

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5年度)

COVID-19 ワクチンの費用対効果評価に関する国内エビデンスの構築

研究分担者 五十嵐中 横浜市立大学医学部 准教授
研究協力者 前田遥 長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン分野 特任研究員
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
吉原浩之 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任研究員
正路章子 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 博士課程
滝沢治 横浜市立大学大学院データサイエンス研究科 修士課程
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
岩崎宏介 ミリマン・インク
富士岳歩 東京大学大学院薬学系研究科 特任研究員・ハルモ株式会社

研究目的:年齢階級別・接種戦略別に新型コロナワクチンの費用対効果を評価し、さらに今後の課題を抽出・整理することを目的とした。

研究方法:「感染の有無」「入院の有無」「重症化の有無」「死亡の有無」の4ステップからなる状態移行モデルを設定し、1)2024年度は接種を行わない 2)2024年度秋に1回接種を行う 3)2024年度春・秋に2回接種を行う、の3つのケースを設定し、費用対効果を求めた。組み込んだパラメータは、可能な限り国内かつオミクロン蔓延期以降のデータを使用した。

研究結果:医療費のみを投入した場合、1回接種の場合、すべての年齢集団でICERは500万円/QALYを下回り、費用対効果は良好であった。2回接種を1回接種と比較した場合は、費用対効果は相対的に悪化した。接触者の生産性損失を組み込んだ場合には費用対効果が大きく改善した

考察:5類移行以降の自宅待機の状況や、接種そのものにもなう生産性損失をどのように組み込むかが、今後の課題となることが示唆された。

結語:増分費用効果比ICERの数値上は、「接種対象年齢層の拡大」が「高齢者への2回接種」よりも優先順位が高くなることが示された。

A. 研究目的

ワクチンの費用対効果については、2015年12月のワクチン小委員会の成人肺炎球菌ワクチンの議論において、(1)市中肺炎の発生頻度と血清型分布 (2) 免疫原性のデータ (ワクチン効果) (3) 肺炎治療の医療費 (4)肺炎発症時の QOL の低下の4つのデータギャップが指摘されており、これらを充足しうる国内データの整備が強く求められている¹⁾。1)はワクチン対象疾患の発症率、2)は国内のワクチン効果、3)および4)は感染症発症時の費用と、健康アウトカムへの影響と整理が可能である。

2023年度まで、新型コロナワクチンについては臨時接種(の特例)という枠組みで全額公費負担がなされてきたが、パンデミック期からエンデミック期への移行に際して、通常の定期接種化の議論のために、費用対効果のデータが求められている。

昨年度の本研究では、今後国内でコロナワクチンの費用対効果や財政インパクトを推計する際の基礎となるデータを整理することを目指した。具体的には、分析に不可欠となる i)新型コロナウイルス感染症の疾病費用推計 ii) コロナワクチンの有効性について国内のデータをアップデートしつつ、iii)罹患時の QOL 低下についてのデータ整備を行った。さらに、既存のデータで補完できない部分について、継続的にデータを取得出来る環境の整備をあわせて実施した。本年度は、これらのデータを用いて、年齢階級別・接種戦略別に新型コロナワクチンの費用対効果を評価し、さらに今後の課題を抽出・整理することを目的とした。

B. 研究方法

i) 分析モデルの構築

図1に示すように、「感染の有無」「入院の有無」「重症化の有無」「死亡の有無」の4ステップからなる状態移行モデルを設定した。組み込んだパラメータは、可能な限り国内かつオミクロン蔓延期以降のデータを使用した。

後述のように、感染の有無に関わる COVID-19 の罹患率については、集団内の相互間の感染を考慮する別モデルで計算した数値を用いている。

ii) 罹患率の推計

Kohli et al. (2023)の、SEIR モデルに基づいた感染者数予測の数値を用いた。Kohliらのモデルでは、年齢別の人口分布と人流データ(人流及びマスク着用率の変化)・ワクチン接種率・自然感染にともなう免疫獲得を考慮しつつ、月単位での罹患者数を年齢別に推計している。このモデルで2024年以降ワクチンを接種しなかった場合の罹患者数を求め、ベースライン(非接種時)の罹患者数を設定した。表1-1に、推計した罹患率(年率)を示す。分析では、「2023年秋の接種率が、それまでと比較して25%減少した場合」の数値を基本分析の数値として用いた。

iii) 新型コロナウイルス感染症の費用と入院率・重症化率推計

(医療費の推計)

継続的に取得している商用レセプトデータベースのデータを用いて、新型コロナウイルス感染症の医療費を入院・外来別、さらに重症度別に推計した。データソースとしては、組合健保の加入者(約800万人)を対象とする日本システム技術株式会社

(JAST) のデータベースと、組合健保に加えて後期高齢者医療制度・国保のデータを保持する DeSC ヘルスケア株式会社 (DeSC) を主として使用した。

2020年2月以降に「新型コロナウイルス感染症」もしくは「COVID-19」関連の病名がついた患者を対象として、入院・外来別、さらに重症度別の医療費を月別に2022年月まで算出した。重症度の定義は、実際に診療に従事している研究協力者らとの議論をもとに、COVID治療ガイドラインに従い、「レベル1: 酸素吸入あり」「レベル2: ハイフローセラピーあり」「レベル3: 間歇的陽圧吸入法もしくは鼻マスク式補助換気法あり」「レベル4: 人工呼吸もしくは気管挿管」「レベル5: ECMOの使用」の5段階と、別途「レベル9: ICUの使用」「レベル0: レベル4とレベル5とレベル9のいずれかが含まれるもの(一般的な重症化の定義に近いもの)」を診療行為マスターから定義した。

表1-2に、昨年度の研究で推計したオミクロン蔓延期(2022年1月以降)の、両データベースにおける医療費を年齢階級別・重症度別に示すとともに、入院率ならびに重症化率を示した。年齢階級により、入院率および重症化率は大きく変動した。0-19歳・20-39歳・40-59歳・60-74歳・75歳以上それぞれについて、入院率は0.78%・0.89%・1.01%・7.26%・18.08%、重症化率は対入院で見た際に18.4%(0-19歳)から38.8%(75歳以上)まで変化した。非入院の1件あたりの医療費は3.2万円(0-19歳)から4.5万円(75歳以上)まで、非重症者の入院医療費は41.1万円(0-19歳)から63.2万円(75歳以上)まで、非重症者の入院医療費は76.9万円(0-19歳)から130.1万円(60-74歳)まで変化した。

黄色で示した部分が、モデルに組み込んだ数値である。59歳までの若年層はJASTのデータを、60歳以上の高齢者ではDeSCのデータを使用した。

(生産性損失の推計)

本人と濃厚接触者について、さまざまな形での生産性損失の組み込みを行った。他のワクチンの評価の際にとられた手法と同様に、人的資本法に基づいて全年齢の平均賃金を用い、本人ではオミクロン蔓延期の7日間・濃厚接触者では自宅待機期間の5日間を組み込んだ。入院例については、年齢別の平均入院期間と、退院後の仕事復帰までの所要期間(非重症例2日・重症例7日)を合算した数値を罹病損失の発生期間と定めた。

その上で、以下の4つのケースを想定して推定を実施した。

- A) 生産性損失を組み込まず、医療費のみ算入
- B) 生産性損失として、COVID-19罹患にともなう休業の損失を組み込み。18-64歳は本人+介助者(濃厚接触者)それぞれ1人ずつの損失、5-17歳と64歳以上は介助者の損失のみ組み込み
- C) 生産性損失として、B)と同じCOVID-19罹患にともなう休業損失に加え、接種にともなう損失も算入。接種者全員に0.5日分の休業損失を組み込んだ上で、副反応発作者(伊藤班データから33%)は+0.5日、合計1日分を組み込み
- D) C)と同様の仮定を置いた上で、2022年に実施したDeSCヘルスケア社のアンケート結果(平均の濃厚接触者数2.8人)をもとに、18-64歳は本人+介助者2人・5-17歳と64歳は介助者2人の損失を組み込み

iv) コロナワクチンの有効性推計と潜在的削減費用推計

長崎大学を中心に構築された、多施設共同研究(Vaccine Effectiveness Real-Time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) Study) のデータ⁴⁾を用いた。VERSUS Study は検査陰性症例対照研究 (Test-Negative Case-Control study, TNCC) のデザインによるもので、発熱などの症状があつて(すなわち、新型コロナウイルス感染症を疑われる症状があつて) 医療機関を受診した患者を対象集団として、ワクチン接種歴を含んだ患者情報を収集する。そのうえで検査陽性者を症例群・検査陰性者を対照群と設定して接種の有無(あるいは接種回数)と陽性割合との関係性を評価し、ワクチン効果をオッズ比として算出するものである。TNCCのデザインは、i) 罹患率が低い状況で、前向き研究でワクチン効果を算出するためには症例数を確保できないことと、ii) 通常の症例対照研究のデザイン(単純に発症者と非発症者を比較する)では、接種者と非接種者での受診可能性の違いがバイアスになりうることの双方に対処可能な手法として、ワクチン効果の推計では一般的に用いられている手法である⁵⁾。

検査結果(陽性・陰性)に接種歴を含む種々の要因が与える影響を、混合効果ロジスティック回帰モデルを構築して調整オッズ比と95%信頼区間を算出して評価した。ワクチンの有効性は、 $(1 - \text{調整オッズ比}) \times 100\%$ で算出した。回帰モデルには、検査結果(陽性・陰性)を被説明変数、新型コロナウイルスワクチン接種歴、年齢、性別、基礎疾患の有無、カレンダー週、新型コロナウイルス

感染症患者との接触の有無を固定効果(fixed effect)、受診医療機関を変数効果(random effect)の説明変数として組み込み、ワクチン効果を算出している。

今回の分析では、「2024年秋にワクチンを追加接種した場合」と「追加接種しなかった場合(すなわち、最終接種から時間が経過した状態)」を比較するために、VERSUS研究のオミクロン蔓延期以降のデータから「接種直後(接種後14日~45日) vs 最終接種後6ヶ月・12ヶ月以上経過」のワクチン効果を再解析し、2024以降の追加接種のワクチン効果と設定した。65歳未満の発症予防効果は接種後1年以上(13ヶ月以上)経過した者を比較対照に設定できたが、65歳以上の発症予防・入院予防・重症化予防については、12ヶ月以上経過者が十分な数存在しない(とくに高齢者は、ほぼ6ヶ月ごとに接種している)ため、6ヶ月以上経過した者を比較対照に設定した。ワクチン効果は時間とともに減衰するため、「6ヶ月以上経過」を比較対照とした場合のワクチン効果は、「12ヶ月以上経過」を比較対照とした場合よりも小さな数値になる。(すなわち、ワクチン導入に控えめな推計となる)

VERSUS研究における1ヶ月ごとのワクチン効果の減衰率を計算した上で、指数関数をあてはめて推計した。組み込んだ数値を表1-3に示した。

シナリオ分析として、米国でのLin et al.の有効性データを使用した分析も実施した。

v) COVID-19罹患時のQOL評価

東京都内のクリニック(五本木クリニック)において、発熱外来の受診者を対象にLONG-COVIDの各種症状の有無と、その

持続期間を質問する web 調査を実施している。この中で、「療養期間中症状がもっともひどかった時点」「療養終了から 3 ヶ月後まで」「3-6 ヶ月後まで」「6-12 ヶ月後まで」「現時点」の 5 つのタイミングで、症状の有無に加えて EQ-5D-5L による QOL 値の評価を実施している。繰り返し測定を考慮した一般化線形モデルを使用した解析で、発熱外来受診かつコロナ陽性者 (N=275) については、「療養期間中症状がもっともひどかった時点」「療養終了から 3 ヶ月後まで」の 2 点で、QOL 値の有意な低下が見られた (-0.4139 および -0.0726)。このデータと、罹病期間をもとに損失 QALY を計算し、分析に組み込んだ。

v) 副反応の考慮

接種時の副反応を、前述の五本木クリニック研究で測定された QOL 値を考慮して組み込んだ。分析では、陰性者の QOL 値低下 (もっともひどかった時点で -0.21) を組み込みつつ、「新規新型コロナワクチンを含むコホート調査 並びに副反応シグナル全国調査 (研究代表者・伊藤澄信)」のデータをもとに発症率を組み込んだ (0-39 歳 32.7%, 40-64 歳 21.2%, 65-74 歳 10.1%, 75 歳以上 3.8%)。シナリオ分析として、自発報告にもとづくデータ (harmo ワクチンケア with コロナのスマホアプリにおける、2 価ワクチン接種者の「気になる症状」のデータ) を使用した分析も実施した。この場合の発症率は、0-19 歳 46.2%・20-39 歳 4.0%・40-64 歳 35.8%・65 歳以上 17.2%となる。

以上のデータソースをもとに、1)2024 年度は接種を行わない 2)2024 年度秋に 1 回

接種を行う 3)2024 年度春・秋に 2 回接種を行う、の 3 つのケースを設定し、費用対効果を求めた。結果は、1QALY 獲得あたりの増分費用効果比 ICER で提示した。ワクチン価格は 10,000 円もしくは 15,000 円で設定し、接種にかかる費用 (診療報酬上の初診料や手技料に相当する部分) は 3,400 円とした。

(倫理面への配慮)

公表資料等を用いた分析であり、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

図 1A と図 1B に、「秋 1 回接種 vs 接種なし」「春秋 2 回接種 vs 秋 1 回接種」それぞれについて、ワクチン価格 10,000 円および 15,000 円に設定した場合の結果を示す。この結果は、医療費のみを算入したものである。1 回接種の場合 (図 1A)、すべての年齢集団で ICER は 500 万円/QALY を下回り、費用対効果は良好であった。ICER の数値が最大となる 5-11 歳でも、数値はワクチン価格 10,000 円の場合は 206 万円/QALY・15,000 円の場合は 310 万円/QALY となった。2 回接種と 1 回接種を比較した場合は (図 1B)、2 回接種の場合に分析期間が限定される (接種による罹患減少を捕捉できる期間が、後の接種では 6 か月間に制限される) こともあり、費用対効果は相対的に悪化した。1 回接種と比較した場合の ICER は、70 歳以上を除くと 500 万円/QALY を上回り、費用対効果に劣る結果となった。

表 2-1 から 2-3 に、さまざまシナリオを変更した分析結果と、生産性損失を組み込

んだ結果を示す。US の有効性データを使用した場合や COVID-19 の罹患率を 50%減少させる保守的な仮定を置いた場合でも、ワクチン価格 10,000 円の場合では 18 歳以上の集団の ICER は 500 万円を下回っていた。同様のケースでワクチン価格を 15,000 円に設定した場合、「US の有効性仮定で 60 歳未満」のケースでは ICER は 500 万円を上回った。

生産性損失を組み込んだ分析では、接触者の生産性損失を組み込んだ場合（シナリオ D）には費用対効果が大きく改善した。5 類移行以降の自宅待機の状況や、接種そのものにもなう生産性損失をどのように組み込むかが、今後の課題となることが示唆された。

D. 考察

新型コロナウイルス感染症およびコロナワクチンに関し、これまで構築したデータソースを活用しつつ、国内の最新のデータを用いた費用対効果の評価を行った。

年 1 回接種は、非接種と比較してどの年齢集団・ワクチン価格設定でも費用対効果は良好であった。年 2 回接種は、年 1 回接種と比較して、高齢者（80 歳以上）に限って費用対効果は良好であった。増分費用効果比 ICER の数値上は、「接種対象年齢層の拡大」が「高齢者への 2 回接種」よりも優先順位が高くなることが示された。なお、今回の分析は COVID-19 の医療費およびワクチン接種費用を 100%算入している「医療費支払者の立場」を採用しているが、仮にワクチン接種が定期接種 B 類での対応になった場合、国側の負担割合は原則 3 割となる。今回の分析は、「全額支払者（≒国や自治体な

ど）が負担した場合の費用対効果」を評価していることには留意が必要である。支払者の立場だけを純粹に考慮した場合、接種費用が 3 割、罹患時の治療費は 7 割から 9 割であることを考えると、費用対効果はさらに改善することが見込まれる。

感染初期（2020 年）とデルタ株蔓延期（2021 年 7-9 月）、さらにオミクロン株蔓延期（2022 年以降）とで、病態は大きく変化しており、またワクチンの有効性も変化している。それゆえ、COVID-19 関連の介入の評価では、単にエビデンスレベルのみでデータの有用性を判断することは誤りで、できる限り臨床実態を反映した分析を行うべきなのは、当然の帰結といえる。今後の政策決定に際しても、可能な限り最新のデータ（あるいは、その時点で「直近」の感染拡大時のデータ）を用いることが肝要であり、代表性を確保するため、レセプトデータについては随時アップデートしたデータを用いた補完的検証を、フィールドを用いた経時的なワクチン効果研究についても参加施設を拡大した上での国内での入院予防効果・重症化予防効果の検証を進めるとともに、アプリや自治体データなどを活用した広汎な推計を実施する予定である。昨年度の将来の課題として述べたように、ワクチン種ごとの有効性・安全性プロファイルの比較も、次年度以降の重要な課題となる。諸外国では、各ワクチンの相対的有効性に関するシステマティックレビュー・メタアナリシスが整備されつつある。このようなデータと、アプリその他の方法で経時的に収集した安全性データを総合的に評価しつつ、臨床的なリスクとベネフィットを衡量できる解析を実施予定である。

あわせて、今回は罹患率の設定について集団内での感染伝・集団免疫効果を加味したモデルを活用した評価を実施した。コロナのように変異と流行の波が不規則に繰り返される疾患については、個人の感染のみを評価できるマルコフモデルのような古典的モデルのみならず、集団内での感染伝播や、集団免疫効果などを加味できるモデルによる評価が望ましく、今後も実態に合わせたキャリブレーションが肝要となる。

昨年度の将来の課題として述べたように、ワクチン種ごとの有効性・安全性プロファイルの比較も、次年度以降の重要な課題となる。諸外国では、各ワクチンの相対的有効性に関するシステマティックレビュー・メタアナリシスが整備されつつある。このようなデータと、アプリその他の方法で経時的に収集した安全性データを総合的に評価しつつ、臨床的なリスクとベネフィットを衡量できる解析を実施予定である。

E. 結論

新型コロナウイルス感染症およびコロナワクチンに関し、これまで構築したデータソースを活用しつつ、国内の最新のデータを用いた費用対効果の評価を行った。1回接種の場合、すべての年齢集団で ICER は 500 万円/QALY を下回り、費用対効果は良好であった。増分費用効果比 ICER の数値上は、「接種対象年齢層の拡大」が「高齢者への2回接種」よりも優先順位が高くなることが示された。

F. 健康危険情報

特になし。

参考文献

1. 厚生労働省. 平成 27 年 5 月 13 日 第 13 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会提出資料「広く接種を促進する疾病・ワクチンに関する検討の進め方について (抜粋)」
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000092664.pdf>
2. Kohli M, Maschio M, Lee A, Igarashi A. Projections of the incidence of COVID-19 in Japan and the potential impact of a Fall 2023 COVID-19 vaccine. *Vaccine*. 2024 Apr 2;42(9):2282-2289..
3. 長崎大学熱帯医学研究所. Vaccine Effectiveness Real-Time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) Study、第 9 報. [URL: <https://www.tm.nagasaki-u.ac.jp/versus/results/20230725.html>]
4. 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「新規新型コロナワクチンを含むコホート調査並びに副反応シグナル全国調査」 (研究代表者: 伊藤澄信)

G. 研究発表

1. 論文発表
1. Kohli M, Maschio M, Lee A, Igarashi A. Projections of the incidence of

- | | |
|---|-----------------------------------|
| <p>COVID-19 in Japan and the potential impact of a Fall 2023 COVID-19 vaccine. <i>Vaccine</i>. 2024 Apr 2;42(9):2282-2289.</p> <p>2. Saito N, Igarashi A, Morimoto K, et al. Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections during the SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2 epidemic in Japan: vaccine effectiveness real-time surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS). <i>Expert Rev Vaccines</i>. 2023 Jan-Dec;22(1):288-298.</p> | <p>なし</p> <p>3. その他</p> <p>なし</p> |
|---|-----------------------------------|

2. 学会発表

1. 五十嵐中, 前田遥, 池田俊也. 日本における新型コロナワクチン定期接種化の費用効用分析. 第 61 回 日本医療・病院管理学会学術総会 2023.11.4, 東京.
2. 五十嵐中, 前田遥, 森本浩之輔. COVID-19 の医療費・重症化率推計. 第 27 回 日本ワクチン学会, 静岡, 2023.10.21
3. 前田遥, 五十嵐中, 桑満おさむ, 森本浩之輔. 発熱外来受診者の長期症状と QOL-COVID19 陽性・陰性者の東京都内クリニックでの比較研究. 第 6 回 日本臨床疫学会年次学術大会. 東京, 2023.11.11.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

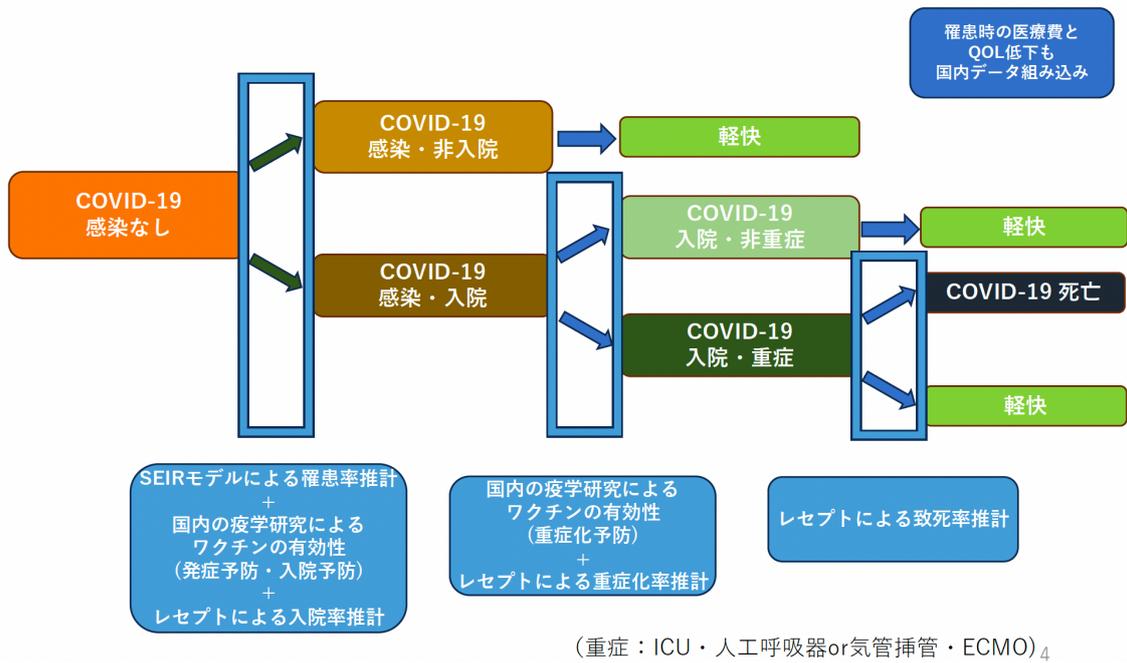


図1 モデルの概形

表 1-1 推計した罹患率（年率）

	モデルの仮定別の2024年1年間の罹患率 (2024年度に全く接種しない場合の罹患率)			
	2023年秋の接種率*			
	現状維持	25%減少	50%減少	接種ゼロ
0Y-11Y	36.39%	36.49%	36.84%	37.06%
12Y-17Y	41.91%	41.73%	42.02%	42.23%
18Y-29Y	39.77%	40.01%	40.48%	41.07%
30Y-39Y	43.48%	43.77%	44.19%	44.71%
40Y-49Y	43.91%	44.25%	44.83%	45.76%
50Y-59Y	36.59%	36.70%	37.80%	39.94%
60Y-64Y	34.09%	35.22%	36.98%	40.72%
65Y-74Y	34.08%	35.40%	37.36%	41.56%
75Y以上	30.70%	32.07%	34.10%	38.50%

表1-2 COVID-19(2) 医療費(年齢階級・重症度別)

(JAST)	非入院			入院			入院割合			入院・非重症			入院・重症			重症化率	
	N	Mean	標準偏差	N	平均	標準偏差	N	平均	標準偏差	N	平均	標準偏差	N	平均	標準偏差	(対入院)	(対全体)
01 0-19Y	303,803	32,487	42,039	2,137	476,867	573,474	0.70%	1,744	411,060	484,153	393	768,896	803,113	18.4%	0.13%		
02 20-39Y	305,831	31,144	44,087	2,740	518,561	531,898	0.89%	2,327	438,179	400,002	413	971,464	857,564	15.1%	0.13%		
03 40-59Y	251,270	35,123	52,162	2,557	673,723	656,657	1.01%	2,048	559,175	529,839	509	1,134,614	878,995	19.9%	0.20%		
04 60Y or more	33,819	44,820	88,169	939	837,159	855,128	2.70%	708	694,016	692,105	231	1,275,880	1,119,545	24.6%	0.66%		
(DSS)	N	平均	標準偏差	N	平均	標準偏差	入院割合	入院・非重症			入院・重症					重症化率 (対入院)	重症化率 (対全体)
01 0-19Y	51,615	32,382	26,838	407	428,049	353,193	0.78%	332	357,754	230,942	75	739,221	570,565	18.4%	0.14%		
02 20-39Y	56,676	32,399	52,079	634	565,513	621,242	1.11%	512	447,206	384,242	122	1,051,622	1,047,878	19.2%	0.21%		
03 40-59Y	52,267	37,293	50,005	1,195	649,287	530,304	2.24%	943	526,664	337,949	252	1,108,151	800,782	21.1%	0.47%		
04 60-74Y	34,385	51,312	77,875	2,691	819,766	813,424	7.69%	1,851	601,165	405,912	840	1,301,470	1,191,788	31.2%	2.27%		
05 75Y or More	40,425	71,761	82,394	8,923	839,476	652,920	18.08%	5,463	631,190	411,606	3,460	1,168,339	809,548	38.8%	7.01%		

表1-3 ワクチン有効性データ

項目		データソース
発症予防効果 (65歳未満) 初期値	オッズ比0.437 (0.307-0.622) ワクチン効果 0.563 (0.378 - 0.693)	VERSUS暫定データ (2023.8) 追加接種直後vs 最終接種から1年以上経過 ^{A)}
発症予防効果 (65歳以上) 初期値	オッズ比0.479 (0.239-0.699) ワクチン効果 0.521 (0.301 - 0.761)	VERSUS暫定データ (2023.8) 追加接種直後vs最終接種から6ヶ月以上経過 ^{A)}
入院予防効果 (全年齢) 初期値	オッズ比0.741 (0.396-1.388) ワクチン効果 0.259 (-0.388 - 0.644)	VERSUS暫定データ (2023.8) 追加接種直後vs最終接種から6ヶ月以上経過
重症化予防効果 (全年齢) 初期値	オッズ比0.359 (0.148-0.871) ワクチン効果 0.641 (0.129 - 0.852)	VERSUS暫定データ (2023.8) 追加接種直後vs最終接種から6ヶ月以上経過
ワクチン効果減衰	発症：月6.6% (64歳まで)13.6% (65歳以上) 入院：月2.6%	VERSUS1ヶ月ごとの減衰データから 指数関数あてはめて推計 ^{B)}

A) VERSUS研究は、国内多施設での検査陰性症例対照研究 (TNCC)によってワクチン効果を算出している。今回の分析では、「2024年秋にワクチンを追加接種した場合」と「追加接種しなかった場合(すなわち、最終接種から時間が経過した状態)」を比較するために、VERSUS研究のオミكرون蔓延期以降のデータから「接種直後(接種後14日~45日)vs 最終接種後6ヶ月・12ヶ月以上経過」のワクチン効果を再解析し、2024以降の追加接種のワクチン効果と設定した。65歳未満の発症予防効果は接種後1年以上(13ヶ月以上)経過した者を比較対照に設定できたが、65歳以上の発症予防・入院予防・重症化予防については、12ヶ月以上経過者が十分な数存在しない(とくに高齢者は、ほぼ6ヶ月ごとに接種している)ため、6ヶ月以上経過した者を比較対照に設定した。ワクチン効果は時間とともに減衰するため、「6ヶ月以上経過」を比較対照とした場合のワクチン効果は、「12ヶ月以上経過」を比較対照とした場合よりも小さな数値になる。(すなわち、ワクチン導入に控えめな推計となる)

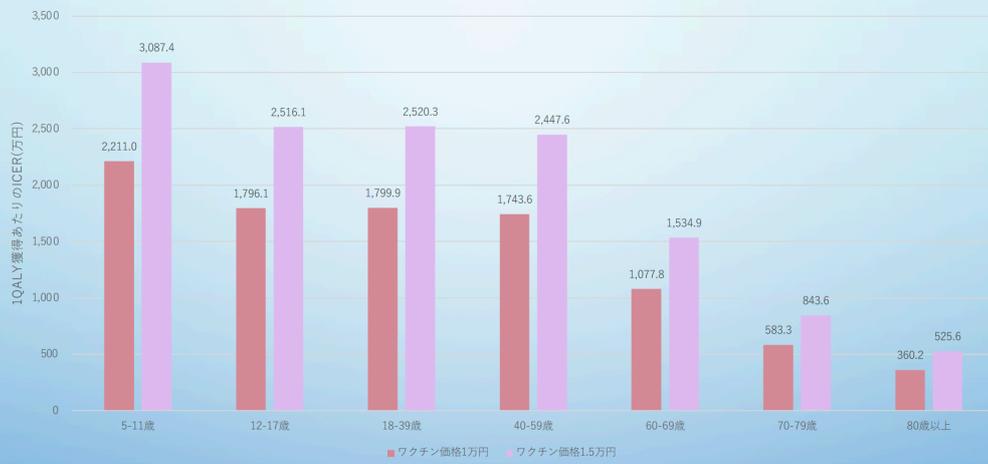
B) VERSUS研究における1ヶ月ごとのワクチン効果の減衰率を計算した上で、指数関数をあてはめて推計した。

図1A: 秋1回 VS 接種なしの費用対効果
 (ワクチン効果: 国内VERSUS研究データ, 18-64歳のワクチン効果12ヶ月)



年1回接種はすべての年齢集団で費用対効果良好 (ICER<500万)
罹患率の推計には、2023年秋の接種率がこれまでの接種率と比較して25%減少するモデルを採用した。

図1B: 春秋2回 VS 秋1回の費用対効果
(ワクチン効果: 国内VERSUS研究データ)



罹患率の推計には、2023年秋の接種率がこれまでの接種率と比較して25%減少するモデルを採用した。

分析期間 (12ヶ月)の限界があるが、2回接種 vs 1回接種の費用対効果は相対的に悪化

表2-1
シナリオ分析の結果（ワクチン価格10,000円,年1回VSなし,万円表示）

	ワクチン接種に対して保守的（控え目）な推定を実施した場合					別のデータソースを用いて分析した場合	
	ベースラインの推計値	モデルの罹患率 -25% ^a	モデルの罹患率 -50% ^a	医療費-50% ^b	行動制限の影響 +10% ^c	US有効性データ ^d 使用	副反応データ harmo使用 ^e
5-11歳	154.5	216.7	342.3	194.2	175.2	579.4	157.5
12-17歳	126.8	177.2	278.2	166.0	138.0	497.7	128.1
18-39歳	124.2	176.8	276.4	157.6	137.9	431.0	122.3
40-59歳	96.9	131.9	224.4	135.4	110.6	427.3	105.7
60-69歳	36.2	80.9	155.0	90.8	27.3	45.2	38.1
70-79歳	3.0	23.1	65.3	39.2	2.5	dominant	6.4
80歳以上	dominant	2.4	29.7	16.9	dominant	dominant	dominant

- a) 推計モデルから得た罹患患者数のデータ（月別・年齢別）を、25%減（0.75倍）・50%減（0.50倍）して分析。罹患患者数そのものが減るので、ワクチンに不利な推計になる
b) COVID-19罹患時の医療費のデータ（非入院・入院）を、50%減少させて分析。感染時の医療費が減るので、ワクチンに不利な推計になる
c) 推計モデルに組み込んでいる行動制限（マスク着用率・人流減少）の影響を10%強化させて分析。感染機会の減少を通して罹患患者数が減るので、ワクチンに不利な推計になる
d) USの有効性データ（Lin et al.）を使用した分析
e) 副反応データについて、自発報告にもとづくデータ（harmoワクチンケアwithコロナのスマホアプリにおける、2価ワクチン接種者の「気になる症状」データ）を使用した分析

表2-2
シナリオ分析の結果（ワクチン価格15,000円,年1回VSなし）

	ベースラインの推計値	ワクチン接種に対して保守的（控え目）な推定を実施した場合				別のデータソースを用いて分析した場合	
		モデルの罹患率 -25% ^a	モデルの罹患率 -50% ^a	医療費-50% ^b	行動制限の影響 +10% ^c	US有効性データ ^d 使用	副反応データ harmo使用 ^e
5-11歳	242.0	327.9	501.2	281.4	269.6	815.8	246.1
12-17歳	203.5	272.7	412.7	242.6	218.7	702.9	205.4
18-39歳	198.8	272.0	410.6	230.1	217.8	611.9	195.2
40-59歳	162.0	209.4	339.1	200.3	182.9	614.2	177.2
60-69歳	97.7	161.6	259.3	145.6	76.6	121.1	97.0
70-79歳	30.6	57.9	115.6	67.2	31.1	19.3	38.3
80歳以上	6.8	25.3	63.5	33.7	2.7	dominant	8.2

- a) 推計モデルから得た罹患患者数のデータ（月別・年齢別）を、25%減（0.75倍）・50%減（0.50倍）して分析。罹患患者数そのものが減るので、ワクチンに不利な推計になる
b) COVID-19罹患時の医療費のデータ（非入院・入院）を、50%減少させて分析。感染時の医療費が減るので、ワクチンに不利な推計になる
c) 推計モデルに組み込んでいる行動制限（マスク着用率・人流減少）の影響を10%強化させて分析。感染機会の減少を通して罹患患者数が減るので、ワクチンに不利な推計になる
d) USの有効性データ（Lin et al.）を使用した分析
e) 副反応データについて、自発報告にもとづくデータ（harmoワクチンケアwithコロナのスマホアプリにおける、2価ワクチン接種者の「気になる症状」データ）を使用した分析

表2-3 生産性損失を組み込んだ分析

	ワクチン価格10,000円				ワクチン価格15,000円			
	(A)ベースライン 推計値	(B)罹患損失のみ	(C)接種損失+ 罹患損失	(D)罹患損失+接種 損失+接触者損失	(A)ベースライン 推計値	(B)罹患損失のみ	(C)接種損失+ 罹患損失	(D)罹患損失+接種 損失+接触者損失
5-11歳	154.5	102.8	319.6	99.0	242.0	190.5	407.3	186.2
12-17歳	126.8	56.5	248.2	31.7	203.5	133.3	325.4	108.3
18-39歳	124.2	58.0	241.4	dominant	198.8	133.0	316.6	dominant
40-59歳	96.9	43.2	200.9	dominant	162.0	111.7	271.0	dominant
60-69歳	36.2	17.1	140.5	dominant	97.7	70.8	197.7	0.1
70-79歳	3.0	2.0	65.3	2.1	30.6	28.0	95.5	32.3
80歳以上	dominant	dominant	16.4	dominant	6.8	2.2	33.2	dominant

A) 生産性損失を組み込まず、医療費のみ算入
 B) 生産性損失として、COVID-19罹患にともなう休業の損失を組み込み。18-64歳は本人のみの損失、5-17歳と64歳以上は介助者1人の損失のみを組み込み
 C) 生産性損失として、B)と同じCOVID-19罹患にともなう休業損失に加え、接種にともなう損失も算入。接種者全員に0.5日分の休業損失を組み込んだ上で、副反応発生者（伊藤班データから33%）は+0.5日、合計1日分を組み込み
 D) C)と同様の仮定を置いた上で、2022年に実施したDeSCヘルスケア社のアンケート結果（平均の濃厚接触者数2.8人）をもとに、18-64歳は本人+介助者2人・5-17歳と64歳は介助者2人の損失を組み込み

介助者・接触者の損失の組み込み方によって結果は大きく変動