

の状況：生存、入院（入院理由）、死亡（死因）、に関する情報を収集する。⑤過去3シーズンのワクチン接種歴については、自治体の予防接種簿により調査する。⑥「インフルエンザ様疾患」の発病の観察期間は、2005年1月17日～3月27日の計10週間とし、本人または家族が、発病時の最高体温、および鼻汁・鼻閉、咽頭痛、咳、痰、食欲低下、医療機関の受診、往診、入院、の有無を、毎週、調査票に記入する。

結果指標は、地域におけるインフルエンザ最流行期の、インフルエンザ様疾患、受診または往診、入院、死亡、とする。Coxの比例ハザードモデルおよびロジスティック回帰モデルにより、交絡要因の影響を調整して、接種のハザード比およびオッズ比を計算する。最流行期は、感染症発生動向調査における福岡県のインフルエンザ届出患者数のデータをもとに設定する。また、結果指標と関連するワクチン以外の要因についても調べる予定である。

#### D. 結果

現在、発病調査期間中であるため、未だ結果が得られていない。

#### E. 考察

本研究は観察研究であり、接種群と非接種群の間で、対象者の特性に偏りが生じうるため、特性の差を調整して接種の相対危険を算出する必要がある。そのため、結果指標およびワクチン接種状況に関連すると考えられる多くの因子について可能な限り情報収集を行い、解析の段階で交絡要因の影響を調整し、最終的な結果を導く予定である。

本研究と類似した調査を名古屋市でも実施中である。この2つの調査の対象および方法を表に示す。これらは共に在宅療養中の高齢者を調査対象に含んでおり、調査方法も類似していることから、結果を比較し、検討することが可能である。なお、インフルエンザの疾病特性上、同一シーズンの調査であっても対象集団が異なれば流行形態が異なることから、地域の流行状況の差、さらに地域間の特性差も考慮に加え、

より詳細な比較・検討を行う予定である。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

表. 在宅療養者におけるインフルエンザワクチンの有効性に関する調査  
—対象地域による調査内容の比較—

調査項目	対象地域		
	名古屋市	新吉富村	
研究デザイン	前向き cohort study		
対象者の年齢	40 歳以上	65 歳以上	
対象者	訪問看護サービス利用者	介護保険認定者	
対象者数	500 人(うち 65 歳以上 450 人)	141 人	
情報 収 集	基礎情報	要介護度、家族数、日常生活自立度、基礎疾患	
	暴露機会情報 〔看護・介護サービス、 デイ・ケア、デイサービス〕	11 月～4 月 (毎月) 利用回数、利用時間	12 月～3 月 (毎月) 利用の有無
	ワクチン接種状況	接種の有無、接種日	
	発病調査の調査項目	発病時の最高体温、鼻汁・鼻閉、咽頭痛、咳、痰、 食欲低下、医療機関の受診、往診、入院 (病名)	
	発病調査期間	12 月 13 日～4 月 17 日 18 週間 (毎週)	1 月 17 日～3 月 27 日 10 週間 (毎週)
	発病調査の記入	訪問看護師	本人または家族

## 情報調査評価分科会（第2分科会）

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

インフルエンザワクチンの有効性に関する論文抄訳集の作成

情報調査評価分科会（第二分科会）

分担研究者

（分科会長）小笹 晃太郎 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学

（副会長）鷲尾 昌一 札幌医科大学医学部公衆衛生学講座

（副会長）田中 隆 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

井手 三郎 聖マリア学院

研究協力者 小林 幸太 札幌医科大学医学部公衆衛生学講座

大浦 麻絵 札幌医科大学医学部公衆衛生学講座

星 淑玲 筑波大学大学院博士課程人間総合科学研究科保健医療政策グループ

佐藤 康仁 東京女子医科大学衛生学公衆衛生学第2講座

利根川 賢 名古屋市立東市民病院

林 嘉光 名古屋市厚生院附属病院

清水 なつき 岐阜大学大学院医学研究科社会医学専攻

川人 豊 京都府立医科大学大学院医学研究科生体機能制御学

岡田 三津子 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

福島 若葉 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

藤枝 恵 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

大藤 さとこ 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

三木 仁志 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

竹村 重輝 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

児玉 寛子 聖マリア学院短期大学看護学科

原 めぐみ 佐賀大学医学部社会医学講座予防医学

坂本 龍彦 佐賀大学医学部社会医学講座

（助言者）

分担研究者 鈴木 幹三 名古屋市港保健所

大日 康史 国立感染症研究所感染症情報センター

研究協力者 前田 章子 大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学

加瀬 哲男 大阪府立公衆衛生研究所

竹下 節子 東海大学福岡短期大学情報処理学科

坂野 英男 名古屋市天白保健所生活環境課

研究要旨

現在までに公表されているインフルエンザワクチンの有効性に関する主要な文献を  
読解して紹介することを目的に、抄訳集を作成した。本年度は、過去2ヵ年度

に選択したが抄訳できていなかった論文をとり上げた。その結果、重要な論文をおおむね抄訳することができたと考えられる。

#### A. 研究目的

インフルエンザワクチンの有効性に関する研究は、ウイルス学、免疫学、臨床医学、疫学など多岐にわたる要素を含んでいるために難解なものが多い。そこで、インフルエンザ対策の健全な推進に資する観点から、疫学者が、現在までに公表されているインフルエンザワクチンの有効性に関する主要な文献を読解して広く紹介することを目的とし、研究初年度より抄訳集を作成してきた。本年度は、主として全年齢を対象とした論文で、過去2ヵ年度に選択したが抄訳できていなかった論文について、抄訳集を作成して各研究内容を紹介することを目的とした。

#### B. 研究方法

初年度は1966年以降のMedlineデータベースにおいてinfluenza、vaccine/vaccination、efficacy/ effectiveness、およびepidemiologyをキーワードとして抽出した論文より、主任研究者（廣田）が89編を選択し、32編を抄訳した。昨年度はPubmedでinfluenza、vaccine/vaccination、epidemiologyをキーワードとして検索抽出された1965年以後の1553編のうちabstractのあるものを、まず頭記の会長・副会長が分担して評価し、その後廣田主任研究者を含めた協議を行って68編を抽出し、38編を抄訳した。また、昨年度は乳幼児に対する有効性を評価した52論文のうち47編を抄訳した。本年度は、上記で抄訳できていなかった論文と医療経済学的論文から、抄録等で内容を吟味した上で、59編を選択して抄訳した。医療経済学的論文は、井手分担研究者、並びに児玉および星研究協力者が検索と選定を行った。2004年10月4日～5日に主任研究者並びに頭記の分担研究者および研究協力者（抄訳担当および助言者）が集まってワークショップを行い、

抄訳のための討論を行った。

#### C. 研究結果

論文の類型に関しては、すでに報告したものとほぼ同様であり、研究デザインとしては、症例対照研究（インフルエンザ罹患例・死亡例などと対照とのワクチン接種歴の比較）、観察的前向き研究（対象者の意志によるワクチン接種状況の中で、ワクチン接種群と非接種群との間のインフルエンザ罹患の比較）、介入研究（ワクチン接種群と非接種群を割り付けて比較）などがあった。アウトカム（インフルエンザ罹患・死亡）の定義としては、発熱などの症状による定義、症状とウイルス分離・血清抗体価上昇の併用による定義、あるいは、地域の疾病登録や死亡票、保険機関の支給記録などに基づく定義などがあった。有効性の評価指標としては、オッズ比や発病率（attack rate）の比較が用いられていた。医療経済学的論文に関しては、費用便益分析、費用効果分析をはじめとした種々の手法による評価が行われていた。抄訳した各論文および資料の具体的内容については、別途印刷された抄訳集を参照されたい。

#### D. 考察

インフルエンザワクチンの有効性に関する論文については、重要な文献をおおむねカバーすることができたと考えられる。

わが国においては、すでに予防接種法によって高齢者に対するインフルエンザワクチン接種が、公衆衛生施策事業として行われている。ワクチン接種の有効性に関しては無作為化対照試験（RCT）を行って評価すべきであるとの考え方もあるが、インフルエンザワクチン接種の有効性は、インフルエンザの流行規模、対象者の免疫抗体パターン、ワクチン株と流行株の合致

度などによって有効性の程度がかなり異なる。  
したがって、少数回の RCT でその有効性を正確に評価することはむずかしく、また、RCT を多数回行うことも実現性の観点から困難である。実際、本研究で抄訳した海外の論文も、観察的手法によるものが圧倒的に多い。また、ワクチン接種はすでに広く行われている手法であり、米国などでは公的な接種勧奨基準も提示されていることから、効果の評価を全くの白紙の状況から RCT によって検証することは倫理面からも許容されない。したがって、我が国においては、偏りや交絡を除くために種々の背景要因の調査を組み込んで綿密にデザインされた症例対照研究や観察的前向き手法による効果の評価が最も適切であると思われた。

#### E. 結論

インフルエンザワクチン接種の有効性に関して、過去2ヵ年度に検索抽出された一連の論文の抄訳を行い、重要な論文をおおむねカバーすることができたと考えられた。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことはない。

#### G. 研究結果発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

## 適応評価分科会（第3分科会）

65 歳以上高齢者へのインフルエンザ予防接種の費用効果分析  
－接種率の向上及び Oseltamivir がもたらす影響－

分担研究者 大久保一郎 筑波大学社会医学系  
研究協力者 星 淑玲 筑波大学博士課程人間総合科学研究科

研究要旨

2001 年の予防接種法の改正により高齢者がインフルエンザワクチン接種を受けた場合、費用の一部が公費負担となった。法改正から 3 シーズンが過ぎ、接種率は初シーズンの 28.1%から 45%へと向上された。インフルエンザの診断治療も抗ウイルス剤迅速診断キット及び Oseltamivir の保険適用によって大きく様変った。これらの状況を踏まえ、本研究は（1）接種率が向上された 2003/04 シーズンのインフルエンザワクチン接種の費用効果（2）抗ウイルス剤 Oseltamivir の保険適用後のインフルエンザワクチン接種の費用効果を明らかにするとともに（3）QALY を用いて 2001/02 シーズンの 65 歳以上高齢者へのインフルエンザワクチン接種の費用効果を再分析し、接種率の向上及び Oseltamivir の導入によるワクチン接種の費用効果への影響を検証した。

結果：（1）ワクチン接種政策は保険医療費の節減に寄与したが、回避された保険医療費は接種費用と相殺できなかった。（2）2001/02 年インフルエンザ予防接種の費用効果比は 1QALY 当たり約 70.7 万円（感染率 5%）或いは 36.0 万円（感染率 10%）であった。しかし、基礎疾患を持つ接種者に 100%の補助を行う risk-base 方式の方が費用が安く効果が大きかったことが示唆された（即ち、現行政策が相対劣位であった）。（3）2003/04 シーズンのワクチン接種政策の費用効果比は 1QALY 当たり 71.3 万円（感染率 5%）或いは 37.0 万円（感染率 10%）であり、2001/02 シーズンの政策に比べ、僅かに高くなったが、基礎疾患を持つ接種者のみに 100%補助の接種政策に対する相対劣位の状況が回避され、医療経済学的見解から見ればより適切且つ受け入れられる政策となったことが示唆された。（4）抗ウイルス剤 Oseltamivir の保険適用によってインフルエンザ予防接種の費用効果比は 1QALY 当たり 157.6 万円（感染率 5%）或いは 100.9 万円（感染率 10%）であり、2001/02 シーズンの費用効果比の約 2.2-2.8 倍と上昇したが、医療サービスの効率性について議論する際に欧米諸国が用いる 3-5 万ドルの基準を依然として下回り、社会にとって受け入れられる値と考えられる。

A. 研究目的

2001 年の予防接種法の改正により高齢者がインフルエンザワクチン接種を受けた場合、費用の一部が公費負担となった。予防接種法に基づく高齢者の接種率は 2001/02 シーズンの

27%、2002/03 シーズンの 35%、2003/04 シーズンの 45%と年々向上している（厚生労働省医薬食品局血液対策課）。接種率の向上に加え、インフルエンザ抗原迅速検出キット、抗インフルエンザウイルス剤の保険適用によって、インフ



ルエンザワクチン接種をとりまく環境は変化した。高齢者へのインフルエンザ予防接種の費用効果が接種政策導入時と比較してどのように変化したのかを明らかにするため、本研究は(1)接種率が向上された2003/04シーズンのインフルエンザワクチン接種の費用効果分析(2)抗ウイルス剤 Oseltamivir の保険適用後のインフルエンザワクチン接種の費用効果分析を試み、これらの結果を(3) QALY を用いて再分析した2001/02シーズンの費用効果と比較した。

## B. 研究方法

費用効果分析 (CEA; Cost-Effectiveness Analysis)

### 1. ストラテジー (接種方式)

65歳以上高齢接種者に対する補助の率及び対象者(基礎疾患を有する者と有しない者<sup>1)</sup>)の違いによって、SN、SA1、SB1、SB2、SA2の5つのストラテジーを設定し評価に用いた。それぞれの接種率及び補助率は表1に示している。

### 2. モデル

各ストラテジーの対象者は個人の意思によって接種群と非接種群に分けた後、罹患と非罹患の2群に分けた。罹患後は症状及び個人の受療行動によって、「医療機関受診」、「市販薬購入」と「何もしない」の3つの群に分けた。医療機関で受診された患者は更に(1)外来治療を受けたのち回復する、(2)入院を経て回復する、(3)入院後死亡する、の三群に分ける。(図1-1)。抗インフルエンザウイルス剤 Oseltamivir はインフルエンザの発症後48時間以内に投与開始しないと効果がないため、Oseltamivir 導入後のモデル(以下、導入前モデルと導入後モデルと称し、区別する)は、医療機関へ治療を求める時期が発症後48時間以内に受診されるか否か及び48時間以後受診された患者に Oseltamivir が処方されるか否かを組み入れた(図1-2)。

### 3. データ

<sup>1</sup>喘息、糖尿病、循環器系疾患、腎不全などの慢性疾患を有する者をハイリスク者(以下HRとする)、有しない者を非ハイリスク者(以下nHRとする)と定義する。

モデルに必要なデータは二次的資料を用いる或いは複数のデータより推計した。これらのデータは表2-1、2-2、2-3に示している。

### 4. 費用

社会的立場から分析を行うため、費用は全ての支払い者(接種者、患者、第三支払い機構、政府)によって支払われた直接医療費及び接種費用を費用とした。アウトカムは死亡の概念を含むQALYとするため、死亡関連生産性費用は除外された。

### 4. アウトカム

Oseltamivir の最も顕著の効果は罹病期間短縮であるため、本研究はQALY (Quality-Adjusted-Life-Years)を用いてアウトカムとした。

### 5. 評価基準

増分費用効果比 (ICER ; Incremental Cost-Effectiveness Ratios)を用いて費用効果を論ずる。ICERは下記の式より計算される。

$$\frac{(\text{Total Cost}_{\text{strategy X}} - \text{Total Cost}_{\text{strategy comparator}})}{(\text{QALY}_{\text{strategy X}} - \text{QALY}_{\text{strategy comparator}})}$$

6. 割引率 死亡回避によって得られた生存年の割引率を3%とした。

### 7. 感度分析

Oseltamivir 関連パラメータ、例えば、Oseltamivir による死亡抑制・入院減少効果、発症後48時間以内医療機関へ治療を求める患者の割合、入院を経て回復する患者のQALY等について一元感度分析を実施した(その他のパラメータの感度分析は2年度目の報告に参考されたい)。

## C. 研究結果

我が国で実施されている高齢者へのインフルエンザワクチン接種は保険医療費の節減に寄与したが、回避された保険医療費は接種費用と相殺できなかつたため、全体としては費用節約(cost-saving)に至らなかつた。

1. 社会的立場から見た2001/02シーズンのage-base 一部補助のワクチン接種政策(接種率28.1%)の1QALY救命年当たりの費用は70.7万円(感染率5%)或いは36.0万円(感染率

10%)であった。しかし、基礎疾患を持つ接種者に100%の補助を行う risk-base 方式の方が age-base の接種方式より費用が安く効果が大きかったことが示唆された(即ち、該当年度の政策が相対劣位であった)が示唆された(表 3-1、図 3)。医療経済学的見解では当該年度の接種は基礎疾患を持つ者に全額補助を行う方がより適切であった。しかし、1QALY 当たり 70.7 万円(感染率 5%或いは 36.0 万円(感染率 10%))の費用効果比は医療サービスの効率性について議論する際に欧米諸国が用いる 3-5 万ドルの基準に下回り、社会にとって受け入れられる値と考えられる。

2. 接種率が 45%に向上した 2003/2004 シーズンのワクチン接種政策の 1QALY 当たりの費用は 71.3 万円(感染率 5%)或いは 37.0 万円(感染率 10%)であった。2001/02 シーズンに比べ僅かに増えたが、2001/02 シーズン当時の age-base 一部補助政策に相対劣位(dominated)の状況から脱却したため、医療経済学的見解からみれば、現時点のワクチン接種政策は適切且つ受け入れられる政策であることが示唆された(表 3-2、図 3)。

3. Oseltamivir 導入後のワクチン接種政策の 1QALY 当たりの費用は 157.6 万円(感染率 5%)或いは 100.9 万円(感染率 10%)であった。これは 2001/02 シーズンの費用効果比の約 2.2-2.8 倍であったが、欧米諸国で医療サービスの効率性について議論する際に用いられた 3-5 万ドルの基準に依然として下回り、費用効果的と考えられる(表 3-3.図 3)。

4. 感度分析  
Oseltamivir の死亡抑制、入院減少効果、発症後 48 時間以内医療機関へ受療する患者の割合、入院を経て回復する患者の QALY 等について一元感度分析を行った結果、現行接種政策の増分費用効果比はそれぞれ、1 QALY 当たり約 123 万-182 万(感染率 5%)、或いは 68.2 万-123 万(感染率 10%)の範囲内にあり、これらのパラメータの不確実性が費用効果比に与える影響は顕著ではないことが示された(表 4、図 4)。

## D. 考察

1. 画期的な治療薬の導入がそれまで最適と思われていた治療法や検診、予防対策などの医療経済学的評価に影響を及ぼすことはしばしば見られる。抗ウイルス剤 Oseltamivir の保険適用によって、インフルエンザワクチン接種の費用効果比が大きくなることは予想された通りであった。一方、接種率の向上のため、現行接種政策は 2001/02 シーズンの risk-base 全額補助の政策に対し、相対劣位(dominated)の状況から脱却し、医療経済学的の見解から見れば、より好ましい接種政策となった。Oseltamivir 導入後の現行接種政策の 1 QALY 当たりの費用効果は約 157.6 万(感染率 5%)或いは 100.9 万(感染率 1%)であり、2001/02 シーズンの 1 QALY 当たりの 70.7 万(感染率 5%)或いは 36.0 万(感染率 10%)の約 2.2-2.8 倍であったが、医療サービスの効率性について議論する際に欧米諸国が用いる 3-5 万ドルの基準に下回り、社会的に受け入れられる値と考えられる。

2. 65 歳以上インフルエンザ罹患患者に対する Oseltamivir の死亡抑制、入院減少効果、入院を経て回復する患者の効用値(utility)等について、国内では報告されていないため、英国 NHS の研究報告を用い、発症後 48 時間以内受療する患者の割合は専門家意見などを用い、モデルに組み入れた。一元感度分析の結果はこれらのパラメータの不確実性が費用効果比に与える影響は顕著ではないことを示した。

## E. 結論

抗ウイルス剤 Oseltamivir の保険適用によってインフルエンザ予防接種の 1QALY 当たりの費用は 157.6 万円(感染率 5%)或いは 100.9 万円(感染率 10%)であり、2001/02 シーズンの費用効果比(70.7 万円(感染率 5%)或いは 36.0 万円(感染率 10%))の約 2.2-2.8 倍であったが、医療サービスの効率性について議論する際に欧米諸国が用いる 3-5 万ドルの基準に下回り、社会にとって受け入れられる値と考えられる。

F. 健康危険情報：なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

大久保一郎. 臨床経済学的評価法の保健医療政策への応用. PROCEEDINGS OF THE SOCIETY FOR CLINICAL AND BIOSTATISTICAL RESEARCH, The 25 Annual Meeting, KYOTO. Nov. 28, 2003. p.6-12

### 2. 学会発表: なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

### 1. 特許取得: なし

### 2. 実用新案登録: なし

### 3. その他: なし

## 文献

1. 厚生労働省大臣官房統計局: 平成 11 年年患者調査
2. 厚生労働省大臣官房統計情報協会: 平成 12 年人口動態調査
3. 週刊保険形成ニュース、社会保険実務研究所 (2001) No.1129: 3
4. Ohkusa Y. Analysis of the demand for influenza vaccination among the elderly in Japan. Japanese Journal of Public Health 2003; 50:27-37 (in Japanese)
5. 「定点サーベランスの評に関するグループ」研究報告書(グループ長:永井正規) (2002) 感染症発生動向調査に基づく流行の警報・注意報及び全国年間罹患数の推計—その 2—
6. 新型インフルエンザ対策検討会。新型インフルエンザ対策報告書 (平成 9 年)。
7. Office of Technology Assessment (OTA), U.S. Congress. Cost effectiveness of influenza vaccination. Washington: Government Printing Office, 198130
8. 医療サービス需要の経済分析。日本経済新聞 2002; 131-72
9. 井伊雅子、大日康史疾病ごとの医療受診と大衆医薬需要の代替性。医療際ビス市場化の論点」東洋経済情報社、2001; 263-74
10. 大日康史,他. インフルエンザ超過死亡「感染研モデル」2002/03 シーズン報告 Infectious Agents Surveillance Report 2003; 24(11): 288-289
11. 加地正英. インフルエンザワクチンとコスト. Infection Control 1999; 8(10):54-8
12. 坂巻弘之、他。インフルエンザ発症抑制における Oseltamivir の薬剤経済学的分析。Yakugakuz Zasshi. 2004. 124(4)207-216.
13. 加地正英,他 (2001) 感染症学雑誌。1; 75(6):460-3
14. 府川哲夫、他。老人医療における死亡月の診療行為の特徴。日本公衆衛生誌。1994 41(7):597-605
15. Meier CR. et. al. Population-bases study on incidence, risk factor, clinical complication and drug utilization associated with influenza in the United Kingdom. Eur J clin Microbiol Infect Dis. 2000; 19:834-42
16. Govaert TM, et. al. The efficacy of influenza vaccination in elderly individuals: A randomized double blind placebo controlled trial. JAMA 1994; 272:1661-6522
17. Meltzer MI, er.al. The economic impact of pandemic influenza in the United States: Priorities for intervention. Emerg Infect Dis 1999; 5:659-71
18. Turner D,et al. Systematic review and economic decision modelling for the prevention and treatment of influenza A and B. HTA 2003;Vil.7,No.35
19. 厚生労働省大臣官房統計局: 第 19 回生命表

Table 1. strategies used on model to perform cost-effectiveness analysis

Strategy	Subsidy rate(%)	
	Normal-risk	High-risk individual
N	0	0
A1	50	50
B1	0	100
B2	50	100
A2	100	100

High-risk individual : Persons with pre-existing disease was defined as person with cardiovascular disease, diabetes, asthma or renal disease

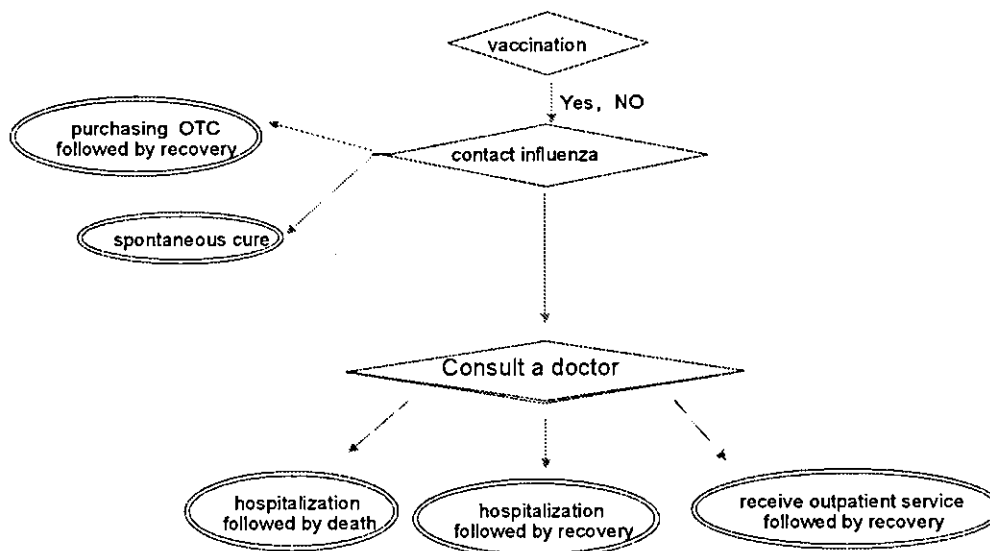


Figure 1-1. Model for cost-effectiveness analysis-(1) before releasing of Oseltamivir

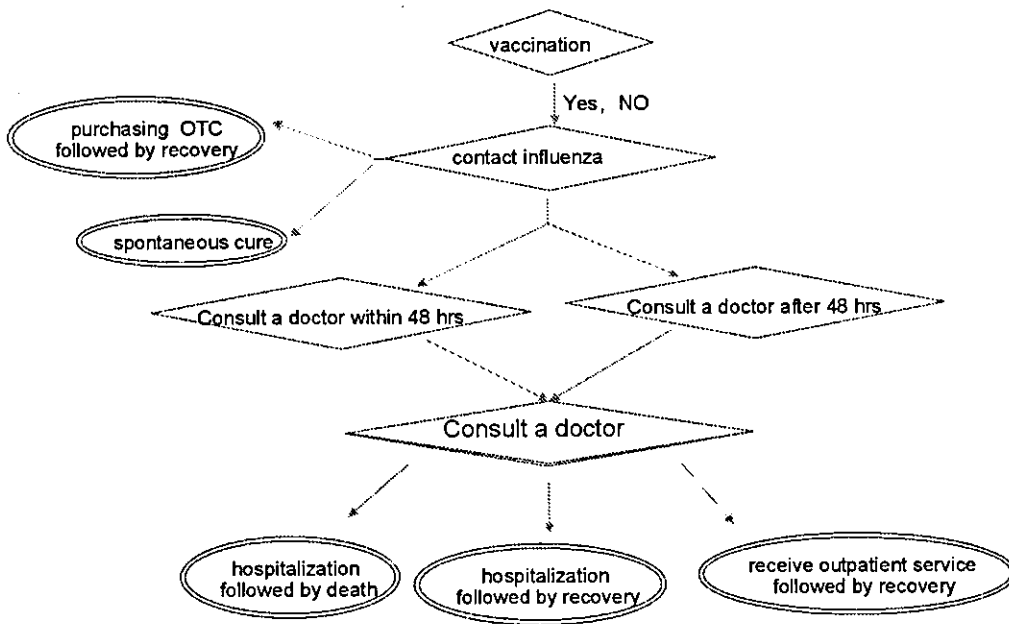


Figure 1-2. Model for cost-effectiveness analysis -(2) after releasing of Oseltamivir

Table 2-1. Data used on the model: Probability

item		Value in base case	Reference
<b>Probability</b>			
an individual would have one of the pre-existing disease		0	1), 2)
an individual would receive vaccine			
<u>2001/02 season</u>			
when no subsidy was provided	normal -risk	9.9	3),4)
	high-risk*	11.8	3),4)
when 50% subsidy was provided	normal -risk	25.6	3),4)
	high-risk	27.5	3),4)
when 100% subsidy was provided	normal -risk	43.0	3),4)
	high-risk	45.8	3),4)
<u>2003/04 season</u>			
when no subsidy was provided	normal -risk	9.9	3),4)
	high-risk*	11.8	3),4)
when partial subsidy was provided	normal -risk	44.3	government reported
	high-risk	45.1	assumed
when 100% subsidy was provided	normal -risk	59.3	assumed
	high-risk	60.4	assumed
a non-vaccinated individual would contract influenza		0.05 & 0.1	assumed
receiving outpatient services followed by recovery	normal -risk	0.389	5), 6)
	high-risk	0.685	5-7)
hospitalization followed by recovery	normal -risk	0.028	5), 6)
	high-risk	0.055	5-7)
purchasing over the counter drug followed by recovery	normal -risk	0.332	estimated
	high-risk	0.144	
not seeking for health care	normal -risk	0.249	5-9)
	high-risk	0.108	
case fatality rate	normal -risk	0.00297	10)
	high-risk	0.091	7), 10)
patient presents before 48hrs		0.8	assumed
receives treatment if presenting before 48hrs		1.0	assumed
receives treatment if presenting after 48hrs		1.0	assumed

\*normal-risk: individual without pre-existing disease; high risk: individual with pre-existing disease

Table 2-2. Data used on the model: data concerned with costs

item		Value in base case	Reference
Out-patient treated with Oseltamivir	normal -risk (2001/02)	¥ 14,600	11)
	normal -risk (2003/04)	¥ 14120	12)
	normal -risk (2003/04)	¥ 16560	12)
conventional treat	high-risk	¥ 26,500	13)
	normal -risk	¥ 430,000	11)
Recovered after hospitalization	high-risk	¥ 47,300	13)
	normal & high-risk	¥ 967,500	14),15)
Died after hospitalization		¥ 2,000	assumed
Over-the-counter medicine		¥ 4,300	3)
Immunization program			

\*normal-risk: individual without pre-existing disease; high risk: individual with pre-existing disease

Table 2-3. Data used on the model: data concerned with effectiveness

item	Value in base case	Reference
in preventing infection	0.6	16)
in preventing disease outcome		
death	0.6	17)
Hospitalization	0.5	17)
Out-patient visits	0.4	17)
Ill, no medical care sought	0.4	17)
efficctiness of Oseltamivir		
in reducing hospitalization	0.25	18)
in reducing death	0.276	18)
Average life expectancy (with 3% doscount rate); yr	11.1	2), 19)
QALY inpatient	0.7	18)
QALY outpatient (conventional treatment)	0.970661	18)
QALY outpatient (treated with Oseltamivir)	0.072239	18)

\*normal-risk: individual without pre-existing disease; high risk: individual with pre-existing disease

Table 3-1. Results of cost-effectiveness analysis  
2001/02 Season (vaccine, conventional treatment)

Strategy	P*=0.05		P=0.1	
	Cost(¥)	QALY	Cost(¥)	QALY
N	2,053.40	11.09537	3,347	11.0942
B1	2,332.90	11.09626	3,398	11.0953
A1**	2,513.10	11.09602	3,635	11.095
B2	2,663.60	11.0965	3,663	11.0956
A2	3,049.00	11.09678	3,971	11.0959
ICER of A1(vs.N)	707,231		360,000	

\*P: probability of individual to contract influenza  
\*\*A1 is dominated by B1

Table 3-2. Results of cost-effectiveness analysis  
2003/04 Season (vaccine, conventional treat)

Strategy	P*=0.05		P=0.1	
	Cost(¥)	QALY	Cost(¥)	QALY
N	2,053	11.09537	3,347	11.0942
B1	2,453	11.09665	3,421	11.0957
A1	3,052	11.09677	3,976	11.0959
B2	3,177	11.09717	3,999	11.0964
A2	3,493	11.0974	4,252	11.0967
ICER of A1(vs.N)	713,000		370,000	

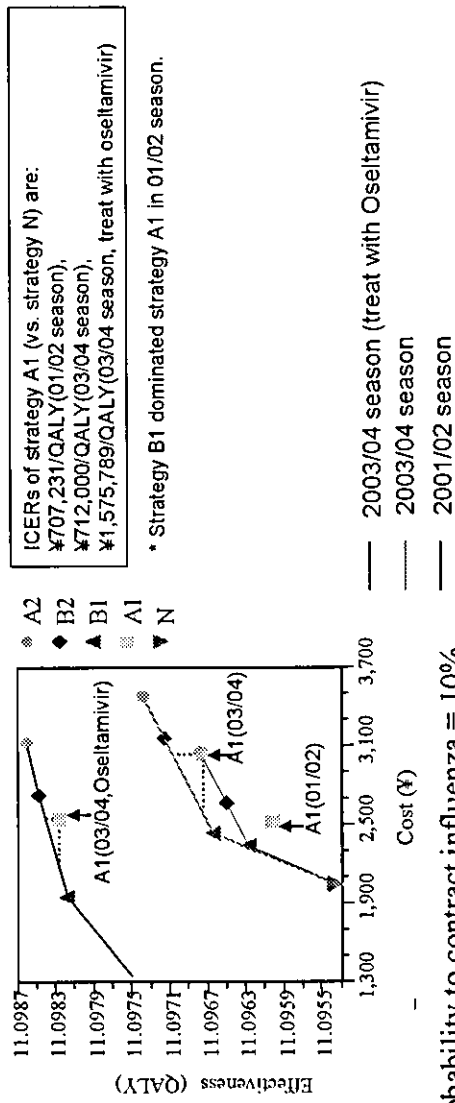
\*P: probability of individual to contract influenza  
\*\*A1 is not dominated by B1

Table 3-3. Results of cost-effectiveness analysis  
03/04 Season (vaccine, treat with Oseltamivir)

Strategy	P*=0.05		P=0.1	
	Cost(¥)	QALY	Cost(¥)	QALY
N	1,348	11.09751	2,087	11.09675
B1	1,949	11.09818	2,519	11.09758
A1	2,545	11.09827	3,068	11.09773
B2	2,726	11.09848	3,196	11.09799
A2	3,121	11.09861	3,589	11.09817
ICER of A1(vs.N)	1,575,789		1,000,918	

\*P: probability of individual to contract influenza  
\*\*A1 is not dominated by B1

A) Probability to contract influenza = 5%



B) Probability to contract influenza = 10%

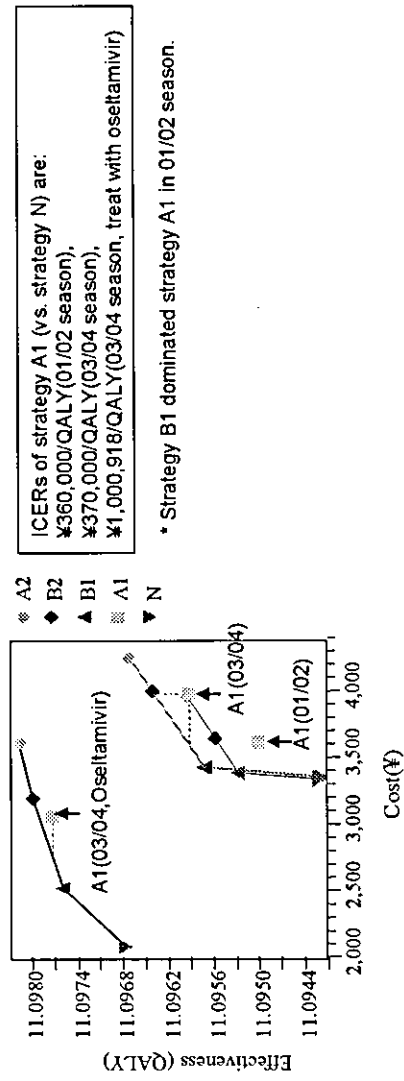


Figure3. Results of cost-effectiveness analyses

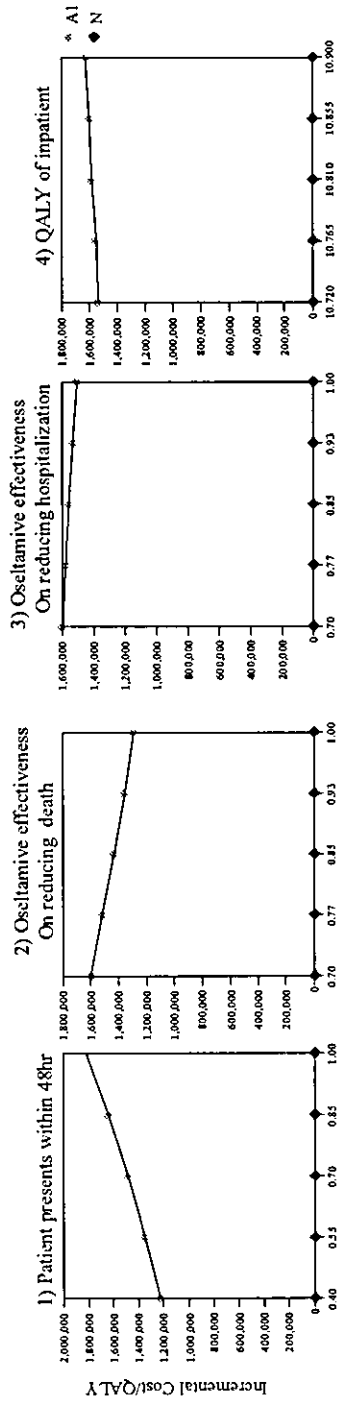


Table 4. Results of one-way sensitivity analyses

		P*=0.5	P=0.1
ICER of Base case( ¥/QALY)	value	1,575,789	1,000,918
Items		ICER	ICER
		(¥/QALY)	
patient presents before 48hrs (Base case =0.8)			
Lower	0.4	1,227,258	681,839
Upper	1.0	1,819,907	1,226,993
effective of Oseltamivir in preventing death			
Lower	0.0	1,292,756	851,135
Upper	0.3	1,600,520	1,012,813
effective of Oseltamivir in preventing hospitalization			
Lower	0.0	1,506,082	907,465
Upper	0.3	1,599,003	1,024,242
QALY (Inpatient)			
Lower	10.72	1,529,504	952,325
Upper	10.90	1,628,827	1,049,638

\*P: probability of individual to contract influenza

A) Probability to contract influenza = 5%



B) Probability to contract influenza = 10%

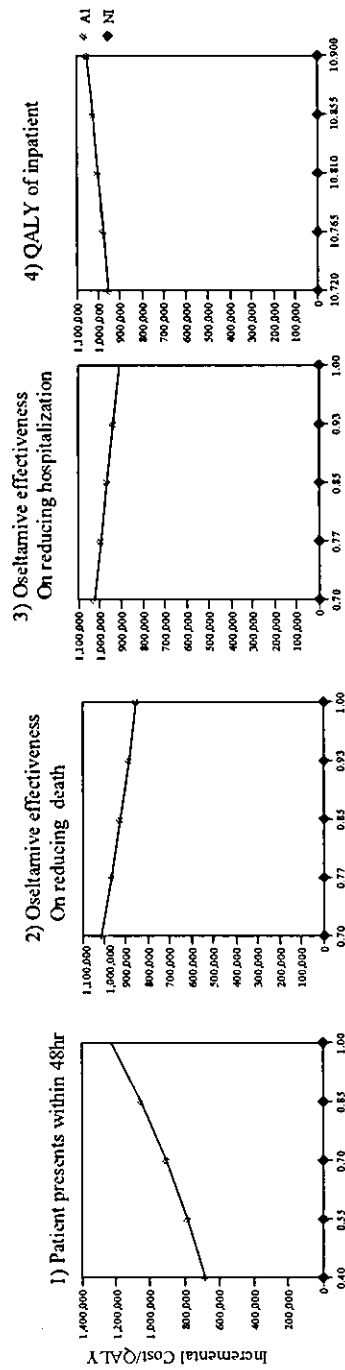


Figure 4. Results of one-way sensitivity Analyses (2003/04 season model) on 1) patient presents within 48 hours, 2) Osetlamivir effectiveness on reducing death, 3) Osetlamivir effectiveness on reducing hospitalization, 4) QALY of inpatient  
AI: current age-base strategy, N: no immunization program

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

牛久市在住高齢者のインフルエンザワクチン接種に対する意識調査  
ならびにワクチンの有効性に関する研究

分担研究者 秦 靖枝 牛久市民福祉の会  
共同研究者 吉岡 靖子 牛久市民福祉の会  
海老原あすか 牛久市民福祉の会

研究要旨

東京のベッドタウン、牛久市在住の高齢者がインフルエンザのワクチン接種に対してどのような意識を持っているのか、ワクチン接種者と非接種者で症状に差があったのか、自己負担はいくらまでならワクチンを接種するのか、などを全高齢者に葉書でアンケートを行った。回答数は22%にあたる2462人（高齢者11179人中）であった。なお、回答者のうち85%が04年12月までにワクチンを接種していた。03/04年シーズンに38度以上の発熱があった人は90人（3.7%）であったが、インフルエンザと診断された人は発熱のなかった人も含めて22人。ワクチン接種との関連では、接種者10人中発熱した人は5人（50%）。38度以下または発熱のなかった人は4人（40%）（無回答1）であったのに対し、非接種者12人では38度以上の発熱をした人が10人（81%）、以下は2人（16%）と高熱を出した人が多かった。希望する自己負担額は66%が2000円と回答したが、その他として1000円又は2000以下と答えた人が100人（4%）あった。

A. 研究目的

牛久市在住の高齢者のインフルエンザワクチン接種に対する意識と受診行動、発熱の様子など調査した。高齢者の生の声を聞くことで、インフルエンザワクチン接種に対する国の補助金政策が有効であるかどうかを検証する一助とすることを目的とした。また、市内の高齢者介護施設の責任者にインタビューを実施して、入所者と職員のワクチン接種状況を調査した。インタビューを行うことで職員のワクチン接種の状況を知ることと、接種することが重要であるとの認識を持ってもらうことを目的とした。

B. 研究方法

牛久市健康管理課は10月初めに市内在住の65歳以上の全員にインフルエンザの予防接種に関するお知らせと受診票を郵送する。行政のご協力により、その中に葉書によるアンケート用紙を同封してもらい、一緒に郵送してもらっ

た。料金受取人払いの形で2462人から回答を得た。（資料1）

（倫理面への配慮）

健康管理課に研究目的を説明し、調査結果は研究目的以外には使用しないことで了解を得た。また、葉書は無記名で、個人が特定できないようにした。

C. 研究結果

葉書を回収できた2462人中、無効回答8人を除く2454人についての分析結果は、

① 回答者の年齢・性別（グラフ1）

年齢別にみると、74歳以下が1466人（59.7%）、75歳以上が903人（36.8%）、無回答が85人（3.5%）であった。また、回答者の性別は男性1204人（49.1%）、女性1239人（50.5%）、無回答11人（0.4%）であった。

② ワクチン接種の有無（グラフ2）

04年冬にインフルエンザワクチンを接種した人は2087人で回答者の85%にのぼった。一方、接種しなかった人は363人で14.8%であった。(無回答は0.2%にあたる5人)

③ ワクチンを接種しなかった人(グラフ3)  
接種しなかったと答えた363人については、年齢別では74歳以下が291人(80.2%)、75歳以上が65人(17.9%)無回答が7人(1.9%)。性別では男性が198人(54.5%)、女性が163人(44.9%)、無回答2人(0.6%)

④ ワクチンを接種しなかった理由(グラフ4)  
\*複数回答の結果、「必要がないと思った」が181人(49.8%)、「副作用が心配」が85人(23.4%)、「自己負担が高い」が71人(19.5%)、「知らなかった」が37人(10.1%)。その他と答えた35人中には「ワクチン不足で接種できなかった」人が24人(6.6%)あった。

\*非接種の理由を「自己負担が高い」と答えた71人についてみると74歳以下が67人で94.4%に上り、性別では男性が43人(60.6%)と女性の28人(39.4%)を大きく上回った。(グラフ5)

⑤ 自己負担額の上限(グラフ6)

\*2000円と答えた人が1620人(66%)、3000円が298人(2.1%)、4000円が21人(0.9%)、その他が100人(4.1%)であった。「その他」と答えた人の中では2000円以下が30人(1.2%)、1000円が27人(1.1%)、1000円以下が11人(0.4%)、500円が7人(0.3%)となっていた。

\*前出の設問で「自己負担が高い」を非接種の理由とした71人では、自己負担額を2000円とした人が41人(58%)、3000円が3人(4.2%)で4000円、5000円の人はいなかった。また、26人はその他として2000円以下を挙げていた。

⑥ 38度以上の発熱があった人(グラフ7・8・9)

\*全回答者中発熱のあった人は90人(3.7%)であった。(無回答75人)

\*90人に関して詳細を見ると、38度以上39度未満が44人(48.9%)、39度以上40度未満が26人(28.9%)40度以上が8人

(8.9%)無回答が12人であった。

\*発熱の続いた日数では1~2日が47人(52.2%)、3~4日が22人(24.4%)、5~6日が4人(4.4%)7日以上が6人(6.6%)、無回答11人であった。

\*38度以上の発熱のあった90人のうちインフルエンザと診断された人は15人(16.7%)、その他の原因が45人(50%)、受診しなかった人が22人(24.4%)であった。(無回答8人)

\*38度以上の発熱はなかったがインフルエンザと診断された人が6人あり、これを合わせてインフルエンザの罹患者は22人であった。

⑦ インフルエンザの罹患者について(グラフ10・11・12・13・14)

\*インフルエンザと診断された22人について、年齢と性別をみると、74歳以下では男性が3人、女性が9人。75歳以上では男性が7人、女性が2人であった。

\*罹患者のワクチン接種状況をみると、接種した人が10人(45.5%)、接種しなかった人が12人(54.5%)であった。

\*接種者と非接種者の発熱の状況をみると、接種者10人では38度以上の発熱のあった人は5人(50%)、38度未満が4人(40%)、無回答1人。非接種者では38度以上の発熱のあった人が10人(83%)、38度未満が2人(16.6%)であった。

\*さらに、発熱の高さや熱の続いた日数からもワクチンを接種した人のほうが症状が軽度であったと考えられる。

⑧ 牛久市内にある特別養護老人ホーム2ヶ所、老人保健施設1ヶ所、グループホーム2ヶ所では、調査期間中のインフルエンザ罹患者はゼロであった。ワクチンは90%以上の入所者に接種されており、同意はほとんどが家族からであった。職員の接種率も本年は向上し、どの施設でも半ば強制的に接種するようになっていた。

#### D. 考察

高齢者がインフルエンザワクチンを接種する際に補助金がだされ、自己負担額が軽減された