

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