

厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・
安全性・経済性の評価方法の検討

令和 6 年度 総括研究報告書

研究代表者 福田治久

令和 7 （ 2 0 2 5 ） 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の 評価方法の検討.....	1
福田治久	

II. 分担研究報告

1. NDBと感染症法発生届DBの連結による登録病名の妥当性検証に向けた 第三者提供申出に係る課題整理.....	9
佐藤大介	
2. 医療レセプトデータの傷病名情報に対する validation study の実施	13
福田治久 石黒智恵子	
3. 二次利用データを用いた高齢者インフルエンザワクチン有効性評価のための 研究デザインに関する研究	17
三村亘 石黒智恵子	
4. NDB/VDB を用いた経済性パラメータ作成検討：ファクトシートのレビュー.....	26
大寺祥佑	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	106
--------------------------	-----

国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討

研究代表者 福田治久 九州大学大学院医学研究院・准教授

研究要旨

本研究は、国内の複数の大規模医療データベース（NDB, iDB, DPCDB, VDB）を連結・活用し、ワクチンの有効性・安全性・経済性評価、並びに新興・再興感染症対策に資する研究基盤の確立を目的としている。具体的には、データベース連結体制の確立と課題明確化、データベース情報の正確性検証（CLEAR Study 等）、ワクチン有効性評価における最適研究デザインの探求（VENUS データと NDB 模倣データの比較等）、ワクチン経済性評価のための方法論基盤構築（文献レビュー等）の4つの個別目標を掲げている。

研究方法として、iDB・NDB・DPCDB の連結申請、高齢者インフルエンザワクチン有効性評価のためのコホート構築（VENUS コホート、NDB 模倣コホート）、レセプト情報と臨床情報を突合する CLEAR Study による特定疾患（RS ウイルス感染症、腸重積症）の診断アルゴリズム検証、有害事象の電子カルテ情報を用いた検証準備、ワクチン有効性の統計解析、経済性評価パラメータに関する文献レビュー等を実施した。

主な結果として、iDB・NDB・DPCDB の三者連結申請が承認された一方で、新規データベース利用や複数 DB 連結における行政手続きの煩雑さが課題として明らかになった。CLEAR Study では、RS ウイルス感染症で PPV 93.4%、腸重積症で PPV 44.4%の診断アルゴリズムが示され、検査実施情報の併用が特異度向上に寄与することが確認された。高齢者インフルエンザワクチン有効性評価では、研究対象集団定義の違いによる有効性推定値への影響は限定的であったが、死亡アウトカムの把握には住民基本台帳等の情報が重要であることが示唆された。ワクチン経済性評価に関する文献レビューでは、パラメータ定義やデータソースの多様性が明らかになり、国内大規模データベースの活用が限定的である現状が示された。

本研究は国内医療データベースの連結・活用を通じたワクチン及び感染症研究基盤構築の基礎的要素を確立した。今後の VDB・NDB 統合システムの発展と、信頼性の高いエビデンス創出によるワクチン疫学への貢献が期待される。

A. 研究目的

我が国における公衆衛生上の喫緊の課題として、各種ワクチンの有効性、安全性、経済性の評価、並びに新興・再興感染症発生時の迅速かつ的確な対応体制の構築が挙げられる。これらの課題に対応するため、国内の複数の大規模医療データベースを連結・活用し、エビデンスに基づいた政策決定及び医学研究の推進に資する

研究基盤の確立が急務である。特に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックは、リアルワールドデータに基づく迅速な状況把握と対策評価の重要性を改めて浮き彫りにした。このような背景のもと、本研究では、国内の主要な公的医療データベースである匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）、匿名感染症関連情報データベース（iDB）、DPCデータ

ベース（DPCDB），そして開発中のワクチンデータベース（VDB）を効果的に連結・活用するための方法論を開発・検証し、もって我が国のワクチン戦略及び感染症対策の高度化に貢献することを目的とする。

この包括的な目的を達成するため、本研究プログラムは以下の4つの主要な個別研究目標を設定している。

第1に、主要医療データベースの連結利活用体制の確立と課題の明確化である。具体的には、新たに構築されたiDBと既存のNDB、DPCDBとの連結作業を進め、その過程で生じる技術的・制度的課題、特に第三者提供に係る手続きやデータ抽出条件の標準化に関する問題を明らかにする。これにより、COVID-19をはじめとする感染症流行時における医療提供体制の評価や、データベース研究の発展に資する分析環境の構築を目指す。この目標の達成は、単に技術的な連結を可能にするだけでなく、研究者が実際にデータを利用する上での障壁を特定し、その解決策を模索するという、より実践的な意味合いを持つ。

第2に、データベース情報の正確性検証と方法論的頑健性の向上である。NDBやDPCDBなどのレセプト情報は、元来、診療報酬請求を目的として収集されるため、研究利用に際しては病名の正確性や情報の網羅性に限界がある可能性が指摘されている。本研究では、COVID-19に関してiDB（発生届情報）を基準としてNDBにおける罹患状況把握のバイアスを評価する検証研究（Validation Study）や、RSウイルス感染症や腸重積症といった特定の疾患を対象に、レセプト情報に基づく診断アルゴリズムの妥当性を臨床情報（検査値等）と比較検証するCLEAR Studyを実施する。さらに、ワクチンの安全性評価等において重要となる有害事象の把握に関して、電子カルテ等の詳細な臨床情報を活用する必要性とその実現可能性を検討する。これらの検証作業は、データベースから得られる知見の信頼性を担保し、誤った結論に基づく政策判断を避け

るために不可欠である。

第3に、ワクチン有効性評価における最適な研究デザインの探求である。ワクチンの有効性評価において、研究対象集団の定義は結果に大きな影響を与えうる。本研究では、高齢者インフルエンザワクチンを事例として、住民基本台帳を含む包括的なVENUSデータ（医療/介護レセプト・予防接種台帳・住民基本台帳連結データ）と、NDBの特性を模倣したレセプト情報に基づく研究対象集団定義（NDB模倣データ）とを比較し、有効性推定値への影響を定量的に評価する。これは、将来的にNDBとVDBが連結された際に、レセプト情報のみに依存した集団定義がもたらしうるバイアスの方向性と大きさを事前に把握し、より適切な研究デザインの選択に資することを目的とする。この検討は、特に健康な人も対象とする予防接種研究において、標的集団と解析対象集団の乖離が問題となりやすいため、極めて重要である。

第4に、ワクチン経済性評価のための方法論基盤の構築である。ワクチンの導入や接種勧奨に関する政策決定において、費用対効果分析などの経済性評価は重要な判断材料となる。しかし、我が国ではNDBやVDBを用いた本格的な経済性評価は緒に就いたばかりである。本研究では、国立感染症研究所が発行するワクチンファクトシートに引用されている諸外国の医療経済評価研究をレビューし、そこで用いられている費用、罹患率、ワクチン接種率といった主要パラメータの定義や算出方法、データソースを整理・分析する。これにより、将来的にVDB・NDB統合データを活用した国内独自の経済性評価パラメータを開発・標準化するための基礎的知見を得ることを目指す。

これらの個別研究目標は、共通して「信頼性の高いエビデンスを創出するための基盤整備」という一点に集約される。データベースの技術的な連結（目標1）、データの質と解析手法の検証（目標2、3）、そして新たな評価手法の導入準備（目標4）は、それぞれが独立した研究テー

マであると同時に、相互に連携し補完し合うことで、より強固な研究プラットフォームの構築に寄与する。特に、VDBとNDBの本格的な統合・稼働を目前に控え、これらの基礎的研究を先行して実施することは、将来的なデータベースのポテンシャルを最大限に引き出し、迅速かつ質の高い研究成果を生み出すための布石となる。

B. 研究方法

本研究は、前述の研究目的を達成するために、以下の研究方法によって実施されている。

1. データベース連結，データ取得，コホート構築

1.1. iDB、NDB、DPCDBの連結

COVID-19に関する医療体制評価研究を目的として、iDB、NDB、DPCDBの3つの公的データベースの連結利用申請が実施された。申請にあたっては、まず各データベースの利用ガイドライン（iDB：第2版、NDB：第3版（遡及的には第2版も参照）、匿名診療等関連情報の利用に関するガイドライン：令和5年11月版）に基づき、それぞれの申請様式に従って必要事項が整理された。その後、これらの情報を統合し、ID連結による統合データベース作成のための連結申出が、関連する第三者提供窓口に対して行われた。データ抽出対象期間はCOVID-19の発生初期から流行が一段落した2020年2月から2023年5月までと設定され、患者の地域間移動（保健所コード、市町村コード）や受療状況（医療機関コード）を把握するための情報も申請項目に含まれた。

1.2. ワクチン有効性評価のためのコホート定義と構築

高齢者インフルエンザワクチンの有効性評価における研究対象集団定義の影響を検討するため、既存のVENUS (Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety) Studyのデータが活用された。対象は4自治体の65歳以上の住民で、2022/2023シーズン（2022年10月1日～2023年

3月31日）の医療・介護レセプト、予防接種台帳、住民基本台帳の連結データが用いられた。この基盤データから、特性の異なる以下の3つの解析コホートが構築された。

(1) VENUSコホート：住民基本台帳に基づき定義され、医療機関の受診歴の有無に関わらず対象地域の住民を含む。死亡や転出の情報も住民基本台帳から得る。

(2) NDB模倣コホート：NDBの特性を模倣し、過去のレセプト利用歴（医療機関受診歴）を適格基準に加えた。ただし、追跡条件をVENUSコホートと揃えるため、死亡・転出情報は住民基本台帳を利用した。

(3) NDB模倣コホート2：NDB模倣コホート1と同様に過去のレセプト利用歴を要件とするが、死亡情報をレセプト情報のみから把握する点で、よりNDB単独の状況に近い設定とした。各コホートの追跡開始は2022年10月1日とし、アウトカム発生、死亡、研究対象自治体からの転出、2回目のワクチン接種、またはシーズン終了（2023年3月31日）のうち最も早い時点を追跡終了とした。

1.3. Validation Studyのためのデータ収集 (CLEAR Study)

レセプト情報の病名等の正確性検証 (Validation Study) を実施するための研究基盤として、CLEAR (Claims data Learning & Enhancing for Algorithm Refinement) Studyが立ち上げられた。複数の医療機関（目標10機関中8機関が協力、うち3機関からデータ収集完了）の協力を得て、2008年4月以降のレセプトデータ（外来医科、入院医科・DPC、DPC外来EFファイル）と、それに対応する「ゴールドスタンダード」としての臨床情報（検査値データ、必要に応じて電子カルテ情報や院内がん登録情報）を収集する体制が整備された。具体的には、RSウイルス感染症の検証用として各種RSウイルス検査結果、腸重積症の検証用として胸腹部超音波検査結果などが収集対象とされた。データ収集時

には、患者の個人識別情報をハッシュ化するなどの仮名加工処理を施し、研究用IDを付与してレセプトデータと臨床データを患者単位で連結した。

2. Validation及びアルゴリズム開発の方法論

2.1. NDBにおけるCOVID-19把握の妥当性検証

iDBに登録された発生届情報（真の罹患者と想定）を基準として、NDB（レセプト情報）で把握されるCOVID-19罹患状況の妥当性を評価するValidation Studyが計画された。iDBとNDBをID4を用いて個人単位で連結し、感度、陽性的中度（PPV）、その他の一致率を算出する。さらに、NDBとDPCDBをID4、ID5を用いて連結し、DPCDBの情報がNDBによる把握精度向上に寄与するかを検証する予定である。

2.2. 特定疾患のアルゴリズム開発と妥当性検証（CLEAR Study）

CLEAR Studyの枠組みにおいて、RSウイルス感染症（1歳未満乳児）及び腸重積症を対象に、レセプトデータ中の傷病名（ICD-10コード）、医薬品名、診療行為名（レセプト電算処理システムコード）の様々な組み合わせによる疾患同定アルゴリズムが開発され、検査確定診断をゴールドスタンダードとしてその陽性的中度（PPV）及び特異度が評価された。

2.3. 有害事象の妥当性検証における電子カルテ情報の活用

ワクチン接種後の有害事象発生の因果関係評価における電子カルテ情報の有用性を評価するため、予防接種台帳と医療レセプトデータを連結解析可能な自治体において、ワクチン接種後に有害事象が疑われた症例を特定した。その後、当該症例が受診した医療機関の協力を得て、電子カルテ情報を参照し有害事象の検証を行う準備が進められ、倫理審査委員会の承認を得た。

3. ワクチン有効性評価のための統計解析手法

高齢者インフルエンザワクチン有効性評価研究では、まず記述統計量を用いて3つのコホート

（VENUS、NDB模倣1、NDB模倣2）のベースライン特性を比較した。主要アウトカムであるインフルエンザ罹患、インフルエンザ関連入院、全死亡の発生状況は、10万人日あたりの発生率として算出した。ワクチン有効性の推定には、ワクチン接種状況を時間依存性共変量として投入したCox比例ハザードモデルが用いられた。未接種群を対照とし、接種後0-13日及び接種後14日以降のハザード比（HR）を、年齢、性別、基礎疾患、前シーズンワクチン接種歴・罹患歴、医療利用状況、自治体等の共変量で調整して推定した。アウトカムの定義にはICD-10コード、抗インフルエンザ薬処方、入院記録が用いられ、死亡情報の把握方法はコホートによって異なった（VENUS/NDB模倣1：住民基本台帳、NDB模倣2：レセプト）。

4. 経済性評価のための文献レビューとパラメータ抽出

国立感染症研究所発行のワクチン関連ファクトシート（7種類）に引用された医療経済評価研究（費用便益分析、費用効果分析、費用効用分析）を対象に、システマティックレビューが実施された（引用40論文中34論文を分析）。各論文から、出版年、分析国、分析の視点、使用モデルといった基本情報に加え、直接医療費、間接医療費、ワクチン接種率、感染症罹患率、QALY、有害事象といった経済性評価に用いられる主要パラメータとその算出方法、データソースに関する情報が抽出・整理された。抽出作業は費用対効果分析の専門家2名と感染症専門家1名の計3名で行われ、相互チェックにより精度が確保された。

（倫理面への配慮）

本研究は、人を対象とする医学研究に関する倫理指針に従って実施し、九州大学倫理審査委員会より承認を得て実施した（承認番号：22305-

03) .

C. 研究結果

本研究を構成する各分担研究から得られた主要な結果を以下に示す.

1. iDB, NDB, DPCDBの申請

「発生届情報と公的に標準化された医療情報を活用したCOVID-19感染症医療体制の評価・検証」を目的とした、iDB, NDB, DPCDBの三者連結に関する第三者提供申出は、期日通りに申請され、令和7年4月17日付で厚生労働省より承諾通知が得られた. これにより、COVID-19流行期（2020年2月～2023年5月）を対象とし、保健所コード、市町村コード、医療機関コードを含む詳細なデータ抽出が可能となり、地域間移動や医療提供体制の実態評価に向けた具体的な分析環境構築の目処が立った.

2. レセプト情報に基づく診断アルゴリズムの妥当性評価 (CLEAR Study)

医療レセプトデータの病名等の正確性検証を目的としたCLEAR Studyにおいて、具体的な成果が得られた.

●RSウイルス感染症（1歳未満乳児、単一施設、2011年～2023年8月）：

○陽性的中度（PPV）が最も高かった（93.4%）アルゴリズムは、特定のICD-10コード（J12.1/J20.5/J21.0）による病名診断と、RSウイルス抗体価・抗原定性検査またはウイルス・細菌核酸多項目同時検査の実施記録が共に存在する場合であった.

○特異度が最も高かった（98.9%）アルゴリズムは、特定のICD-10コード（J12.1/J20.5/J21.0に加え、B34.8の中でも特定の傷病名コード0799008）による病名診断と、上記と同様の検査実施記録が共に存在する場合であった.

●腸重積症（単一施設、2017年～2023年）：

○PPVが最も高かった（44.4%）アルゴリズムは、ICD-10コードK56.1による病名診断、特定の超音

波検査コード（160072210）、及び特定の処置コード（150181010）の全てが存在する場合であった.

○特異度が最も高かった（99.9%）アルゴリズムは、ICD-10コードK56.1による病名診断、特定の超音波検査コード（160072210）、及び複数の特定の処置コード（150181010, 150181110, 150389510のいずれか）が存在する場合であった.

これらの結果は、レセプト情報を用いた疾患把握において、単一の病名コードだけでなく、検査実施や処置実施の情報を組み合わせることで特異度を非常に高く保ちつつ、疾患によっては高いPPVも達成可能であることを示している. しかし、腸重積症のPPVが比較的低いことは、疾患や定義によってアルゴリズムの性能に大きな差が出ることを示唆しており、各疾患に応じた慎重なアルゴリズム開発と検証の重要性を強調している. 特に、検査情報の併用がPPV向上に寄与する可能性は、今後のアルゴリズム開発における重要な視点となる.

また、ワクチン接種後の有害事象評価における電子カルテ情報の活用可能性を探る研究において、予防接種台帳と医療レセプトデータの連結解析が可能な自治体内の1医療機関から、カルテレビュー研究への協力に同意を得られた. 令和6年度中に倫理審査委員会の承認が得られ、当該自治体のレセプトデータから当該医療機関における有害事象発生が疑われる患者リストの抽出も完了した. これは、レセプト情報だけでは詳細な評価が困難な有害事象について、より確度の高い臨床情報に基づく検証体制構築への第一歩となる.

3. ワクチン有効性評価における研究デザインの影響（高齢者インフルエンザワクチン）

高齢者インフルエンザワクチンを対象に、研究対象集団の定義の違いが有効性推定値に与える影響を検討した結果、以下の点が明らかになった.

●コホート特性の比較：NDBの特性を模倣した

コホート（過去のレセプト利用歴を適格基準とする）は、住民基本台帳ベースの包括的なVENUSコホートと比較して、基礎疾患を有する者、要介護認定を受けている者、前シーズンにワクチンを接種した者の割合がやや高い傾向にあったものの、全体的なベースライン特性に大きな差異は認められなかった。

●インフルエンザ罹患率：3つのコホート（VENUS, NDB模倣データ1, NDB模倣データ2）間で、インフルエンザの発生率に大きな違いは見られなかった。

●インフルエンザに対するワクチン有効性：ワクチン接種後14日以降のインフルエンザ罹患に対する調整ハザード比（95%信頼区間）は、VENUSコホートで0.711 (0.543-0.931), NDB模倣データ1で0.702 (0.538-0.918), NDB模倣データ2で0.734 (0.563-0.956)と、各コホート間で近似した値を示した。この結果は、本研究の対象である高齢者集団におけるインフルエンザワクチン有効性評価においては、レセプト利用歴に基づく集団定義が主要な有効性推定値に与える影響は限定的である可能性を示唆している。

●全死亡の評価:

○ワクチン接種後14日以降の全死亡に対する調整ハザード比も、VENUSコホートで0.482 (0.444-0.523), NDB模倣データ1で0.485 (0.446-0.528), NDB模倣データ2で0.547 (0.499-0.599)と、概ね同様の傾向を示した。

○しかしながら、死亡イベントの捕捉数については、レセプト情報のみで死亡を判定したNDB模倣データ2において、住民基本台帳で死亡を把握したVENUSコホート及びNDB模倣データ1よりも低い値を示した。これは、レセプトベースの死亡定義では、特に院外死など医療機関の受診に結びつかない死亡を完全に捕捉できない可能性を示唆しており、アウトカムの定義と把握方法の選択が結果に影響を与えることを示している。この知見は、NDBとVDBを連結した将来の研究において、特に死亡のような「ハード」なアウトカムを扱う際の注意点として重要であ

る。

4. ワクチン経済性評価パラメータ文献レビュー

国立感染症研究所のワクチンファクトシートに引用された医療経済評価研究（34件を分析、うち原著論文30件：日本9件、米国5件、オランダ4件等）をレビューした結果、以下の点が明らかになった。

●パラメータの多様性：評価対象となった文献では、直接医療費、間接医療費、ワクチン接種率、感染症罹患率、QALY、有害事象といった主要な経済性評価パラメータの定義、算出方法、データソースに、異なるワクチン間だけでなく、同一ワクチンのファクトシート内で引用された研究間においても大きなばらつきが認められた。

●パラメータのデータソース：多くの研究では、パラメータ作成にあたり、公的統計資料、先行研究、あるいは海外の医療請求データベース（例：Truven MarketScan, UK GPRD, Medstat Marketscan等）が用いられていた。

●国内大規模データベースの活用状況：国内の大規模医療データベース（NDB等）を直接活用してパラメータを算出している事例は限定的であり、特に疫学関連パラメータについては、複数の情報源を組み合わせるアプローチが一般的であった。

●パラメータ具体例とその多様性：

○直接医療費：費用に含める項目（入院費用のみか、外来費用も含むか等）や、その算出根拠（HCUP、MarketScan, DPC点数表, 専門家意見, 特定病院のカルテ等）は研究により様々であった。

○間接医療費：考慮される頻度は直接医療費より低く、考慮される場合も患者の移動・時間費用や生産性損失などが、先行研究や賃金統計等から引用されていた。

○疫学的パラメータ（罹患率、有病率、移行確率等）：国のサーベイランスデータ（ABCs, IASR等）、国民健康・栄養調査（NHIS等）、特定の

疾患登録制度 (OPTN, USRDS等), センチネルサーベイランス (HPSC等) のほか, 多くは先行研究から引用されていた。同じワクチンに関する評価であっても, 定義や情報源は多岐にわたっていた。

○ワクチン接種率: 多くの場合, 過去の調査結果や報告書, 先行研究の値が用いられるか, 仮定値が設定されており, データベースから実測値を推定した研究は稀であった。例えば, 帯状疱疹ワクチンの経済性評価では, 想定される接種率が20%から75%と幅広い範囲で設定されていた。

●使用モデル: 解析モデルとしては, マルコフモデルが最も多く用いられていた (原著論文30件中16件)。

このレビュー結果は, 我が国におけるワクチンの経済性評価が, まだ国内の大規模データベースを本格的に活用したパラメータ設定には至っておらず, 国際的な知見や手法に大きく依存している現状を示している。これは, 日本独自の医療環境や疾病構造を反映した, より精緻な経済性評価を行うための国内データ基盤整備とパラメータ開発の必要性を示唆するものである。

D. 考 察

本研究課題を構成する各分担研究の結果は, 国内の医療データベースを活用したワクチン及び感染症研究の推進に向けた重要な進展と, 依然として克服すべき課題を浮き彫りにした。

複数の大規模医療データベース (iDB, NDB, DPCDB) の連結利用申請が承認されたこと, レセプト情報の妥当性検証のための研究基盤 CLEAR Studyが立ち上がり具体的なアルゴリズム評価が開始されたこと, ワクチン有効性評価における研究デザインの影響に関する知見が得られたこと, そして将来の経済性評価に向けたパラメータに関する基礎的レビューが完了したことは, 本研究の着実な進捗を示すものである。これらは, 我が国におけるデータ駆動型の公衆衛生研究を推進する上で不可欠な基盤整備が進

んでいることを意味する。しかしながら, 特に新規データベースであるiDBの利用手続きや, 複数のデータベース連結申請における行政的な煩雑さ, 提供窓口間の連携不足といった課題が顕在化したことは課題であろう。これらの手続き上の障壁は, 研究の機動性や効率性を著しく損なう可能性があり, 特に迅速な対応が求められる感染症流行時においては致命的な遅延を生じさせかねない。

本研究全体を通じて, 大規模管理データベースを用いた研究の信頼性は, 厳密な妥当性検証に依存することが一貫して示されている。CLEAR Studyの結果は, レセプト情報が有用である一方で, 疾患同定アルゴリズムの性能 (PPVや特異度) は対象疾患や用いられるコードの組み合わせによって大きく変動し, 特にPPVの向上には検査情報等の付加的な臨床情報の活用が有効であることを示している。これは, 単に病名コードに依存した安易な症例抽出の危険性を示唆する。また, NDBにおけるCOVID-19把握の妥当性をiDBと比較検証する計画や, 死亡アウトカム把握のデータソースによる差異の発見は, アウトカム定義の妥当性評価の重要性を強調している。

令和6年度の結果を踏まえ, 我が国における医療データベースを活用した研究基盤のさらなる発展のためには, 以下の方向性が重要となる。

1. データアクセスとガバナンスの合理化: 指摘された課題を踏まえ, データ提供機関間の連携強化, 申請様式の標準化, 新規データベースに関するガイドラインの明確化と迅速な更新が求められる。

2. 妥当性検証の拡大と体系化: CLEAR Studyのような検証研究を, より多くの疾患, 有害事象, そして多施設で展開し, 結果の一般化可能性を高める必要がある。検証済みアルゴリズムの共有リポジトリ構築も充実すべきである。

3. データベース研究のための方法論的ガイドラインの整備: これまでの結果を発展させ, 様々な研究疑問や対象集団に対して, コホート定義

やアウトカム定義といった解析上の選択が結果に与える影響を明らかにする方法論的研究を推進し、国内データベース利用のためのガイダンスを整備する。

4. 日本独自の経済性評価パラメータの開発：本研究の知見に基づき、NDB及び将来のVDBから、日本の医療状況を反映した標準的な費用パラメータや疫学パラメータを算出・整備することを優先課題とすべきである。

E. 結 論

本研究は、日本の医療データエコシステムが、単に大規模なデータが存在する段階から、それらを真に研究可能で政策に資する情報源へと成熟させるための重要な過渡期にあることを示している。データアクセスの障壁を低減しつつ、データの質と解釈の妥当性を追求する努力は、データベース研究に対する国民及び科学界の信頼を維持・向上させるために不可欠である。また、各分担研究の成果は相互に依存しており、データベース連結の成功が妥当性検証や有効性評価を可能にし、そこで検証されたアルゴリズムや方法論が経済性評価の質を高めるというように、一連の研究要素が連携して初めて強固な研究基盤が構築される。したがって、令和7年度以降では、データアクセスから検証、方法論開発、そして実際の有効性・経済性評価に至るまでの研究パイプライン全体を支援する包括的かつ協調的な研究実施が求められる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1. 前田恵, 吉野麻衣, 村田典子, 石黒智恵子, 福田治久. レセプトデータにおける RS ウイルス感染症定義の妥当性評価：CLEAR Study. 第 83 回日本公衆衛生学会総会. 2024 年 10 月 29 日-31 日. 札幌.
2. Ishiguro C, Maeda M, Fukuda H. Validation of claims-based algorithms for intussusception in Japan: The CLEAR Study. 2024 ACPE Annual Meeting. October 12-14, 2024. Tokyo, Japan.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

**厚生労働科学研究費補助金(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
「国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討」
分担研究報告書(令和6年度)**

NDBと感染症法発生届DBの連結による登録病名の妥当性検証に向けた第三者提供申出に係る課題整理

研究分担者 佐藤 大介 藤田医科大学大学院 病院経営学・管理学 教授

研究要旨:

(研究目的・方法)

本研究は、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症サーベイランスと医療 DX の推進に向けて、公的な医療データベース(iDB、NDB、DPCDB)を活用し、感染症流行時の医療体制評価およびデータベース研究の発展および政策への活用に資する知見を得ることを目的とする。特に、匿名感染症関連情報(iDB)とレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)・DPC データベース(DPCDB)の連結による分析環境の構築、②罹患状況の比較によるバイアス評価、③COVID-19 流行初期の診療プロセスおよび医療体制の検証、の3段階の方法にて研究を進める。

データ抽出条件については、各公的データベースのガイドラインに従って申出様式を準備し、ID 連結を行うための第三者提供申出を実施。COVID-19 の感染拡大期(2020 年 2 月～2023 年 5 月)を対象期間とし、保健所コード、市町村コード、医療機関コードを取得することで、地域間移動や診療提供体制の実態を評価する準備を整えた。研究デザインについては、iDB を基準とした Validation Study (感度・一致率評価)と、診療プロセスや医療資源投入の分析を行う体制評価研究とする。これにより、NDB に内在するバイアスの方向と大きさ、DPC データによる情報補完の有効性、地域ごとの対応差などが明らかにされる予定である。

(研究結果・考察)

申請作業の過程では、iDB が新設データベースであることから運用ルールや手数料規定が不明瞭で、研究計画の修正や事務手続きの煩雑さが課題となった。また、第三者提供窓口間に情報共有体制がなく、各種様式の共通化やガイドライン整備が今後の研究推進に向けた重要課題と指摘された。

本研究は iDB・NDB・DPCDB を連結した分析基盤を構築することで、COVID-19 をはじめとする感染症対策における臨床疫学・医療経済学・体制評価研究への応用可能性を示した。今後は、提供データを用いた実証分析に進み、政策への具体的な貢献が期待される。

研究協力者

浜松医科大学 准教授 明神大也
九州大学 准教授 福田 治久

A. 研究目的

我が国では現在、ワクチンデータベース(VDB)が開発中で、ナショナルデータベース(NDB)と統合することで、ワクチンの有効性・安全性・経済性を検証可能なシステム構築が目指されている。本システムを確実に稼働させる

ためには、VDB と NDB の特徴を踏まえ、何が実施でき、どこにバイアスが入りうるかを把握することが必要である。また、厚生労働省は今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う諸政策として、新たに「匿名感染症関連情報(iDB)」をデータベース化し第三者提供を可能にした。これらは HER-SYS の情報を基軸としつつ、匿名医療保険等関連情報(NDB)および匿

名診療等関連情報（DPCDB）との連携が可能である点が特長である。

しかしながら、これらのデータについては、（VDB）同様、どの程度連結が担保されているか不明である。VDB と NDB および iDB と NDB・DPCDB の連結妥当性を検証しなければ、これらのデータベースの結合によるメリットは享受できない。そこで本分担研究では、発生届と NDB との連結による精度評価および診療プロセス評価に向け、我が国の公的請求情報・診療情報である匿名感染症関連情報（iDB）とレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）・DPC データベース（DPCDB）から、感染症に関する臨床疫学研究および医療経済学研究ならびに医療体制評価等に領域におけるデータベース研究の発展や関連政策への利用を見据えた知見を取りまとめることを目的とする。具体的には次の 3 つの段階を以て研究目的を達成する。

1) 匿名感染症関連情報（iDB）とレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）・DPC データベース（DPCDB）の第三者提供申出を行い、各データベース連結に係る抽出条件等の留意点について明らかにする。また、第三者提供申出によって得られた連結データからデータベースを構築する分析環境を構築する。

2) 1) を踏まえ、感染症 DB における発生届を真の罹患者とした上で、レセプトで判定される罹患状況との比較検討を行うことで、NDB に含まれるバイアスの方向性および大きさを検証する。

3) 2) を踏まえ、新型コロナウイルス感染症の感染拡大初期における保健所・医療期間の体制と陽性者の診療プロセスに対する評価および医療体制の検証を実施する。

本分担研究は、令和 6 年度において 1) を達成するため、令和 6 年度より設置された「匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会」における提供前・公表前審査を経て利用することを目的に、第三者提供申出の承諾を得ること

を目的に置いている。

B. 研究方法

本分担研究は下記の手順により実施する。

1) 匿名感染症関連情報の第三者提供の利用に関するホームページより、匿名感染症関連情報データベース（iDB）の利用に関するガイドライン（第 2 版）に基づき、申請時に必要な様式に基づき、必要事項を整理する。

2) 匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用に関するガイドライン（第 3 版）（第 2 版）に基づき、申請時に必要な様式に基づき、必要事項を整理する。

3) 匿名診療等関連情報の利用に関するガイドライン〔令和 5 年 11 月〕に基づき、申請時に必要な様式に基づき、必要事項を整理する。

4) 1) ～ 3) について ID を連結し統合 DB を生成するために、連結申出を申請し必要な事項を整理し、第三者提供申出を実施する。

C. 研究結果

本分担研究に係る公的請求情報・診療情報にあたっては「発生届情報と公的に標準化された医療情報を活用した COVID-19 感染症医療体制の評価・検証」の研究名称にて第三者提供申出を行った。データ抽出期間は新型コロナウイルス感染症の発生である 2020 年 2 月から 2023 年 5 月までとした。実施期間はデータ提供後 2 年間とした。

また、「COVID-19」については感染拡大期において二次医療圏を大きく超えた患者の移動があり、二次医療圏の流出入を踏まえた医療体制の評価を行う必要があるため「医療機関コード」を申請した。加えて地域ごとの保健所・医療機関の医療体制を評価するため「保健所コード」を申請した。さらに「COVID-19」については感染拡大期において二次医療圏を大きく超えた患者の移動があり、二次医療圏の流出入を踏まえた医療体制の評価を行う必要があるため「市町村コード」を申請した。

これらを踏まえて、第三者提供申出の目的は次の通りとした。

1) 発生届を真の罹患者とした上で、NDB によって判定される罹患状況との比較検討を行うことで、NDB に含まれるバイアスの方向性および大きさについて検討する。

2) 1を踏まえ、COVID-19 感染症の感染拡大初期における保健所・医療期間の体制と陽性者の診療プロセスに対する評価および医療体制の検証

また、研究計画として下記の抽出基準を設定した。

・研究対象集団(選択・除外基準等)

「感染症 DB」から COVID-19 において発生届が出された患者 (ID4)

「NDB」から COVID-19(「別添 8-1 レセプト抽出条件」参照)の関連病名・診療行為・医薬品が含まれる患者 (ID1/ID2/ID1n/ID4/ID5)

「DPCDB」から COVID-19 の傷病名等が含まれる患者 (ID4/ID5)

・研究デザイン (PECO、統計解析法等)

1. validation study.

「iDB」と「NDB」を ID4 を用いてリンケージし、個人単位での感度・陽性的中度・その他一致率を検証する。さらに「NDB」と「DPC DB」を ID4, ID5 を用いてリンケージし、DPC DB の情報も併せた個人単位での感度・陽性的中率・その他一致率を検証する。DPC DB は NDB に含まれる情報の補完として用いる。

2. 医療体制の評価・検証

感染拡大初期における保健所・医療期間の体制と陽性者の診療プロセスに対する評価および医療体制の検証を実施する。

・データ抽出条件

上記研究対象集団に該当する ID を有する

iDB/NDB/DPC DB から抽出する。NDB は医科・DPC レセから RE/IR/HO/KO/医薬品/診療行為/傷病/特定器材 (DPC はそれに加えて

BU/SK/GA/HH/GT) に関係する情報と調剤レセから YK/RE/IY/HO/KO/TO に関係する情報の一部、DPC DB は様式1のみ、iDB は発生届のうち診断方

法・診断情報・発生届出時点の重症度のうち一部とする。

・エンドポイント

1. validation study のエンドポイントは感染症 DB 及び NDB (DPC 有無別) における感染症罹患とする。

2. 医療体制の評価・検証のエンドポイントは受診率・入院率・重症化率・死亡率・ECMO 等の医療資源実施割合・実施日数・医療資源投入量・二次医療圏を超えた医療機関受診・病診/病病連携割合とする。

これらの第三者提供申出の申請を期日通りに実施し、令和 7 年 4 月 17 日付厚生労働省発感 0417 第 10 号に基づき承諾通知書が通知された。

D. 考察

本分担研究では、我が国の公的請求情報・診療情報である匿名感染症関連情報 (iDB) とレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB)・DPC データベース (DPCDB) から、感染症に関する臨床疫学研究および医療経済学研究ならびに医療体制評価等に領域におけるデータベース研究の発展や関連政策への利用を見据えた知見を取りまとめるため、上記3つの公的データベースについて ID を連結し統合 DB を生成するための連結申出による第三者提供申出を実施し、承諾を得た。

連結申出にあたっては、それぞれのデータベースにガイドラインが定められており、第三者提供窓口および申出様式がそれぞれ異なる。そのため、一つのデータベース申出内容に修正や指摘が生じた場合は、たとえ軽微な修正であっても、残りの第三者提供窓口へ連絡し、同様の修正を行わなければならない。第三者提供窓口間での情報共有はなく、ファイル管理は申出担当者が担う必要があり、事務負担が大きいたことが明らかとなった。特に iDB については新規の公的データベースのため未確定事項が大きく、また、第三者提供窓口や厚生労働省担当者にとっても初めての試みであることから指摘事項が多く、度重なる習性を余儀なくされた。また、iDB については当初、提供の対象とする感染症の種類や、手数料規定等が定まっておらず、研究計画の修正を余儀なくされた。今後の学術研究の発展や政策研究への利用

拡大を見据えるにあたっては、第三者提供窓口間の情報共有や様式の共通化およびガイドラインの改定が課題であろう。

E. 結論

本分担研究では、我が国の公的請求情報・診療情報である匿名感染症関連情報（iDB）とレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）・DPCデータベース（DPCDB）から、感染症に関する臨床疫学研究および医療経済学研究ならびに医療体制評価等に領域におけるデータベース研究の発展や関連政策への利用を見据えた知見を取りまとめるため、上記3つの公的データベースについて ID を連結し統合 DB を生成するための連結申出による第三者提供申出を実施し、承諾を得た。

令和 7 年度においては提供後速やかに解析作業を進めるための環境構築が求められる。

参考文献

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

医療レセプトデータの傷病名情報に対するvalidation studyの実施

研究代表者 福田治久 九州大学大学院医学研究院・准教授

研究分担者 石黒智恵子 国立健康危機管理研究機構・室長

研究要旨

本研究では、NDB と予防接種台帳データベースの統合によるワクチン有効性・安全性・経済性評価システムの構築を目指し、NDB における病名正確性と電子カルテ情報の有用性を検証した。医療レセプトデータと検査値データを連結した CLEAR Study を立ち上げ、RS ウイルス感染症や腸重積についてレセプト情報に基づくアルゴリズムの妥当性を評価した。また、自治体データと医療機関の電子カルテ情報を連携させ、有害事象例のカルテ情報の検証に向けた環境整備を実施した。その結果、レセプトデータの信頼性を補完するバリデーション研究の必要性が確認され、CLEAR Study の設立が今後のワクチン評価に資する可能性が示された、今後の課題は対象疾患の拡大や多施設データでの検証であるが、本研究を通じてワクチン評価に不可欠な検証研究基盤が構築された。

研究協力者

前田恵 九州大学大学院医学研究院・特任助教

A. 研究目的

我が国では現在、ワクチンデータベース (VDB) が開発中で、ナショナルデータベース (NDB) と統合することで、ワクチンの有効性・安全性・経済性を検証可能なシステム構築が目指されている。本システムを確実に稼働させるためには、VDBとNDBの特徴を踏まえ、何が実施でき、どこにバイアスが入りうるかを把握することが必要である。特にワクチンの評価にあたっては、(1) NDBにおける病名の正確性、(2) VDB・NDBで使用可能なデータに限定して解析した場合のバイアスの程度、(3) 統合が進んでいない電子カルテ等情報を利用することの必要性、を明らかにすることが不可欠である。一方、現時点では、VDBは未稼働で、VDBとNDBは未統合であることから、既に自治体基盤で予防接種台帳、

医療レセプト、HER-SYS等を統合させた実績を有するVENUS Studyにおいて検証することが有用である。研究代表者は既に13自治体128万人分のデータを統合し、多数のワクチン評価論文を報告しており、最も検証可能な立ち位置にある。

そこで本研究では、上記の(1) NDBにおける病名の正確性、(2) VDB・NDBで使用可能なデータに限定して解析した場合のバイアスの程度、(3) 統合が進んでいない電子カルテ等情報を利用することの必要性、を明らかにすることも目的に実施するものである。そのうち、本課題では、(1) NDBにおける病名の正確性評価に向けたvalidation studyと、(3) 統合が進んでいない電子カルテ等情報を利用することの必要性に関する研究を行った。

B. 研究方法

1. NDBにおける病名の正確性評価に向けたvalidation study

我々は医療レセプトデータの validation study を実施するための研究基盤を開発し、この基盤を CLEAR Study (Claims data Learning & Enhancing for Algorithm Refinement Study) と命名した。CLEAR Study ではデータ取得先を日本の保険医療機関と定め、収集データは保険医療機関が支払機関に対して保険請求するために毎月作成している医療レセプトデータを対象にしている。Validation study において必須となる gold standard は当該保険医療機関が有する検査値データを主な対象として、必要に応じてカルテ情報や院内がん登録情報などを取得している。CLEAR Study では、医療レセプトデータと検査値データ等を患者単位でリンケージすることで、医療レセプトデータの validation study を実施した。

(1) データ収集

CLEAR Study の最初のマイルストーンは 10 医療機関の協力体制を構築することである。既に 8 病院から研究協力を得て、そのうち 3 病院からはデータ収集を完了した。

CLEAR Study において収集するデータは医療レセプトデータと検査値データ（および必要に応じてカルテデータや院内がん登録データを対象に加えることができる）である。医療レセプトデータは、医療機関が毎月作成している RECEIPT_C ファイルおよび RECEIPT_D ファイルとした。すなわち、外来診療における医科ファイル、入院診療における医科ファイルおよび DPC ファイルが対象となる。さらに、外来診療における調剤情報を把握するために、DPC データの外来 EF ファイルを対象にした。CLEAR Study では、協力医療機関の承諾の下、保有している医療レセプトデータを最大 2008 年 4 月分まで遡り収集している。2008 年 3 月以前は医療レセプトデータの項目が異なっているため収集対象外とした。本研究では医療機関から提供可能な期間の全疾患領域・全患者分の医療レセプトデータを収集した。

一方、検査値データは、validation study の対象疾患に応じて、必要な検査値データの提供を協力

医療機関にその都度、依頼してデータ収集した。特に、検査値データにて鑑別診断が可能になる感染症領域の RSV 感染症と腸重積を対象に実施した。RSV 感染症では下記の検査項目を対象にした：SARS-CoV-2・RS ウイルス核酸同時検出（検査委託）、SARS-CoV-2・RS ウイルス核酸同時検出（検査委託以外）、SARS-CoV-2・インフルエンザ・RS 核酸同時検出（委託）、SARS-CoV-2・インフルエンザ・RS 核酸同時検出（委託外）、RS ウイルス抗体価（定性・半定量・定量）、RS ウイルス抗原定性、SARS-CoV-2・インフルエンザ・RS 抗原同時検出（定性）、SARS-CoV-2・RS ウイルス抗原同時検出（定性）、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（検査委託）、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（検査委託以外）、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出。一方、腸重積では、下記の検査項目を対象にした：超音波検査（断層撮影法）（胸腹部）。

データ収集は協力医療機関に研究者が訪問し、医療レセプトデータや検査値データに含まれる個人識別情報（氏名、被保険者番号、カルテ番号など）をハッシュ値などに加工した仮名加工情報を作成した。仮名加工情報となった医療レセプトデータや検査値データを研究機関へと持ち帰った。

(2) データリンケージ

医療レセプトデータと検査値データのデータリンケージは、カルテ番号を使用した。医療レセプトデータにはカルテ番号の登録項目が含まれている。医療機関によってはカルテ番号に秘密キーを追加した値として登録されていることもあるが、秘密キーを確認することでカルテ番号に変換した。検査値データはデータ抽出時にカルテ番号を付与することを依頼した。

データ収集時に、医療レセプトデータおよび検査値データの双方のカルテ番号に対して、CLEAR Study が独自に設定するロジックを追加し、カルテ番号を元に研究用 ID を設定した。

(3) アルゴリズム開発

研究機関に持ち帰った医療レセプトデータや検査値データは研究用データへと成形し、validation studyを行った。医療レセプトデータにおける傷病名、医薬品名、診療行為名の使用範囲および組み合わせにより、真の判定結果とした検査値で確認した傷病発生との一致状況を評価した。

2. 統合が進んでいない電子カルテ等情報を利用することの必要性に関する研究

本研究では、医療機関における電子カルテ等情報を参照することで、ワクチン接種による有害事象発生の因果関係の評価にどの程度有用であるかの評価を行う。そのために、予防接種台帳と医療レセプトデータを連結解析が可能な自治体データにおいてワクチン接種後に有害事象が出現していた対象者を同定し、当該対象者が有害事象の治療のために受診した医療機関の協力を得て、当該医療機関における当該対象者のカルテ情報を検証する。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする医学研究に関する倫理指針に従って実施し、九州大学倫理審査委員会より承認を得て実施した(承認番号:22305-03)。

C. 研究結果

1. NDBにおける病名の正確性評価に向けた validation study

RSV感染症の評価のために、1医療機関の2011年から2023年8月に少なくとも1回以上、保険診療で受診した1歳未満の患者を対象にした validation studyを実施した。アルゴリズムは、病名と検査を用いて、病名は複数のICDコードをのパターンを設定し、検査有無との組み合わせパターンを作成した。その結果、陽性的中度が最も高い (positive predictive value (PPV) = 93.4)

アルゴリズムは、病名 (J12.1/J20.5/J21.0) および検査 (RSウイルス抗体価・抗原定性検査およびウイルス・細菌核酸多項目同時検査) が出現している場合であった。一方、特異度が最も高い (特異度=98.9) アルゴリズムは、病名 (J12.1/J20.5/J21.0/B34.8のうち傷病名コードが0799008) および検査 (RSウイルス抗体価・抗原定性検査およびウイルス・細菌核酸多項目同時検査) が出現している場合であった。

また、腸重積の評価のために、1医療機関の2017年から2023年に少なくとも1回以上、保険診療で受診した患者を対象にした validation studyを実施した。アルゴリズムは、病名 (ICD-10コード) と検査と診療行為 (レセプト電算処理システムコード) との組み合わせパターンを作成した。その結果、陽性的中度が最も高い (PPV=44.4) アルゴリズムは、病名 (K56.1) および検査 (160072210) および処置 (150181010) が出現している場合であった。特異度が最も高い (特異度=99.9) アルゴリズムも病名 (K56.1) および検査 (160072210) および処置 (150181010, 150181110, 150389510) が出現している場合であった。

2. 統合が進んでいない電子カルテ等情報を利用することの必要性に関する研究

予防接種台帳と医療レセプトデータを連結解析が可能な自治体においてカルテレビューを用いた研究に1医療機関が研究協力可能になった。令和6年度においては倫理審査の承認までを得ることができた。また、当該自治体のレセプトから当該病院の有害事象発生者リストを抽出した。

D. 考 察

今後、NDBと予防接種台帳データベースをリンクしてワクチンの有効性と安全性を検証する上で、感染症と有害事象に関する医療レセプトデータの validation studyは必須となる。医療レセプトデータは請求データであるため、その

傷病名の信頼性は十分に保証されていないと考えられる。本研究課題において研究者を対象に実施した予備的なアンケート調査からも、validation studyの必要性が求められていた。その意味で、本研究において、validation studyを実施可能な研究基盤であるCLEAR Studyを立ち上げることができたことは、今後のワクチン評価の上で、極めて重要な第一歩を進めることができたと考えられる。

既に、RSVや腸重積を対象に陽性的中度や特異度を高めるためのアルゴリズム開発といった成果も出ており、今後、さらに解析対象疾患を拡大していくことが求められる。ただし、これまでの評価は1施設のみを対象にしていたことから、今後は複数施設のデータを統合した検証が求められる。

E. 結 論

NDBと予防接種台帳データベースをリンケージしてワクチンの有効性と安全性を検証を進める上で不可欠なvalidation studyの研究基盤が開発された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1. 前田恵, 吉野麻衣, 村田典子, 石黒智恵子, 福田治久. レセプトデータにおける RS ウイルス感染症定義の妥当性評価: CLEAR Study. 第 83 回日本公衆衛生学会総会. 2024 年 10 月 29 日-31 日. 札幌.
2. Ishiguro C, Maeda M, Fukuda H. Validation of claims-based algorithms for intussusception in Japan: The CLEAR Study. 2024 ACPE Annual Meeting. October 12-14, 2024. Tokyo, Japan.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

二次利用データを用いた高齢者インフルエンザワクチン有効性評価のための
研究デザインに関する研究

研究分担者 三村 亘 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター
データサイエンス部 臨床疫学研究室
石黒智恵子 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター
データサイエンス部 臨床疫学研究室
研究協力者 近持 卓 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター
データサイエンス部 臨床疫学研究室

研究要旨:

(研究目的・方法)

我が国では匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）と各自治体が保有する予防接種台帳情報との連結解析のための基盤整備が進められている。NDB を用いたワクチンの有効性評価の実施が期待される一方で、NDB を用いて定義可能な研究対象集団はレセプト情報に基づくため実際のワクチンの接種対象集団と必ずしも一致しない。本研究は、4 自治体の VENUS データ（医療/介護レセプト・予防接種台帳・住民基本台帳連結データ）を用い、高齢者インフルエンザワクチン有効性評価における研究対象集団の定義の違いが有効性の結果に与える影響を検討することを目的とした。2022/10/01～2023/03/31 の 65 歳以上の住民を対象に、VENUS データおよび VENUS データによって NDB を模倣した 2 種類のデータ（NDB 模倣データ 1：過去レセプト利用歴あり、NDB 模倣データ 2：NDB 模倣データ 1+レセプト死亡情報利用）を定義し、各データの適格基準・除外基準に基づいた 3 つのコホートを構築した。アウトカムはインフルエンザ、インフルエンザ関連入院、全死亡とし、ICD-10 コードおよび抗インフルエンザ薬処方で定義した。ワクチン接種状態を時間依存性共変量とした Cox 比例ハザードモデルにより、未接種対接種後 0-13 日および接種後 14 日以降のハザード比を推定した。

(研究結果・考察)

VENUS データ 4 自治体で 1,737,042 人のうち各コホートは 150,496 人（VENUS）、145,219 人（NDB 模倣データ 1）、148,338 人（NDB 模倣データ 2）を含んだ。基礎疾患分布や要介護認定、前シーズンワクチン接種率に有意な差は認められなかった。インフルエンザのハザード比は接種後 14 日以降 0.70-0.73 とデータ間で大きな差は見られなかった。全死亡のハザード比は接種後 14 日以降で 0.48-0.55 とデータ間で大きな差は見られないものの、死亡のイベント発生数は NDB 模倣データ 2 で低く、レセプトベースの死亡定義では死亡捕捉が不完全である可能性が示唆された。以上より、高齢者インフルエンザワクチン有効性評価において、高齢者集団では研究対象集団定義の違いが推定値へ与える影響は限定的であるが、死亡については死亡情報と連結した解析が求められる。今後は他年齢層や異なるデザインでの検証が必要である。

A. 研究目的

近年、諸外国において診療報酬明細（レセプト）データや電子カルテデータ等の2次利用データを用いたワクチンの有効性評価を行った論文が多く実施されるようになってきた。本邦でもレセプトデータやDPCデータを用いた疫学研究が数多く実施されてきたものの、予防接種データを用いてワクチンの有効性を行った研究は限られている。

VENUS (Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety) Study では医療・介護レセプトデータ、予防接種台帳データ、及び、住民基本台帳データとの突合を日本国内でいち早く実施しており、ワクチンの有効性・安全性・接種実態等の研究を報告している。このような複数のデータを突合し、研究へ利用する動きは我が国でも進められており、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）と各自治体が保有する予防接種台帳情報との連結によって医療情報と予防接種情報を用いた解析基盤の整備が進められつつある。

特定の疾病を対象とした疫学研究では疾病への罹患と治療とが紐づくことが多いため、レセプトデータに基づいて研究対象集団が決定される。一方で予防接種は健康な人にも接種する特徴を持つことから、予防接種対象となる集団を有効性評価の標的集団とした場合においては、レセプトに基づく研究対象集団が標的集団とどの程度一致する可能性があるのかを検討することが重要である。しかしながら、これらの研究対象集団の定義が結果に与える影響は十分に評価されていない。したがって、本研究では今後利用が進むと考えられるNDB・予防接種台帳連結データとVENUSデータの特徴に基づいて、研究対象集団の定義が有効性の結果の推定値に与える影響の評価を行うことを目的とした。

B. 研究方法

VENUSに参加している4自治体のデータを用い、研究デザインはコホートデザイン、評価対象のワクチンは高齢者に対するインフルエンザワクチンとした。評価対象の期間は2022/2023 シーズン（2022/10/01-2023/03/31）とした。

VENUS 及び NDB の利用可能と想定されるデータから、その特徴づけを行うとともにデータの利用制約に基づいて VENUS データ、NDB 模倣データ 1、NDB 模倣データ 2 を定義した（表 1）。データの違いは主に住民基本台帳の有無によって説明される。VENUS データは各自治体の住民基本台帳に基づくデータを利用可能であるため、特定の時点の住民に基づく対象集団の定義が可能である。一方で、NDB ではレセプトデータに基づくため、医療機関受診者に基づく対象集団の定義となる。したがって VENUS データは医療機関を受診していない人も含んだ集団、NDB データは医療機関の受診歴がある集団を研究対象としていると考えられる。本研究ではこれらの研究対象集団を反映するために、適格基準を設定した。NDB は個人の自治体間の異動及び保険者の変更の影響を受けない可能性が高い一方で、VENUS では自治体間を異動や保険者が国保から社保等へ変更となってしまうと追跡できなくなってしまう。本来 NDB において利用できないデータではあるが、本研究では異動等の影響の条件を揃えるために、NDB 模倣データ 1 では KDB 台帳や住民基本台帳を用いて適格基準を定義した。NDB 模倣データ 2 は NDB 模倣データ 1 と異なり、国保データベース（KDB）台帳を利用せず、また、死亡をレセプト情報から判定を行った。

適格基準を満たした研究対象者は追跡開始日（2022/10/01）からその時点のワクチンの接種状

分担研究報告書

態を問わず組み入れることとした。追跡期間の 評価シーズンの終了 (2023/3/31) のうち、最も
 終了はアウトカムの発生、死亡、研究対象とす 早い時点とした。
 る自治体からの異動、2 回目のワクチン接種、

表 1 VENUS, NDB 模倣データ 1・2 の適格基準

	VENUS データ	NDB 模倣データ 1	NDB 模倣データ 2
データの意義	レセプトに基づかない研究対象集団 (医療機関の受診歴がない人も含んだ集団)	レセプトに基づく研究対象集団 (医療機関の受診歴がある集団)	レセプトに基づく研究対象集団 (医療機関の受診歴がある集団・死亡者が含まれる可能性あり)
組み入れ日	2022/10/1	2022/10/1	2022/10/1
組入基準	1. CED 時点で 65 歳以上又は対象年の 10/1 から 12/31 までに 65 歳になる者 2. KDB 台帳より CED 時点において加入者である者 3. KDB 台帳より過去 1 年間の国保又は後期高齢者医療制度の継続加入者である者 4. なし	1. CED 時点で 65 歳以上又は対象年の 10/1 から 12/31 までに 65 歳になる者 2. KDB 台帳より CED 時点において加入者である者 3. なし 4. CED から過去 1 年間及び過去 1 年以上前に 1 回以上にレセプトが発生した者	1. CED 時点で 65 歳以上又は対象年の 10/1 から 12/31 までに 65 歳になる者 2. なし 3. なし 4. CED から過去 1 年間及び過去 1 年以上前に 1 回以上にレセプトが発生した者
除外基準	1. CED 前のワクチン接種 2022/4/1-2022/9/30 2. 住民基本台帳より CED 以前に死亡した者 3. なし 4. 住民基本台帳より CED 以前に異動した者	1. CED 前のワクチン接種 2022/4/1-2022/9/30 2. 住民基本台帳より CED 以前に死亡した者 3. なし 4. 住民基本台帳より CED 以前に異動した者	1. CED 前のワクチン接種 2022/4/1-2022/9/30 2. なし 3. レセプトより CED 以前に死亡した者 4. 住民基本台帳より CED 以前に異動した者

VENUS, Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety; NDB, 匿名医療保険等関連情報データベース

ス; CED, 組み入れ日; KDB, 国保データベース台帳

アウトカムは、インフルエンザ、インフルエンザ関連入院、全死亡とし、ICD-10 コード (J101、J110、J111、J118) 及び抗インフルエンザ薬 (オセルタミビル、ザナミビル、バロキサビル、ペラミビル、ラニナミビル) によって定義した。インフルエンザ関連入院は抗インフルエンザ薬処方日から 28 日以内の入院または入院中の抗インフルエンザ薬またはステロイドパルスとした。死亡については、VENUS データおよび NDB 模倣データ 1 では住民基本台帳より、NDB 模倣データ 2 ではレセプトデータに基づく死亡によって判定を行った。

各データのベースライン時点の研究対象者の背景を記述統計によって示した。共変量は年齢、性別、基礎疾患 (心疾患、脳血管疾患、認知症、慢性肺疾患、リウマチ性疾患、糖尿病、肝疾患、腎疾患、がん)、要支援・要介護認定、前シーズンのインフルエンザワクチン接種、前シーズンのインフルエンザ既往、過去 1 年間の外来受診日数、過去半年間の入院歴、自治体とした。また、各イベント発生数及びその発生割合、発生率 (/100,000 人日) を算出した。

ワクチン有効性はワクチン接種状態を時間依存性共変量として用いた Cox 比例ハザードモデルによって評価を行った。昨シーズンのインフルエンザ既往を除く共変量によって調整を行い、未接種に対して、接種後 0-13 日及び接種後 14 日以降の有効性を推定した。

本研究は、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に従い、研究の実施に際して九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会にて審査を受け承認された (No. 22114-05)。

C. 研究結果

VENUS 4 自治体の 1,737,042 人より、各データ (VENUS、NDB 模倣データ 1、NDB 模倣データ 2) の研究対象者数はそれぞれ 150,496 人、145,219 人、148,338 人であった。研究対象者の背景は表 2 に示した。各データ間で背景に大きな違いはなかったものの、基礎疾患や要介護認定者、昨シーズンのワクチン接種者の割合は NDB 模倣データにおいて高い傾向が確認された。

インフルエンザ、インフルエンザ関連入院、全死亡の発生数イベント発生数及びその発生割合、発生率 (/100,000 人日) を表 3 に示した。新型コロナウイルス感染症の影響によってインフルエンザ患者の数は依然として減少傾向にあり、ワクチン接種後 0-13 日のインフルエンザ関連入院は見られなかった。いずれのデータにおいても、イベント発生割合と発生率は同程度であった。

イベントの発生頻度が少なかったインフルエンザ関連入院を除くインフルエンザと全死亡に対する有効性の結果を表 3 に示した。接種後 14 日以降のインフルエンザにおける VENUS データ、NDB 模倣データ 1・2 のハザード比 (95% CI) はそれぞれ 0.711 (0.543-0.931)、0.702 (0.538-0.918)、0.734 (0.563-0.956) であった。死亡ではそれぞれ 0.482 (0.444-0.523)、0.485 (0.446-0.528)、0.547 (0.499-0.599) であった。

厚生労働科学研究費厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
分担研究報告書

表 2 研究対象者の背景

	VENUS データ n = 150,496	NDB 模倣データ 1 n = 145,219	NDB 模倣データ 2 n = 148,338
年齢, 平均 (SD)	78.2 (7.5)	78.3 (7.4)	78.3 (7.4)
性別, 男性 (%)	61,323 (40.7)	58,599 (40.4)	59,956 (40.4)
基礎疾患			
心疾患 (%)	32,749 (21.8)	33,245 (22.9)	34,104 (23.0)
脳血管疾患 (%)	32,136 (21.4)	32,797 (22.6)	33,643 (22.7)
認知症 (%)	14,865 (9.9)	14,912 (10.3)	15,528 (10.5)
慢性肺疾患 (%)	30,708 (20.4)	31,396 (21.6)	32,229 (21.7)
リウマチ性疾患 (%)	6360 (4.2)	6481 (4.5)	6603 (4.5)
肝疾患 (%)	29,463 (19.6)	30,217 (20.8)	30,859 (20.8)
糖尿病 (%)	54,921 (36.5)	56,283 (38.8)	57,491 (38.8)
腎疾患 (%)	9616 (6.4)	9859 (6.8)	10,236 (6.9)
がん (%)	21,938 (14.6)	22,449 (15.5)	23,039 (15.5)
要支援・要介護認定			
なし (%)	130,455 (86.7)	125,288 (86.3)	127,886 (86.2)
要支援 1 (%)	2739 (1.8)	2729 (1.9)	2784 (1.9)
要支援 2 (%)	2629 (1.7)	2622 (1.8)	2714 (1.8)
要介護 1 (%)	5638 (3.7)	5593 (3.9)	5694 (3.8)
要介護 2 (%)	3567 (2.4)	3542 (2.4)	3650 (2.5)
要介護 3 (%)	2397 (1.6)	2384 (1.6)	2445 (1.6)
要介護 4 (%)	2008 (1.3)	1997 (1.4)	2059 (1.4)
要介護 5 (%)	1063 (0.7)	1064 (0.7)	1106 (0.7)
昨シーズンのインフルエンザワクチン接種 (%)	81,737 (54.3)	82,153 (56.6)	83,731 (56.4)
昨シーズンのインフルエンザ既往 (%)	12 (0.0)	13 (0.0)	13 (0.0)
過去 1 年間の外来受診日数 [Q1, Q3]	17.0 [9.0, 28.0]	18.0 [11.0, 29.0]	18.0 [11.0, 29.0]
過去半年間の入院歴	15,623 (18.8%)	15,867 (19.0%)	16,264 (19.1%)
自治体			
A (%)	13,770 (9.1)	13,256 (9.1)	14,198 (9.6)
B (%)	110,644 (73.5)	105,839 (72.9)	106,842 (72.0)
C (%)	19,168 (12.7)	19,239 (13.2)	19,990 (13.5)
D (%)	6914 (4.6)	6885 (4.7)	7308 (4.9)

VENUS, Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety; NDB, 匿名医療保険等関連情報データベース

分担研究報告書

D. 考察

本分担研究では NDB データを用いた高齢者インフルエンザワクチン有効性評価研究を想定し、VENUS データから NDB データを模倣することで研究対象集団の違いが効果の推定値にもたらす影響を評価した。インフルエンザをアウトカムとした場合にはいずれのデータでもイベント発生数、発生率に大きな差は見られなかった。同様に接種後 14 日以降ハザード比は 0.7 程度であり大きな差は見られなかった。全死亡のイベント発生数及び発生率は、VENUS、NDB 模倣データ 1 と NDB 模倣データ 2 では差が見られ、NDB 模倣データ 2 において低くなる傾向が見られた。

インフルエンザワクチンの有効性評価の結果に大きな差が見られなかったのは、研究対象者が 65 歳以上の高齢者であることが要因であると考えられた。NDB 模倣データでは、適格基準に過去のレセプト発生という定義を用いており、本定義により過去に医療機関の受診歴がある者のみが含まれることとなる。研究対象自治体の多くの高齢者は過去 1 年間に 1 回以上の受診歴があるため、研究対象者数には大きな影響を与えなかったと考えられる。加えて、各共変量の分布にも大きな差はなかったことが、有効性の推定値の各データ間の差に影響していると考えられる。しかしながら、異なる研究デザイン、研究対象集団（小児や 65 歳未満の成人）、ワクチンで研究を実施する際には本研究と同様の結果が得られるかは不明であり、観察期間の長さも結果に影響を与えようと考えられる。

NDB データを用いて研究を行う際にはどのような標的集団に対して効果の推定を行いたいか、そして研究対象集団はどのような集団になりえるのかを意識した研究の実施が望ましいと考えられる。

全死亡では NDB 模倣データ 2 とそれ以外で

差が見られたが、これはレセプトによる定義と住民基本台帳による定義の差によると考えられる。レセプト情報に基づく死亡定義ではすべての死亡をとらえることができず、結果に差が見られたと考えられる。現在、NDB を使った研究では、死亡情報の提供も開始されており、レセプトデータと連結した解析を行うことが望ましくと考えられる。

本研究の限界が 2 点あげられる。1 点目は NDB 模倣が NDB データを完全に模倣できていないことがあげられる。NDB は個人の自治体間の異動及び保険者の変更の影響を受けない可能性が高い一方で、VENUS では自治体間を異動や保険者が国保から社保等へ変更となってしまうと追跡できなくなってしまう。本研究では異動等の影響の条件を揃えるために、NDB 模倣データ 1 では KDB 台帳や住民基本台帳を用いて適格基準を定義したものの、NDB を用いて解析を行う際には利用し得ない情報を用いており、NDB を完全に模倣したデータでの解析は実施できていない。2 点目は未測定 of 交絡及び時間依存性交絡の影響を調整できていない。基礎疾患や過去の受診日数等の共変量を考慮しているものの、健康状態や受療行動の調整が十分に実施できていない可能性がある。特に全死亡の接種後 0-13 日の HR が約 0.3 と非常に小さな値を示していることより、各時点の健康状態等が効果の推定に影響を与えていると考えられる。

E. 結論

本分担研究では、VENUS データより NDB データを模倣することにより、研究対象集団の違いがワクチンの有効性評価に与える影響の検討を実施した。高齢者インフルエンザワクチンを対象とした本コホートデザインでは適格基準の違いがインフルエンザの有効性評価の結果に

分担研究報告書

与える影響は小さいことが示唆された。将来的な NDB 及び予防接種データベース活用したワクチンの有効性評価研究の実施を見据え、他の集団やデザインでの検討が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

表3 各アウトカムのイベント発生率・割合

	人	人日	イベント 発生数	発生割合 (%)	発生率 (/十万人日)
インフルエンザ					
ワクチン未接種					
VENUS	150,496	15,044,608	141	0.0937	0.937
NDB 模倣データ 1	145,219	14,102,102	135	0.0930	0.957
NDB 模倣データ 2	148,338	14,565,813	135	0.0910	0.927
ワクチン接種後 0-13 日					
VENUS	84,533	1,267,383	2	0.00237	0.158
NDB 模倣データ 1	84,472	1,266,469	2	0.00237	0.158
NDB 模倣データ 2	85,507	1,282,075	2	0.00234	0.156
ワクチン接種後 14 日以降					
VENUS	84,435	10,977,703	161	0.191	1.47
NDB 模倣データ 1	84,373	10,975,257	163	0.193	1.49
NDB 模倣データ 2	85,425	11,123,765	164	0.192	1.47
インフルエンザ関連入院					
ワクチン未接種					
VENUS	150,496	15,047,362	27	0.0179	0.179
NDB 模倣データ 1	145,219	14,104,724	25	0.0169	0.177
NDB 模倣データ 2	148,338	14,568,435	25	0.0169	0.171
ワクチン接種後 0-13 日					
VENUS	84,532	1,267,377	0	0	0
NDB 模倣データ 1	84,471	1,266,463	0	0	0
NDB 模倣データ 2	85,506	1,282,069	0	0	0
ワクチン接種後 14 日以降					
VENUS	84,436	10,980,721	30	0.0356	0.273
NDB 模倣データ 1	84,374	10,978,325	30	0.0356	0.273
NDB 模倣データ 2	85,426	11,126,895	31	0.0363	0.279
全死亡					
ワクチン未接種					
VENUS	150,496	15,052,422	2497	1.66	16.6
NDB 模倣データ 1	145,219	14,109,611	2358	1.62	16.7
NDB 模倣データ 2	148,338	14,573,310	1934	1.30	13.3
ワクチン接種後 0-13 日					
VENUS	84,533	1,267,392	68	0.0804	5.37
NDB 模倣データ 1	84,472	1,266,478	67	0.0793	5.29
NDB 模倣データ 2	85,507	1,282,084	50	0.0565	3.90
ワクチン接種後 14 日以降					
VENUS	84,437	10,986,544	1204	1.43	11.0
NDB 模倣データ 1	84,375	10,984,178	1165	1.38	10.6

厚生労働科学研究費厚生労働行政推進調査事業費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

分担研究報告書

NDB 模倣データ 2	85,427	11,132,718	961	1.12	8.63
-------------	--------	------------	-----	------	------

表4 インフルエンザ、全死亡アウトカムの有効性評価

	VENUS データ HR (95% CI)	NDB 模倣データ 1 HR (95% CI)	NDB 模倣データ 2 HR (95% CI)
インフルエンザ			
接種後 0-13 日	0.765 (0.200-2.925)	0.744 (0.194-2.847)	0.766 (0.200-2.928)
接種後 14 日以降	0.711 (0.543-0.931)	0.702 (0.538-0.918)	0.734 (0.563-0.956)
全死亡			
接種後 0-13 日	0.310 (0.242-0.397)	0.315 (0.246-0.405)	0.299 (0.225-0.399)
接種後 14 日以降	0.482 (0.444-0.523)	0.485 (0.446-0.528)	0.547 (0.499-0.599)

HR, ハザード比; CI, 信頼区間

NDB/VDBを用いた経済性パラメータ作成検討：ファクトシートのレビュー

研究分担者	大寺 祥佑	国立長寿医療研究センター研究所 老年学・社会科学研究センター 医療経済研究部 副部長
研究協力者	高士 直己	国立長寿医療研究センター研究所 老年学・社会科学研究センター 医療経済研究部 研究員
	森本 航輔	立命館大学総合科学技術研究機構 医療経済評価・意思決定支援ユニット
	鈴木 節子	国立国際医療研究センター 臨床研究センター・国際感染症センター

研究要旨

【目的】本研究は、国立感染症研究所が発行するワクチン関連ファクトシートに引用されている医療経済評価文献において使用されているパラメータとその算出方法を明らかにし、予防接種データベース（VDB）および匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いたワクチンの経済評価パラメータの作成に資することを目的とした。【方法】今年度の調査では、ファクトシートに引用された医療経済評価研究のうち、費用便益分析、費用効果分析、費用効用分析を含む34件を対象に、出版年、分析国、分析視点、使用モデル、費用・疫学的パラメータおよびその算出方法に関する情報を抽出・整理した。抽出作業は、費用対効果分析および感染症分野に専門性を持つ研究者3名が分担して実施した。【結果】分析対象文献では、直接費用や間接費用、ワクチン接種率、感染症罹患率などのパラメータにおいて、同一ワクチンのファクトシート内でも算出方法やデータ源にばらつきが認められた。多くの研究では公的資料、先行研究、あるいは医療請求データベース（例：Truven MarketScan、UK GPRD など）を用いてパラメータを作成していた。医療請求情報を含む大規模データベースの活用は一部にとどまり、特に疫学的パラメータについては、複数のデータソースを組み合わせた算出が一般的であった。【考察】パラメータ作成にあたり、対象集団、評価技術、使用モデル、モデル構造による定義の違いが影響し、各研究間で大きなばらつきが生じていることが示された。今後 VDB・NDB を活用するにあたっては、活用可能なパラメータの検討とともに、定義の明確化とテーブル構造の精査が必要である。

A. 研究目的

国立感染症研究所の各種ワクチンに関するファクトシートでは、医療経済評価として諸外国の分析結果のレビューが実施され、国内における評価はほとんど実施されていない。そこで今後の本邦におけるワクチン接種に関する経済評価に資するため、本研究ではファクトシートにおいてレビュー対象となった文献において使用されているワクチン接種率、感染症による疾患発生率、医療費な

どに関するパラメータについて、予防接種データベース（VDB）および匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いる場合の算出方法を令和6年度～令和8年度にかけて検討する。初年度である令和6年度は、国立感染症研究所が作成している各種ワクチンに関するファクトシートを収集し、そこで引用されている医療経済評価研究の文献リストを作成する。次にリスト内の文献をレビューし、VDB・NDBを用いたパラメータ算出

のための基礎資料とするため、先行研究で使用されている経済性パラメータ及びその算出方法を整理することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は文献研究であり、情報源として国立感染症研究所が発行するワクチン関連ファクトシートを用いた（表1）。対象論文は、ファクトシート内で引用されている医療経済評価に関する論文のうち、費用便益分析、費用効果分析、または費用効用分析を実施し結果の報告をしているもので、入手可能なものとした。

評価対象となった文献から、出版年、分析国、分析の視点、使用したモデルに加え、医療費を含む直接費用、間接費用、ワクチン接種率、感染症罹患率などの疫学的情報といったパラメータおよびその算出方法に関するデータを抽出した。抽出作業は、費用対効果分析の経験を持つ研究者2名および感染症を専門とする研究者1名の計3名で実施した。2名の研究者が対象論文を分担し、それぞれ情報を抽出した後、3人目の研究者が内容を確認し、必要に応じて修正・補完を行った。

C. 研究結果

各ファクトシートの医療経済評価に関する章で引用されていた40件の論文のうち、最終的な評価対象論文は34件となった（図1）。

ファクトシート毎の評価対象論文の数は、13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン(成人用)のファクトシートが2件、沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンのファクトシートが1件、9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンのファクトシートが5件、ロタウイルスワクチンのファクトシートが5件、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)のファクトシートが5件、带状疱疹ワクチンのファクトシートが15件、百日せきワクチンのファクトシートが1件であった。

評価対象論文うち、30件が原著論文であり、残りの4件は系統的レビュー論文であった。原著論文のうち、分析国として最も多かったのが日本（9件）であり、次に米国（5件）、オランダ（4件）と続いた。分析の視点は保険者の視点が最も多く、24件の原著論文がこの視点からの分析を含んでいた。利用されたモデルはMarkov model (Markov state-transition modelやStatic Markov-cohort modelも含む) が最も多く16件であり、その他にCohort model (Static cohort modelを含む) が4件、Decision analytic modelが3件、Mathematical modelが2件、Stochastic simulation model、Dynamic transmission model、Probabilistic model (Monte

Carlo simulation)、Presence absence modelがそれぞれ1件であった。これらに加え、系統的レビュー論文にはDiscrete event simulation (DES) modelなども含まれていた（表2）。

医療費を含む直接費用、間接費用、ワクチン接種率、感染症罹患率などの疫学的情報といったパラメータには同一のファクトシート内で多様性が見られた（表3から表7）。レビュー結果を一部抜粋し、評価対象論文が1件以上あったファクトシートごとにパラメータとその算出方法を後述する。なお、評価対象論文が1件のみであった沈降10価肺炎球菌結合型ワクチンのファクトシート及び百日せきワクチンのファクトシートに関しては表3から7を参照されたい。

C-1. 13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン(成人用)のファクトシート

評価対象となったのは2件である。

・直接費用

直接費用に含まれるパラメータは論文間で差異があった。Smith KJらは侵襲性肺炎球菌感染症および非菌血症性肺炎の入院費用のみを含めており、数値はHealthcare Cost and Utilization Project (HCUP) データから取得していた。一方で、Cho BHらは髄膜炎、侵襲性肺炎球菌感染症、及び全原因肺炎による入院費用と全原因肺炎による外来治療費を含めており、Truven Health Analytics Market Scanデータベースのデータ利用し、費用を算出していた。

・間接費用

Cho BHらはワクチン接種のための患者の移動および時間費用を先行研究から取得し、分析に組み込んでいた。

・疫学的パラメータ

主な疫学的パラメータとして、感染症による疾患の発生率、入院率などが含まれた。パラメータとその算出方法は論文間で差異があった。例えば、感染症による疾患の発生率について、Smith KJらは米国の感染症サーベイランスの一つである Active Bacterial Core surveillance (ABCs) のデータを用い、ワクチン含有血清型による侵襲性肺炎球菌感染症発症率のモデル化を実施した。一方で、Cho BHらは、HIV/AIDS患者、血液がん患者、臓器移植患者、末期腎不全 (ESRD) 患者の各疾患における侵襲性肺炎球菌感染症の発生数をそれぞれの集団の有病率で割ることで発生率を算出した。データ源はNational Health Interview Survey (NHIS)、Organ Procurement and Transport Network (OPTN)、United States Renal Data System (USRDS) であった。

・ワクチン接種率

Smith KJらとCho BHらの分析は共にワクチン接種率を考慮しており、米国Centers for Disease Control (CDC) のNational Health Interview Surveyをデータ源とした推定を行っていた。

C-2. 9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン 評価対象となったのは5件である。

・直接費用

全ての論文において、スクリーニング費用およびHPV 関連病変の診断・治療費用（子宮頸部上皮内腫瘍および子宮頸がん）が考慮されていた。さらに、子宮頸部円錐切除術の費用（Yamamoto Nら）、尖圭コンジローマや再発性呼吸器乳頭腫症といった HPV関連疾患の治療費（Yamabe Kら、Cody Pら）、および緩和ケア費用（Isshiki T）を含む論文もあった。これら費用の算出に当たっては、Konno Rらは専門家パネル（Expert Panel）により治療アルゴリズムを決定し、Yamamoto Nらは特定の病院のカルテを参照していた。データ源はほとんどの論文（4/5件）で、診療報酬点数表やDiagnosis Procedure Combination (DPC) の支払いリストが用いられていた。その他のデータ源として、がん統計も利用されていた（Yamabe Kら）。

・間接費用

2つの論文で、間接費用が考慮されていた。Yamamoto Nらは医療利用の際の患者の時間費用をパートタイム労働者の全国平均時給を使用して推定していた。一方、Isshiki Tは、賃金構造基本統計調査や先行研究を主なデータ源とし、収入損失、早期死亡による逸失所得、患者の交通費、Value of a Life-Yearを考慮していた。

・疫学的パラメータ

主な疫学的パラメータとして、HPV感染率、HPV感染からHPV関連疾患の発生までの遷移確率、スクリーニング受診率、さらに子宮頸がん発症後の生存率および治癒率などが含まれた。一方、Cody Pらの分析のみ、性的活動レベルをパラメータ化し、考慮していた。ほとんどのパラメータは先行研究をデータ源としていたが、Konno Rらは子宮頸がん発症後の生存率および治癒率を特定の病院の臨床成績データから算出していた。

・ワクチン接種率

2件のみ（Yamabe Kら、Cody Pら）先行研究をデータ源としてワクチン接種率を考慮していたが、データベースを利用した推定は確認できなかった。

C-3. ロタウイルスワクチン

評価対象となったのは5件である。

・直接費用

全ての論文において、入院費用と外来受診費用が含まれていたが、論文間での差異もあった。一部の論文では公的医療制度の適用とならない市販薬費用（Tilson Lら、Mangen MJら）、公的医療制度の適用とならない5歳未満の子どもの医療費も考慮されていた（Tilson Lら）。費用算出の主なデータ源は先行研究であったが、Tilson Lらの論文における外来受診費用（家庭医受診費用）はPrimary Care Reimbursement ServiceのStatistical analysis of claims and payments 2007から取得されていたほか、Giammanco MDらの論文における入院費用はイタリア保健省のデータを利用して算出されていた。

・間接費用

外来受診や入院に関連する医療費以外の費用（交通費やオムツ代）を考慮していた論文は3件、親の賃金損失を考慮していた論文は3件であった。いずれも主に先行研究のデータをデータ源としていた。

・疫学的パラメータ

主なパラメータはロタウイルス胃腸炎の発生率、入院発生率、外来受診発生率などであった。論文間での相違もあり、Mangen MJらはロタウイルス胃腸炎の症状持続期間も考慮していた。先行研究をデータ源にしているものがほとんどであったが、Tilson Lのみ、アイルランド一般診療医協会のセンチネルシステム（Health Protection Surveillance System, HPSC）やHospital Inpatient Enquiry (HIPE) といったデータベースを利用して、一部のパラメータ（一般診療医（GP）受診件数及び入院件数）を独自に推定していた。

・ワクチン接種率

全ての論文においてワクチン接種率が考慮されていたが、データベースを利用した推定は確認できなかった。これらの値は過去の調査結果や報告書、先行研究のデータが用いられていた。

C-4. 23価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)

評価対象となったのは5件であり、うち1件が系統的レビュー論文であった。

・直接費用

侵襲性肺炎球菌感染症1症例あたりの治療費、非菌血症性肺炎球菌性肺炎や市中肺炎1症例あたりの治療費（入院・外来）、後遺症に関する費用が含まれていた。Hoshi SLらとJiang Yらの分析は共に分析国が日本であり、前者は医療給付実態調

査を、後者は厚生労働省による公的資料及びDiagnosis Procedure Combination (DPC) の支払いリスト、日本年金機構から公開されているデータによる費用計算が行われていた。

・間接費用

いずれの論文でも間接費用は考慮されていなかった。

・疫学的パラメータ

主なパラメータとしては、侵襲性肺炎球菌感染症および肺炎球菌関連疾患の発生率、後遺症発生率、致死率、入院率などが含まれた。算出方法は論文によって異なり、Hoshi SLらは病原微生物検出情報 IASRの感染症監視データを侵襲性肺炎球菌感染症の年齢別発生率のデータ源とし、Falkenhorst Gらはドイツの連邦健康報告 Federal health reports およびIMS-Healthデータを基に肺炎発生率を推定し、Thorrington Dらは国立サーベイランスデータから侵襲性肺炎球菌感染症発生率を推定していた。

・ワクチン接種率

対象となった原著論文のうちの全てで考慮されていた。Hoshi SLらの分析では病原微生物検出情報 IASRの感染症監視データを用いて接種率を推定していた。

C-5. 帯状疱疹ワクチン

評価対象となった論文は15件であり、うち2件が系統的レビュー論文であった。

・直接費用

すべての原著論文において、帯状疱疹の治療費用（入院費、外来治療費、薬剤費など）および帯状疱疹後神経痛の治療費用（入院費、外来治療費、訪問診療費、薬剤費など）が考慮されていた。また、帯状疱疹の合併症（眼合併症や耳ヘルペスなど）の治療費については、Le Pら、Pellissier JMら、Rothberg MBらの3件の論文で評価が行われていた。さらに、2件の系統レビュー論文においても、同様の傾向が報告されていた。一方で、van Hoek AJらの分析では、水痘と帯状疱疹ワクチン接種の組み合わせが評価対象技術となっていたため、水痘症の治療費（入院費、外来治療費、薬剤費）も直接費用として含まれていた。パラメータの算出方法に関しては、Le Pら および Rothberg MBらの分析では、米国のHealthcare Cost and Utilization Project (HCUP) のデータを用いて入院費が推定されていた。一方、van Hoek AJらとMoore Lの分析では、症例あたりの平均治療費および入院に関連する費用をそれぞれ UK General Practice Research Database と Hospital Episode Statistics のデータを用いた分析から算出してい

た。また、Pellissier JMらの研究では、Medstat Marketscan databaseのデータを使用し、帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛の診断および治療に関連する医療資源の増分利用および費用を算出していた。分析では、帯状疱疹または帯状疱疹後神経痛の診断を受けていない患者を対照群として設定し、年齢、性別、医療給付の受給資格期間、免疫不全の有無、指標年、および指標日 (index date) の180日前から21日前までの総医療費をマッチングする方法を用いていた。さらに、Brisson Mらは、Manitoba Physician Billing Claims のデータを用いて帯状疱疹による医師診察回数を算出し、帯状疱疹の入院率および入院期間については、Canadian Institute for Health Information Hospital Morbidity Database のデータを用いて分析を行っていた。

・間接費用

8件の原著論文で生産性損失として賃金損失が考慮されていた。またde Boer PTらの系統的レビュー論文においては対象論文14件のうち、8件が生産性損失を考慮していたと報告されていた。算出は分析国における平均賃金や就業率または労働参加率を考慮して行われていた。また帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛による休業日数は主に先行研究より取得されていた。

・疫学的パラメータ

主な疫学的パラメータとしては、帯状疱疹の発生率（全原著論文）、帯状疱疹後神経痛の発生率（10件）、帯状疱疹または帯状疱疹後神経痛の持続期間（7件）、疼痛重症度（4件）が含まれていた。それに加え、2件の論文が帯状疱疹の再発を、3件の論文が合併症の発生を考慮していた。さらに1件の論文（Pellissier JMら）は免疫不全患者の帯状疱疹発生率を考慮していた。水痘と帯状疱疹ワクチン接種の組み合わせを評価対象技術としたvan Hoek AJらの分析では水痘による受診回数や入院率も考慮された。パラメータの算出方法は様々であった。特に、先行研究以外のデータを活用した研究では、それぞれの目的に応じた異なる医療データベースや電子カルテが利用されていた。例えば、Pellissier JMらは、免疫不全患者の帯状疱疹発生率を推定するために MedstatMarketscanデータを使用し、さらに非疼痛性合併症（眼、神経、皮膚、その他）の発生率を評価するために電子カルテデータのレビューを実施していた。また、Brisson Mらは、帯状疱疹の発生率および医師受診率の推定に Manitoba Physician Billing Claims を利用していた。一方、van Hoek AJらの研究では、水痘と帯状疱疹ワクチン接種の影響を評価するために、水痘による一般診療（GP）受診の推定には Royal College of General Pra

ctitioners Weekly Returns Serviceデータベースを、水痘の入院率の推定には Hospital Episode Statisticsデータベースを活用していた。また、Anne mans Lら および Szucs TDら は、帯状疱疹後神経痛の発生率を推定するために UK General Practice Research Database を使用し、さらに Szucs TDら は、帯状疱疹の発生率を Swiss Sentinel Surveillance Network から取得していた。さらに、van Lier Aら は、帯状疱疹の発生率を Netherlands Information Network of General Practice から推定し、入院率については National Medical Register を利用していた。

・ワクチン接種率

対象となった原著論文のうちの8件が考慮していた。帯状疱疹ワクチンの接種率の仮定は20～75%と幅があった。しかし、データベースを利用した推定は確認できなかった。

D. 考察

国立感染症研究所が発行する各種ワクチンに関するファクトシートにおいて引用されている医療経済評価研究をレビューし、それらの研究で使用されている経済性パラメータおよびその算出方法を評価した結果、評価対象論文で利用されていたパラメータおよびその算出方法には各ファクトシート間だけでなく、同一ファクトシート内の論文間でも差異が見られた。この背景には、各研究における対象集団、評価対象技術、使用したモデル、およびモデル内で定義された疾患状態が異なっていたことが影響していると考えられる。

結果をもとに、来年度以降はVDBおよびNDBを用いたパラメータ算出を検討する。今回評価対象となった論文においても医療請求情報を含む大規模データベースを利用してパラメータを作成しているものが存在した。データ源となったデータベースとしては、例えば、Truven Health Analytics Market Scan データベース、UK General Practice Research Database、Medstat Marketscan databaseなどがあった。今後こうした先行事例を詳細に評価することで、VDBおよびNDBを用いたパラメータ算出のヒントを得ることができるかもしれない。一方で、今回評価した論文においてはパラメータ作成を医療請求情報を含む大規模データベースのみならず公的資料や先行研究、サーベイランスデータなど、複数のデータソースを組み合わせる手法が一般的であった。そのため、過去、医療請求情報データベースを利用して算出したパラメータは全体の一部であり、特に疫学的パラメータについては他のデータと併用する必要がある可能性が明らかとなった。

以上のことからVDB・NDBデータを用いたパラメータ作成を検討する際は、対象集団や評価対象技術、利用したモデル、さらにはモデル内で定義

する状態をあらかじめ明確に定め、その上でテーブル定義を確認しながら、どのパラメータを算出可能か検討する必要があると考える。

今回、評価対象論文のうち4件が系統的レビュー論文であった。系統的レビュー論文には、本研究で評価対象としなかった個別の研究も含まれていたが、各論文の詳細な評価は行っていない。そのため、これらの論文に基づく情報が本研究の分析に十分に統合されていない可能性がある。系統的レビュー論文に含まれる個々の研究を詳細に評価し、ワクチンの経済性に関するパラメータのより包括的な情報を収集することが今後必要である。

E. 結論

レビューの結果、ワクチンの医療経済評価で使用される経済性パラメータおよびその算出方法には大きな多様性が見られ、パラメータごとに一貫した定義を行うことは困難であることが示唆された。また、パラメータの算出には、医療請求情報を含む大規模データベースのみならず、公的資料や先行研究、サーベイランスデータなど、複数のデータソースが活用されていた。今後、VDB・NDBデータを活用したパラメータ作成を進めるにあたっては、対象集団や評価対象技術、使用するモデル、モデル内で定義する疾患状態を明確に設定し、それに基づいてどのパラメータをVDB・NDBデータから算出するかを事前に決定することが重要である。その上で、パラメータ作成についてのより詳細な評価を行う必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

表1. レビュー対象ファクトシート

No.	ファクトシート名
1	13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン(成人用) ファクトシート
2	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン ファクトシート
3	9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン ファクトシート
4	ロタウイルスワクチン ファクトシート
5	23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン) ファクトシート
6	帯状疱疹ワクチン ファクトシート
7	百日せきワクチン ファクトシート

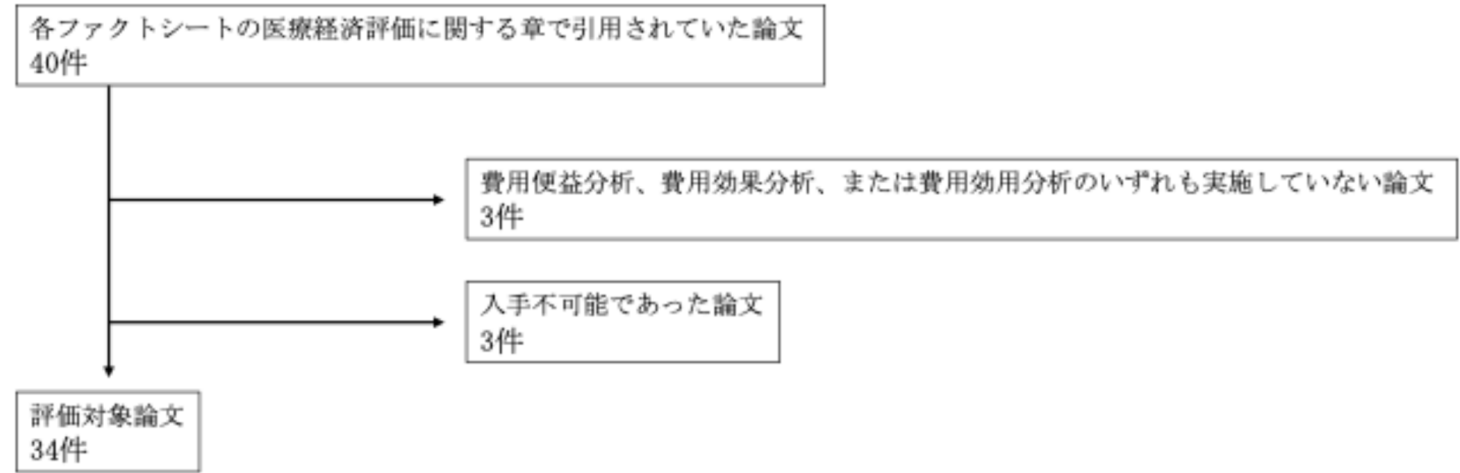


図1. 文献選定のフローチャート

表2. 評価対象論文

ファクト シート名	文 献 N o	著者、タイトルなど	論文の種 類	分析国	出 版 年	分析 の視 点	モデル	time hor izon	対象集団	評価対象技術(1) と比較技術(0)
13 価肺炎 球菌コンジ ュゲートワ クチン	1	Smith KJ, Wateska AR, Nowak MP, Raymund M, Nuorti J P, Zimmerman RK. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumococcal conjugate vaccine compared with pneumococcal polysaccharide vaccine.	Original	US	2012	社会	A Markov state-transition model	Lifetime	50歳の米国成人コホート	1) 現行の推奨接種スケジュールにおいて、PPSV23の代わりにPCV13を接種する 0) ワクチン未接種
13 価肺炎 球菌コンジ ュゲートワ クチン	2	Cho BH, Stoecker C, Link-Gelles R, Moore MR. Cost-effectiveness of administering 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine to adults with immunocompromising conditions.	Original	US	2013	社会	Probabilistic model (Monte Carlo simulation)	Lifetime	侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の発生率が最も高い免疫不全成人の4つの集団に焦点を当てた。具体的には、HIV/AIDS、血液悪性腫瘍、固形臓器移植、末期腎不全（ESRD）の患者を対象とした。	1) 既存のPPSV23接種シリーズにPCV13の追加接種を行う 0) 既存のPPSV23接種シリーズ
沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン	1	Shiragami M, Mizukami A, Leuvenkamp O, et al. Cost-Effectiveness Evaluation of the 10-Valent Pneumococcal Non-typeable Haemophilus influenzae Protein D Conjugate Vaccine and 13-Valent Pneumococcal Vaccine in Japanese Children.	Original	Japan	2014	保険者 社会	Markov model	5 years	2013年に日本で生まれた1,042,000人の出生コホート	1) 10価肺炎球菌・非定型インフルエンザ菌蛋白D結合型ワクチン（PHiD-CV；Synflorix™、GlaxoSmithKline Biologicals SA、ベルギー リクセンサル） 0) 13価肺炎球菌結合型ワクチン（PCV-13；Prevenar 13™、Pfizer社、米国ニ

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

ニューヨーク州パール
リバー)

9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	1	Konno R, Sasagawa T, Fuku da T, Van Krieking G, Dem arteau N. Cost-effectiveness analysis of prophylactic cervi cal cancer vaccination in Jap anese	Original	Japan	201 0	保険 者	Markov mod el	95 years	12歳の日本人女性	1) ワクチン接種 0) ワクチン非接種
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	2	Yamamoto N, Mori R, Jacklin P, et al. Introducing HPV va ccine and scaling up screeni ng procedures to prevent de aths from cervical cancer in Japan: a cost-effectiveness a nalysis.	Original	Japan	201 2	社会	A Markov st ate-transition model	49(11-60) years	11歳の女兒（HPVへの 過去の曝露なし）	1) 11歳の全女兒にワ クチン接種を実施 し、スクリーニング 受診率20% 1) 11歳の全女兒にワ クチン接種を実施 し、スクリーニング 受診率50% 1) 11歳の全女兒にワ クチン接種を実施 し、スクリーニング 受診率80% 0) ワクチン接種なし でスクリーニング受 診率20% 0) ワクチン接種なし でスクリーニング受 診率50% 0) ワクチン接種なし でスクリーニング受 診率80% 0) ワクチン未接種
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	3	Yamabe K, Singhal PK, Abe M, Dasbach EJ, Elbasha EH. The Cost-Effectiveness Analy sis of a Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine (6/11 /16/18) for Females in Japa n.	Original	Japan	201 3	保険 者	Mathematica l model of t he transmiss ion of HPV i nfection	100 years	12歳の日本人女性	1) 12歳までの定期接 種 1) 12歳までの定期接 種 + 12～24歳対象 の一時的なキャッチ アップ接種

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	4	Cody P, Tobe K, Abe M, Elb asha EH. Public health impa ct and cost effectiveness of routine and catch-up vaccina tion of girls and women with a nine-valent HPV vaccine i n Japan: a model-based stud y.	Original	Japan	202 1	保険 者	Mathematica l model of t he transmiss ion of HPV i nfection	100 years	日本における11～26歳 の女兒および女性（4 価または9価HPVワク チン接種）	1) 12～16歳の女兒に 4価HPVワクチンを定 期接種 1) 12～16歳の女兒に 9価HPVワクチンを定 期接種 1) 12～16歳の女兒に 9価HPVワクチンを定 期接種 + 17～26歳 の女性に9価HPVワク チンの一時的なキャ ッチアップ接種を実 施 (0) ワクチン未接種 1)モデルA (Model A: 予防と早期発見) 14歳時にHPVワクチ ンを接種（日本の推 奨接種年齢, 厚生労 働省, 2014）。 30歳から毎年スクリ ーニングを受診。 40歳でステージ0の子 宮頸がんを診断。 円錐切除術（Conizati on）により完全治 癒。 2)モデルB (Model B: 未接種・未受診) HPVワクチンを接種 せず、スクリーニン グも受診しない。 40歳で進行したIIIB期 の子宮頸がんを診 断。
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	5	Isshiki T. HPV vaccination fo r cervical cancer prevention i s not cost-effective in Japan.	Original	Japan	201 4	NA	Presence ab sence model	NA	14歳の日本人女性	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

ロタウイルスワクチン	1	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.	Original	Ireland	2011	保険者社会	Cohort model	5 years	2009年のアイルランドの人口推計（n=73,500）に基づいた出生コホート	1) 乳児へのロタウイルス（RV）ワクチンの普遍的接種 0) 現行の標準的医療（ワクチン未接種）
ロタウイルスワクチン	2	Sato T, Nakagomi T, Nakagomi O. Cost-effectiveness analysis of a universal rotavirus immunization program in Japan.	Original	Japan	2011	保険者社会	Markov model	NA	仮想的な2009年出生コホート（110万人の日本人児童）	1) ロタウイルスワクチンの普遍的接種プログラムの実施 0) ロタウイルスワクチン接種プログラムの未実施
ロタウイルスワクチン	3	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?	Original	Netherlands	2010	Third Party Payer 社会	Stochastic simulation model	20 years	オランダの出生コホート	1) ワクチン接種群 0) ワクチン未接種群
ロタウイルスワクチン	4	Giammanco MD, Coniglio MA, Pignato S, Giammanco G. An economic analysis of rotavirus vaccination in Italy.	Original	Italy	2009	保険者社会	Decision analytic model	NA	仮想的な出生コホート（52万人のイタリア人乳児）	1) ロタウイルスワクチン接種プログラム 0) ロタウイルスワクチン接種なし
ロタウイルスワクチン	5	Jit 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.	Original	Five European Union countries (Belgium (BE), England and Wales (EW), Finland (FI), France (FR) and the Netherlands (NL))	2009	保険者社会	Cohort model	5 years	ベルギー（BE）、イングランド・ウェールズ（EW）、フィンランド（FI）、フランス（FR）、オランダ（NL）における乳児	1) ワクチン接種群 2) ワクチン未接種群

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	1	Hoshi SL, Kondo M, Okubo I: Economic Evaluation of Immunisation Programme of 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine and the Inclusion of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in the List for Single-Dose Subsidy to the Elderly in Japan.	Original	Japan	2015	保険者	Markov model	15 years	2014年時点で65歳以上の高齢者	1) 現行のPPSV-23戦略 0) 65～80歳（「65～80歳 PPSV-23戦略」） 0) 65歳以上（「65歳以上 PPSV-23戦略」） 0) PCV-13 1) 2014年および2019年のコホートにワクチン接種 0) 2014年および2019年のコホートにワクチン接種し、両者を再接種 0) 戦略1を実施し、2019年のキャッチアップコホートにワクチン接種 0) 戦略2を実施し、2019年のキャッチアップコホートにワクチン接種 0) 戦略4を実施し、2019年のキャッチアップコホートを再接種 PPSV23の1回接種 PCV13の1回接種 PCV13 + PPSV23の連続接種 PPSV23接種後のPPSV23再接種 PCV13 + PPSV23の連続初回接種後のPPSV23再接種
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	2	Jiang Y, Yang X, Taniguchi K, Petigara T, Abe M. A cost-effectiveness analysis of revaccination and catch-up strategies with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in older adults in Japan.	Original	Japan	2018	保険者	Markov model	1 year	65～95歳の成人コホート	0) 戦略1を実施し、2019年のキャッチアップコホートにワクチン接種 0) 戦略2を実施し、2019年のキャッチアップコホートにワクチン接種 0) 戦略4を実施し、2019年のキャッチアップコホートを再接種 PPSV23の1回接種 PCV13の1回接種 PCV13 + PPSV23の連続接種 PPSV23接種後のPPSV23再接種 PCV13 + PPSV23の連続初回接種後のPPSV23再接種
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	3	Falkenhorst G, Remschmidt C, Harder T et al.: Background paper to the updated pneumococcal vaccination recommendation for older adults in Germany.	Original	Germany	2016	NA	Dynamic transmission model	NA	NA	PPSV23の1回接種 PCV13の1回接種 PCV13 + PPSV23の連続接種 PPSV23接種後のPPSV23再接種 PCV13 + PPSV23の連続初回接種後のPPSV23再接種

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	4	Thorrington D, van Rossum L, Knol M, de Melker H, Rümke H, Hak E, et al. Impact and cost-effectiveness of different vaccination strategies to reduce the burden of pneumococcal disease among elderly in the Netherlands.	Original	Netherlands	2018	保険者	Static Cost-Effectiveness Model	10 years	60歳、65歳、70歳のいずれかでの接種、またはPCV10をPCV13に置き換えた乳児ワクチンプログラムとの併用	1)コホートアプローチ：特定の年齢でワクチン接種を行い、接種した人のみが時間の経過とともに健康上の利益を受ける。 0)乳児ワクチンアプローチ：乳児にワクチンを接種し、肺炎球菌感染症に対する間接的な保護効果によって集団全体が健康上の利益を受ける。 Hoshi et al. の研究を除き、すべての研究がワクチン未接種との比較を行っていた。また、最近の3つの研究では、高齢者向けワクチン接種スケジュールにPCV13を組み込むことの影響について検討されており、その方法としてPCV13とPPV23の併用またはPPV23をPCV13に置き換える戦略が分析されていた。
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	5	Nishikawa MA, Sartori AMC, Mainardi SM, et al. Systematic review of economic evaluations of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in individuals 60 years of age or older.	Systematic review	European countries, USA, Brazil, Colombia, Japan, Turkey	2018	保険者 社会	Markov models; Decision tree models; no information	5-6 years, 10-15 years	60歳または65歳以上の高齢者	さらに、Weaver et al. は、PPV23単独接種と、インフルエンザワクチンとの同時接種を比較分析して

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

										いた。また、3つの研究では、PPV23の5年後の再接種について評価していた。
带状疱疹ワクチン	1	Le P, Rothberg MB. Cost-Effectiveness of Herpes Zoster Vaccine for Persons Aged 50 Years.	Original	US	2015	社会	Markov model	Lifetime	健康な免疫正常の成人	1)带状疱疹（HZ）ワクチン接種 0)ワクチン未接種
带状疱疹ワクチン	2	Pellissier JM, Brisson M, Levin MJ. Evaluation of the cost-effectiveness in the United States of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.	Original	US	2007	保険者 社会	Decision analytic model	Lifetime	60歳以上の100万人のコホート	1)ワクチン接種群 2)ワクチン未接種群
带状疱疹ワクチン	3	Rothberg MB, Virapongse A, Smith KJ. Cost-effectiveness of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.	Original	US	2007	社会	Markov model	NA	60歳以上の健康な免疫正常の成人	1)水痘・带状疱疹ワクチン接種 0)ワクチン未接種
带状疱疹ワクチン	4	Brisson M, Pellissier JM, Camden S, Quach C, De Wals P. The potential cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and post-herpetic neuralgia.	Original	Canada	2008	保険者	Markov model	Lifetime	65歳の成人	1) 带状疱疹（HZ）ワクチン接種 0) ワクチン未接種
带状疱疹ワクチン	5	van Hoek AJ, Melegaro A, Gany N, Bilcke J, Edmunds WJ. The cost-effectiveness of varicella and combined varicella and herpes zoster vaccination programmes in the United Kingdom.	Original	UK	2012	保険者	Decision analytic model	100 years after vaccination	人口は定常状態にあり、死亡率および出生率は時間の経過とともに一定であると仮定	1) 水痘および带状疱疹ワクチンの併用接種オプション 0) ワクチン未接種
带状疱疹ワクチン	6	Annemans L, Bresse X, Gobbio C, Papageorgiou M. Health economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster (shingles) and p	Original	Belgium	2010	保険者 社会 Third	Markov model	Lifetime	ベルギーの50歳以上の個人	1) 带状疱疹（HZ）ワクチン接種政策の導入（接種率20%） 0) 現行のワクチン未接種政策

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

		ost-herpetic neuralgia in adults in Belgium.				Party Payer				
带状疱疹ワクチン	7	Moore L, Remy V, Martin M, Beillat M, McGuire A. A health economic model for evaluating a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in the UK.	Original	UK	2010	保険者 社会	Markov model	Lifetime	带状疱疹（HZ）ワクチン「Zostavax®」の治療適応に該当する50歳以上の集団	1) ワクチン接種戦略 0) 現行のワクチン未接種戦略
带状疱疹ワクチン	8	van Lier A, van Hoek AJ, Opstelten W, Boot HJ, de Melker HE. Assessing the potential effects and cost-effectiveness of programmatic herpes zoster vaccination of elderly in the Netherlands.	Original	Netherlands	2010	社会	Markov model	NA	オランダの高齢者	1) 带状疱疹（HZ）ワクチン接種 0) ワクチン未接種
带状疱疹ワクチン	9	Szucs TD, Kressig RW, Papa georgiou M, et al. Economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in older adults in Switzerland.	Original	Switzerland	2011	社会 Third Party Payer	Markov model	Lifetime	50歳以上のスイスの人口を対象とし、基本ケース分析は70～79歳の集団に焦点	1) ワクチン接種戦略 0) ワクチン未接種
带状疱疹ワクチン	10	Bilcke J, Marais C, Ogunjimi B, Willem L, Hens N, Beutels P. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster in adults aged over 60 years in Belgium.	Original	Belgium	2012	保険者	A static cohort model	26年（60-85）	60～85歳の成人全体	1) ワクチン接種 0) ワクチン未接種
带状疱疹ワクチン	11	Bresse X, Annemans L, Préaud E, Bloch K, Duru G, Gauthier A. Vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia in France: a cost-effectiveness analysis.	Original	France	2013	保険者 Third Party Payer	Markov model	Lifetime	65歳以上、または70～79歳の個人	1) 新たなワクチン接種方針 0) 現行の治療戦略（ワクチン未接種）

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

带状疱疹ワクチン	12	de Boer PT, Pouwels KB, Cox JM, Hak E, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination of the elderly against herpes zoster in The Netherlands.	Original	Netherlands	2013	保険者社会	Cohort model	100	60歳、65歳、70歳、または75歳の免疫正常な個人 各10万人のコホート	1) ワクチン接種群 0) ワクチン未接種群
带状疱疹ワクチン	13	Ultsch B, Weidemann F, Reinhold T, Siedler A, Krause G, Wichmann O. Health economic evaluation of vaccination strategies for the prevention of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Germany.	Original	Germany	2013	保険者社会	Static Markov-cohort model	Lifetime	100万人の50歳の個人のコホート	1) ドイツの法定健康保険（SHI）制度における带状疱疹（HZ）ワクチンの定期接種シナリオ（「ワクチンシナリオ」） 0) 带状疱疹（HZ）ワクチンなしの現状（「ステータス・クオ」）
带状疱疹ワクチン	14	de Boer PT, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster.	Systematic review	UK, Belgium, Netherlands, Switzerland, France, US, Canada	2014	保険者社会	Discrete event simulation (DES) modeling, Markov model/state-transition/cohort model	Lifetime	すべての研究は60歳以上の集団を対象	1) 带状疱疹（HZ）ワクチン接種
带状疱疹ワクチン	15	Kawai K, Preaud E, Baron-Papillon F, Largeron N, Acosta CJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia: a critical review.	Systematic review	US, Canada, UK, Belgium, Netherlands, Switzerland, France, Germany	2014	保険者社会	Discrete event simulation (DES) modeling, Markov model/state-transition/cohort model	Lifetime	NA	1) 带状疱疹（HZ）ワクチン接種
百日せきワクチン	1	Millier A, Aballea S, Annemans L, Toumi M, Quilici S. A critical literature review of health economic evaluations in pertussis booster vaccination.	Systematic review	Netherlands, England, Wales, Germany, US, Canada, Australia	2012	保険者社会 Third Party Payer	Dynamic model, Markov model/state-transition/cohort model, Discrete event simulation	6-8 months, 10-25 years, Lifetime	乳児および青少年	0) 追加接種なし 1) 4歳での追加接種 1) 15歳での追加接種

表3. 医療費とその算出方法

ファクトシート名	文献No	著者、タイトルなど	医療費	医療費の算出方法
13 価肺炎球菌コンジュゲートワクチン	1	Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, Raymund M, Nuorti JP, Zimmerman RK. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumoc	侵襲性肺炎球菌感染症および非菌血症性肺炎の医療費	・入院費用 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）および非菌血症性肺炎（NPP）の入院費用は、2006年Healthcare Cost and Utilization Project（HCUP）データから取得。

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

・長期後遺症の年間平均医療費（Average Annual Costs for Long-term Sequelae）

以下の長期的な後遺症に関する年間平均費用を評価：

神経学的後遺症（Neurological sequelae）

難聴（Hearing loss）

・治療アルゴリズムの決定

専門家パネル（Expert Panel）により治療アルゴリズムを決定。

その後、日本の「療報酬点数表」を適用し、各イベントごとの総費用を算出。

・スクリーニングプログラムの内容と費用

スクリーニングの流れ：細胞診（Papanicolaou test）による診断、陽性例はコルポスコピー（Colposcopy）および生検（Biopsy）による組織学的検査を実施。

HPV DNA検査は対象外（日本では患者の全額自己負担のため）。

・2006年の診療報酬点数表（Medical Fee Schedule）に基づく費用：初回スクリーニング（Papanicolaou test 陰性）：¥1,500

フォローアップ付きスクリーニング（Papanicolaou test 陽性）：¥7,512

CIN 2～3診断後の初回治療：¥78,800

CIN 2～3のフォローアップ治療：¥7,460

CIN 1は治療対象外のため、費用なし。

・がん治療の費用計算方法

がんの病期別治療費は、既存の「病期別子宮頸がん（CC）治療費データ」から取得。

各病期のがん症例割合で加重平均し、年間の子宮頸がん治療費を算出

・費用にはプログラム費用（Programme Costs）と時間費用（Time Costs）を含む。

・プログラム費用の推定方法

現在の診療報酬点数表を使用し、プログラム費用を近似

このデータは、2007年8月～2009年11月に東京大学病院の婦人科患者に対する治療およびケアの費用とクロスバリデーション（cross-validation）を実施。

プログラム費用には、公定料金に基づく変動費（variable cost

9価ヒトパ
ピローマウ
イルス(HPV)
ワクチン

1

Konno R, Sasagawa T, Fukuda T, Van Krieking G, Demarteau N. Cost-effectiveness analysis of prophylactic cervical cancer vaccination in Japanese

ワクチン費用

子宮頸がん（HPV関連病変）のスクリーニング費用

HPV関連病変の治療費用（子宮頸部上皮内腫瘍及び子宮頸がん）

9価ヒトパ
ピローマウ
イルス(HPV)
ワクチン

2

Yamamoto N, Mori R, Jacklin P, et al. Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: a cost-effectiveness analysis.

ワクチン費用

スクリーニング（papテスト）費用

子宮頸部上皮内腫瘍の診断費用

子宮頸部円錐切除術費用

子宮頸部上皮内腫瘍の治療費用

子宮頸がんの治療費用

9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	Yamabe K, Singhal PK, Abe M, Dasbach EJ, Elbasha EH. The Cost-Effectiveness Ana lysis of a Quadrivalent Hum an Papillomavirus Vaccine (6/11/16/18) for Females in Japan.	HPVワクチン接種費用 子宮頸がんスクリーニング費用 子宮頸がんおよびCIN（前がん病変）の診断・治療費用 尖圭コンジローマの診断・治療費用
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	Cody P, Tobe K, Abe M, Elb asha EH. Public health impa ct and cost effectiveness of routine and catch-up vaccin ation of girls and women wi th a nine-valent HPV vaccin e in Japan: a model-based study.	1. 子宮頸がんスクリーニングおよび前がん病変（CIN, Val N）の治療費：子宮頸がん検診および診察（Cervical Scre ening and Visit）、コルポスコピー（Colposcopy）、生 検（Biopsy）、CIN 1の治療（Episode of CIN 1）、CIN 2以上の治療（Episode of CIN 2 or worse）、ValN 1の 治療（Episode of ValN 1）、ValN 2以上の治療（Episod e of ValN 2 or worse） 2. HPV関連がんの治療費：(1)子宮頸がん（Cervical Canc er） 局所（Localized）/領域（Regional）/ 遠隔転移（Distant）、(2)膣がん（Vaginal Cancer）局所 （Localized）/領域（Regional）/遠隔転移（Distant）、 (3) 外陰がん（Vulvar Cancer）局所（Localized）/領域 （Regional）/遠隔転移（Distant）、(4) 陰茎がん（Pen ile Cancer）局所（Localized）/領域（Regional）/遠隔転 移（Distant）、(5) 肛門がん（Anal Cancer）局所（Loc alized）/領域（Regional）/遠隔転移（Distant）、(6) 中咽頭がん（Oropharyngeal Cancer）局所（Localized）/ 領域（Regional）/遠隔転移（Distant） 3. HPV関連疾患のその他の治療費 (1)尖圭コンジローマ（Condyloma Acuminatum, Anogeni tal Warts）、(2) 再発性呼吸器乳頭腫症（Recurrent Re spiratory Papillomatosis）

s) および医師の診療報酬（doctor's fees）を含む
・患者の時間費用の推定方法
患者の時間費用は、全国調査（National Survey）のパートタイ
ム労働者の全国平均時給を使用して推定
診断群分類（Diagnosis Procedure Combination, DPC）を用
いて、医療介入の直接費用を算出。
ワクチン3回接種の費用を¥36,000と仮定。
従来の細胞診（Papanicolaou test）、コルポスコピー（Colpos
copy）、および生検（Biopsy）の費用は、DPCの公的料金リス
トおよび医師の報酬体系（doctors' fee schedule）から取得。
尖圭コンジローマの治療費用もDPCを基に算出し、日本におけ
る治療選択肢や実際の使用状況に詳しい専門家によって確認。
前がん病変および子宮頸がんの診断・治療にかかる1人あたりの
平均費用もDPCを用いて算出

厚生労働省の「国民健康保険診療報酬点数表」（2020年版）に
基づいて算出

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	5	Isshiki T. HPV vaccination for cervical cancer prevention is not cost-effective in Japan.	1. (Prevention Costs) 2. 子宮頸がんの集団スクリーニング (Mass Screening Costs) 3. 治療費 (Curative Treatment Costs) 4. 緩和ケア (Palliative Care Costs) 5. 進行子宮頸がんに対する治療	1. 予防費用 (Prevention Costs) HPVワクチンの種類: Gardasil® (メルク社, 米国)、Cervarix® (グラクソ・スミスクライン社, 英国) 両ワクチンともに、日本の国民健康保険価格リストには掲載されていない (2014年時点)。 公的支出としてのHPVワクチン費用を推定 (厚生労働省, 2014)。 3. 子宮頸がんの集団スクリーニング (Mass Screening Costs) ブラシ細胞診 (Brush Cytology) の費用 (日本産婦人科医会, 2014)。 30歳から40歳までの毎年の子宮頸がん検診 (合計11回)。 4. 治療費 (Curative Treatment Costs) 子宮頸がん0期 (Stage 0) の円錐切除術 (Conization) 5. 緩和ケア (Palliative Care Costs) 進行子宮頸がんに対する治療: 根治的子宮全摘術 (Radical Hysterectomy)、放射線療法 (Irradiation)、抗がん剤治療 (Cisplatin) (標準補助化学療法, 日本婦人科腫瘍学会, 2011) 6. サイクルの総費用 (医薬情報研究所, 2012; 医学通信社, 2014)。
ロタウイルス ワクチン	1	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.	・一般診療医 (GP) 受診費用 - 公的医療制度 (GMS) 適用時 - 私費診療 (Private) ・公的医療制度 (GMS) 適用対象の5歳未満の子どもの割合 ・処方薬およびOTC医薬品の費用 - 処方Dioralyte (GMS適用) - 市販Dioralyte (OTC, Private) ・処方を受ける子どもの割合 ・医療機関受診・入院費用 - 救急外来受診 (A&E attendance) - 市中感染 (Community-Acquired, CA) による入院 - 院内感染 (Hospital-Acquired, HA) による入院	1. 一般診療医 (GP) 受診費用 ・公的医療制度 (GMS/GP Visit Card保有者) GP受診費用は無料診療対象者に対する年間平均の包括払い (capitation fee) に基づいて推定。医療カード保持者のGP受診頻度は年間平均6回と推定。5歳未満の医療カード保持者の割合は28%。 ・私費診療 (Private GP Visit) 公的医療制度の適用外の子どもは、私費でGP受診 (全体の72%)。私費診療のGP受診費用は1回あたり€60と推定。この費用は社会的視点からの分析時に考慮。 2. 処方薬およびOTC医薬品の費用 ・経口補水療法 (ORS: Oral Rehydration Sachets) 公的医療制度対象者 (GMS): 処方薬の平均費用。私費患者 (Private): OTC経口補水療法の費用。 GP受診者の47%がORSを処方されると仮定 (Northern Ireland & Republic of Irelandの急性胃腸炎患者9903人を対象とした調査結果に基づく)。この割合はIID研究におけるGP受診者の処方

ロタウイルスワクチン	2	Sato T, Nakagomi T, Nakagomi O. Cost-effectiveness analysis of a universal rotavirus immunization program in Japan.	・入院費用 ・外来受診費用	率（41-44%）と類似【43】。 3. 入院費用 ・市中感染（Community-Acquired, CA）による入院。Galway University Hospitalで実施された回顧的カルテレビュー（2004年10月～2005年5月）に基づく推定。 2004/2005年の平均直接入院費用。2009年のCPI for healthで調整後の推定費用。 ・院内感染（Hospital-Acquired, HA）による入院：市中感染入院費用に基づき、院内感染による追加入院期間（+4日）を考慮。 4. 救急外来（A&E）受診費用 小児A&E受診費用：Health Service Executiveのデータより推定。 外来受診費用: ¥13,830 この費用は、ロタウイルス関連の入院費用（¥138,298）の約10分の1と仮定されている。 入院費用: ¥138,298
	3	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?	直接医療費 ・医療機関を受診しない患者の市販薬費用（1日あたり） ・医療機関を受診する患者の市販薬費用（1日あたり） ・処方薬および薬剤費（医療機関を受診する場合の1エピソードあたり） ・電話相談費用（1回あたり） ・一般診療（GP）受診費用（1回あたり） ・GPが患者を訪問する場合の費用（1回あたり） ・検査費用（検体提出1回あたり） ・成人の入院費用（1日あたり） ・小児の入院費用（1日あたり） ・成人の入院時の内科診療費（1入院あたり） ・小児の入院時の小児科診療費（1入院あたり） 直接非医療費 ・GP受診1回あたりの交通費 ・入院1回あたりの交通費 ・おむつ1枚およびおしり拭きの費用	直接医療費（DHC） ・医療機関を受診しない患者の市販薬費用（1日あたり）：既存文献のデータに基づく ・医療機関を受診する患者の市販薬費用（1日あたり）：既存文献のデータに基づく ・処方薬および薬剤費（医療機関を受診する場合の1エピソードあたり）：既存文献のデータに基づく ・電話相談費用（1回あたり）：既存文献に基づく ・一般診療（GP）受診費用（1回あたり）：既存文献に基づく ・GPが患者を訪問する場合の費用（1回あたり）：既存文献に基づく ・検査費用（検体提出1回あたり）：既存文献のデータに基づく ・成人の入院費用（1日あたり）：既存文献に基づく ・小児の入院費用（1日あたり）：既存文献のデータに基づき、成人の入院費用の1.3倍として算出 ・成人の入院時の内科診療費（1入院あたり）：既存文献に基づく ・小児の入院時の小児科診療費（1入院あたり）：既存文献に基づく

ロタウイルス スワクチン	4	Giammanco MD, Coniglio M A, Pignato S, Giammanco G. An economic analysis of rotavirus vaccination in Italy.	・入院費用 ・救急外来受診費用 ・小児科医訪問費用	直接非医療費 ・GP受診1回あたりの交通費：[26]の平均距離と費用データに基づき、50%（最小10%、最大90%）が自家用車または公共交通機関を利用すると仮定し、その割合を50%ずつと設定 ・入院1回あたりの交通費：既存文献の平均距離と費用データに基づき、50%（最小10%、最大90%）が自家用車または公共交通機関を利用すると仮定し、その割合を50%ずつと設定 ・おむつ1枚およびおしり拭きの費用：既存文献に基づく ・入院費用 診断関連群（DRG）費用を使用し、イタリア保健省のデータに基づいて計算。 ・その他の直接医療費、非医療費、間接費用 REVEAL研究の費用セクションを参考に、イタリアの小児に関するデータを基に推定。
		Jit 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.	・プライマリケア受診費用 ・救急外来受診費用 ・入院費用 ・院内感染による入院	記載なし
23 価肺炎 球菌莢膜 ポリサッカ ライドワク チン(肺炎 球菌ワクチ ン)	1	Hoshi SL, Kondo M, Okubo I: Economic Evaluation of Immunisation Programme of 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine and the Inclusion of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in the List for Single-Dose Subsidy to the Elderly in Japan.	・細菌感染症・肺炎・髄膜炎の平均入院期間（日）（年齢別の推計値） ・治療費（1症例あたりの推計額、円）（年齢別の推計値） ・後遺症に関する費用 1症例あたり年間 ¥1,500,000 (US\$13,636) ・ワクチン費用（1回接種あたりの費用、円）（医師の診察料・技術料を含む）	菌血症・肺炎の1症例あたりの治療費は医療給付実態調査より推計。 髄膜炎の治療費は菌血症の2倍と仮定。 後遺症の治療費は1症例あたり年間 ¥1,500,000 (US\$13,636) と仮定。 ワクチン費用はPPSV-23およびPCV-13の価格に医師診察料・技術料を加算したもの。
23 価肺炎 球菌莢膜 ポリサッカ ライドワクチ	2	Jiang Y, Yang X, Taniguchi K, Petigara T, Abe M. A cost-effectiveness analysis of revaccination and catch-up s	・IPD（侵襲性肺炎球菌感染症）1症例あたりの費用 - 菌血症性肺炎 - 髄膜炎 - 菌血症（明確な感染巣なし）	・IPD（侵襲性肺炎球菌感染症）1症例あたりの費用 菌血症性肺炎：厚生労働省（MHLW, 2016）によるデータを基に算出。 髄膜炎：厚生労働省（MHLW, 2016）のデータを基に算出

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

ン(肺炎球菌ワクチン)		strategies with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in older adults in Japan.	髄膜炎後遺症の管理費用（年間） ・NBPP（非菌血症性肺炎球菌性肺炎）1症例あたりの費用 入院患者 外来患者	菌血症（感染巣なし）：日本の「診断群分類（DPC）」データを用いて推定。Mikoshiba et al. (2016) および厚生労働省（MHLW, 2016）のデータを参照 ・髄膜炎後遺症の年間管理費用 Watanabe et al. (2016) および日本年金機構（Japan Pension Service, 2014）のデータを基に推定 Watanabeらの研究と同様に、障害年金の年間支給額を後遺症の管理費用として仮定 ・NBPP（非菌血症性肺炎球菌性肺炎）1症例あたりの費用 入院患者：Mikoshiba & Shimizu (2016) および厚生労働省（MHLW, 2016）のデータを基に推定 菌血症性肺炎の費用と同じと仮定 外来患者：総務省（MIAC, 2014）のデータを基に推定 2016年の社会介入調査（Social Care Intervention Survey）に基づく肺炎外来診療費用の平均値を適用
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	3	Falkenhorst G, Remschmidt C, Harder T et al.: Background paper to the updated pneumococcal vaccination recommendation for older adults in Germany.	・侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）1症例あたりの費用 ・市中肺炎（CAP）の入院治療1症例あたりの費用	・侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の1症例あたりの費用：DRG Browser 2012/2014 を基に算出 ・市中肺炎（CAP）の入院治療1症例あたりの費用：DRG Browser 2012/2014 を基に算出
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	4	Thorrington D, van Rossum L, Knol M, de Melker H, Rümke H, Hak E, et al. Impact and cost-effectiveness of different vaccination strategies to reduce the burden of pneumococcal disease among elderly in the Netherlands.	オランダで実施された過去の費用対効果分析に基づき、以下の費用をモデルに適用： ・侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の費用 ・肺炎（CAP）の費用 ・ワクチン接種費用（1回あたり、追加の接種費用は除く）： PCV10 PCV13 PPV23	オランダで実施された過去の費用対効果分析から取得
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎	5	Nishikawa MA, Sartori AMC, Mainardi SM, et al. Systematic review of economic evaluations of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in individuals	1. 侵襲性肺炎球菌疾患関連費用 入院治療費（菌血症、髄膜炎、菌血症性肺炎） 外来治療費（軽症の菌血症、肺炎） 後遺症管理費（特に髄膜炎による神経障害） 2. 非菌血症性肺炎関連費用 入院治療費（重症例の管理）	費用のデータソース 各国の公的医療保険データ、病院データ、国の価格リスト、先行研究を利用。 一件：Medicareデータを資料 一件：National database (Bogota's Health Service)を利用

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

球菌ワクチン)	60 years of age or older.	外来診療費（軽症例） X線検査費用（肺炎診断用）	
带状疱疹ワクチン	1	Le P, Rothberg MB. Cost-Effectiveness of Herpes Zoster Vaccine for Persons Aged 50 Years.	急性带状疱疹の治療費用 带状疱疹後神経痛の治療費用 眼合併症の治療費用 耳ヘルペスの治療費用 急性带状疱疹による入院費用 重篤な反応の治療費
带状疱疹ワクチン	2	Pellissier JM, Brisson M, Levin MJ. Evaluation of the cost-effectiveness in the United States of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.	急性带状疱疹の入院費用 急性带状疱疹の外来費用 急性带状疱疹の救急外来（ER）費用 急性带状疱疹の診断処置 急性带状疱疹の外来患者への薬剤処方 带状疱疹の合併症治療費（眼、神経、皮膚、その他） 带状疱疹後神経痛の診断及び治療費
带状疱疹ワクチン	3	Rothberg MB, Virapongse A, Smith KJ. Cost-effectiveness of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.	急性带状疱疹の治療費用 带状疱疹後神経痛・眼合併症の治療費用 耳ヘルペスの治療費 入院費用

・急性急性带状疱疹、带状疱疹後神経痛、眼合併症、耳性ヘルペスの費用は、過去の分析から取得し、2014年のドル価値に調整した

・入院の期間および費用は、Healthcare Cost and Utilization Project（HCUP）の2012年の最新データを使用して推定した

・ワクチンの局所反応は主に上腕の痛みと圧痛であり、これらは一般的に軽微であり、費用は発生しないと想定。

重篤なワクチン反応は、入院を必要とする他のアレルギー反応と同じ費用が発生すると仮定。

・急性带状疱疹に関連する費用について、年齢層別（60–69, 70–79, ≥80）、免疫不全の有無別に算出。

・带状疱疹および带状疱疹後神経痛の診断および治療に関連する医療資源の増分利用および費用を算出：PHNまたはHZの診断を受けていない患者を対照群として、年齢、性別、医療給付の受給資格期間、免疫不全の有無、指標年、および指標日（index date）の180日前から21日前までの総医療費をマッチング。データ源はMedstatデータベース。

・免疫健全患者の医療資源利用および費用は、同じMedstatの研究データから推定

・Medstatデータを用いた追加分析により、带状疱疹後神経痛患者が3か月を超えて負担する費用の増分を、マッチングさせた非HZ患者のコホートと比較して推定。

・疼痛を伴わない合併症に関連する医療資源利用および費用は、ミネソタ州オルムステッド郡のデータを用いて推定。

・急性带状疱疹に対する直接費用を推定した先行研究のうち、最大のものを選択。

・带状疱疹後神経痛および眼合併症に関連する費用は抗ウイルス薬の臨床試験データに基づく。

・耳ヘルペスの治療費は初診、聴力検査、プレドニゾンによる治療、経過観察を含む。

・入院費はHealthcare Utilization Projectのウェブサイトから米国のcost to charge ratioを用いて算出。

・有害事象への費用割り当てはなし

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

帯状疱疹ワクチン	4	Brisson M, Pellissier JM, Camden S, Quach C, De Wals P. The potential cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and post-herpetic neuralgia.	GP受診 GP受診あたりの薬剤費 帯状疱疹による入院費 帯状疱疹後神経痛患者エピソードに関連する費用		・GP受診あたりの薬剤費のみ65歳未満、65歳以上で層別化。 ・カナダ固有の費用データとして、医師の診察費および帯状疱疹による入院費（17,30,31）。 ・HZの入院率および入院期間は、カナダ医療情報研究所（Canadian Institute for Health Information, CIHI）の入院モービディティデータベース（2000-2003）から取得。ベースケースでは、HZによる入院と判定する基準として、退院時の診断名の第1位がHZである場合のみを対象とした。 ・帯状疱疹による医師診察回数は、マニトバ州の医師請求データ（1993-1997年）から取得。他の研究と同様に、全ての症例が医師の診察を受けると仮定。 ・診察あたりの薬剤費は、抗ウイルス薬の1コースあたりの費用が130カナダドルであり、HZで初診を受けた患者のうち78%がこれらの薬剤を処方されると仮定して推定。 ・カナダでは帯状疱疹後神経痛の費用が入手できないため、米国で公表されている費用の半額とした。 ・感染対策と痛み以外の合併症の費用は含まれていない。 ・水痘症による入院1日あたりの費用は15歳未満と以上で層別化。 ・水痘症に関連する入院費用は、入院日数に1日あたりの平均入院費用を乗じて推定。さらに、感染制御対策に関連する追加費用を各入院エピソードに加算。
		van Hoek AJ, Melegaro A, Gay N, Bilcke J, Edmunds WJ. The cost-effectiveness of varicella and combined varicella and herpes zoster vaccination programmes in the United Kingdom.	水痘症のGP診察費用 水痘症のGP診察1回あたりの治療費 水痘症の入院1日あたりの費用 水痘症の平均入院治療費 水痘帯状疱疹免疫グロブリンVZIGパイアル1本あたりの費用 帯状疱疹のGP受診費用（治療を含む） 帯状疱疹後神経痛の治療費 帯状疱疹の入院1日あたりの費用		
帯状疱疹ワクチン	6	Annemans L, Bresse X, Gobbo C, Papageorgiou M. Health economic evaluation of a vaccine for the prevention of	帯状疱疹の外来管理費 帯状疱疹の入院費用		・帯状疱疹症による入院1日あたりの費用は70歳未満と以上で層別化。 ・帯状疱疹症例の平均治療費（帯状疱疹後神経痛（PHN）の治療費を含む）は、UK General Practice Research Databaseのレトロスペクティブ分析から算出。入院および関連費用の詳細は、英国の病院エピソード統計（HES：Hospital Episode Statistics）データベース（2002～2005年）から取得：ICD-10コード（B02、G053）が診断フィールドの最初の3つのいずれかに記載されている症例。 ・全パラメータを痛みの程度ごとに算出（no, mild, moderate, severe） ・帯状疱疹と帯状疱疹後神経痛に関連する医療資源の使用と費用に関するデータをIMS Health社（ベルギー、ブリュッセル）

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

f herpes zoster (shingles) and post-herpetic neuralgia in adults in Belgium.

帯状疱疹後神経痛の外来管理費用
帯状疱疹後神経痛の入院費用

が実施した疾病負担調査から取得。

- ・帯状疱疹は罹患した皮膚分節の部位と数によって分類。
- ・薬物療法と非薬物療法に関する分析では発疹発生から72時間以内に診断された帯状疱疹と、それ以降に診断された帯状疱疹を区別。
- ・患者の50%以上が発疹発生から72時間以内に一般開業医に連絡しているため（7）、2つのデータセットに50%の重み付けをすることで、リソースの平均使用量と費用を算出。

- ・外来管理費は一次および二次外来治療、薬物療法、非薬物療法、診断テストを考慮
- ・入院費用は入院率、平均入院期間（日）、平均入院単価（社会的観点）を考慮
- ・GP受診月費用、専門医訪問月費用、薬代は痛みの程度ごとに算出（no, mild, moderate, severe）。
- ・入院費用は年齢層別入院率（有痛症例のみ）、入院期間、入院1日当たりの費用を考慮。
- ・患者はGPによって診断され、治療されると仮定。専門医への紹介は、少なくとも1回のGP受診の後に行われる。
- ・1症例あたりの平均月次医療費は、重症度別のGPRDデータベースの分析から取得。
- ・入院率は先行研究から取得。
- ・平均在院日数はHospital Episodes Statistics Data より取得：ICD-10コード（HZ：B02.2を除くB02コード、PHN：B02.2）。

- ・入院1日当たりの費用はNHS Reference Costs のウイルス性疾患による非選択的入院に関連する1日当たりの費用を適用。
- ・帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛の費用推定

HZおよびPHN1症例あたりの平均費用の評価には、PINE研究で収集された詳細な患者データを使用

- ・HZにおける主な費用要因

抗ウイルス薬（antivirals）の処方

PHN患者におけるGP（一般診療医）への繰り返しの受診

- ・PINE研究のデータ範囲

GP受診、薬剤処方、追加的な医療サービス利用に関する詳細情報が利用可能

- ・研究開始から最初の6か月間の医療利用データを分析

Moore L, Remy V, Martin M, Beillat M, McGuire A. A health economic model for evaluating a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in the UK.

7

帯状疱疹ワクチン

帯状疱疹のGP受診月費用
帯状疱疹の専門医訪問月費用
帯状疱疹の薬代
帯状疱疹の入院費用

帯状疱疹後神経痛のGP受診月費用
帯状疱疹後神経痛の専門医訪問月費用
帯状疱疹後神経痛の入院費用

van Lier A, van Hoek AJ, Opstelten W, Boot HJ, de Melker HE. Assessing the potential effects and cost-effectiveness of programmatic herpes zoster vaccination of elderly in the Netherlands.

8

帯状疱疹ワクチン

帯状疱疹の総医療費（6か月間）
帯状疱疹患者のGP受診および薬剤費の平均総費用：
一般診療医（GP）の診察費用
GP診察（対面）
GP往診
GP電話診察
抗ウイルス薬の費用
アシクロビル（Aciclovir, 800mg, 35錠）
ファムシクロビル（Famciclovir, 500mg, 21錠）
バラシクロビル（Valaciclovir, 500mg, 42錠）：€103.90

帯状疱疹ワクチン	9	疼痛管理薬の費用 ガバペンチン（Gabapentine, 300mg, 30錠） 帯状疱疹後神経痛患者のGP受診および薬剤費の平均総費用 （6か月間）： 一般診療医（GP）の診察費用 GP診察（対面） GP往診 GP電話診察 抗ウイルス薬の費用 アシクロビル（Aciclovir, 800mg, 35錠） ファムシクロビル（Famciclovir, 500mg, 21錠） バラシクロビル（Valaciclovir, 500mg, 42錠）：€103.90 疼痛管理薬の費用 ガバペンチン（Gabapentine, 300mg, 30錠） PHNの持続期間が長い場合、費用を2倍に調整 帯状疱疹の外来受診 帯状疱疹の診断検査 帯状疱疹の薬剤費 帯状疱疹の非薬物療法 帯状疱疹の入院費 帯状疱疹後神経痛の外来受診 帯状疱疹後神経痛の診断検査 帯状疱疹後神経痛の薬剤費 帯状疱疹後神経痛の非薬物療法 帯状疱疹後神経痛の入院費	・全パラメータを痛みの程度ごとに算出（no, mild, moderate, severe） ・PP（Third-Party Payer）視点と社会的視点の両方で評価 ・スイスにおけるHZおよびPHNの管理に関連するすべてのデータは、スイスの疾病負担調査（Swiss Burden of Illness Study）から取得。この調査は、本分析のために実施され、HZおよびPHN管理の経験を持つ2人の専門家の意見に基づいている。 ・本研究のモデル対象集団は比較的高齢であり、医療サービスを頻繁に利用する層であるため、自己負担額（フランチャイズ）をすでに達成していると仮定した。したがって、HZやPHNの発症の有無にかかわらず、追加的な自己負担額は発生しないと考えた。 ・外来診療費は、専門家の意見を基に推定された。 ・薬剤費は、スイスの医薬品価格リスト「Compendium」から取得。 ・診断検査費は、スイスの医療料金体系「TARMED」のデータを使用。 H・ZおよびPHNの入院費は、DRG（診断関連グループ）コードn° 272およびn° 18を用いて推定。

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

帯状疱疹ワクチン	10	Bilcke J, Marais C, Ogunjimi B, Willem L, Hens N, Beutels P. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster in adults aged over 60 years in Belgium.	SOI (Severity-of-Illness) スコア別の費用推定 入院患者の費用 外来患者の費用	・ 帯状疱疹（HZ）関連の費用 ベルギーにおけるHZの直接医療費（入院患者および外来患者）のデータは、2つの最近の調査から取得
帯状疱疹ワクチン	11	Bresse X, Annemans L, Préaud E, Bloch K, Duru G, Gauthier A. Vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia in France: a cost-effectiveness analysis.	帯状疱疹の疼痛重症度別の直接医療費 帯状疱疹後神経痛の疼痛重症度別の直接医療費 帯状疱疹の入院1件あたりの医療費 帯状疱疹後神経痛の入院1件あたりの医療費	・ 医療費および医療資源利用データの出所と調整方法 医療費および医療資源の利用データはEPIZOD研究から取得 フランス特有のデータが存在しないため、UKのデータを用いて疼痛重症度に応じた調整を実施 ・ 直接医療費の定義 医療費は、以下のカテゴリに分類 医療機関での診察、診断検査、薬物療法、非薬物療法 ・ 入院率の推定 帯状疱疹（HZ）の入院率、帯状疱疹後神経痛（PHN）の入院率 ・ 入院費用の推定 入院1件あたりの費用は、フランスの全国病院データベース（Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information, PMSI）を使用して推定 年齢や疾患の重症度に関係なく、一律の費用を適用 フランスでは95%以上の入院が公立医療機関で発生しているため、本分析では公的医療機関の料金のみを考慮 ・ GP受診回数の仮定 オランダに特有のデータがないため、HZ患者は1.4回/症例、PHN患者は1.2回/月のGP受診と仮定。 このデータは、英国の研究に基づく。 ただし、軽度のPHNではGP受診が行われないと仮定し、中等度および重度のPHNのみGP受診を考慮。 ・ HZによる入院のデータ HZによる入院率および平均入院期間はDe Melker et al. のデータを使用。 PHNによる入院費用は、議論の結果、モデルに含めないこととした。 ・ 抗ウイルス薬の使用率 オランダでは、55歳以上のHZ患者の約34%が抗ウイルス薬を処方される。 ・ 鎮痛薬の費用推定
帯状疱疹ワクチン	12	de Boer PT, Pouwels KB, Cox JM, Hak E, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination of the elderly against herpes zoster in The Netherlands.	直接医療費には、GP（一般診療医）受診費用、入院費用、薬剤費、および薬局の調剤手数料が含まれる【19】。 ・ 帯状疱疹のGP受診回数 ・ 帯状疱疹後神経痛のGP受診回数 ・ GP受診1回あたりの費用 ・ 年齢別の入院率および平均入院日数 ・ 入院1日あたりの費用 ・ 帯状疱疹の薬剤費 ・ 帯状疱疹後神経痛の薬剤費	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

帯状疱疹ワクチン	13	Ultsch B, Weidemann F, Reinhold T, Siedler A, Krause G, Wichmann O. Health economic evaluation of vaccination strategies for the prevention of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Germany.	帯状疱疹の患者あたりの治療費 帯状疱疹後神経痛の患者あたりの治療費	鎮痛薬の処方データは英国のデータを使用。 処方率をオランダの薬価に適用し、HZの薬剤費はD 39.90/症例、PHNの薬剤費はD 27.09/月と推定。 ・費用データは、HZの発生率データを取得したのと同じ研究から取得 ・データの分類（Stratification） 費用データは以下の3つの基準で分類： 疾患別（HZとPHN） 年齢群別（Age-groups） 分析視点別（Perspectives）（例：公的医療保険視点、社会的視点など）
帯状疱疹ワクチン	14	de Boer PT, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster.	すべての研究において、GP費用、入院費用、医薬品費用という3つの主要な直接費用負担が含まれていた。また、4つの研究では、免疫健全者を対象とした費用データが使用されていた。	NA
帯状疱疹ワクチン	15	Kawai K, Preaud E, Baron-Papillon F, Largeron N, Acosta CJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia: a critical review.	すべての研究は、国ごとの帯状疱疹の平均費用を考慮しており、以下の項目を含む： 一般診療（GP）訪問および薬代 入院治療費 2. 帯状疱疹後神経痛（PHN）および関連合併症の費用 帯状疱疹後神経痛（PHN）や、眼合併症、神経障害、皮膚合併症、その他の合併症の費用も考慮。	NA
百日せきワクチン	1	Millier A, Aballea S, Annemans L, Toumi M, Quilici S. A critical literature review of health economic evaluations in pertussis booster vaccination.	入院費用（hospitalizations） 救急外来受診費用（emergency room visits） 医師の診察費用（physician visits） 診断のための検査費用（laboratory tests） 医薬品の費用（medications）	NA

表4. 間接費用とその算出方法、ワクチン費用の算出方法

ファクト シート名	文 献 No	著者、タイトルなど	間接費用	間接費用の算出方法	ワクチン費用算出方法
13 価肺炎 球菌コンジ ュゲートワ クチン	1	Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, Raymund M, Nuorti JP, Zimmerman RK. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumococcal conjugate vaccine compared with pneumococcal polysaccharide vaccine.	No	NA	・ワクチンおよび接種費用 PPSV23（肺炎球菌多糖体ワクチン） PCV13（肺炎球菌結合型ワクチン） 費用には、ワクチンの購入価格および接種にかかる医療費が含まれる。
13 価肺炎 球菌コンジ ュゲートワ クチン	2	Cho BH, Stoecker C, Link-Gelles R, Moore MR. Cost-effectiveness of administering 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine to adults with immunocompromising conditions.	ワクチン接種のための患者の移動および時間費用	先行研究より取得	ワクチンの総費用は、Medicare Part B における最大許容償還額を基準として算出し、民間医療機関での接種費用を加算した。 PPSV23（肺炎球菌多糖体ワクチン）：\$55.02 PCV13（肺炎球菌結合型ワクチン）：\$124.37 接種費用（民間医療機関）：\$25.55

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン	1	Shiragami M, Mizukami A, Leeuwenkamp O, et al. Cost-Effectiveness Evaluation of the 10-Valent Pneumococcal Non-typeable Haemophilus influenzae Protein D Conjugate Vaccine and 13-Valent Pneumococcal Vaccine in Japanese Children.	親の賃金損失	・以下の急性疾患における親の労働損失（work loss）を評価： 髄膜炎（Meningitis—acute episode） 菌血症（Bacteremia, hospitalized） すべての原因による肺炎（All-cause pneumonia, hospitalized） すべての原因による肺炎（All-cause pneumonia, outpatient） 鼓膜換気チューブ挿入術（TTP）を伴う急性中耳炎（AOM with myringotomy/TTP） 鼓膜換気チューブ挿入術を伴わない急性中耳炎（AOM without myringotomy） ・間接費用（Indirect Costs, 2013年） 親の看護による労働損失（lost wages）を間接費用として評価。 急性疾患1件あたりの生産性損失（productivity loss）は、子どもの入院日数および外来受診回数を基に推定。1回の外来受診 = 0.5日分の労働損失と仮定。 ・労働損失の評価基準 平均年収3,330,415.73円（JPY）を基に1日あたりの賃金を算出。 年収データは「賃金構造基本統計調査（Basic Survey of Wage Structure, 2013）」および「労働力調査（Survey of Labour Force, 2013）」から取得。	ワクチンの価格および接種費用 ・PHiD-CVおよびPCV-13の価格：7,776 JPY（両ワクチンで同価格を想定） ・ワクチン1回接種あたりの管理費用：4,212 JPY これらの費用は、ワクチンの取得価格および接種に伴う医療費を含むものとした。
9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	1	Konno R, Sasagawa T, Fukuda T, Van Krieking G, Demarteau N. Cost-effectiveness analysis of prophylactic cervical	No	NA	Cost of 1 course of vaccination: ¥36,000 という仮定 算出根拠の記載無

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

cal cancer vaccination in Japanese					
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	2	Yamamoto N, Mori R, Jacklin P, et al. Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: a cost-effectiveness analysis.	患者の時間費用	全国調査（National Survey）のパートタイム労働者の全国平均時給を使用して推定	Vaccination cost (for three doses/visits): 58,000 国民健康保険制度で使用されている現在の全国料金を使用して概算、その後、2007年8月から2009年11月までの東京大学医学部附属病院における婦人科患者の治療およびケアの費用で検証。患者の時間費用を含む。
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	3	Yamabe K, Singhal PK, Abe M, Dasbach EJ, Elbasha EH. The Cost-Effectiveness Analysis of a Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine (6/11/16/18) for Females in Japan.	No	NA	3回接種ワクチンの費用は36,000円と想定。 算出根拠の記載無
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	4	Cody P, Tobe K, Abe M, Elbasha EH. Public health impact and cost effectiveness of routine and catch-up vaccination of girls and women with a nine-valent HPV vaccine in Japan: a model-based study.	No	NA	・ HPVワクチンの取得費用（Vaccine Acquisition Costs） 4価HPVワクチン（4vHPV）の1回接種あたりの取得費用: ¥12,000 9価HPVワクチン（9vHPV）の1回接種あたりの取得費用: ¥20,000（範囲: ¥18,000–¥22,000）（Table 1参照）。 ・ ワクチン接種の技術的管理費（Technical Administration Fee） 1回の接種あたりの管理費: ¥3,718
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	5	Isshiki T. HPV vaccination for cervical cancer prevention is not cost-effective in Japan.	1. 収入損失（Income Loss） 2. 早期死亡による逸失所得（Lost Earnings After Premature Death） 3. 交通費（Travel Costs） 4. The Value of a Life-Year	1. 労働不能による収入損失（Income Loss Due to Absence from Work）賃金一般統計（Wage General Survey）を使用して推計。 40～44歳女性の基本年間所得（2011年）: \$39,414.1（厚生労働省, 2014）。 2. 早期死亡による逸失所得（Lost Earnings After Premature Death）	1. 利用可能なHPVワクチン（Available HPV Vaccines） Gardasil®（メルク社, 米国） Cervarix®（グラクソ・スミスクライン社, 英国） 両ワクチンともに、日本国内でHPVワクチン接種に利用可能。 2. 保険未収載（Not Listed in National Health Insurance Price Listings）

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

計算式:

$$\text{Lost Earnings} = I \times (1 - R) \times C$$

I = 基本年間所得 (Basic Annual Income)

R = 生活控除率 (Living Subtraction Rate, 日本では一般的に30%) 【NICHIBENREN, 2013】

C = 中間利息控除係数 (Middle Interest Subtraction Coefficient, Leibniz 係数を採用) 【Kurata & Miyahara, 2014】

3. 交通費 (Travel Costs)

外来治療を受けるがん患者の通院時間と費用を推計 【Isshiki et al., 2013】。

子宮頸がん患者の往復通院費用: \$67.46 (非医療費として計上)。

4. Value of a Life-Year, VLY

・米国の研究 (Boardman et al., 2011) に基づく VSL: \$5,000,000。

・生命年の価値 (Value of a Life-Year, VLY)

VLYは、VSLを期待余命に基づく年金係数で割ったもの。

$$\text{計算式: } VLY = VSL / A(T - a, r)$$

a = 現在年齢 (Current Age) T = 期待死亡年齢 (Expected Age at Death) T - a = 余命 (Life Expectancy) A(T - a, r) = 年金係数 (Annuity Factor, 割引率 r に基づく)

・日本におけるVLYの推計値

日本のがん患者におけるVLYの推定値: \$188,460.0 (年率3.5%の割引率で算出) 【Uchida et al., 2010】。この値を、すべてのがん死亡モデルのVLYとして採用。

Gardasil®およびCervarix®は、日本の国民健康保険の価格リストに掲載されていない。

3. HPVワクチン接種の公的支出推定額 (Estimated Public Expenditure)

1回のHPVワクチン接種にかかる公的支出 (推定): \$500.0。

データ出典: 厚生労働省2014 (Ministry of Health, Labor and Welfare)。

ロタウイルスワクチン	1	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.	親の賃金損失	・介護による労働損失の推定 胃腸疾患の患者を介護するために失われた労働時間あたりの費用は、UK IID研究のGP症例対照研究（case-control component）を基に推定。同じ数値がアイルランドのロタウイルス（RV）患者の介護者にも適用されると仮定。42%の症例で、1人の介護者が4日間仕事を休むと想定。 ・賃金の推定 2006年の女性の平均週給（D451.12）を基に、2009年の消費者物価指数（CPI for all items）で調整し、D496.23に更新（www.cso.ie）。女性の賃金を使用した理由:IID研究では、子どもを看護する人の82%が母親であると報告。 ・入院による生産性損失、外来受診による生産性損失 これらの費用は、日本における水痘ワクチンの費用対効果研究のデータを基に算出。 ・介護者の労働損失 入院時の労働損失、外来受診時の労働損失 これらの日数は、過去の研究に基づいて推定。 ・有給労働の欠勤による平均損失費用（1時間あたり）：[26]に基づき、労働弾力性を考慮し0.8倍に補正 ・介護をする第三者の平均損失費用（1時間あたり）：欠勤が有給労働か無給労働かを判断できなかったため、最低値としてインフォーマルケアの機会費用（€8.6/h）を、最高値として労働弾力性を考慮した平均労働者の生産性損失（€29.7/h）を仮定	・総接種費用（2回接種+接種費用）（Rotarixのリスト価格に基づく） RotaTeqの価格は、Rotarixと同じ総接種費用になると仮定（接種費用を含む）。現在アイルランドで販売されているロタウイルス（RV）ワクチンはRotarixのみ。 ・接種費用の算定根拠 他のワクチンの接種費用を参考に算定。Rotarixは経口ワクチンであり、他の定期小児予防接種と同じ診察時に投与されると想定。 ・価格低下シナリオ 競争入札による価格引き下げも考慮
ロタウイルスワクチン	2	Sato T, Nakagomi T, Nakagomi O. Cost-effectiveness analysis of a universal rotavirus immunization program in Japan.	親の賃金損失	・介護者の労働損失 入院時の労働損失、外来受診時の労働損失 これらの日数は、過去の研究に基づいて推定。 ・有給労働の欠勤による平均損失費用（1時間あたり）：[26]に基づき、労働弾力性を考慮し0.8倍に補正 ・介護をする第三者の平均損失費用（1時間あたり）：欠勤が有給労働か無給労働かを判断できなかったため、最低値としてインフォーマルケアの機会費用（€8.6/h）を、最高値として労働弾力性を考慮した平均労働者の生産性損失（€29.7/h）を仮定	ワクチン接種にかかる費用は、1コースあたり¥20,000と仮定された。この費用には、ワクチンの費用に加え、接種の実施費用も含まれており、米国疾病予防管理センター（CDC）の価格リスト【21】に基づいて設定された。同じ費用が両方のワクチンに適用されるものとした。
ロタウイルスワクチン	3	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?	親の賃金損失	・介護による労働損失の推定 胃腸疾患の患者を介護するために失われた労働時間あたりの費用は、UK IID研究のGP症例対照研究（case-control component）を基に推定。同じ数値がアイルランドのロタウイルス（RV）患者の介護者にも適用されると仮定。42%の症例で、1人の介護者が4日間仕事を休むと想定。 ・賃金の推定 2006年の女性の平均週給（D451.12）を基に、2009年の消費者物価指数（CPI for all items）で調整し、D496.23に更新（www.cso.ie）。女性の賃金を使用した理由:IID研究では、子どもを看護する人の82%が母親であると報告。 ・入院による生産性損失、外来受診による生産性損失 これらの費用は、日本における水痘ワクチンの費用対効果研究のデータを基に算出。 ・介護者の労働損失 入院時の労働損失、外来受診時の労働損失 これらの日数は、過去の研究に基づいて推定。 ・有給労働の欠勤による平均損失費用（1時間あたり）：[26]に基づき、労働弾力性を考慮し0.8倍に補正 ・介護をする第三者の平均損失費用（1時間あたり）：欠勤が有給労働か無給労働かを判断できなかったため、最低値としてインフォーマルケアの機会費用（€8.6/h）を、最高値として労働弾力性を考慮した平均労働者の生産性損失（€29.7/h）を仮定	ロタウイルスワクチンの費用 ・Rotarix®（1回分の費用） ・RotaTeq®（1回分の費用） ・初年度のみ導入費用 ・医療機関への接種1回あたりの補助金 ・管理材料および接種関連費用（1回あたり）

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

イタリアにおけるロタウイルスワクチンの費用推定

イタリアでは、ロタウイルスワクチンとして Rotarix® と RotaTeq® の2種類が登録されており、どちらも 完全接種コースの小売価格は164.10ユーロ である。

Rotarix®: 2回接種
RotaTeq®: 3回接種
ただし、国民保健制度（NHS）向けには 60%の割引 が適用されると仮定し、ワクチン1コースあたりの費用は 65.6ユーロ と推定した（この数値は、NHSに対する一般的な割引率を基に設定）。

また、両ワクチンは 経口投与 であり、すぐに使用可能な形態で提供されるため、他の必須ワクチンと同時に接種でき、追加の管理費用は発生しない と仮定した。

・ワクチンの入札価格推定
薬局価格またはリスト価格の90%（ベルギー）、70%（オランダ）、55%（フィンランド）。残る2カ国（イングランド・ウェールズおよびフランス）では、入札価格は保守的にリスト価格の90%と設定

ワクチン接種費用の推計

1回のワクチン接種費用は以下の通りと仮定した。

PPSV-23: ¥8,116 (US\$74)
ワクチン価格: ¥4,737 (US\$43)
医師診察料・技術料を含む
PCV-13: ¥10,776 (US\$98)

ロタウイルスワクチン 4 Giammanco MD, Coniglio M A, Pignato S, Giammanco G. An economic analysis of rotavirus vaccination in Italy.

- ・入院に関連する費用
- ・救急外来受診に関連する費用
- ・小児科医訪問に関連する費用

・その他の直接医療費、非医療費、間接費用
REVEAL研究の費用セクションを参考に、イタリアの小児に関するデータを基に推定。

ロタウイルスワクチン 5 Jit M, Bilcke J, Mangan 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.

医療サービス以外の費用（1エピソードあたりの費用）

- ・自宅療養
- ・プライマリケア受診
- ・救急外来受診
- ・入院
- ・院内感染による入院

記載なし

23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン) 1 Hoshi SL, Kondo M, Okubo I: Economic Evaluation of Immunisation Programme of 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine and the Inclusion of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in the List for Single-Dose

No NA

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

		Subsidy to the Elderly in Japan.				ワクチン価格: ¥7,200 (US\$65) 医師診察料・技術料を含む
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	2	Jiang Y, Yang X, Taniguchi K, Petigara T, Abe M. A cost-effectiveness analysis of revaccination and catch-up strategies with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in older adults in Japan.	No	NA		・Pneumovax23 (PPSV23) ワクチンの単価: ¥4,666 厚生労働省 (MHLW44) による「国民健康保険薬価基準」データを基に設定 ・ワクチン接種の費用: ¥3,020 厚生労働省 (MHLW45) による「ワクチン接種費用の公的医療保険償還価格」に基づく
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	3	Falkenhorst G, Remschmidt C, Harder T et al.: Background paper to the updated pneumococcal vaccination recommendation for older adults in Germany.	No	NA		ワクチン価格 (1回分、10回分パック) ・PPSV23 (肺炎球菌ポリサッカライドワクチン23価) ・PCV13 (肺炎球菌結合型ワクチン13価) ワクチン接種費用 ・接種手数料
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	4	Thorrington D, van Rossum L, Knol M, de Melker H, Rümke H, Hak E, et al. Impact and cost-effectiveness of different vaccination strategies to reduce the burden of pneumococcal disease among elderly in the Netherlands.	No	NA		価格は、リスト価格に基づいて設定されており、追加の接種費用は含まれていない PCV10 (小児用肺炎球菌結合型ワクチン10価) PCV13 (小児用肺炎球菌結合型ワクチン13価) PPV23 (成人用肺炎球菌多糖体ワクチン23価)
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライド ワクチン(肺炎球菌ワクチン)	5	Nishikawa MA, Sartori AMC, Mainardi SM, et al. Systematic review of economic evaluations of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in individuals 60 years of age or older.	労働損失 (欠勤日数に基づく損失) 早期死亡による生涯収入の損失 看護・介護のための家族の労働時間の損失	NA		PPV23およびPCV13の価格は国ごとに異なる。 接種費用 (管理費、廃棄分を含む場合もある) が別途考慮されることが多い。 ワクチンプログラムの費用が含まれる場合もある。
带状疱疹ワクチン	1	Le P, Rothberg MB. Cost-Effectiveness of Herpes Zoster	带状疱疹、带状疱疹後神経痛に関連する賃金損失		・米国の電話調査データ (42) を基に年齢別の平均損失時間数 (欠勤・出勤	ワクチンの費用は、米国疾病予防管理センター (CDC) のウェブサイトに掲載されている

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

Vaccine for Persons Aged
50 Years.

時のパフォーマンス低下)を推定。 る民間医療機関向けの価格 と、Medicare
・65歳以上のデータがなかったため、 (地域コード：0000000) に基づく接種費
60～64歳の人々の労働損失時間と同じ 用を含めて算出した。

・年齢別の平均賃金を推定、損失時間 ワクチン価格：\$174
を年齢別の賃金率で乗算し、年齢別の ワクチン接種費用：\$25
間接費用を算出、年齢別の就業率を考
慮して、最終的な生産性損失費用を調
整。

帯状疱疹ワ 2 Pellissier JM, Brisson M, Le
クチン vin MJ. Evaluation of the co
st-effectiveness in the Unite
d States of a vaccine to pre
vent herpes zoster and post
herpetic neuralgia in older a
dults.

・帯状疱疹1症例あたりの労働損失時
間 (Lost hours per HZ case) と賃
金率、年齢別の就業率を考慮し、60～
69歳のHZ患者の間接費用を算出

ベースケースでは、ワクチン接種1回あたりの
総費用を以下のように設定した。

ワクチン費用：\$150
接種費用：\$18

帯状疱疹ワ 3 Rothberg MB, Virapongse A,
クチン Smith KJ. Cost-effectiveness
of a vaccine to prevent her
pes zoster and postherpetic
neuralgia in older adults.

年齢別の間接費用（主に患者および介
護者の賃金損失）は、前向き的人口ベ
ース研究から取得された。

ワクチンの費用は、10パックの購入価格 に
加えて、看護師による接種時間（5分間）
を考慮して算出された。

ワクチン費用：\$145.35
接種費用（看護師の時間費用）：\$3.50

帯状疱疹ワ 4 Brisson M, Pellissier JM, Ca
クチン mden S, Quach C, De Wals
P. The potential cost-effecti
veness of vaccination agains
t herpes zoster and post-he
rpetic neuralgia.

No

NA

ワクチン接種コース費用：\$150
入院1日あたりの費用：\$821

帯状疱疹ワ 5 van Hoek AJ, Melegaro A, G
クチン ay N, Bilcke J, Edmunds WJ.
The cost-effectiveness of v
aricella and combined varice
lla and herpes zoster vaccin
ation programmes in the Un
ited Kingdom.

No

NA

水痘ワクチン1回分の費用：£31
帯状疱疹ワクチン関連パラメータ

帯状疱疹ワクチン1回分の費用：£55
ワクチン接種の管理費（看護師の診察費を含
む）：£10

帯状疱疹ワクチン	6	Annemans L, Bresse X, Gobbo C, Papageorgiou M. Health economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster (shingles) and post-herpetic neuralgia in adults in Belgium.	帯状疱疹、帯状疱疹後神経痛に関連する賃金損失	欠勤率データ(IMS報告書より入手)とベルギー国内の雇用統計を組み合わせ、HZやPHNに罹患する女性の割合が男性に比べて高いことを調整して算出	65-69歳（ベルギーの公式定年は65歳）の就業率に基づき、70歳以降は誰も就業していないと仮定 休業による損失費用は、休業日数に各痛みカテゴリーにおけるHZまたはPHNが原因で休業した患者の割合を掛け合わせ、その結果に2004年のベルギーにおける休業にかかる1日あたりの平均費用（E200）を掛けて算出	ベースケース分析において、ワクチン接種の単位費用は€141.18 に設定された。この費用には自己負担額（コペイメント）も含まれている。
帯状疱疹ワクチン	7	Moore L, Remy V, Martin M, Beillat M, McGuire A. A health economic model for evaluating a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in the UK.	帯状疱疹、帯状疱疹後神経痛に関連する賃金損失	・労働損失（生産性損失）の推定 欠勤日数に関するデータは、専門家の意見（expert opinion）に基づいて収集 ・生産性損失の計算 英国の雇用データ および 平均賃金データを用いて、1日あたりの平均生産性損失を算出 生産性損失は69歳以下の人々のみ考慮し、70歳以上の年齢層は対象外		・ワクチン接種に関連する費用 ワクチン接種の管理に関する費用はすべて考慮された。ワクチンの投与は50%のケースで看護師によるワクチン接種予約時に、残りの50%はGP（一般診療医）による定期診察時に行われると仮定した。 接種費用の単位費用は、Personal Social Services Research Unit (PSSRU) のデータに基づいて設定された【22】。
帯状疱疹ワクチン	8	van Lier A, van Hoek AJ, Opstelten W, Boot HJ, de Melker HE. Assessing the potential effects and cost-effectiveness of programmatic herpes zoster vaccination of elderly in the Netherlands.	帯状疱疹に関連する賃金損失	・労働損失（生産性損失）の推定（60～65歳） 労働市場への参加率（2006年, Statistics Netherlands CBSデータ）、1週間あたりの労働時間、1日あたりの労働時間、時給を考慮		ワクチン 1回分の費用: £95.00 接種管理費（GP 50% - 看護師 50%）: £10.40 ・オランダにおける帯状疱疹（HZ）ワクチンの費用推定 現在、オランダでは帯状疱疹（HZ）ワクチンはまだ入手できないため、正式な国内価格は不明である。米国における公式小売価格は、\$153.93（€110、2009年1月時点、10バイアルパック）である。しかし、オランダ

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

				・英国における帯状疱疹（HZ）患者の労働損失調査を引用	の国民予防接種プログラム（NIP）に導入される場合、より適用しやすい価格としてCDC価格 \$107.67（約€77、2009年1月時点）が考慮された。
帯状疱疹ワクチン	9	Szucs TD, Kressig RW, Papageorgiou M, et al. Economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in older adults in Switzerland.	帯状疱疹、帯状疱疹後神経痛に関連する賃金損失	生産性損失は、ヒューマンキャピタルアプローチ（Human Capital Approach）を用いて推定。 この推定には、スイス連邦統計局（Swiss Federal Statistics Office）のデータを適用し、HZおよびPHNによる労働損失を評価	・ワクチン1回分の費用 ・接種管理費用 ・Zostavax® の価格と接種費用 米国疾病予防管理センター（CDC）の報告によると、Zostavax® の1回接種あたりの価格は以下の通り設定されている。
帯状疱疹ワクチン	10	Bilcke J, Marais C, Ogunjimi B, Willem L, Hens N, Beutels P. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster in adults aged over 60 years in Belgium.	No	NA	10パック（1回接種バイアル） 公共価格: \$105.9（€85.5） 民間価格: \$153.9（€124.3） 1パック（単回接種0.65mLバイアル） 公共価格: \$116.7（€94.2） 民間価格: \$161.5（€130.4） また、ベルギーではこの年齢層のワクチン接種が一般開業医によって行われるため、接種の管理費用として€21.53（1回の診療費用に基づく）が設定された ・ワクチンの平均価格: €125（ベースケース分析に基づく）
帯状疱疹ワクチン	11	Bresse X, Annemans L, Préaud E, Bloch K, Duru G, Gauthier A. Vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia in France: a cost-effectiveness analysis.	No	NA	・公的健康保険の償還率: 65% ・患者負担額: $€125 \times (1 - 0.65) = €43.75$ ・接種費用: 帯状疱疹ワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種することを想定し、追加の接種管理費用は考慮しない

帯状疱疹ワクチン	12	de Boer PT, Pouwels KB, Cox JM, Hak E, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination of the elderly against herpes zoster in The Netherlands.	帯状疱疹、帯状疱疹後神経痛に関連する賃金損失	・生産性損失の推定方法 生産性損失（production losses）は、friction methodを用いて推定。 ・HZによる労働損失日数の推定 HZによる労働損失は、英国のHZ患者65人を対象としたアンケート調査のデータを使用し、10.1日と推定。 ・PHNによる労働損失日数の推定 Hornberger et al.の研究では、米国労働省労働統計局（U.S. Department of Labor Bureau of Labor Statistics）のデータを用いて、2002年に報告されたHZ症例59件のうち、1症例あたりの労働損失の中央値は15日と報告。この15日には、HZとPHNによる労働損失が含まれると仮定。 米国ではHZ患者の20%がPHNを発症することが報告されているため、HZによる労働損失が80%、PHNが20%を占めると仮定。 この仮定のもと、以下の方程式を用いてPHNの労働損失日数（Y）を算出： $0.8 \times X + 0.2 \times Y = 15$ ・生産性損失の費用推定 労働時間1時間あたりの生産性損失費用は、オランダの費用対効果分析ガイドライン（2010）に基づく。 このガイドラインでは、労働損失の補償メカニズムを考慮するために弾性補正（elasticity correction）0.8を適用。 ・労働市場への参加率と平均労働時間のデータ 年齢・性別ごとの労働参加率および2010年の平均労働時間は、オランダの中央統計局（CBS）のデータを使用。 高齢者の労働市場参加に関する仮定	オランダのデータが不足しているため、米国CDCの契約価格を参考に費用を設定。 ・ワクチン価格: D 87.00（CDCの契約価格 \$113.28 ≈ D 87） ・接種管理費: D 6.45（Van Lierらの推計値を適用） ・合計ワクチン接種費用 $D\ 87.00 + D\ 6.45 = D\ 93.45\ \text{per vaccination}$
----------	----	---	------------------------	---	---

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

75歳以上の男性、および70歳以上の女性
性は労働市場に参加しないと仮定。

帯状疱疹ワクチン	13	Ultsch B, Weidemann F, Reinhold T, Siedler A, Krause G, Wichmann O. Health economic evaluation of vaccination strategies for the prevention of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Germany.	具体的記載なし	具体的記載なし	ワクチン価格（1回分）：140.48 ユーロ [59] ワクチン接種管理費：7 ユーロ
帯状疱疹ワクチン	14	de Boer PT, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster.	社会的費用としての生産性損失は、14の研究のうち8つに含まれていた	NA	ワクチン接種にかかる費用（2006年ユーロ）は、研究ごとに異なる仮定がされており、以下の範囲で設定されていた： **€80 (€53-85) ~€223 (€56-559) **といった幅広い価格が用いられていた。 ワクチン接種の費用に関する仮定は研究によって異なり、123ドルから253ドルの範囲で報告されている。多くの研究では、ワクチンの価格のみに注目し、接種の管理費（アドミニストレーション費用）を含めていない場合もあった。 ・Tdapブースターの追加費用として算出されることが多い。
帯状疱疹ワクチン	15	Kawai K, Preaud E, Baron-Papillon F, Langeron N, Acosta CJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia: a critical review.	生産性損失（失われた賃金）	NA	・地域によって費用が大きく異なる（例：英国ではGBP£5の追加費用、オランダではTdワクチンが利用不可のため€18以上）。 ・管理費用（診察費等）が追加される場合もある（特に追加の医療訪問が必要な場合）。オランダの研究（Westra et al.）では、管理費の仮定がICERに中程度の影響を与えたが、結論には影響なし。
百日せきワクチン	1	Millier A, Aballea S, Annemans L, Toumi M, Quilici S. A critical literature review of health economic evaluations in pertussis booster vaccination.	育児の追加費用（additional childcare provision） 受診時の交通費（travel expenses for consultations） 生産性損失（失われた賃金） 通常の活動からの逸脱した時間	NA	

表5 主な疫学的パラメータとその算出方法

ファクト シート名	文 献 No	著者、タイトルなど	主な疫学的パラメータとその算出方法
13 価肺炎 球菌コンジ ュゲートワ クチン	1	Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, Raymund M, Nuorti JP, Zimmerman RK. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumococcal conjugate vaccine compared with pneumococcal polysaccharide vaccine.	1. 併存疾患グループのセグメント化：2006年 National Health Interview Survey (NHIS) データを使用し、併存疾患ごとにコホートを分類。 2. 年齢および併存疾患によるワクチン有効性と肺炎球菌感染症率のモデリング：米国疾病予防管理センター（CDC）の定義を基に、免疫不全およびその他の併存疾患をモデル化。 3. 高齢者の併存疾患リスクの年齢別モデル化：Framingham Study（フラミンガム研究）およびSurveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER)データを使用。 4. 併存疾患から免疫不全状態への移行：SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) データの年齢別がん発生率を使用し、免疫不全への移行をモデリング。 5. IPD（侵襲性肺炎球菌感染症）率およびワクチン含有血清型による疾患発症率のモデル化：CDCのActive Bacterial Core surveillance (ABCs) データ（2007-2008）を使用。 6. ワクチン非接種シナリオの仮想IPD発生率の推定：以前に発表された方法を使用し、IPDの発生率を推定。 7. 死亡率のモデリング：米国死亡率統計（US Mortality Tables）を使用。 8. 非菌血症性肺炎（NPP）の入院率の推定：全原因肺炎の入院率から外挿してNPP入院率を推定。基本ケースの分析にはNational Hospital Discharge Survey (NHDS) データを使用。 9. NPPの入院リスクの年齢・併存疾患別推定：IPDの年齢・併存疾患別の入院リスクと類似すると仮定し、リスク比を用いたモデル化を実施。ABCsデータを使用し、年齢・併存疾患別のNPP入院率を推定。 10. NPPおよびIPDの血清型分布の仮定：NPPおよびIPDの血清型分布は類似していると仮定。
13 価肺炎 球菌コンジ	2	Cho BH, Stoecker C, Link-Gelles R, Moore MR. Cost-effectiveness of administering	1. HIV/AIDS、血液がん（Hematologic Cancer）、臓器移植（Organ Transplant）、末期腎不全（ESRD）の成人データ：HIV/AIDS: CDCサーベイランスデータ 血液がん: United States Cancer Statistics 臓器移植: Organ Procurement and Transport Network (OPTN) ESRD: United States Renal Data System (USRDS)

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

ユゲートワ クチン	13-valent pneumococcal conjugate vaccine in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine to adults with immunocompromising conditions.	2. HIV/AIDS患者の平均余命（Life Expectancy）：既存の文献データを参照 3. 血液がん患者の平均余命の計算方法：Surveillance, Epidemiology, and End Results（SEER）データを使用し、最初の5年間の生存率を年ごとに計算、その後の10年間は一般集団の年齢別平均余命を適用 4. 腎移植およびESRD患者の年齢別平均余命：United States Renal Data System（USRDS）のデータを使用 5. 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の発生率推定：・血清型別IPD症例数の集計。CDCのActive Bacterial Core surveillance（ABCs）データ（2006–2008）を使用、H1N1パンデミックによる疾患増加の影響を避けるため、この期間のデータを選択 ・IPDの発生率の計算方法：各疾患群のIPD症例数を、該当する集団の有病率で割る。HIV/AIDS、血液がん: National Health Interview Survey（NHIS）臓器移植: Organ Procurement and Transport Network（OPTN）ESRD: United States Renal Data System（USRDS） 6. 全原因肺炎（All-Cause Pneumonia）の発生率および入院率： ・HIV/AIDS集団の肺炎発生率：Adult/Adolescent Spectrum of HIV Diseaseプロジェクトの報告データを使用 ・ESRD集団の肺炎発生率：Medicare請求データを用いた先行研究より取得 7. 血液がんおよび臓器移植患者の肺炎発生率の仮定：ESRD患者と同様の肺炎発生率と仮定 8. 全原因肺炎の入院率および死亡率：Nationwide Inpatient Sample（NIS）データを使用
沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン	Shiragami M, Mizukami A, Leeuwenkamp O, et al. Cost-Effectiveness Evaluation of the 10-Valent Pneumococcal Non-typeable Haemophilus influenzae Protein D Conjugate Vaccine and 13-Valent Pneumococcal Vaccine in Japanese Children.	1. 出生数の年間推計：「人口推計（Estimation of Population, 2013）」のデータを使用し、年間出生数を推定 2. 年齢別死亡率：「簡易生命表（Abridged Life Tables, 2012）」を使用し、年齢別死亡率を取得 3. 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の年齢別発生率：地域の利用可能なデータベースおよび既存の文献を使用して推定 4. 入院を要する肺炎および急性中耳炎（AOM）の発生率：地域のデータベースおよび既存の文献を使用 5. 非入院のすべての原因による肺炎（all-cause pneumonia）の発生率：「患者調査（Patient Survey）」を基に、肺炎による入院件数を総肺炎症例数から差し引くことで推定 6. 髄膜炎の後遺症発生率：Kamiya et al.およびIwata et al.のデータを使用 7. 鼓膜切開術/換気チューブ挿入術（TTP）の頻度：髄膜炎、菌血症、肺炎、AOMのTTP施行頻度は、Medical Data Vision（MDV）およびJapan Medical Data Centre（JMDC）の後ろ向き調査データを使用 8. IPDおよびAOMの血清型分布：日本でPCV-13が導入された時点での報告データを参照 9. AOMの原因菌（肺炎球菌（Sp）または非定型インフルエンザ菌（NTHi））の割合：病原体確定診断されたAOM症例のうち、肺炎球菌（Sp）またはNTHiが確認された症例の割合を計算し推定
9価ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン	Konno R, Sasagawa T, Fukuda T, Van Krieking G, Demarteau N. Cost-effectiveness analysis of prophylactic cervical cancer vaccination in Japanese	1. モデルで使用された遷移確率（Transition Probabilities）：HPV感染から子宮頸がん（CC）に至る自然史を再現するために設定。遷移確率は文献レビューをもとに算出 日本のデータがない項目については、国別の違いが少ないと合理的に仮定し、オリジナルモデルの入力データを維持 2. 日本特有のパラメータ（Japan-Specific Parameters）：*先行研究 Inoue et al.より取得 *可能な限り年齢別データを適用 HPV感染率、死亡率、スクリーニングの実施パターン、HPV関連病変（CINおよび子宮頸がん）の治療率 3. HPV感染率の年齢別データ：Inoue et al.の研究に基づき、発がん性HPV（oncogenic HPV）の年齢別年間発生率を取得 4. 他の死因による死亡率：2004年の厚生労働省（Ministry of Health, Labour and Welfare）データベースから取得 5. スクリーニングの実施アルゴリズム：日本で実施されている組織的スクリーニング（organized screening）と機会的スクリーニング（opportunistic screening）の受診率を反映 組織的スクリーニング：20～45歳の女性を対象に2年に1回実施（2004年改訂の「がん予防・検診教育ガイドライン」に準

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	2	Yamamoto N, Mori R, Jacklin P, et al. Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: a cost-effectiveness analysis. 抛)、機会的スクリーニング: 30歳および40歳の2回のみ実施と仮定 6. CINの診断率とPapanicolaou検査の感度: CIN 1〜3の診断率、およびPapanicolaou検査のCIN 1およびCIN 2〜3に対する感度は、Inoue et al.およびSasagawa et al.のデータに基づき推定 7. CINの治療率: CIN 1は治療対象外(治療率0%)、CIN 2および3は90%の治療率と仮定(専門家の意見に基づく) 8. 子宮頸がん患者の生存率および治癒率: 5年生存率および年齢別死亡率をもとに算出。国立がんセンター中央病院(National Cancer Center, Central Hospital)における1993〜2002年の臨床成績データを参照 9. コホートサイズの設定: 2006年の人口推計(2006年10月1日時点の推計)を使用 1. HPV感染の遷移確率(感染の獲得と持続): HPVの流行動態(感染→排除 or 持続→CIN)をモデル化するために使用。未感染(Normal)からHPV感染への遷移: HPV16/18に感染する確率、その他の高リスクHPV型(other HR)に感染する確率、低リスクHPV型(LR)に感染する確率、HPV感染の持続確率(持続感染 or 一時感染後の排除)、感染からCIN(前がん病変)への進行確率 データソース: 日本人女性の年齢別HPV感染率データ、文献レビューによる疫学的研究 2. CINおよび子宮頸がんの進行・発見・治療に関する遷移確率: がんのスクリーニング・進行・治療の影響を評価するために使用。CIN2/3 から浸潤がん(未検出ステージI)への進行確率。CIN2/3 のスクリーニング検出率。がんの進行(ステージIからステージIVへの進行)。治療後の生存率・死亡率。スクリーニング受診率による発見確率 データソース: 日本のがん登録データを利用した先行研究、SEER(米国のSurveillance Epidemiology and End Results)データ、日本の子宮頸がん発症率・死亡率データ 文献の包括的な調査、専門家の意見、臨床試験データの分析により、基本的な想定と推定値を決定
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	3	Yamabe K, Singhal PK, Abe M, Dasbach EJ, Elbasha EH. The Cost-Effectiveness Analysis of a Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine (6/11/16/18) for Females in Japan. 1. 人口統計パラメータ(Demographic Parameters) 総人口(Total Population Size)、1歳以上の女性人口割合、12歳以上の男性人口割合 2. HPV関連疾患の発生率(Incidence of HPV-Related Diseases) 年間の新規子宮頸がん症例数、年間の子宮頸がんによる死亡数、年間の新規肛門・性器いぼ(アノジェニタルワーツ, Anogenital Warts)の発生数(男女別) 3. スクリーニング、診断、および治療パラメータ(Screening, Clinical Diagnosis, and Treatment Parameters) 子宮頸がん検診(Pap test)開始年齢、Pap検査の間隔、Pap検査の受診率(Compliance with Pap Screening) 女性の年齢別全死因死亡率(Female Annual All-Cause Mortality by Age) 4. 遷移確率 日本人女性における年齢別・型別のHPV有病率データを用いて、HPV16/18、その他の高リスク型、低リスク型に感染している人々への感受性からがんに移行する確率を算出。
9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	4	Cody P, Tobe K, Abe M, Elbasha EH. Public health impact and cost effectiveness of routine and catch-up vaccination of girls and women with a nine-valent HPV vaccine 1. 人口動態パラメータ(Demographic Parameters) 性別・年齢別の人口サイズおよび年間全死因死亡率(Annual All-Cause Mortality Rates): 2017年の日本政府統計(Japanese Government Statistics)から抽出。 2. 性行動パラメータ(Sexual Behavior Parameters) ・年齢と性的活動レベル(Sexual Activity Class)による層別化 ・性的活動レベルは「低(Low)」「中(Medium)」「高(High)」の3クラスに分類。 年齢別・性的活動レベル別の性パートナー数、各性的活動レベルに属する人口の割合、年齢・性的活動レベルごとの性的混合

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

e in Japan: a model-based study.

度合い (Degree of Sexual Mixing) : 日本の2つの調査研究から抽出。

3. 臨床パラメータ (Clinical Parameters)

HPV関連疾患の自然史に関するパラメータ、各部位（子宮頸部、膣、外陰部、陰茎、肛門、頭頸部など）の疾患進展率を含む。

以下の情報源を利用:

文献データ (Published Literature)

モデルキャリブレーション (Calibration)

過去のモデル校正結果 (Previous Model Calibrations)

・モデルA (Model A: 予防と早期発見)

14歳時にHPVワクチンを接種（日本の推奨接種年齢, 厚生労働省, 2014）。

30歳から毎年スクリーニングを受診。

40歳でステージ0の子宮頸がんを診断。

円錐切除術 (Conization) により完全治癒。

・モデルB (Model B: 未接種・未受診)

HPVワクチンを接種せず、スクリーニングも受診しない。

40歳で進行したIIIB期の子宮頸がんを診断。

根治的子宮全摘術 (Radical Hysterectomy)、放射線療法、抗がん剤治療を実施。

5年後に死亡（ステージIIIBの臨床経過に基づく）。日本では、子宮頸がんIIIB期 (Stage IIIB) の平均生存期間は約5年（国立がん研究センター, 2013）

1. 一般診療医 (GP) 受診件数:

データソース: アイルランド一般診療医協会 (Irish College of General Practitioners) のセンチネルシステム (Health Protection Surveillance System, HPSC)。データの取得方法: 2006年~2008年の間に、5歳未満の子供が医療機関を受診した際の非特異的胃腸炎 (gastroenteritis, GE) に関するデータを、年齢別・週別に収集。解析方法: 週ごとの胃腸炎新規症例数を対象に、多重線形回帰 (multiple linear regression) を用いて推定。

2. 入院件数 (Hospitalisations)

データソース: Hospital InPatient Enquiry (HIPE) データベース (2004年~2008年)。解析方法: ICD-9 (2004-2007) およびICD-10 (2008) 分類を使用。感染性腸管疾患 (ICD-9: 001-009, ICD-10: A00-A09)、非感染性腸管疾患 (ICD-9: 558, ICD-10: K528, K529) を含む。週ごとの通知データを基に、多重線形回帰分析を実施。

3. 院内感染 (Hospital Acquired Rotavirus Infections)

データソース: Harringtonら (1999-2000年、ダブリン小児病院)。前提: ロタウイルス入院のうち21%が院内感染（最新のヨーロッパデータ）、院内感染による入院期間の延長: +4日 (Harringtonらのデータ)

4. 救急外来 (A&E) 受診件数

データソース: Harrisら (ロンドン北東部の5病院) オーストラリア・ニュージーランドの報告。推定方法: 救急外来受診件数/入院件数の比率 (A&E to Hospitalisation ratio) を使用。都市部の過大評価を考慮し、20%減少 (Martinらによる補正)。

5. 在宅治療ケース (Home Treated Cases)

データソース: Northern Ireland & Republic of Irelandの急性胃腸炎調査（電話調査）。補正: 重複を避けるためA&E受診者数およびGP受診者数を除外, ロタウイルスによる症候性感染の在宅管理率: 52件/1000人。

9価ヒトパ
ピローマウ
イルス(HP
V)ワクチ
ン

5

Issshiki T. HPV vaccination for cervical cancer prevention is not cost-effective in Japan.

ロタウイル
スワクチン

1

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.

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

ロタウイルスワクチン	2	Sato T, Nakagomi T, Nakagomi O. Cost-effectiveness analysis of a universal rotavirus immunization program in Japan.	6. 死亡率 (Mortality) データソース: HIPE (2004～2008年)。補足: ロタウイルスが主な死因でないケースが過小評価される可能性、UKのデータではロタウイルスは主な死因ではなかった ・ロタウイルス胃腸炎の発生率 日本全国におけるロタウイルス関連入院の発生率は、年間1,000児童年あたり6件と推定された。この推定は、日本国内の3か所の地域におけるロタウイルス関連入院件数の平均値と、それらの地域の総人口推計を基に算出。 さらに、この全国的な発生率と、3つの地域における平均年齢分布を考慮し、年齢別のロタウイルス関連入院件数を、ロタウイルス入院確率を基に算出。 ・年齢 (月齢) 別のロタウイルス入院確率 ロタウイルス関連外来受診の年齢分布は、入院の年齢分布と同様であると仮定した。 ・ロタウイルス関連医療利用率 入院発生率、外来受診発生率 ・病期間および看護者の仕事欠勤日数
		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?	1. 胃腸炎 (GE) の受診率: 1996年から2008年までの期間における10,000人あたりのGE受診件数を記録。 2. 検査で確認されたロタウイルス (RV) 症例数、3. 5歳未満の子どもの入院件数 (GE症状による)、4. ワクチン未接種の集団における年間RV発生数 (推定)、5. ワクチン未接種の集団における医療を必要とするRV症例数 (少なくともGP受診が必要)、6. ワクチン未接種の集団における年間RV入院件数 (成人の入院は想定せず)、7. 5歳未満の子どものRV関連入院のうち、院内感染 (RV-GE-N) の割合、8. ワクチン未接種の集団におけるRV発生率の年齢別分布、9. RV関連入院症例の死亡率 (5歳未満の子どものみ想定)、10. RV-GEの症状持続期間 (オランダのデータ) 疫学データ (年間入院率、年間救急受診率、年間家庭小児科医受診率) は、イタリアのコホートに関するREVEAL研究【5】から得られたデータを基に算出した。
ロタウイルスワクチン	4	Giammanco MD, Coniglio MA, Pignato S, Giammanco G. An economic analysis of rotavirus vaccination in Italy.	・出生コホート規模 ・5歳未満のRVGE負担 ・年間入院発生率 ・年間救急受診発生率 ・年間家庭小児科医 (FP) 受診発生率 ・年齢群別の推定年間RVGE発生率
ロタウイルスワクチン	5	Jit 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.	1. 65歳以上の人口分布、2. 性別割合、3. 侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) および肺炎球菌関連疾患の発生率、4. 重症化・死亡率: 5.0%の患者が後遺症を残すと推定 4. 肺炎球菌ワクチンのカバー率 PPSV-23: 侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) のカバー率60.0%、非菌血症性肺炎のカバー率62.9% PCV-13: 侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) のカバー率46.0%、非菌血症性肺炎のカバー率49.3% データソース IPDの年間発生率 (65歳以上): 2.41/100,000人 病原微生物検出情報 IASRの感染症監視データ

IPDの年齢別分布: 病原微生物検出情報 IASRの感染症監視データ
CAPの年間発生率: 3年間の病院ベース調査から得られたデータ
致死率・後遺症の割合: Ubukataらの研究、およびIshidaらの研究
死亡率（他の原因を含む）: 日本の人口動態統計

23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	1	Hoshi SL, Kondo M, Okubo I: Economic Evaluation of Immunisation Programme of 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine and the Inclusion of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in the List for Single-Dose Subsidy to the Elderly in Japan.	1. IPD（侵襲性肺炎球菌感染症） 65歳以上の年間発生率（Ohkusa et al.8） PPV23がカバーする血清型の割合（Fukuzumi et al.30） 65歳以上の致死率Ohkusa et al.8） 2. IPDの臨床症状分布（Fukuzumi et al.30） 髄膜炎 菌血症性肺炎 原因不明の菌血症 その他 髄膜炎生存者の後遺症発生率（Jit31） 3. NBPP（非菌血症性肺炎球菌肺炎）（Morimoto et al.9） 年間発生率（100,000人あたり） 致死率 入院率
23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	2	Jiang Y, Yang X, Taniguchi K, Petigara T, Abe M. A cost-effectiveness analysis of revaccination and catch-up strategies with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in older adults in Japan.	1. IPD（侵襲性肺炎球菌感染症） 65歳以上の年間発生率（Ohkusa et al.8） PPV23がカバーする血清型の割合（Fukuzumi et al.30） 65歳以上の致死率Ohkusa et al.8） 2. IPDの臨床症状分布（Fukuzumi et al.30） 髄膜炎 菌血症性肺炎 原因不明の菌血症 その他 髄膜炎生存者の後遺症発生率（Jit31） 3. NBPP（非菌血症性肺炎球菌肺炎）（Morimoto et al.9） 年間発生率（100,000人あたり） 致死率 入院率
23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	3	Falkenhorst G, Remschmidt C, Harder T et al.: Background paper to the updated pneumococcal vaccination recommendation for older adults in Germany.	1. IPDの発生率（年齢依存） ・2006年以降の乳幼児ワクチン接種を考慮した動的伝播モデルの結果を使用 ・ワクチン導入前のドイツのIPD発生率データを基に推定 2. PPの発生率（年齢依存） ・ドイツの連邦健康報告 Federal health reports およびIMS-Healthデータを基に推定 ・全市中肺炎（CAP）症例のうちPPが占める割合を20%と仮定 3. 致死率（年齢依存）

			・血清型別のイギリスのデータを使用 ・ドイツの血清型構成と年齢構造に調整済み
		4.	血清型の分布（カレンダー年依存） ・動的伝播モデルの結果を使用 ・ドイツの国立連携センター（National Reference Centre for Streptococci）の血清型分析結果を反映 ・侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の死亡率 年齢層ごとのワクチン型別死亡率、非ワクチン型 ・市中肺炎（CAP）の死亡率 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）の発生率 オランダ国民の約25%を対象とした国立サーベイランスデータから年間IPD発生率を推定。 ・市中肺炎（CAP）の発生率 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）と同様の疾病動態を考慮するため、肺炎症例の30%がStreptococcus pneumoniae（肺炎球菌）によるものと仮定。 基準時点（2014年）の肺炎発生率は、オランダの病院サーベイランスデータ（ICD-10 J18）を使用。 侵襲性肺炎球菌感染症 地域の疫学データを使用：多くの研究では、各国や地域の疫学データを基にIPDの発生率を算出。 他の国のデータを代用：一部の研究では、地元の疫学データが不足しているため、他国のデータを用いて推定 血液培養データ：IPDの診断には血液培養が用いられるが、感度が低いため、実際の発生率を過小評価する可能性がある。 非菌血症性肺炎球菌肺炎 CAP（市中肺炎）の入院データから推定：一部の研究では、NBPPの負担をCAPによる入院割合から計算。 CAPの全症例に対する割合で推定：他の研究では、NBPPをCAP全体の一定割合として推定。 地域データベースの活用：研究によっては、特定の地域データベースからNBPPの発生率を取得。 市中肺炎 IPDとの関連から算出：CAPのうち肺炎球菌が原因とされる割合を推定し、その一部がIPDとして診断されることを考慮。 疫学調査や診療記録を基に推定：一部の研究では、CAPの発生率を疫学研究や診療データから推定。 モデルに使用したデータは主に米国をベースとした研究から得られたもの 1. 帯状疱疹（HZ）の発生率：1993年～2006年のHZ発生率は、Leungらの報告に基づく。2010年以降は発生率が安定（plateau）すると仮定。HZの再発リスクは、最初のHZ発症と同じ確率で発生すると仮定。 2. 帯状疱疹後神経痛（PHN）の発生率：PHNの年齢別発生率（HZ発症後3か月以上持続する疼痛の定義）は、60～69歳、70歳以上はSPS（Shingles Prevention Study）のデータを使用。50～59歳は、ZEST（Zoster Efficacy and Safety Trial）での症例が少なかったため、3つの観察研究（1,14,15）の結果を統合して推定。 3. 入院率：疫学データ（validated epidemiologic data）に基づいて推定。 4. 帯状疱疹による死亡率：1999年～2012年の死亡率データは、CDC WONDERデータベースを使用。 5. PHNの持続期間（少なくとも12か月続く割合）：最大規模の前向きコホート研究を基に推定。60～69歳のPHN患者と同じ割合と仮定。 6. その他の合併症の発生率：過去の研究（12）のデータを使用。
23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	4	Thorrington D, van Rossum L, Knol M, de Melker H, Rümkke H, Hak E, et al. Impact and cost-effectiveness of different vaccination strategies to reduce the burden of pneumococcal disease among elderly in the Netherlands.	
23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライド ワクチン(肺炎球菌ワクチン)	5	Nishikawa MA, Sartori AMC, Mainardi SM, et al. Systematic review of economic evaluations of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in individuals 60 years of age or older.	
帯状疱疹ワクチン	1	Le P, Rothberg MB. Cost-Effectiveness of Herpes Zoster Vaccine for Persons Aged 50 Years.	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

		7. 背景死亡率（年齢・性別ごとの一般的な死亡率） 2010年の米国生命表（U.S. life tables）に基づく。50歳成人の性別分布は、2013年の米国人口統計に一致させた。 1. 年齢別人口規模および自然死亡率：政府統計データ 2. HZによる死亡率：U.S. Department of Health Human Services Center for Disease Control Compressed mortality file 3. 年齢別HZ発生率（免疫不全患者を含む）：Medstat Marketscanデータベース（2000～2001年データを分析した最近の研究） 4. 免疫不全患者のHZ発生率：同じMedstat Marketscanデータを使用し、共存疾患の有無に基づいて推定 がん、HIV、臓器移植、およびその他の免疫抑制状態・治療（HZ診断の180日前から90日後までの期間に証拠があるもの）を基に分類 5. PHN（带状疱疹後神経痛）の年齢別発生：SPS（Shingles Prevention Study）臨床試験 PHNの定義 带状疱疹発疹の発症後90日以上持続する痛み（SPS試験と同じ定義を使用） 6. 非疼痛性合併症（眼、神経、皮膚その他）の発生率：電子カルテデータを用いた医師レビュー（オルムステッド郡、ミネソタ州の1654症例（1996～2001年）） HZ症例数に比例して発生すると仮定
带状疱疹ワクチン	2	Pellissier JM, Brisson M, Levin MJ. Evaluation of the cost-effectiveness in the United States of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.
带状疱疹ワクチン	3	Rothberg MB, Virapongse A, Smith KJ. Cost-effectiveness of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. 本研究のモデルでは年齢・性別別の発生率を、最大規模の観察コホート研究のデータに基づいて組み込んだ 感染後6か月間の年齢別疾患負担および带状疱疹後神経痛の発生率（PHNの定義は発症3か月後まで持続する疼痛）は、SPS試験のデータを使用 2. 带状疱疹後神経痛の持続期間およびSPS試験で報告されていない年齢別の合併症発生率 観察研究および政府データベースから取得された。
带状疱疹ワクチン	4	Brisson M, Pellissier JM, Camden S, Quach C, De Wals P. The potential cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia. 1. 带状疱疹（HZ）の発生率および医師受診率 マニトバ州の医師請求データ（1993～1997年）に基づいて推定 本研究では、すべてのHZ症例が医師の診察を受ける（すなわち、請求データベースに記録されている）と仮定 2. PHN（带状疱疹後神経痛）の年齢別発生率 Shingles Prevention Study（SPS試験）に基づいて推定 PHNの定義は「HZ発症後90日以上持続する疼痛」とした 感染症モデルは感染症例数をシミュレートするが、GP受診数や入院数は直接シミュレーションしないため、感染者が医療を受診する確率を調整する必要 この調整は、感染動態モデルによって推定された年齢別感染発生率（血清学データと比較してパラメータ化された）と、年齢別のGP受診率を比較することで実施
带状疱疹ワクチン	5	van Hoek AJ, Melegaro A, Gay N, Bilcke J, Edmunds WJ. The cost-effectiveness of varicella and combined varicella and herpes zoster vaccination 1. 水痘によるGP受診：英国王立総合診療医カレッジ（Royal College of General Practitioners）の週間報告サービス（Weekly Returns Service）データベース（2004～2007年）を基に推定され、このデータを用いて1症例あたりのGP受診回数を算

ation programmes in the United Kingdom.	出	2. 水痘の入院率：1水痘感染あたりの入院数として表現され、イングランド全体のNHS入院をカバーする病院エピソード統計（HES: Hospital Episode Statistics）データベース（2000～2005年）のデータを使用して推定。HESデータでは、ICD-10コードB01（最初の3つの診断フィールドのいずれかに記載されている症例）を用いて水痘症例を特定し、モデルで推定された水痘の発生率で割ることで、入院率を算出。 また、年齢別の平均入院期間も同じHESデータから取得した。 3. ワクチン接種者のHZ発生率：ワクチン接種者は、野生型ウイルスに感染した場合と比べて、HZを発症するリスクが低いと仮定した。 この仮定は、GershonらおよびCivenらの研究に基づく。 文献の不確実性および解釈の不確実性を考慮し、本研究ではワクチン接種者のHZ発生率を、自然感染者の10%と仮定した。この割合は、感度分析で0%から100%の範囲で変動させ、三角分布（triangular distribution）を適用し、10%以下に50%、10%以上に50%の質量を持たせた。 1. 帯状疱疹（HZ）の発生率：ベルギーにおけるHZの発生率データは、2006年にベルギー一般診療医監視ネットワーク（Belgian Sentinel of General Practitioners）によって実施された調査に基づいている。 2. 帯状疱疹後神経痛の発生率：HZ患者のうちPHNを発症する割合は、英国の一般診療研究データベース（GPRD）に基づいて推定された。 3. HZおよびPHNの平均持続期間：HZおよびPHNの平均持続期間は、Shingles Prevention Study（SPS試験）に基づいて推定された。 4. 疾患特異的死亡率（Disease-specific mortality）：HZに関連する死亡率はゼロに設定 GPRDのデータおよび専門家の意見により支持された仮定 5. HZの再発率（Recurrent HZ）：ベルギーの平均余命データ（5歳刻みの年齢群ごと）を基に推定 再発HZの生涯リスクは3%に設定（報告されている1-5%の範囲の中央値） この範囲はCunninghamらの研究に基づく 6. 再発HZ後のPHN発生率の仮定：再発HZ後のPHN発生率は、初回HZ後のPHN発生率と同じであると仮定
帯状疱疹ワクチン	6	Annemans L, Bresse X, Gobbo C, Papageorgiou M. Health economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster (shingles) and post-herpetic neuralgia in adults in Belgium.
帯状疱疹ワクチン	7	Moore L, Remy V, Martin M, Beillat M, McGuire A. A health economic model for evaluating a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in the UK. 1. 帯状疱疹（HZ）の発生率：ベルギーにおけるHZの発生率データは、2006年にベルギー一般診療医監視ネットワーク（Belgian Sentinel of General Practitioners）によって実施された調査に基づいている。 2. 帯状疱疹後神経痛の発生率：HZ患者のうちPHNを発症する割合は、英国の一般診療研究データベース（GPRD）に基づいて推定された。 3. HZおよびPHNの平均持続期間：HZおよびPHNの平均持続期間は、Shingles Prevention Study（SPS試験）に基づいて推定された。 4. 疾患特異的死亡率（Disease-specific mortality）：HZに関連する死亡率はゼロに設定。GPRDのデータおよび専門家の意見により支持された仮定 5. HZの再発率（Recurrent HZ）：ベルギーの平均余命データ（5歳刻みの年齢群ごと）を基に推定。再発HZの生涯リスクは3%に設定（報告されている1-5%の範囲の中央値） この範囲はCunninghamらの研究に基づく 6. 再発HZ後のPHN発生率の仮定：再発HZ後のPHN発生率は、初回HZ後のPHN発生率と同じであると仮定

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

帯状疱疹ワクチン	8	van Lier A, van Hoek AJ, Opstelten W, Boot HJ, de Melker HE. Assessing the potential effects and cost-effectiveness of programmatic herpes zoster vaccination of elderly in the Netherlands.	1. 年齢別のHZ発生率 オランダの一般診療情報ネットワーク（Netherlands Information Network of General Practice, LINH）のデータを使用 2. 入院（Hospitalization data） ICD-9コード 053 に基づくHZの入院データ オランダの全国医療登録（National Medical Register, LMR）の2000～2007年のデータを使用 3. 死亡率データ（Mortality data） ICD-10コード B02 および G530 に基づくHZ関連の死亡率データ オランダ統計局（Statistics Netherlands, CBS）のデータを使用
帯状疱疹ワクチン	9	Szucs TD, Kressig RW, Papageorgiou M, et al. Economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in older adults in Switzerland.	1. 帯状疱疹（HZ）の発生率データ：HZの発生率データは、スイスの「Swiss Sentinel Surveillance Network」から取得 このネットワークは、スイス連邦公衆衛生局（Federal Office of Public Health）と協力する医師による監視プロジェクト 150～250人の一般診療医、内科医、小児科医の便宜抽出サンプルに基づく 2. PHNの発生割合およびHZ/PHNの性別分布：英国のGPRDの情報を使用 このデータはもともと英国の分析用に開発されたが、スイスの分析でも採用 3. HZおよびPHNによる死亡率の仮定：GPRD研究では、HZまたはPHNに直接関連する死亡はないと報告 HZ/PHNによる死亡率の記載がないことが文献上でも確認され、専門家の意見によっても支持された スイスに特化した情報がなかったため、同じ仮定をスイスの分析にも適用 4. 痛みの重症度分布、PHNの持続期間、HZの再発率の推定：SPS試験およびその他の文献のデータを使用 5. 人口統計および一般死亡率データ：5歳刻みの年齢群および性別別のスイスのnational statisticsを使用
帯状疱疹ワクチン	10	Bilcke J, Marais C, Ogunjimi B, Willem L, Hens N, Beutels P. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster in adults aged over 60 years in Belgium.	1. 帯状疱疹（HZ）の発生率および医療利用 ベルギーにおける年齢別HZ入院数のデータは、2000年から2007年の全国データベースから取得 一般診療医（GP）のHZ受診数のデータは、2006年～2008年のベルギーの監視ネットワーク（sentinel system）から取得 これらのデータに対し、一般化加法モデル（Generalized Additive Model, GAM）を適用し、HZの平均入院率および、HZでGPを少なくとも1回受診する割合を推定 2. HZ関連の死亡率 HZの年齢別死亡率は、ベルギーの死亡診断書（death certificates）を基に推定
帯状疱疹ワクチン	11	Bresse X, Annemans L, Préaud E, Bloch K, Duru G, Gauthier A. Vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia in France: a cost-effectiveness analysis.	1. フランスの人口統計パラメータ：フランスの60歳以上の人口規模、死亡率、平均余命のデータは、フランス国立人口統計研究所（INED）およびフランス国立統計経済研究所（INSEE）から取得 2. HZの年間発生率：HZの年間発生率データは、フランスのSentinelles Networkから取得 3. PHNの発生割合：HZ症例あたりのPHN発生率は、Bouhassira et al.の研究に基づく 4. HZおよびPHNの性別分布：HZの性別比はフランスのSentinelles Networkから取得 PHNの性別比はMick et al.の研究に基づく。 5. HZおよびPHNの平均持続期間：HZおよびPHNの年齢群別の平均持続期間（月単位）は、Oxman et al.の研究に基づく 6. HZ発症時の疼痛重症度分布：HZ発症時の疼痛の重症度分布は、Oxman et al.のデータを使用 7. HZおよびPHNによる死亡率の仮定：年齢群別のHZおよびPHNの死亡率は、専門家の意見に基づく仮定として設定。文献による明確なデータはなく、専門家の判断によって推定。

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

帯状疱疹ワクチン	12	de Boer PT, Pouwels KB, Cox JM, Hak E, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination of the elderly against herpes zoster in The Netherlands.	1. 年齢別のHZ発生率およびGP受診率 オランダにおけるHZの人口ベースの発生率とGP受診率（初回受診のみをカウント）はDe Melker et al.のデータを使用。 2. PHN発症率の推定 年齢別のHZ後にPHNを発症する患者の割合はOpstelten et al.のデータを基に推定。 ただし、このデータは中等度および重度のPHNのみを対象としていると仮定し、軽度のPHNも含めるよう補正を実施。 補正は、SPS試験の疼痛重症度分布を使用して調整。 3. HZによる死亡率の取り扱い HZによる死亡率は、本モデルでは考慮しないと設定。
		Ultsch B, Weidemann F, Reinhold T, Siedler A, Krause G, Wichmann O. Health economic evaluation of vaccination strategies for the prevention of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Germany.	1. HZおよびPHNの発生率データ（German Context） HZおよびPHNに関する発生率データは、ドイツにおける最近のレトロスペクティブデータ分析から取得。 2. HZによる入院症例（Inpatient HZ Cases） 入院患者のHZ症例データは、ドイツの診断関連グループ（German Diagnosis-Related Groups, G-DRG）を使用して取得。 3. ドイツ一般集団の年齢別死亡率（Background Mortality） 全死因による年齢別死亡率（背景死亡率）は、ドイツ連邦統計局（Federal Statistical Office）公表の公的統計データを参照
帯状疱疹ワクチン	14	de Boer PT, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster.	1. 帯状疱疹（HZ）の発生率：HZの発生率（10,000人・年あたりの発生率）。各国の研究で使用された発生率の範囲は大きく変わらない。米国の研究はヨーロッパの研究に比べて高い発生率を用いる傾向があり、特に60～70歳の年齢層で顕著。全ての研究で年齢とともにHZ発生率が増加する傾向が報告されている。 いくつかの研究では、免疫健全者（immunocompetent population）に調整されたHZ発生率を使用。 2. 帯状疱疹後神経痛（PHN）の発生率：PHNの発生率はHZの発生率から割合を用いて推定する手法が一般的。ある研究では、「疾患の重症度スコア（severity of illness score）」を用いてHZとPHNの負担を統合して評価。PHNへ進行するHZの割合は研究間で大きく異なる（3.3%～52%）。PHN発生率の範囲（研究ごとに異なる定義あり） 発症1か月後：3.3%～34.4% 発症3か月後：6.9%～32.2% 発症6か月後：5.1% 3. PHNの持続期間：PHNの平均持続期間は研究ごとに異なり、最大で4.2年持続する場合もある。 例：1.4年（最も一般的な推定値）8か月（短期間の推定値）4.2年（長期間の推定値、12か月以上持続する場合）1.8年（一部の研究で採用）約2.8年（複数の前向きコホート研究のデータを用いたモデル推定） 4. 痛みの重症度分類：PHNの症例は軽度（mild）、中等度（moderate）、重度（severe）に分類される。 HZの痛みの重症度：軽度（32～41%）中等度（18～23%）重度（14～19%） PHNの痛みの重症度：軽度（17～42%）中等度（9～16%）重度（49～67%）
		Kawai K, Preaud E, Baron-Papillon F, Largeron N, Acosta CJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia: a critical review.	1. 帯状疱疹（HZ）の発生率（1000人年あたり）：多くの研究は国ごとのデータを使用しており、一部の研究ではShingles Prevention Study（SPS）のデータが参照された。 発生率の代表的な値：60-69歳：5.9～10.8 70-79歳：6.4～11.5 80歳以上：6.2～13.9 性別による違いも報告されており、女性の方がやや高い発生率が見られる傾向があった（例：男性6.1 vs 女性7.7（60-69歳））。 2. 帯状疱疹後神経痛（PHN）およびその他の合併症のリスク：PHNの発生率の仮定は研究間でばらつきがあり、報告された範囲は以下の通り：

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

全年齢対象：12.5%、60-69歳：7～21% 70-79歳：19～29% 80歳以上：26～52%。眼科的合併症のリスクは、入院患者の18.5% に報告されたが、これを考慮に入れた研究は3件のみであった。

3. PHNの持続期間：PHNの期間に関する仮定は、研究によって異なり、以下の値が報告された：

SPS 試験：8ヶ月（70歳未満）、11～13ヶ月（70歳以上）

Helgason 2000：50-59歳で4ヶ月、60歳以上で1.5年

Hope-Simpson 1975：1.4年

Oster 2006：1.8年

Van Hoek 2009：2.8年（9つの前向きコホート研究のデータをモデル化）

その他：最大3年間

1. 発生率（Incidence）：研究間で大きく異なる（明示的な発生率を示していない研究もある）。

百日咳は過少報告されがち（培養陽性例や典型的な症状のケースのみ報告される傾向）。補正係数（2.5～660）を使用して発生率を推定する研究が多い。

発生率補正後の推定値：乳児：22～58.5/100,000 青年：95～511/100,000 成人：11～507/100,000

非報告ケースは一般的に軽症とされるが、研究によると医療負担は依然として大きい。

2. 無症候性感染（Asymptomatic cases）：軽度または臨床症状がないため、費用やQOLに影響を与えない。

静的モデルでは考慮不要だが、動的モデルでは重要（無症候性感染が百日咳の伝播に関与）。

3つの動的モデルのうち2つのみが無症候性感染を考慮（感染期間1週間、生産性損失なしと仮定）。

4. 集団免疫（Herd immunity）：ワクチン接種により間接的に非接種者の感染リスクが低下。

ほとんどの研究が集団免疫の影響をモデルに組み込むか、あるいは「保守的なアプローチ」として明示的に除外。

感度分析で集団免疫の割合がモデルの結果に影響を与えることが確認された。

百日せきワクチン 1 Millier A, Aballea S, Annemans L, Toumi M, Quilici S. A critical literature review of health economic evaluations in pertussis booster vaccination.

表6. ワクチン接種率とその算出方法、ワクチンの効能

ファクトシート名	文献 No	著者、タイトルなど	ワクチン接種率と算出方法	ワクチン効能の算出方法
13 価肺炎球菌 conjugate ワクチン	1	Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, Raymund M, Nuorti JP, Zimmerman RK. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumococcal conjugate vaccine com	PPSV23（23価肺炎球菌ワクチン）の接種率 National Health Interview Survey を基に推定	・ PPSV23（23価肺炎球菌ワクチン）のIPD予防効果 専門家パネルがDelphi法を用いて推定 ワクチン血清型による侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）予防効果 免疫不全者（全年齢）はワクチン効果なし ・ PCV13の非菌血症性肺炎球菌性肺炎（NPP）予防効果 ワクチン血清型によるNPP予防効果

		pared with pneumococcal polysaccharide vaccine.		免疫不全者にも一定の効果あり
13 価肺炎球菌 conjugate ワクチン	2	Cho BH, Stoecker C, Link-Gelles R, Moore MR. Cost-effectiveness of administering 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine to adults with immunocompromising conditions.	・成人のPPSV23ワクチン接種率の推定は、National Health Interview Survey (NHIS) の既存データを使用。 65歳未満: ESRD（末期腎不全）患者のPPSV23接種率には、腎疾患（Renal Disease）の報告値を適用。 HIV/AIDS、血液がん、臓器移植患者には、がんを含む複数の疾患に関する報告値を適用。 65歳以上: すべての免疫不全集団に対して、単一の年齢基準の接種率を適用。 再接種率（Revaccination Rate）： 過去に1回以上接種を受けた患者の再接種率は80%と仮定。	・IPD後の障害リスクのモデル化 IPD後の障害リスクを推定するために髄膜炎を代理指標として使用 髄膜炎がすべて障害を引き起こすわけではないが、他のIPD症候群よりもリスクが高いことを考慮 このモデルに基づき、IPDの長期的な健康影響を評価 ・PCV7およびPPSV23のIPD（侵襲性肺炎球菌感染症）に対する有効性: HIV/AIDS患者に対しては、アフリカで実施されたランダム化比較試験（RCT）のデータを使用。 ・PCV13の有効性: PCV13は、PCV7がPCV7血清型IPDに対して提供するのと同じ保護効果を持つと仮定。 ESRD、血液がん、臓器移植患者に対する有効性データは利用不可。 ESRD患者における細胞性免疫障害の報告を考慮し、HIV/AIDS患者と同等のワクチン有効性を持つと仮定。 血液がんおよび臓器移植患者では、PCV13およびPPSV23のIPDに対する有効性をHIV/AIDSやESRDの3分の1と仮定。 ・全原因肺炎（All-Cause Pneumonia）の有効性 マラウイの試験データは使用せず、南アフリカの小児RCTデータを使用。 ESRD患者にも同じ有効性の推定値と範囲を適用。 血液がんおよび臓器移植患者では、PCV13の全原因肺炎に対する有効性をゼロと仮定（13%の1/3はほぼゼロ）。 ・ワクチン有効性の減衰（Waning） ワクチン有効性は5年間で線形的に0%まで低下すると仮定。 PCV13接種後のPPSV23接種により、12種類の共通血清型に関してワクチンの減衰がリセットされると仮定。 ・ワクチンによる免疫獲得の時間経過（Time Course of Protection） 生後2か月から5歳までの小児を対象に、ワクチンによる免疫獲得の時間経過をモデル化。 ワクチン接種スケジュールに応じて、「免疫獲得段階（Ramp-up phase）」と「完全有効段階（Full efficacy phase）」の2つ
沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン	1	Shiragami M, Mizukami A, Leeuwenkamp O, et al. Cost-Effectiveness Evaluation of the 10-Valent Pneumococcal Non-typeable Haemophilus influenzae Protein D Conjugate	ベースケースでは、簡略化のためワクチン接種率を100%と仮定	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

te Vaccine and 13-Valent P
neumococcal Vaccine in Jap
anese Children.

のフェーズを設定。

・免疫獲得段階（Ramp-up Phase）

生後2か月から13か月までのワクチン接種期間を免疫獲得段階と定義。

・完全有効段階（Full Efficacy Phase）

生後13か月から5歳までの期間は、ワクチンの最大有効性（100%）を発揮すると仮定。

ワクチン有効性（VE）の根拠

この分析で使用したワクチン有効性（VE）の推定値は、公開されている臨床試験および市販後調査のデータを基に取得。

専門家パネルによる妥当性の検証を経た推定値を採用

HPVワクチンの有効性（Effectiveness of the Vaccine）

発がん性HPV-16/18に対するワクチン有効性は95%と仮定。

ワクチンの全体的な有効性（global effectiveness）は、HPV-16/18以外の発がん性HPV型に対する有効性も考慮。

最終的なワクチンの全体有効性は 75.28% と設定。

ワクチンの全体有効性の計算方法

$71\% \times 95\% + (100\% - 71\%) \times 27\% = 75.28\%$

$71\% \times 95\% + (100\% - 71\%) \times 27\% = 75.28\%$

71%: HPV-16/18の有病率（prevalence）

95%: HPV-16/18に対するワクチン有効性

$(100\% - 71\%) = 29\%$: その他の発がん性HPV型の有病率

27%: HPV-16/18以外の発がん性HPV型に対するワクチン有効性

数値を国外の先行研究から引用（RCT/meta-analysisなど）。

ワクチン接種が完了すれば、生涯にわたって100%の予防効果が得られる仮定。

HPVワクチンの保護期間と効果の仮定（Assumptions on HPV Vaccine Protection and Efficacy）

・ワクチンの保護期間（Period of Protection）

ベースケースでは、HPVワクチンの保護期間は生涯持続すると仮定。

・既存のHPV感染に対する影響

9価ヒトパ
ピローマウ
イルス(HP
V)ワクチ
ン 1 Konno R, Sasagawa T, Fukuda T, Van Krieking G, Demarteau N. Cost-effectiveness analysis of prophylactic cervical cancer vaccination in Japanese

NA

9価ヒトパ
ピローマウ
イルス(HP
V)ワクチ
ン 2 Yamamoto N, Mori R, Jacklin P, et al. Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: a cost-effectiveness analysis.

NA

9価ヒトパ
ピローマウ
イルス(HP
V)ワクチ
ン 3 Yamabe K, Singhal PK, Abe M, Dasbach EJ, Elbasha EH. The Cost-Effectiveness Analysis of a Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine

12歳の日本人女性の最大80%が3回の接種を受けると想定され、また、12歳から24歳の日本人女性を対象としたキャッチアッププログラムでは、5年目までに50%のカバー率が達成されると想定。

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書	
(6/11/16/18) for Females in Japan.	ワクチン接種時に既にHPV感染している場合、その感染の自然経過には影響を与えないと仮定。 ・ HPVワクチンの有効性 (Vaccine Efficacy) HPV6/11/16/18による子宮頸がんに対する有効性: 90% HPV6/11/16/18によるCIN（子宮頸部上皮内腫瘍）に対する有効性: 95.2% HPV6/11による尖圭コンジローマ（Genital Warts）に対する有効性: 98.9% ・ ワクチン接種率の仮定 (Vaccination Coverage Assumptions) 12歳の日本人女子の80%が、3回接種を受けると仮定。 キャッチアッププログラム（12～24歳の日本人女子・女性を対象）：5年目までに50%の接種率に達すると仮定。 HPVワクチンの有効性に関するモデルの仮定 (Vaccine Efficacy Assumptions in the Model) 1 感染予防効果と疾患予防効果の区別 (Efficacy Against Infection vs. Efficacy Against Disease) モデルでは、感染に対する防御効果と、感染突破 (breakthrough) 後の疾患に対する防御効果を区別して考慮。 2 子宮頸がん以外のがんに対する有効性 (Efficacy Against Non-Cervical Cancers) 肛門がん (Anal Cancer)、頭頸部がん (Head and Neck Cancer)、陰茎がん (Penile Cancer)、再発性呼吸器乳頭腫症 (Recurrent Respiratory Papillomatosis, RRP)。これらの疾患に対するワクチンの有効性は、感染予防を通じてのみ発揮されると仮定。 3 部分接種完了者に対する有効性 (Efficacy for Partial Vaccine Series Completion) 最新のシステムティックレビュー (Markowitz et al.) の結果を用いて、部分接種完了者の有効性を推定。15歳未満の年齢層では、2回接種でシリーズ完了とみなす。1回接種の有効性は、シリーズ完了時の有効性の65%と仮定。 4 国ごとに共通のワクチン有効性の仮定 (Common Assumptions Across Countries) ワクチンの臨床効果は、米国 (US) と英国 (UK) で非常に類似すると想定されるため、以下の変数はすべての国で同じと仮定：集団免疫 (Herd Immunity) の存在、完全接種に満たない
9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	4 Cody P, Tobe K, Abe M, Elbasha EH. Public health impact and cost effectiveness of routine and catch-up vaccination of girls and women with a nine-valent HPV vaccine in Japan: a model-based study. 1. 12歳女子のワクチン接種率 HPVワクチン3回接種完了率を最大70%と仮定。 接種率の推移: 2021年時点では42%の接種率から開始。 2025年までに70%へ段階的に増加。 2025年以降は、毎年12歳女子の70%がワクチン接種を受けると仮定。 2. 13～16歳女子のキャッチアップ接種 2021～2025年の間、12歳女子と同様に段階的に接種率が増加する一時的なキャッチアップ接種を実施。 2025年以降は、新たに12歳になった女子のみがワクチン接種の対象となる。 3. 17～26歳女子の一時的なキャッチアップ接種 段階的に接種率を増加させ、2025年までに50%の接種率に到達するように設定。

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

9価ヒトパ ピローマウ イルス(HP V)ワクチ ン	5	Isshiki T. HPV vaccination for cervical cancer prevention is not cost-effective in Japan.	NA	場合の相対的なワクチン有効性、ワクチンの防御持続期間（Duration of Protection）、感染突破後のHPV感染者がパートナーに感染を広げる相対リスク（Relative Risk of Transmission After Breakthrough Infection）、HPV感染に対するワクチンの有効性（Vaccine Efficacy Against HPV Infection）、HPV感染の持続化を防ぐワクチンの効果（Degree of Protection Against Persistent Infection） HPVワクチン接種による子宮頸がんの予防率は70%（Hanley and Konno, 2010）。
ロタウイル スワクチン	1	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.	完全なワクチン接種コースの達成率は90% アイルランド国家予防接種局（National Immunisation Office）の推奨に基づく。	・ワクチンの有効性 データの出典：ヨーロッパの臨床試験の結果を基に算出 評価対象期間：2回目接種の2週間後から最初のロタウイルス（RV）シーズン終了まで ・ワクチン有効性の測定方法 一般診療（GP）受診率：医療機関を受診した症例のうち、入院に至らなかったものに対する有効性を使用。 自宅療養ケース：軽症から重症までを含む全RVGE（ロタウイルス胃腸炎）症例に対するワクチンの有効性を適用。 A&E（救急科）受診および死亡例：入院に至った症例に対するワクチンの有効性を使用。 初回接種と2回目接種の間の有効性：Vesikari et al. [18]によると、入院予防効果は90% ただし、軽症例や他の医療リソース利用レベルに関するデータは報告されていないため、2回目接種後の有効性を90%に比例して低減させて推計。 ワクチン効果の減衰（Waning）：2回目のRVシーズン開始時点から減衰が始まると仮定。
ロタウイル スワクチン	2	Sato T, Nakagomi T, Nakagomi O. Cost-effectiveness analysis of a universal rotavirus immunization program in Japan.	ロタウイルスワクチン（Rotarix: 2回接種、RotaTeq: 3回接種）は、生後0～5か月の間にすべての子供に接種されると仮定した。また、ワクチンは定期予防接種スケジュールの他のワクチンと同時に投与されると想定した。	・RotarixおよびRotaTeqのワクチン有効性については、以下の値を両ワクチンで共通と仮定した。 ・ワクチン有効性（%） ロタウイルス関連入院の予防効果: 95% ロタウイルス関連外来受診の予防効果: 85%

ロタウイルスワクチン	3	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?	予防接種費用の推定 ワクチン接種率の前提 ・オランダの国家予防接種プログラム（NIP）で現在観察されている接種率に基づき、97%のワクチンカバー率を仮定。 ワクチンの廃棄率（スピレッジ） ・ワクチンの取り扱いや保存、使用中の廃棄を考慮し、2%のスピレッジ率を仮定。	ワクチンの有効性のデータ ・有効性の数値は、最近発表されたヨーロッパ諸国の研究および、これらの地域に対して実施された費用対効果分析を基に設定。 ・本分析における有効性の数値は、以前の研究よりも若干高く、Zomer et al.で発表された初期の費用対効果推計（CUR）よりも改良されている。 母乳栄養の影響 ・母乳栄養（breast-feeding）はワクチンの保護効果に影響を及ぼさないと仮定。 ワクチン接種後の効果の推移 ・1回目の接種から部分的な保護が開始し、最終接種後に最大の保護効果を発揮する。 ・1シーズン目終了後、有効性の低下（waning immunity）が観察されており、2シーズン目以降はこの低下が線形的に継続すると仮定。 ・5歳までにワクチンによる免疫効果は消失すると想定。
		Giammanco MD, Coniglio M A, Pignato S, Giammanco G. An economic analysis of rotavirus vaccination in Italy.	イタリアでの生後1年以内の必須・推奨ワクチンの接種率データに基づき、乳児のワクチン接種率を90%と仮定	Rotarix®およびRotaTeq®ワクチンの有効性と安全性は、大規模な二重盲検プラセボ対照第3相試験によって確認されており、それぞれ60,000人以上の小児が参加した。これらの試験データに基づき、両ワクチンの有効性はほぼ同等と仮定され、入院および救急外来受診を90%減少させ、家庭小児科診察を85%減少させると推定された。また、Vesikari et al.のデータおよび専門家の意見に基づき、ワクチン接種後2年で約10%の有効性低下を想定した。
		Jit 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.	ワクチンの接種率は、同じ年齢で接種される他のワクチン（インフルエンザ菌b型（Hib）ワクチンおよびジフテリア・百日咳・破傷風（DPT）ワクチン）の接種率を基に推定された。	先進国で実施された臨床試験の報告を基にワクチンの有効性を採用した。 Rotarix®: 2回目の接種後から追跡期間までの有効性を採用 RotaTeq®: 3回目の接種後14日目から最初のロタウイルスシーズン終了までの有効性を採用 ワクチンの有効性は、以下の異なるケースごとに設定された。 入院を要する症例 入院を要しないが医療機関を受診する症例 家庭で治療された症例 また、救急外来受診に対しては、入院を要する症例の有効性を適用した。家庭で治療された症例については、ロタウイルス胃腸炎の診断基準を満たすすべての症例に対する有効性を適用し

23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	1	Hoshi SL, Kondo M, Okubo I: Economic Evaluation of Immunisation Programme of 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine and the Inclusion of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in the List for Single-Dose Subsidy to the Elderly in Japan.	ワクチンの接種率を50.4%と仮定。この値は、2013年における季節性インフルエンザワクチンの接種率と同等である。病原微生物検出情報を利用。	た（そのため、実際の有効性は過大評価されている可能性がある）。 さらに、部分的な防御効果（Rotarix®1回接種後、またはRotaTeq®2回接種後の有効性）についても臨床試験の結果を基に設定された。 ・本研究で用いたワクチン有効性 IPD予防効果（1, 2, 3のデータを基に推定） (PPSV-23（65–79歳）、PPSV-23（80歳以上）、PCV-13（65歳以上）、PCV-13（80歳以上）) 非侵襲性ワクチン型CAP予防効果（1, 2, 3のデータを基に推定） (PPSV-23（65–79歳）、PPSV-23（80歳以上）、PCV-13（65歳以上）、PCV-13（80歳以上）) ・データ源 1. PPSV-23およびPCV-13の侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）予防効果（Smith et al.の研究より） 2. PPSV-23のワクチン型IPD予防効果（高所得国のCochraneレビューより） 3. PCV-13のIPDおよび非菌血症性ワクチン型肺炎（CAP）予防効果（CAPiTA試験より） ・ワクチン有効性 PPV23のIPDに対するワクチン有効性: 0年目で74.0%（範囲: 55.0–86.0%） PPV23のNBPPに対するワクチン有効性: 0年目で37.7%（範囲: 4.8–59.2%） ・ワクチン効果の減衰（ワクチン有効性の推移） 基本ケース 6年間持続シナリオ 15年間持続シナリオ データの出典と仮定 **IPDに対するPPV23の有効性は、PPV23のランダム化比較試験を対象としたメタアナリシスから引用。 **NBPPに対するPPV23の有効性は、日本の大規模観察研究の結果に基づく（1年目の推定値: 33.5%）。 ワクチン効果の減衰は、5年目から低下し、10年目以降は効果がなくなると仮定（同じ観察研究を基に推定）。 再接種の有効性は、初回接種と同じレベルの保護効果を持つと仮定。
23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	2	Jiang Y, Yang X, Taniguchi K, Petigara T, Abe M. A cost-effectiveness analysis of revaccination and catch-up strategies with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in older adults in Japan.	初回接種を受けた成人の100%が再接種を受ける	

23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	3	Falkenhorst G, Remschmidt C, Harder T et al.: Background paper to the updated pneumococcal vaccination recommendation for older adults in Germany.	ワクチン接種率は30%と仮定	RCTやMeta-analysisより取得 ・PPSV23の有効性 ワクチン型肺炎球菌性肺炎（VT-PP）に対する有効性、ワクチン型侵襲性肺炎球菌感染症（VT-IPD）に対する有効性 保護期間:IPDに対する保護期間、肺炎（CAP）に対する保護期間 血清型3に対する有効性: 半減 ・PCV13の有効性 ワクチン型肺炎球菌性肺炎（VT-PP）に対する有効性、ワクチン型侵襲性肺炎球菌感染症（VT-IPD）に対する有効性 保護期間: 血清型3に対する有効性 ・追加情報 PPSV23はIPDに対して強い短期間の保護効果を持つが、CAPに対する保護期間はさらに短い。PCV13はVT-PPに対する有効性はPPSV23より低い、VT-IPDに対する有効性は同等以上であり、保護期間も長い。どちらのワクチンも血清型3に対する有効性は半減する ワクチンの有効性（IPDおよび肺炎球菌性肺炎） ・侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）に対する有効性 PCV13（高齢者向け）：75%（フェーズ3試験の結果に基づく） PPV23：64%（複数の試験とコホート研究のメタアナリシスに基づく） ・ワクチン型（VT）肺炎球菌性肺炎に対する有効性 PCV13（高齢者向け）：38%（CAPITA試験の修正意図対治療解析に基づく） PPV23：19.6%（メタアナリシスに基づく） ・有効期間 PCV13の肺炎球菌性肺炎に対する有効期間はIPDと同じと仮定。
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	4	Thorrington D, van Rossum L, Knol M, de Melker H, Rümke H, Hak E, et al. Impact and cost-effectiveness of different vaccination strategies to reduce the burden of pneumococcal disease among elderly in the Netherlands.	ワクチン接種率の仮定 ・成人のワクチン接種率 インフルエンザワクチンの接種率を基準として、保守的に50%の接種率を適用。 ・乳幼児ワクチン接種率 乳幼児向けワクチンプログラムについては、高い接種率（100%）を仮定。	1. ワクチン接種後 1年以内の有効性は以下の通りで、疾患ごとに異なる 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）：50%～93% 菌血症性肺炎（BPP）：50%～88% 肺炎球菌肺炎（PP）：45%～80% 非菌血症性肺炎球菌肺炎（NBPP）：21%～39% 市中肺炎（CAP）：10%～21% 2. 有効性の持続期間 5～8年間の限定的な保護期間を仮定した研究が多かった。
23 価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(肺炎球菌ワクチン)	5	Nishikawa MA, Sartori AMC, Mainardi SM, et al. Systematic review of economic evaluations of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in individuals 60 years of age or older.	ワクチン接種率の仮定は、研究によって大きく異なり 5%から100%の範囲で設定されていた。特に以下の要因によって、接種率が変動している。 1. 初年度の接種率の低さ：ワクチン導入初年度は接種率が低く設定される傾向がある 2. 高リスク者の接種率：高リスク集団（慢性疾患や免疫不全のある成人）においては、接種率が高めに設定される傾向がある 3. 再接種（Revaccination）の接種率：再接種（PPV23の	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

			5年後の追加接種）については、接種率が低く見積もられる	PPV23は 時間とともに免疫が低下（waning immunity） することが知られており、多くの研究でこの影響を考慮。
			4. 接種率が明記されていない研究：7つの研究 ではワクチン接種率が明記されていなかった	データソース
			5. 国ごとの接種率の違い：一部の研究では、過去の接種率データを用いて将来の接種率を推定。例えば、北米では高め（60–80%）、欧州では中程度（40–70%）、アジアでは低め（30–60%） という傾向がある。	74.1%の研究 は、Shapiro et al. (1991) の研究 をVE推定の主要なデータソースとして使用。
带状疱疹ワクチン	1	Le P, Rothberg MB. Cost-Effectiveness of Herpes Zoster Vaccine for Persons Aged 50 Years.	NA	・ ZEST (Zoster Efficacy and Safety Trial) では、50～59歳のワクチン有効性は1.5年間のみ報告されているが、それ以降の長期有効性データは存在しない。 ・ LTPS (Long-Term Persistence Study) では、ワクチン接種後最大11.6年間の有効性が報告されているが、対象は60歳以上のみ。 50歳時点でのワクチン有効性の推定には、ZESTとLTPSのデータを統合して使用。
带状疱疹ワクチン	2	Pellissier JM, Brisson M, Levin MJ. Evaluation of the cost-effectiveness in the United States of a vaccine to prevent herpes zoster and post herpetic neuralgia in older adults.	NA	ワクチンはHZの発生率の低下のみを反映、疾病負担（burden-of-illness scores）やPHNの低減効果は、HZ発生率の低下による間接的な影響のみと定義。 ワクチン効果の減衰率（Waning rate, slope）： -0.0544 初年度の有効性（First-year efficacy）： 0.698 (69.8%) ・ SPS臨床試験の結果を反映するためワクチン有効性を2つの要素に分けてモデル化 1. ワクチン有効性のモデリング ワクチン有効性を以下の2つのパラメータでモデル化した：接種後に保護される個人の割合（Take）、保護が低下する速度（Waning rate） HZ発生率に対するワクチン有効性の推定：年齢別のHZ年間発生率（モデル予測を、SPS臨床試験のワクチン接種群で観察された値と一致するように、最尤法（Maximum Likelihood）を用いて推定 2. PHNに対するワクチン有効性の仮定 ・ Take（初年度のワクチン有効性）は、SPS試験の1年目に報告されたワクチン有効性と同じ値を採用

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

帯状疱疹ワクチン	3	Rothberg MB, Virapongse A, Smith KJ. Cost-effectiveness of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.	NA	・保護期間の減衰（Waning rate）はHZと同じと仮定 ・ワクチン接種によるHZ・PHNの重症度低下の反映 重症度低下は、SPSで観察されたHZおよびPHN症例の痛みの重症度/持続時間の分布を用いることでモデルに反映 ワクチン有効性の指標として 3つの指標を使用、年齢別に分類されている 1. 帯状疱疹（HZ）の発生率 2. 疾患負担（Burden of Illness, BOI） 3. PHNの発生率 また、米国食品医薬品局（FDA）のブリーフィング資料では、ワクチンの製造元が これら3つの有効性指標をワクチン接種後の経過年数別に提供している
	4	Brisson M, Pellissier JM, Camden S, Quach C, De Wals P. The potential cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and post-herpetic neuralgia.	NA	ワクチン有効性（Vaccine Efficacy）は、以下の2つの要素で構成 1. 免疫後に保護される個人の割合および保護の度合い（Take） 2. 保護の喪失率（Waning rate） HZワクチン有効性のパラメータは、Shingles Prevention Study（SPS試験）のワクチン接種群で観察された年齢別年間HZ発生率と、モデルによって予測された発生率を最尤法（Maximum Likelihood）でフィッティングすることで推定 HZに対するTake値は年齢とともに減少すると推定 最適な年間ワクチン効果の減衰率（waning rate）は、0.000 人年あたりと推定（95% CI: 0.000–0.083）。
	5	van Hoek AJ, Melegaro A, Gay N, Bilcke J, Edmunds WJ. The cost-effectiveness of varicella and combined varicella and herpes zoster vaccination	水痘（Varicella） ベースケースでは、水痘ワクチンの接種率を以下のように設定 1回目接種：90% 2回目接種：80%	PHNに対するワクチン有効性のTake値は、SPS試験で報告されたワクチン有効性と同じと仮定し、保護期間もHZと同じと仮定 水痘（Varicella）関連 ・2回接種の水痘ワクチンのパラメータは、Kuterらによって報告された臨床試験データに適合させたモデルを用いて推定 ・ワクチンのTake（免疫応答率）およびWaning（効果の減衰率）の値は、臨床試験のデータに基づいており、ワクチンの平均投与量は2900～9000プラーク形成単位（pfu）

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

		ation programmes in the United Kingdom.	帯状疱疹（Zoster） ベースケースでは、単回接種の帯状疱疹ワクチンの接種率を70%と仮定 ベースケースの統合プログラム（combined programme）では、帯状疱疹ワクチン接種を中止しない（継続する）と仮定	・1回目の接種は1歳時、2回目の接種は3歳時に実施されると仮定 ・水痘ワクチンはMMRワクチン（麻疹・おたふくかぜ・風疹ワクチン）と組み合わせて接種されると仮定 帯状疱疹（Zoster） ・HZワクチンのTake（免疫応答率）およびWaning（効果の減衰率）は、Shingles Prevention Study（SPS試験）のデータに適合させたモデルを用いて推定 ・ワクチン有効性のデータ ワクチンの有効性データはShingles Prevention Study（SPS試験）から取得 ・ワクチンの直接・間接効果の考慮 ワクチン接種の直接効果として、HZおよびPHNの症例数を減少させると仮定 ワクチン接種の間接効果もモデルに含めた ・ワクチン有効性の持続期間の仮定 ワクチンの有効性は生涯持続する（lifelong duration）と仮定 ・ワクチン有効性の仮定 ワクチン有効性のデータは、Shingles Prevention Study（SPS試験）から取得 50～59歳の年齢群におけるワクチン有効性は、60～69歳の年齢群と同じと仮定 ワクチンの有効性は生涯持続すると仮定 ・有効性：HZの発生率の減少、PHNの発生率の減少（PHNへの直接効果）、PHN疼痛期間の短縮（月単位） ・ワクチンの減衰（Waning）について 文献に基づき、減衰率は現在0%と設定 ただし、モデルにはワクチン効果の減衰関数を組み込んでいる ・ワクチン有効性の推定 ワクチン有効性のデータはVan Hoekらの推定値を使用、ワクチン有効性は2つのパラメータに分割 1. Take（初期ワクチン有効性） 2. Waning（時間経過による有効性の低下） これらのパラメータは、初期の臨床試験データに基づいて推定 ・ワクチン効果の減衰（Waning） ベースケースでのワクチン効果の持続期間（waning period）は7.5年と仮定。持続期間の範囲は3.6年～100年の間で推定され、
帯状疱疹ワクチン	6	Annemans L, Bresse X, Gobbo C, Papageorgiou M. Health economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster (shingles) and post-herpetic neuralgia in adults in Belgium.	ワクチン接種率を検証する文献が存在しないため、著者らはすべての年齢層で仮想的な接種率を20%と仮定	
帯状疱疹ワクチン	7	Moore L, Remy V, Martin M, Beillat M, McGuire A. A health economic model for evaluating a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in the UK.	50歳以上のすべての年齢層でワクチン接種率を40%と仮定	
帯状疱疹ワクチン	8	van Lier A, van Hoek AJ, Opstelten W, Boot HJ, de Melker HE. Assessing the potential effects and cost-effectiveness of programmatic herpes zoster vaccination of elderly in the Netherlands.	オランダのインフルエンザワクチンの接種率を参考に、帯状疱疹ワクチンの接種率を75%と仮定	

帯状疱疹ワクチン	9	Szucs TD, Kressig RW, Papageorgiou M, et al. Economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in older adults in Switzerland.	・ワクチン接種率および接種費用の仮定 関連データがないため、ワクチン接種率は一律20%と仮定 接種費用は、すべての患者が定期診察（routine visit）中にワクチン接種を受けると仮定し、接種費用を含めた さらに、患者の30%がZostavax®とインフルエンザワクチンを同時に接種すると想定 このため、接種費用の一部を分担（cost-sharing）する形で調整	年齢依存的なTakeを考慮 ・ワクチンの異なる保護効果（Three Different Scenarios） 臨床試験で測定された3つの主要エンドポイントに対するワクチンの保護効果を3つの異なるシナリオでシミュレーション。 1. 帯状疱疹（HZ）の発生率削減のみを考慮するシナリオ 2. HZの減少およびそれに伴うQALY損失の減少のみを考慮 3. 疾患負担（BOI, Burden of Illness）削減を考慮するシナリオ（ベースケース） HZの発生率削減に加え、発症後6か月間のQALY損失も削減、ワクチン接種者がHZを発症した場合でも、重症度が低くなる効果を反映、PHNの発生率削減を考慮するシナリオ（70歳以上に適用） ・ワクチン有効性の仮定 ワクチン有効性データはShingles Prevention Study（SPS試験）から取得 HZおよびPHNに対するワクチンの有効性は生涯持続すると仮定 ただし、ワクチンの保護期間の正確な持続時間は不明 ・ワクチンの直接効果と間接効果 直接効果: HZおよびPHNの症例数を減少させる 間接効果: HZの症例数が減少することにより、二次的にPHNの症例数も減少、PHN疼痛期間短縮 ・ワクチン有効性の仮定 帯状疱疹ワクチン（Zostavax®）の有効性データは、Shingles Prevention Study（SPS試験）から取得 すべての人がワクチン接種の恩恵を受けると仮定 ワクチンはHZの発生率を減少させるだけでなく、HZの平均持続期間および重症度も軽減すると仮定 ・ワクチンの疾患負担（Burden of Illness, BOI）への影響 HZのBOIに対するワクチンの有効性は、年齢による有意な差がないと報告されている そのため、ワクチン有効性は「接種後の経過時間」にのみ依存すると仮定 現在、BOIに対するワクチン有効性を経時的に推定するためのデータ（個々の被験者ごとの重症度スコア）が不足している したがって、BOIに対するワクチンの有効性の減衰（waning）は、HZ発生率に対する有効性の減衰と同じと仮定 ・疾患負担（Burden of Illness, BOI）の定義
帯状疱疹ワクチン	10	Bilcke J, Marais C, Ogunjimi B, Willem L, Hens N, Beutels P. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster in adults aged over 60 years in Belgium.	・インフルエンザおよび肺炎球菌ワクチンの接種経験を基に、対象集団における帯状疱疹ワクチンの接種率を30%と仮定 ・ワクチン接種率は年齢や性別に依存しない（均一な接種率を適用）	

帯状疱疹ワクチン	11	Bresse X, Annemans L, Préaud E, Bloch K, Duru G, Gauthier A. Vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia in France: a cost-effectiveness analysis.	インフルエンザワクチンを接種する人の約3分の1が帯状疱疹（HZ）ワクチンを同時に接種すると仮定。 この前提に基づき、ベースケース分析でのHZワクチンの接種率は20%に任意設定。	帯状疱疹関連のBOIは、対象集団内のHZの「重症度スコア（Severity-of-Illness, SOI）」の平均値として定義 SOIスコアは、HZの疼痛スコア（0＝無痛 ～ 10＝最も強い痛み）とHZ疼痛の日数の曲線下面積（AUC）として計算 疼痛スコアは、Zoster Brief Pain Inventory（ZBPI）の「最も強い痛み」に関する質問を基に評価 疼痛評価はHZ発疹発症時から182日間継続して記録 ・帯状疱疹（HZ）に対するワクチン有効性 HZに対するワクチン有効性のデータは、Shingles Prevention Study（SPS試験）から取得。 ・PHNに対するワクチン有効性 HZ患者のうちPHNを発症する割合を低減するワクチン有効性も、SPS試験のデータを使用。 PHN患者の持続期間短縮 ・ワクチンの効果減衰（Waning Rate）および持続期間 ワクチン有効性の低下を考慮するため、減衰関数をモデルに組み込み。 保守的なアプローチとして、ワクチン効果の持続期間に関する不確実性を最小化するため、年間の減衰率に加え、接種から10年後にワクチン有効性をゼロと設定。 ・ワクチンによる免疫の減衰（Waning Immunity） ワクチン接種後、水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）に対する細胞性免疫（CMI）は時間とともに低下することが確認されている。 そのため、本モデルではワクチンによる帯状疱疹（HZ）に対する免疫も時間とともに低下すると仮定。 ・HZに対するワクチン有効性の計算 HZに対するワクチン有効性は、Pellissier et al.、SPS試験、および年齢別の疾患負担（BoI）データを用いて推定。 ワクチンの初期有効性（Take） 初期有効性（Take）は、Pellissier et al.の式を基に算出。 このパラメータに関する唯一の出典であるため、本モデルでも採用。 ワクチン接種時の年齢別HZ症例削減率（Take時点での合計有効性）
帯状疱疹ワクチン	12	de Boer PT, Pouwels KB, Cox JM, Hak E, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination of the elderly against herpes zoster in The Netherlands.	NA	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

帯状疱疹ワクチン	13	Ultsch B, Weidemann F, Reinhold T, Siedler A, Krause G, Wichmann O. Health economic evaluation of vaccination strategies for the prevention of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Germany.	帯状疱疹（HZ）ワクチンの接種率は20%と仮定。 ドイツにおける高齢者の肺炎球菌ワクチン接種率は10～29%。 米国では、2011年時点でHZワクチンの接種率が15.8%	・現在承認されている生ワクチン（Live-Attenuated Vaccine）のワクチン有効性（VE）に関する公開データを使用。 ・HZおよびPHNの予防効果に関するデータは、Shingles Prevention Study（SPS試験）から取得。 SPS試験は60歳以上の約40,000人を対象に実施されたRCT（無作為化比較試験） ・ワクチン有効性の持続期間および減衰（Waning Immunity） ワクチン有効性は接種後10年間は安定して維持されると仮定。 保守的な仮定として、他の研究と同様に、10年後からワクチン免疫の減衰（waning）を考慮。 ワクチン有効性は10年後から年間8.3%の割合で指数関数的に低下。 1. ワクチン有効性（Vaccine Efficacy, VE） 13の研究がSPS（Shingles Prevention Study）のデータを使用。1つの研究はSPS実施前に行われたため、有効性を仮定）。 ・帯状疱疹（HZ）の発生率低減効果 有効性の範囲は 13.2%～78% 。研究によって推定された値にばらつきがあるが、多くの研究でHZに対するVEは50～70%程度と評価。 一部の研究では、時間経過とともにVEが低下することを考慮したモデルを採用（年齢・時間依存の有効性）。 ・PHN（帯状疱疹後神経痛）に対する追加有効性 ほとんどの研究でPHNに対する有効性を考慮。PHN発生率低減効果は43.1%～67%。一部の研究では PHNの持続期間を2.2～3.3か月短縮する効果をモデルに組み込んだ（BOI: Burden of Illness）。 ・BOI（疾患負担）に対する有効性 文献3はBOIへの影響も考慮。HZのQALY低減やPHNの期間短縮が主な評価指標。 BOIの減少効果は最大で28.9%。 2. ワクチンの有効期間（Duration of Protection） 有効期間は2.5年から生涯までと研究によって異なる。 1. ワクチン有効性（VE）の年齢別推定 15の研究のうちEdmunds et al.（文献23）を除くすべてが、ワクチン有効性（VE）の結果を使用。 SPSデータに基づき、年齢別VEは以下の通り： 60歳：69.8% 70歳：53.8% 80歳：27.1%複数の異なるモデル
帯状疱疹ワクチン	14	de Boer PT, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster.	NA	
帯状疱疹ワクチン	15	Kawai K, Preaud E, Baron-Papillon F, Largeron N, Acosta CJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes z	NA	

oster and postherpetic neur
algia: a critical review.

が使用された：

- ・年齢別VE（5歳刻み）
- ・対数関数によるVE低下モデル
- ・指数関数的減衰モデル（waning rate 0%, 4.5%, 8.3%, 13.3%）
- ・一定VE（仮定値：70%、範囲10%～90%）
- ・最も良い・悪いシナリオを比較するモデル
- ・SPS + ZEST試験のデータを活用したモデル

2. ワクチン有効性の持続期間

ワクチンの効果持続期間については、研究ごとに仮定が異なり、以下のように設定：

12年～生涯（lifelong）：最も一般的な仮定

30年（範囲3～30年） 10年（2.5年～生涯） 15年（5年～30年） 7.5年（3.6年～100年） 22年（12年～32年）

最も良いシナリオでは生涯、最も悪いシナリオでは7.7年

3. 帯状疱疹後神経痛（PHN）および帯状疱疹全般の負担（BOI）に対する有効性

研究によって、PHNおよびBOIに対するVEの考慮の有無が異なる：

両方（PHN & BOI）考慮した研究 BOIのみ考慮しPHNは感度分析で検討 PHNのみ考慮しBOIは含まず

どちらも考慮しない研究もあり

- ・有効性の初期値

Edmunds et al.：95%（免疫減衰についての記載なし）。

Lee et al.：15年間で100%から0%まで減衰（専門家の意見と既存文献に基づく）。

- ・著者の仮定によるワクチンの防御有効性の範囲

85%（Citation[17,18]）～ 89%（Citation[13]）。

- ・投与回数に応じた有効性の考慮

Coudeville et al.：4回目の接種まで有効性が増加すると仮定。

Westra et al.：3回目の接種で最大有効性に到達すると仮定。

- ・ワクチン有効性の影響

低い有効性のシナリオでは、10年ごとの定期接種が「コクーン戦略+40歳ブースター」より費用対効果が高いと判明（Coudeville et al.）。

高い有効性のシナリオでは、青年期単独または青年期+コクーン接種で十分であり、40歳ブースターの費用対効果は100万ドル

百日せきワクチン 1 Millier A, Aballea S, Annema ns L, Toumi M, Quilici S. A critical literature review of h ealth economic evaluations i n pertussis booster vaccinati on. NA

以上で悪化。

保護期間を10年ではなく3年と仮定すると、費用対効果が大幅に悪化（Caro et al.）。

表7. 副作用及びQOL

ファクト シート名	文 献 No	著者、タイトルなど	副作用	QOL
13 価肺炎 球菌コンジ ュゲートワ クチン	1	Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, Raymund M, Nuorti JP, Zimmerman RK. Cost-effectiveness of adult vaccination strategies using pneumococcal conjugate vaccine com	ワクチンの有害事象データおよび生活の質（QOL）に関するユーティリティは、文献に基づいて推定。 ・ワクチン有害事象 症状の持続期間: 3日間	以下の状態に対して先行研究から引用したdisutilityを適用 Average risk population（年齢層別） High risk population（年齢層別） 侵襲性肺炎球菌感染症 入院を要する非菌血症性肺炎

		pared with pneumococcal polysaccharide vaccine.	初回接種後の有害事象発生確率: 3.2% 追加接種後の相対リスク: 3.3	障害発生率 ワクチン有害事象
13 価肺炎球菌 conjugate ワクチン	2	Cho BH, Stoecker C, Link-Gelles R, Moore MR. Cost-effectiveness of administering 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in addition to 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine to adults with immunocompromising conditions. Shiragami M, Mizukami A, Leeuwenkamp O, et al. Cost-Effectiveness Evaluation of the 10-Valent Pneumococcal Non-typeable Haemophilus influenzae Protein D Conjugate Vaccine and 13-Valent Pneumococcal Vaccine in Japanese Children.	No	本研究の対象者は、既に他の疾患による健康上の不利を抱えているため、肺炎球菌感染症（IPDおよび全原因肺炎）の影響を一般集団と同じ尺度で適用すると、その疾病負担を過大評価してしまう。 適切にスケール調整したQALYの低下（Decrement）を得るために、一般集団におけるQALY低下量に、各免疫不全状態のベースラインQALYスコアを乗じた
沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン	1	Konno R, Sasagawa T, Fukuda T, Van Krieking G, Demaille N. Cost-effectiveness analysis of prophylactic cervical cancer vaccination in Japanese	No	本モデルでは、2種類のユーティリティ値を使用。 ・ Normative Utility Values 分析のタイムホライズンが短いため、最大値であると仮定。 ・ 疾病/後遺症による Disutility Values 疾病/後遺症ごとのディスユーティリティ値は先行研究より取得。
9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	1	Yamamoto N, Mori R, Jacklin P, et al. Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: a cost-effectiveness analysis.	No	QALYは、病期ごとのユーティリティウェイト（stage-specific utility weights）と、各健康状態に滞在する時間（time spent in each status）を基に算出。 日本国内において適切なユーティリティパラメータが得られなかったため、海外の報告値を使用。
9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	2	Yamabe K, Singhal PK, Abe M, Dasbach EJ, Elbasha EH. The Cost-Effectiveness Analysis	No	異なる健康状態(がんのステージ)におけるQOLウェイトは、過去の研究で使用された値を基に設定
9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	3		No	全ての健康状態における生存時間を、QOL調整ウェイト（Quality-of-Life Adjustment Weights）で補正し、計画期間全体で評価。

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

V)ワクチン		lysis of a Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine (6/11/16/18) for Females in Japan. Cody P, Tobe K, Abe M, Elbasha EH. Public health impact and cost effectiveness of routine and catch-up vaccination of girls and women with a nine-valent HPV vaccine in Japan: a model-based study.		
9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	4		No	モデル内の各健康状態に関連する健康効用値（Health Utility Values）は、既存の文献から取得。 QOL値は、日本の人口基準（Population Norm）に合わせて調整。 調整には、平均EQ-5D-3Lスコア（Quality of Life Score）を使用。
9価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン	5	Issshiki T. HPV vaccination for cervical cancer prevention is not cost-effective in Japan.	No	No
ロタウイルスワクチン	1	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.	No	・健康関連QOL（HRQoL）の測定 ユーティリティデータの出典：英国、カナダ、ドイツの3か国における研究 現在、小児のHRQoLを測定する標準的な方法についての合意はない アイルランドの医療技術評価ガイドラインではEQ-5DやSF-6Dなどの選好ベースの尺度を推奨（成人対象） EQ-5DやSF-6Dは小児向けに設計されていない 英国NICEのガイダンスでは、小児のHRQoL評価には選好ベースの測定法（EQ-5DやHUI2）を用いることを推奨 ・分析に使用したデータ カナダの研究を採用 HUI2（Health Utilities Index Mark 2）を使用してHRQoLを測定 小児の介護者（保護者）から評価値を取得（医療従事者ではなく実際のケア提供者が評価） 外来患者（outpatient setting）を対象
ロタウイルスワクチン	2	Sato T, Nakagomi T, Nakagomi O. Cost-effectiveness analysis of a universal rotavirus	No	本研究では、英国におけるロタウイルス胃腸炎に関連する異なる健康状態の効用値を、日本の出生コホートモデルに適用した。さらに、各年齢層に応じた調整を行った

us immunization program in
Japan.

ロタウイルス ワクチン	3	Mangen MJ, van Duynhoven YT, Vennema H, van Pelt W, Havelaar AH, de Melker HE. Is it cost-effective to in- troduce rotavirus vaccination in the Dutch national immunization program?	No	本分析では、ロタウイルス胃腸炎（RV-GE）によるQALY（質調整生存年）損失を複数の基準で評価した。 ・RV-GEで医療サービスを受けないケース 基本シナリオでは 0.00089 のQALY損失を想定。Haagsma-Ibでは 0.010、Haagsma-IIbの基準では損失なし。QALY-Id（患者のみ）では 0.0011、QALY-IIId（患者+介護者）では 0.0020。 ・GP受診はするが入院しないケース 基本シナリオでは 0.0076 のQALY損失。Haagsma-IbおよびHaagsma-IIbでは 0.015、Haagsma-IIIbでは 0.005。QALY-Idでは 0.0022、QALY-IIIdでは 0.0040。 ・地域社会で感染し入院するケース（Community-acquired hospitalized RV-GE） 基本シナリオでは 0.0083 のQALY損失。Haagsma-IbおよびHaagsma-IIbでは 0.025、Haagsma-IIIbでは 0.008。QALY-Idでは 0.0022、QALY-IIIdでは 0.0040。 ・院内感染によるRV-GEケース（Nosocomial-acquired RV-GE） 基本シナリオでは 0.0052～0.0083 のQALY損失。Haagsma-IbおよびHaagsma-IIbでは 0.025、Haagsma-IIIbでは 0.008。QALY-Idでは 0.0022、QALY-IIIdでは 0.0040。 ・QALY評価の根拠 Haagsmaらは、時間取引法（TTO）を用いて胃腸炎（GE）の重症度に対する患者の嗜好を評価。Haagsma-IIbでは、パネルの50%以上が時間を犠牲にしてでも健康を取り戻したいと回答した場合にのみ、健康状態を「関連がある」と定義（TTO中央値が0を超える）。Jitらおよびその他の費用対効果研究では、カナダの研究で得られたQALY損失値（0.0022, 0.001839）を使用。ただし、これらは医療サービスを受けたRV症例の値であり、医療を受けない症例には50%の減少率を適用（本研究でも同様の手法を採用）。
ロタウイルス ワクチン	4	Giammanco MD, Coniglio M A, Pignato S, Giammanco G. An economic analysis of ro- tavirus vaccination in Italy.	No	No

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

ロタウイルス スワクチン	5	Jit 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.	No	ロタウイルス胃腸炎の1回の発症によるQALY損失は以下のよう に設定された。 小児: 0.0022 介護者: 0.001839 これらの値は、カナダの調査に基づいており、ロタウイルス胃 腸炎の子どもをプライマリ・ケア医療機関に連れて行った介護 者を対象に測定されたものである。 疾患に関連するユーティリティ値・ディクリメント ・侵襲性肺炎球菌疾患（IPD）：0.20（発症から 34日間） ・非菌血症性肺炎球菌肺炎（NBPP）：ユーティリティの低下な し（0.00） ・肺炎球菌性髄膜炎後遺症（PMS）：0.68 ユーティリティ値の出典 ・基礎ユーティリティ値：Fujikawa et al.（日本のEQ-5Dを使用） ・IPDのユーティリティ値：Sisk et al.（Healthy People 2000 調査の仮定を引用） ・NBPPのユーティリティディクリメント：仮定に基づく ・PMSのユーティリティ値：De Wals et al.（Torranceのユー ティリティ乗数を適用） 聴覚障害のユーティリティ乗数：0.80 その他の神経学的後遺症のユーティリティ乗数：0.60 des Portes：22% の患者が聴覚障害、30% がその他の神経学 的后遺症を報告 ・年齢別の基準ユーティリティ値 65-69歳 70-79歳 80歳以上: ・疾患ごとのユーティリティ 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）非菌血症性肺炎球菌肺炎（NBPP）髄膜炎後遺症（PMS）： ・データの出典と仮定 基準ユーティリティ値: 日本のEQ-5Dデータ（Fujikawa et al.） IPDのユーティリティ値: 米国Healthy People 2000調査の仮定 （Sisk et al.） NBPPの影響: 明確なデータなし（仮定） PMSのユーティリティ値:
23 価肺炎 球菌莢膜ポ リサッカ ライドワク チン(肺炎球 菌ワクチ ン)	1	Hoshi SL, Kondo M, Okubo I: Economic Evaluation of Immunisation Programme of 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine and the Inclusion of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in the List for Single-Dose Subsidy to the Elderly in Japan.	No	
23 価肺炎 球菌莢膜ポ リサッカ ライドワク チン(肺炎球 菌ワクチ ン)	2	Jiang Y, Yang X, Taniguchi K, Petigara T, Abe M. A cost-effectiveness analysis of revaccination and catch-up strategies with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in older adults in Japan.	No	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

				聴覚障害の影響（De Wals et al.） その他の神経学的後遺症（Torrance） 髄膜炎後遺症の割合： 聴覚障害（des Portes） その他の神経障害（des Portes）
23 価肺炎 球菌莢膜ボ リサッカ ラ イドワクチ ン(肺炎球 菌ワクチ ン)	3	Falkenhorst G, Remschmidt C, Harder T et al.: Background paper to the updated pneumococcal vaccination recommendation for older adults in Germany.	No	No
23 価肺炎 球菌莢膜ボ リサッカ ラ イドワクチ ン(肺炎球 菌ワクチ ン)	4	Thorrington D, van Rossum L, Knol M, de Melker H, Rümke H, Hak E, et al. Impact and cost-effectiveness of different vaccination strategies to reduce the burden of pneumococcal disease among elderly in the Netherlands.	No	侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）：1回のエピソードあたり 0.0709 QALY損失 市中肺炎（CAP）：1回のエピソードあたり 0.0709 QALY損失
			多くの研究は副反応を考慮していなかったが、3つの研究は以下の点をモデルに組み込んでいた：	
23 価肺炎 球菌莢膜ボ リサッカ ラ イド ワク チン(肺炎 球菌ワクチ ン)	5	Nishikawa MA, Sartori AMC, Mainardi SM, et al. Systematic review of economic evaluations of the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPV23) in individuals 60 years of age or older.	局所的な注射部位の反応（30～35%の患者に発生） 注射部位の発赤、腫れ、痛みなどの軽度の副反応が主。 重篤な副作用はほとんど報告されていない。 副反応の影響 副反応による健康影響は限定的で、QALY（生活の質調整生存年数）に大きな影響を与えなかった。 ただし、稀にアナフィラキシーや全身性の反応が発生する可能性があるため、感度分析で考慮された場合もある。 考慮した研究 3つの研究が、ワクチン副反応の影響をモデルに組み込んで分析を実施。	多くの研究が、Coplan et al.（2004）、Oster et al.（2005）、SPSデータ を参照。 EQ-5D（EuroQoL 5-Dimension）を用いた研究が主流。 一部の米国の費用対効果研究は、EuroQol Visual Analogue Scale（VAS）を利用。
帯状疱疹ワ クチン	1	Le P, Rothberg MB. Cost-Effectiveness of Herpes Zoster	Yes	・合併症が発生した時点でユーティリティ低下（Disutility）を適用 ・ただし、永久的な障害（例：片眼失明）が発生した場合は、

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

Vaccine for Persons Aged 50 Years.				年間ユーティリティに恒久的な低下を適用 ・合併症（入院、PHN、眼・耳の合併症）は独立して発生し、同時に複数の合併症が起こる可能性があるとは仮定 带状疱疹（HZ）関連の疼痛状態は、Zoster Brief Pain Inventory（ZBPI）のスコアを基に、「痛みなし（スコア0）」、「軽度の痛み（スコア1～2）」、「中等度の痛み（スコア3～6）」、「重度の痛み（スコア7～10）」の4つのカテゴリーに分類。
带状疱疹ワクチン	2	Pellissier JM, Brisson M, Levin MJ. Evaluation of the cost-effectiveness in the United States of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.	Yes	SPS試験のデータを用いて、HZおよび带状疱疹後神経痛（PHN）の疼痛の重症度や持続期間の分布を分析し、ワクチン接種者と非接種者の違いを評価。
带状疱疹ワクチン	3	Rothberg MB, Virapongse A, Smith KJ. Cost-effectiveness of a vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults.	最も一般的な副作用は腕の痛み（armsoreness）であったが、ワクチン接種者の0.7%が、プラセボ群には見られなかった「重篤な副作用」を経験した（95% CI: 0.1%–1.3%）。 詳細な情報がないため、本研究では重篤な副作用は入院3日間に相当すると仮定した。 なお、ワクチンの副作用には費用を割り当てなかった。	SPS試験のVisual Analogue Scale EuroQoLスコアに基づくQALYウェイトは、非疼痛性の合併症で0.864、軽度の疼痛で0.77、中等度の疼痛で0.68、重度の疼痛で0.55と設定。 SPS試験の参加者は带状疱疹ブリーフペインインベントリー（Zoster Brief Pain Inventory, ZBPI）の最悪の痛み（worst-pain）コンポーネントを使用し、最大182日間にわたって毎日疼痛を記録した。これにより、疼痛曲線下面積（BOIスコア、0–1820の範囲）が算出された。 BOIスコアは、別の研究の結果を基にユーティリティ（QOL）スコアに変換した。この研究では、ZBPIの最悪の痛みの曲線下面積と、患者のユーティリティを測定するEuroQOL-5Dとの比較が行われている。 PHN（带状疱疹後神経痛）のユーティリティは、**385人の高齢患者を対象としたPHN調査に基づいて設定した。 PHNの軽度・中等度・重度の割合は、1年後の重症度を報告している唯一の人口ベース研究から取得した。
带状疱疹ワクチン	4	Brisson M, Pellissier JM, Camden S, Quach C, De Wals P. The potential cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia.	No	さらに、すべてのユーティリティ値は年齢に応じて調整した。 患者はEQ-5D質問票に回答し、**QALYウェイト（ユーティリティ値）**が算出された。また、带状疱疹ブリーフペインインベントリー（Zoster Brief Pain Inventory, ZBPI）を用いて、HZ関連の疼痛カテゴリーが0～10ポイントの疼痛スケールに基づいて定義

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

帯状疱疹ワクチン	5	van Hoek AJ, Melegaro A, Gay N, Bilcke J, Edmunds WJ. The cost-effectiveness of varicella and combined varicella and herpes zoster vaccination programmes in the United Kingdom.	No	水痘症 1症例あたりのQALY損失は、Brisson and Edmunds [13] から得た GP診療所内で幼児を持つ親に配布されたHUI2質問票に基づく
帯状疱疹ワクチン	6	Annemans L, Bresse X, Gobbo C, Papageorgiou M. Health economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster (shingles) and post-herpetic neuralgia in adults in Belgium.	No	帯状疱疹 HZによるQALY損失は、van Hoekら[25]に得た QALY損失と年齢別の疼痛の重症度と期間を考慮し推定 ・年齢別ユーティリティ（Utility）データ 英国のHealth Survey for England から 10歳刻みの年齢別ユーティリティ値 を取得 カナダのHealth Utilities Index (HUI) Mark 3 から 5歳刻みのユーティリティ値 を取得し、英国の人口に外挿（extrapolated） ・疼痛によるユーティリティ低下の考慮 疼痛によるQOLの低下は、OsterらのPHN患者のデータを使用 HZおよびPHNの痛みはどちらも神経障害性疼痛（neuropathic pain）のため、PHNのユーティリティ低下データをHZにも適用 ・疼痛重症度別のユーティリティ値 McDermottらの最近の研究 では、欧州5か国における神経障害性疼痛（neuropathic pain）患者のQOLを調査し、重症度別のユーティリティ値を報告 この研究のデータを参考に、HZおよびPHNのユーティリティ値をモデルに適用 ・年齢別ユーティリティ（Utility）データ 10歳刻みのユーティリティ値は、Health Survey for Englandから取得 5歳刻みのユーティリティ値は、Canadian Health Utilities Index (HUI) Mark 3 から取得し、英国人口に外挿（extrapolated）（詳細は 追加ファイル2 を参照） ・疼痛によるユーティリティ低下の考慮 疼痛によるQOLの低下は、OsterらのPHN患者データを使用 PHNおよびHZの痛みはどちらも神経障害性疼痛（neuropathic pain）のため、PHNのユーティリティ低下データをHZにも適用 ・疼痛とQOLの関係 McDermottら の最近の研究では、欧州5か国における神経障害性疼痛（neuropathic pain）患者のQOLを調査し、疼痛の重症
帯状疱疹ワクチン	7	Moore L, Remy V, Martin M, Beillat M, McGuire A. A health economic model for evaluating a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in the UK.	No	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

度別にユーティリティ値を報告

このデータを参考に、HZおよびPHNのユーティリティ値をモデルに適用

帯状疱疹ワクチン	8	van Lier A, van Hoek AJ, Opstelten W, Boot HJ, de Melker HE. Assessing the potential effects and cost-effectiveness of programmatic herpes zoster vaccination of elderly in the Netherlands.	・有害事象（Adverse Events）のモニタリング費用 既存の受動的サーベイランスシステム（passive surveillance system）を活用 このシステムの年間総費用は€0.4百万（40万ユーロ）と推定	・HZによる疼痛の持続期間とQALY損失 HZによる疼痛の重症度および年齢別の持続期間を推定 これに基づくHZのQALY損失は、Van Hoekらの研究結果を用いてオランダの状況に適用
帯状疱疹ワクチン	9	Szucs TD, Kressig RW, Papaioannou M, et al. Economic evaluation of a vaccine for the prevention of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in older adults in Switzerland.	No	QALY（質調整生存年）の計算には、HZおよびPHNの疼痛状態に関連するユーティリティウェイトを文献から取得 国別のユーティリティデータがないため、英国の年齢別ユーティリティを使用 健康状態および疾患状態が年齢によって影響を受けることを考慮し、英国の年齢別ユーティリティで補正
帯状疱疹ワクチン	10	Bilcke J, Marais C, Ogunjimi B, Willem L, Hens N, Beutels P. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster in adults aged over 60 years in Belgium.	No	・帯状疱疹（HZ）によるQALY損失の推定 ベルギーのHZ関連QALY損失の推定値がないため、Scott et al.のデータを使用 このデータでは、EQ-5Dに基づくユーティリティスコアが以下のタイミングで測定された ベースライン（発症前）、4週間後、3か月後、6か月後 ・QALW（Quality Adjusted Life Weeks）の推定方法 各患者が過ごしたQALWを、観察されたユーティリティ値を線形補間（linear interpolation）し、曲線下面積（AUC）を統合することで推定 最大QALWは6か月間（= 26週間）であり、ユーティリティ曲線のAUCとの差がHZによるQALW損失を示す このQALW損失を、SOI（Severity-of-Illness）スコアの関数として推定するために、右打ち切り（right-censoring）を考慮したモデルを適用
帯状疱疹ワクチン	11	Bresse X, Annemans L, Préaud E, Bloch K, Duru G, Gauthier A. Vaccination against herpes zoster and postherpe	No	・ユーティリティウェイトの推定方法 ユーティリティウェイトの推定にはさまざまな手法があるが、ベースケース分析では乗法モデル（multiplicative method）を適用し、ユーティリティを計算。 ・HZおよびPHNに関連するユーティリティ低下

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

		tic neuralgia in France: a cost-effectiveness analysis.			ユーティリティの低下は、Oster et al.による観察研究のデータを使用。 ・ PHNのユーティリティ評価 PHNのユーティリティは、EuroQol 5次元質問票（EQ-5D）を用いて評価。 ・ 基準ユーティリティ（No Painの状態） 痛みがない状態（No Pain）のユーティリティは、SPS試験のデータを基に、痛みの視覚アナログ尺度（VAS）を用いて推定。 ・ QALY損失の計算方法 QALY損失は、ユーティリティの低下（utility decrements）と健康状態の持続期間を掛け合わせることで算出。 ・ ユーティリティ値とQALY損失の期間 ユーティリティ値は文献から取得 QALY損失の期間は文献に基づいて推定 ・ HZとPHNの痛みに関するユーティリティの統一 HZとPHNによる痛みは、いずれも神経障害性疼痛（neuropathic pain）であるため、両者のユーティリティ値を同じに設定 痛みの重症度が異なっても、異なる疾患に起因する神経障害性疼痛の影響は同等であると仮定 ドイツにおけるHZ関連のQOLおよび疼痛データの不足 ドイツでは、HZおよびPHN患者のQOL（Quality of Life）および疼痛強度（pain intensity）に関するデータが不足している。 ・ 代替データの使用 そのため、Drolet et al.によるカナダの50歳以上の集団を対象とした研究データを使用。 ・ HZ関連のユーティリティ（Utility） Day 0（発症時）とDay 30（30日後）のユーティリティ値の年齢別平均を計算し、HZ関連のユーティリティとして使用。 ・ PHN関連のユーティリティ（Utility） Day 90（90日後）とDay 180（180日後）のユーティリティ値の年齢別平均を計算し、PHN関連のユーティリティとして使用。 帯状疱疹および帯状疱疹後神経痛（PHN）による健康関連QOL（HRQoL）の低下は、研究によって異なるユーティリティ値で評価されている。 1. ユーティリティ値の範囲
帯状疱疹ワクチン	12	de Boer PT, Pouwels KB, Cox JM, Hak E, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination of the elderly against herpes zoster in The Netherlands.	No		
帯状疱疹ワクチン	13	Ultsch B, Weidemann F, Reinhold T, Siedler A, Krause G, Wichmann O. Health economic evaluation of vaccination strategies for the prevention of herpes zoster and postherpetic neuralgia in Germany.	No		
帯状疱疹ワクチン	14	de Boer PT, Wilschut JC, Postma MJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster.		ワクチンは安全と見なされ、副作用は一般的に軽度であり、接種部位の局所反応に限定されると評価。 そのため、副作用によるQALY（Quality-Adjusted Life Year）のペナルティを考慮した研究は2つのみ（文献35, 37）。	

令和6年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担研究報告書

		ほとんどの研究では、副作用によるQOL低下の影響を無視して分析を行っている。	軽度（Mild）：0.69 ～ 0.91、中等度（Moderate）：0.58 ～ 0.71、重度（Severe）：0.25 ～ 0.55 2. 带状疱疹とPHNのユーティリティ 带状疱疹（HZ）：0.811（別の研究では 0.0129 ～ 0.0216のQALY損失として計算） 带状疱疹後神経痛（PHN）：0.594 ～ 0.67 3. 带状疱疹によるQALY損失 1症例あたりのQALY損失: 0.12 ～ 0.52 年齢による影響: 60～69歳で0.0129、70歳以上で0.0216のQALY損失が報告されている。 多くの研究では、痛みの重症度を「重度」「中等度」「軽度」「無痛」の4段階に分類し、それぞれの状態でのQALY損失を算出している。
带状疱疹ワクチン	15	Kawai K, Preaud E, Baron-Papillon F, Largeron N, Acosta CJ. Cost-effectiveness of vaccination against herpes zoster and postherpetic neuralgia: a critical review.	3つの研究では、ワクチン接種に関連する副反応をモデルに組み込んでおり、接種部位の局所反応が30%～35%の患者に発生することが報告されている [18,19,24]。
百日せきワクチン	1	Millier A, Aballea S, Annemans L, Toumi M, Quilici S. A critical literature review of health economic evaluations in pertussis booster vaccination.	・ほとんどの研究ではワクチンの副作用は考慮されていない。 副作用を考慮した5つの研究： Lee et al.：局所反応、全身反応、アナフィラキシーを含めた保守的なアプローチを採用（Citation[15,20,25]）。 Purdy et al.：局所または全身反応を考慮（Citation[23]）。 Caro et al.：医師の診察が必要なほどの重度の副反応を考慮（Citation[14]）。 ・Lee et al. 中等度の症状に対して軽度の咳のユーティリティ値を適用。 軽症例にはより高いユーティリティ値を仮定。 アナフィラキシーや外来診療を要する呼吸器合併症のユーティリティを独自に設定（Citation[15,20,25]）。 ・De Vries et al. 未報告のケースには軽度の咳のユーティリティ値を適用。 報告されたケースには中等度の咳のユーティリティ値を適用（Citation[13]）。

DALY（Disability-Adjusted Life Year）の使用

・ Scuffham et al. (Citation[22])

Global Burden of Disease (GBD) 研究のDALYウェイトを採用 (Citation[22,29-31])。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学
所属研究機関長 職 名 総長
氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・准教授
(氏名・フリガナ) 福田 治久・フクダ ハルヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒	九州大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 佐藤 大介・サトウ ダイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月4日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 国立健康危機管理研究機構
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 國土 典宏

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討（福田班）
3. 研究者名 （所属部署・職名）臨床研究センター データサイエンス部 臨床疫学研究室・上級研究員
（氏名・フリガナ）三村 亘・ミムラワタル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☒	☐	☒	九州大学・九州大学医系地区 部局観察研究倫理審査委員会	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

氏 名 國土 典宏

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討（福田班）

3. 研究者名 （所属部署・職名）臨床研究センター データサイエンス部 臨床疫学研究室・室長
（氏名・フリガナ）石黒智恵子・イシグロチエコ

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立長寿医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 荒井 秀典

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討
3. 研究者名 (所属部署・職名) 老年学・社会科学研究センター 医療経済研究部 副部長
- (氏名・フリガナ) 大寺 祥佑 (オオテラ ショウスケ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。