

分担研究報告書

ロタウイルスワクチンの費用対効果

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

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、ロタリックスとロタテックの両ワクチンについて先行研究の結果をもとに再解析を行った。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。昨年度はロタリックスのみを対象としたが、今年度はロタテックについても解析を行った。

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。

なお、日本医療データセンター(JMDC)のレセプトデータベース(2006年～2013年)を用いて急性胃腸炎で受診した小児の医療費の集計を行ったところ、入院症例 695 例の平均医療費は 247,102 円、入院外症例 70800 例の平均医療費は 20,046 円であり、中込ら[1]の値と同様であったことから、今回は中込ら[1]の値を用いて計算を行った。

また、同じく腸重積で受診した小児の医療費の集計を行ったところ、入院症例 423 例の平均医療費は 299,667 円、入院外症例 417 例の平均医療費は 25,887 円であったが、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[2]、期待費用にはほとんど寄与しないことから今回は考慮しなかった。

(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。ロタリックス接種の場合の結果を表 4～6、ロタテック接種の場合の結果を表 7～9 に示した。

ロタワクチンの定期接種化は、両ワクチンともに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。

D. 考察

ロタワクチンの定期接種化は、両ワクチンともに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)という結果であったが、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。

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。

なお、今回はワクチン接種による間接効果は考慮していないが、これらを考慮した場合には費用対効果が改善する可能性があり、今後の課題と言える。

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] 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.

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

[4] 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.

[5]Iwata S, Nakata S, Ukae S, et al. Efficacy and safety of pentavalent rotavirus vaccine in Japan. A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2013; 9(8):1626-33.

表1 罹患率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%	[3]
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%	[1]
全期間の患者数に占める流行期の割合	86.1%	
ロタリックスの有効性 (重症ロタ胃腸炎)	91.6%	[4]
ロタリックスの有効性 (全ロタ胃腸炎)	79.3%	
ロタテックの有効性 (重症ロタ胃腸炎)	100%	[5]
ロタテックの有効性 (全ロタ胃腸炎)	74.5%	

表2 ワクチン接種時の費用

項目	値	文献	コメント
ロタリックス接種費用	¥29,460	-	・ ロタリックス 10,800円 x 2 = 21,600円 ・ 接種費用 3,930円 x 2 = 7,860円 (消費税8%対応済み)
ロタテック接種費用	¥30,246	-	・ ロタテック 6,152円 x 3 = 18,456円 ・ 接種費用 3,930円 x 3 = 11,790円 (消費税8%対応済み)
接種率	97.5%	-	他のワクチンと同一
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
直接非医療費(経静脈補液)	¥2,609	[1]	外食費など」「その他」を除外したもの。
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 【ロタリックス】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
【ロタイベント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥469
外来経静脈補液	¥1,621	¥136
外来	¥5,467	¥1,334
小計(2)	¥12,670	¥1,939
費用計 (1+2)	¥12,670	¥30,663
() 非定期接種群 – 定期接種群		¥-17,993

表5 【ロタリックス】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	¥11,648
小計(1)	¥0	¥40,372
【ロタイベント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥469
外来経静脈補液	¥1,621	¥136
外来	¥5,467	¥1,334
小計(2)	¥12,670	¥1,939
【ロタ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	¥16
外来	¥401	¥98
小計(3)	¥891	¥122
【ロタイベント発生時の生産性損失】		
入院	¥2,960	¥249
外来経静脈補液	¥4,478	¥376
外来	¥11,583	¥2,827
小計(4)	¥19,021	¥3,452
費用計 (1+2+3+4)	¥32,383	¥45,885
非接種群 – 接種群		¥-13,502

表6 【ロタリックス】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	¥469
外来経静脈補液	¥1,621	¥136
外来	¥5,467	¥1,334
小計(2)	¥12,670	¥1,939
【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	¥16
外来	¥401	¥98
小計(3)	¥891	¥122
【ロタイイベント発生時の生産性損失】		
入院	¥2,960	¥249
外来経静脈補液	¥4,478	¥376
外来	¥11,583	¥2,827
小計(4)	¥19,021	¥3,452
費用計 (1+2+3+4)	¥32,383	¥34,237
非接種群 – 接種群		¥-1,854

表7 【ロタテック】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	¥29,490
接種にともなう生産性損失	¥0	¥0
小計(1)	¥0	¥29,490
【ロタイベント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥0
外来経静脈補液	¥1,621	¥0
外来	¥5,467	¥1,950
小計(2)	¥12,670	¥1,950
費用計 (1+2)	¥12,670	¥31,440
() 非定期接種群 – 定期接種群		¥-18,770

表8 【ロタテック】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	¥29,490
接種にともなう生産性損失	0	¥17,472
小計(1)	¥0	¥46,962
【ロタイベント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥0
外来経静脈補液	¥1,621	¥0
外来	¥5,467	¥1,950
小計(2)	¥12,670	¥1,950
【ロタイベント発生時の直接非医療費】		
入院	¥100	¥0
外来経静脈補液	¥191	¥0
外来	¥401	¥143
小計(3)	¥891	¥143
【ロタイベント発生時の生産性損失】		
入院	¥2,960	¥0
外来経静脈補液	¥4,478	¥0
外来	¥11,583	¥4,131
小計(4)	¥19,021	¥4,131
費用計 (1+2+3+4)	¥32,383	¥53,186
非接種群 – 接種群		¥-20,802

表9 【ロタテック】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	¥29,490
接種にともなう生産性損失	0	¥0
小計(1)	¥0	¥29,490
【ロタイベント発生時の期待医療費】		
入院	¥5,582	¥0
外来経静脈補液	¥1,621	¥0
外来	¥5,467	¥1,950
小計(2)	¥12,670	¥1,950
【ロタイベント発生時の直接非医療費】		
入院	¥100	¥0
外来経静脈補液	¥191	¥0
外来	¥401	¥143
小計(3)	¥891	¥143
【ロタイベント発生時の生産性損失】		
入院	¥2,960	¥0
外来経静脈補液	¥4,478	¥0
外来	¥11,583	¥4,131
小計(4)	¥19,021	¥4,131
費用計 (1+2+3+4)	¥32,383	¥35,714
非接種群 – 接種群		¥-3,330