で2.06、スペインで1.61、ドイツで4.6、アメリカで5.4、ニュージーランドで2.8といずれも大きく1を超えている。つまり、罹患に伴う費用よりも予防接種に関する費用の方が安価であり、予防接種を勧奨あるいは公費補助を与える方が、社会をより好ましい状態にすることが明らかにされている。

このように、医療保険・公衆衛生的視点では支持されず、社会的視点では支持されるのは、水痘が非常に感染力の高い疾患であり患者数も多く、また医療そのものよりもむしろ家族による看護が相対的に重要であるという疾患の特徴に帰因している。家族による看護の負担の推

定に関しては若干の議論がかつてあったが、紙幅の関係でここでは省略するが、文献3を参照されたい。

翻って日本ではそうした研究はこれまでなされてこなかったが、現在島根県出雲市で2004年6月15日から1年間の予定で前向き調査が実施されている9)。11月15日までの5カ月間の知見に基づくと以下のような結果となる。まず、浅野から接種率を30%^{10,11)}とすると出生コホートを120万として84万人が罹患していると推定され、直接医療費と家族看護に関する費用の総額(疾病負担)は、平均で439億円(25%値298億円、75%値573億円)と推定される。これは、麻疹での死亡例、重篤な後遺症例を含めた疾病負担が2003年の推定患者数5万人で85億円と推定されている¹²⁾ことと比べると、水痘の方が5倍程度社会的な負担が大きい疾患であるといえる。また、罹患に伴う費用／予防接種に関する費用の比率は、予防接種の費用を8,000円とすると平均4.4(25%値3.5、75%値4.9)、5,000円とすると平均5.9(25%値4.7、75%値6.5)といずれも諸外国並の高い数値を示しており、予防接種を勧奨あるいは公費補助を与える根拠となる。ちなみに、疾病負担の約8割は家族看護の費用で、それを除いた場合には罹患に伴う費用／予防接種に関する費用の比率は、予防接種の費用を8,000円とする場合には0.8、5,000円だと1.0となる。

文 献

- 1) Miller M.A., Hinman A.R., Economics Analyses of Vaccine Policies. in Plotkin S.A., Orenstein W.A. ed., Vaccines fourth edition, Saunders: 1491-1510, 2004
- 2) 大日康史, 日本ワクチン学会編『ワクチンの事典』: 281-290, 2004
- 3) Brisson M., Edmunds W.J., Vaccine 20: 1113-1125, 2002
- 4) Hsu H.C., et al., Vaccine 21: 3982-3987, 2003
- 5) Domingo J.D., et al., Vaccine 17: 1306-1311, 1999
- 6) Beutels P., et al., J. Infect. Dis. 174: S335-341, 1996
- 7) Lieu T.A., et al., JAMA 271: 375-381, 1994
- 8) Scuffham P., et al., Social Science and Medicine 49: 763-779, 1999
- 9) 菅原民枝, 他, 2004年度感染症学会中日本地方会報告
- 10) 太田耕造, 他, 平成14年度『安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究』報告書
- 11) 浅野喜造・吉川哲史, 本号 322-324
- 12) 高橋謙造・大日康史, 麻疹ワクチンの費用便益分析, 2001年度厚生労働省新興・再興感染症研究事業「成人麻疹の実態把握と今後の麻疹対策の方向性に関する研究」(代表: 高山直秀・東京都立駒込病院小児科医長)報告書
国立感染症研究所感染症情報センター 大日康史
筑波大学大学院人間総合科学研究科博士課程 菅原民枝

本検討会の今後のご議論について

1 これまでの開催状況

- (1) 第1回 平成17年4月 製薬産業界ヒアリング
- (2) 第2回 平成17年5月 医療界（小児、老人分野）、感染研、卸連合会ヒアリング
- (3) 第3回 平成17年6月 ヒアリング事項の整理、安定供給の現状
- (4) 第4回 平成17年7月 これまでの審議に係る意見、需給安定化の課題、研究開発WGの設置
- (5) 第5回 平成17年9月 中間意見とりまとめ、論点構造整理
- (6) 第6回 平成17年12月 研究開発WGの報告

2 これまでの具体的検討事項

- (1) 研究開発に係る国の支援の在り方（税制、研究助成、生産補助）
- (2) 研究開発に係るワクチン全般に係る今後のニーズ、期待の方向性
- (3) 研究機関の連携と企業との共同研究の促進
- (4) ワクチンの審査体制、治験に係るガイドライン等の方向性

3 今後の論点

- (1) 関係者によるワクチンに係る意見・懇談の枠組み
- (2) ワクチン開発・生産体制の在り方
- (3) ワクチンの流通体制の在り方
- (4) ワクチンの知識に係る普及・啓発

4 開催予定

- (1) 第7回 2月8日
 - ① ワクチンの供給体制について
 - ② ワクチンの知識の普及・啓発について
- (2) 第8回 3月上旬
 - ① 「ワクチン産業ビジョン」案骨子の提示（事務局）
 - ② ワクチンの産業体制に係る産業界の意見表明・要望（再ヒアリング）
- (3) 第9回 3月／4月
 - ① 「ワクチン産業ビジョン」案の検討
 - ② 関係者によるワクチンに係る意見・懇談の枠組み