

研究分担者 池田俊也 国際医療福祉大学

研究協力者 白岩健 国立保健医療科学院

五十嵐中 東京大学大学院薬学系研究科

研究要旨

日本におけるロタワクチン定期接種化の費用対効果を他のワクチンにおける評価方法と整合性をとって検討するため、先行研究の結果を再解析した。再解析においては、「ワクチン接種の費用対効果推計法」に従ったが、有効性についてはロタウイルス感染性胃腸炎の予防から得られる QALY が小さいため、費用のみを比較した費用比較分析を行った。その結果、ロタワクチンの定期接種化は、ベースケースの設定において費用の範囲の取り方を変えても費用対効果がよくない（費用削減にならない）という結果となった。ただし、費用の範囲によってその大きさは変わるものの、一定程度ワクチン価格が低下した場合には費用対効果が良好になる可能性もある。

A. 研究目的

日本におけるロタワクチン定期接種化の費用対効果を他のワクチンにおける評価方法と整合性をとって検討するため、「ワクチン接種の費用対効果推計法」に従い、中込ら[1]の研究結果を再解析することを目的とした。

B. 研究方法

再解析においては、「ワクチン接種の費用対効果推計法」に従ったが、有効性についてはロタウイルス感染性胃腸炎の予防から得られる QALY が小さいため、費用のみを比較した費用比較分析を行った。その際には長期的な予後は検討しないことから割引は行っていない。

費用として考慮しているものは、「直接医療費」と「直接医療費あるいは生産性損失」である。直接医療費としては、「ワクチン接種費用」と「ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の費用」（入院 外来経静脈補液治療 その他の外来治療）、直接医療費あるいは生産性損失としては、「ワクチン接種時の生産性損失」「ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の直接非医療費（経口補液購入費や交通費など）」

「ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の生産性損失」を含めている。それぞれの項目の単価については原則として中込ら[1]に従ったが、その他のワクチンの評価の枠組みと共通にするために、必要な項目については異なる値を利用した。

費用を計算する際に使用したパラメータは表 1～3 の通りである。

（倫理面への配慮）

個々の患者のデータを使用することはなく、公表された数値のみを用いた研究であるため、倫理的な問題はないものとする。

C. 研究結果

ワクチン定期接種時と非定期接種時の患者一人あたりの期待費用について、(1)直接医療費のみ、(2)直接医療費と生産性損失、(3)直接医療費と生産性損失を考慮するが接種にともなう生産性損失は考慮しない、という 3 パターンについて推計した（表 4～6）。非定期接種群の期待費用 - 定期接種群の期待費用が正になる場合は、定期接種化を行った方が費用対効果がよい（費用削減にな

る)

ロタウイルスの罹患確率(3歳未満の小児がピーク4ヶ月間にロタウイルスに罹患する確率: ベースケース 0.255)を感度分析した結果は、表7および図1のようになった。

D. 考察

ロタワクチンの定期接種化は、ベースケースの設定において費用の範囲の取り方を変えても費用対効果がよくない(費用削減にならない)という結果となった。このうち最も費用対効果が良好なものが、接種時を除いて生産性損失を考慮するものであり、これは現在定期接種化されている他のワクチンとの同時接種により、新たな接種時の生産性損失が発生しない状況に対応している。この場合ワクチンが約90%程度の水準であれば、その費用対効果は改善する。接種時の生産性損失も考慮する場合は、60~70%程度、直接医療費のみの場合は10~20%程度にならないと費用対効果が良好にはならない。

感度分析の結果からは、3歳未満の小児がピーク4ヶ月間にロタウイルスに罹患する確率が0.3を超えると接種時を除いて生産性損失を考慮する場合には費用対効果がよくなる。全ての生産性損失を考慮する場合には、罹患確率が0.4を超えなければならない。

本再分析においては、文献[1]と同じく断面での罹患率を経時的な発症率と同等の扱いを行って、分析をしている。また、この罹患率は文献[2]のインターネット調査の結果から得られたものであり、専門家によりその妥当性の確認は得ているが、本再分析の限界とも考えられる。

E. 結論

ロタワクチンの定期接種化は、ベースケースの設定において費用の範囲の取り方を変えても費用対効果がよくない(費用削減にならない)という結果となった。ただし、費用の範囲によってその大きさは変わるものの、一定程度ワクチン価格が

低下した場合には費用対効果が良好になる可能性もある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録

特に記載すべきものなし

(参考文献)

[1] 中込とよ子、中込治、堤裕幸、加藤一也: アンケート調査により得た直接非医療費と生産性損失に基づくロタウイルスワクチン予防接種の費用対効果、臨床とウイルス. 2013; 41(4):239-250.

[2] Nakagomi T, Kato K, Tsutsumi H, Nakagomi O: The Burden of Rotavirus Gastroenteritis among Japanese Children 2 during Its Peak Months: an Internet Survey. Jpn J Infect Dis 2013;66:269-275.

[3] Kawamura N, Tokoeda Y, Oshima M, et al. Efficacy, safety and immunogenicity of RIX4414 in Japanese infants during the first two years of life. Vaccine 2011;29 (37): 6335-6341.

[4] Yih WK, Lieu TA, Kulldorff M et al. Intussusception risk after rotavirus vaccination in U.S. infants. N Engl J Med. 2014;370(6):503-12.

表1:罹患者やワクチンの有効性

項目	値	文献
ロタウイルス罹患確率 (3歳未満、4ヶ月のみ)	0.255	
入院患者割合	7.3%	[2]
外来経静脈補液治療	21.2%	
5歳未満の罹患者にしめる3歳未満の割合	85.6%	
全期間の患者数に占める流行期の割合	86.1%	[1]
ロタワクチンの有効性 (重症ロタ胃腸炎)	92%	
ロタワクチンの有効性 (全ロタ胃腸炎)	80%	[3]

表2:ワクチン接種時の費用

項目	値	文献	コメント
ワクチン接種費用	¥29,460	-	・ ロタリックス 10,800円 x 2 = 21,600円 ・ 接種費用 3930円 x 2 = 7,860円 (消費税8%対応済み)
接種率	97.5%	-	他のワクチンと同一
副反応	¥0	-	腸重積のリスク増加は人口10万対あたり1.5との報告があり[4]、費用にはほとんど寄与しない。
生産性損失(時間)	¥5,824	-	1,456円/時間 x 4時間

表3:ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の費用

項目	値	文献	評価者コメント
直接医療費(入院)	¥221,000		
直接医療費(経静脈補液)	¥22,100	[1]	文献[1]の表3から1件あたり費用を逆算した。
直接医療費(外来)	¥22,100		

項目	値	文献	評価者コメント
直接非医療費(入院)	¥3,961		文献[1]において「通院交通費」「差額ベッド代」「親戚等の交通/滞在費」「友人等への謝礼」「家族の食費など」「その他」を除外したもの。
直接非医療費(経静脈補液)	¥2,609	[1]	
直接非医療費(外来)	¥1,619		

項目	値	文献	評価者コメント
生産性損失(入院)	¥117,208		
生産性損失(経静脈補液)	¥61,044	[1]	文献[1]の表2から、母親の生産性損失と家事労働損失のみ含めている。
生産性損失(外来)	¥46,823		

表4：直接医療費のみを考慮する場合

【ワクチン接種費用】	非定期接種時	定期接種時
ワクチン費用	¥0	¥28,724
接種にともなう生産性損失	¥0	¥0
小計(1)	¥0	¥28,724
【ロライメント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥447
外来経静脈補液	¥1,621	¥130
外来	¥5,467	¥1,293
小計(2)	¥12,670	¥1,869
費用計 (1+2)	¥12,670	¥30,593
() 非定期接種群 – 定期接種群		¥-17,923

表5：直接医療費+生産性損失

【ワクチン接種費用】	非接種群	接種群
ワクチン費用	0	¥28,724
接種にともなう生産性損失	0	¥5,824
小計(1)	¥0	¥34,548
【ロライメント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥447
外来経静脈補液	¥1,621	¥130
外来	¥5,467	¥1,293
小計(2)	¥12,670	¥1,869
【ロライメント発生時の直接非医療費】		
入院	¥100	¥8
外来経静脈補液	¥191	¥15
外来	¥401	¥95
小計(3)	¥891	¥148
【ロライメント発生時の生産性損失】		
入院	¥2,960	¥237
外来経静脈補液	¥4,478	¥358
外来	¥11,583	¥2,739

小計(4)	¥19,021	¥3,334
費用計 (1+2+3+4)	¥32,383	¥39,868
非接種群 – 接種群		¥-7,485

表6：直接医療費+生産性損失(接種時の費用は除く)

【ワクチン接種費用】	非接種群	接種群
ワクチン費用	0	¥28,724
接種にともなう生産性損失	0	¥0
小計(1)	¥0	¥28,724

【ロタイイベント発生時の期待医療費】

入院	¥5,582	¥447
外来経静脈補液	¥1,621	¥130
外来	¥5,467	¥1,293
小計(2)	¥12,670	¥1,869

【ロタイイベント発生時の直接非医療費】

入院	¥100	¥8
外来経静脈補液	¥191	¥15
外来	¥401	¥95
小計(3)	¥891	¥148

【ロタイイベント発生時の生産性損失】

入院	¥2,960	¥237
外来経静脈補液	¥4,478	¥358
外来	¥11,583	¥2,739
小計(4)	¥19,021	¥3,334

費用計 (1+2+3+4)	¥32,383	¥34,075
非接種群 – 接種群		¥-1,692

表7:ロタウイルスの罹患確率(3歳未満の小児がピーク4ヶ月間にロタウイルスに罹患する確率: ベースケース0.255)を感度分析した結果

	罹患確率				
	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6
(1) 直接医療費のみ	¥-20,252	¥-16,016	¥-11,781	¥-7,545	¥-3,309
(2) 直接医療費+生産性損失	¥-13,322	¥-2,710	¥7,903	¥18,516	¥29,128
(3) 接種時の生産性費用除く	¥-7,498	¥3,114	¥13,727	¥24,340	¥34,952

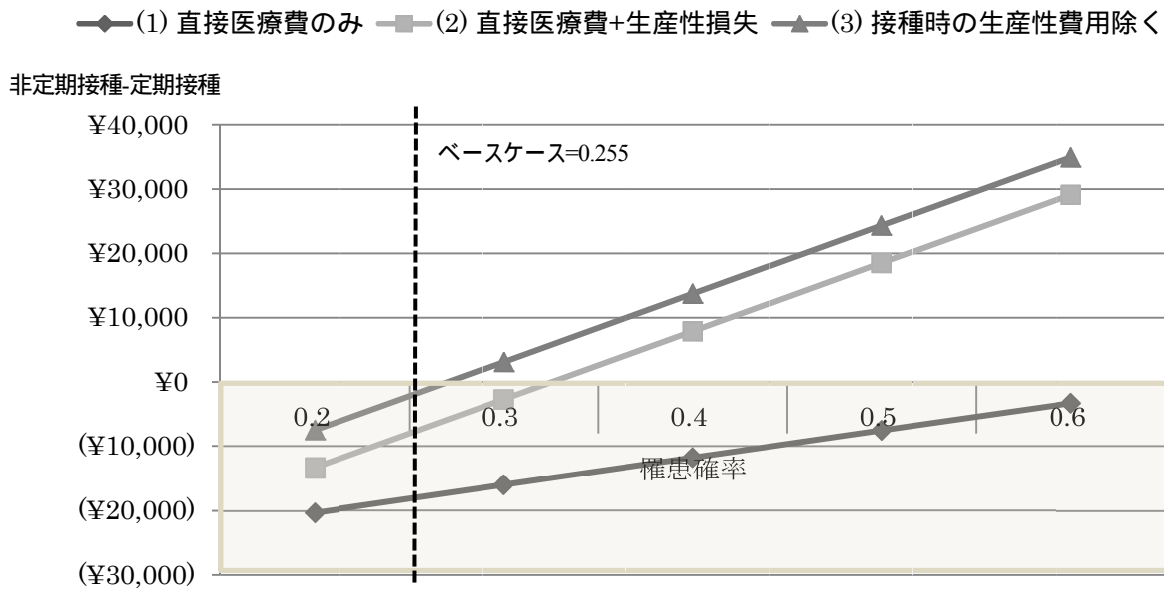


図1:ロタウイルスの罹患確率(3歳未満の小児がピーク4ヶ月間にロタウイルスに罹患する確率: ベースケース0.255)を感度分析した結果