

ワクチンの費用対効果評価の結果提示方法に関する検討 —ロタウイルスに対する予防接種の費用効果分析の事例—

研究分担者 白岩 健（国立保健医療科学院）

研究要旨：ワクチンの費用対効果評価の標準的な報告様式を作成するために、ロタウイルスに対する予防接種の費用効果分析を実施し、その分析結果をもとに提示方法を検討した。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、単純な費用比較分析では定期接種の費用が上回った。しかし、罹患する子どもの QOL を反映させて QALY に基づき、費用対効果を計算すると、およそその閾値を考えられる 500 万円を下回るような結果となった。本分析において労働生産性損失を含むか、あるいは QALY での評価を含めるかどうかは、1 日あたりの罹病期間を用いた費用効果分析で閾値をどのように考えるかという問題とほぼ等価であると考えられる。生産性損失や QALY を用いた分析を行うか、あるいは単純に罹病期間を用いた分析で閾値でそれらを考慮するかは意思決定者の選好にもよろうが、結果は変わってくるであろうことから、事前に分析方法等を議論しておく必要があると考えられる。

A. 研究目的

ワクチンの費用対効果評価の標準的な報告様式を作成するために、ロタウイルスに対する予防接種の費用効果分析を実施し、その分析結果をもとに提示方法を検討する。

B. 研究方法

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、中込ら[1]の研究結果を再解析した。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」(①入院 ②外来経静脈補液治療 ③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。

分析に用いたパラメータを表1～3に示した。

結果の提示方法としては、QALYを用いた分析と費用比較分析を実施した。生産性損失を加える場合は、就業率を考慮するものとしないうちの実施した。

イベント発生時のQOL値はItzlerらが使用している0.0058を、回復までの期間を5日間と仮定してQALYを計算した。なお、ロタウイルスに罹患していない状況でのQOL値は1とした

就業率については、労働力調査(基本集計)平成28年(2016年)10月分における25-34才の男女計の就業率82.9%を用いた。

(倫理面への配慮) 公開資料を用いた分析であり、倫理的な問題はない。

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。費用比較分析の場合、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)。

増分QALYの計算結果を表4に示した。また、費用効果分析の結果を表5～9に示した。

直接医療費のみを考慮する場合、費用比較分析では定期接種時の方が約18000円費用が高かった。増分費用効果比は $18000/0.0081=220$ 万円/QALYとなった。(表5)

直接医療費+就業率を考慮しない場合の生産性損失(接種時費用含む)では、定期接種時の方

が約7,500円費用が高かった。増分費用効果比は $7485/0.0081=92$ 万円/QALYとなった。(表6)

直接医療費+就業率を考慮する場合の生産性損失(接種時費用含む)では、定期接種時の方が約9,100円費用が高かった。増分費用効果比は $9,172/0.0081=113$ 万円/QALYとなった。(表7)

直接医療費+就業率を考慮しない場合の生産性損失(接種時費用含まない)では、定期接種時の方が約1,700円費用が高かった。増分費用効果比は $1,692/0.0081=21$ 万円/QALYであった。(表8)

直接医療費+就業率を考慮した場合の生産性損失(接種時費用含まない)では、定期接種時の方が約4,300円費用が高かった。増分費用効果比は $4,344/0.0081=54$ 万円/QALYであった。(表9)

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、単純な費用比較分析では定期接種の費用が上回った。しかし、罹患する子どものQOLを反映させてQALYに基づき、費用対効果を計算すると、およその閾値を考えられる500万円を下回るような結果となった。

例えば、ロタウイルスの場合保護者の生産性損失が生じる期間と、子どものQOLが低下する期間はほぼ等しく、また今回の設定では子どものQOLをほぼ0に近い値と考えよう。また、短期間の分析であるため割引も考慮していない。この場合、生産性損失を考慮した費用比較分析は罹病期間あたりの閾値を1日の賃金と考えた費用効果分析とほぼ等しいものと考えられる。本分析では1日の賃金は今回約12,000円(8時間労働の場合)と設定している。一方、生産性損

失を考慮しない場合、QALY を用いて分析すると今回のケースでは罹病期間あたりの閾値を cost/QALY(例えば 500 万円など)の閾値と設定していることにほぼ等しい。cost/QALY の閾値を 500 万円とすると休日を見逃したとき 1 日あたり 500 万円/365=14,000 円となり、賃金を閾値とする分析=生産性損失を考慮した分析よりも若干基準が緩くなっているものと考えられる。また、QALY に加えて、生産性損失を考慮する場合は、生産性損失を考慮しない費用効果分析で罹病期間一日あたり 26,000 円=約 950 万円として分析していることとほぼ等しい。

E. 結論

ロタウイルスの分析で労働生産性損失を含むか、あるいは QALY での評価を含めるかどうかは、1 日あたりの罹病期間を用いた費用効果分析で閾値をどのように考えるかという問題とほぼ等価であると考えられる。生産性損失や QALY を用いた分析を行うか、あるいは単純に罹病期間を用いた分析で閾値でそれらを考慮するかは意思決定者の選好にもよるが、結果は変わってくるであろうことから、事前に分析方法等を議論しておく必要があると考えられる。

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 32011;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.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

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

なし

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%	[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」
直接非医療費(経静脈補液)	¥2,609	[1]	「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(外来)	¥1,619		「その他」を除外したもの。

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 質調整生存年(QALY)の計算結果

	期待イベント数
非定期接種群	0.3460
定期接種群	0.0664
差分	0.2796
増分 QALY	0.0081

表5 直接医療費のみを考慮する場合の費用比較

【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	¥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6 直接医療費+就業率を考慮しない場合の生産性損失(接種時費用含む)

【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
【ロタ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	¥39,868
非接種群 - 接種群		¥-7,485

表7 直接医療費+就業率を考慮する場合の生産性損失(接種時費用含む)

【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

【ロタ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

【ロタイベント発生時の生産性損失】		
入院	¥2,454	¥196
外来経静脈補液	¥3,712	¥297
外来	¥9,603	¥2,271
小計(4)	¥15,769	¥2,764

費用計 (1+2+3+4)	¥29,131	¥38,302
非接種群 - 接種群		¥-9,172

表8 直接医療費+就業率を考慮しない場合の生産性損失(接種時費用含まない)

【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9 直接医療費+就業率を考慮する場合の生産性損失(接種時費用含まない)

【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

【ロタイベント発生時の生産性損失】

入院	¥2,454	¥196
外来経静脈補液	¥3,712	¥297
外来	¥9,603	¥2,271
小計(4)	¥15,769	¥2,764

費用計 (1+2+3+4)	¥29,131	¥33,474
---------------	---------	---------

非接種群 - 接種群		¥-4,344
------------	--	---------