

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

公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法
及び分析方法の確立のための研究

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 池田 俊也

令和8（2026）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び 分析方法の確立のための研究 -----	2
池田 俊也	

II. 分担研究報告

1. ワクチンの費用効果分析における生産性損失の算出方法に関する比較検討 -----	12
池田 俊也、白岩 健	
2. ワクチン費用効果分析における社会的費用の取り扱いに関する国内指針案 -----	21
池田 俊也、小林 美亜	
3. 肺炎球菌ワクチン・RSV ワクチン・高用量インフルエンザワクチン・COVID-19 ワクチン に関する医療経済的検討-----	34
五十嵐 中	
4. ワクチンの医療技術評価における生成 AI・大規模言語モデル(LLM)の応用 -----	50
森脇 健介	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	59
---------------------------	----

I. 総括研究報告

令和7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
総括研究報告書
公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び
分析方法の確立のための研究

研究代表者 池田 俊也 国際医療福祉大学

ワクチンの費用対効果評価について、公的医療の立場を基本としつつ、社会的費用の取扱い、個別ワクチンの経済評価、AI・LLM 活用時の信頼性確保について検討した。

文献レビューでは、生産性損失やインフォーマルケアの算出方法に研究間でばらつきがあることが示された。国内指針案では、公的医療の立場による基本分析を提示したうえで、必要に応じて社会の立場からの追加分析を併記することを提案した。個別ワクチン評価では、成人肺炎球菌ワクチン(PCV20)、小児 RSV 感染予防、高用量インフルエンザワクチン、COVID-19 ワクチンについて検討した。PCV20、RSV 母子免疫ワクチン、高用量インフルエンザワクチンでは一定の良好な費用対効果が示された一方、RSV 抗体製剤や COVID-19 ワクチンでは、価格、接種時期、対象集団、自己負担額、接種率が結果に大きく影響した。

以上より、ワクチン費用対効果評価では、公的医療の立場による比較可能な基本分析を中核としつつ、社会的費用、国内データ、感度分析、AI 利用時の検証体制を整備し、接種率や公衆衛生的インパクトも含めて評価することが重要である。

研究分担者

五十嵐中(東京大学大学院薬学研究科 特任准教授)

白岩健(国立保健医療科学院 上席主任研究官)

森脇健介(立命館大学生命科学部 准教授)

小林美亜(山梨大学大学院 特任教授)

の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行い、客観的で信頼性の高い最新の科学的知見に基づき、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会及び同分科会に設置された三つの部会の意見を聴いた上で、予防接種施策に関する評価及び検討を行うこととされている。

A. 研究目的

厚生労働省により平成26年3月に示された予防接種基本計画では、国は、予防接種施策

本研究では、現在、厚生科学審議会において定期接種化の必要性について検討中又は薬事申請中で、今後の定期接種化が見込ま

れているワクチン等について国内外における費用対効果研究のレビュー並びに独自の推計を行うとともに、諸外国の研究動向を調査しわが国における分析方法の確立に資する研究を行うことを目的とした。

具体的には、以下の4点を中心に研究を進めた。

1. 生産性損失およびインフォーマルケア算出方法のレビュー
2. 社会的費用の国内指針案
3. 個別ワクチンの費用対効果評価
4. 生成AI・LLM活用に関する国際動向

B. 研究方法

生産性損失およびインフォーマルケア算出方法のレビューでは、PubMed、MEDLINE、医中誌 Web 等を用いて、国内外で公表されたワクチンの費用効果分析、費用効用分析、疫学研究、医療費研究、QOL 研究を収集した。抽出した文献について、対象集団、比較対照、分析の立場、モデル構造、費用項目、効果指標、割引率、感度分析、生産性損失やインフォーマルケアの取扱い等を整理し、研究間の共通点と相違点を比較した。あわせて、国内外の医薬品・ワクチン経済評価ガイドラインを収集し、公的医療の立場、社会の立場、費用範囲、間接費用、集団免疫、不確実性分析等の扱いを検討した。

社会的費用に関する方法論研究では、ワクチン接種、受診、療養、看護、介護等に伴う本人、保護者、家族、介護者の時間損失や生産

性損失の取扱いを整理した。具体的には、生産性損失およびインフォーマルケアを含めた先行研究をレビューし、誰の損失を対象とするか、どの期間を評価するか、損失時間をどのように測定するか、賃金単価や就業率をどのように設定するか、人的資本法や機会費用法をどのように用いるかを比較検討した。その結果を踏まえ、公的医療の立場による基本分析を提示したうえで、必要に応じて社会の立場からの追加分析を併記するための国内指針案を作成した。

個別ワクチンの費用対効果評価では、対象疾患の罹患率、死亡率、重症化率、ワクチン有効性、接種率、医療費、QOL 値等のパラメータを既存文献、国内統計、レセプトデータ、公開資料等から設定した。分析の立場は主に公的医療または保健医療費支払者の立場とし、ワクチン接種費用および疾病罹患後の医療費を組み込んだ。効果指標には QALY を用い、比較戦略ごとに費用、QALY、増分費用効果比 (ICER) を算出した。必要に応じて、Markov model 等の疾病推移モデルを構築し、年齢階級、接種戦略、ワクチン価格、効果持続期間、接種率、集団免疫、類縁疾患予防効果等を変化させた感度分析およびシナリオ分析を行った。なお、COVID-19 ワクチンについては、自己負担額、接種率、接種対象年齢の違いが入院回避数等に及ぼす影響を推計し、公衆衛生的インパクトを評価した。

生成 AI・大規模言語モデルの活用に関しては、ISPOR、NICE、CDA-AMC 等の国際的な

指針や報告基準を整理し、医療技術評価、システマティックレビュー、費用対効果モデル構築、リアルワールドデータ解析等における活用可能性を検討した。同時に、AI 利用時の透明性、再現性、ハルシネーション、バイアス、セキュリティ、人間による検証の必要性について整理し、ワクチン費用対効果評価に AI を導入する際の留意点を検討した。

(倫理面への配慮)

いずれも公表文献等を用いた研究であり、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

1. 生産性損失およびインフォーマルケア算出方法のレビュー

文献検索により計 149 件 (MEDLINE 146 件、医中誌 Web 3 件) が同定され、タイトル・アブストラクトレビューで 84 件を除外し、65 件を本文確認対象とした。本文スクリーニング後、最終的に生産性損失またはインフォーマルケアの算出に必要な情報が報告されていた 26 件の費用効果分析・費用効用分析が採用された。採用研究のワクチン別内訳では、ロタウイルスワクチン 9 件、帯状疱疹ワクチン 8 件、おたふくかぜワクチン 3 件、百日せきワクチン 2 件、水痘ワクチン 2 件、9 価 HPV ワクチン 1 件、複数ワクチンを同時評価した研究 1 件であり、ポリオワクチン単独の採用研究は特定されなかった。分析国では日本が 8 件で最も多く、次いで米国、タイ、ノルウェー等であった。

26 件のうち 25 件は生産性損失を考慮し、1 件はインフォーマルケアを考慮していた。ただし、インフォーマルケアを考慮した研究も、介護者が子どもの介護に費やした日数に賃金を乗じる方法であり、実質的には生産性損失に近い内容であった。損失の対象者は、本人のみ 8 件、介護者のみ 12 件、本人と介護者の双方 6 件であった。

損失時間の定義としては、疾病罹患による欠勤が 23 件 (88%) で最も多く、ワクチン接種による欠勤 7 件 (27%)、ワクチン接種後有害事象による欠勤 3 件 (12%)、死亡損失 2 件 (8%)、プレゼンティーズム 2 件 (8%) が認められた。金銭換算方法は、損失時間に賃金等の単価を乗じる考え方が全研究で用いられ、機会費用法が 24 件と大半を占めた。摩擦費用法は 1 件、代替費用法は 1 件にとどまった。

賃金単価については、全就業者の賃金を用いた研究が 22 件で最も多かったが、そのうち就業率を考慮していた研究は 8 件に限られた。費用単価の時間単位は、時間当たり単価 16 件、日当たり単価 9 件、月当たり単価 1 件であった。これらの結果から、誰の損失を、どの期間、どのデータソースと単価で評価するかについて、研究間で大きなばらつきがあることが明らかとなった。

2 社会的費用の国内指針案

国内指針案では、ワクチン費用対効果分析において、まず公的医療の立場による分析を基本分析として必ず提示することを基本方針と

した。これは、国内の費用対効果評価制度との整合性を確保し、政策判断の基礎となる分析結果の比較可能性を担保するためである。

一方、ワクチンは疾病発症や重症化を予防することにより、医療費だけでなく、本人の欠勤、通院・入院に伴う時間損失、保護者・家族による看護・介護時間、介護者の生産性損失等にも影響を及ぼす。そのため、これらの影響が重要と考えられる場合には、社会の立場からの追加分析を実施し、公的医療の立場による結果と併記することが望ましいと整理した。介護サービス利用への影響が重要な疾患では、公的医療・介護の立場による分析を追加することも位置づけた。

社会的費用は、接種関連損失、罹患関連欠勤、受診・入院に伴う時間損失、家族・介護者損失、インフォーマルケア、交通費等の直接非医療費、プレゼンティーイズム、死亡・後遺症関連損失等に区分し、費目別に報告することが提案された。特に、社会的費用を一括して示すだけではなく、誰の損失か、どのイベントに伴う損失か、損失時間、就業率、賃金単価、データソース、仮定、不確実性を明示することが重要である。

有償労働に関する生産性損失の算出には、人的資本法を基本とし、対象者数、イベント発生確率、損失時間、就業率、賃金単価を用いて推計する方法が提案された。本人の生産性損失は原則として就業可能年齢の範囲で算出し、就業率を考慮する。賃金単価は、国内の賃金構造基本統計調査等に基づく全産業・

全性別の平均賃金を基本とし、必要に応じて年齢階級別の賃金を用いることが適切とされた。

小児ワクチンにおける保護者・介護者損失については、標準的には保護者 1 名の付き添いまたは看護時間を想定し、複数介護者や長期介護が必要な場合にはシナリオ分析として扱うことが提案された。インフォーマルケアは、機会費用法または代替費用法により金銭換算できるが、同一の時間を有償労働損失とインフォーマルケア費用の双方に重複計上しないよう留意する必要がある。

死亡による将来所得損失は、QALY や生存年数による健康アウトカムとの二重計上、公平性、所得水準による価値づけの差といった課題があるため、公的医療の立場による基本分析および社会の立場による追加分析の標準設定には含めず、必要に応じてシナリオ分析として扱うことが提案された。

3 個別ワクチン費用対効果評価

個別ワクチンの費用対効果評価として、成人肺炎球菌ワクチン、小児 RS ウイルス感染予防、高用量インフルエンザワクチンについて、医療費支払者の立場を基本として、ワクチン接種費用、感染症治療費、QALY、ICER 等を用いて評価した。加えて、COVID-19 ワクチンについては、自己負担額、接種率、接種対象年齢の違いが入院回避数や公衆衛生的インパクトに及ぼす影響を評価した。

成人肺炎球菌ワクチンでは、65 歳を中心とし

た接種戦略において、PCV20 単独接種が現行の PPSV23 接種と比較して費用削減かつ QALY 増加となり、費用対効果に優れることが示された。PCV15 単独接種および PCV15-PPSV23 連続接種についても一定の費用対効果が認められたが、接種年齢、既接種者への対応、血清型分布の変化、実臨床での有効性データの蓄積が今後の課題である。

小児 RS ウイルス感染予防では、母子免疫ワクチンは多くのシナリオで非接種に対して費用削減かつ QALY 増加となり、費用対効果に優れることが示された。一方、抗体製剤の全乳児投与は RSV 関連入院をより大きく減少させるものの、薬剤費負担が大きく、価格設定および接種勧奨のタイミングにより費用対効果が大きく変動した。

高用量インフルエンザワクチンでは、非接種との比較では全戦略で費用対効果が良好であり、現行の標準量ワクチンとの比較でも、対象年齢を適切に設定した場合には費用対効果が良好となる可能性が示された。特に 75 歳以上への導入は有望な戦略と考えられた。また、肺炎、呼吸器疾患、循環器疾患等の類縁疾患への予防効果を組み込むと、費用対効果は大きく改善した。

COVID-19 ワクチンでは、エンデミック期における自己負担額、接種率、接種対象年齢の設定が、入院回避数や公衆衛生的インパクトに大きく影響することが示された。自己負担を抑えつつ高リスク層に重点化することで、限られた資源のもとでも入院回避効果を高められる

可能性がある。一方、高額なワクチンでは自己負担額が接種率に与える影響を無視できず、接種者の選好や自治体レベルの接種率データを踏まえた評価が今後重要である。

以上より、個別ワクチンの費用対効果は、比較対照、接種対象、ワクチン価格、接種時期、流行動態、接種率、制度上の費用負担、評価対象アウトカム範囲により大きく変動する。今後の政策判断においては、単一の ICER のみではなく、公衆衛生的インパクト、接種率、自己負担、社会的波及効果を含めた包括的評価が求められる。

4 生成 AI・LLM 活用に関する国際動向

生成 AI・LLM は、ワクチンの有効性・安全性に関するシステムティックレビュー、費用対効果モデルの構築、リアルワールドデータ解析、データ抽出、モデルコード生成、モデル更新支援等に活用される可能性がある。一方で、透明性、再現性、ハルシネーション、バイアス、公平性、セキュリティ、プライバシーに関する課題があり、ワクチン政策の科学的根拠として用いる場合には慎重な取扱いが求められる。

ISPOR の ELEVATE-GenAI フレームワークは、HEOR 研究における LLM 利用を透明かつ再現可能に報告するための枠組みであり、モデル特性、精度評価、網羅性評価、事実性検証、再現性・一般化可能性、ロバストネス、公平性・バイアス、実装環境・効率性、キャリブレーション・不確実性、セキュ

リティ・プライバシーの10領域で報告を求めている。特に、モデル名・バージョン、プロンプト、ハイパーパラメータ、検証方法、専門家レビュー、データ保護、知的財産への配慮等を明示することが重要とされた。

NICEは、AI活用をエビデンス生成、AIを含む医療技術の評価、HTA機関の業務効率化の観点から整理し、方法論整備と国際協力、AIリテラシー向上の必要性を示している。CDA-AMCは、AIをエビデンス生成・報告の補助的手段と位置づけ、透明性、厳密性、信頼性、人間の監督を重視している。AIは意思決定を代替するものではなく、human-in-the-loopの原則を維持し、最終的な評価責任は人間が担うべきである。

日本のワクチン費用対効果評価制度においては、AI利用の明示的申告、リスクに応じた段階的運用、AI出力の専門家検証、モデル・プロンプト・データソースの記録、ワクチン分野における人材育成、国際的ガイドラインとの整合性確保が必要である。

D. 考察

1 公的医療の立場と社会の立場の役割分担

本研究の方法論的検討から、ワクチン費用対効果評価では、公的医療の立場による分析を必ず提示することが、国内制度との整合性と政策判断上の比較可能性を確保するうえで不可欠であることが確認された。ワクチンは医療費削減だけでなく、欠勤、受診・介護時間、保護者・家族負担、生産性低下の回避といった社

会的価値を有するが、これらを基本分析に無秩序に組み込むと、分析間の比較可能性が損なわれる可能性がある。

したがって、公的医療の立場による結果を政策判断の基礎として提示し、そのうえで、社会的費用が重要な疾患・ワクチンでは社会の立場からの追加分析を併記する構成が妥当である。特に小児ワクチンでは保護者の付き添い・看護時間、成人ワクチンでは本人の欠勤や就業中の生産性低下、高齢者ワクチンでは介護者負担や公的介護費が結果解釈に影響し得るため、費目別の明示が必要である。

2 社会的費用の標準化と不確実性の扱い

文献レビューでは、生産性損失の対象者、損失時間、賃金単価、就業率の考慮、金銭換算方法に大きなばらつきが認められた。これらのばらつきは、同一のワクチンや疾病を対象とした分析でもICERや費用削減額の解釈を変える可能性がある。国内指針案で提案された人的資本法、国内平均賃金、年齢階級別就業率、国内データ優先、費目別報告、二重計上回避、標準シナリオ分析は、こうしたばらつきを抑え、透明性と比較可能性を高めるための実務的枠組みである。

一方、社会的費用を含めることには公平性上の課題もある。賃金単価に基づく評価は、所得水準や性別役割分担を反映しやすく、政策判断に過度に影響すると、公平性を損なう可能性がある。また、死亡による将来所得損失はQALYや生存年数と重複する可能性があるため、標準分析には含めず、必要な場合に限定

してシナリオ分析で提示する方針が妥当である。

3 個別ワクチン評価から得られる横断的示唆

個別ワクチン評価からは、費用対効果の結果が、ワクチン価格、接種対象、接種時期、流行動態、比較対照、評価対象アウトカムの範囲に大きく左右されることが示された。成人肺炎球菌ワクチンでは PCV20 単独接種の有用性が示唆されたが、血清型分布や実臨床での有効性データの継続的把握が重要である。小児 RSV 感染予防では、母子免疫ワクチンの費用対効果が良好である一方、抗体製剤については価格、投与時期、対象児の設定により評価が大きく変動する。高用量インフルエンザワクチンでは、対象年齢を適切に設定し、肺炎、呼吸器疾患、循環器疾患等への予防効果も含めて評価することで、費用対効果の解釈が変わり得る。

また、COVID-19 ワクチンの検討から、エンデミック期の予防接種政策では、ワクチンそのものの費用対効果だけでなく、自己負担額、接種率、対象集団の設定が入院・死亡回避などの公衆衛生的インパクトに大きく影響することが示唆された。特に B 類定期接種では、接種費用の自己負担・公費負担と、感染症発症後の医療費負担の構造が異なるため、従来の医療費支払者の立場による分析だけでは制度実態を十分に反映しない可能性がある。今後は、医療費、QALY、ICER に加えて、接種率、自己負担額、公費負担、流行動態、入院・死亡回避数などを組み合わせた包括的評価が

必要である。

4 AI 活用の可能性とガバナンス

AI・LLM は、文献検索、スクリーニング、データ抽出、経済モデル構築、コード生成、RWD 解析、感度分析支援など、ワクチン費用対効果評価の各段階を効率化する可能性がある。特に、評価対象ワクチンや疾患が増え、国内外の文献・データソースを迅速に整理する必要がある場合、AI の活用は実務負担の軽減に寄与し得る。

しかし、AI 出力には誤情報、出典不明確性、再現性不足、バイアス、セキュリティ上のリスクがある。ワクチン政策は国民の健康に直結するため、AI を用いた分析・報告では、モデル名、バージョン、プロンプト、参照データ、検証方法、人間によるレビュー体制を記録・報告し、AI を最終判断主体ではなく補助的手段として位置づける必要がある。

E. 結論

本研究では、ワクチン費用対効果評価に関する方法論研究、社会的費用の国内指針案、個別ワクチン経済評価、ならびに生成 AI・大規模言語モデル (LLM) 活用に関する国際動向の整理を行った。生産性損失およびインフォーマルケアに関する先行研究では、対象者、損失時間、賃金単価、就業率、金銭換算方法に研究間でばらつきがあり、国内で標準化すべき論点が明らかとなった。

国内指針案としては、公的医療の立場による基本分析を必ず提示し、ワクチン導入が本人、

保護者、家族、介護者の生産性や看護・介護時間に直接影響する場合には、社会の立場からの追加分析を併記することが妥当であると考えられた。社会的費用は、接種関連損失、罹患関連欠勤、家族・介護者損失、インフォーマルケア、直接非医療費、プレゼンティーズム、死亡・後遺症関連損失等に区分し、国内データを優先して、費目別に透明性高く報告することが望ましい。

個別ワクチン評価では、成人肺炎球菌ワクチン、小児 RS ウイルス感染予防、高用量インフルエンザワクチン、COVID-19 ワクチンについて、日本国内データを可能な限り活用した費用対効果評価および公衆衛生的インパクト評価を行った。PCV20 単独接種、RSV 母子免疫ワクチン、高用量インフルエンザワクチンでは、一定の良好な費用対効果が示された。一方、抗体製剤や COVID-19 ワクチンでは、価格、接種時期、対象集団、自己負担額による接種率低下が結果に大きく影響することが示された。また、生成 AI・LLM は、文献レビュー、データ整理、経済モデル構築等を支援する可能性を有するが、透明性、再現性、事実性検証、バイアス評価、セキュリティ、人間による監督を確保した慎重な活用が必要である。

以上より、わが国のワクチン費用対効果評価では、公的医療の立場による比較可能な基本分析を中核としつつ、社会的費用、国内データ、感度分析、AI 利用時の検証体制を整備することが重要である。さらに今後は、医療費と QALY のみならず、接種率、自己負担額、制

度上の費用負担、流行動態、入院・死亡回避などの公衆衛生的インパクトを含めた包括的な評価枠組みを構築することが求められる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kubota K, Igarashi A, Fujihara S, Imai K. Designing an Indicator-Driven, Value-Based Architecture for Pneumonia Prevention in Japan: A Formative Policy Viewpoint on Adult Vaccination and Oral Care. JMIR Form Res. 2026 Feb 27;10:e86912.
2. Maeda H, Igarashi A, Kuwamitsu O, Morimoto K. Comparison of long-term health-related quality of life and symptoms between COVID-19 patients and test-negative controls during the Omicron-predominant period in Japan. Arch Public Health. 2025 May 26;83(1):136.

2. 学会発表

1. 五十嵐中. ワクチン領域の費用対効果評価・価値評価. 第 29 回 日本ワクチン学会 2025.9.28, 札幌.
2. 五十嵐 中, 萩原 百合子, 正路章子, 吉原浩之. 定期接種 B 類ワクチンの国の「実負担率」を考慮した医療経済分析.

第 99 回日本感染症学会総会・学術講演
会, 横浜, 2025.5.8.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

II. 分担研究報告

令和7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

公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び
分析方法の確立のための研究
分担研究報告書

ワクチンの費用効果分析における生産性損失の算出方法に関する比較検討

研究代表者	池田 俊也	国際医療福祉大学
研究分担者	白岩 健	国立保健医療科学院

ワクチンの費用効果分析において、生産性損失およびインフォーマルケアの取り扱い、社会の立場からの費用推計や費用対効果の解釈に影響を及ぼす重要な要素である。本研究では、9 価ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン、百日せきワクチン、おたふくかぜワクチン、ポリオワクチン、ロタウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンを主対象とし、検索式に含まれた水痘ワクチン関連文献も集計上区分して、2016 年 1 月 1 日以降に公表された費用効果分析・費用効用分析をレビューした。MEDLINE および医中誌 Web を用いた検索により 149 件を同定し、タイトル・アブストラクトレビュー、本文スクリーニング、詳細情報の確認を経て、生産性損失またはインフォーマルケアの算出に必要な情報が報告されていた 26 件を採用した。採用研究のうち 25 件は生産性損失を、1 件はインフォーマルケアを考慮していたが、後者も介護者が子どもの介護に費やした日数に賃金を乗じる方法であり、費用の内容は生産性損失と近似していた。対象者は本人のみ 8 件、介護者のみ 12 件、本人と介護者の双方 6 件であった。損失時間としては疾病罹患による欠勤が 23 件で最も多く、金銭換算方法は機会費用法が 24 件と大半を占めた。一方、対象年齢、介護者の想定、就業率の考慮、賃金単価の種類、時間単価への換算方法には研究間でばらつきが認められた。今後、ワクチンの費用効果分析においては、誰の損失を、どの期間、どのデータソースと単価により評価するかについて、より具体的な指針を整備する必要がある。

A. 研究目的

ワクチンの費用効果分析では、医療費、疾病負担、健康関連QOL等に加えて、疾病罹患、ワクチン接種、接種後有害事象、介護・看護等に伴う労働時間の損失や生産性低下をどのよ

うに評価するかが、分析結果の解釈に影響する。特に社会の立場を採用する場合、患者本人の欠勤だけでなく、保護者・家族等の介護者に生じる労働損失やインフォーマルケアの評価が重要となる。

一方、生産性損失やインフォーマルケアの範囲、損失時間の測定方法、賃金単価の設定、就業率の扱い、介護者属性の仮定等については、研究間で取り扱いが異なる可能性がある。わが国でワクチンの費用効果分析を行う際にも、これらの取り扱いに関する整理と、指針化すべき論点の明確化が必要である。

本研究の目的は、ワクチンの費用効果分析に関する先行研究を対象に、生産性損失およびインフォーマルケアの算出方法を整理し、対象者、考慮期間、損失時間の定義、調査方法・データソース、金銭換算方法、賃金単価の設定方法等を比較検討することである。これにより、今後のワクチン費用効果分析において統一的な指針が必要となる論点を明らかにする。

B. 研究方法

対象は、既往レビューで対象とされた9価HPVワクチン、百日せきワクチン、おたふくかぜワクチン、ポリオワクチン、ロタウイルスワクチン、および帯状疱疹ワクチンとした。検索式では水痘ワクチン関連語も含まれており、抽出結果では水痘ワクチン研究を別区分として整理した。参考とする先行研究は2016年1月1日以降に公表された研究とした。

生産性損失は、患者または介護者の欠勤、就業中の生産性低下、無償労働や余暇活動を含む日常生活上の活動性低下、死亡または後遺症に伴う損失等を含み得るものとして整理した。インフォーマルケアは、非専門職である介護者・支援者による介護・支援を指すもの

とし、各先行研究における定義に基づいて情報を抽出した。

MEDLINE および医中誌 Web を対象に、2026年2月10日にデータベース検索を実施した。検索語は、介入(対象ワクチン)と研究デザイン(費用効果分析、費用効用分析、経済評価等)を中心に構成し、社会の立場、生産性、労働損失、インフォーマルケア、介護者、間接費用等に関連する語を組み合わせた。データベースの仕様に応じて MeSH タグまたは医中誌シソーラスを用いた。

組み入れ基準は、対象ワクチンに関する費用効果分析または費用効用分析であり、英語または日本語の原著論文であることとした。除外基準は、生産性損失またはインフォーマルケアが考慮されていない分析、抄録、エディトリアル、レビュー、対象ワクチンまたは研究デザインが不適な文献等とした。さらに、金銭換算方法、生産性損失またはインフォーマルケアの計算に用いる費用単価の種類、費用単価の引用データソースに関する情報がない場合は、アウトカム不適として除外した。

情報収集は PRISMA 声明の考え方に準じて実施した。タイトル・アブストラクトレビューおよび本文スクリーニングは2名のレビュアーがあらかじめ定めた評価基準に基づき実施し、判定に乖離があった場合は協議により最終判定した。原著論文からのデータ抽出は、事前に作成したデータ抽出フォーマットに基づき、1名が抽出し、もう1名が確認する体制で実施した。

抽出項目は、書誌情報、分析国、分析対象・比較対照、分析対象集団、分析モデル、分析の立場、割引率、分析で考慮されているイベント、分析結果、生産性損失・インフォーマルケアの種類と対象者、対象者の詳細、考慮期間、損失時間の定義、調査方法・質問票、金銭換算方法、費用単価の種類、費用単価の引用データソース等とした。

抽出した情報をアウトカム項目ごとに集計し、算出方法の全体傾向と研究間差を整理した。特に、対象者、考慮期間、損失時間の定義、損失時間のデータソース、金銭換算方法、賃金の種類、就業率の考慮、費用単価の種類および時間単価への換算方法に着目した。

（倫理面への配慮）

本研究は公表済み文献および公表情報を対象とした文献レビューであり、個人を識別し得る情報は取り扱わなかった。

C. 研究結果

1. 文献選定結果

検索により計 149 件 (MEDLINE 146 件、医中誌 Web 3 件) が同定された。タイトル・アブストラクトレビューでは 84 件を除外し、65 件を本文確認対象とした。本文スクリーニングの第 1 段階では 6 件を除外し、59 件を第 2 段階の詳細確認対象とした。第 2 段階では、生産性損失またはインフォーマルケアの算出に必要な詳細情報が不足するなどの理由で 33 件を除外し、最終的に 26 件の CEA 研究を採用した。(表1)

2. 採用研究の概要

採用された 26 件のうち、ワクチン別ではロタウイルスワクチンが 9 件、帯状疱疹ワクチンが 8 件と多く、おたふくかぜワクチンが 3 件、百日せきワクチンおよび水痘ワクチンが各 2 件、9 価 HPV ワクチンが 1 件、複数のワクチンを同時に評価した研究が 1 件であった。ポリオワクチン単独の採用研究は特定されなかった。分析国では日本が 8 件で最も多く、次いで米国 4 件、タイ 3 件、ノルウェー 2 件であった。(表2)

3. 生産性損失・インフォーマルケアの種類と対象者、考慮期間

26 件中 25 件は生産性損失を考慮しており、インフォーマルケアを考慮していたのは 1 件のみであった[18]。ただし、インフォーマルケアを考慮した研究でも、介護者が子どもの介護に費やした日数に賃金を乗じて費用を算出しており、費用の性質は生産性損失と同様であった。

対象者は、本人のみ 8 件、介護者のみ 12 件、本人と介護者の双方 6 件であった。帯状疱疹ワクチンは主に 50 歳以上の成人を対象とするため、8 件中 7 件で本人の生産性損失のみを考慮していた。一方、小児を対象とするワクチンでは、保護者・家族等の介護者の欠勤または介護時間を評価する研究が多かった。

本人の生産性損失は、分析期間中または労働参加が想定される年齢範囲に限定して評

価されていた。例として、69 歳以下[1,22]、64 歳以下[2]、80 歳未満[5]等の設定があった。介護者の生産性損失・インフォーマルケアは、患者が小児である期間に限定する研究が多かったが、20 歳未満[24]、17 歳以下[2]、14 歳以下[5,19]、1~5 歳[23]など、年齢範囲にばらつきがみられた。(表 3)

4. 損失時間の定義、調査方法・データソース

損失時間の定義としては、疾病罹患による欠勤が 23 件 (88%) で最も多かった。その他、ワクチン接種による欠勤が 7 件 (27%)、ワクチン接種の有害事象による欠勤が 3 件 (12%)、死亡損失が 2 件 (8%)、プレゼンティーイズムが 2 件 (8%) で考慮されていた。

疾病罹患による欠勤は、入院日数や外来受診頻度を欠勤期間として代替する研究が多く、データソースとしてレセプトデータ、疫学研究、入院・外来患者データ、仮定値が用いられていた。一方、調査票により損失時間を把握した研究もあり、带状疱疹領域では Work Productivity Questionnaire (WPQ) 等を用いた文献値が引用されていた[6,12]。ワクチン接種による欠勤は、1 日 (8 時間) または半日 (4 時間) 等の仮定に基づく研究が多かった。(表 4)

4. 金銭換算方法、賃金の種類、費用単価

すべての採用研究において、損失時間に賃

金等の単価を乗じるロジックが用いられていた。金銭換算方法は、機会費用法が 24 件と大半を占め、摩擦費用法が 1 件、代替費用法が 1 件であった。摩擦費用法を用いた研究では、摩擦期間のデータがないため、入院日数や外来受診頻度から休業期間を概算していた[22]。代替費用法を用いた研究では、医療従事者の年間給与から時間当たり賃金を算出していた[9]。

賃金の種類は、全就業者の賃金を用いた研究が 22 件で最も多く、このうち就業率を考慮していた研究は 8 件であった。その他、GNI/GNP に基づく賃金を用いた研究が 3 件、医療従事者の賃金を用いた研究が 1 件であった。費用単価の種類は、賃金全体の単価 (GNI/GNP を含む) が 16 件、年齢別単価が 8 件、性別単価が 2 件、性年齢別単価が 1 件であった。賃金の時間単価は、時間給 16 件、日給 9 件、月給 1 件であった。

(表 5)

D. 考察

本研究では、ワクチンの費用効果分析における生産性損失およびインフォーマルケアの算出方法について、26 件の先行研究を対象に比較検討した。その結果、対象者や考慮期間の設定は、ワクチンの種類、接種対象年齢、分析対象集団、分析期間に強く依存していた。成人を主対象とする带状疱疹ワクチンでは本人の生産性損失が中心であった一方、小児ワクチンでは介護者の欠勤または介護時間を評

価する研究が多かった。

第 1 の論点は、誰の損失をどの期間評価するかである。患者本人の生産性損失については、労働参加が想定される年齢範囲をどのように設定するかが重要である。また、介護者の損失については、患者が何歳まで介護者の付き添いを必要とするか、乳児期の育児休業期間を除外するか、家族の範囲をどこまで想定するかなど、研究間で設定が異なっていた。これらは推計値に影響し得るため、標準的な設定と感度分析の範囲をあらかじめ定めることが望ましい。

第 2 の論点は、損失時間の定義とデータソースである。疾病罹患による欠勤は多くの研究で考慮されていたが、入院日数や外来受診頻度を欠勤期間の代替指標として用いる研究が多く、実際の欠勤時間または介護時間を直接測定した研究は限られていた。ワクチン接種に伴う欠勤は、半日または 1 日等の仮定に依存することが多く、接種体制や同時接種の有無によって値が変わり得る。プレゼンティーズムは帯状疱疹領域の一部研究に限られており、他のワクチン・疾患領域での把握は限定的であった。

第 3 の論点は、金銭換算方法と費用単価である。採用研究の大半は機会費用法を用いていたが、賃金単価として全就業者の平均賃金、年齢別賃金、性別賃金、性年齢別賃金、GNI/GNP、医療従事者賃金等が用いられていた。就業率を考慮するか否かによって、非就業者の時間をどのように評価するかという価値

判断が反映される。介護者については、母親、女性、親世代、特定年齢層、全就業者など複数の想定がみられ、どの属性を標準とするかにより推計結果が変化する可能性がある。

以上を踏まえると、ワクチンの費用効果分析における生産性損失・インフォーマルケアの指針では、①分析の立場に応じた含める費用範囲、②患者本人・介護者の対象範囲、③本人の労働参加年齢および介護者損失の対象年齢、④疾病罹患、接種、有害事象、死亡、プレゼンティーズム等の損失時間の定義、⑤損失時間のデータソースの優先順位、⑥機会費用法・代替費用法・摩擦費用法の適用条件、⑦賃金単価、就業率、性・年齢属性の設定、⑧主要仮定に関する感度分析、を明示する必要がある。

本研究の限界として、対象データベースは MEDLINE および医中誌 Web に限定され、英語・日本語の原著論文のみを対象としたこと、対象期間を 2016 年 1 月 1 日以降に限定したこと、生産性損失またはインフォーマルケアの詳細な算出情報が報告されていない研究を除外したことが挙げられる。また、各国の費用効果分析ガイドライン、労働市場、医療制度、育児休業制度等の違いにより、単価設定や就業率の取り扱いは国ごとに異なる。したがって、日本での指針化にあたっては、国内統計の利用可能性、分析の立場、ワクチン接種体制、介護者の実態を踏まえた追加検討が必要である。

E. 結論

なし

ワクチンの費用効果分析における生産性損失・インフォーマルケアの算出では、損失時間に賃金等の単価を乗じる方法が広く用いられており、特に機会費用法が大半を占めていた。しかし、対象者、考慮期間、損失時間の定義、データソース、賃金単価、就業率、介護者属性の仮定には研究間でばらつきがみられた。今後の分析では、分析の立場に応じた費用範囲を明確にし、患者本人と介護者の損失をどの条件で含めるかを標準化するとともに、主要仮定に対する感度分析を実施することが重要である。

本整理は、ワクチン費用効果分析における社会的費用の取り扱いを明確化し、国内指針の具体化に向けた基礎資料となる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

表 1 文献選定の流れ

段階	件数	主な判定内容・補足
検索で同定	149 件	MEDLINE 146 件、医中誌 Web 3 件
タイトル・アブストラクト レビュー除外	84 件	研究デザイン不適 60 件、介入不適 17 件、論文タイプ不適 4 件、アウトカム不適 3 件
本文スクリーニング第 1 段階除外	6 件	生産性損失またはインフォーマルケアの考慮なし等のアウトカム 不適
本文スクリーニング第 2 段階除外	33 件	金銭換算方法、費用単価、引用データソース等の詳細情報不足
最終採用	26 件	生産性損失またはインフォーマルケアの算出方法を比較可能な CEA 研究

表 2 ワクチン別・対象者別の採用研究数

対象者	9 価 HPV	百日せ き	おたふ く	ポリオ	ロタ	帯状疱疹	水痘	複数	合計
本人のみ	1	0	0	0	0	7	0	0	8
介護者のみ	0	2	1	0	8	0	1	0	12
本人＋介護者	0	0	2	0	1	1	1	1	6
合計	1	2	3	0	9	8	2	1	26

表 3 ワクチン別にみた対象者・考慮期間の概要

ワクチン区分	主な対象集団	分析期間	対象者	本人の考慮期間	家族・介護者の考慮期間	文献番号
9 価 HPV	小児（12～16 歳）	長期（100 年）	本人のみ	分析期間中	—	3
百日せき	小児（6 歳、11 歳）	短期（9 年、20 年）	介護者のみ	—	分析期間中	15, 26
おたふくかぜ	小児（0～15 歳、1 歳）	短期～長期	介護者のみ／本人＋介護者	不明または成人期間	分析期間中または子どもが 20 歳まで	10, 13, 24
ロタウイルス	5 歳未満、出生コホート等	短期～生涯	主に介護者のみ	一部 15 歳以上	分析期間中、子ども 14 歳以下、1～5 歳等	4, 8, 9, 17-20, 23, 25
帯状疱疹	主に 50 歳以上	生涯、30 年、40 年等	主に本人のみ	分析期間中または 50～69 歳	一または不明	1, 6, 7, 12, 14, 16, 21, 22
水痘	生後 12 か月、1～4 歳	5 年または 80 年	介護者のみ／本人＋介護者	一部 15～79 歳	分析期間中または子ども 14 歳以下	5, 11
複数ワクチン	生後 2 か月～11 歳	生涯	本人＋介護者	18～64 歳	子ども 17 歳以下	2

表 4 損失時間の定義別の採用研究数

損失時間の定義	研究数	割合	主な特徴	文献番号
疾病罹患による欠勤	23	88%	入院日数、外来受診頻度、罹患期間等を欠勤期間として代替する研究が多い。	1,2,4-8,10-14,16-25,26
ワクチン接種による欠勤	7	27%	1 日、半日、8 時間、4 時間等の仮定を用いる研究が多い。同時接種では接種数で按分する設定もみられた。	4,6,8,9,10,14,24
接種後有害事象による欠勤	3	12%	注射に続発する感染症、全身性副反応、アナフィラキシー等を考慮。入院日数・外来受診頻度で代替。	6,7,15
死亡損失	2	8%	分析期間が長い研究で考慮。将来の労働損失を推計。	2,3
プレゼンティーイズム	2	8%	いずれも帯状疱疹ワクチン研究。同一の帯状疱疹・帯状疱疹後神経痛の文献値を引用。	6,12

表 5 金銭換算方法および費用単価の概要

分類	項目	研究数	主な留意点
金銭換算方法	機会費用法	24	損失時間に賃金を乗じる方法が標準的に用いられていた。
金銭換算方法	摩擦費用法	1	摩擦期間のデータ不足により、入院日数や外来受診頻度から休業期間を概算。
金銭換算方法	代替費用法	1	医療従事者の年間給与から時間当たり賃金を算出。
賃金の種類	全就業者の賃金	22	最多。就業率を考慮した研究は 8 件。
賃金の種類	GNI/GNP	3	一部の国では国民所得に基づく単価を用いる方法が採用されていた。
賃金の種類	医療従事者の賃金	1	代替費用法に対応。
費用単価の種類	全体単価	16	GNI/GNP を含む。
費用単価の種類	年齢別単価	8	患者または介護者の想定年齢により単価が変わる。
費用単価の種類	性別単価	2	介護者を女性と想定する研究がみられた。
費用単価の種類	性年齢別単価	1	本人の将来労働損失等で細分化された単価を使用。
時間単価	時間給／日給／月給	16／9 ／1	損失時間の単位に応じて、時間給、日給、月給を用いていた。

表 6 指針化に向けた主な論点

論点	検討すべき事項
対象者	本人のみ、介護者のみ、本人＋介護者のどれを含めるか。家族・介護者の範囲をどう定義するか。
考慮期間	本人の労働参加年齢、介護者損失が発生する患者年齢、育児休業期間の取り扱い。
損失時間	罹患、接種、有害事象、死亡、後遺症、プレゼンティーズムをどこまで含めるか。
データソース	実測調査、質問票、レセプト・疫学データ、文献値、仮定値の優先順位。
金銭換算方法	機会費用法を標準とするか、代替費用法・摩擦費用法の適用条件をどう置くか。
賃金単価	全就業者、年齢別、性別、性年齢別、GNI/GNP、最低賃金等の選択。
就業率	就業率を乗じるか、非就業者の時間をどう評価するか。
感度分析	対象年齢、賃金単価、就業率、欠勤日数、介護者属性等の主要仮定を検証する方法。

レビュー対象文献

番号	書誌情報
1	Min S, Kwon SH, Seo JH, Nam JH, Park JH, Kwon T, Kang HR, Ng C, Lee EK. Predictive model of public health impact of herpes zoster vaccination and related costs for adults aged ≥50 years in Republic of Korea. <i>Hum Vaccin Immunother</i> . 2025;21(1):2554488.
2	Gountas I, Talbird SE, Carrico J, Cook C, Skroumpelos A, Boutselakou E, Trimis G, Michos A, Pavlopoulou I, Bencina G, Sabale U. The public health and economic impact of the Greek pediatric national immunization program. <i>Expert Rev Vaccines</i> . 2025;24(1):924-935.
3	Palmer C, Matsuki T, Tobe K, You X, Chen YT. Public health impact and cost-effectiveness of implementing gender-neutral vaccination with a 9-valent HPV vaccine in Japan: a modeling study. <i>J Med Econ</i> . 2025;28(1):974-985.
4	Mohy A, Lagoubi Y, Gomez JA, Amadou B, Bouskraoui M. Health economic evaluation of 2-dose and 3-dose rotavirus vaccines in children below 5 years of age in Morocco. <i>Hum Vaccin Immunother</i> . 2024;20(1):2353480.
5	Ahern S, Browne J, Murphy A, Teljeur C, Ryan M. An economic evaluation and incremental analysis of the cost effectiveness of three universal childhood varicella vaccination strategies for Ireland. <i>Vaccine</i> . 2024;42(14):3321-3332.
6	George S, Carrico J, Hicks KA, Loukov D, Ng C, Regan J, Giannelos N. Updated Public Health Impact and Cost Effectiveness of Recombinant Zoster Vaccine in Canadian Adults Aged 50 Years and Older. <i>Pharmacoecon Open</i> . 2024;8(3):481-492.
7	Salem A, La EM, Curran D, Patterson BJ, Carrico J, Lorenc S, Hicks KA, Poston S, Carpenter CF. Cost-Effectiveness of Recombinant Zoster Vaccine for the Prevention of Herpes Zoster in Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients and Other Immunocompromised Adults in the United States. <i>Pharmacoecon Open</i> . 2023;7(6):975-985.
8	Mohy A, Page N, Boyce W, Gomez JA. Economic Evaluation of Rotavirus Vaccination in Children Aged Under Five Years in South Africa. <i>Clin Drug Investig</i> . 2023;43(11):851-863.
9	Gomez J, Velázquez FR, Guzman-Holst A, Cervantes Apolinar MY, Van Bellinghen LA, Van Vlaenderen I, van Oorschot D. Cost-effectiveness analysis measuring the total costs against the health benefits of three different rotavirus vaccines for Mexico. <i>Hum Vaccin Immunother</i> . 2023;19(2):2219189.
10	大野 孝順, 徳田 史恵, 村上 恭子, 太田 美穂子, 組橋 英明, 西村 直子. 2011～2019 年度のムンプス罹患にかかる費用の算定ならびにムンプスワクチン 2 回接種法の定期接種化に関する費用対効果の推計. <i>小児感染免疫</i> . 2023;35(2):107-118.
11	Guan B, Li Z, Huang Z, Guo X, Yan H, Ren J, Qiu J, Lu Y, Sun X. Cost-Effectiveness of Varicella Vaccination for 1-4-Year-Olds in Shanghai, China. <i>Am J Prev Med</i> . 2025;68(1):12-22.
12	Singer D, Salem A, Stempniewicz N, Ma S, Poston S, Curran D. The potential impact of increased recombinant zoster vaccine coverage on the burden of herpes zoster among adults aged 50-59 years. <i>Vaccine</i> . 2023;41(37):5360-5367.
13	Hoshi SL, Okubo R, Tabuchi K, Seposo X, Shono A, Kondo M. Cost-effectiveness analyses of monovalent mumps vaccination programs for Japanese children. <i>Vaccine</i> . 2022;40(37):5513-5522.
14	Teng L, Mizukami A, Ng C, Giannelos N, Curran D, Sato T, Lee C, Matsuki T. Cost-Effectiveness Analysis Update of the Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine in Japanese Older Adults. <i>Dermatol Ther (Heidelb)</i> . 2022;12(6):1447-1467.
15	Tanaka M, Okubo R, Hoshi SL, Ishikawa N, Kondo M. Cost-effectiveness of pertussis booster vaccination for preschool children in Japan. <i>Vaccine</i> . 2022;40(7):1010-1018.
16	Flem E, Graham J, Yi Z, Wisløff T, Johnson KD. Cost and health impact analysis of herpes zoster vaccination in Norway. <i>Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res</i> . 2022;22(2):315-326.
17	Newall AT, Leong RN, Reyes JF, Curns AT, Rudd J, Tate J, Macartney K, Parashar U. Rotavirus Vaccination Likely to Be Cost Saving to Society in the United States. <i>Clin Infect Dis</i> . 2021;73(8):1424-1430.
18	Rochanathimoke O, Riewpaiboon A, Praditsitthikorn N, Tharmaphornpilas P, Jiamsiri S, Thavorncharoensap M, Postma MJ. Economic evaluation of rotavirus vaccination: an important step of the introduction to the national immunization program in Thailand. <i>Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res</i> . 2021;21(4):811-819.
19	Luangasanatip N, Mahikul W, Poovorawan K, Cooper BS, Lubell Y, White LJ, Teerawattananon Y, Pan-Ngum W. Cost-effectiveness and budget impact analyses for the prioritisation of the four available rotavirus vaccines in the national immunisation programme in Thailand. <i>Vaccine</i> . 2021;39(9):1402-1414.
20	Saokaew S, Prasitsuebsai W, Bibera GL, Kengkla K, Zhang XH, Oh KB, Lee C. Economic Evaluation of Human Rotavirus Vaccine in Thailand. <i>Infect Dis Ther</i> . 2019;8(3):397-415.
21	Shiragami M, Mizukami A, Kaise T, Curran D, Van Oorschot D, Bracke B, Watanabe D. Cost-Effectiveness of the Adjuvant Recombinant Zoster Vaccine in Japanese Adults Aged 65 Years and Older. <i>Dermatol Ther (Heidelb)</i> . 2019;9(2):281-297.
22	You JHS, Ming WK, Lee CF, Tsang OT, Chan PK. Potential cost-effectiveness of adjuvanted herpes zoster subunit vaccine for older adults in Hong Kong. <i>Vaccine</i> . 2018;36(31):4610-4620.
23	Hansen Edwards C, de Blasio BF, Salamanca BV, Flem E. Re-evaluation of the cost-effectiveness and effects of childhood rotavirus vaccination in Norway. <i>PLoS One</i> . 2017;12(8):e0183306.
24	Kitano T, Onaka M, Ishihara M, Nishiyama A, Hashimoto N, Yoshida S. Static model simulation for routine mumps vaccination in Japan: with a result of mumps-related complications in a Japanese community hospital. <i>Clin Exp Vaccine Res</i> . 2017;6(2):120-127.
25	Hoshi SL, Kondo M, Okubo I. Economic evaluation of routine infant rotavirus immunisation program in Japan. <i>Hum Vaccin Immunother</i> . 2017;13(5):1115-1125.
26	Kamiya H, Cho BH, Messonnier ML, Clark TA, Liang JL. Impact and cost-effectiveness of a second tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis (Tdap) vaccine dose to prevent pertussis in the United States. <i>Vaccine</i> . 2016;34(15):1832-8.

令和7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

公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び
分析方法の確立のための研究
分担研究報告書

ワクチン費用効果分析における社会的費用の取り扱いに関する国内指針案

研究代表者 池田 俊也 国際医療福祉大学

研究分担者 小林 美亜 山梨大学大学院

本研究では、ワクチン費用対効果分析における社会的費用の標準的な取扱いについて、国内指針案を作成した。ワクチン評価では、公的医療費に加え、接種、受診、療養、看護・介護に伴う本人、保護者、家族、介護者の時間損失や生産性損失が、分析結果や政策判断に影響し得る。一方で、これらの費用をどの範囲で含め、どのように測定・金銭換算するかについては、分析者間でばらつきが生じやすい。そこで、国内の費用対効果評価ガイドライン、予防接種の費用対効果評価に関する研究ガイドライン、CHEERS 2022 等を参照し、社会的費用の費目、算出方法、結果提示方法を整理した。

その結果、公的医療の立場による分析を基本分析として必ず提示したうえで、ワクチン導入が本人や家族等の生産性、看護・介護時間に直接影響する場合には、社会の立場からの追加分析を併せて提示することを提案した。社会的費用は、接種関連損失、罹患関連欠勤、家族・介護者損失、インフォーマルケア、直接非医療費等に区分し、人的資本法、国内平均賃金、年齢階級別就業率、国内データの優先利用を基本とすることを推奨した。また、二重計上や公平性に配慮し、死亡による将来所得損失は、公的医療の立場による基本分析および社会の立場による追加分析の標準設定には含めず、必要に応じてシナリオ分析として扱うこととした。

本指針案は、ワクチンの社会的価値を適切に把握し、政策判断の透明性と比較可能性を高めるための実務的枠組みである。

A. 研究目的

ワクチンの費用対効果分析では、ワクチン費、接種費、疾病の診療費、接種後有害事象・副反応等に伴う医療費だけでなく、接種・受診・療養・看護・介護に伴い、本人、

保護者、家族、介護者の時間が失われる場合がある。これらは公的医療費には含まれないが、社会全体からみれば費用または便益として評価し得る。特に、小児ワクチンでは保護者の付き添い・看護時間、成人ワクチン

では本人の欠勤や就業中の生産性低下、疾患によっては家族等の介護負担が分析結果の解釈に影響し得る。

わが国では、中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドラインが、公的医療の立場を基本とし、公的医療の立場以外から分析する場合でも公的医療の立場の分析を実施すること、検診やワクチン等の予防技術を公的医療保険制度に含まれるものと同様に扱うこと、評価対象技術の導入が生産性に直接影響する場合には、より広範な費用を考慮する立場からの分析を行い得ることを示している[1]。また、予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインでは、ワクチン導入が被接種者本人や家族等の生産性に直接影響する場合には社会の立場からの分析をあわせて行うこと、接種に伴う損失、感染症罹患に伴う損失、本人・家族等の看護・介護者損失を項目別に算出することが示されている[2]。

しかし、実際の分析では、どの費目を社会的費用に含めるか、欠勤・介護時間をどのように定義するか、賃金単価に全体平均、年齢別、性別、性年齢別のいずれを用いるか、就業率を考慮するか、プレゼンティーイズムや死亡による将来所得損失をどの分析に含めるかなど、分析者間でばらつきが生じやすい。社会的費用を過度に広く含めると、健康アウトカムとの二重計上や、所得水準による価値づけの差といった公平性上の問題が生じ得る。一方で、社会的費用を全く含め

ない場合、ワクチン導入によって回避される家族・介護者負担や労働損失を過小評価するおそれがある。

本研究の目的は、ワクチン費用対効果分析における社会的費用の取り扱いについて、国内で標準的に用いることができる指針案を作成することである。具体的には、以下の事項を整理した。

- ・公的医療の立場、公的医療・介護の立場、社会の立場の位置づけと結果提示方法
- ・社会的費用に含める費目と、公的医療の立場による基本分析、追加分析、シナリオ分析に分ける基準
- ・生産性損失、インフォーマルケア、直接非医療費等の標準的な算出式とデータソースの優先順位
- ・賃金単価、就業率、対象年齢、家族・介護者属性、プレゼンティーイズム、死亡損失等の具体的取扱い
- ・分析結果の透明性、比較可能性、再現性を高めるための標準報告項目

B. 研究方法

検討対象は、ワクチン費用対効果分析において公的医療費以外に発生し得る費用および関連する公的支出とした。具体的には、生産性損失、インフォーマルケア、接種・受診に伴う時間費用、直接非医療費、プレゼンティーイズム、死亡または後遺症に関連する損失を対象候補とした。なお、本報告書では、社会の立場から考慮し得る

費用のうち、公的医療費以外に発生する本人・家族・介護者の時間損失、生産性損失、インフォーマルケア費用、直接非医療費等を主に「社会的費用」と呼ぶ。ただし、公的介護費は本人や家族の時間損失とは性質が異なるため、公的医療・介護の立場における追加費用として区別して扱う。

国内指針案の作成にあたり、主に以下の資料を参照した。第1に、中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2026 年度版を参照し、公的医療の立場を基本とする国内制度上の位置づけを確認した[1]。第2に、予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドラインを参照し、ワクチン評価における社会の立場、生産性損失、家族等の看護・介護者損失、人的資本法、賃金単価、就業率、プレゼンティイズムの取り扱いを確認した[2]。第3に、CHEERS 2022 の報告要件を参照し、分析の立場、費用項目、データソース、仮定、不確実性を明示する報告様式を検討した[3]。

本指針案の作成にあたっては、分担研究「ワクチンの費用効果分析における生産性損失の算出方法に関する比較検討」において実施された先行研究レビューの結果を基礎資料として参照した。同レビューで整理された、生産性損失、介護者損失、インフォーマルケア、金銭換算方法、賃金単価、就業率等の論点を踏まえ、国内指針案として標準的な取扱いを検討した[4]。

参照資料および先行研究レビューで整理された論点を、国内制度との整合性、分析者間の比較可能性、二重計上の回避、国内データの利用可能性、透明性、公平性、実務負担の観点から統合した。指針案は、基本方針を示したうえで、分析の立場、費目別の標準的取り扱い、標準算出式、データ選択、シナリオ分析、報告方法を提示する構成とした。

（倫理面への配慮）

本報告書は、公表済みの指針、報告ガイドランスおよび文献レビュー結果に基づく方法論的検討であり、個人を識別し得る情報は取り扱わなかった。また、個票データや要配慮個人情報を用いた分析は実施していない。

C. 研究結果

本研究では、ワクチン費用対効果分析において社会的費用をどのように取り扱うべきかについて、既存指針、報告ガイドランス、先行研究レビューを踏まえて整理した。その結果、ワクチンの政策評価においては、公的医療費を中心とする分析を基本としつつ、ワクチン導入によって本人、保護者、家族、介護者の時間利用や生産性に直接的な影響が生じる場合には、社会の立場からの追加分析を行うことが妥当であると考えられた。

1. 分析の立場と結果提示

ワクチン費用対効果分析では、まず公的医療の立場による分析を基本分析として必ず提示することを基本方針とした。これは、国内の費用対効果評価制度や既存ガイドラインとの整合性を確保するためである。

一方で、ワクチンは疾病の発症や重症化を予防することにより、医療費だけでなく、欠勤、通院・入院に伴う時間損失、保護者や家族による看護・介護時間などにも影響を及ぼす。そのため、これらの影響が重要と考えられる場合には、社会の立場からの分析を追加的に実施し、公的医療の立場による結果と併記することが望ましいと整理した。

なお、公的介護費は、本人や家族の時間損失、生産性損失、直接非医療費とは異なり、公的制度から支出される費用である。そのため、本指針案では、公的医療の立場による基本分析を政策判断の基礎として維持しつつ、介護サービス利用への影響が重要な疾患では公的医療・介護の立場による分析を追加し、生産性損失や家族・介護者負担が重要な場合には社会の立場による分析を併記する構成とした。

特に、社会的費用を含めることによって ICER や費用削減額の解釈が変化する場合には、単に結果を示すだけでなく、どの費目が結果に大きく影響したのか、その推計に用いたデータの確実性はどの程度かを明示する必要がある。(表 1)

2. 社会的費用に含める費目

社会的費用としては、接種に伴う本人または保護者の時間損失、疾病罹患に伴う本人の欠勤、入院・外来受診に伴う時間損失、家族・介護者による看護・介護時間、インフォーマルケア、接種・受診に伴う交通費等の直接非医療費を主な対象候補とした。

これらの費目は、社会的費用として一括して扱うのではなく、費目別に区分して報告することが重要である。すなわち、誰の損失を対象としたのか、どのイベントに伴う損失なのか、損失時間をどのように設定したのか、どの単価や就業率を用いたのかを明確に示す必要がある。

また、すべての公的医療費以外の費用を一律に含めるのではなく、データの確実性、疾患・ワクチンとの関連性、二重計上の可能性を考慮し、公的医療の立場による基本分析、社会の立場による追加分析の標準設定、シナリオ分析に分けて取り扱うことが妥当であると考えられた。(表 2)

3. 生産性損失とインフォーマルケアの算出方法

有償労働に関する生産性損失の算出には、人的資本法を基本とすることを提案した。具体的には、対象者数、イベント発生確率、損失時間、就業率、賃金単価を用いて推計する方法である。

本人の生産性損失については、原則として就業可能年齢の範囲で算出し、就業率を考慮することを基本とした。賃金単価につい

ては、国内の賃金構造基本統計調査等に基づく全産業・全性別の平均賃金を基本とし、必要に応じて年齢階級別の賃金を用いることとした。

家族・介護者の損失については、患者の接種、受診、療養、看護・介護に伴い、家族や介護者が有償労働に従事できなかった時間を主な対象とし、就業率と賃金単価を用いて推計することを基本とした。家事、余暇、無償ケア時間の価値を金銭換算する場合には、機会費用法または代替費用法を用いたシナリオ分析として別掲し、有償労働損失との重複計上を避ける。小児ワクチンでは、保護者 1 名の付き添いまたは看護時間を標準的な設定とし、複数の介護者が関与する場合や長期の介護が必要となる場合には、シナリオ分析として扱うことが適切である。

インフォーマルケアについては、家族等による無償の看護・介護時間を評価する場合に、その時間に失われた機会の価値を用いる機会費用法、または同等のサービスを市場で購入した場合の費用を用いる代替費用法により金銭換算する方法が考えられる。ただし、同一の時間を有償労働損失とインフォーマルケア費用の双方に重複して計上しないよう留意する必要がある。

標準的な算出式は、以下のとおりである。

・本人の有償労働に関する生産性損失 = Σ (対象者数 × イベント発生確率 × 損失時間 × 就業率 × 賃金単価)

・家族・介護者の有償労働損失 = Σ (患者

数 × 介護者を要する割合 × 介護者人数 × 介護時間 × 介護者就業率 × 介護者賃金単価)

・直接非医療費 = Σ (資源消費量 × 単価)

・公的医療・介護の立場における総費用 = 公的医療費 + 公的介護費

・社会の立場における総費用 = 公的医療費 + 直接非医療費 + 生産性損失 + インフォーマルケア費用 (公的介護費を含める場合は別掲)

データソースは、国内の直接測定データを最優先とし、国内データが利用できない場合に限り、国内外の文献値または仮定値を用いることとした。仮定値を用いる場合は、複数のシナリオを提示し、結果の不確実性を明示する必要がある。(表 3)

4. 基本分析から除外または慎重に扱う費目

プレゼンティーズムについては、就業中の生産性低下を反映する重要な費目となり得るが、測定方法やデータの信頼性にばらつきがある。そのため、妥当性が確認された質問票や信頼できるデータがある場合に限り、シナリオ分析として扱うことが望ましいとした。

死亡による将来所得損失については、QALY または生存年を効果指標とする分析において、健康アウトカムとの二重計上が問題となり得る。さらに、所得水準によって生命の経済的価値が異なるように見えるという公

平性上の課題もある。このため、死亡による将来所得損失は、公的医療の立場による基本分析および社会の立場による追加分析の標準設定には含めず、政策目的上必要な場合に限り、シナリオ分析として別掲することを提案した。

後遺症や長期障害に伴う生産性損失、長期的な介護負担については、疾患特性によって重要性が大きく異なる。したがって、国内データまたは妥当な仮定に基づいて推計可能な場合には追加分析として扱い、データが不十分な場合には感度分析またはシナリオ分析によって不確実性を示すことが必要である。

5. ワクチン特性に応じた適用方針

社会的費用の重要性は、対象となるワクチンや疾患の特性によって異なる。小児ワクチンでは、本人の有償労働損失は通常考慮しない一方で、保護者の接種付き添い時間、看護時間、入院・外来受診に伴う欠勤が重要な費目となる。そのため、保護者1名による付き添いを基本設定とし、接種時間や看護時間については複数のシナリオを設定することが望ましい。

成人ワクチンでは、就業年齢層を対象とする場合には本人の罹患関連欠勤や接種関連時間損失が重要となる。一方、高齢者を主対象とするワクチンでは、本人の就業率が低くなるため、本人の生産性損失だけでなく、家族・介護者負担や公的介護費への影響を検討する必要がある。

また、複数回接種や同時接種を伴うワクチンでは、接種回数に応じて付き添い時間を単純に加算すると、社会的費用を過大に見積もる可能性がある。そのため、別々に受診する場合、既存の受診機会に上乗せされる場合、同時接種により受診回数が減る場合などを区別して検討することが重要である。(表4)

6. 標準シナリオ分析

社会的費用は、損失時間、賃金単価、就業率、介護者属性などの仮定に大きく影響される。そのため、公的医療の立場による基本分析に加え、社会の立場による追加分析の標準設定と、主要仮定を変化させたシナリオ分析を提示することが望ましい。(表5)

7. 報告方法と政策判断への活用

社会的費用を含む分析では、総費用やICERだけでなく、社会的費用の内訳を明示することが重要である。具体的には、接種関連損失、罹患関連欠勤、家族・介護者損失、直接非医療費等を分けて示し、それぞれの推計方法、データソース、仮定を記載することを標準とした。

政策判断においては、公的医療の立場による結果を政策判断の基礎として用い、社会の立場による結果を、ワクチン導入によるより広い便益や負担を把握するための補助情報として位置づけることが適切である。社会的費用を含めた結果が公的医療の立場による結果と大きく異なる場合には、その差がどの費目によって生じたのかを説明し、

データの確実性や公平性上の留意点をあわせて示す必要がある。

以上を踏まえ、本研究では、ワクチン費用対効果分析における社会的費用の取扱いについて、公的医療の立場による基本分析を必ず提示し、社会の立場からの追加分析を標準的に提示する国内指針案を作成した。これにより、ワクチンの社会的価値を過小評価しない一方で、分析の透明性、比較可能性、再現性を高めるための実務的枠組みを提示した。(表6)

D. 考察

本報告書で提示した国内指針案は、公的医療の立場による基本分析を政策判断の基礎として維持しつつ、ワクチンが本人、保護者、家族、介護者の時間利用や生産性に直接影響する場合には、社会の立場からの追加分析を標準的に実施することを提案するものである。この構成により、国内の費用対効果評価制度との整合性を保ちながら、定期接種化等の政策判断に必要な社会的便益・負担を併せて把握できる。

本指針案は、既存制度における公的医療の立場の分析を置き換えるものではなく、公的医療の立場の結果を政策判断の基軸として維持したうえで、社会的費用を補助的かつ透明に提示するための実務的枠組みである。これにより、ワクチン導入の社会的価値を把握しつつ、分析の立場の違いが結論に与える影響を政策担当者が確認できる。

第1の意義は、費目の透明性を高める点である。社会的費用は総額で提示されると、接種関連損失、罹患関連欠勤、家族・介護者損失、プレゼンティーズム等のどの項目が結果を左右したのかが分かりにくい。本指針案では、費目別の算出、対象者、損失時間、単価、就業率、データソース、仮定を標準的に報告することを求めるため、分析者間の比較可能性と再現性が向上すると考えられる。

第2の意義は、二重計上と公平性上の課題を明示的に管理する点である。QALYまたは生存年を効果指標とする分析で死亡による将来所得損失を標準的な費用推計に含めると、健康アウトカムとの二重計上が問題となり得る。また、賃金単価に性別や職種別の実賃金を用いると、所得水準の差を健康政策の価値判断に持ち込む可能性がある。本指針案では、死亡損失を公的医療の立場による基本分析および社会の立場による追加分析の標準設定から除外し、必要時にシナリオ分析とすること、賃金単価は公平性を考慮して全産業・全性別平均を基本とすることを提案した。

第3の意義は、ワクチン特性に応じた柔軟な適用を可能にする点である。小児ワクチンでは保護者・介護者損失が主要な社会的費用となる一方、成人ワクチンでは本人の欠勤、通院、後遺症、介護負担が相対的に重要となる。さらに、複数回接種や同時接種では接種付き添い時間の単純加算が過大推計

につながる可能性がある。本指針案は、標準設定を示しつつ、ワクチン特性別のシナリオ分析を併用する構造とした。

一方で、本指針案には限界がある。第 1 に、社会的費用の各パラメータについて、国内の実測データが十分でない領域がある。特に、接種に要する実時間、保護者の付き添い時間、家庭内看護時間、プレゼンティーイズム、後遺症に伴う長期介護時間については、ワクチン・疾患別の国内データ整備が必要である。第 2 に、就業率や賃金単価の取り扱いは、効率性だけでなく公平性に関わる価値判断を含むため、政策担当者、臨床家、患者・家族、介護者、医療経済専門家等を含む合意形成が必要である。第 3 に、本報告書は指針案の提示を目的としており、実際のワクチン評価に適用した場合の影響や実装可能性については、今後のケーススタディで検証する必要がある。第 4 に、本報告書は国内指針案の作成を目的とした方法論的整理であり、先行研究レビューの詳細な検索・選定過程は別の分担研究報告書において扱われている。したがって、本指針案の実装にあたっては、個別ワクチンの疾患特性、接種体制、対象年齢、利用可能な国内データに応じて、費目の採否とシナリオ分析の範囲を明示する必要がある。

今後は、本指針案を用いて、対象年齢や疾病特性が異なる複数のワクチンで試行分析を行い、社会的費用の内訳、ICER への影響、データ入手可能性、分析者の実務負担を検

証することが望ましい。また、標準報告項目をチェックリスト化し、提出資料の様式に組み込むことで、社会的費用を含む分析の透明性を継続的に高めることができる。

E. 結論

ワクチン費用対効果分析における社会的費用の取り扱いについて、公的医療の立場による基本分析を必ず提示することとし、ワクチン導入が本人、保護者、家族、介護者の生産性や看護・介護時間に直接影響する場合には、社会の立場からの追加分析を標準的に実施する国内指針案を作成した。

本指針案では、社会的費用を接種関連損失、罹患関連欠勤、家族・介護者損失、インフォーマルケア、直接非医療費、プレゼンティーイズム、死亡・後遺症関連損失等に分け、公的医療の立場による基本分析、社会の立場による追加分析の標準設定、シナリオ分析の取扱いを具体化した。算出方法としては、人的資本法、国内平均賃金、年齢階級別就業率、国内データ優先、費目別報告、二重計上の回避、標準シナリオ分析を中核に置いた。

本指針案は、ワクチンの社会的価値を過小評価しない一方で、所得水準や性別役割に依存した評価を政策判断に過度に反映させないための実務的枠組みである。今後、複数のワクチン評価への適用、国内データの整備、関係者による合意形成を通じて、指針案の妥当性と実装可能性を検証する必要がある。

参考文献

1. 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター (C2H) . 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2026 年度版. 2026 年 1 月 16 日中医協総会了承.
https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja_2026.pdf
2. 厚生労働科学研究費補助金「予防接種の費用対効果の評価に関する研究」班. 予防接種の費用対効果の評価に関する研究ガイドライン. 2017 年 3 月.
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000184902_1.pdf
3. 白岩健, 能登真一, 小林慎, 福田敬 (訳) . CHEERS (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) 2022 詳細と解説. 保健医療科学. 2023;72(4):344-369.
https://c2h.niph.go.jp/tools/literature/CHEERS2022_Jap.pdf
4. 白岩健. ワクチンの費用効果分析における生産性損失の算出方法に関する比較検討. 令和 7 年度厚生労働科学研究費補助金「公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究」分担研究報告書. 2026.

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 1 国内指針案の基本方針

番号	方針	具体的内容
1	公的医療の立場による基本分析を必ず提示する	価格調整制度や既存ガイドラインとの整合性を確保するため、公的医療費を中心とする分析を基本分析として常に提示する。
2	社会の立場は標準的な追加分析とする	ワクチン導入が本人、保護者、家族、介護者の有償労働、看護・介護、接種付き添いに直接影響する場合、社会の立場からの追加分析を原則提示する。家事・無償ケア時間を金銭換算する場合はシナリオ分析として別掲する。
3	費目を項目別に報告する	社会的費用を総額のみで示さず、接種関連、罹患関連、接種後有害事象・副反応等関連、家族・介護者関連、直接非医療費等に分けて示す。
4	二重計上を避ける	同一時間を複数費目に重複計上しない。QALY または生存年を効果指標とする分析では、死亡による将来所得損失を基本分析および社会の立場による追加分析の標準設定には含めない。
5	人的資本法を基本とする	損失時間に賃金単価を乗じる方法を基本とし、代替費用法、摩擦費用法、自己評価法を用いる場合は理由を明示する。
6	国内統計と透明な仮定を優先する	損失時間は国内実測データを優先し、賃金単価・就業率は国内統計に基づく。仮定値を用いる場合は広い感度分析を行う。
7	政策判断では分析の立場別に結果を併記する	公的医療の立場の結果を基礎とし、必要に応じて公的医療・介護の立場および社会の立場の結果を同じ表で提示し、各費目が結論に与える影響を説明する。

表 2 費目別の標準的取扱いと分析上の位置づけ（指針案）

費目	分析上の扱い	算出方法・留意点
公的医療費	基本分析で必須	ワクチン費、接種費、予防される疾病の診療費、接種後有害事象・副反応等に伴う診療費を、医療資源消費量と単価に分けて推計する。公的医療の立場と社会の立場の双方に含める。
公的介護費	公的医療・介護の立場で追加	要介護度・要支援度別の資源消費量または平均的な受給者 1 人当たり費用額等を用いる。長期的な介護影響が想定される疾患では検討する。
直接非医療費	社会の立場で推計可能な場合に追加	接種・受診に伴う交通費、自己負担の介護・育児支援費等を対象とする。余暇損失や学校欠席そのものの金銭換算は、標準設定では除外する。
接種関連の生産性損失	社会の立場による追加分析の標準設定で原則含める	接種、移動、待機、接種後短期休養により有償労働に従事できなかった時間を推計する。小児接種では保護者の付き添い時間を対象とする。国内実測データがない場合は、0 日、半日、1 日等の複数シナリオを設定し、基本値を採用する場合は根拠を明示する。
罹患関連の欠勤	社会の立場による追加分析の標準設定で原則含める	本人の罹患日数、入院日数、外来受診日、療養日数等から有償労働に従事できなかった時間を推計する。入院・外来のみを用いる場合は過小評価の可能性を考察する。
家族・介護者の損失	該当する場合に社会の立場で原則含める	看護・介護・付き添いにより有償労働に従事できなかった時間に、介護者の就業率と賃金単価を乗じる。家事・無償ケア時間を評価する場合は、シナリオ分析として別掲し、介護者の範囲と人数を明示する。
インフォーマルケア	社会の立場で項目別に扱う	家族等による看護・介護時間を、機会費用法または代替費用法により金銭換算する。標準設定では有償労働損失と重複しない範囲で扱い、代替費用法はシナリオ分析とすることを推奨する。
プレゼンティーイズム	標準設定では原則除外	妥当な質問票または信頼できるデータがある場合のみシナリオ分析として含める。含める場合は除外結果も併記する。
死亡による将来所得損失	基本分析および社会の立場による追加分析の標準設定では除外	QALY または生存年との二重計上および公平性上の課題に留意し、政策目的上必要な場合のみ、退職年齢、賃金、就業率、割引率を明示してシナリオ分析とする。
後遺症・長期障害による損失	データがある場合に追加またはシナリオ	後遺症により労働・家事・介護時間に直接影響がある場合、期間、重症度、就業率、賃金単価を明示して推計する。QOL 低下との関係を考察する。

表 3 社会的費用推計に用いるデータ選択の優先順位

項目	標準設定で推奨するデータ	代替データ	留意点
損失時間	国内の患者・保護者・介護者調査、妥当性のある質問票、国内疫学研究、レセプト・入院・外来データ	海外研究、専門家意見、仮定値	仮定値を用いる場合は 0、基本値、上限値の 3 点以上を提示する。
賃金単価	賃金構造基本統計調査等に基づく全産業・全性別平均賃金	年齢階級別平均、性別平均、最低賃金、国民所得等	性別賃金を用いる場合は公平性上の含意を明記する。
就業率	国内統計に基づく年齢階級別就業率	100%就業仮定、疾患別または集団別の実測就業率	標準設定では就業率考慮ありを推奨し、100%就業はシナリオとする。
介護者属性	小児では保護者 1 名、成人では家族または主介護者 1 名を基本設定	母親、父親、複数介護者、同居家族、非同居家族等	介護者属性を固定する場合は根拠を示し、属性変更シナリオを検討する。
価格年・割引	単価は分析実施時点に可能な限りそろえる。将来費用は分析で用いる割引率に従う。	診療報酬改定率、賃金指数、消費者物価指数等による補正	価格年を明記し、補正方法を報告する。

表 4 ワクチン特性別の社会的費用の適用方針

ワクチン・疾患特性	基本的な扱い	推奨シナリオ
小児ワクチン	保護者の接種付き添い時間、疾病罹患時の看護時間、入院・外来に伴う保護者欠勤を原則検討する。本人の有償労働損失は原則として将来の就業年齢に達するまで含めない。	接種時間 0 日・0.5 日・1 日、介護者 1 名・2 名、就業率考慮あり・なしを検討する。
成人ワクチン	就業年齢層では本人の罹患関連欠勤、接種関連時間損失を検討する。高齢者中心のワクチンでは、就業率を反映し、介護者負担や公的介護費への影響が重要な場合に追加する。	65 歳上限、70 歳上限、年齢階級別就業率、本人のみ・本人＋介護者を比較する。
急性疾患を予防するワクチン	発症回避に伴う欠勤、通院、入院、保護者・介護者損失が主要費目となる。	罹患日数、入院日数、外来回数、療養期間を複数設定する。
後遺症・長期障害を伴う疾患のワクチン	長期医療費、公的介護費、本人または介護者の長期的な生産性損失を検討する。QOL 低下との二重計上を考察する。	後遺症発生率、障害期間、介護時間、退職年齢を変化させる。
複数回接種・同時接種	接種ごとの付き添い・移動・待機時間を計上する。ただし、同時接種で 1 回の受診に統合される場合は接種回数で単純加算しない。	各接種で別受診、同時接種、既存受診に上乗せなしの 3 シナリオを検討する。

表 5 社会的費用に関する標準シナリオ分析（指針案）

シナリオ	具体的設定	目的
S0：公的医療の立場による基本分析	社会的費用を含めず、公的医療費を中心に算出する。	政策判断の基礎となる分析として必ず提示する。
S1：社会の立場による追加分析・標準設定	接種関連損失、罹患関連欠勤、家族・介護者損失を含める。人的資本法、国内平均賃金、年齢階級別就業率を用いる。	社会的費用を標準的条件で反映する。
S2：就業率の扱い	就業率考慮ありと 100%就業仮定の双方を提示する。	就業率仮定による過大・過小推計の影響を確認する。
S3：賃金単価	全産業・全性別平均、年齢階級別平均、必要に応じて性別平均を比較する。	賃金単価の公平性・実態反映の影響を確認する。
S4：損失時間	接種時間、罹患日数、介護日数について 0.5 倍・1 倍・2 倍、または文献範囲を用いる。	損失時間データの不確実性を評価する。
S5：プレゼンティーイズム	妥当な質問票データがある場合のみ含め、除外結果も併記する。	就業中の生産性低下の影響を確認する。
S6：死亡・後遺症関連損失	基本分析および社会の立場による追加分析の標準設定では除外し、政策目的上必要な場合のみ別シナリオとして提示する。	二重計上と公平性の懸念を分離して評価する。

表 6 社会的費用を含むワクチン費用対効果分析の標準報告項目

報告項目	記載すべき内容	推奨される提示方法
分析の立場	公的医療、公的医療・介護、社会の立場のいずれか。社会の立場を採用した理由。	本文および結果表の冒頭に明記する。
費目一覧	含めた費用、含めなかった費用、除外理由。	チェックリスト形式で提示する。
対象者	本人、保護者、家族、介護者の範囲、年齢、就業者・非就業者の扱い。	費目別に明記する。
損失時間	接種、移動、待機、療養、入院、通院、看護、介護、プレゼンティーイズム等の定義と単位。	時間または日数、データソース、仮定を表で示す。
単価	賃金統計名、対象年、全産業・年齢階級・性別等の区分、時間単価への換算方法。	単価表を作成し、価格年を明記する。
就業率	適用した就業率、対象年齢、データソース、100%就業仮定の有無。	標準設定とシナリオ分析を併記する。
結果	総費用、増分費用、ICER、社会的費用の内訳、社会的費用を除いた結果。	公的医療の立場、公的医療・介護の立場、社会の立場を同一表で比較する。
不確実性	一方向感度分析、確率的感度分析、シナリオ分析。	主要仮定の寄与を図表で示す。
解釈	社会的費用により結論が変化するか、変化の主因、データの質、公平性上の留意点。	考察に独立した小見出しを設ける。

令和7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）
「公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究」

分担研究報告書

肺炎球菌ワクチン・RSV ワクチン・高用量インフルエンザワクチン・COVID-19 ワクチン
に関する医療経済的検討

研究分担者：

五十嵐中 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学 特任准教授

研究協力者：

正路章子 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学 特任助教

萩原百合子 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学 特任研究員

吉原浩之 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学 特任研究員

前田遥 長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン分野 准教授

森本浩之輔 長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン分野 教授

幡鎌暁子 DeSC ヘルスケア株式会社

市原泰介・山田雄也 日本システム技術株式会社

研究要旨

本研究では、成人肺炎球菌ワクチン、小児 RSV 感染予防、高用量インフルエンザワクチン、COVID-19 ワクチンを対象に、日本国内データを用いた費用対効果評価および公衆衛生的インパクト評価を実施した。その結果、PCV20 単独接種、RSV 母子免疫ワクチン、高用量インフルエンザワクチンでは、一定の良好な費用対効果が示された。一方、抗体製剤や COVID-19 ワクチンでは、価格、接種時期、対象集団、自己負担額による接種率低下が結果に大きく影響した。以上より、ワクチンの評価では、医療費と QALY のみならず、接種率、制度上の費用負担、流行動態、社会的波及効果を含めた包括的な評価枠組みが重要である。

A. 研究目的

ワクチンの費用対効果評価については、近年の予防接種政策においてその重要性が急速に増大している。特に高齢化の進展、新規高価格ワクチンの登場、感染症流行動態の変化、さらに COVID-19 パンデミックを経た社会全体の感染症予防への意識変化を背景として、「限られた医療資源をどのように配分するか」という観点から、予防接種政策の定量的評価が強く求められている。

また、COVID-19 パンデミックを契機として、ワクチンの社会的価値や感染症予防の重要性が再認識される一方、エンデミック期への移行に伴い、限られた医療資源の中でどのような予防接種戦略を採用するかが重要な政策課題となっている。とくに新規高価格ワクチンの登場により、従来以上に費用対効果評価の役割が増大している。

本研究では、①成人肺炎球菌ワクチン、②小児 RS ウイルス感染予防（母子免疫ワ

クチン・抗体製剤)、③高用量インフルエンザワクチン、④COVID-19 ワクチンを対象として、日本国内データを可能な限り活用した費用対効果評価及び公衆衛生的インパクト評価を実施するとともに、現行の費用対効果評価枠組みの課題と、今後の予防接種政策における応用可能性について検討を行った。

B. 研究方法

1. 成人肺炎球菌ワクチンの費用対効果評価
成人の侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD, 髄膜炎及び菌血症) と通常の肺炎球菌性肺炎 (NBP) を組み込んだ状態推移モデルを構築し、マイクロシミュレーションに基づき費用対効果の評価を実施した。65 歳高齢者を対象として、①ワクチン接種なし、②PPSV23 (ニューモバックス) 接種 (現行の定期接種)、③PCV15 (バクニューバンス) 単独接種、④PCV20 (プレベナー 20) 単独接種、⑤PCV15-PPSV23 連続接種 (1 年後追加接種) の 5 戦略について、生涯にわたる費用及び QALY を推計した。分析の視点は医療費支払者の立場とし、ワクチン接種費用 (ワクチン代および接種関連費用) 及び感染症治療費を 100% 算入した。費用及び効果は年率 2% で割引し、50 万回のマイクロシミュレーションを実施した。

IPD 罹患率については 2019 年感染症発生動向調査を用い、髄膜炎 0.74/10 万人年、菌血症 2.19/10 万人年と設定した。NBP 罹患率については Morimoto et al. の国内疫学研究を用い、65 歳居宅高齢者で肺炎罹患率 23.3/1000 人年、施設入所者で 63.9/1000 人年と設定した上で、肺炎球菌由来割合を居宅 22.2%、施設 26.7% として肺炎球菌性肺

炎発症率を算出した。血清型分布については、IPD では厚生労働科学研究明田班による 2023 年サーベイランスデータを使用し、PCV13 26.4%、PCV15 29.8%、PCV20 及び PPSV23 44.7% のカバー率と設定した。NBP については J-PAVE2 study (Maeda et al.) の 2019-2022 年データを用い、PCV13 24.0%、PCV15 28.0%、PCV20 43.7%、PPSV23 44.1% と設定した。

ワクチン有効性については、PCV13 の CAPiTA 試験 (Van Werkhoven et al. 2015) を基礎として、PCV15 及び PCV20 については共通血清型に対する免疫原性非劣性試験をもとに、PCV13 と同等の疫学的有効性を有すると仮定した。65 歳接種時の対象血清型 IPD に対する有効性は PCV 系 89%、PPSV23 45%、対象血清型 NBP に対する有効性は PCV 系 60%、PPSV23 18% と設定した。効果減衰 (waning) については、PCV 系ワクチンでは接種後 5 年間は有効性を維持し、その後 15 年目まで線形に減衰して消失すると仮定した。PPSV23 については接種直後から徐々に効果が減衰し、15 年で消失すると設定した。QALY 損失については、髄膜炎 0.0354、菌血症 0.0379、NBP 入院 0.0103、NBP 外来 0.0038 と設定した。ワクチン価格は PCV 系統で 7,200 円・PPSV23 は 4,735 円、接種費用は 1 回あたり 3,200 円とした。感染症治療費については、髄膜炎 285,400 円、菌血症 438,460 円、NBP 入院 485,100 円、NBP 外来 34,600 円とした。

2. 小児 RSV ワクチン・抗体製剤の費用対効果評価

小児 RSV 感染予防について、①非接種、②母子免疫ワクチン (商品名アブリスボ)、

③抗体製剤（ニルセビマブ、商品名ベイフォータス）の3戦略を比較する出生コホートモデルを構築し、マイクロシミュレーションによって費用対効果の評価を実施した。分析では、RSV感染による外来受診、救急受診、入院、死亡、QOL低下を組み込み、生後1年間を中心に費用及びQALYを推計した。分析の視点は医療費支払者の立場とし、ワクチン・抗体製剤費用及びRSV感染症治療費を100%算入した。母子免疫ワクチンについては妊婦接種、抗体製剤については出生後流行期にあわせた接種を想定した。母子免疫ワクチンでは出生時期の違いによるワクチン効果減衰の問題が、抗体製剤では接種時期が流行期を外してしまうことにもなる効果減衰の問題が起こりうる。そのため、1ヶ月ごとのサイクルを設定しつつ、月ごとの流行強度や出生児分布の変化を捕捉できるようにモデル構築を行った。

RSV罹患率については Kobayashi et al. (2022) の全国レセプトデータベース解析を用い、月齢1か月時点でのRSV入院率49.0/1000人年、救急受診率7.2/1000人年、外来率18.8/1000人年と設定した。さらにJAMIDAS電子カルテデータベースによる2022-2025年リアルタイム流行データを使用し、流行強度が月別に0.11倍から3.74倍まで変動すると仮定した。早産児については Rha et al. (2020) を用い、月齢に応じて1.7-6.8倍の罹患リスク上昇を設定した。

母子免疫ワクチンの有効性についてはアブリスボに関する MATISSE 試験 (Kampmann et al. 2023) 及び ACIP 資料を用い、37週以上出生児ではRSV入院予防効果を出生直後88.1%、1か月80%、6か

月35.9%、8か月12%と設定し、その後消失すると仮定した。32-36週出生児では出生直後73.4%、6か月29.9%、8か月10%と設定した。外来予防効果についても同様に月齢依存性の減衰効果を組み込んだ。32週未満の新生児は、母子免疫ワクチンの効果はゼロに設定した。抗体製剤については Simoes et al. (2023) のニルセビマブ RCT データを用い、6か月までは79.5%の有効性を維持し、その後2か月でゼロまで減衰すると仮定した。

ワクチンおよび抗体製剤の価格は、Kamei et al. (2025) ならびに Noto et al. (2025) の企業による費用対効果評価で用いられた価格を援用し母子免疫ワクチンで23,948円・抗体製剤で45,000円とした。接種費用は1回あたり3,200円とした。

RSV感染症医療費については Ishiwada et al. 及び Noto et al. を用い、0か月児入院費用601,980円、1か月児387,088円、2-5か月児358,595円、6-11か月児358,424円と設定した。QALY損失については Roy et al. (2013) を用い、入院0.0157、外来0.0061と設定した。

3. 高用量インフルエンザワクチンの費用対効果評価

65歳以上高齢者を対象として、①ワクチン非接種、②通常用量インフルエンザワクチン、③高用量インフルエンザワクチンの3戦略を比較する状態推移モデルを構築し、マイクロシミュレーションによって費用対効果の評価を実施した。基本分析では、インフルエンザの罹患・入院による影響を組み込み、生涯にわたる費用及びQALYを推計した。シナリオ分析では、Leeら(2023)のメタアナリシスによってインフルエンザ

のみならず、i) 肺炎 ii) インフルエンザ・肺炎以外の呼吸器疾患 iii) 循環器疾患へのインフルエンザワクチンによる罹患減少効果が示唆されていることを組み込み、これらの疾患への効果も考慮した分析を実施した。分析は医療費支払者の立場で実施し、ワクチン費用及びインフルエンザ関連医療費を 100% 算入した。

ワクチンの有効性は、標準用量ワクチン vs 非接種の発症予防効果を 50.0% (Goveart et al.)、高用量ワクチン vs 標準用量ワクチンの相対発症予防効果を 24.2% (DiazGranados et al.) に設定した。入院予防効果は、標準 vs 非接種を 28.0% (Beyer et al.)・高用量 vs 標準を 14.4% (Lee et al.) とした。高用量ワクチン価格は 5,000 円・標準用量ワクチンは 1,500 円とし、接種費用は 3,000 円とした。非接種及び現行の戦略（65 歳以上全員が標準用量ワクチン）を比較対照として、高用量ワクチンを 65 歳・70 歳・75 歳・80 歳のそれぞれの年齢層「以上」の高齢者に導入した場合の費用対効果を比較した。

4. COVID-19 ワクチンの接種率と公衆衛生的インパクトの関連評価

COVID-19 ワクチンについては、エンデミック移行にともなうワクチン効果や罹患率・重症化率の変化に加えて、臨時接種（全額公費）から B 類定期接種（原則国の負担率は 30%）制度への移行と、移行当初に設定された自己負担軽減制度の打ち切り（すなわち、自己負担の増加）にともなう接種率の低下が論点となっている。本年度は暫定的な分析として海外の直近のワクチン効果の数値を用いた上で、自己負担金額（接種率に連動する）と接種回数を変化させた

ときの COVID-19 入院・死亡および医療費に対するインパクトの推計を実施した。ワクチン効果は発症予防効果と入院予防効果を海外の COVID-19 ワクチン (mRNA-1283) に関するメタアナリシス (Bekk et al, 2026) から組み込んだ。18-64 歳のハイリスク者と 65 歳以上に層別化したワクチン効果は、発症予防効果で 56.6% および 60.7%、入院予防効果で 69.4% および 73.5% であった。あわせて、Bando et al のアンケート調査による自己負担と接種率の推計結果を用いて、自己負担なし・3000 円・5000 円それぞれのケースでの接種率を、40.2%・29.9%・23.1% に設定した。表 4-1 に示すように、自己負担金額・接種対象年齢・接種回数を変化させた 10 通りのシナリオを作成した。暫定分析は接種回数を 1 回に固定し、シナリオ 1 から 7 までの接種者数・発症者数・入院者数を推計して、比較を行った。

あわせて、ハイリスク患者に対する絞込みの暫定分析として、糖尿病患者における新型コロナウイルスワクチンの接種に関する費用削減効果を検証した。糖尿病患者は、糖尿病のない人に比べ、COVID-19 による入院、ICU 入室、または死亡の可能性が高くなることが、パンデミック初期(2020～2022 年) および現在進行中の流行期(2023 年～現在)の研究において一貫して観察されている。我が国の糖尿病診療ガイドラインでも、インフルエンザワクチン同様に、新型コロナウイルスワクチンの接種も推奨されている(糖尿病診療ガイドライン 2023ss4, Clinical Question(CQ) 20-7)。2020 年から 2023 年までの間に、大阪急性期総合医療センターに入院した COVID-19 患者 1,381 人を対象とした後ろ向き観察研

究により、オミクロン株の出現前後の両方において、糖尿病患者は非糖尿病患者と比較して、院内死亡率が有意に高かった（それぞれハザード比[HR] 1.39 [95% CI, 1.21-1.59; $p<0.0001$]、1.45 [95% CI, 1.15-1.83; $p=0.0012$]) (Fujit Y. et al., 2024)。また、2023 年 5 月から 7 月にかけ、沖縄でオミクロン XBB 株による COVID-19 で入院した高齢者 367 人（平均年齢 75 歳）を対象とした後ろ向き研究でも、糖尿病は重症 COVID-19 の独立したリスク因子であることが示された（オッズ比[OR] 1.94、95%信頼区間 1.00-3.77、 $p=0.049$) (Ideguchi S. et al., 2024)。

一方、インフルエンザワクチンに比べ新型コロナウイルスワクチンは、同じ定期接種であっても、自己負担額が高額であることから、特に自治体助成の少ない地域では、高齢の糖尿病患者であってもワクチン接種をためらうことが多く、衡平性の観点から問題となっている。そこで、重症化ハイリスク群のひとつである糖尿病患者における新型コロナワクチン接種の費用削減効果を検証し、自治体や、糖尿病患者を診る接種医の意思判断に寄与するデータの取得を試みた。すなわち、新型コロナワクチン接種を実施した場合の臨床的・医療経済的インパクトを、健康アウトカムと医療費に加え欠勤による生産性損失[YH3.1]も含め評価した。Kohli らの日本の疫学モデルと、simplify した Fust らの日本の費用対効果モデルをベースに、新型コロナワクチン接種による健康アウトカム、医療費、生産性損失への影響を評価した。健康アウトカムとしては、感染者数・入院者数・死亡者数の 3 つの指標をとった。ワクチンの有効性 (VE)

は、2023/2024 シーズンのモデルナ社製オミクロン XBB.1.5 対応 1 価ワクチンの感染および入院に対する海外のリアルワールドでの VE 推定値を使用した。VE の減衰率は、オミクロン期のシステマティックレビューおよびメタアナリシスから得た。罹患率は Kohli から、入院率・重症化率・死亡率および医療費は 2 つの商用レセプトデータベース (DeSC・JAST) から、いずれも年齢階級の数値を算出した。新型コロナ後遺症 (long COVID) による生産性損失は、人的資本法に基づき平均賃金を休業日数で乗じることで計算した。上記のデータをもとに雇用主の視点で、患者本人の COVID-19 による健康アウトカムとコスト（医療費および生産性損失）を、接種が 2024 年秋から 100%の接種率で開始されるシナリオと、非接種シナリオの両方で推定した。結果は、糖尿病患者（別途定義）の 1 年間の費用と健康アウトカムとして算出した。

C. 研究結果

1. 成人肺炎球菌ワクチン

基本分析の結果を表 1 に示す。PCV20・PCV15・連続接種の新規 3 戦略の中では、PCV20 単独接種戦略が費用が最も安く（58,593 円）獲得 QALY が最も多い (14.9844QALY) 結果になった。非接種に対する ICER は 116.0 万円/QALY、PPSV23 に対しては dominant（費用削減かつ QALY 増加）となった。PCV15 や連続接種も、既存の戦略（非接種あるいは PPSV23）に対する ICER は 500 万円を下回り、費用対効果は良好であった。

PCV ワクチンの有効性を低下させたシナリオ分析でも、同様の結果となった。

接種年齢を変化させた追加分析では、PCV20 を 65 歳へ接種した場合の ICER は 116.0 万円/QALY、70 歳接種では 191.2 万円/QALY、75 歳接種では 931.0 万円/QALY、80 歳接種では 1,189.6 万円/QALY となった。65 歳及び 70 歳接種では比較的良好な費用対効果が維持された一方、75 歳以上では ICER が大幅に増加した。高齢になるほど期待余命が短縮し、ワクチン効果を享受できる期間が短くなることが主要因と考えられた。

2. 小児 RSV ワクチン・抗体製剤

表 2 に、基本分析と種々のシナリオ分析の結果を示す。基本分析において、非接種戦略の生涯費用は 18,441 円、獲得 QALY は 0.998214QALY であった。母子免疫ワクチン戦略では費用 17,993 円、獲得 QALY0.998337 となり、増分費用は-448 円、増分 QALY は 0.000123 であり、非接種と比較して dominant の状態になった。抗体製剤を全乳児へ接種する戦略では費用 44,582 円、QALY0.998624 となり、増分費用 26,141 円、増分 QALY0.000406、非接種比較 ICER は 643.8 万円/QALY となった。抗体製剤とワクチンを比較した場合の ICER は 2,595.6 万円/QALY となった。

母子免疫ワクチン戦略は、多くのシナリオにおいて非接種に対して dominant となり、RSV 関連入院及び外来受診を大きく減少させた。

一方、抗体製剤を全乳児へ接種する戦略では、非接種に対する ICER は 643.8 万円/QALY であり、基準値をわずかに上回る結果であった。抗体製剤戦略では、RSV 関連入院数をより大きく減少させたものの、薬

剤費負担が大きく、全乳児接種では追加費用が高額となった。

シナリオ分析では母子免疫ワクチンが dominant を維持した一方、抗体製剤については価格設定及び接種勧奨のタイミングが結果に大きく影響した。流行期の直前に接種する最良シナリオでは、非接種に対する ICER は 274 万円/QALY まで改善した。

3. 高用量インフルエンザワクチン

結果を表 3 に示す。高用量ワクチンの対象者が増える（接種対象年齢の下限年齢が下がるほど）コストは増大し、アウトカムも改善する結果になった。非接種に対する ICER は、全戦略が 500 万円/QALY を下回り、費用対効果は良好と判断された。現行戦略（全員が標準用量）と比較した場合は、80 歳以上にのみ高用量接種の場合は 557 万円/QALY となったが、その他の戦略の ICER は 358 万円から 471 万円/QALY と、やはり基準を下回った。

全戦略を費用対効果平面上に載せたグラフを図 1 に示す。80 歳以上に高用量（HD）を導入する戦略は、現行戦略と「75 歳以上に導入する戦略」を混合した戦略と比較して費用増加・効果減少（各劣位）の関係になるため、戦略からは除外される。

これを除いたときの費用対効果は、非接種 vs 現行で 194 万円・75 歳以上 vs 現行で 358 万円・70 歳以上 vs 75 歳以上で 613 万円・全員（65 歳以上）vs 70 歳以上で 1,251 万円となり、基準を 500 万円～600 万円/QALY に取った場合には 75 歳以上に高用量ワクチンを導入する戦略がもっとも費用対効果に優れる結果となった。

類縁疾患へのワクチン効果を組み込んだ場合の結果を表 3-2 に示す。ICER の数値は大

きく改善し、相対的ワクチン効果について低めの値を採用したワーストケースでも肺炎組み込みで 161 万円/QALY・呼吸器疾患全体組み込みで 61 万円/QALY・循環器疾患組み込みで dominant となった。

4. COVID-19 ワクチン

自己負担率に関する分析結果を表 4-2 に示す。モデルナ社のワクチンを使用した場合の現行シナリオ (シナリオ 1) の入院回避数は 16,683 件であった。対象者を絞り込んで 75 歳以上にしても、自己負担をゼロにした場合は入院回避数が最大となり (24,377 件)、入院回避数は現行に比して 7,694 件増加した。自己負担 3000 円かつ 75 歳以上絞り込みのシナリオ 3 でも、入院回避数は現行よりも 860 件増加した。その他のシナリオでは、現行に比して入院回避数が減る (入院者数は増加する) 結果となった。

糖尿病患者に関する分析は、18 歳以上糖尿病患者 270 万人に COVID-19 ワクチンを接種した場合、接種なしと比較したイベント回避件数は、外来受診 1,879 件・入院 285 件・死亡 7,174 件であった。COVID-19 治療に伴う医療費の削減額は 416 万円であった。

D. 考察

本研究では、成人肺炎球菌ワクチン、小児 RSV 感染予防、高用量インフルエンザワクチン、COVID-19 ワクチンについて、日本国内データを可能な限り用いた費用対効果評価及び公衆衛生的評価を実施した。その結果、各ワクチン領域において、対象集団、流行動態、価格設定、接種率、ならびに制度設計そのものが費用対効果へ大きな影響を

与えることが明らかとなった。

肺炎球菌ワクチンについては、近年の血清型置換の進行に伴い、PCV20 以降の新規ワクチン (PCV21, キャップボックス) の評価などが重要となる。特に PCV21 は現行のワクチンがカバーする血清型と異なる血清型を主に対象にしていることから、血清型分布の変化も含めて、最新のデータを用いた分析が望まれる。また、現行分析では CAPiTA 試験で示された PCV13 の有効性が、免疫原性非劣性試験の結果をもとに後続の PCV 系ワクチンでも維持される (すなわち、有効性は同じである) という前提に基づいている。国内のエビデンスが不足していることは一つの限界点であり、今後は日本国内での実臨床の有効性データの蓄積が必要と考えられる。特に市中肺炎における血清型分布は経時的に変化しており、継続的サーベイランスが不可欠である。さらに、高齢者施設入所者では肺炎負荷が高く、施設集団を対象とした追加便益評価も今後重要になると考えられた。

RSV ワクチン及び抗体製剤については、COVID-19 流行以後に観測されている流行ピークシフトが、予防戦略へ大きな影響を与える可能性がある。また、母子免疫ワクチン (アブリスボ) が定期接種化された環境下において、ニルセビマブやクレスロビマブ等の抗体製剤をどのように位置付けるかは重要な課題である。

特に、流行期より半年以上前に出生した乳児では、母子免疫ワクチンによる防御効果が減衰している可能性があり、抗体製剤追加投与戦略の有効性評価が必要である。そのためには、母子ワクチン接種歴を出生後医療へ適切に連携する情報管理システム

の整備が重要となる。また、抗体製剤については全乳児一律接種では費用負担が大きく、高リスク児を中心としたターゲット戦略の妥当性が示唆された。

高用量インフルエンザワクチンについては、従来の「インフルエンザ予防効果」のみならず、全呼吸器疾患、循環器疾患イベントなどへの影響を含めた包括的評価が必要と考えられる。また、高齢者では RSV、COVID-19、インフルエンザの複数感染症が同時に問題となることから、コンボワクチンや複数ワクチン同時接種を含めた評価枠組みの重要性も増大している。

COVID-19 ワクチンについては、エンデミック期へ移行した現在、一律戦略から高リスク者重点戦略への転換が議論されている。今回の暫定解析では、自己負担額を段階的に変化させることで、対象患者層をハイリスク層に絞り込んでも健康アウトカム（入院者数）をむしろ改善できることを明らかにできた。今後は、65 歳以上を一律に B 類定期接種と定める現行ルールのみならず、超高齢者、基礎疾患保有者、施設入所者等の疾病負荷が大きい集団を対象としたサブ解析を通じて、より効率的な予防接種戦略を構築する必要がある。ワクチンの自己負担金額と接種率に関しては、（標準用量の）インフルエンザワクチンのようなもともと低廉な価格のワクチンに関するデータをもって、「自己負担金額の接種率への影響は小さい」のような主張も散見される。しかし、新型コロナワクチンのようなある程度高額なワクチンについて、安価なワクチンに関するデータを援用するのは不合理である。実際、自治体レベルでの複数の研究によって、接種率と自己負担金額に負の相関があ

ることが示唆されており、今後接種者の選好調査などを含めたデータの整備が望まれる。

ワクチンの費用対効果評価には、他にも一般的な医療技術評価とは異なる複数の特徴が存在する。まず、ワクチンは疾病発症前の健康者に対する介入であり、疾病発症確率そのものを低下させる点で、既存の治療介入とは性格を異にする。そして集団免疫効果や感染伝播抑制効果、家族・介助者への波及効果（family spillover）、労働生産性への影響など、多面的な価値要素を捕捉するニーズは、他の介入に比して高い。さらに、日本の定期接種制度、とくに B 類定期接種では、ワクチン接種費用と将来発生する疾病治療費との間で、公費負担割合が大きく異なるという制度的特徴が存在する。

従来の費用対効果評価では、「医療費支払者の立場（healthcare payer's perspective）」として、ワクチン接種費用・将来医療費ともに 100%算入する分析が一般的に用いられてきた。しかしながら、高齢者向けワクチンを中心とした B 類定期接種では、実際にはワクチン費用の一部のみが公費負担される一方、感染症発症後の治療費については 70-90%程度が保険財政・公費から支出される。そのため、「介入コストのみ 100%公費負担」という仮定によって、費用対効果の結果はやや保守的に傾く可能性がある。

実際、研究班による過去の分析では、ワクチン費用について「30%公費負担」を仮定した場合、COVID-19 ワクチンや帯状疱疹ワクチンの ICER は大幅に改善した（表 5）。これは、介入コストと疾病治療コストの負担構造が非対称である場合、従来の「医療費支払者の立場」の定義そのものが、政策

評価に必ずしも適合していない可能性を示唆している。

そして高額な自己負担が生じるワクチンについては、自己負担割合そのものが接種率を左右する。費用対効果モデルにおいて一定の接種率を前提として分析を行ったとしても、実際の制度運用において自己負担割合が高ければ、その接種率を維持できない可能性が高い。これは、単なる「費用負担」の問題にとどまらず、公衆衛生的便益そのものを低下させる問題である。

今回 RSV ワクチンの評価では、家族介助者への影響 (family spillover) をある程度定量化して組み込んだ。他にも労働生産性や感染拡大抑制そのものの価値、さらには公平性など、多面的価値要素をどのように定量化し、政策へ反映するかが今後の重要課題である。

E. 結論

本研究では、日本国内データを活用し、成人肺炎球菌ワクチン、小児 RSV ワクチン・抗体製剤、高用量インフルエンザワクチン、COVID-19 ワクチンについて費用対効果評価及び公衆衛生的評価を実施した。

その結果、新規肺炎球菌ワクチンや RSV 母子免疫ワクチンでは良好な費用対効果が示された一方、ワクチン価格、接種タイミング、対象集団設定、流行動態変化などが結果へ大きな影響を与えることが明らかとなった。

また、現行の「医療費支払者の立場」に基づく費用対効果評価は、B 類定期接種のように介入コストと疾病治療費の負担構造が異なる領域では、制度実態と乖離する可能性が示唆された。今後は、実際の費用負担

構造や接種率変化を考慮した新たな評価枠組みの検討が必要と考えられる。

さらに、ワクチンの価値は QALY のみでは十分に表現できず、家族・社会への波及効果、公衆衛生的便益、公平性など、多面的価値評価の重要性が増している。今後の予防接種政策においては、これらを踏まえた包括的評価が求められる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kubota K, Igarashi A, Fujihara S, Imai K. Designing an Indicator-Driven, Value-Based Architecture for Pneumonia Prevention in Japan: A Formative Policy Viewpoint on Adult Vaccination and Oral Care. JMIR Form Res. 2026 Feb 27;10:e86912.
2. Maeda H, Igarashi A, Kuwamitsu O, Morimoto K. Comparison of long-term health-related quality of life and symptoms between COVID-19 patients and test-negative controls during the Omicron-predominant period in Japan. Arch Public Health. 2025 May 26;83(1):136.

2. 学会発表

1. 五十嵐中. ワクチン領域の費用対効果評価・価値評価. 第 29 回 日本ワクチン学会 2025.9.28, 札幌.

2. 五十嵐 中, 萩原 百合子, 正路章子, 吉原浩之. 定期接種 B 類ワクチンの国の「実負担率」を考慮した医療経済分析. 第 99 回日本感染症学会総会・学術講演会, 横浜, 2025.5.8.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

年齢で区切って高用量ワクチンを導入するシナリオの費用対効果

(高用量ワクチンの選択率100%)

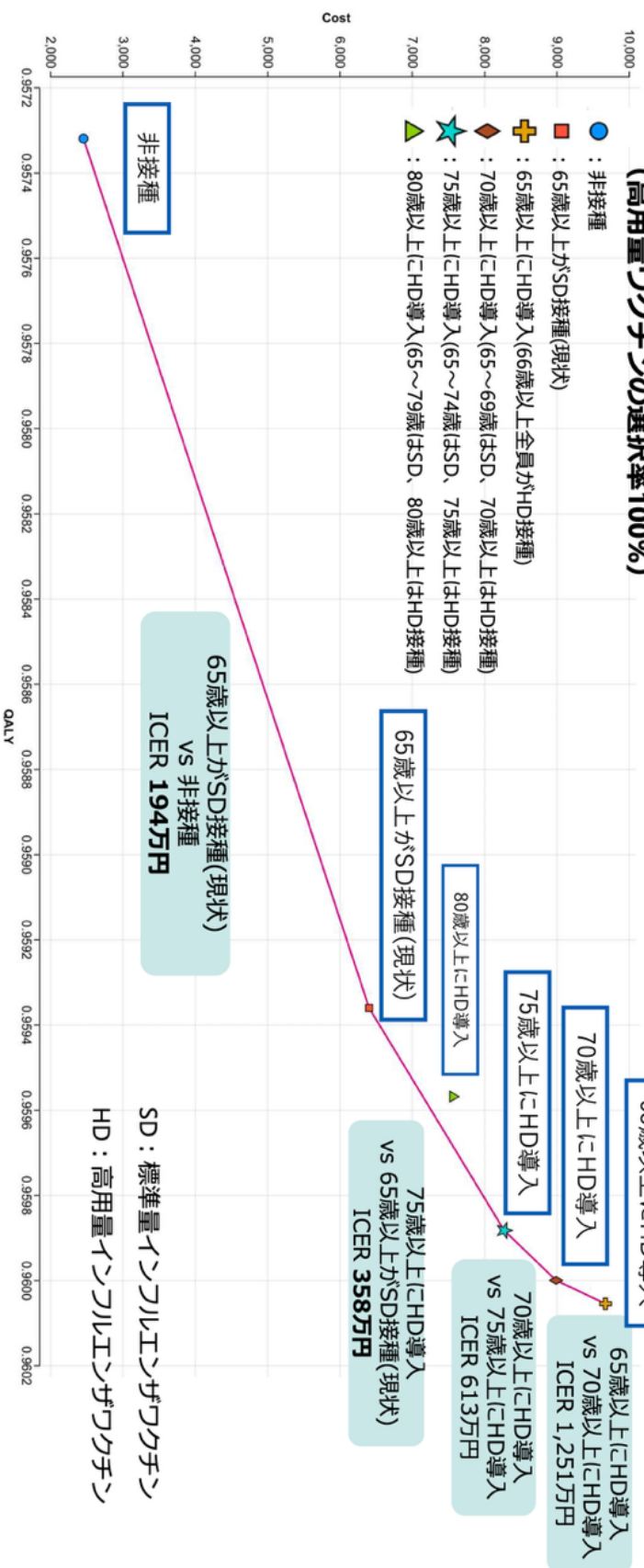


図1 高用量インフルエンザワクチン接種戦略の費用対効果平面

表1 肺炎球菌ワクチンの費用対効果評価の結果

戦略	費用	増分費用 (vs 非接種)	QALY	増分QALY (vs非接種)	ICER(万円, vs非接種)	ICER(万円, vs PPSV23)
1. ワクチン接種なし	52,930	–	14.9795	–	–	–
2. PPSV23接種 (現行)	59,118	6,188	14.9813	0.0018	344.2	–
3. PCV15接種	60,389	7,459	14.9829	0.0034	221.9	81.4
4. PCV20接種	58,593	5,663	14.9844	0.0049	116.0	Dominant
5. PCV15とPPSV23連続 接種	67,672	14,742	14.9835	0.0039	375.9	330.1

表2-1 RSVワクチン・抗体製剤の費用対効果評価の結果

方針	コスト	コスト差分	QALY	QALY差分	ICER(vs非接種)	ICER (vs ワクチン)
1. ワクチン接種なし (現行)	54,916	-	1.983345	-	-	-
2. 母子免疫ワクチンのみ接種	48,149	-6,767	1.984416	0.001071	Dominant	-
3. 抗体製剤を全員投与	66,315	11,399	1.985116	0.001771	643.8万円	2595.9万

表2-2 RSVワクチン・抗体製剤の費用対効果評価・感度分析の結果

	ICER (母子免疫 vs 現状)	ICER (抗体製剤 vs 現状)	ICER(抗体製剤 vs 母子免疫)
抗体製剤投与タイミング最良 (流行期直前に接種)	dominant	274.0万円	797.3万円
抗体製剤投与タイミング最悪 (流行終息期に接種)	dominant	1,150.4万円	2億7,890万円
ワクチン効果減衰*(CDCデータ)	dominant	643.8万円	2,058.5万円
ピークの高さ (罹患率) -50%	dominant	1,319.6万円	4,681.1万円
ピークの高さ (罹患率) +50%	dominant	1,021.2万円	母子免疫ワクチン dominant
介助者QOL低下**組み込み	dominant	625.2万円	2,795.2万円

表3-1 高用量インフルエンザワクチンの費用対効果評価の結果									
戦略	標準用量対象年齢	高用量対象年齢	コスト	コスト差分 (v)	QALY	QALY差分 (v)	ICER (vs非接種)	ICER (vs現行, 万円)	
非接種	なし	なし	2,455		0.95732				
現行戦略 (全対象者に標準用量)	65歳以上	なし	6,403	6,403	0.95936	0.95936	193.5		
80歳以上に高用量導入	65歳～79歳	80歳以上	7,561	7,561	0.95957	0.95957	227.1	557.0	
75歳以上に高用量導入	65歳～74歳	75歳以上	8,270	8,270	0.95988	0.95988	226.9	357.6	
70歳以上に高用量導入	65歳～69歳	70歳以上	8,988	8,988	0.96000	0.96000	243.8	404.3	
全対象者に高用量導入	なし	65歳以上	9,671	9,671	0.96005	0.96005	263.9	470.9	

表3-2 類縁疾患を組み込んだ場合の結果

相対的ワクチン効果 (高用量vs標準用量)						ICER (高用量 vs 標準用量, 万円)	
ワーストケース			ベストケース			ワースト	ベスト
肺炎のみ	5.9%		23.5%	160.7	dominant		
肺炎 + それ以外の呼吸器疾患	3.7%		12.7%	61.1	dominant		
呼吸器疾患 + 循環器疾患	5.7%		18.0%	dominant	dominant		

表4-1 COVID-19接種戦略で設定したシナリオ

	接種時期	対象者（一般）	自己負担	接種率（65-74接種率（75-79）	接種率（80以上）
シナリオ1（現行）	秋接種1回	65歳以上	5000円	22.53%	23.13%
シナリオ2	秋接種1回	75歳以上	無料	0%	40.20%
シナリオ3	秋接種1回	75歳以上	3000円	0%	28.93%
シナリオ4	秋接種1回	75歳以上	5000円	0%	23.13%
シナリオ5	秋接種1回	80歳以上	無料	0%	40.20%
シナリオ6	秋接種1回	80歳以上	3000円	0%	28.93%
シナリオ7	秋接種1回	80歳以上	5000円	0%	23.13%
シナリオ8	春秋2回	75歳以上	無料	0%	40.2%*
シナリオ9	春秋2回	75歳以上	3000円	0%	28.93%*
シナリオ10	春秋2回	75歳以上	5000円	0%	23.13%*

*秋接種の数値 春接種の接種率は9%を仮定

表4-2 シナリオごとのCOVID-19入院者数・入院回避数

	シナリオ1	シナリオ2	シナリオ3	シナリオ4	シナリオ5	シナリオ6	シナリオ7
接種総数	9,140,130	8,285,220	5,962,473	4,767,093	5,168,112	3,719,241	2,973,593
入院回避数	16,683	24,377	17,543	14,026	15,228	10,959	8,762
シナリオ1との差分		7,694	860	-2,657	-1,455	-5,724	-7,921

表5 コストを「実態」にあわせて調整した場合の費用対効果の結果 (ICER, 万円)

		ワクチン代100% 医療費100%	ワクチン代30% 医療費100%	ワクチン代30% 医療費70%
COVID19	5-17歳	224.1	51.5	58.3
	18-49歳	184.4	34.3	43.3
	50-64歳	143.7	8.7	23.4
	65歳以上	25.2	dominant	dominant
带状疱疹	65歳	256.4	21	44.9
	75歳	493.5	60.5	98

令和7年度 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
公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究

分担研究報告書

ワクチンの費用対効果評価における生成 AI の活用可能性と信頼性確保に向けた国際動向の整理

森脇 健介

立命館大学 生命科学部 生命医科学科 医療政策・管理学研究室

研究要旨

近年、生成 AI・大規模言語モデル（LLM）は、ワクチンを含む医療技術の有効性・安全性評価に係るシステマティックレビューや費用対効果モデルの構築、リアルワールドデータ解析など、ワクチンの HEOR 業務の効率化に寄与している。一方、透明性・再現性の不足、ハルシネーション、バイアスといった課題も指摘されており、ワクチン政策の科学的根拠として用いる際には特に慎重な取り扱いが求められる。本研究では、ワクチンの費用対効果評価を含む HTA 領域における AI 活用の信頼性確保に向け、国際的ガイドラインの動向を整理した。ISPOR は ELEVATE-GenAI フレームワークを提唱し、モデル特性や再現性、バイアス評価など 10 領域での報告を求めている。NICE は AI 活用をエビデンス生成、技術評価、業務効率化の 3 領域で推進し、方法論整備を進めている。CDA-AMC は AI を補助的手段と位置付け、透明性と人間の関与を重視している。これらの知見を踏まえ、日本のワクチン費用対効果評価制度においては、AI 利用の明示的な申告、リスクに応じた段階的運用、ワクチン分野における人材育成、国際整合的な方法論整備が必要である。AI は有用だが、ワクチン政策決定に直結する分析においては特に透明性と検証可能性を担保した慎重な導入が求められる。

1. はじめに

近年、生成 AI および大規模言語モデル（LLM）は、ワクチンを含む医療技術に関する医療経済・アウトカム研究（HEOR）において急速に活用され始めている。具体的には、ワクチンの有効性・安全性に関するシステマティックレビュー（SLR）、費用対効果モデルの構築、リアルワールドデータ（RWD）解析など、従来は多大な人的労力を要していた作業の自動化・効率化が可能となっている。

ワクチンの費用対効果評価は、定期接種への追加やワクチン接種プログラムの設計に直結する政策判断の根拠となるため、分析の透明性・再現性・正確性の確保が特に重要である。しかし、LLM の利用には以下の課題が存在する。すなわち、透明性の欠如、再現性の不足、ハルシネーション（誤情報生成）、バイアスや公平性の問題などである。HEOR・HTA 領域では LLM 利用の報告基準が未整備であり、研究の信頼性確保が課題となっている。

本年度は、ワクチン費用対効果評価を含む HTA 領域における生成 AI・LLM の「活用可能性」の段階を踏まえ、信頼性・透明性・再現性の確保を中心とした国際的ガイドラインの動向と、HEOR 実務への実装的展開を整理する。

2. 国際的な指針の整理

2-1. ISPOR の状況

ISPOR のワーキンググループは、HEOR 研究における LLM 利用を透明かつ再現可能に報告するためのガイドライン ELEVATE-GenAI フレームワークを開発した[1]。このフレームワークは、LLM を用いた研究

の報告標準、研究の再現性確保、HTA や政策判断での信頼性向上を目的としており、ワクチンの有効性・安全性評価や費用対効果分析においても適用が期待される。

ELEVATE-GenAI フレームワークは、Bedi らによる AI 性能評価ドメイン、Holistic Evaluation of Language Models ベンチマークを基礎として構築されているが、ISPOR の Generative AI ワーキンググループは、HEOR 分野特有の方法論的および規制上の要件に対応するため、以下の 3 つの追加ドメインを導入した。

- ・ モデル特性 (Model characteristics)
- ・ 再現性および一般化可能性 (Reproducibility and generalizability)
- ・ セキュリティおよびプライバシー (Security and privacy)

その結果、本ガイドラインは 10 の評価ドメインから構成される (表 1)。なお、各ドメインを以下の基準で評価し、すべてのドメインの点数を合計して総合スコアを算出することにより、各研究のガイドライン遵守度を半定量的に要約することもできる。

- ・ 3 点：十分に報告されている (Clearly reported)
- ・ 2 点：不明確または部分的 (Ambiguous)
- ・ 1 点：未報告 (Not reported)

表 1. ELEVATE-GenAI チェックリスト

評価領域	チェック項目
モデル特性 (Model characteristics)	モデル名、バージョン、開発者、公開日、ライセンス (オープンソースまたは商用)、モデルアーキテクチャが記述されているか。
	学習データの情報 (例：PubMed などのドメイン特化データ) およびファインチューニングの詳細が記載されているか。
精度評価 (Accuracy assessment)	タスクに応じた精度指標 (例：Precision、Recall、F1 スコアなど) が報告されているか。
	出力結果が人間の評価やゴールドスタンダードデータセットと比較して検証されているか。
網羅性評価 (Comprehensiveness assessment)	出力結果が既存の研究レビューや検証済みモデルなどのベンチマークと比較され、網羅性が確認されているか。
	重要な要素がすべて含まれていることについて専門家による評価が行われているか。
事実性検証 (Factuality verification)	出力の事実性を確認する方法 (例：文献との照合、専門家レビュー) が記述されているか。
	不一致があった場合の修正方法や対応が記録されているか。
再現性および一般化可能性 (Reproducibility and generalizability)	再現性確保のための情報 (例：プロンプト内容、ハイパーパラメータ) が公開されているか。

評価領域	チェック項目
	独立した研究者が検証できるワークフローが提示されているか。ワクチン有効性推定などのタスクへの一般化可能性が検討されているか。
ロバストネス検証 (Robustness checks)	入力の誤字や曖昧な質問などへの耐性を評価するテストが実施されているか。その条件下でのモデル性能の変化が報告されているか。
公平性・バイアス評価 (Fairness and bias monitoring)	出力が性別、年齢、人種などに関するバイアスや偏見を含んでいないか評価されているか。ワクチン接種対象集団の多様性に関するバイアスへの対応が示されているか。
実装環境と効率性 (Deployment context and efficiency)	実装環境（ハードウェア、ソフトウェア、実行可能コードなど）が明確に記述されているか。処理時間、スケーラビリティ、計算資源などの効率性指標が報告されているか。
キャリブレーションと不確実性 (Calibration and uncertainty)	モデルのキャリブレーション方法が記述されているか。ワクチン費用対効果分析における不確実性の閾値が定義されているか。
セキュリティとプライバシー (Security and privacy)	セキュリティ対策（暗号化、匿名化、アクセス制御など）が説明されているか。GDPR や HIPAA など関連法規への適合が示されているか（該当する場合）。知的財産権や著作権への配慮が記載されているか。

ELEVATE-GenAI の各ドメインの内容や報告事項は表 2 に要約される。なお、各ドメインには、現時点における確立された指標または報告基準の現状を反映した成熟度レベルが割り当てられているが、これらは今後の状況変化に応じて再検討・更新されるものである。ELEVATE-GenAI を公表されている SLR や費用対効果分析に適用し体系的に評価する試みも行われている[1]。

表 2. ELEVATE-GenAI のドメインの詳細

ドメイン	内容（概要）	報告すべき事項	指標成熟度
モデル特性	モデルの基本属性（名称、バージョン、開発者、アクセス方法、ライセンス、アーキテクチャ、学習データなど）を記述する。	モデル名、バージョン、開発者、公開日、ライセンス、アクセス方法を報告。モデル構造を説明。学習データやファインチューニングの内容を記載。	高
精度評価	モデル出力が正解や期待される結果とどれだけ一致しているかを評価する。	人間の評価やゴールドスタンダードデータとの比較。適切な指標（Precision、Recall、F1、AUC など）の報告。	中

ドメイン	内容（概要）	報告すべき事項	指標成熟度
網羅性評価	出力がタスクの全要素を網羅しているかを評価する。	既存レビューやモデルなどのベンチマークとの比較。専門家による評価。	高
事実性検証	出力内容が事実に基づいているかを評価する。	文献やデータソースとの照合。誤情報や不一致の修正方法の記録。	高
再現性・一般化可能性	研究結果が再現可能か、他の研究課題に適用可能かを評価する。	コード、プロンプト、ハイパーパラメータの公開。再現可能なワークフローの提供。他研究への適用可能性の説明。	高
ロバストネス	入力の変化（誤字、曖昧な質問など）に対するモデルの耐性を評価する。	誤字や曖昧入力などへのテスト。性能変化の報告。	高
公平性・バイアス	性別、年齢、人種などによる偏りがないか評価する。特にワクチン接種対象集団の偏りに注意。	バイアス検出。公平性指標（demographic parity など）の使用。	低
実装環境・効率性	モデルの実装環境や計算効率を評価する。	ハードウェア（GPU 等）とソフトウェア構成。処理時間、計算資源、スケーラビリティ。	高
キャリブレーション・不確実性	モデルが不確実性を適切に表現できているか評価する。費用対効果分析の感度解析との整合も重要。	キャリブレーション指標。手動レビューの閾値設定。	低
セキュリティ・プライバシー	個人情報やデータ保護、知的財産を適切に管理しているか評価する。	暗号化、匿名化、アクセス制御。GDPR/HIPAA 等への準拠。知的財産保護。	低

ELEVATE-GenAI ガイドラインは、HEOR における LLM の利用状況を報告するための基本的な枠組みを提供するが、下記のような課題に留意した上で、継続的に見直しを行う必要がある。

- ・ 枠組みの根拠となった対象を絞った文献レビューは体系的ではなく、ワクチンの有効性・安全性評価に特化した情報源が欠落している可能性がある。

- ・ スコアリングシステムが試験的に導入されたが、ワクチン政策分野での有用性についてはさらなる検証が必要である。
- ・ 特定のドメイン定義は概念的に類似しているため、一貫して適用することが難しい場合がある。
- ・ ワクチンの費用対効果評価など HEOR 特有のタスクでは、AI 研究で一般的に用いられる評価指標が十分に検証されていない。
- ・ 反復的または半自律的なタスクを実行するエージェントアプローチが普及するにつれて、ワクチン評価への適用に関する追加ガイダンスが必要となる。

2-2. NICE の状況

NICE は、2024 年に「Statement of Intent for Artificial Intelligence (AI)」を公表し、医療分野および HTA における AI 活用の方針を示した[2]。同文書では、AI が医療におけるエビデンス生成、医療技術の評価、さらには HTA 機関自身の業務効率化において重要な役割を果たす可能性があることが指摘されており、ワクチン評価においても同様の活用が期待される。NICE は AI に関する取り組みを以下の 3 つの優先領域に整理している。

第一は、AI を用いたエビデンス生成方法の整備である。AI は有効性・安全性に関するシステマティックレビュー、エビデンス合成、費用対効果分析などの研究プロセスにおいて、文献検索やデータ分析の効率化を可能にする。しかし、AI を用いた研究では、アルゴリズムの透明性、バイアスの管理、再現性、倫理的配慮などの課題が存在する。そのため NICE は、AI を用いたエビデンス生成に関するベストプラクティスのガイダンスを整備し、研究の信頼性を確保することを目指している。

第二は、AI を組み込んだ医療技術そのものの評価である。AI を用いた医療技術の評価では、従来の評価枠組みに加え、アルゴリズムの妥当性、実臨床環境における性能、アルゴリズムバイアス、説明可能性、サイバーセキュリティといった新たな要素を考慮する必要があるとされている。NICE はこれらの課題に対応するため、AI 技術の評価基準や評価ツールの開発を進める方針である。

第三は、HTA 機関自身の業務における AI 活用である。NICE は、AI を用いることで関連の文献レビューやデータ解析、ガイダンス作成などのプロセスを効率化できる可能性があることと指摘している。ただし、AI の利用にあたっては透明性や説明責任、サイバーセキュリティ、リスク管理などを確保する必要があり、また職員や委員会メンバーが AI 技術を適切に評価・活用できるよう AI リテラシーの向上も重要とされている。

さらに NICE は、AI 評価の方法論の整備には国際協力が不可欠であるとして、HTA 機関や規制当局、研究機関との連携を強化する方針を示している。評価基準の国際的な調和を進めることで、AI 技術の評価における重複を減らし、効率的な方法論開発を進めることが期待されている。

2-3. CDA-AMC の状況

Canada's Drug Agency (CDA-AMC) は、2025 年に「Position Statement on the Use of Artificial Intelligence in the Generation and Reporting of Evidence」を公表し、HTA における AI の利用に関する基本方針を示した[3]。同声明は、医療技術評価に提出されるエビデンスの生成および報告の過程における AI 手法の利用について、透明性、厳密性、信頼性を確保する必要があることを強調しており、ワクチンの費用対効果評価においても同様の姿勢が求められる。

CDA-AMC は、AI の利用が適切かつ価値を付加する場合に限り、エビデンス生成を補助する手段として活用されるべきであるとの立場を示している。同声明では、HTA における AI 利用の可能性として、主に以下の領域が示されている。

第一に、システマティックレビューおよびエビデンス統合の分野である。AI は有効性・安全性に関する文献検索戦略の作成、研究デザインによる分類、文献スクリーニング、データ抽出などのプロセスを自動化する可能性がある。大規模言語モデルを用いてメタ解析に必要なコード生成やデータ合成

を支援することも検討されている。

第二に、臨床エビデンスの生成である。AI は臨床試験の設計や対象集団選定、用量設定、試験期間の最適化などに活用される可能性がある。また、電子カルテなどのデータを自然言語処理によって解析し、副反応の検出や試験対象患者の特定に利用することも想定されている。

第三に、リアルワールドデータ（RWD）の解析である。AI は電子カルテ、レジストリ、行政データベースなどの大規模データを統合・標準化する過程において、データクレンジング、重複除去、欠損値補完などを自動化する役割を果たす可能性がある。アウトカムに関する機械学習を用いた因果推論手法の活用により、実臨床における有効性の推定精度を向上させることが期待されている。

第四に、費用対効果評価における経済モデルの開発である。AI はコスト構造や疾病負担の複雑なデータ解析を通じて、モデル構造の設計やパラメータ推定を支援する可能性がある。大規模言語モデルを用いて経済モデルのコード生成やモデル更新を自動化する可能性も指摘されており、費用対効果分析における構造的不確実性の検討に活用できる。

一方で CDA-AMC は、AI の利用に伴うリスクにも注意を払う必要があるとしている。具体的には、アルゴリズムバイアス、透明性の低下、サイバーセキュリティリスク、人間の監督の低下などが挙げられる。とりわけ、ワクチン政策は公衆衛生上の重大な判断を伴うため、AI は人間の判断を代替するものではなく、あくまで意思決定を補助する手段として利用されるべきであり、いわゆる「human-in-the-loop」の原則を維持する必要がある。

CDA-AMC は今後、AI を用いたエビデンス生成の実例を継続的にモニタリングし、HTA の方法論ガイドラインの更新に反映していく方針を示している。費用対効果評価への適用においても、同様の継続的モニタリングが望まれる。

3. 日本のワクチン費用対効果評価制度への示唆

本研究では、HTA における AI 活用に関する国際的な指針の策定状況を整理した。AI の利用が今後拡大することを踏まえ、ワクチンを含む HTA における AI 活用の方法論や評価基準の整備が国際的に進展していくことが期待される。本検討の結果を踏まえ、日本のワクチン費用対効果評価において今後検討すべき事項として、以下の点を提言する。

（1）HTA 提出資料における AI 利用の透明性確保

ワクチンの費用対効果評価等の HTA 提出資料において、AI の利用有無および利用範囲を明示的に申告する仕組みを整備する。特に以下の工程における AI 利用について記載を求めることが望ましい。

- ・ ワクチン有効性・安全性に関する文献検索・文献スクリーニング
- ・ データ抽出および整理（ワクチン臨床試験データ、副反応データ等）
- ・ RWD/RWE 解析（接種後の実臨床有効性・安全性評価）
- ・ 統計解析および因果推論
- ・ ワクチン費用対効果モデル構築・コード生成
- ・ 報告書作成

また、AI ツール名、バージョン、使用方法、人間による確認手順、検証方法、既知の限界などを記載する様式の整備を検討する。

（2）AI 利用に関するリスクに応じた段階的運用

ワクチン HTA における AI 利用については、用途ごとのリスクに応じた段階的運用を行う。例えば以下のような区分が考えられる。

- ・ 低リスク用途（導入しやすい）
 - － 文献検索補助・文献分類
 - － 図表整形・要約作成
 - － 疾病負担データの整理
- ・ 高リスク用途（厳格な検証が必要）
 - － ワクチン有効性・安全性の推定
 - － 接種後副反応の因果推論
 - － RWD 分析（実臨床におけるワクチンの有効性）
 - － ワクチンの費用対効果モデル構造の設計
 - － ICER の算出

なお、高リスク用途では、独立再現、感度分析、代替手法との比較、人間による最終確認を必須とすることを検討する。

（３）AI 評価能力を有する人材育成

製造販売業者だけでなく、公的分析実施機関、費用対効果評価専門組織、事務局においても AI を適切に評価できる人材の育成が必要である。特にワクチン分野では以下の能力強化が求められる。

- ・ AI アルゴリズムの基礎理解
- ・ ワクチン有効性・費用対効果モデルに対する再現性確認
- ・ データガバナンス（ワクチン接種記録・副反応データの取り扱いを含む）
- ・ AI 倫理・公平性（ワクチン接種対象集団の偏りへの配慮）
- ・ サイバーセキュリティ

（４）国際動向を踏まえた方法論整備

NICE、CDA-AMC 等の HTA 機関では AI 利用に関する方法論整備が進められている。日本のワクチンの費用対効果評価においても、国際的な方法論やガイドラインとの整合性を確保しながら制度整備を進めることが重要である。特に、ワクチン政策に直結する HTA 制度においては、国際調和を通じた評価の効率化と信頼性向上が求められる。

4. さいごに

AI はワクチンの有効性・安全性・費用対効果評価を含む HEOR・HTA におけるエビデンス生成および評価プロセスの効率化・高度化に寄与する可能性を有する。特に、大規模なワクチン接種記録や疾病負担データの解析、接種後副反応の検出、費用対効果モデルの構築支援など、ワクチン評価の各フェーズにおいて AI の活用が期待される。

一方で、透明性、再現性、バイアス、セキュリティなど新たな課題も生じるため、日本のワクチン費用対効果評価制度においては AI を全面的に導入するのではなく、透明性と検証可能性を確保した上で段階的に活用を進めることが望ましい。ワクチン政策は国民の健康に直結する意思決定に関わるため、AI はあくまで人間の判断を補助する手段として位置付け、最終的な評価の責任は人間が担うべきである。

参考文献

1. Fleurence RL, et al. ELEVATE-GenAI: Reporting Guidelines for the Use of Large Language Models in Health Economics and Outcomes Research: An ISPOR Working Group Report. Value Health, 2025. 28(11): p. 1611-1625.
2. NICE statement of intent for artificial intelligence (AI) 2024. Available from: www.nice.org.uk/corporate/ecd12
3. Canada's Drug Agency Position Statement on the Use of Artificial Intelligence in the Generation and Reporting of Evidence. 2025. Available from: <https://www.cadth.ca/>

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

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
Kubota K, Igarashi A, Fujihara S, Imai K.	Designing an Indicator-Driven, Value-Based Architecture for Pneumonia Prevention in Japan: A Formative Policy Viewpoint on Adult Vaccination and Oral Care.	JMIR Form Res	10	e86912	2026
Maeda H, Igarashi A, Kuwamitsu O, Morimoto K.	Comparison of long-term health-related quality of life and symptoms between COVID-19 patients and test-negative controls during the Omicron-predominant period in Japan.	Arch Public Health.	83(1)	136	2025

