

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

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(令和6年度)

成人用肺炎球菌ワクチン接種に関する費用対効果に関する先行研究レビュー

研究分担者 白岩 健 国立保健医療科学院
研究協力者 伊藤かおる 産業医科大学

本レビューは、成人用肺炎球菌ワクチン(PPSV23、PCV15、PCV20)に関する費用対効果分析18件を対象に、ワクチン戦略、分析手法、対象集団、割引率、視点、感度分析、小児ワクチンの間接効果、資金提供の有無などを整理した。PCV20は多くの研究で従来のワクチンと比較して費用対効果が高く、特に65歳以上の高齢者に対してはコスト削減とQALY増加を両立するドミナント戦略と評価された。一方で、小児定期接種による間接効果や接種率、ワクチン価格といった前提条件により、結果のばらつきも認められた。さらに、製薬企業の資金提供を受けた研究が過半を占めており、モデル設計への影響も指摘された。今後は、日本固有の疫学・費用データを活用し、対象集団やアウトカム指標を精緻に設定した経済評価の構築が求められる。

A. 研究目的

日本では高齢化の進展に伴い、成人における肺炎球菌感染症の予防は、公衆衛生上の重要な課題となっている¹。肺炎球菌は、高齢者や基礎疾患を有する成人に対し、侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)および肺炎を引き起こし、医療費の増加、死亡率の上昇、入院期間の延長などの社会的・経済的負担を生じさせる^{2,3}。これらを背景に、費用対効果の観点から、肺炎球菌ワクチン(PCV)の導入戦略を検討することが求められている。

本報告書では、23価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン(PPSV23)、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV15)、沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV20)に関する成人対象の費用対効果研究を収集し、網羅的にレビューすることを目的とする。

B. 研究方法

本レビューでは、2018年から2024年にPubMedに掲載された文献のうち、成人用PCVに関する費用対効果分析を実施した研究を対象とした。対象ワクチンは、PPSV23、沈

降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV15)、沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV20)とし、小児のみを対象とする研究は除外した。

検索・選定された研究について、第一著者、出版年、国、ワクチン戦略、分析対象集団、モデリング手法、分析期間、割引率、分析の視点、感度分析、小児ワクチンプログラム影響の考慮、研究資金提供者、アウトカム指標、増分費用、増分効果、増分費用効果比(ICER)を抽出した。さらに、各研究における費用対効果分析上の限界点についても確認した。

(倫理面への配慮)

公表文献のレビューであり、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

18 件の費用対効果の文献が収集された。(表1、表2)。

研究の発表年は2022年から2024年であり、最も多い発表年は2024年(7件)、次いで2023年(8件)、2022年(3件)であった。

研究の実施国は多岐にわたり、米国が最も多く5件(Altawalbeh 2023、Rosenthal 2023、Smith 2024、Wateska 2022・2024)を占め、次いで日本(Hoshi 2022、Nakamura 2024)、英国(Danelian 2024、Mendes 2024)が各2件、その他、スペイン、オランダ、ギリシャ、韓国、ノルウェー、ベルギー、デンマーク、アルゼンチン、イタリアの計12か国から報告されていた。

以下に、レビュー対象研究における主要な比較項目を示す。

(1) ワクチン戦略

すべての研究において、PCV20 が分析対象に含まれていた。比較対象は、PPSV23 が15件、PCV15(9件)、PCV15+PPSV23(13件)、PCV13+PPSV(5件)であった。また、一部の研究では、PCV20+PPSV23(3件)、PCV 21(1件)、無接種戦略(8件)も分析に含まれていた。これらのワクチン戦略は、年齢別接種(50歳/65歳、65歳/75歳)、基礎疾患保有者などのリスクベース接種、接種率向上プログラムの有無といった複数のシナリオに基づいて評価されていた。

(2) 分析方法

1) 分析対象集団

18件中12件が65歳以上の高齢者を対象とし、50歳と65歳を対象とした研究が3件、18歳または19歳から64歳の基礎疾患保有者あるいは高リスク群を対象とした研究が6件あった。

加えて、年齢階層別(60歳、70歳、80歳、85歳)に層別解析を行った研究が1件、人種(黒人・非黒人)別に比較評価を行った研究が4件あり、幅広い対象集団に対して費用対効果が検討されていた。

2) モデリング手法

18件中17件で、マルコフモデル(広義)が用

いられており、静的マルコフモデル(7 件)、マルコフ遷移型モデル(6 件)、決定木との併用型(3 件)、多状態マルコフモデル(2 件)、静的多コホートモデル(2 件)、確率論的コホートモデル(1 件)であった。なお、一部の研究(Hoshi 2022, Wateska 2022・2024)では、複数のモデリング手法を併用していたため、内訳の合計は 18 件を超える。

各研究は、対象集団や疾患進行の特性に応じて、モデリングアプローチを選択していた。

3) 分析期間

18 件中 13 件の研究で、分析期間として「生涯」が設定されており、その多くがモデル上の最大年齢を 100 歳としていた。ただし、一部の研究では「生涯」としつつも、年齢上限を 100 歳未満に設定しており、デンマーク(Olsen 2022)とノルウェー(Malene 2023)の研究では最大 81 歳、ギリシャ(Gourzoulidis 2023)では最大 82 歳までの追跡とされていた。

固定期間を採用した研究では、30 年間(Hoshi 2022、Danelian 2024)、15 年間(de Boer 2024)、10 年間(Cantarero 2023)といった期間が設定されていた。

4) 割引率

18 件中 11 件の研究で 3%の割引率が使用されており、その他、3.5%が 3 件、4.5%が 1 件であった。日本の 2 件の研究(Hoshi 2022、Nakamura 2024)ではいずれも 2%が採用されていた。

また、デンマーク(Olsen 2022)とノルウェー(Malene 2023)の研究では、分析期間に応じて段階的な割引率が設定されていた。具体的には、デンマークの研究(Olsen 2022)では、0～35 年目は 3.5%、36～70 年目は 2.5%、71 年目以降は 1.5%とされており、ノルウェーの研究(Malene 2023)では、0～39 年目は 4%、40～74 年目は 3%、75 年目以降は 2%とされていた。

さらに、オランダ(de Boer 2024)の研究では費用に 4%、効果に 1.5%、ベルギー(Marbaix 2023)では、費用に 3.0%、効果に 1.5%と、費用と効果の項目ごとに異なる割引率が設定されていた。これらは各国の経済評価ガイドラインに基づいた設定と考えられる。

5) 分析の視点

18 件中 12 件の研究では、日本の保険者(支払側)に相当する「医療費支払者」「医療」「医療システム」「公的保険制度」の視点が採用されていた。これらの研究では、ワクチン費用、治療費、入院・通院費などの直接医療費のみを費用として算出していた。

一方、社会的視点を採用した研究は 6 件あり、これらでは直接費用に加えて、労働損失、生産性低下、介護費用、死亡による経済的損失といった間接費用も含めた広範な費用が考慮されていた。特に Altawalbeh 2024 は労働生産性低下や死亡を伴う逸失利益を、de Boer 2024 は介護費や早期死亡による社会的損失を、Nakamura 2024 は就業機会損失や家族介護負担をそれぞれ費用項目として明示的に加

味し、直接医療費と併記していた。

6) 感度分析の実施状況

18 件すべての研究で、何らかの感度分析が実施されていた。一元感度分析(OWSA)は 13 件、確率的感度分析(PSA)は 17 件、決定論的感度分析(DSA)は 5 件で実施されており、多くの研究がこれらの分析を複数併用していた。具体的には、OWSAもしくは DSA と PSA の両方を実施していた研究が 15 件、OWSA のみが実施された研究は 1 件(Hoshi 2022)であった。

評価対象としては、ワクチン価格、接種率、ワクチン有効性(IPD、NBP)、疾患発生率、死亡率、割引率、医療費、QALY の効用値、小児定期接種(NIP)による間接効果の有無などが含まれていた。特に、小児ワクチンプログラムの影響を感度分析の主要変数として扱った研究は複数あり、de Boer 2024、Rey-Ares 2024、Wateska 2022・2024 では、成人接種戦略の費用対効果に対する間接効果が検証されていた。

7) 小児ワクチンプログラム(NIP)影響の考慮

18 件中 13 件の研究において、小児向け肺炎球菌ワクチン(PCV10、PCV13、PCV15、PCV20)の導入による成人への間接効果(Herd immunity)が費用対効果分析に反映されていた。これらの研究では、小児接種による肺炎球菌の市中感染率の低下が成人にも波及すると仮定し、疾患発生率やワクチンの追加的効果に補正を加えて評価が行われてい

た。

特に、de Boer 2024 は、小児で使用するワクチンの種類(PCV10、13、15、20)ごとに異なる間接効果を考慮した Longitudinal analysis を実施し、これらが成人における PCV の費用対効果に与える影響について詳細に検討していた。

また、Wateska 2022 では、小児接種が広く行われていることを前提とした「高リスク者への接種推奨(リスクベース)」と「50 歳または 65 歳への全員接種(年齢ベース)戦略」の費用対効果を比較していた。Wateska 2024 でも、成人の接種率向上策とともに、小児の接種普及による間接効果をモデルに反映していた。

一方、残る 5 件(18 件-13 件)の研究では、成人への直接的なワクチン効果のみを対象としており、小児接種の影響は考慮されていなかった。

(3) 資金提供元と費用対効果評価への影響

18 件中 10 件が製薬企業からの資金提供を受けた研究であり、その多くはワクチン製造企業自身が主導また関与した分析であった。企業は、自社製品の費用チャ効果を評価する目的で、研究資金の提供に加えてモデリング設計や解析プロセスにも直接関与していた。残る 8 件は、公的機関(政府機関や公的研究費)または非営利団体からの資金提供を受けて実施された研究であった。

(4) 研究の限界点

18 件中 13 件の研究で、侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) や肺炎の発症率、ワクチン効果に関する推定値の不確実性が主要課題として明記されていた。加えて、ワクチン価格、接種率、ブースター接種の有無に関する仮定、リアルワールドデータの不足、および小児 NIP の影響反映の不備なども、結果の一般化可能性に対する制約として指摘されていた。

これらの不確実性に対しては、全研究で感度分析 (OWSA や PSA など) を実施し、主要パラメータの変動による結果の頑健性が検証されていた。

(5) 費用対効果分析結果

18 件中 14 件の研究で、PCV20 は比較対象 (PPSV23 または PCV15+PPSV23) に対して優位 (ドミナント) または費用対効果が高い戦略と評価されていた (表 1、表 2 参照)。

そのうち 8 件では、PCV20 はコスト削減と QALY 増加を同時に達成するドミナント戦略とされていた (注: Altawalbeh 2023 は黒人集団に限る)。残る 6 件では、PCV20 の ICER が各国で設定された閾値内に収まっており、費用対効果が良好な戦略と評価されていた。

65 歳以上の高齢者を対象とした研究では、PCV20 は一貫して良好な費用対効果を示しており、50 歳以上や 18~64 歳の基礎疾患保有者を対象とした研究においても同様の傾向がみられた。ただし、高齢者に比べて、これらの集団では追加される QALY の絶対量や医療費削減効果は高齢者層に比べてやや小さいと

報告されていた。

一方、Wateska 2022 は PCV20 を人種別に評価しており、黒人集団では PPSV23 と比較して PCV20 がドミナント、非黒人集団では同様の比較で ICER が閾値内と評価された。Wateska 2024 では、PCV20 の費用対効果は PPSV23 との比較において限定的とされ、PCV20 の相対的優位性は明確ではなかった。さらに、Smith 2024 では V116 が PCV20 を上回る費用対効果を有する戦略と評価された。

D. 考察

本レビューにより、PCV20 は、既存の成人用肺炎球菌ワクチン戦略 (PPSV23、PCV15、PCV15+PPSV23 など) と比較して、費用対効果の面で一貫した優位性を有していることが確認された。18 件中 14 件の研究で、PCV20 は比較対象に対してドミナント (コスト削減かつ QALY 増加) または費用対効果の高い戦略として評価されていた。特に 8 件では、PCV20 は比較戦略に対して明確にドミナントな結果 (医療費削減と健康アウトカムの改善の両立) を示しており、残る 6 件においても ICER が各国の閾値内に収まることで、高い費用対効果が確認されていた。

PCV20 の経済性が高く評価された主な理由として、(1) 単回接種による実施の簡便さ、(2) 高い血清型カバー率 (既存 PCV よりも広範囲な血清型を対象とする)、(3) 65 歳以上の高齢者集団において特に疾患負荷が大きく、QALY 損失が顕著であること、が挙げられる。

また、PCV20 は接種戦略の設計が柔軟であり、年齢ベースの定期接種からリスクベースの接種まで、多様な条件下で好成績を示していた。

しかしながら、これらの費用対効果評価はすべて一定の前提条件のもとに行われており、特に以下の要因が評価結果に大きく影響していた点には注意が必要である。

まず、NIP による間接効果(herd immunity)の影響である。PCV10・13・15・20 などの小児接種により、肺炎球菌の市中感染率が大きく低下している国では、成人へのワクチン追加接種による追加的便益が限定的となる傾向がみられた。実際、米国や英国など NIP の普及が進んでいる国では、成人 PCV20 接種の効果は相対的に控えめに評価されており、一方で NIP が限定的または非実施の国では、PCV20 の導入による疾患削減効果がより顕著であった。

また、ワクチン価格と接種率の仮定も、モデル上の費用対効果に大きく影響することが確認された。多くの研究が感度分析(OWSA、PSA、DSA)を通じてこれらのパラメータの不確実性を検討しており、特に価格が高く設定された場合や接種率が低下した場合には、ICER が閾値を超えるリスクが指摘されていた。

さらに、対象集団の設定も結果を左右する重要な要因である。65 歳以上の高齢者においては、基礎疾患や免疫機能の低下により疾患重症度が高く、予防効果の便益が大きくなるため、PCV20 がドミナント戦略となるケースが多くみられた。一方、50 歳以上や高リスク群を対象とし

た研究では、便益の絶対値がやや小さくなる傾向があり、それに応じて費用対効果の評価もやや控えめになる傾向があった。

加えて、費用対効果評価における資金提供元の影響にも留意する必要がある。本レビューで対象とした 18 件のうち、過半数にあたる 10 件が製薬企業からの資金提供を受けて実施されており、特に PCV20 の製薬企業が直接関与した研究が含まれていた。これらの研究では、企業が保有する詳細な製品データや臨床試験結果を用いたモデルが構築されており、精微な分析が可能である一方で、バイアスの可能性についても中立的な視点からの検証が求められる。残る 8 件は公的資金や独立系研究機関によるものであり、今後の政策立案においては、これらの多様な立場からのエビデンスを比較検討し、バランスの取れた意思決定が必要である。

以上を踏まえると、PCV20 は多くの条件下で高い費用対効果を示すことが確認されたものの、評価結果はモデルの設計・仮定・対象集団によって変動しうることから、単一の ICER 値での判断には限界がある。したがって、政策判断に際しては、これらの要素を踏まえた包括的かつ国別・制度別に適応された評価が必要である。特に日本のような小児 PCV の接種が定着している国では、追加接種の意義やターゲット集団の選定について、さらに精緻な検討が求められる。

本レビューにより、PCV の費用対効果に関する多くの知見が得られた一方で、日本におけ

る制度設計や政策判断に資する分析をさらに進めるためには、以下の課題への対応が求められる。

1. 日本固有の疫学・費用データの整備

現時点での多くの研究は、米国 CDC や欧州諸国の疫学・費用データを前提にしており、日本の実態に即したモデル設計は限られている。

日本独自の医療制度や疾患構造を反映した分析を実現するためには、国内の感染症サーベイランスデータ、医療・介護レセプト、地域疫学調査などの基盤データを整備・活用することが不可欠である。

2. 中長期的な効果を反映できるモデル構造の検討

ワクチンによる免疫効果の持続、血清型置換、集団免疫の進展など、時間経過に伴うダイナミクスを取り込むには、静的モデルだけでなく、動的モデルやハイブリット型モデルの適応も視野に入れる柔軟な対応が期待される。

3. 年齢別便益評価の強化

特に、高齢者を対象とする場合、労働生産性損失の回避ではなく、介護負担軽減、健康関連 QOL の向上、生活支援ニーズの減少といった社会的便益の評価が重要である。年齢層に応じた適切な便益指標の設定が求められる。

4. アウトカム指標の多様化

QALY 指標に加え、健康関連 QOL、介護負担、心理的便益といった多角的なアウトカム指標の導入が望まれる。また、高齢者におけるワクチン接種行動や受容性に関する研究も、今後の評価において重要な要素となる。

5. 多様な関係者による協働体制の構築

行政機関、アカデミア、医療現場、産業界など多様な関係者が連携し、標準化された評価手法と公開性の高い評価プロセスを構築することが、日本における信頼性ある費用対効果評価と持続可能なワクチン政策に繋がる。

E. 結論

PCV20 は、既存ワクチンとの比較において、特に 65 歳以上の高齢者集団で高い費用対効果を示すことが多くの研究で確認された。一方で、ワクチンの有効性や価格、小児 NIP の影響、対象集団の前提条件により結果が変動する可能性もあり、個別の国・制度に即した分析が求められる。今後は、日本の実態に即したモデル構築と、リアルワールドデータを活用した政策的意思決定支援が重要である。

F. 健康危険情報

特になし。

レビュー対象文献

1. Altawalbeh SM, Wateska AR, Nowalk MP, et al. Pneumococcal Vaccination Strategies in 50-Year-Olds to Decrease Racial Disparities: A US Societal Perspective Cost-Effectiveness Analysis. *Value Health* 2024; 27(6): 721-9.
2. Cantarero D, Ocaña D, Onieva-García MÁ, et al. Cost-utility analysis of the use of the 20-valent anti-pneumococcal vaccine (PCV20) in adults older than 60

- years in Spain. *Vaccine* 2023; 41(36): 5342-9.
3. Danelian G, Burton L, Bayley T, et al. The impact and cost-effectiveness of pneumococcal immunisation strategies for the elderly in England. *Vaccine* 2024; 42(18): 3838-50.
 4. de Boer PT, van Werkhoven CH, van Hoek AJ, et al. Higher-valency pneumococcal conjugate vaccines in older adults, taking into account indirect effects from childhood vaccination: a cost-effectiveness study for the Netherlands. *BMC Med* 2024; 22(1): 69.
 5. Gourzoulidis G, Barmpouni M, Kossyvaki V, Vietri J, Tzanetakos C. Health and economic outcomes of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to 15-valent pneumococcal conjugate vaccine strategies for adults in Greece. *Front Public Health* 2023; 11: 1229524.
 6. Hoshi SL, Shono A, Seposo X, Okubo R, Kondo M. Cost-effectiveness analyses of 15- and 20-valent pneumococcal conjugate vaccines for Japanese elderly. *Vaccine* 2022; 40(49): 7057-64.
 7. Kang DW, Kim CR, Song JY, Park SK. Cost-effectiveness of the 20-valent pneumococcal conjugate vaccine versus the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for older adults in South Korea. *Vaccine* 2024; 42(4): 871-8.
 8. Malene BM, Oyvind H, Tor M, et al. Cost-effectiveness of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine compared with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults in a Norwegian setting. *Cost Eff Resour Alloc* 2023; 21(1): 52.
 9. Marbaix S, Mignon A, Taelman A, Averin A, Atwood M, Vietri J. Cost-utility of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to no vaccination and recommended alternative vaccines among Belgian adults. *Expert Rev Vaccines* 2023; 22(1): 1008-21.
 10. Mendes D, Averin A, Atwood M, et al. Cost-effectiveness of using a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine to directly protect adults in England at elevated risk of pneumococcal disease. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2022; 22(8): 1285-95.
 11. Nakamura S, Mikami M, Hayamizu T, et al. Cost-effectiveness analysis of adult pneumococcal conjugate vaccines for pneumococcal disease in Japan. *Expert Rev Vaccines* 2024; 23(1): 546-60.
 12. Olsen J, Schnack H, Skovdal M, Vietri J, Mikkelsen MB, Poulsen PB. Cost-effectiveness of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in Denmark compared with PPV23. *J Med Econ* 2022; 25(1): 1240-54.
 13. Rey-Ares L, Averin A, Mac Mullen M, et al. Cost-Effectiveness of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Argentinean Adults. *Infect Dis Ther* 2024; 13(6): 1235-51.
 14. Restivo V, Baldo V, Sticchi L, et al. Cost-Effectiveness of Pneumococcal

Vaccination in Adults in Italy: Comparing New Alternatives and Exploring the Role of GMT Ratios in Informing Vaccine Effectiveness. *Vaccines* 2023; 11(7): 1253.

15. Rosenthal M, Stoecker C, Leidner AJ, Cho BH, Pilishvili T, Kobayashi M. Cost-effectiveness of 15-valent or 20-valent pneumococcal conjugate vaccine for U.S. adults aged 65 years and older and adults 19 years and older with underlying conditions. *Vaccine* 2025; 44: 126567.

16. Smith KJ, Wateska AR, Nowalk MP, et al. Cost-Effectiveness of Newly Recommended Pneumococcal Vaccination Strategies in Older Underserved Minority Adults in the USA. *Infect Dis Ther* 2022; 11(4): 1683-93.

17. Wateska AR, Patricia Nowalk M, Lin CJ, et al. Cost-effectiveness of revised US pneumococcal vaccination recommendations in underserved minority adults < 65-years-old. *Vaccine* 2022; 40(50): 7312-20.

18. Wateska AR, Nowalk MP, Altawalbeh SM, et al. Changes in the cost-effectiveness of pneumococcal vaccination and of programs to increase its uptake in U.S. older adults. *J Am Geriatr Soc* 2024; 72(8): 2423-33.

(IPD) 症例の臨床像の特徴と原因菌の血清型分布の解析. *IASR*. 2018;39:114-115.

2. Igarashi A, Ueyama M, Idehara K, Nomoto M. Burden of illness associated with pneumococcal infections in Japan - a targeted literature review. *J Mark Access Heal Policy*. 2022;10(1).

3. Konomura K, Nagai H, Akazawa M. Economic burden of community-acquired pneumonia among elderly patients: a Japanese perspective. *Pneumonia*. 2017;9(1):1-10.

研究目的の部で引用した文献

1. 福住宗久, 新橋玲子, 松井珠乃, 砂川富正, 大石和徳. 成人侵襲性肺炎球菌感染症

表1. 成人対象肺炎球菌ワクチンの費用対効果分析: 主要分析項目比較

No	第一著者・年・国	ワクチン戦略	対象者	モデル	分析期間	割引率	小児NIP影響の考慮	分析の視点	感度分析	資金提供者
1	Altawallbeh SM 2024 米国	1. PCV20を50歳と65歳で接種(新しい推奨) 2. PCV15+PPSV23を50歳と65歳で接種(新推奨) 3. PCV20を65歳以上または高リスク者に接種(従来) 4. PCV15+ PPSV23を65歳以上または高リスク者に接種(従来) 5. 無接種	米国の50歳/65歳の成人(黒人と非黒人)	多状態マルコフモデル	生涯(最大100歳)	3%	なし	社会的視点 直接費用だけでなく、間接費用(労働損失、障害関連費用など)も考慮。	DSA PSA	公的資金
2	Cantarero D 2023 スペイン	1. PCV20 2. PCV15 + PPSV23	スペインの60歳以上の成人	マルコフ遷移型モデル	10年	3%	あり	スペインの公的健康保険制度の視点(シナリオ分析として社会的視点)	DSA PSA	製薬企業
3	Danelian G 2024 英国	1. PCV20 2. PCV15 3. PPSV23(推奨)	英国(イングランド)の65歳と75歳の高齢者	静的マルコフモデル	生涯(最大100歳)	3%	なし	医療提供者の視点	OWSA PSA	公的資金
4	de Boer PT 2024 オランダ	1. 無接種 2. 65,70,75歳でPPSV23(推奨) 3. PCV15 4. PCV20 5. PCV15 + 66,71,76歳でPPSV23 6. PCV20 + 66,71,76歳でPPSV23 7. PCV21	オランダの65歳以上の高齢者(シナリオ分析で60歳、70歳、80歳、85歳)	静的多コホートモデル	15年	費用:4% 効果:1.5%	あり	社会的視点	OWSA PSA Longitudinal Analysis(小児ワクチンPCV20導入後の影響)	公的資金
5	Gourzoulidis G 2023 ギリシャ	1. PCV15 2. PCV15 + PPSV23 3. PCV20	ギリシャの65歳以上の高齢者と18~64歳の高リスク成人	マルコフ遷移型モデル	生涯(最大82歳)	3.5%	あり	公的医療保険者の視点	OWSA PSA	製薬企業
6	Hoshi SL 2022 日本	1. PCV20 2. PCV15 3. PPSV23(推奨)	日本の65歳の高齢者	決定木モデル + マルコフモデル	35年(65歳から100歳まで)	2%	あり	医療支払者の視点	OWSA	公的資金
7	Kang DW 2024 韓国	1. PCV20 2. PPSV23(推奨)	韓国の65歳以上の高齢者	静的マルコフモデル	生涯(最大100歳)	4.5%	なし	医療システムの視点	DSA PSA	製薬企業
8	Malene B 2023 ノルウェー	1. PCV20 2. PPSV23	ノルウェーの18~64歳の基礎疾患を持つ成人と65~99歳の高齢者	マルコフ遷移型モデル	生涯(最大81歳)	・0-39年目:4% ・40-74年目:3% ・75年目以降:2%	あり	医療サービスの視点	OWSA PSA	製薬企業
9	Marbais S 2023 ベルギー	1. PCV15 + PPSV23 2. PCV20 3. 無接種	ベルギーの18歳以上の高リスク者と50歳以上の中リスク者と65~84歳の健康な高齢者	静的マルコフモデル	生涯	費用:3.0% 効果:1.5%	あり	NHDI、患者、または両者の合計	OWSA PSA シナリオ分析(割引率、医療費の異なる設定)	製薬企業
10	Mendes D 2022 英国	1. PCV20 2. PPSV23(推奨)	英国(イングランド)の65歳/75歳の高齢者	マルコフ遷移型モデル	生涯	3.5%	あり	英国の公的医療保険制度(NHS)の視点	PSA DSA	製薬企業

No	第一著者・年・国	ワクチン戦略	対象者	モデル	分析期間	割引率	小児NIP影響の考慮	分析の視点	感度分析	資金提供者
11	Nakamura S 2024 日本	1. PCV20 2. PCV15 3. PPSV23 (推奨)	日本の 65 歳の高齢者と 60 歳以上の高リスク成人 追加シナリオ: 65 歳以上全員、60～64 歳の中～高リスク成人など	静的マルコフモデル	生涯	3%	あり	社会的視点と医療支払者の視点	OWSA PSA	製薬企業
12	Olsen J 2025 デンマーク	1. PCV20 2. PPSV23 (推奨) 3. PCV20+PPSV23	デンマークの 18 歳以上の中高リスク者と 65 歳以上の高齢者	マルコフ遷移型モデル	生涯 (最大 81 歳)	・ 0～35 年: 3.5% ・ 36～70 年: 2.5% ・ 70 年以上: 1.5%	あり	限定的な社会的視点	OWSA PSA	製薬企業
13	Rey-Ares L 2024 アルゼンチン	1. PCV20 2. PCV15+PPSV23 3. PCV13+PPSV23 (推奨)	アルゼンチンの 18～64 歳の中高リスク・高リスク成人と 65 歳以上の 99 歳の高齢者	マルコフ遷移型モデル	生涯	3%	あり	医療システマの視点	PSA	製薬企業
14	Restivo V 2023 イタリア	1. PCV20+PPSV23 2. PCV20 3. PCV15+PPSV23 4. PCV13+PPSV23 (推奨)	イタリアの 65 歳以上の一般成人、50～100 歳のリスク群、18～100 歳の高リスク群を対象としたシミュレーション	多状態マルコフモデル	生涯 (最大 100 歳)	3%	あり	社会的視点	DSA PSA	製薬企業
15	Rosenthal M 2025 米国	1. PCV20 (新推奨) 2. PCV15 + PPSV23 (新推奨) 3. PCV13 + PPSV23 (従来)	米国の 65 歳以上の高齢者と 19～64 歳の基礎疾患または免疫抑制のある成人	確率論的コホートモデル	生涯 (最大 100 歳)	3%	なし	医療支払者の視点	OWSA PSA	公的資金
16	Smith KJ 2022 米国	1. PCV20 2. PCV15 + PPSV23 3. 無接種	米国の 65 歳以上の高齢者 (黒人と非黒人)	マルコフ遷移型モデル	生涯 (最大 100 歳)	3%	なし	医療の立場	OWSA PSA	公的資金
17	Wateska AR 2022 米国	1. PCV20 (50 歳に全員) 2. PCV20 (50 歳と 65 歳に全員) 3. PCV15+PPSV23 (50 歳に全員) 4. PCV15+PPSV23 (50 歳と 65 歳に全員) 5. 現行 CDC 推奨: PCV20 (リスクベース、65 歳以上) 6. 現行 CDC 推奨: PCV15+PPSV23 (リスクベース、65 歳以上) 7. 旧推奨: PCV13+PPSV23/PPSV23 (リスクベース)	米国の 50/65 歳の成人 (黒人と非黒人)	決定木モデル + マルコフモデル	生涯	3%	あり	医療の立場	OWSA PSA	公的資金
18	Wateska AR 2024 米国	1. PCV20 2. PCV15+PPSV23 3. PCV15+接種率向上プログラム 4. PCV15+PPSV23+接種率向上プログラム 5. 無接種	米国の 65 歳 (黒人と非黒人)	決定木 + マルコフモデル	生涯 (始点 65 歳)	3%	あり	医療の立場	PSA	公的資金

NIP: 定期接種制度、PCV13: 13 価肺炎球菌結合型ワクチン、PCV15: 15 価肺炎球菌結合型ワクチン、PCV20: 沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン、PPSV23: 23 価肺炎球菌英膜ポリサッカライドワクチン、PCV21: 21 価肺炎球菌結合型ワクチン、CDC: アメリカ疾病予防管理センター、OWSA: 一元感度分析、PSA: 確率的感度分析、DSA: 決定的感度分析、NIHDI: ベルギーの国立医療・障害保険機構、

表 2. 成人対象肺炎球菌ワクチンの費用対効果分析: 分析結果比較

No	第一著者・年・国	アウトカム指標	増分費用	増分効果	増分費用効果比	分析結果
1	Atiwalbeh SM 2024 米国	- QALY - 医療費 - IPD・NBP の罹患・死亡	PCV20 50 歳/65 歳 vs. 無接種: - 黒人: PCV20 は最安 - 非黒人: 74USD	PCV20 50 歳/65 歳 vs. 無接種: - 黒人: +0.001377QALY - 非黒人: +0.001184QALY	PCV20 50 歳/65 歳 vs. 無接種: - 黒人: ドミナント - 非黒人: 62,083 USD/QALY	PCV20 を 50 歳と 65 歳で接種する戦略は、黒人において、PCV20 は QALY が向上しつつ費用が低減したため、ドミナントと評価された。非黒人では、ドミナントではなかったが、ICER は 62,083 USD/QALY で、米国の費用対効果の閾値範囲内であり、費用対効果が良好と評価された。
2	Cantarero D 2023 スペイン	- QALY - 医療費 - IPD・NBP の罹患・死亡 - LY	PCV20 vs. PCV15+PPSV23: -85.7 百万 EUR	PCV20 vs. PCV15+PPSV23: +5.9QALY	PCV20 vs. PCV15+PPSV23: ドミナント	PCV20 はスペインの 60 歳以上の成人においては、PCV15 と PPSV23 と比較して、より効果的かつより安価であることが示された。
3	Danelian G 2024 英国	- QALY - 医療費 - IPD・NBP の罹患・死亡 - ICER	PCV20 vs. PPSV23: 65 歳: 14,865EUR 75 歳: 13,223EUR	記載なし	PCV20 vs. PPSV23: 65 歳: 14,865EUR/QALY 75 歳: 13,223EUR/QALY	PCV20 と PPSV23 の両方は費用対効果が高く、PCV20 はより多くの疾患を防ぐ可能性が示めされた。75 歳接種は 65 歳よりも疾患予防効果が高く、ICER が低下し、より費用対効果が高いと評価された。
4	de Boer PT 2024 オランダ	- IPD の発生率減少 - NIPP の発生率減少 - QALY の獲得 - ICER	PCV20 の導入により、+8.7 百万 EUR	- PCV20 導入により: +963 QALY 57%は IPD 予防による 43%は NIPP 予防による	- PCV20 vs. 無接種: 9,051EUR/QALY (PCV10 が小児に使用されている場合) - PCV20 vs. 無接種: 22,550EUR/QALY (PCV20 が小児に使用されている場合) - PCV21 vs. 無接種: 6,352 - 7,876EUR/QALY (PCV20 が小児に使用されている場合) - PCV20 vs. PCV15: ドミナント - PCV20 vs. PCV15+PPSV23: ドミナント	PCV20 は、小児に PCV10、PCV13、PCV15 が使用されている場合、PPSV23 や PCV15 よりも費用対効果に優れていることが示された。一方、小児に PCV20 が使用されていると、間接効果の影響で費用対効果は低下し、費用対効果の閾値 (20,000EUR/QALY) を超えた。
5	Gourzoulidis G 2023 ギリシャ	- QALY - 医療費 - IPD・NBP 罹患・死亡 - LY	- PCV20 vs. PCV15: -11,183EUR - PCV20 vs. PCV15+PPSV23: -48,858EUR	- PCV20 vs. PCV15: +1,594QALY - PCV20 vs. PCV15+PPSV23: +1,536QALY	- PCV20 vs. PCV15: ドミナント - PCV20 vs. PCV15+PPSV23: ドミナント	PCV20 は、PCV15 単独または PCV15+PPV23 併用に比べ、より多くの IPD、NBP、関連死亡を予防し、QALY を増加させながら医療費を削減した。PCV20 は PCV15 および PCV15+PPSV23 と比較して QALY を増加させ、費用を削減したためドミナントと評価された。
6	Hoshi SL 2022 日本	- QALY - 医療費 - ICER	- PCV20 vs. PPSV23: PCV20: -1,178 円 - PCV15 vs. PPSV23: PCV15: +225 円	- PCV20 vs. PPSV23: +0.00989QALY - PCV15 vs. PPSV23: +0.00642 QALY	- PCV20 vs. PPSV23: ドミナント - PCV15 vs. PPSV23: /QALY	PCV20 は、PPSV23 と比べて QALY を増加させつつ医療費を削減し、ドミナントと評価された。PCV15 は、PPSV23 と比べて医療費が増加したものの、ICER は閾値内で費用対効果は良好と評価された。
7	Kang DW 2024 韓国	- QALY - 医療費 - LY	PCV20 vs. PPSV23: 一人当たり 12.11 USD 高い	PCV20 vs. PPSV23: +0.0045QALY/人、+ 0.0053LY/人	PCV20 vs. PPSV23: 2,677 USD/QALY、2,270 USD/LY	PCV20 は PPSV23 と比較して、韓国の 65 歳以上の高齢者において、疾患の予防効果が高く、QALY と LY の増加をもたらし、費用対効果が高いと評価された。
8	Malene B 2023 ノルウェー	- ICER - QALY - 医療費 - IPD・NBP 罹患・死亡 - LY	PCV20 vs. PPSV23: 一約 73.6 百万 EUR	PCV20 vs. PPSV23: +7.966 QALY	PCV20 vs. PPSV23: ドミナント	PCV20 は PPSV23 と比較して、肺炎球菌感染症や関連死亡率を有意に減少させ、QALY 増加と医療費を削減させたことから、ドミナントと評価された。

No	第一著者・年・国	アウトカム指標	増分費用	増分効果	増分費用効果比	分析結果
9	Marbais S 2023 ベルギー	• QALY • 費用 • IPD+NBP 罹患・入院・死亡 • ICER	• PCV20 vs. 無接種 +5.12 百万 EUR • PCV20 vs. PCV15+PPSV23 -29.91 百万 EUR	• PCV20 vs. 無接種: +0.00038 QALY/人 • PCV20 vs. PCV15+PPSV23: +0.00016 QALY/人	• PCV20 vs. 無接種 4,164EUR/QALY • PCV20 vs. PCV15+PPSV23 ドミナント	PCV20 は、無接種や PCV15+PPSV23 と比べて費用対効果が高く、一部では医療費を削減するドミナントと評価された。特に 65～84 歳の中リスク群では、QALY の増加と費用削減が示され、経済的に最適な接種戦略とされた。
10	Mendes D 2022 英国	• QALY • 医療費 • IPD+CAD 罹患・死亡 • LY • ICER	• PCV20 vs. PPSV23: - 159.6 百万 EUR	• PCV20 vs. PPSV23: +91.375 QALY	• PCV20 vs. PPSV23: ドミナント	PCV20 は、PPV23 より多くの IPD や入院 CAP、関連死亡を防止、QALY を増加させつつ総医療費を削減したためドミナントと評価された。
11	Nakamura S 2024 日本	• QALY • 疾患回避数 • 死亡回避数 • 費用 (医療費・生産性損失) • ICER • INMB	• PCV20 vs. PPSV23: 社会的視点: -22,513 円/人 支払者視点: -477 円/人	• PCV20 vs. PPSV23: 0.0015QALY/人	• PCV20 vs. PPSV23: ドミナント	PCV20 は、PPSV23 と比較して費用対効果に優れた戦略 (ドミナント) であり、65 歳と 60～64 歳のハイリスク成人に対する定期接種として推奨可能と評価された。
12	Olsen J 2022 デンマーク	• QALY • 費用 (医療費、一部の間接費用) • LY • ICER	• PCV20 vs. PPSV23: 最大約 339 百万 EUR の削減	• PCV20 vs. PPSV23: 最大 +5.8 QALY	• PCV20 vs. PPSV23: ドミナント	PCV20 は PPSV23 と比較して、IPD と肺炎による罹患率・死亡率を低下させ、医療・社会的コストを削減しながら QALY を増加させたことから、ドミナントと評価された。
13	Rev-Ares L 2024 アルゼンチン	• QALY • 医療費 • IPD/NBP 罹患・死亡 • LY • ICER	• PCV20 vs. PCV13+PPSV23: -87.6 百万 USD • PCV20 vs. PCV15+PPSV23: -80.8 百万 USD	• PCV20 vs. PCV13+PPSV23: +8.655QALY • PCV20 vs. PCV15+PPSV23: +6.341QALY	• PCV20 vs. PCV13+PPSV23: ドミナント • PCV20 vs. PCV15+PPSV23: ドミナント	PCV20 は、PCV13+PPSV23 や PCV15+PPSV23 と比べて、QALY を増加させつつも、医療費を削減する結果となった。これにより、PCV20 は両方の戦略に対してドミナントと評価された。
14	Restivo V 2023 イタリア	• ICER • QALY • 医療費 • ICUR • IPD+NBP の罹患・死亡 • LY	• PCV15 + PPSV23 vs 無接種: • 低リスク群: +18,185,218EUR • 中リスク群: +56,669,841EUR • 高リスク群: -65,752,706EUR	• PCV15 + PPSV23 vs 無接種: • 低リスク群: +168QALY • 中リスク群: +15,718QALY • 高リスク群: +31,811QALY	• PCV15 + PPSV23 vs 無接種: • 低リスク群: 108,542EUR/QALY • 中リスク群: 3,605EUR/QALY • 高リスク群: ドミナント	高リスク群では、PCV15+PPSV23 が無接種と比較してドミナントであり、費用対効果が最も高かった。中リスク群は WTP 閾値 (40,000EUR) を大きく下回り、低リスク群は費用が高く、閾値を超えていた。
15	Rosenthal M 2025 米国	• QALY • 医療費 • IPD+NBP 罹患・死亡 • LY	• PCV20 vs. PCV13+PPSV23: 年齢基準で -405 百万 USD • PCV15+PPSV23 vs. PCV13+PPSV23: リスク+年齢戦略で +117 百万 USD	• PCV20 vs. PCV13+PPSV23: 545QALY • PCV15+PPSV23 vs. PCV13+PPSV23: 394QALY	• PCV20 vs. PCV13+PPSV23: ドミナント • PCV15 + PPSV23 vs. PCV13 + PPSV23: 412,111USD/QALY	PCV20 は、65 歳以上と 19～64 歳のリスク群において、健康アウトカムの改善と医療費を削減し、すべての戦略で費用対効果が優れていた。PCV15+PPSV23 は 65 歳での接種では費用削減となったが、リスク+年齢戦略では費用が増加し、ICER は最大で約 69 万ドル/QALY となった。

No	第一著者・年・国	アウトカム指標	増分費用	増分効果	増分費用効果比	分析結果
16	Smith KJ 2022 米国	• QALY • 費用 • 入院 • 死亡	PCV20 vs. 無接種: • 黒人: +124 USD • 非黒人: +151USD PCV20 vs. PCV15+PPSV23: • 黒人: +70 USD • 非黒人: +83 USD PCV20 vs. PCV15+PPSV23: • 50 歳 35USD(黒人)/36USD(非黒人) • 50/65 歳: 106USD(黒人)/135USD(非黒人)	PCV20 vs. 無接種: • 黒人: +0.00073 QALY • 非黒人: +0.00072QALY PCV20 vs. PCV15+PPSV23 • 黒人: +0.00013 • 非黒人: +0.00011 PCV20 vs. PCV15+PPSV23: • 50 歳: +0.00034QALY(黒人)/+0.00018(非黒人) • 50/65 歳: +0.00044(黒人)/+0.0004(非黒人)	PCV20 vs. 無接種: • 黒人: 169,540USD/QALY • 非黒人: 210,529USD/QALY PCV15+PPSV23 vs. PCV20 • 黒人: 535,797 USD/QALY • 非黒人: 728,423 USD/QALY PCV20 vs. PCV15+PPSV23 • 50 歳: 104,723USD/QALY(黒人)/195,985DSU/QALY(非黒人) • 50/65 歳: 240,952USD/QALY(黒人)/306,017DSU(非黒人)	PCV20 は、無接種に比べて黒人・非黒人いずれの 65 歳高齢者において低い ICER を示し、PCV15+PPSV23 と比べて経済性の面で合理的だった。 CDC 推奨戦略(リスクベース接種: PCV20/PCV15+PPSV23)は、50 歳時点の年齢ベース接種に比べて黒人・非黒人ともに費用対効果が劣ると評価された。
17	Wateska AR 2022 米国	• QALY • IPD/NBP の罹患・死亡 • 医療費				
18	Wateska AR 2024 米国	• QALY • IPD/NBP 罹患・死亡	PCV20 vs. 無接種: • 黒人: 673USD • 非黒人: 538USD	PCV20 vs. 無接種: • 黒人: 7.76739QALY • 非黒人: 8.99117QALY	PCV20 vs. 無接種: • 黒人: 245,546USD/QALY • 非黒人: 285,734USD/QALY	PCV20 の ICER が黒人・非黒人のいずれにおいても 20 万 USD/QALY を超えており、想定される費用対効果の受容閾値を上回っていた。このことから、PCV20 はこれらの集団に対しては経済性が相対的に低いと評価された。

PCV13:13 価肺炎球菌結合型ワクチン、PCV15:15 価肺炎球菌結合型ワクチン、PCV20: 沈降 20 価肺炎球菌結合型ワクチン、PPSV23:23 価肺炎球菌荚膜ポリサッカライドワクチン、IPD: 侵襲性肺炎球菌疾患、NBP: 菌血症を伴わない肺炎、CAP: 市中肺炎、NIPP: 非侵襲性肺炎球菌性肺炎、NBPP: 非菌血症性肺炎球菌性肺炎、QALY: 質調整生存年、ICER: 増分費用効果比