

令和5～7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
総合研究報告書

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 国際医療福祉大学医学部

我が国の予防接種施策に資する科学的根拠を充実させることを目的として、各種ワクチンの費用対効果分析、国内外の文献・ガイドラインレビュー、社会的費用の測定・算出方法、ならびに生成 AI・大規模言語モデル (LLM) の活用可能性について検討した。

令和 5 年度は、HPV ワクチン男性接種、帯状疱疹ワクチン、COVID-19 ワクチン等を対象に、先行研究レビューおよび国内での費用対効果推計を行った。HPV ワクチン男性接種では、女性接種率や間接効果の扱いにより結果が大きく変動すること、COVID-19 ワクチンでは、とくに高齢者において接種の費用対効果が良好であることが示された。

令和 6 年度は、国内外の経済評価ガイドラインの比較、成人用肺炎球菌ワクチンや帯状疱疹ワクチンの検討、生成 AI を用いた医療技術評価モデルの試行を行った。各国で QALY、ICER、感度分析などの基本的枠組みは共通していたが、分析視点、間接費用、割引率、集団免疫や動的モデルの扱いには差がみられた。また、生成 AI はモデル作成の効率化に有用である可能性がある一方、専門家による検証が不可欠であった。

令和 7 年度は、令和 7 年度は、社会的費用の国内指針案を整理するとともに、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、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。社会的費用については、公的医療の立場による基本分析を必ず提示したうえで、生産性損失やインフォーマルケアが重要となる場合には、社会の立場からの追加分析を標準的に示す枠組みを提案した。

以上より、本研究班は、ワクチンの費用対効果評価において、公的医療の立場による比較可能性を確保しつつ、社会的費用や AI 活用を含む新たな課題に対応するための分析方法と政策活用の方方向性を整理した。

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)

A. 研究目的

予防接種基本計画では、国は予防接種施策の推進に係る科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性および費用対効果に関するデータを可能な限り収集し、客観的で信頼性の高い科学的知見に基づいて予防接種施策を評価・検討することとされている。ワクチン評価では、医療費、健康関連QOL、死亡回避といっ

た個人レベルの便益に加え、集団免疫、感染症流行の抑制、本人・保護者・家族・介護者の時間損失や生産性損失など、医薬品評価とは異なる論点が生じる。

本研究の3年間の目的は、定期接種化の検討対象または今後の導入が見込まれるワクチンについて、国内外の費用対効果研究のレビューおよび独自推計を行うとともに、諸外国の研究動向と制度動向を整理し、我が国におけるワクチンの費用対効果評価法および分析方法の確立に資する知見を得ることである。

具体的には、第一に、HPV、COVID-19、帯状疱疹、成人肺炎球菌、RSウイルス感染予防、高用量インフルエンザなどの個別ワクチンについて、費用対効果を推計またはレビューする。第二に、ワクチン評価における生産性損失、インフォーマルケア、家族・介護者負担、直接非医療費の取り扱いを整理し、公的医療の立場と社会の立場の関係を明確化する。第三に、非ランダム化研究、リアルワールドデータ、生成AI・LLMといった新たな方法論の活用可能性と限界を把握し、透明性、再現性、信頼性を担保する制度的枠組みを検討する。

B. 研究方法

1. 先行研究並びにガイドラインのレビュー

令和5年度には、HPVワクチン接種の男児への拡大に関する費用対効果の先行文献レビューとして、2021年以降に発表された性別を問わないHPVワクチン接種プログラムと女兒のみの接種プログラムを比較した研究を

PubMedで検索し、レビューした。また、帯状疱疹ワクチンの費用効果分析に関する文献レビューでは、2016年度に実施されたレビューを更新し、生産性損失の考慮を中心に分析内容を整理した。TTE等の非ランダム化研究の利用状況については、ワクチン有用性評価におけるリアルワールドデータ活用事例を整理した。令和6年度には、欧州、北米、オセアニアおよびWHOを対象に、医療技術全般の一般的な経済評価ガイドラインとワクチン特化ガイドラインを収集し、分析の立場、費用項目、割引率、モデル構造、不確実性分析、動的モデル、集団免疫、免疫学的サロゲート指標等の扱いを比較した。成人用肺炎球菌ワクチンについては、2018年から2024年までに発表されたPPSV23、PCV15、PCV20の成人対象費用対効果分析18件をPubMedから収集し、戦略、対象集団、分析視点、モデル、割引率、感度分析、小児接種の間接効果、資金提供の有無を整理した。

令和7年度には、9価HPV、百日せき、おたふくかぜ、ポリオ、ロタウイルス、帯状疱疹ワクチン等を対象に、2016年1月1日以降の費用効果分析・費用効用分析をMEDLINEおよび医中誌Webで検索し、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た研究を抽出した。

2. 費用対効果評価の実施

令和5年度のHPVワクチン男性接種では、男性のHPV関連疾患への直接効果をMarkov

model で推計し、女性への間接効果を女性接種モデルを通じて推計した。シナリオとして、男性に対する尖圭コンジローマ・肛門がんを対象とする場合、これに中咽頭部周辺がん・陰茎がんを加える場合、さらに女性への間接効果を加える場合を設定した。COVID-19 ワクチンでは、「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用い、2024 年度非接種、秋 1 回接種、春・秋 2 回接種の 3 ケースを比較した。

令和 6 年度の带状疱疹ワクチン分析では、自然歴に基づくマルコフモデルを構築し、50 歳以上の日本人高齢者を対象として、非接種、生ワクチン接種、組換えワクチン接種の 3 戦略を比較した。ワクチン効果は年齢と経時的減衰を考慮し、生ワクチンの PHN 発症予防効果について複数シナリオを設定した。費用には接種費用と疾患罹患後の医療費を含め、効果は QALY で評価した。

令和 7 年度の成人肺炎球菌ワクチン分析では、65 歳を基本分析対象とし、非接種、PPSV23、PCV15、PCV20、PCV15 と PPSV23 の連続接種を比較した。感染症なし、IPD 髄膜炎、IPD 菌血症、NBP 入院、NBP 外来、感染症死亡からなるモデルを用い、後遺症は考慮せず死亡と罹患中 QOL 低下のみを考慮した。生涯の費用・QALY を年率 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。小児 RS ウイルス感染予防では、母子免疫ワクチンを妊婦に接種する方針(接種率 80%)、抗体製

剤を RSV 流行期の新生児に投与する方針(接種率 100%)、現行方針を比較した。高用量インフルエンザワクチンでは、65 歳以上を対象に、非接種、標準量ワクチン、高用量ワクチンを比較した。これらの個別分析はいずれも保健医療費支払者の立場を基本とし、ワクチン接種費用と医療費を組み込んだ。COVID-19 ワクチンについては、エンデミック期を想定し、自己負担額、接種率、接種対象年齢、接種回数の違いが、入院回避数、死亡回避数、医療費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。

3. 方法論研究および指針案作成

社会的費用の国内指針案では、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、社会的費用に含める費目、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、算出式、データソース、標準シナリオ分析、報告項目を整理した。生産性損失レビューの結果を基礎資料として、国内制度との整合性、分析者間比較可能性、二重計上の回避、国内データ利用可能性、透明性、公平性、実務負担を考慮した。

AI・LLM に関する研究では、令和 6 年度に ChatGPT を用いて高齢者向け RSV ワクチンのマルコフモデルを試作し、モデル構造設計、パラメータ設定、R コード生成、費用、QALY、ICER 算出の一連の過程を検証した。令和 7 年度には、ISPOR の ELEVATE-GenAI フレーム

ワーク、NICE の AI に関する方針、CDA-AMC の AI 利用に関する立場表明等を整理し、日本のワクチン費用対効果評価制度への適用可能性を検討した。

(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

1. 文献レビュー・方法論レビューの結果

令和 5 年度の HPV ワクチン男児拡大に関する文献レビューでは、該当文献 5 件を特定した。分析対象国はフランス、スペイン、香港、シンガポール、日本であり、すべての研究が女性の子宮頸がん、膣がん、外陰がん、肛門がんの予防効果を推計していた。中咽頭がんや陰茎がん、尖圭コンジローマ、再発性呼吸器乳頭腫症の取り扱いには研究間で異なり、5 件中 3 件では基本分析で費用対効果が良好とされたが、これらは製造承認業者から資金提供を受けていた。

令和 5 年度の帯状疱疹ワクチン文献レビューでは、25 件を対象とし、そのうち 19 件が生産性損失を考慮していた。算出方法は、患者・介護者の労働損失時間に年齢別賃金や雇用率を乗じる方法、入院・外来治療時間から推計する方法、質問紙による欠勤日数・プレゼンテイズムを用いる方法など多様であり、生産性損失の標準化の必要性が示された。

令和 5 年度の TTE 等の利用状況整理では、

ワクチン有用性評価における利用事例 26 件を特定した。米国からの報告が 14 件(53.85%)と最多で、24 件(92.31%)が COVID-19 ワクチンに関する評価であった。各研究では、退役軍人データ、国民健康保険データベース、電子カルテ等のリアルワールドデータが用いられ、傾向スコアによるマッチングや重みづけが実施されていた。

令和 6 年度の経済評価ガイドラインレビューでは、一般ガイドライン 8 件、ワクチン特化ガイドライン 9 件、計 17 件を収集した。比較対照の設定、QALY を用いた費用効用分析、ICER の算出、感度分析、モデル構造の透明性は多くの国で共通していた。一方で、社会全体の視点か公的医療保険者視点か、間接費用を含めるか、割引率をどう設定するか、集団免疫や動的モデルをどう扱うかは国により異なっていた。

令和 6 年度の成人用肺炎球菌ワクチン文献レビューでは、成人対象の費用対効果分析 18 件を整理した。PCV20 は多くの研究で PPSV23 や PCV15 と比較して高い費用対効果を示し、特に 65 歳以上では費用削減と QALY 増加を両立する dominant 戦略と評価された研究が多かった。ただし、結果は小児ワクチンプログラムの間接効果、ワクチン価格、接種率、対象集団の疫学的背景に強く依存し、過半数の研究が製薬企業の資金提供を受けていた。

令和 7 年度の生産性損失・インフォーマルケアレビューでは、検索により 149 件(MEDLINE 146 件、医中誌 Web 3 件)を同定し、最終的に

26 件の費用効果分析研究を採用した。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。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 件であり、損失時間として疾病罹患による欠勤が 23 件と最も多かった。金銭換算方法は機会費用法が 24 件で大半を占めたが、対象年齢、介護者属性、就業率、賃金単価、時間単価への換算方法にはばらつきがみられた。

2. 個別ワクチンの費用対効果分析の結果

令和5年度の HPV ワクチン男性接種の国内推計では、対象疾患の範囲と女性への間接的効果の組み込みが結果を大きく左右した。男性に対する尖圭コンジローマ・肛門がんのみを対象とした場合、費用対効果は基準値を大きく超えた。中咽頭がんや陰茎がんを含めると改善する可能性はあるが、わが国の製造販売承認の範囲やエビデンスの不確実性を踏まえた解釈が必要であった。女性への子宮頸がん等の間接的予防効果を考慮しても、女性接種率が高まるほど男性接種の追加便益は低下し、費用対効果が悪くなる可能性が示唆された。

COVID-19 ワクチンでは、医療費のみを算入した場合、年 1 回接種は全ての年齢集団で ICER 500 万円/QALY 未満となった。ICER が最大となる 5-11 歳でも、ワクチン価格 10,000 円で 206 万円/QALY、15,000 円で 310 万円/QALY であった。一方、2 回接種を 1 回接種と比較すると、70 歳以上を除き ICER は 500 万

円/QALY を上回った。結論として、年 1 回接種はどの年齢集団・価格設定でも良好であり、年 2 回接種は 80 歳以上に限って良好であった。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いことが示された。

令和6年度の帯状疱疹ワクチン費用効果分析では、基本分析およびシナリオ分析のいずれにおいても、ワクチン接種は非接種と比較して費用対効果に優れていた。組換えワクチンは高価であるが予防効果が高く、50-65 歳の比較的若い高齢者層で最も費用対効果が高い傾向が示された。一方、生ワクチンは費用面での優位性から、75 歳以上の高齢者層では経済的に優れるケースがあった。集団接種戦略として「一定年齢以上全員接種」を想定した場合、50-60 歳以上では組換えワクチンの優位性がみられたが、70 歳以上では生ワクチンの方が効率的となる場合があった。PHN 予防効果、罹患率、QOL 損失、ワクチン価格等の前提を変更した感度分析でも、対象年齢とワクチン特性に応じて最適戦略が異なるという傾向は概ね一貫していた。

令和7年度の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。

3. 社会的費用の取り扱いに関する成果

令和 7 年度の社会的費用の国内指針案では、

ワクチン費用対効果分析では公的医療の立場による基本分析を必ず提示することを基本方針とした。そのうえで、ワクチン導入が本人、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併せて提示することを提案した。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することとした。

社会的費用は、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に区分することが重要であると整理した。算出方法としては、有償労働に関する生産性損失で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、賃金単価を用いることを提案した。国内の直接測定データを優先し、国内データがない場合は文献値または仮定値を用い、複数シナリオで不確実性を明示する必要があるとされた。

4. AI・LLM および RWD 活用に関する成果

令和 6 年度の生成 AI 試行では、ChatGPT にモデル構造の設計、パラメータ設定、R コード生成を行わせ、高齢者向け RSV ワクチンのマルコフモデルを構築した。基本分析では ICER 59,474 円/QALY が算出され、一定の再現性と精度をもつモデル構築が可能であることが示された。また、感度分析やコホートトレースも出

力でき、プロンプトによりモデル挙動を柔軟に操作できることが確認された。一方、生成されたRコードの内容、計算過程、エラーの有無は医療経済学とプログラミングに精通した専門家による検証が不可欠であった。

令和7年度のAI国際動向整理では、ISPORのELEVATE-GenAIフレームワークが、LLMを用いたHEOR研究の透明かつ再現可能な報告に向けて、モデル特性、精度評価、網羅性、事実性、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・プライバシー等の10領域を提示していることを整理した。NICEは、AIを用いたエビデンス生成、AI医療技術そのものの評価、HTA機関自身の業務効率化の3領域でAI活用を推進していた。CDA-AMCはAIを補助的手段と位置づけ、透明性、厳密性、信頼性、人間の関与を重視していた。

日本のワクチン費用対効果評価制度においては、AI利用の有無と範囲の申告、AIツール名・バージョン・使用方法・検証方法・限界の記載、用途別リスク分類、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、AI評価能力を有する人材育成、国際整合的な方法論整備が必要であると整理された。

D. 考察

3年間の研究は、個別ワクチンの費用対効果評価から出発し、国際的なガイドライン比較、社会的費用の標準化、AI・RWD活用の信頼

性確保へと発展した。令和5年度には、HPV、COVID-19、帯状疱疹、TTEという多様なテーマを通じて、モデル仮定、対象疾患、間接効果、生産性損失、RWDの取り扱いが結果に大きく影響することを確認した。令和6年度には、ワクチン特有の集団免疫、動的モデル、間接費用、割引率、年齢別戦略をめぐる国際的な制度差と、生成AIによるモデル構築支援の可能性を整理した。令和7年度には、社会的費用とAI利用を国内制度に実装するための具体的な指針案と、PCV20、RSV、インフルエンザ等の実践的評価を組み合わせた。

この流れから、ワクチン費用対効果評価の中核は、公的医療の立場による基本分析と、社会の立場からの追加分析を明確に分けて提示することにあると考えられる。基本分析は政策判断における比較可能性を担保し、追加分析は社会的便益と負担を可視化する。両者を混在させず、費目別の内訳と仮定を明示することで、政策担当者は結果の頑健性と価値判断の範囲を把握できる。

HPVワクチン男性接種では、女性接種率が向上するほど男性接種の追加便益が減少する可能性があり、**Gender neutral vaccination**の評価では女性のみ接種と男女双方接種の比較を動的に扱う必要性が高い。男性疾患の直接効果だけでなく、疾患範囲、効能効果、間接効果、有効性・安全性データを組み合わせた透明なモデル構築が必要である。

COVID-19ワクチンでは、年1回接種の費用対効果が全般に良好であった一方、年2

回接種は主に 80 歳以上で良好であり、対象年齢層の拡大が高齢者への 2 回接種より優先される可能性が示された。ただし、COVID-19 の疫学、重症化率、社会的行動制限、生産性損失は変動しやすく、5 類移行後の実態に即した更新が必要である。

带状疱疹ワクチンでは、接種は非接種より費用対効果に優れたが、組換えワクチンと生ワクチンの優位性は対象年齢で異なった。これは、ワクチン価格、有効性、効果持続、罹患率、QOL 損失が年齢とともに変化するためであり、一律の接種戦略ではなく、年齢層別に最適戦略を検討する必要がある。

成人肺炎球菌ワクチンでは、PCV20 が現行 PPSV23 に対して dominant となり、政策上有力な選択肢となった。ただし、PCV15・PCV20 の評価は実臨床での有効性データが未十分で、免疫原性ブリッジングに基づく仮定を含む。小児への PCV20 導入による成人のセロタイプ変動、NBP 重症化予防効果、既接種者への追加接種、年齢別接種戦略は、今後のデータ蓄積により再評価すべきである。

小児 RS ウイルス感染予防では、母子免疫ワクチンが現行方針に対して dominant となった一方、抗体製剤全員投与は投与タイミングに強く依存した。RSV は流行時期が変動しやすく、出生時期、流行予測、接種体制、母子免疫ワクチンと抗体製剤の混合戦略、高リスク児への既存予防策の位置づけ

を総合的に検討する必要がある。

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良好であったが、標準量ワクチンとの比較では ICER が高くなった。類縁疾患や合併症抑制を含めると費用対効果は改善するため、日本の実臨床で高用量ワクチンが標準量ワクチンに比べてどの程度入院、肺炎、呼吸器疾患、循環器疾患を抑制するかについて、国内データに基づく検証が重要である。

社会的費用の標準化は、ワクチンの社会的価値を過小評価しないために重要である。小児ワクチンでは、保護者の接種付き添い、看護時間、欠勤が主要な社会的費用となる。成人ワクチンでは、本人の罹患関連欠勤、通院時間、接種時間、就業中の生産性低下が重要になり得る。高齢者ワクチンでは、本人の有償労働損失は小さくなりやすい一方、家族・介護者負担や公的介護費への影響が問題となる。

ただし、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課題が生じる。死亡による将来所得損失は、QALY または生存年を効果指標とする分析では二重計上の懸念が大きく、標準設定には含めず、政策目的上必要な場合にシナリオ分析として扱うことが妥当である。プレゼンティーズムや長期後遺症・長期介護負担も、測定方法とデータの妥当性を明示したうえでシナリオ分析として扱うことが

望ましい。

今後は、社会的費用の国内指針案を複数のワクチン評価に適用し、ICER への影響、費目別内訳、データ入手可能性、分析者の実務負担を検証する必要がある。また、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、介護時間、プレゼンテーション、後遺症に伴う長期負担について、国内実測データの整備が必要である。

生成 AI・LLM は、文献検索、要約、データ抽出、モデル構造の草案、コード生成、報告書作成を効率化し得る。特に、ワクチン評価では疾病負担、ワクチン有効性、安全性、接種率、医療費、QOL、社会的費用など多様なデータを統合する必要がある、AI の補助的活用は研究プロセスの効率化に寄与する可能性がある。

E. 結論

本研究では、令和 5 年度から令和 7 年度までの 3 年間にわたり、我が国の予防接種施策に資する費用対効果評価法および分析方法の確立を目的として、個別ワクチンの経済評価、国内外の文献・ガイドラインレビュー、社会的費用の取り扱い、ならびに生成 AI・大規模言語モデル(LLM)の活用可能性について検討した。

その結果、ワクチンの費用対効果評価においては、公的医療の立場による基本分析を標準として提示し、政策判断における比較可能性を確保することが重要であることが確認され

た。一方で、ワクチンは本人のみならず、保護者、家族、介護者、社会全体にも影響を及ぼすため、生産性損失、看護・介護時間、インフォーマルケア、直接非医療費等を含む社会の立場からの追加分析を、費目別に整理して提示する必要がある。

個別ワクチンの分析では、COVID-19 ワクチン、帯状疱疹ワクチン、成人肺炎球菌ワクチン、小児 RS ウイルス感染予防などについて、一定の条件下で費用対効果が良好となる可能性が示された。一方、HPV ワクチン男性接種や高用量インフルエンザワクチンでは、対象疾患の範囲、比較対照、接種率、価格設定、間接効果の扱い等により結果が大きく変動することが示され、政策判断には不確実性を踏まえた慎重な評価が必要であると考えられた。

また、社会的費用の算出にあたっては、国内データを優先しつつ、データが不足する場合には文献値や仮定値を用いたシナリオ分析により不確実性を明示することが重要である。社会的費用を過度に広く含めることは、二重計上や公平性上の課題を生じ得るため、標準分析と追加分析を明確に区別し、分析の前提と費目別内訳を透明に報告する必要がある。

さらに、生成 AI・LLM は、文献整理、モデル構築、コード生成、報告書作成等の効率化に有用である可能性が示されたが、医療経済評価における利用には、専門家による検証、人間による最終確認、AI 利用状況の明示、再現性・透明性の確保が不可欠である。

以上より、本研究班は、我が国におけるワク

チンの費用対効果評価について、公的医療の立場による基本分析を基盤としつつ、社会的費用を含む追加分析を標準化して提示するための基本的枠組みを整理した。今後は、本研究で提案した方法を実際のワクチン評価に適用し、国内実測データの整備、モデル仮定の更新、AI・RWD 活用に関する方法論の整備を進めることにより、予防接種施策の客観性、透明性および説明可能性を一層高めることが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 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* 42(9), 2282-2289, 2024
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). *Expert Rev Vaccines*, 22(1) 288-298, 2023
3. 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.

4. 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

