

明文はないが、ポイントは感染症としてのインパクト、その感染症に対するワクチンの有効性、副反応の内容とその率、ワクチンを導入した際の費用対効果とされているという。ここまで分かっているのなら、後は実行あるのみであろう。誰が具体化をするかにかかっている。

任意接種についても同様である。以前のサーベイランスの結果から少なくとも水痘、ムンプス(おたふくかぜ)ワクチンは定期接種化することが望ましいという議論は、されてきている。また両ワクチンの臨床的研究はたくさんあるが、検討会では専門家の意見を聞いただけで、ワーキンググループ等の委員会を作って具体的に討論している形跡はない。この中間報告を読むと定期接種化が期待される一方、勧奨目的や必要性について更に整理するとある。感染症の基本はサーベイランスであり、国立感染研情報センターのデータでも流行は明らかである。この先何が必要といわれるのか理解に苦しむ。ムンプスでも同じである。ワクチンで起こる無菌性髄膜炎の頻度もはっきりしており、予防接種検討会でプライオリティーを検討するとあるが、誰が資料の準備をされていていつでき上がるのであろうか。そのような準備がなされているとは思いがたく、机上の空論に終わっていると思える。このような大切な問題がこのような取り扱いでよいのであろうか。これでは進展は期待できない。

つまり日本の役所での役割分担は、予防接種法の運用関係は健康局結核感染症課である。ワクチンの承認は医薬食品局審査管理課があたり、需給は血液対策課があたる。外郭として医薬品医療機器総合機構がワクチンの第1段階の承認審査を担当し、厚労省審査課へ報告答申し審議会を経て決定される。また、でき上がったワクチンの検定は組織として国立感染研が担当しているが、これらを総括して全体の動きにメスを入れる組織がなく、遺憾ながら全体の力が結集しているとはいえない。また定期接種にいれるとなると、金銭的動きも出てくるので、財務省や総務省などにも相談があるそうである。現状どう動いているかという点で厚労省の中では1948年にできた予防接種法及び関連法により(その後部分的改正は数回行われているが)行政官によって運営されており、法律、政令は国会、閣議の審議が必要であるにしろ実際の運営は省令、局長、課長レベルの通知で動いている。もちろん臨時の審議会の答申や関連学会・団体等の意見は聞かれることもあるが、実際は法律遵守で動いている。現場からの実際の運用による不都合で国民のためを考えていないと思われる事項等についても、法律論で強引に押し切られているのが現状である。したがって現場からくる新規ワクチンの導入、制度改革など10年先を見つめた今後の我が国での予防接種行政のあり方を、いろいろな立場から意見をまとめ戦略を討論していく必要がある。

しかし今後必要な予防接種のあり方の討議を定期的に行い、現在の世界の感染症流行状況をにらんだ対応を実現していくシステムが実際ないのである。この部分を3年くらいで現場を交代していける行政官のみに実質上任せていてよいのであろうか。⁵⁾ また、最近では国会議員の方々も日本のワクチンの遅れに気付いて検討会を開いておられるが、積極的に制度にメスを入れるような努力はされていない。この点も臨床としては不満であり、我々と手を組んでほしいと思っている。

4 米国及び欧州の状況

ワクチン先進国である米国やヨーロッパの国はどうなっているのであろうか。まず米国はワクチンビジョンとして「予防接種で予防できる疾患はすべて接種率を高めて駆逐する」ことが目標になっている。したがって政府組織として図1に示したように政府内機関としてはCDC(Center for Diseases Control and Prevention)、NIH(National Institutes of Health)等からDHHS(Department of Health and Human Service; 米国保健・社会福祉省)を通して国会、大統領までつながる組織構築がある。また、一般からの予防接種に対する意見の聴取が十分でき

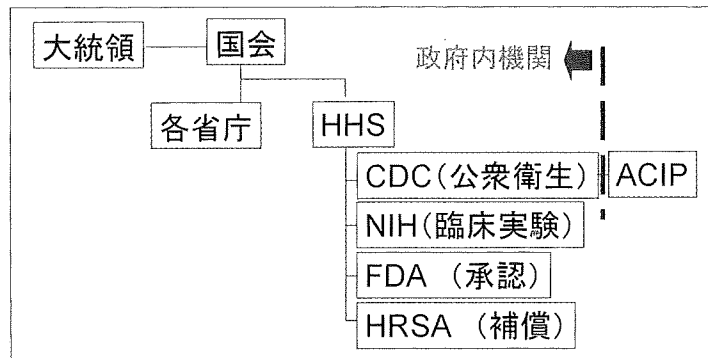


図1 米国の予防接種体制

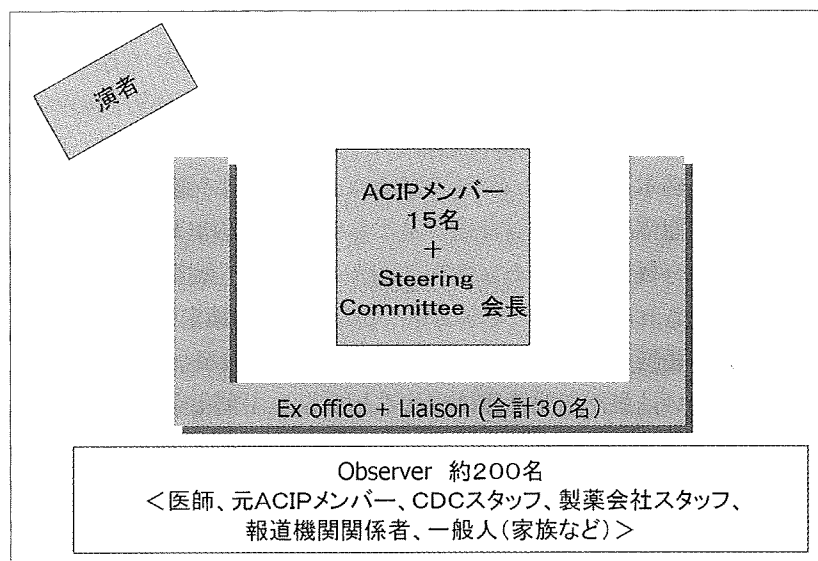


図2 ACIP 本会場

るように米国保健・社会福祉省から委嘱された ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) メンバーで構成する委員会があり、この会が年 3 回開催されてビジョン作りをやっていくようになっている。⁶⁾ 図 2 はその構成を示したものである。政府側機関代表として CDC/NIH, 関連行政担当官が出席し、政府外機関として座長を中心として全米から選出され会議の議題に対して投票権を持った正式メンバー 15 名が構成する。同席することができるのは関連専門家・学識経験者代表 (ex officio + liaison) で構成される投票権のないメンバー 30 名と参加をあらかじめ許可を得た関係各界の人、米国近隣国の関係者、ワクチン会社の人たちなどオブザーバーとして約 200 名である。委員会の仕事はアメリカで接種される小児から成人の定期の予防接種についての勧奨、その適切な接種時期、接種間隔、接種量、接種関連の注意事項等を議論の末提言として公表すること、ワクチンにより予防可能疾患の発生の抑制、生物製剤の安全性を確保し医療経済学的にも評価をすることである。さらに、サーベイランスデータによる現行ワクチン効果の評価 (接種量、接種時期等)、副反応の頻度等による接種量や禁忌条件の変更、ワクチンのない疾患の流行具合と新ワクチンの必要性など、ワクチン全般に目を配った検討や勧告が行われている。そして大変すばらしいことは、メンバー以外の参加者からの発言も許されることであろう。このためには各参加者の成熟も必要であろうが、伝統的にスムーズに動いているようである。もっともここに提案される議題の中心的企画は NIP (National Immunization

Programs)が行っている。ここでは詳しくは述べないが、NIPの仕事は予防接種に関する企画をし、これを実行に移すために必要な関連事項すべてに関与しているといつてよいであろう。

またヨーロッパには多くの国があり、歴史的にそれぞれの国の考えで接種が行われてきている。これを統一するのは至難の業であるが、EU参加51か国の間ではWHO Euroが音頭を取って新しいワクチンから接種方法を統一する方向でWilder European Policyづくりが進んでいるようである。⁷⁾

5 今後への問題点

まず大切なことは、日本国として国民が納得するワクチンビジョンを持つことである。それには官側の意見のみでなく感染症専門家、小児科医、公衆衛生学者、ワクチン専門家、ワクチンメーカー、人権団体、ワクチン予防可能疾患で子供を亡くした保護者、ワクチン健康被害にあった関係者(保護者)、メディアの方等が参加できる検討の場を設置することであろう。そうすることにより今接種しているワクチンの改善、新しいワクチンの導入等を含めた10年、20年先を見つめた検討ができると思う。米国のACIPのような組織ができれば素晴らしいが、そのためにはACIPを支える組織が必要である。それには厚労省が縦割り行政をやめて、ワクチン全体を統括するような課を作り全体の一本化が必要であると思う。これは簡単なことではないが、やれないことはないであろう。さらに、感染研情報センターの充実であろう。CDCと同じまですとは行かなくても少なくとも人を増やし、感染症のサーベイランスを充実することが予防接種の充実につながると思う。日本には大学、研究所をはじめ多くの感染症の研究者がいる。この方たちの総力を結集できる組織が欲しい。そういう努力によってワクチンの改良もできるのではないかと思う。具体的には医療基盤研究所等を共同利用して、相互の関係を深めることであろう。企業ももちろんこれに参加していただく必要がある。

日本には、既に世界の何億人という子供たちが恩恵に接しているすべてのワクチンがあるわけではない。例えばヘモフィルスインフルエンザb型菌ワクチンはまもなく入るが、肺炎球菌結合型ワクチン、麻しん・風しん・おたふくかぜ混合ワクチン(MMRワクチン)、不活化ポリオワクチン等は日本にはまだない。感染症により多くの子供たちの命が失われるのには耐え難い。世界には既に開発され使用に耐える肺炎球菌小児用ワクチン、ロタウイルスワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチンなど、日本にはなくて世界で使われているワクチンがある。これらのワクチンの導入についても検討できるような場を作らなければいけない。

6 おわりに

ワクチンの利用は臨床の現場である。理論的にはよくても接種効果がないワクチンは意味がない。お読みいただく皆さんには日本の臨床医はワクチンへの大きな期待と希望を持っており、我が国の感染予防の戦略武器として重要なものであることを十分認識してほしい。使いたいワクチンが容易に使用できる体制作りが、日本には必要であることをご理解いただければ大変うれしい。

参考文献

- 1) 予防接種関係法令集, 細菌製剤協会.
- 2) 神谷 齊, 感染・炎症・免疫, 36, 311-325(2006).
- 3) 厚生労働省血液対策課ワクチンビジョン推進委員会, 報告集1, 2.
- 4) 2008年4月10日第4回ワクチン産業ビジョン推進委員会配布資料A, ワクチン産業ビジョン推進委員会ワーキンググループ検討とりまとめ, pp.1-3, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/04/dl/s0410-2.a.pdf>
- 5) 神谷 齊, インフルエンザ, 4, 141-147(2004).
- 6) Orenstein W. A. *et al.*, Eds. by Plotkin S. A., Orenstein W. A., "Vaccines," 4th Edition, Saunders, 2004, pp. 1357-1386.
- 7) Salisbury D. M., Olive J. M., Eds. by Plotkin S. A., Orenstein W. A., "Vaccines," 4th Edition, Saunders, 2004, pp. 1387-1406.

米国のワクチン行政に学ぶ

神谷 元¹ 神谷 齊²

Learning from the US immunization administration

¹Hajime Kamiya, ²Hitoshi Kamiya

¹Emory University Rollins School of Public Health

²Honorary Director, National Hospital Organization, Mie National Hospital

Abstract

The US federal government has been providing support to state and local health departments for immunization program since 1920's. Many government and nongovernment organizations, groups and personnel are involved in the process of the US immunization program. These organizations and groups are moving towards the same direction under the policy of "reducing the incidence of vaccine preventable diseases and to increase the safe usage of vaccines and related biological products". Thus every organization keeps step with the others, which will make states and other local government easier to follow the recommendations. In this review, we will introduce the system and structure of the US immunization administration and indicate why the US has succeeded to decrease vaccine preventable disease with immunization.

Key words: US immunization administration, ACIP, COID, VICP

はじめに

ワクチンが疾病予防上最も有効な手段の一つであることは疑いのないことである^{1,2)}。アメリカ政府は1920年代より州および各地方自治体へ小児健康保険予算を計上しており、その一部は予防接種政策への予算として使用されてきた。1955年不活化ポリオワクチン開発をきっかけに政府は予防接種用予算を計上し始め、1966年より法律(Vaccination Assistance Act)によりその予算が合法化された³⁾。それ以降、アメリカ政府は継続的に予防接種政策の援助を行い、その結果、予防接種によって予防可能な疾患

(VPD)の患者数は激減している(表1)。この成果はアメリカの予防接種政策における政府、地方自治体、研究者、企業の効率の良い協力関係のうえに成り立っていることにほかならない。

本稿ではアメリカの小児予防接種政策のシステムを紹介し、なぜ現在のような成果をあげているかについて考察する。

1. 開発から承認まで

アメリカの小児予防接種プログラムにおいて使用されているワクチンはAdvisory Committee of Immunization Practices(ACIP)によって推奨されるまで、同じようなプロセスを踏んでいる

¹Emory University Rollins School of Public Health ²国立病院機構三重病院 名誉院長

表1 アメリカにおける予防接種により予防可能な疾患の
20世紀の年間罹病率と2006年の罹病率の比較

disease	20th century annual morbidity ¹	2006 reported cases ¹	percent decrease
smallpox	29,005	0	100 %
diphtheria	21,053	0	100 %
measles	530,217	55	>99 %
mumps	162,344	6,584	96 %
pertussis	200,752	15,632	92 %
polio (paralytic)	16,316	0	100 %
rubella	47,745	11	>99 %
congenital rubella syndrome	152	1	>99 %
tetanus	580	41	93 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	20,000	208*	99 %

¹source: JAMA 298(18): 2155-2163, 2007.

*29 type b and 179 unknown (<5 years of age)

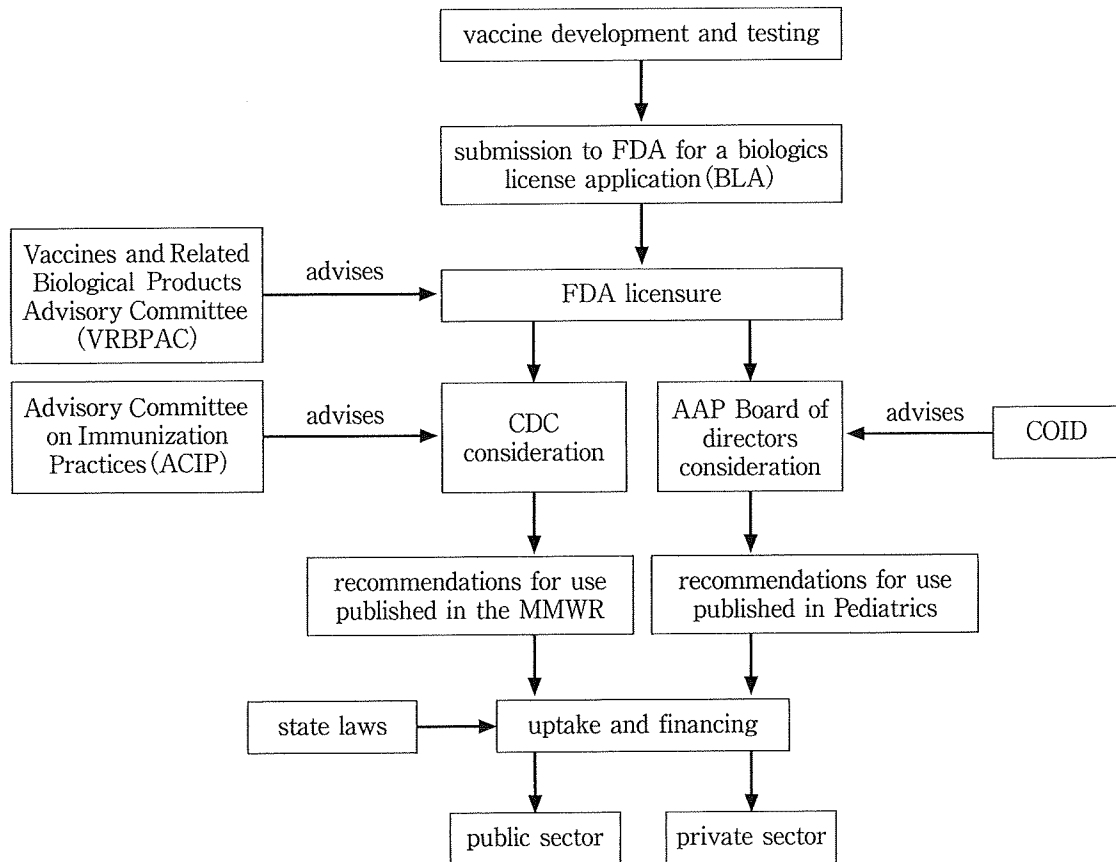


図1 アメリカにおける小児予防接種の recommendations 作成の流れ
(文献⁴⁾より改変, Dr.Pickering 許可の下掲載)

(図1)⁴⁾. ワクチンが Food and Drug Agency (FDA) によって承認される前の段階では、主に National Institute of Health (NIH) が基礎実験、動物実験の技術、資金などをサポートしている。臨床前実験を合格するとそのワクチンに対して

4段階の治験が課せられる(図2)。最初の3段階はFDAによる承認前ではあるが、FDA内の Center for Biologics, Evaluation, and Research (CBER) により治験の許可を得て行われる。この許可を得るには研究者は臨床前実験の結果、

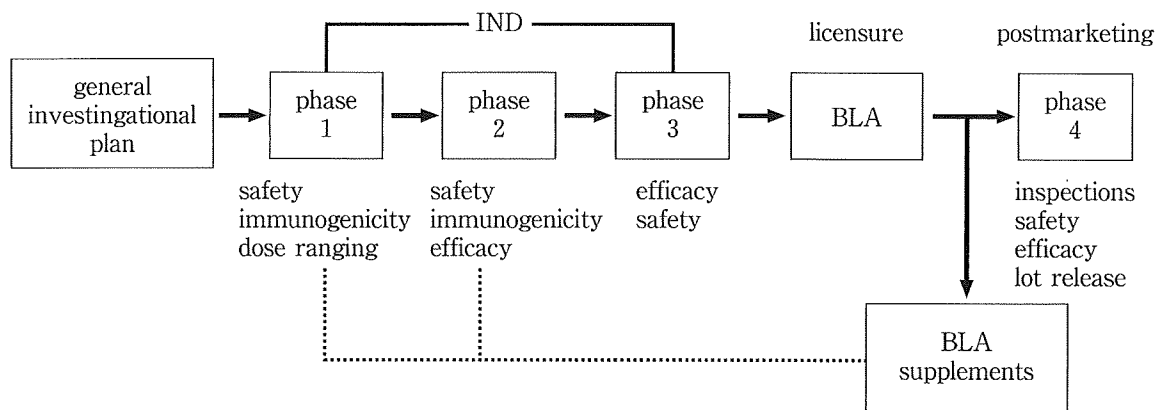


図2 アメリカにおけるワクチンの開発と治験の流れ

治験の計画，ならびに研究者の適正を示した investigational new drug (IND) と呼ばれる書類を CBER に提出し，承認される必要がある。

治験第1段階は少数のボランティア(10-100人程度)を対象に行われ，短期の安全性についての調査が行われる。第2段階ではより多くの対象者数(100-1,000人程度)にワクチンを接種し，安全性，免疫原性および有効性について調査する。第3段階では対象者数を更に増大し(500-20,000人程度)，第2段階と同様の調査を行う。これらの調査は通常 randomized, doubleblinded, placebo-controlled 形式で行われ，主に NIH が予算を提供する。

治験第3段階が終了した時点で，ワクチンの有効性，安全性が確認されたワクチンについて，研究者または企業は biologics license application (BLA) と呼ばれる申請書を CBER に提出する。これには，それまでの治験結果はもとより，ワクチン製造工場の機能，安全性などを記している。CBER は BLA の審査はもちろんのこと，実際に工場の立ち入り検査などを行い，それらの結果を Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) と呼ばれる独自の委員会に提出する。VRBPAC は FDA 長官により任命された免疫学，分子生物学，ウイルス学，細菌学，疫学，予防医学などの有識者15名からなり，そのうち少なくとも1名は消費者側の代表者を含んでいる。VRBPAC は提出されたデータが十分であるかどうかを審議し，必要であれば追加の治験や承認後のデータ提出を BLA

提出者に求める。これらの審議に通過したワクチンのみ FDA から承認を得る。なお，ワクチンの添付書類の記載内容についても FDA の承認が必要である。

2. ワクチンの勧告

アメリカでのワクチンの勧告は2つの諮問委員会により作成される。1つは Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) で，他方は American Academy of Pediatrics (AAP) の Committee on Infectious Diseases (COID) である。

a. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

ACIP は1964年に制定された Federal Advisory Committee Act により発足した。この委員会は予防接種に関する指導およびアドバイスを厚生大臣ならびに CDC センター長に行うことを目的としている。ACIP は15人のメンバー(ワクチン有識者，うち1人は消費者代表)，8人の政府機関代表者(ex officios)，25人のリエゾン(ワクチン業務に携わる団体の代表者)，ならびに200人以上のオブザーバー(地方自治体の長から一般人まで誰でも会場に現れればオブザーバーとして参加できる)からなる。会議は年3回行われ，新しいワクチンの推奨決議から安全性，保存方法，接種法などありとあらゆる点について話し合われる。

新たなワクチンが承認されたり，現行の政策

の改訂や問題点が生じた場合などACIPでの検討課題が生じると、それについてのワーキンググループ(WG)が発足する。WGはACIPメンバー、ex officio、リエゾンはもとよりCDCスタッフ、およびその分野の専門家にて構成される。このWGではevidenced basedに基づいた議論が1年以上も繰り返され、得られた結論はACIPの本会議に提出され審議に掛けられる。この審議では勧告の追加、変更が国民にとって有益か否かという点についてワクチンの有効性、安全性、コスト、そのほか様々な角度から検討される。最終的にACIPメンバーの投票により結論が決定されるが、正式な勧告として施行されるにはMorbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)に記載されることが必要である。

b. Committee on Infectious Diseases (COID)

COIDは全米小児科学会(AAP)の諮問委員会である。小児の予防接種に関する提案や助言をAAPの理事会に行うのが目的で、12人のメンバーから構成される。メンバーは各分野(小児科医、感染症、免疫学など)の専門家で構成されているが、政策決定を行ううえでメンバー自身に利益のある可能性のある人物(研究費を製薬会社から授与している、ある製薬会社の株主など)は選出されない。この委員会でもACIP同様evidenced basedに基づいた議論が行われ、決定事項はAAP理事会で承認後学会誌である'Pediatrics'に記載され初めて正式な推奨政策とみなされる。

AAPは政府機関ではないが、会員が小児科に携わっている人がほとんどであるため予防接種政策に大きな影響を及ぼしている。COIDの代表者はACIPのリエゾンであるし、ACIPとCOIDの勧告に大きな違いが生じて混乱が起きないように話し合いが双方間で繰り返されている(harmonization)。

3. 承認後の追跡調査(モニタリング、治験第4段階)

新しい政策(例えば新しいワクチンの導入)が施行されると、その政策についての有効性、安

全性、供給具合、そしてコストについて厳しく追跡調査が行われる⁹⁾。各州は州内の医師に対し独自の報告義務疾患リストを設定し常にVPDの発生状況をモニターしている。また、CDCも独自のシステムで、VPDやワクチンの副反応事象の早期発見に努めている。

ワクチン接種後の副反応のモニタリングはFDAとCDCの共同責任となっている。医師はワクチンの副反応と思われる症例を診断した場合Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)に報告する義務がある⁹⁾。このシステムのデータは受動的であるため、正確性に欠けるが、CDCはこれらの情報を科学的に分析しACIPの本会議に報告するとともに、対応が必要である場合には更なる調査を行ったり、WGを通じて勧告の改訂などを迅速に行っている。

予防接種の接種率もモニターされている。CDCが行っているNational Immunization Survey (NIS)は全米50州および28都市部の19カ月から35カ月の小児の推奨ワクチン接種率を調査している。

4. 安全性と補償

a. National Vaccine Injury Compensation Program (VICP)

1988年10月1日、その2年前に制定されたNational Childhood Vaccine Injury Act of 1986 (Public Law 99-660)によりHealth Resources and Services Administration (HRSA)にNational Vaccine Injury Compensation Program (VICP)が発足した。VICPは安定したワクチンの供給の保証、ワクチン価格の安定化、そしてワクチン接種により副反応が生じたケースの審査を行う場として立ち上げられた。VICPは各々のワクチンに定められた副反応が生じた場合、被接種者が無過失でも一定の補償額を接種者に支払う保障制度である。あるワクチンを接種した場合、接種後どのぐらいの時間を置いてどのような症状が生じたらワクチンによる副反応であるという条件があらかじめ定められており、米国連邦裁判所Federal Claims法廷が補償されるべきケースかどうかを判定するが、通常は接種後

時間内に決められた症状が生じた場合、ほかに症状の原因となる理由がないかぎりワクチンが原因とみなされる。

補償金は Vaccine Injury Compensation Trust Fund (Trust Fund) から支払われる。Trust Fund の資金は各ワクチンにつき課せられた消費税 (\$0.75) が積み立てられることにより、まかなわれている。

b. Advisory Commission on Childhood Vaccines (ACCV)

ACCV は厚生大臣に VICP の運営に関する助言を行う諮問委員会である。9 人の投票権をもつメンバーで構成され VICP の監視、ならびに質の向上を目的とした提言を行っている。

5. 予 算

アメリカでは、貧しくて保険に加入していない子どもたちや、加入者でも保険が予防接種代を負担しない場合、公的機関(保健所など)または公立病院が連邦政府や州の予算を用いてワクチンを購入し、それらの子どもにワクチンを接種する仕組みがある。その際政府は常に製薬会社と交渉し、少しでも安価な値段でワクチンを購入してワクチン未接種者にワクチンを提供する努力を行っている。このシステムの予算は Vaccine For Children (VFC) と Section 317 grant program という 2 つのプログラムの予算から捻出されている。

VFC を通して購入されるワクチンは、VFC の条件を満たす小児、および青年にワクチンを接種する医師を登録し、彼らに無料でワクチンを提供するシステムである。公的機関の医師はもちろんのこと、開業医も登録可能である。Section 317 grant program は、毎年国会において予算が決定され、その資金は CDC から各州や地方自治体の予防接種プログラムへ分配される。これらの資金により調達されたワクチンは VFC ではカバーされない子どもたちへの予防接種に使用され、基本的には公的機関でのみ使用される。

6. 州の法律 (通称 School Law)

アメリカでは子どもは 11 の VPD に対して定期接種が推奨されている。1980 年以来、小学校入学時のこれらのワクチンの接種率は 95% を超えている⁷⁾。この高い接種率は各州が包括的な予防接種の法律と規制を実施した結果である。その法律と規制とは各州が幼稚園入園時、または小学校入学時に各州が規定する必須のワクチンの接種証明書、または疾患罹患証明書の提出を義務付けたものである。また、この法律および規制はそれぞれの州独自のもので、各州にそれぞれ特徴がある。また、すべての州において基礎疾患のある児に対するワクチン接種免除が認められているほか、48 州において宗教的理由によるワクチン接種の拒否が、21 州において哲学的な理由によるワクチン接種拒否が認められている⁸⁾。

School Law は小学生の接種率の向上に役立つだけでなく、VPD の減少、更には排除 (elimination) 達成において重要な役割を果たしている。School Law と VFC, Section 317 grant program により、事実上すべてのアメリカの小学生は所在地、家庭の経済状況、および人種にかかわらず予防接種を受けることが可能となっている。

7. 国家レベルのワクチンプログラム

a. The National Vaccine Program Office (NVPO)

1946 年に制定された Public Health Service Act を拠り所に、アメリカ連邦国会は 1986 年に厚生省内に National Vaccine Program Office (NVPO) を設置した。この部署は VPD の予防と予防接種の副反応の根絶を究極の目標とした National Vaccine Plan 遂行のため、各政府内機関 (CDC, NIH, FDA, HRSA など) の連携を高めることを目的としている。

b. The National Vaccine Advisory Committee (NVAC)

NVAC は NVPO の部長に対し National Vaccine Plan を遂行するにあたっての指導や助言を行

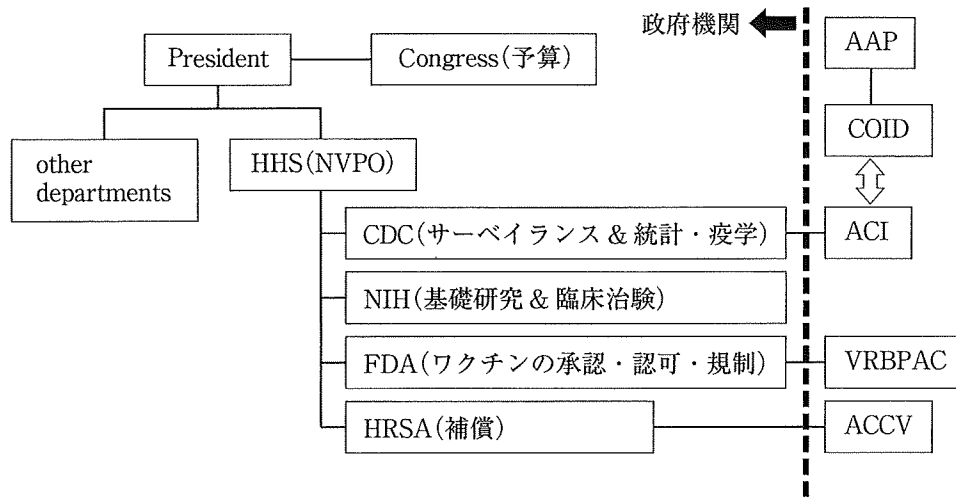


図3 アメリカ予防接種行政の仕組み(まとめ)

う諮問委員会である。NVPO から任命された 15 人のメンバーはワクチンの研究や製造に携わった者、医師、公的機関の予防接種課の代表者などで構成され 4 年の任期を務める。年に 3 回会合をもち、National Vaccine Plan 遂行のための最善策を検討する。

NVAC は更に 4 人のリエゾン(他のワクチン諮問委員会の代表者)と 9 人の ex officio がおり、それぞれの分野から、アメリカにおいて使用されるワクチンの効果と安全性についての調査結果の報告や、今後開発に力を入れるべき研究分野の提案などが NVPO に対して行われる。

おわりに

以上、簡単にアメリカの予防接種行政について述べた。また、構造のまとめを図 3 に示す。多くの政府機関、および政府外機関、団体がアメリカの予防接種政策に携わっている。注目に値するのは、ほとんどの政府機関には各分野の専門家からなる諮問委員会が設置されており、evidenced based な審議が公開で行われており、そこでの決定事項はほぼ政府の政策に反映され

ていることである。また、evidenced based な議論に必要なデータも CDC と地方自治体との連携によりサーベイランス (monitoring) 体制が確立しており十分な情報が提供されている。更に、政府は 1955 年の不活化ポリオワクチンの認可以来予算、補償、制度などの点で常に予防接種プログラムをサポートし続けてきている。そして何よりも 'VPD の発生率を減らし、ワクチンの安全性をかぎりなく高める' という理念の下、各政府機関、団体、企業、研究者、臨床現場が同じ方向性で継続的に動いていることがアメリカの予防接種行政の成功の礎であると思われる。

謝辞 今回の寄稿にあたり惜しめない助言と指導をしてくださいました CDC Division of Viral Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD) の Jane Seward 先生、FDA Medical Officer, Office of Vaccines Research and Review の Paul Kitsutani 先生、CDC NCIRD Senior Advisor, ACIP Executive Secretariat の Larry Pickering 先生、ならびに CDC NCIRD Assistant to the Director for Immunization Policy の Jean Clare Smith 先生に深謝いたします。

文献

- 1) Impact of vaccines universally recommended for children—United States, 1990–1998. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 48: 243–248, 1999.
- 2) Ten great public health achievements—United States, 1900–1999. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 48: 241–243, 1999.

- 3) Hinman AR, et al: Financing immunizations in the United States. *Clin Infect Dis* 38: 1440-1446, 2004.
- 4) Pickering LK, Orenstein WA: Development of pediatric vaccine recommendations and policies. *Semin Pediatr Infect Dis* 13: 148-154, 2002.
- 5) Schwartz B, Orenstein WA: Vaccination policies and programs: the federal government's role in making the system work. *Prim Care* 28: 697-711, v, 2001.
- 6) Varricchio F, et al: Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Pediatr Infect Dis J* 23: 287-294, 2004.
- 7) Orenstein WA, Hinman AR: The immunization system in the United States—the role of school immunization laws. *Vaccine* 17(Suppl 3): S19-24, 1999.
- 8) Outbreak of measles—San Diego, California, January–February 2008. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 57: 203-206, 2008.



肺炎球菌による小児肺炎の疾病負担分析

いしわ だなるひこ
石和田 稔彦^{※1}

いわた さとし
岩田 敏^{※2}

さかた ひろし
坂田 宏^{※3}

さかの たかし
坂野 堯^{※4}

さとうよしたけ
佐藤吉壮^{※5}

なかの たかし
中野貴司^{※6}

にしじゅんいちろう
西順一郎^{※7}

はる たつねかず
春田恒和^{※8}

ほしの ただし
星野 直^{※9}

かみや ひとし
神谷 齊^{※6}

要 旨

目的：肺炎球菌による小児肺炎の医療経済的な負担を定量化する。

方法：9名の専門医に対して、肺炎球菌による小児肺炎の治療と検査、予後に関するアンケートを実施した。あらかじめ作成した肺炎の治療フローに従い、各シナリオの外来回数，入院日数（ICU入室を除く），ICU入室日数，検査の内容と頻度，抗菌薬療法の種類と頻度を尋ねた。得られた回答と2007年7月時点の診療報酬と薬価基準により，肺炎患者1人あたりの期待医療費を推計した。

結果：9名全員から回答を得た。得られた回答から各シナリオ毎の医療費を計算し，治療フローにおける確率値を用いて肺炎球菌による肺炎患者1人あたり期待医療費を推計したところ，3歳未満・3歳以上でそれぞれ221,133円，164,916円と推計された。

[小児科臨床 61：2194,2008]



KEY WORDS

肺炎球菌，肺炎，医療経済，小児

はじめに

肺炎は5歳未満の小児の死因第5位となっており¹⁾，临床上非常に重要な疾患である。仮に0歳児の肺炎死亡がなければ平均余命は男性，女性でそれぞれ0.92年，0.84年延長するとされてい

る²⁾。わが国の出生数が毎年低下している現状を考慮すれば，小児肺炎の相対的な重要性は，年々増加しているものと考えられる。小児細菌性肺炎の原因菌としては肺炎球菌によるものが多く³⁾⁴⁾，また多剤耐性化が急速に進んでいることから，肺炎球菌を原因菌とする肺炎は，小児医療

- ※1：千葉大学大学院医学研究院 小児病態学
- ※2：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
- ※3：JA北海道厚生連 旭川厚生病院 小児科
- ※4：県立広島病院 小児科
- ※5：富士重工業健康保険組合 総合太田病院 小児科（NICU）
- ※6：独立行政法人国立病院機構 三重病院
- ※7：鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 小児科
- ※8：神戸市立医療センター中央市民病院 小児科
- ※9：千葉県こども病院 感染症科

表1 コミッティーメンバーおよびアンケート回答者 (五十音順)

	氏名	所属
コミッティーメンバー	石和田稔彦	千葉大学大学院医学研究院 小児病態学
	岩田 敏	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
	神谷 齊	独立行政法人国立病院機構 三重病院
アンケート回答者	石和田稔彦	千葉大学大学院医学研究院 小児病態学
	岩田 敏	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
	坂田 宏	JA北海道厚生連 旭川厚生病院 小児科
	坂野 堯	県立広島病院 小児科
	佐藤吉壮	富士重工業健康保険組合 総合太田病院 小児科 (NICU)
	中野貴司	独立行政法人国立病院機構 三重病院 小児科
	西順一郎	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 小児科
	春田恒和	神戸市立医療センター中央市民病院 小児科
	星野 直	千葉県こども病院 感染症科

において非常に重要な位置づけにある。今後は、さらなる耐性化をにらんだ治療方法を検討していく必要があるが、臨床的な研究と並行して、医療経済的な検討もすすめていくことが重要である。なぜなら有効な小児医療政策を実現するための現実的な問題として財源の問題があるが、政府と交渉する際に、個々の疾患の社会経済的な影響を定量化しておく必要があるからである。海外ではこうした研究は多く行われているが、わが国においては経済的な研究報告は、ほとんどないのが現状である。本研究では、肺炎球菌による小児肺炎の治療と予後に関するアンケート調査を行い、小児肺炎球菌性肺炎の経済的な負担を推計することを試みた。

対象と方法

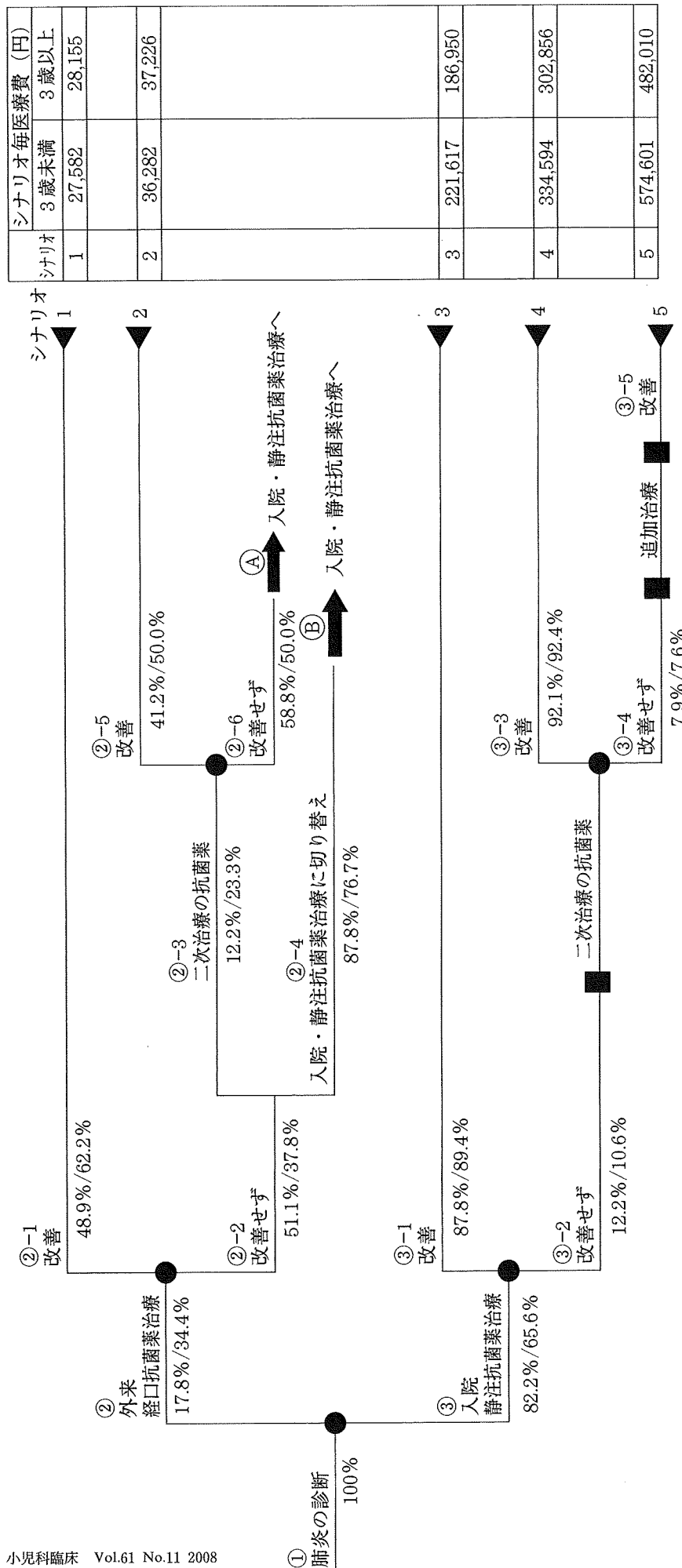
1. 肺炎球菌による小児肺炎の治療・検査と予後に関するアンケート

海外における類似の調査⁵⁾を参考に、肺炎球菌による肺炎の治療・検査と予後に関するアンケートを3名のコミッティーメンバー(表1)が作成した。アンケート作成にあたりまずコミッティーメンバーが、肺炎球菌によると思われる肺炎の標準的と思われる治療フローを作成した。この治療フローには、肺炎球菌性肺炎に対する複数の臨床的なシナリオが含まれている。シナリオとは、治療フローのスタートから最後の三角のマークまでで表現される臨床的なストーリーを示したもので

ある。たとえば、肺炎治療フロー(図1)のシナリオ1は、「肺炎の診断後、外来で経口抗菌薬により治療開始し、そのまま改善した」というシナリオとなる。アンケートでは、治療フローの各分岐から派生する枝(選択枝)が発生すると思われる確率値と、シナリオ毎の外来回数、入院日数、ICU入室日数を尋ねることとした。回答者の施設にICUがない場合は、ICU管理が必要な状態(頻回の観察が必要な状態)にあると思われる期間を尋ねることとした。また、治療フローの各枝において実施される検査と治療の内容についても尋ねた。治療は、抗菌薬による治療と、抗菌薬以外による内科的補助療法について尋ねることとした。回答は商品名で記載していただき、集計は一般名で行った。本アンケートは、個々の患者についてではなく、患者全体として考えた場合の平均的な数字を専門医の経験に基づき推計することを目的としているため、本アンケートに回答するために過去の調査や文献情報、カルテ情報などを参照することは求めず、平均と思われる数字を、個々の臨床経験に基づいて直感的に回答することを求めた。また、各設問は3歳未満・3歳以上の2つの年齢区分についてそれぞれ尋ねることとした。完成したアンケート用紙は、9名の専門医(表1)に送付し回答を求めた(実施期間:2007年5月23日~2007年6月25日)。

2. 期待値計算

アンケートにより得られた結果と、2007年7月



確率 (○○%) はアンケートでの平均値
3歳未満/3歳以上

図1 肺炎球菌による小児肺炎の治療フローとシナリオ毎医療費

時点の診療報酬と薬価基準に従い、各シナリオの医療費（出来高払い）を計算し、治療フローにおける確率値を用いて肺炎球菌肺炎患者1人あたりの期待医療費を推計した。各シナリオの医療費は、外来費（初診・再診）、入院費、検査費、抗菌薬薬剤費、抗菌薬以外治療費（内科的補助療法など）から構成され、アンケートに対する回答の集計結果を基にシナリオごとの医療費を計算した。期待医療費とは確率的に発生が期待される医療費を示す。例えばある疾患 A に対して、外来治療による治癒と入院治療による治癒という2つのシナリオがあり、それぞれ医療費が20,000円、100,000円かかり、各シナリオが発生する確率がそれぞれ30%、70%であったとすると、患者1人あたりの期待医療費は、下記のように計算される。

$$20,000円 \times 30\% + 100,000円 \times 70\% = 76,000円$$

外来治療により治癒した場合は20,000円、入院治療により治癒した場合は100,000円だが、患者1人あたりの平均的な医療費は76,000円ということになる。さらに外来回数、入院日数（ICU入室日数も含む）についても同様に期待値を推計した。

成績

1. アンケート結果

1) 治療フローにおける分岐確率と予後推計

肺炎の治療フローにおける分岐確率の集計結果を図1に示す。本アンケートは3歳未満と3歳以上に分けて回答を求めたが、3歳以上の方が外来により初期治療を開始する割合が多く（17.8%/34.4%）（カッコ内は、3歳未満/3歳以上の値）、また外来での初期治療による予後も3歳以上の方がよいと思われる結果であった（48.9%/62.2%）。

2) 外来回数と入院日数・ICU入室日数

治療フローの各シナリオにおける外来回数と入院日数・ICU入室日数また初診時間帯を表2に示す。外来回数、入院日数、ICU入室日数ともに症状の悪化に伴い、増加しており、一般的な臨床状況から考えられる状況と合致していた。ま

表2 外来回数と入院日数・ICU入室日数と初診時間帯

	3歳未満	3歳以上
シナリオ番号	外来回数（回）	
シナリオ1	3.8±0.8	3.6±0.7
シナリオ2	5.6±1.4	5.1±1.4
シナリオ3	2.4±0.5	2.3±0.5
シナリオ4	2.7±0.9	2.6±0.7
シナリオ5	3.1±1.2	3.0±1.1
シナリオ番号	ICU入室を除く入院日数（日）	
シナリオ1	-	-
シナリオ2	-	-
シナリオ3	6.6±1.6	5.8±1.7
シナリオ4	9.0±2.3	7.9±2.4
シナリオ5	12.6±1.9	10.4±1.8
シナリオ番号	ICU入室日数（日）	
シナリオ1	-	-
シナリオ2	-	-
シナリオ3	0.6±0.9	0.3±0.7
シナリオ4	1.0±1.6	0.9±1.5
シナリオ5	2.5±2.3	1.9±2.1
初診時間帯	初診時間帯割合（%）	
外来		
時間内	72.2±14.2	73.3±11.5
休日	18.9±9.3	19.9±9.7
深夜	8.9±6.5	6.8±6.0
入院		
時間内	61.1±18.2	67.8±13.3
休日	22.2±8.3	20.4±7.7
深夜	16.7±12.2	11.8±9.5

た、初診の時間帯を比較すると、外来では約3割、入院では約4割の患者が、通常の診療時間外に来院していた。

3) 検査・抗菌薬治療

治療フローの特定の枝において実施されると思われる検査および抗菌薬治療に関する結果を表3、表4に示す。検査に関して、胸部X線は、外来・入院に関わらず治療開始時に100%実施されていた。細菌培養検査（気道、口腔）は、外来治療開始時に（85.6%/84.4%）、入院治療開始時（93.3%/92.2%）と高率に実施されていた。また、末梢血液一般検査も、外来治療開始時（97.8%/93.3%）、入院治療開始時には100%と高率に実施されていた。治療開始時の抗菌薬治療としては、3歳未満・3歳以上ともに、外来では、アモキシシリン（41.1%/34.4%）が最も多く使用さ

表3 検査

検査項目	②外来治療開始時 (%)		②-2 初期治療で改善しないとき (%)	
	3歳未満	3歳以上	3歳未満	3歳以上
胸部X線	100.0±0.0	100.0±0.0	80.6±22.1	77.8±26.8
CT (脳槽以外)	-	-	-	-
CT (脳槽)	-	-	-	-
MRI	-	-	-	-
細菌顕微鏡検査	52.2±42.1	53.3±42.4	33.3±32.8	34.4±35.0
細菌培養同定検査 (口腔, 気道)	85.6±21.3	84.4±21.3	62.2±31.5	61.1±31.4
細菌培養同定検査 (血液または穿刺液)	43.3±38.7	42.2±39.6	23.3±33.5	21.1±32.2
細菌培養同定検査 (泌尿器または生殖器からの検体)	6.7±10.0	4.4±8.8	0.0±0.0	0.0±0.0
細菌薬剤感受性検査	86.7±21.8	84.4±26.5	61.1±34.4	60.0±35.4
末梢血液一般検査	97.8±6.7	93.3±14.1	80.0±20.0	76.7±24.5
末梢血液像	95.6±8.8	91.1±14.5	77.8±21.1	74.4±26.0
尿中一般物質定性半定量検査	36.7±38.4	34.4±40.0	3.3±7.1	3.3±7.1
髄液一般検査	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0
生化学的検査 I (5項目以上7項目以下)	12.5±23.1	11.1±22.0	3.3±10.0	3.3±10.0
生化学的検査 I (8項目または9項目)	11.1±33.3	11.1±33.3	17.8±35.3	16.7±33.2
生化学的検査 I (10項目以上)	54.4±49.8	50.0±46.9	36.7±45.8	36.7±45.8
血液ガス分析	20.0±25.5	15.6±21.3	6.7±11.2	6.7±11.2
インフルエンザウイルス抗原迅速診断	18.9±18.3	20.0±18.7	2.2±4.4	3.3±7.1
髄液または尿中肺炎球菌抗原	4.4±7.3	4.4±7.3	0.0±0.0	0.0±0.0
CRP	97.8±6.7	93.3±14.1	77.2±31.5	76.1±31.6
RS ウイルス抗原	3.3±10.0	1.1±3.3	1.1±3.3	1.1±3.3

れており、次にセフトレンピボキシル (34.4%/30.6%) が多く使用されていた。入院では、スルバクタム・アンピシリン (47.2%/44.4%) が最も多く使用されており、次にセフォタキシム (30.0%/31.1%) が多く使用されていた。

4) 親の介護時間

肺炎治療のための外来・入院時に、費やされると思われる親の時間は、外来時には4.6時間、入院時には13.1時間であった (3歳未満・3歳以上共通)。

2. アンケート結果を用いた期待値計算

1) 各シナリオの医療費と患者1人あたり医療費

アンケートにより得られた結果と、2007年7月時点の診療報酬と薬価基準に従い、治療フローの各シナリオにおいて発生すると思われる医療費 (出来高払い) を計算した (図1)。各シナリオ

の医療費は、外来費 (初診・再診)、入院費、検査費、抗菌薬薬剤費、抗菌薬以外治療費 (内科的補助療法など) から構成される。治療フローの分岐確率と、各シナリオの医療費により推計される肺炎患者1人あたり期待医療費は、3歳未満の場合、221,133円、3歳以上の場合164,916円となった。

2) 項目毎の医療費の割合

図2aに初診・再診、入院、検査、抗菌薬、抗菌薬以外治療に分類した場合の項目毎の医療費割合を示す。3歳未満・3歳以上ともに入院費用が最も多くの割合を占めていた。また図2bに外来で治療開始した場合と入院で治療開始した場合の項目毎の医療費割合を示す。年齢に関わらず、外来で治療開始した場合には検査費用が主体となっており、入院で治療開始した場合には入院費が主体となっていた。

実施割合

②-6 二次治療で改善しないとき (%)		③入院治療開始時 (%)		③-2 初期治療で改善しないとき (%)		③-4 二次治療で改善しないとき (%)	
3歳未満	3歳以上	3歳未満	3歳以上	3歳未満	3歳以上	3歳未満	3歳以上
97.8±6.7	97.8±6.7	100.0±0.0	100.0±0.0	88.3±11.2	85.0±17.0	97.2±6.7	97.2±6.7
-	-	2.2±4.4	3.3±5.0	11.1±17.6	11.1±17.6	25.6±27.0	24.4±24.6
-	-	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0
-	-	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0	1.1±3.3	1.1±3.3
43.3±41.5	45.6±42.5	64.4±43.0	63.3±43.0	41.1±33.7	41.1±33.7	60.0±41.5	60.0±41.5
77.8±33.1	77.8±33.1	93.3±16.6	92.2±17.2	66.7±35.0	66.7±35.0	83.3±26.0	83.3±26.0
22.2±32.7	20.0±32.0	87.8±13.0	83.3±15.0	34.4±35.4	33.3±35.0	36.7±33.5	35.6±34.3
0.0±0.0	0.0±0.0	12.2±22.8	10.0±18.0	1.1±3.3	0.0±0.0	1.1±3.3	0.0±0.0
73.3±33.9	73.3±33.9	94.4±16.7	90.0±23.5	60.0±37.4	60.0±37.4	76.7±30.8	76.7±30.8
95.6±7.3	95.6±7.3	100.0±0.0	100.0±0.0	90.6±11.3	89.4±12.9	97.2±6.7	97.2±6.7
93.3±8.7	93.3±8.7	97.8±6.7	97.8±6.7	88.3±13.2	87.2±14.4	95.0±8.7	95.0±8.7
3.3±7.1	3.3±7.1	74.4±37.8	71.1±41.7	14.4±27.0	14.4±27.0	12.2±26.4	12.2±26.4
0.0±0.0	0.0±0.0	2.2±4.4	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0	0.0±0.0
3.3±10.0	3.3±10.0	0.0±0.0	0.0±0.0	14.4±24.0	14.4±24.0	15.6±24.6	15.6±24.6
20.0±40.0	12.5±35.4	11.1±33.3	11.1±33.3	10.0±30.0	10.0±30.0	11.1±33.3	11.1±33.3
53.3±51.0	62.2±47.4	88.9±33.3	88.9±33.3	60.0±39.1	58.9±38.6	64.4±42.5	64.4±42.5
16.7±29.6	16.7±29.6	48.9±40.4	47.8±36.0	30.0±40.0	27.8±39.3	38.9±42.8	36.7±43.6
1.1±3.3	2.2±4.4	24.4±29.6	26.7±30.4	1.1±3.3	1.1±3.3	2.2±6.7	2.2±6.7
0.0±0.0	0.0±0.0	36.1±42.7	37.2±41.8	1.1±3.3	1.1±3.3	1.1±3.3	1.1±3.3
95.6±8.8	95.6±8.8	88.9±33.3	88.9±33.3	80.6±32.3	79.4±32.4	85.6±32.8	85.6±32.8
0.0±0.0	0.0±0.0	4.4±13.3	2.2±6.7	1.1±3.3	1.1±3.3	1.1±3.3	1.1±3.3

3) 外来回数と入院日数

患者1人あたりの治療に必要な外来回数、および入院日数 (ICU 日数を含む) の期待値を計算した。3歳未満の場合、外来回数および入院日数はそれぞれ2.7回、6.8日であった。3歳以上の場合は、それぞれ2.8回、4.9日であった。

考察

高齢化を背景に年々上昇する医療費は、わが国における最も大きな問題のひとつであり、診療報酬点数・薬価基準などの単価のコントロールや、保険制度の見直しなどのより構造的な解決策まで、様々なアプローチが試みられている。しかし今のところ有効な決め手はなく、未だ議論の途中である。医療経済的な問題を扱う場合に重要な課題のひとつとして、個々の疾患の治療に費やされる医療費を推計することがある。欧米では、こう

した分析が数多く報告されており、わが国でも近年、研究報告が増えつつあるが、海外で行われるような大規模な医療費調査はほとんど行われておらず、多くは単施設における診療報酬明細 (レセプト) の集計結果の報告となっている。レセプトは、医療費を推計する際の貴重な情報のひとつであるが、目的とする疾患の治療以外の項目 (基礎疾患や合併症など) も含まれており、純粹に目的とする疾患費用を抽出するためには、カルテとの突き合わせなど多くの労力が必要となる。そこで本調査では、専門医に対するアンケート調査により、医療費を推計することを試みた。本調査では症例1例あたりの医療費の推計値を尋ねるのではなく、外来回数・入院期間、検査・治療内容などの医療資源消費量を専門医に対するアンケート調査により求め、得られた回答に医療費単価 (例えば再診1回あたり医療費) を掛け合わせることに

表4 抗菌薬療法の種類と実施割合
a) 外来治療可能な患者

3歳以上

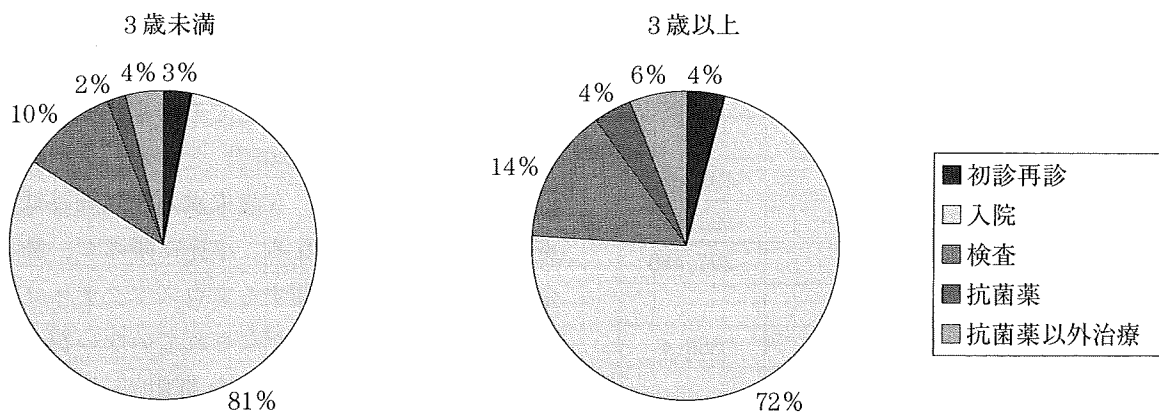
順位	一般名	n	平均実施割合(%)
1) 初期治療 (治療フローの②)			
1	アモキシシリン	7	34.4
2	セフトレニピボキシル	6	30.6
3	クラリスロマイシン	3	10.0
4	アジスロマイシン	2	8.3
5	セフカペンピボキシル	2	7.2
6	アモキシシリン・クラブラン酸	1	3.3
7	セフテラムピボキシル	1	2.2
7	セフトレニピボキシル+アジスロマイシン	1	2.2
9	フロペナム	1	1.1
10	トスフロキサシン	1	0.6
2) 初期治療失敗時の二次治療 (治療フローの②-3)			
1	クラリスロマイシン	5	25.6
2	アジスロマイシン	5	24.4
3	セフトレニピボキシル	5	21.1
4	フロペナム	3	16.7
6	アモキシシリン	1	3.3
6	セフテラムピボキシル	1	3.3
8	スルタミシリン	1	2.2
8	トスフロキサシン	1	2.2
10	アモキシシリン・クラブラン酸	1	1.1

3歳未満

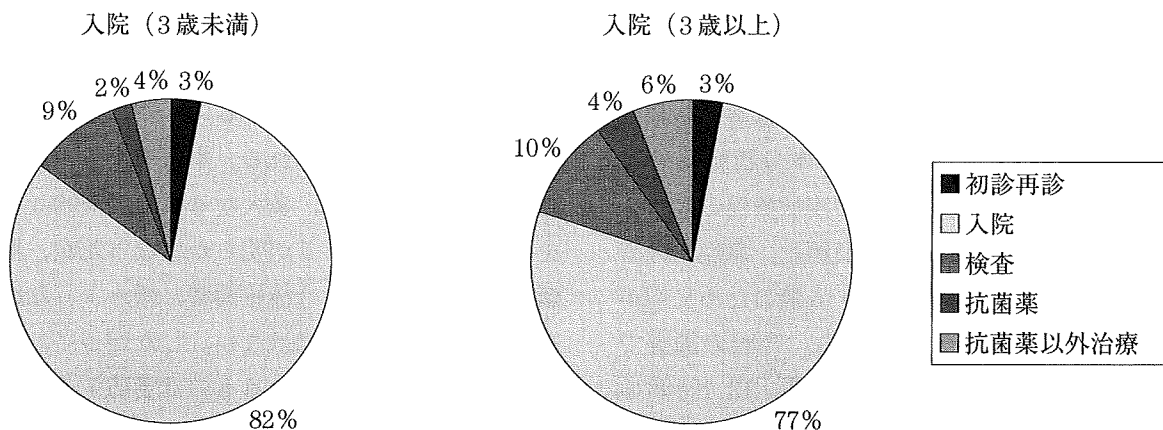
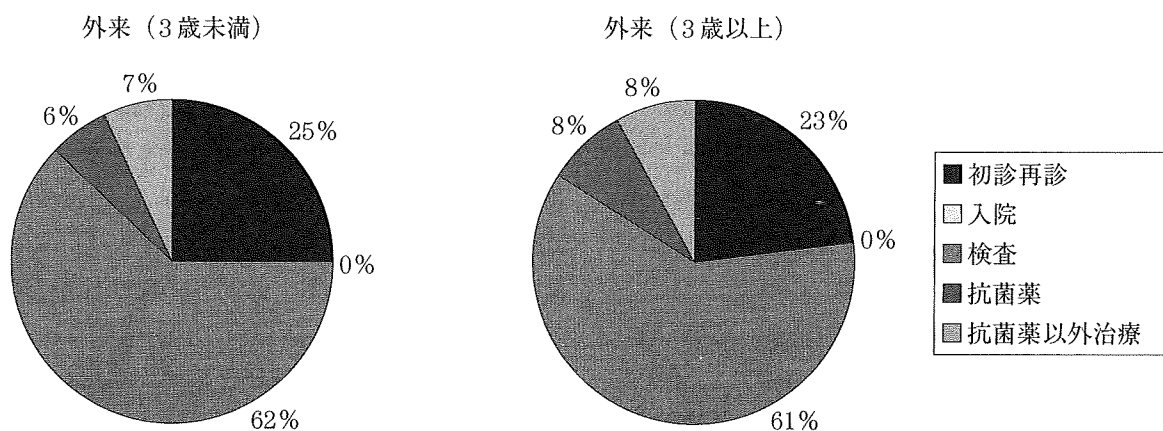
順位	一般名	n	平均実施割合(%)
1) 初期治療 (治療フローの②)			
1	アモキシシリン	7	41.1
2	セフトレニピボキシル	6	34.4
3	セフカペンピボキシル	2	7.8
4	クラリスロマイシン	2	4.4
5	アジスロマイシン	2	3.9
6	アモキシシリン・クラブラン酸	1	3.3
7	セフトレニピボキシル+アジスロマイシン	1	2.2
8	フロペナム	1	1.1
8	セフテラムピボキシル	1	1.1
10	トスフロキサシン	1	0.6
2) 初期治療失敗時の二次治療 (治療フローの②-3)			
1	セフトレニピボキシル	5	24.4
2	クラリスロマイシン	5	20.0
3	アジスロマイシン	5	18.9
4	フロペナム	3	18.9
5	スルタミシリン	1	7.8
6	アモキシシリン	1	4.4
7	セフテラムピボキシル	1	3.3
8	アモキシシリン・クラブラン酸	1	1.1
8	トスフロキサシン	1	1.1

表4 b) 入院治療患者

3歳未満		3歳以上	
順位	一般名	順位	一般名
	平均実施割合(%)		平均実施割合(%)
1) 入院による初期治療 (治療フローの③)			
1	スルバクタム・アンピシリン	1	スルバクタム・アンピシリン
2	セフトキシム	2	セフトキシム
3	アンピシリン	3	アンピシリン
4	セフトリアキソン	3	セフトリアキソン
5	パニペネム・ベタミプロン	5	パニペネム・ベタミプロン
6	ピペラシリン	6	ピペラシリン
7	アジスロマイシン	7	アジスロマイシン
2) 初期治療失敗時の二次治療 (治療フローの③-2)			
1	パニペネム・ベタミプロン	1	パニペネム・ベタミプロン
2	メロペネム	2	メロペネム
3	セフトキシム	3	クラリスロマイシン
3	クラリスロマイシン	4	セフトリアキソン
5	セフトリアキソン	4	セフトキシム
6	ピペラシリン	6	タゾバクタム・ピペラシリン
7	タゾバクタム・ピペラシリン	7	アジスロマイシン
8	スルバクタム・アンピシリン	8	スルバクタム・アンピシリン
9	クリンダマイシン	9	ピペラシリン
10	アジスロマイシン	9	クリンダマイシン
3) 二次治療失敗時の追加治療 (治療フローの③-4)			
1	パニペネム・ベタミプロン	1	パニペネム・ベタミプロン
2	メロペネム	2	メロペネム
3	クラリスロマイシン	3	クラリスロマイシン
4	アジスロマイシン	4	ミノサイクリン
5	パニペネム・ベタミプロン+セフトキシム	5	アジスロマイシン
6	セフトキシム	5	パニペネム・ベタミプロン+セフトキシム
7	パニペネム・ベタミプロン	7	セフトキシム
7	メロペネム+ミノサイクリン	8	メロペネム+ミノサイクリン
9	セフトキシム+テイコプラニン+アジスロマイシン	8	パニペネム・ベタミプロン+ミノサイクリン
10	バンコマイシン	10	セフトキシム+テイコプラニン+アジスロマイシン
11	ミノサイクリン	11	バンコマイシン



a) 患者一人当たり



b) 外来・入院別

図2 項目毎の医療費の割合

より、医療費を推計した。このような方法による医療費の推計は、以前から海外ではよく行われており、わが国の感染症領域においてもすでにいくつかの先行的な試みがなされている⁶⁾⁷⁾。この方法により、本分析では、肺炎球菌による肺炎の患

者1人あたりの医療費を3歳未満・3歳以上でそれぞれ221,133円、164,916円(平均193,025円)と推計した。本分析結果の妥当性の検証として、公的な資料との比較を行った。平成17年患者調査⁸⁾によれば、0歳、1歳～4歳の肺炎入院患者

表5 小児肺炎球菌性肺炎患者1人あたり期待費用および全国規模費用推計

	値
患者1人あたり期待費用	
急性期医療費(円)	193,025
親の生産損失(円)	104,455
1人あたり費用計(円)	297,480
全国規模推計	
5歳未満人口(万人)	550.4
10万人あたり罹患率220人の場合	
5歳未満年間患者数(人)	12,107
年間費用(億円)	36.0
10万人あたり罹患率300人の場合	
5歳未満年間患者数(人)	16,512
年間費用(億円)	49.1

の在院日数はそれぞれ7.5日、6.1日となっている。本分析の治療フローによる入院期間の推計値は6.8日(3歳未満)、4.9日(3歳以上)となっており、患者調査の数字と非常に近い値となっている。一方、平成17年社会医療行為別調査報告⁹⁾では、入院外の肺炎の診療日数は1.7日となっている。この数字は全年齢を対象とした場合であり、なおかつすべての肺炎を対象としているが、本分析結果の2.7回よりも小さい値となっている。小児の肺炎球菌性肺炎ではより慎重に治療が行われることを考慮すれば、本推計結果はおおむね妥当なものと考えられる。そこで本分析結果を基に、全国規模の肺炎球菌肺炎の疾病負担の推計を試みた。肺炎がもたらす経済負担は、急性期医療費だけではない。患者の通院・入院のために親が費やす時間もそのひとつである。今回の調査では、外来・入院でそれぞれ4.6時間、13.1時間の親の介護時間が発生していた。この結果を基に、仕事をしている親が介護のために休業しなければならない時間を、外来4時間(半休)、入院8時間(欠勤)とすれば、わが国における就労者の平均時給1,807円¹⁰⁾から、介護のために損なわれる親の労働損失は、治療フローから計算した外来回数(3歳未満2.7回、3歳以上2.8回)、入院日数(3歳未満6.8日、3歳以上4.9日)から、3歳未満、3歳以上でそれぞれ117,829円、91,082円と

推計される。これに急性期医療費を加えた金額が、肺炎球菌肺炎患者1人あたり経済負担と推計され、3歳未満、3歳以上でそれぞれ338,962円、255,998円(平均297,480円)となる。全国規模の推計を行うためには、5歳未満の年間肺炎球菌肺炎の患者数が必要となる。小児に限らず、肺炎の全国規模の発生数に関するプロスペクティブな研究報告はわが国では未だなされていないが、河野ら¹¹⁾は公的な資料を用いた推計により、年間109.8万人の肺炎患者が発生していると報告している。平成17年の患者調査⁹⁾から、肺炎患者の7.4%が5歳未満の小児とすれば、5歳未満の年間肺炎患者数は81,252人と推計される。一方、網羅的に細菌・ウイルス・マイコプラズマ等を含め小児肺炎の原因微生物検索を行った中村¹²⁾の報告によれば、急性肺炎入院例のうち肺炎球菌が関与するものは14.9%となっている。以上の数字を用いると、5歳未満の年間肺炎球菌肺炎の患者数は12,107人と推計され、10万人あたり罹患率に換算すれば220人となる。患者1人あたりの疾病負担額に、3歳未満・3歳以上の平均を用いて全国規模の疾病負担を推計すると、36.0億円と推計される。仮に罹患率をやや多めに見積もって300人とした場合は49.1億円となる(表5)。肺炎球菌による小児肺炎の臨床上的重要性は言うまでもないが、出生数が年々減少する中、特にその重要性は増していると考えられる。本研究から、肺炎球菌による小児肺炎は、多大なる医療経済的な損失をもたらしていることが明らかになったが、耐性菌も増加しており、今後抗菌薬に頼るような医療を続けることは賢明ではない。したがって、感染症の基本である予防できるものは予防するという原則を守り、ワクチンを導入すべきことは当然であるとえられる。

本研究実施に協力していただきましたワイズ株式会社とクレコンリサーチアンドコンサルティング株式会社の小林慎氏に深謝いたします。

文 献

- 1) 厚生労働省大臣官房統計情報部：平成18年人口動態調査，厚生労働省統計表データベースシス