

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、プレゼンティー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。