

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業）
分担研究報告書

不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査

研究分担者 細矢 光亮 日本小児科学会、福島県立医科大学小児科
研究代表者 岡部 信彦 国立感染症研究所 感染症情報センター
研究協力者 峯 真人 日本小児科医会

研究要旨

我が国における個人輸入による不活化ポリオワクチンの接種状況を明らかにした。不活化ポリオワクチンを個人輸入し接種を行っている施設は近年増加しているが、まだ一部であった。しかし、不活化ポリオワクチン接種者数は急速に増加しており、接種希望者は接種実施施設数に比してかなり多いものと推察された。

A. 研究目的

我が国における個人輸入による不活化ポリオワクチンの接種状況を明らかにし、厚生労働省が開催する「不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会」に報告する等、不活化ポリオワクチンへの切り替えに向けた今後の予防接種施策に活用することを目的とした。

B. 研究方法

全国の小児科を標榜する病院 2700 施設、および小児科を標榜する診療所 3735 施設に「不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査」（参考資料）を送付し、アンケート結果を集計した。

C. 研究結果

1) 2700 病院中 1520 施設 (56.3%) から、3735 診療所中 2350 施設 (62.9%) から返信があった。回答のあった 3754 施設中 39.4% が病院で、60.4% が診療所であった (図 1)。
2) 個人輸入による接種実績については、病院では 0.7%、診療所では 3.6%、全体では 2.4% であった (図 2)。
3) 不活化ポリオワクチン接種をしていない施設における、患者からの接種希望がある割合は、病院では 47.3%、診療所では

62.4%、全体で 56.4% であった (図 3)。
4) 現在接種を行っていない施設において今後の個人輸入の予定があるのは、病院では 1.2%、診療所では 3.0%、全体では 2.3% であった (図 4)。
5) 不活化ポリオワクチン接種を実施している施設における接種の開始時期は平成 23 年からが多く、病院は 88.9%、診療所は 93.4%、全体では 92.9% であった (図 5)。
6) 不活化ポリオワクチン実施施設数は、平成 23 年 1 月より急速に増加し、平成 23 年 7 月の段階で病院 7 施設、診療所 68 施設、全体では 75 施設であった (図 6)。
7) 接種実施施設におけるこれまでの接種者数は、10 人未満から 300 人以上までさまざまであった (図 7)。
8) 不活化ポリオワクチンの新規接種者数は、平成 22 年 10 月より増加し、平成 23 年 7 月には月 4000 名を超え、累積接種者数は 17000 人に達した (図 8)。
9) 接種している不活化ポリオワクチンは、サノフィ・パスツール社のものが 95.3% を占めた (図 9)。
10) 未接種者への不活化ポリオワクチン接種方法は、不活化ワクチンのみを接種するのが 84.5%、不活化ワクチン接種後生ワクチンを併用するのが 15.5% であった (図 10)。

1 1) ワクチンの温度管理については、すべての施設で適切に実施しているとの回答であった(図 1 1)。

1 2) 予防接種による健康被害については、補償制度のある輸入業者を利用しているとの回答が全体の 95.4%を占めた(図 1 2)。

1 3) 不活化ポリオワクチンの接種料金設定は、1 回~3000 円から~1 万円までさまざまだったが、4000~5000 円が 50%以上を占めた(図 1 3)。

D. 考察

不活化ポリオワクチンの個人輸入の実施医療施設数は、診療所が 76 か所、病院が 9 か所と少数であった。しかし、個人輸入実施施設は平成 23 年 1 月頃から増加しており、不活化ポリオワクチン接種者数は平成 23 年 7 月までに累計 17,000 人を超えた。

E. 結論

不活化ポリオワクチンを個人輸入し接種を行っている施設が近年急速に増加しているが、まだ一部であり、多くの施設では実施の予定がなかった。しかし、不活化ポリオワクチン接種者数は急速に増加しており、接種希望者は接種実施施設数に比してかなり多いものと推察された。

G. 研究発表

論文発表 なし
学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得 なし
実用新案登録 なし
その他 なし

図 1 調査協力医療機関の割合

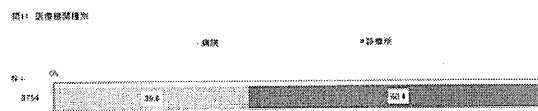


図 2 個人輸入接種の有無



図 3 患者から接種希望

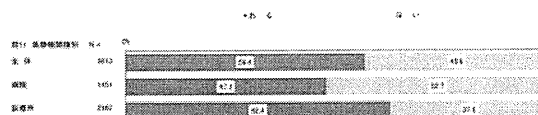


図 4 個人輸入の接種予定

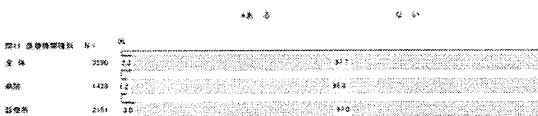


図 5 接種開始時期

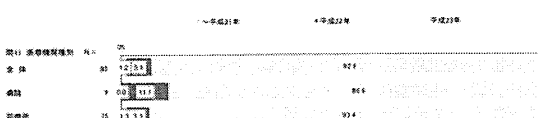


図6 不活化ワクチン実施医療機関数

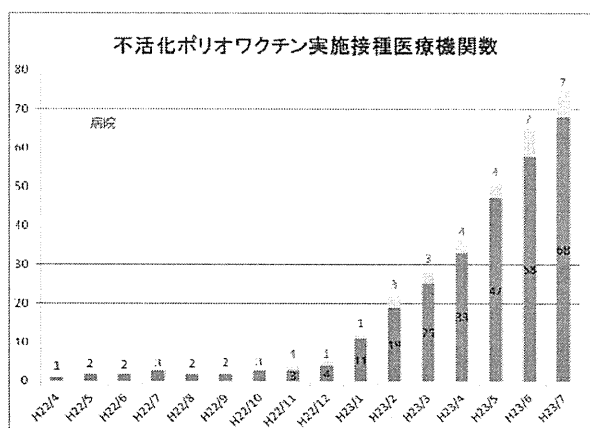


図7 医療機関ごとの接種人数

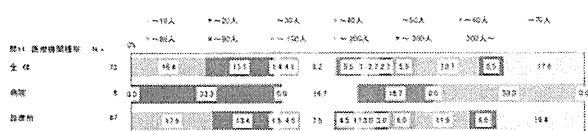


図8 不活化ポリオワクチン接種者数

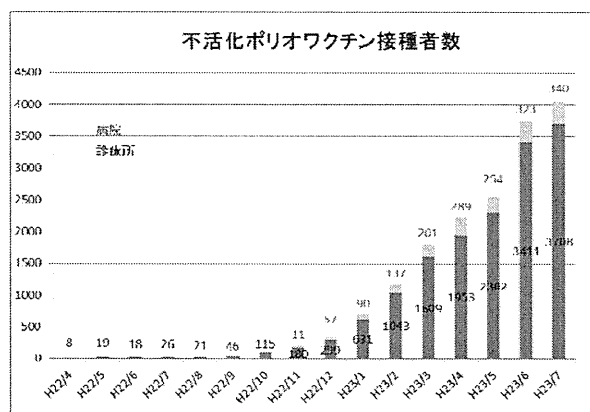


図9 不活化ポリオワクチン製造業者

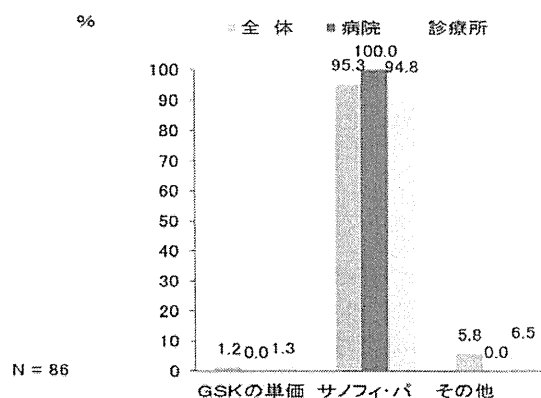


図10 ワクチン接種方法

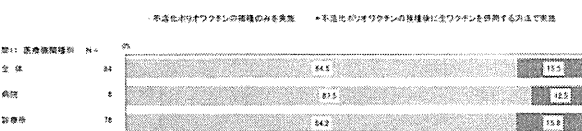


図11 ワクチンの適切な温度管理



図12 健康被害に対する保険の加入状況

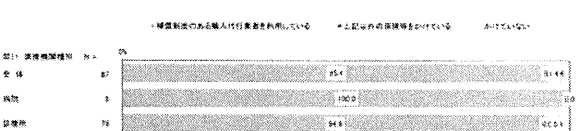
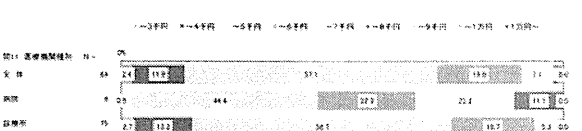


図13 接種料金設定



* 本調査のご回答は、集計のうえ、その目的のみに使用し、その他の目的には使用しません。また、個別のご回答を公表することは一切ありませんので、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

不活化ポリオワクチンの個人輸入の実態調査

問1. 貴施設では、不活化ポリオワクチンを個人輸入し、接種したことがありますか？

ない (⇒問2. にお進みください。)

ある (⇒問4. にお進みください。)

◆◆問2、問3は不活化ポリオワクチンの接種を行っていない医療機関がご回答ください◆◆

問2. これまで患者さんから不活化ポリオワクチン接種の希望がありましたか？

ある ない

問3. 今後、不活化ポリオワクチンの個人輸入による接種の予定はありますか？

ある ない

⇒ 問11にお進みください。

◆◆問4～問10は不活化ポリオワクチンの接種を行っている医療機関がご回答ください。◆◆

問4. 接種をされているのはいつ頃からですか？現在接種をされていない場合は括弧内にその時期をご記入ください。

平成 年 月頃から (平成 年 月頃～平成 年 月頃まで)

問5. 平成22年4月から平成23年7月までの月毎の新規接種開始人数をご記入下さい。

【平成22年】 4月 人、5月 人、6月 人、7月 人、
8月 人、9月 人、10月 人、11月 人、
12月 人

【平成23年】 1月 人、2月 人、3月 人、4月 人、
5月 人、6月 人、7月 人

問6. 不活化ポリオワクチンのメーカーをご記入ください。

GSKの単価ワクチン

サノフィ・パスツールの単価ワクチン

その他 _____ (具体的にご記入ください)

裏面に続きます



問7. ポリオワクチンの未接種者に接種を行う場合、次のいずれの方法で実施していますか？

不活化ポリオワクチンの接種のみを実施

不活化ポリオワクチンの接種後に生ワクチンを併用する方法で実施

問8. 定期の予防接種同様、適切な温度管理がなされていますか？

はい

いいえ

問9. 不活化ポリオワクチンによる健康被害に対する保険をかけていますか？

補償制度のある輸入代行業者を利用している

上記以外の保険等をかけている _____ (具体的にご記入ください)

かけていない

問10. 差し支えなければ、貴施設における不活化ポリオワクチンの接種料金（1回の接種あたり、ワクチン代を含む）ご記入ください。 _____ 円

◆◆問11はすべての医療機関がご回答ください。◆◆

問11. 貴医療機関についておたずねします。

・医療機関の所在都道府県名： _____

・医療機関種別 病院 診療所

※回答に不明な点があった場合に確認させていただくため、差し支えなければご記入ください。

医療機関名： _____

ご担当者（又は部署）名： _____

連絡先電話番号： _____

ご協力ありがとうございました。

X I . 医療経済

平成 21-23 年度厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業)
ワクチン戦略による麻疹および先天性風疹症候群の排除およびワクチンで予防可能疾患の疫学
並びにワクチンの有用性に関する研究

総合報告書

「予防接種の費用対効果分析」

大日康史
菅原民枝
岡部信彦

国立感染症研究所感染症情報センター
国立感染症研究所感染症情報センター
国立感染症研究所感染症情報センター

要約

【目的】Hib,小児肺炎球菌,HPV,ロタウイルスワクチンの諸外国の費用対効果分析のレビュー及び定期接種化に向けた費用対効果分析を行い、他の任意接種のワクチンと同じ基準で比較する。

【方法】諸外国の文献からレビューを行いまとめる。費用対効果分析は、費用対便益分析で社会的な視点で行う。ロタウイルスワクチンについては文献的な検討は近年の先進国のみに限定する。ワクチン価格の効果を排除するために 15000 円で統一した検討も行う。

【結果】Hib の便益費用比は 0.25～2.08 となる。小児用 7 価肺炎球菌結合型ワクチンの便益費用比は 1.08、HPV の便益費用比は 1.25～4.90 であった。ロタウイルスワクチンは 1.24 であった。

【考察・結論】費用対効果分析の尺度を統一した比較した順序での定期接種化が社会での満足が最大にする。その意味では、HPV、Hib(高位の場合)、ロタウイルスワクチン、小児用 7 価肺炎球菌結合型ワクチンの順で定期接種化が望ましい。

A. 研究目的

費用対効果分析は、中立的な価値判断に立ってあくまで科学的に、副反応も自然感染による健康被害も、また接種費用に関しても同じ土俵で評価する必要がある。費用対効果分析は、総合的かつ最終的な意思決定の尺度である。

平成 22 年度は Hib,小児肺炎球菌,HPV の、また平成 23 年度はロタウイルスの諸外国の費用対効果分析のレビュー及び定期接種化に向けた費用対効果分析を行った。

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会でも、費用対効果分析の結果が公表されており、そこで

の結果についても考察した。

その上で水痘¹⁾、ムンプス²⁾、Hib、小児肺炎球菌、HPV³⁾の定期接種化に向けた費用対効果分析の結果と同じ方法論を用いて比較する。

B. 材料と方法

諸外国の文献からレビューを行いまとめる。現在任意接種である Hib、小児肺炎球菌、HPV、ロタウイルスワクチンが定期接種化されたときの費用対効果分析を行う。費用対効果分析は主に、1) 評価者、2) 費用概念、3) 効果概念、4) 時間軸で構成される。

効果を金銭単位で評価した分析を費用対

便益分析(Cost Benefit Analysis: CBA)、物理単位で評価した分析を費用対効果分析(Cost Effective Analysis: CEA)、QALY 単位で評価した分析を費用対効用分析(Cost Utility Analysis: CUA)とあるが、本研究では、費用対便益分析(CBA)で行い、定期接種化によってQOL の改善や医療費の削減、家族看護負担の軽減といった効果の合計の金銭評価を、ワクチンの接種費用や副反応、あるいは接種に伴う家族看護負担の増加といった費用・負担の金銭評価で除することによって、いわばその定期接種化による収益率を求める。これは便益費用比(Benefit Cost Ratio: BCR)と呼ばれている。評価者は「社会」で行う。

CBA での費用は、そのプログラム実施にかかわるワクチン代、技術料、事務費、接種に伴う家族看護、副反応に伴う医療費、機会費用や家族看護を指す。CBA では罹患時の医療費や機会費用、家族看護費用はプログラムの結果であるために、その削減という意味で効果として計上される。

ロタウイルスワクチンに関しては費用対効果分析の文献的な検討は、途上国がほとんどであるために近年の先進国のみ限定する。他のワクチンとの比較に関しては、本研究班での成果のみを用いる。また費用対効果の指標としては、比較が可能な増分費用対便益比を用い、またロタウイルスワクチンの価格の効果を排除するために 15000 円で統一した検討も行う。

倫理的配慮

文献的な検討のみであるので、患者の個人情報扱いは扱わない。

C. 研究結果

2008 年任意接種が始まった Hib を定期接

種化すると、先行研究より、Hib の疾病負担は、本人の機会費用で 93～806 億円、家族看護で 24.3～207 億円、医療費 2.1～8.1 億円、計 120～1021 億円、また、414 億円とする報告もあるので、出生コーホートを 110 万人とするとそれぞれ、110 億円、936 億円、405 億円となる。以後それぞれ低位、高位、中位推定と呼ぶことにする。

予防接種費用は、4 回でワクチン代が 3 万円とする。家族看護負担は先行研究をならって約 5000 円とすると 2 万円となる。今回は DPT との同時接種を想定し、その半額とする。有効率は 98%とする。また、予防接種によって Hib 流行そのものが抑制されるという外部効果を考慮しないこととする。換言すればワクチンの効果は接種を受けたもの個人防衛に限定する。その為に、接種率は費用対効果分析に影響を及ぼさない。

ワクチン接種費用は 440 億円なので、疾病負担の低位、中位、高位推定での便益費用比はそれぞれ 0.25, 0.90, 2.08 となる。また純便益は、-332.2, -42.8, 477.2 億円となる。したがって、高位推定のみで費用対効果的である。これは Hib の疾病負担は、水痘、ムンプスと比較して高位で約 2 倍、中位でほぼ同程度、低位だと 1/4 に相当する。しかしながら Hib ワクチン予防接種の費用対効果分析における問題点はむしろ、高いワクチン代と接種回数にある。それによって、費用対効果が著しく低下する。つまり、疾病負担を低位と取るか高位と取るかで結論が異なるが、定期接種として接種を推奨できるほど費用対効果が優れているわけではない。

諸外国との比較では、効果概念が同じ便益費用比を用いている研究だけに限定してまとめたのが表 1 である。

表 1 から全般的には 1 以上であり有効であ

る。諸外国の研究では Hib ワクチンが優れていることを示している。これらを根拠として諸外国では Hib ワクチンの定期接種化、推奨が進められたわけである。しかしながら、便益費用比は 2 以下であり、それほど高くない。

PCV7 ワクチンについて、日本での研究では、便益費用比は 2.31 とされているが、任意接種開始前の分析でワクチン代が低く見積もられている。本研究では、開始後の平均的な接種料 4 万円／コース、及び 0, 1 歳児であるために接種に伴う家族看護費用を 4 回計で 2 万円と見積もると 1.08 と低くなるものなお 1 を上回っている。諸外国との比較を表 2 に示す。

HPV ワクチンについて、日本での研究では、12 歳女子全員への接種の場合には便益費用比は 1.95 とされている(表 3)。任意接種開始前の分析でワクチン代が低く見積もられている。本研究では、開始後の平均的な接種料 5.5 万円／コースに上げると 1.25 に低下するものなお 1 を上回っており、費用対効果的であると結論には影響しない。他方で死亡時の機会費用が低く見積もられていたため、それを日本での QALY あたりの金銭評価 600 万円／QALY とし(他方で死亡時以外の機会費用は省略)、便益費用比は 4.90 まで向上する。ただ、HPV は小児の感染症とは異なり、10 年あるいはそれ以上の将来での発症、死亡の抑制が目的であり、またアウトカムも死亡が想定されるので割引が非常に重要になる。そこで諸外国の一般的な割引率である 3% を用いると便益費用比は 1.94 まで低下するものなお 1 を上回る。ICER での評価は 256 万円／QALY となる。諸外国では全て ICER による評価であるが、便益費用比が計算できる研究では便益費用比は 1.22 であり、日本の方が若干高い。

ロタウイルスワクチンに関する先行研究⁴⁻⁸⁾の結果が表 4 の 4 行目にまとめられている。また、

他の疾患との比較のための指標が 5 行目に、またワクチン価格を 15000 円にした指標が 6 行目にまとめられている。

D. 考察

定期接種化が求められているワクチンにおける費用対効果分析は、水痘の便益費用比は 4 以上、ムンプスについては 5.2 とされており Hib や PCV7 よりもかなり高い(図 1)。したがって、(高位推定に依拠して) Hib や PCV7 の定期接種化を推進するにしても、それらよりも水痘、ムンプスが優先して実施されるべきと考える。

HPV は割引率の影響を強く受けるが 1% とすると水痘やムンプスとほぼ同じ程度の費用対効果となるので、1% に依拠する場合には水痘、ムンプスと同じ程度に定期接種化が進められるべきである。3% に依拠する場合には水痘、ムンプスより費用対効果的に劣る。

費用便益比が 1 を上回る場合、つまり定期接種化の効果が費用を上回る場合に、定期接種化が費用対効果的に推奨される。便益費用比が 1 を上回る時に、純便益は正となる。これらの指標は日常的にもなじみやすく、また、予防接種と高速道路建設とを比較することも可能である。したがって、単に医療や公衆衛生にとどまらず、公共サービス全体の中で比較、評価することができる。CEA、CUA における ICER ではそれができない。

費用対効果分析の方法と視点・その実際例について表 5 に示す。

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会の費用対効果分析の結果は、Hib、小児肺炎球菌、HPV、成人用肺炎球菌、水痘、ムンプス、B 型肝炎と行われている。

ここで用いられている「ワクチン接種の費用対効果推計法」平成 22 年 12 月 16 日では、「次の 3 つの方法から、1つあるいは複数を実施する」として、(1)費用比較分析、(2)費用効果分析、(3)費用便益分析としているが、(2)費用効果分析では、「支払者の視点で実施し、費用に生産性損失は含まない」と明記されている。

「ワクチン接種の費用対効果推計法」は、改訂版(案)H23. 1.18 がだされており、「費用効果分析を基本とし、可能な場合には費用比較分析および費用便益分析を行う」(1)費用効果分析は、「支払者の視点で実施し、費用に生産性損失は含まない」と、明記されている。

このように、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会の費用対効果分析では、評価者の視点を「支払者の立場」とし、社会的視点で分析をしていない。また費用便益分析は一部のものしか実施されていない。

一方、アメリカの ACIP (Guidance for Health Economics Studies) では、予防接種の使用に関して、その効果とともに費用に関する考慮を明記しており、近年予防接種の経済性評価に関する資料の提出が増加しているが、この際に、資料として提出する経済データの価値と質を保証するために、ガイドラインが作成されている。

2008 年 6 月の ACIP 会議で議論され、ACIP に提出される経済性評価分析が従うべきガイドラインとしてインターネット上に公開されている。この ACIP「資料の内容に関するガイドライン」では、視点は、研究は正当な理由がない限り、「社会的視点」から行われなければならない。他の視点は、その考慮が必要とされる理由があった場合には分析に含むことも可能とある。以下が原文である。

4) Methods: the perspective

The study must be conducted from the societal perspective unless strong justification is provided for doing otherwise.

Other perspectives may be included when relevant justification is provided for their consideration.

The study perspective(s) must be explicitly stated (e.g., “The perspective used in this study is societal.”) “

<http://www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/downloads/economics-studies-guidance.pdf>, page 4

また、The Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine (US)においても、以下のよう明記されている。

“To serve the goal of facilitating comparisons across interventions and patient groups, the panel recommends the societal perspective for the reference case.” Russell et al. JAMA 1996:276 1174

The Role of Cost-effectiveness Analysis in Health and Medicine

“The numerator of a C/E ratio captures changes in resource use associated with an intervention. The major categories of resource use that should be included are costs of health care services; costs of patient time expended for the intervention; costs associated with caregiving (paid or unpaid); other costs associated with illness, such as child care and travel expenses; economic costs borne by employers, other employees, and the rest of society, including so-called friction costs associated with absenteeism and employee turnover; and costs associated with nonhealth impacts of the intervention, such as on the educational system, the criminal justice system, or the

environment.”

Weinstein et al. JAMA 1996; 276; 1255

Recommendations of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine

ロタウイルスワクチンに関する各論文の結果では、1QALY を獲得するのに支払ってもいい上限額を先行研究にならって 600 万円⁹⁾とすると、アイルランド(文献4)、オランダ(文献 6)、イングランド・ウェールズ、フランスでは費用対効果的ではなく、日本(文献5)、ベルギー、フィンランド、オランダ(文献 8)で費用対効果的である。増分便益費用比に換算した場合、アイルランド、オランダでは費用対効果的ではなく、日本、イタリア(文献7)で費用対効果的である。また、ワクチン費用を 15000 円で統一した場合でも結論は変わらない。このように先進国間でも結果にばらつきがあるのは、主に家族看護の単価や期間の設定の影響であると推測される。例えば日本での検討でも、罹患期間の想定(入院 5 日、外来 2 日)が短い可能性もある。

現在任意接種のワクチンと比較する(図 1)と、ロタウイルスワクチンは水痘、おたふく風邪、HPV より劣るが、Hib とほぼ同程度の可能性があり、また小児肺炎球菌ワクチンより優れている、と結論付けられる。

E. 結論

費用対効果分析は、ワクチン政策における総合的かつ最終的な意思決定の尺度³⁾である。その尺度を統一した比較した順序での定期接種化が社会での満足を最大にする。

本研究では、社会的視点の評価者の立場で、費用対効果分析を行った結果、HPV、PCV7 ワクチンは費用対効果では優れているが、水痘、ムンプスワクチンよりは劣る。またロタウイルスワクチンは水痘、おたふく風邪、HPV より劣るが、Hib とほぼ同程度の可能性が

あり、また小児肺炎球菌ワクチンより優れている、と結論付けられる。

参考文献

1. 菅原民枝、大日康史他. 水痘ワクチン定期接種化の費用対効果分析. 感染症学雑誌 80(3), 212-219, 2006.
2. 菅原民枝、大日康史他. ムンプスワクチンの定期接種化の費用対効果分析. 感染症学雑誌 81(5), 555-361, 2007.
3. 大日康史・菅原民枝. 「Hib, 小児肺炎球菌, HPV の定期接種化に向けた費用対効果分析」. 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金(新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業)「ワクチン戦略による麻疹および先天性風疹症候群の排除およびワクチンで予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する研究」分担報告書, 2011.
4. Tilson L, Jit M, Schmitz S, Walsh C, Garvey P, McKeown P, et al. Cost-effectiveness of universal rotavirus vaccination in reducing rotavirus gastroenteritis in Ireland. *Vaccine*. 2011 Oct 6; 29(43):7463-73.
5. Sato T, Nakagomi T, Nakagomi O. Cost-effectiveness analysis of a universal rotavirus immunization program in Japan. *Jpn J Infect Dis*. 2011; 64(4):277-83.
6. Mangen MJ, van Duynhoven YT, Vennema H, van Pelt W, Havelaar AH, de Melker HE. Is it cost-effective to introduce rotavirus vaccination in the Dutch national immunization program? *Vaccine*. 2010 Mar 19; 28(14):2624-35.
7. Giammanco MD, Coniglio MA, Pignato S, Giammanco G. An economic analysis of

rotavirus vaccination in Italy. Vaccine. 2009 Jun 12;27(29):3904-11.

8. it M, Bilcke J, Mangen MJ, Salo H, Melliez H, Edmunds WJ, et al. The cost-effectiveness of rotavirus vaccination: Comparative analyses for five European countries and transferability in Europe. Vaccine. 2009 Oct 19;27(44):6121-8.
9. 大日康史、菅原民枝。1 QALY 獲得に対する最大支払い意思額に関する研究。医療と社会 2006. 16 (2), 157-165.

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1)論文発表

大日康史:予防接種の費用対効果分析、臨床検査、第 54 卷 11 号、2010

2)学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1)特許申請

2)実用新案登録

3)その他

特になし

表 1: 諸外国での Hib の費用対効果分析

国	年	ワクチン単価 (一回当たり米ドル)	便益費用比
スペイン	1999	11.3	1.49
チリ	1993	1	1.66
スウェーデン	1998	18.6	1以上
イスラエル	1993	7.7	1.16
アメリカ	1985	3	1以上
日本	2008	70	0.25-2.08

表 2: 諸外国での PCV7 の費用対効果分析

国	年	ワクチン費用	接種回数	結果
ドイツ	2009	€62.42/dose (事務費€6.86/dose)	4	便益費用比: 2.29
ブラジル	2009	\$26.35/dose 廃棄率: 10%	4	ICER: \$2756/QALY
イタリア	2005	€ 39	3	ICER: €26449/QALY
日本	2008	7000円/dose	4	便益費用比: 2.31*
日本	2010	1万円/dose	4	便益費用比: 1.08

*) 論文資料から筆者計算

表 3: 諸外国での HPV の費用対効果分析

国	年	費用	ICER
オーストラリア	2007	AU\$115/dose(豪州\$)	AU\$18,735/QALY
アメリカ	2007	\$360	\$2,964/QAL
アメリカ	2008	\$360	\$10,294/QALY
イギリス	2008	£60/dose	£22,500/QALY
アメリカ	2008	\$120/dose	\$43,600/QALY
アイルランド	2008	€100	€17,383/LYG
日本	2008	3.6万円/コース	便益費用比: 1.95 [*]
日本	2010	5.5万円/コース	便益費用比: 1.94

*) 論文資料から筆者計算

表 4：ロタウイルスワクチンの費用対効果分析の国際比較

国	年	ワクチン費用 (コースあたり円)	ICER(万円)	出典	増分費用便益比	増分費用便益比 (ワクチン費用が 15000 円の場合)
アイルランド	2011	10393	9444	4	0.931	0.952
日本	2011	20000	86	5	1.249	1.332
オランダ	2010	12539	682	6	0.996	0.996
イタリア	2009	21318		7	1.792*	2.547*
ベルギー	2009	15604	270	8	—	—
イングランド・ ウェールズ	2009	15047	1024		—	—
フィンランド	2009	11424	Cost saving		—	—
フランス	2009	17276	661		—	—
オランダ	2009	12539	455		—	—

*：効果に QOL の改善分が含まれていない

図1 岡部班で実施した結果
(BCRは、1以上で実施を推奨)

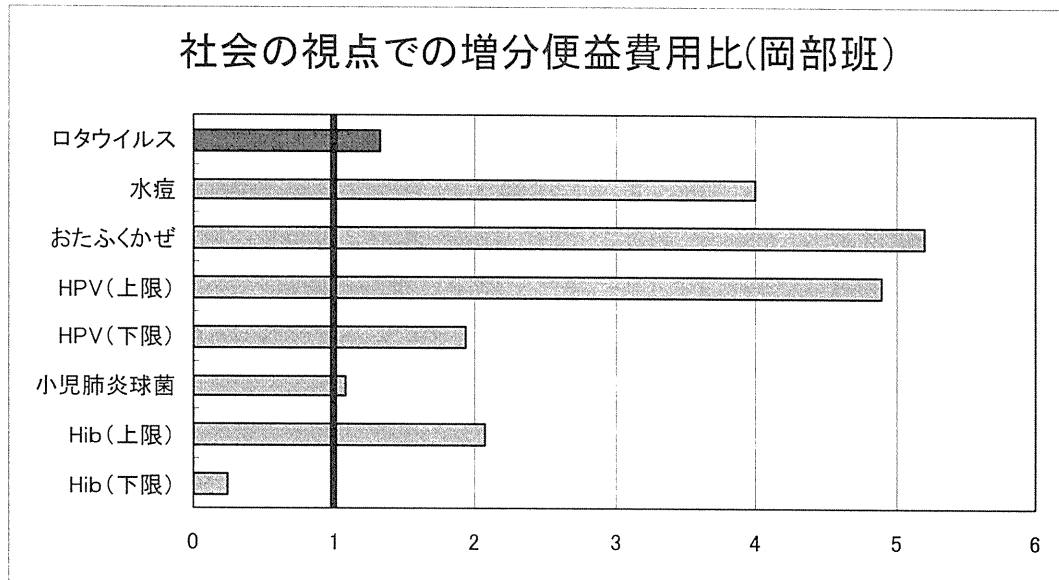


表 5:費用対効果分析の方法と視点:その実際例

		支払者の立場	社会の視点
厚生科学審議会 感染症分科会予	費用効果分析	◎実施する際の基本とする	×実施せず
防接種部会ワ ク チン評価に 関する小委員 会の案	費用比較分析		○必要であればする
	費用便益分析		○必要であればする
岡部班	費用対便益分析	—	◎実施
ACIP	分析方法を明示 する	—	◎実施 研究は正当な理由がない限り、「社会的視点」から行われなければならない。他の視点は、その考慮が必要とされる理由があった場合には分析に含むことも可能 ACIP: Guidance for Health Economics Studies

X II. 品質管理に関する 試験方法

厚生労働科学研究費補助金

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

研究課題名：ワクチン戦略による麻疹および先天性風疹症候群の排除、およびワクチンで
予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する基礎的臨床的研究

(研究代表者：岡部信彦 国立感染症研究所・感染症情報センター長)

の追加交付について

先般の新型インフルエンザの発生や、新型インフルエンザに対するワクチン接種を契機として、新たな臨時接種の種類の創設を行うなどの予防接種法の見直しが進んでいる。この国会審議等において、Hib などこれまで予防接種法上に位置づけられていなかった感染症についても、定期接種の対象と位置づけるなど、予防接種法の抜本的な見直しが必要との議論がなされており、厚生労働省においては厚生科学審議会予防接種部会を中心に、有識者からのヒアリングを行うなど見直しに向け積極的に取り組んでいる。

しかしながら、個々のワクチンの評価にあたって、その品質が確保されていることが大前提となる。

そこで、最新の科学的知見、国際動向、動物福祉などの観点から、ワクチン等生物学的製剤の品質管理に関する各種試験方法等を改良するための基盤的整備を行うことを平成22年度の本研究班の追加研究内容として申請したところ、採用された。

そして、

- ① ワクチン等の試験の代替法・改良に関する研究
- ② アジュバントの品質管理・安全性に関する研究
- ③ 生物学的製剤の品質管理用統計解析ソフトウェア開発

に関わる10項目の課題を研究協力課題として早急に執り行なった。

以下に、この追加交付による研究協力課題の報告を参考資料として掲載する。