

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）
「公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究」

分担研究報告書

肺炎球菌ワクチン・RSV ワクチン・高用量インフルエンザワクチン・COVID-19 ワクチン
に関する医療経済的検討

研究分担者：

五十嵐中 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学 特任准教授

研究協力者：

正路章子 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学 特任助教

萩原百合子 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学 特任研究員

吉原浩之 東京大学大学院薬学系研究科医療政策・公衆衛生学 特任研究員

前田遥 長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン分野 准教授

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

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

研究要旨

本研究では、成人肺炎球菌ワクチン、小児 RSV 感染予防、高用量インフルエンザワクチン、COVID-19 ワクチンを対象に、日本国内データを用いた費用対効果評価および公衆衛生的インパクト評価を実施した。その結果、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した。以上より、ワクチンの評価では、医療費と QALY のみならず、接種率、制度上の費用負担、流行動態、社会的波及効果を含めた包括的な評価枠組みが重要である。

A. 研究目的

ワクチンの費用対効果評価については、近年の予防接種政策においてその重要性が急速に増大している。特に高齢化の進展、新規高価格ワクチンの登場、感染症流行動態の変化、さらに COVID-19 パンデミックを経た社会全体の感染症予防への意識変化を背景として、「限られた医療資源をどのように配分するか」という観点から、予防接種政策の定量的評価が強く求められている。

また、COVID-19 パンデミックを契機として、ワクチンの社会的価値や感染症予防の重要性が再認識される一方、エンデミック期への移行に伴い、限られた医療資源の中でどのような予防接種戦略を採用するかが重要な政策課題となっている。とくに新規高価格ワクチンの登場により、従来以上に費用対効果評価の役割が増大している。

本研究では、①成人肺炎球菌ワクチン、②小児 RS ウイルス感染予防（母子免疫ワ

クチン・抗体製剤)、③高用量インフルエンザワクチン、④COVID-19 ワクチンを対象として、日本国内データを可能な限り活用した費用対効果評価及び公衆衛生的インパクト評価を実施するとともに、現行の費用対効果評価枠組みの課題と、今後の予防接種政策における応用可能性について検討を行った。

B. 研究方法

1. 成人肺炎球菌ワクチンの費用対効果評価
成人の侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD, 髄膜炎及び菌血症) と通常の肺炎球菌性肺炎 (NBP) を組み込んだ状態推移モデルを構築し、マイクロシミュレーションに基づき費用対効果の評価を実施した。65 歳高齢者を対象として、①ワクチン接種なし、②PPSV23 (ニューモバックス) 接種 (現行の定期接種)、③PCV15 (バクニューバンス) 単独接種、④PCV20 (プレベナー 20) 単独接種、⑤PCV15-PPSV23 連続接種 (1 年後追加接種) の 5 戦略について、生涯にわたる費用及び QALY を推計した。分析の視点は医療費支払者の立場とし、ワクチン接種費用 (ワクチン代および接種関連費用) 及び感染症治療費を 100% 算入した。費用及び効果は年率 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。

IPD 罹患率については 2019 年感染症発生動向調査を用い、髄膜炎 0.74/10 万人年、菌血症 2.19/10 万人年と設定した。NBP 罹患率については Morimoto et al. の国内疫学研究を用い、65 歳居宅高齢者で肺炎罹患率 23.3/1000 人年、施設入所者で 63.9/1000 人年と設定した上で、肺炎球菌由来割合を居宅 22.2%、施設 26.7% として肺炎球菌性肺

炎発症率を算出した。血清型分布については、IPD では厚生労働科学研究明田班による 2023 年サーベイランスデータを使用し、PCV13 26.4%、PCV15 29.8%、PCV20 及び PPSV23 44.7% のカバー率と設定した。NBP については J-PAVE2 study (Maeda et al.) の 2019-2022 年データを用い、PCV13 24.0%、PCV15 28.0%、PCV20 43.7%、PPSV23 44.1% と設定した。

ワクチン有効性については、PCV13 の CAPiTA 試験 (Van Werkhoven et al. 2015) を基礎として、PCV15 及び PCV20 については共通血清型に対する免疫原性非劣性試験をもとに、PCV13 と同等の疫学的有効性を有すると仮定した。65 歳接種時の対象血清型 IPD に対する有効性は PCV 系 89%、PPSV23 45%、対象血清型 NBP に対する有効性は PCV 系 60%、PPSV23 18% と設定した。効果減衰 (waning) については、PCV 系ワクチンでは接種後 5 年間は有効性を維持し、その後 15 年目まで線形に減衰して消失すると仮定した。PPSV23 については接種直後から徐々に効果が減衰し、15 年で消失すると設定した。QALY 損失については、髄膜炎 0.0354、菌血症 0.0379、NBP 入院 0.0103、NBP 外来 0.0038 と設定した。ワクチン価格は PCV 系統で 7,200 円・PPSV23 は 4,735 円、接種費用は 1 回あたり 3,200 円とした。感染症治療費については、髄膜炎 285,400 円、菌血症 438,460 円、NBP 入院 485,100 円、NBP 外来 34,600 円とした。

2. 小児 RSV ワクチン・抗体製剤の費用対効果評価

小児 RSV 感染予防について、①非接種、②母子免疫ワクチン (商品名アブリスポ)、

③抗体製剤（ニルセビマブ、商品名ベイフオータス）の3戦略を比較する出生コホートモデルを構築し、マイクロシミュレーションによって費用対効果の評価を実施した。分析では、RSV感染による外来受診、救急受診、入院、死亡、QOL低下を組み込み、生後1年間を中心に費用及びQALYを推計した。分析の視点は医療費支払者の立場とし、ワクチン・抗体製剤費用及びRSV感染症治療費を100%算入した。母子免疫ワクチンについては妊婦接種、抗体製剤については出生後流行期にあわせた接種を想定した。母子免疫ワクチンでは出生時期の違いによるワクチン効果減衰の問題が、抗体製剤では接種時期が流行期を外してしまうことにもなる効果減衰の問題が起こりうる。そのため、1ヶ月ごとのサイクルを設定しつつ、月ごとの流行強度や出生児分布の変化を捕捉できるようにモデル構築を行った。

RSV罹患率については Kobayashi et al. (2022) の全国レセプトデータベース解析を用い、月齢1か月時点でのRSV入院率49.0/1000人年、救急受診率7.2/1000人年、外来率18.8/1000人年と設定した。さらにJAMIDAS電子カルテデータベースによる2022-2025年リアルタイム流行データを使用し、流行強度が月別に0.11倍から3.74倍まで変動すると仮定した。早産児については Rha et al. (2020) を用い、月齢に応じて1.7-6.8倍の罹患リスク上昇を設定した。

母子免疫ワクチンの有効性についてはアブリスボに関する MATISSE 試験 (Kampmann et al. 2023) 及び ACIP 資料を用い、37週以上出生児ではRSV入院予防効果を出生直後88.1%、1か月80%、6か

月35.9%、8か月12%と設定し、その後消失すると仮定した。32-36週出生児では出生直後73.4%、6か月29.9%、8か月10%と設定した。外来予防効果についても同様に月齢依存性の減衰効果を組み込んだ。32週未満の新生児は、母子免疫ワクチンの効果はゼロに設定した。抗体製剤については Simoes et al. (2023) のニルセビマブ RCT データを用い、6か月までは79.5%の有効性を維持し、その後2か月でゼロまで減衰すると仮定した。

ワクチンおよび抗体製剤の価格は、Kamei et al. (2025) ならびに Noto et al. (2025) の企業による費用対効果評価で用いられた価格を援用し母子免疫ワクチンで23,948円・抗体製剤で45,000円とした。接種費用は1回あたり3,200円とした。RSV感染症医療費については Ishiwada et al. 及び Noto et al. を用い、0か月児入院費用601,980円、1か月児387,088円、2-5か月児358,595円、6-11か月児358,424円と設定した。QALY損失については Roy et al. (2013) を用い、入院0.0157、外来0.0061と設定した。

3. 高用量インフルエンザワクチンの費用対効果評価

65歳以上高齢者を対象として、①ワクチン非接種、②通常用量インフルエンザワクチン、③高用量インフルエンザワクチンの3戦略を比較する状態推移モデルを構築し、マイクロシミュレーションによって費用対効果の評価を実施した。基本分析では、インフルエンザの罹患・入院による影響を組み込み、生涯にわたる費用及びQALYを推計した。シナリオ分析では、Leeら(2023)のメタアナリシスによってインフルエンザ

のみならず、i) 肺炎 ii) インフルエンザ・肺炎以外の呼吸器疾患 iii) 循環器疾患へのインフルエンザワクチンによる罹患減少効果が示唆されていることを組み込み、これらの疾患への効果も考慮した分析を実施した。分析は医療費支払者の立場で実施し、ワクチン費用及びインフルエンザ関連医療費を 100% 算入した。

ワクチンの有効性は、標準用量ワクチン vs 非接種の発症予防効果を 50.0% (Goveart et al.)、高用量ワクチン vs 標準用量ワクチンの相対発症予防効果を 24.2% (DiazGranados et al.) に設定した。入院予防効果は、標準 vs 非接種を 28.0% (Beyer et al.)・高用量 vs 標準を 14.4% (Lee et al.) とした。高用量ワクチン価格は 5,000 円・標準用量ワクチンは 1,500 円とし、接種費用は 3,000 円とした。非接種及び現行の戦略（65 歳以上全員が標準用量ワクチン）を比較対照として、高用量ワクチンを 65 歳・70 歳・75 歳・80 歳のそれぞれの年齢層「以上」の高齢者に導入した場合の費用対効果を比較した。

4. COVID-19 ワクチンの接種率と公衆衛生的インパクトの関連評価

COVID-19 ワクチンについては、エンデミック移行にともなうワクチン効果や罹患率・重症化率の変化に加えて、臨時接種（全額公費）から B 類定期接種（原則国の負担率は 30%）制度への移行と、移行当初に設定された自己負担軽減制度の打ち切り（すなわち、自己負担の増加）にともなう接種率の低下が論点となっている。本年度は暫定的な分析として海外の直近のワクチン効果の数値を用いた上で、自己負担金額（接種率に連動する）と接種回数を変化させた

ときの COVID-19 入院・死亡および医療費に対するインパクトの推計を実施した。ワクチン効果は発症予防効果と入院予防効果を海外の COVID-19 ワクチン (mRNA-1283) に関するメタアナリシス (Bekk et al, 2026) から組み込んだ。18-64 歳のハイリスク者と 65 歳以上に層別化したワクチン効果は、発症予防効果で 56.6% および 60.7%、入院予防効果で 69.4% および 73.5% であった。あわせて、Bando et al のアンケート調査による自己負担と接種率の推計結果を用いて、自己負担なし・3000 円・5000 円それぞれのケースでの接種率を、40.2%・29.9%・23.1% に設定した。表 4-1 に示すように、自己負担金額・接種対象年齢・接種回数を変化させた 10 通りのシナリオを作成した。暫定分析は接種回数を 1 回に固定し、シナリオ 1 から 7 までの接種者数・発症者数・入院者数を推計して、比較を行った。

あわせて、ハイリスク患者に対する絞込みの暫定分析として、糖尿病患者における新型コロナウイルスワクチンの接種に関する費用削減効果を検証した。糖尿病患者は、糖尿病のない人に比べ、COVID-19 による入院、ICU 入室、または死亡の可能性が高くなることが、パンデミック初期(2020～2022 年) および現在進行中の流行期(2023 年～現在)の研究において一貫して観察されている。我が国の糖尿病診療ガイドラインでも、インフルエンザワクチン同様に、新型コロナウイルスワクチンの接種も推奨されている(糖尿病診療ガイドライン 2023ss4, Clinical Question(CQ) 20-7)。2020 年から 2023 年までの間に、大阪急性期総合医療センターに入院した COVID-19 患者 1,381 人を対象とした後ろ向き観察研

究により、オミクロン株の出現前後の両方において、糖尿病患者は非糖尿病患者と比較して、院内死亡率が有意に高かった（それぞれハザード比[HR] 1.39 [95% CI, 1.21-1.59; $p < 0.0001$]、1.45 [95% CI, 1.15-1.83; $p = 0.0012$]) (Fujit Y. et al., 2024)。また、2023 年 5 月から 7 月にかけ、沖縄でオミクロン XBB 株による COVID-19 で入院した高齢者 367 人（平均年齢 75 歳）を対象とした後ろ向き研究でも、糖尿病は重症 COVID-19 の独立したリスク因子であることが示された（オッズ比[OR] 1.94、95%信頼区間 1.00-3.77、 $p = 0.049$) (Ideguchi S. et al., 2024)。

一方、インフルエンザワクチンに比べ新型コロナウイルスワクチンは、同じ定期接種であっても、自己負担額が高額であることから、特に自治体助成の少ない地域では、高齢の糖尿病患者であってもワクチン接種をためらうことが多く、衡平性の観点から問題となっている。そこで、重症化ハイリスク群のひとつである糖尿病患者における新型コロナワクチン接種の費用削減効果を検証し、自治体や、糖尿病患者を診る接種医の意思判断に寄与するデータの取得を試みた。すなわち、新型コロナワクチン接種を実施した場合の臨床的・医療経済的インパクトを、健康アウトカムと医療費に加え欠勤による生産性損失[YH3.1]も含め評価した。Kohli らの日本の疫学モデルと、simplify した Fust らの日本の費用対効果モデルをベースに、新型コロナワクチン接種による健康アウトカム、医療費、生産性損失への影響を評価した。健康アウトカムとしては、感染者数・入院者数・死亡者数の 3 つの指標をとった。ワクチンの有効性 (VE)

は、2023/2024 シーズンのモデルナ社製オミクロン XBB.1.5 対応 1 価ワクチンの感染および入院に対する海外のリアルワールドでの VE 推定値を使用した。VE の減衰率は、オミクロン期のシステマティックレビューおよびメタアナリシスから得た。罹患率は Kohli から、入院率・重症化率・死亡率および医療費は 2 つの商用レセプトデータベース (DeSC・JAST) から、いずれも年齢階級の数値を算出した。新型コロナ後遺症 (long COVID) による生産性損失は、人的資本法に基づき平均賃金を休業日数で乗じることで計算した。上記のデータをもとに雇用主の視点で、患者本人の COVID-19 による健康アウトカムとコスト（医療費および生産性損失）を、接種が 2024 年秋から 100%の接種率で開始されるシナリオと、非接種シナリオの両方で推定した。結果は、糖尿病患者（別途定義）の 1 年間の費用と健康アウトカムとして算出した。

C. 研究結果

1. 成人肺炎球菌ワクチン

基本分析の結果を表 1 に示す。PCV20・PCV15・連続接種の新規 3 戦略の中では、PCV20 単独接種戦略が費用が最も安く（58,593 円）獲得 QALY が最も多い (14.9844QALY) 結果になった。非接種に対する ICER は 116.0 万円/QALY、PPSV23 に対しては dominant（費用削減かつ QALY 増加）となった。PCV15 や連続接種も、既存の戦略（非接種あるいは PPSV23）に対する ICER は 500 万円を下回り、費用対効果は良好であった。

PCV ワクチンの有効性を低下させたシナリオ分析でも、同様の結果となった。

接種年齢を変化させた追加分析では、PCV20を65歳へ接種した場合のICERは116.0万円/QALY、70歳接種では191.2万円/QALY、75歳接種では931.0万円/QALY、80歳接種では1,189.6万円/QALYとなった。65歳及び70歳接種では比較的良好な費用対効果が維持された一方、75歳以上ではICERが大幅に増加した。高齢になるほど期待余命が短縮し、ワクチン効果を享受できる期間が短くなることが主要因と考えられた。

2. 小児RSVワクチン・抗体製剤

表2に、基本分析と種々のシナリオ分析の結果を示す。基本分析において、非接種戦略の生涯費用は18,441円、獲得QALYは0.998214QALYであった。母子免疫ワクチン戦略では費用17,993円、獲得QALY0.998337となり、増分費用は-448円、増分QALYは0.000123であり、非接種と比較してdominantの状態になった。抗体製剤を全乳児へ接種する戦略では費用44,582円、QALY0.998624となり、増分費用26,141円、増分QALY0.000406、非接種比較ICERは643.8万円/QALYとなった。抗体製剤とワクチンを比較した場合のICERは2,595.6万円/QALYとなった。

母子免疫ワクチン戦略は、多くのシナリオにおいて非接種に対してdominantとなり、RSV関連入院及び外来受診を大きく減少させた。

一方、抗体製剤を全乳児へ接種する戦略では、非接種に対するICERは643.8万円/QALYであり、基準値をわずかに上回る結果であった。抗体製剤戦略では、RSV関連入院数をより大きく減少させたものの、薬

剤費負担が大きく、全乳児接種では追加費用が高額となった。

シナリオ分析では母子免疫ワクチンがdominantを維持した一方、抗体製剤については価格設定及び接種勧奨のタイミングが結果に大きく影響した。流行期の直前に接種する最良シナリオでは、非接種に対するICERは274万円/QALYまで改善した。

3. 高用量インフルエンザワクチン

結果を表3に示す。高用量ワクチンの対象者が増える（接種対象年齢の下限年齢が下がるほど）コストは増大し、アウトカムも改善する結果になった。非接種に対するICERは、全戦略が500万円/QALYを下回り、費用対効果は良好と判断された。現行戦略（全員が標準用量）と比較した場合は、80歳以上にのみ高用量接種の場合は557万円/QALYとなったが、その他の戦略のICERは358万円から471万円/QALYと、やはり基準を下回った。

全戦略を費用対効果平面上に載せたグラフを図1に示す。80歳以上に高用量（HD）を導入する戦略は、現行戦略と「75歳以上に導入する戦略」を混合した戦略と比較して費用増加・効果減少（各劣位）の関係になるため、戦略からは除外される。

これを除いたときの費用対効果は、非接種vs現行で194万円・75歳以上vs現行で358万円・70歳以上vs75歳以上で613万円・全員（65歳以上）vs70歳以上で1,251万円となり、基準を500万円～600万円/QALYに取った場合には75歳以上に高用量ワクチンを導入する戦略がもっとも費用対効果に優れる結果となった。

類縁疾患へのワクチン効果を組み込んだ場合の結果を表3-2に示す。ICERの数値は大

きく改善し、相対的ワクチン効果について低めの値を採用したワーストケースでも肺炎組み込みで 161 万円/QALY・呼吸器疾患全体組み込みで 61 万円/QALY・循環器疾患組み込みで dominant となった。

4. COVID-19 ワクチン

自己負担率に関する分析結果を表 4-2 に示す。モデルナ社のワクチンを使用した場合の現行シナリオ (シナリオ 1) の入院回避数は 16,683 件であった。対象者を絞り込んで 75 歳以上にしても、自己負担をゼロにした場合は入院回避数が最大となり (24,377 件)、入院回避数は現行に比して 7,694 件増加した。自己負担 3000 円かつ 75 歳以上絞り込みのシナリオ 3 でも、入院回避数は現行よりも 860 件増加した。その他のシナリオでは、現行に比して入院回避数が減る (入院者数は増加する) 結果となった。

糖尿病患者に関する分析は、18 歳以上糖尿病患者 270 万人に COVID-19 ワクチンを接種した場合、接種なしと比較したイベント回避件数は、外来受診 1,879 件・入院 285 件・死亡 7,174 件であった。COVID-19 治療に伴う医療費の削減額は 416 万円であった。

D. 考察

本研究では、成人肺炎球菌ワクチン、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、日本国内データを可能な限り用いた費用対効果評価及び公衆衛生的評価を実施した。その結果、各ワクチン領域において、対象集団、流行動態、価格設定、接種率、ならびに制度設計そのものが費用対効果へ大きな影響を

与えることが明らかとなった。

肺炎球菌ワクチンについては、近年の血清型置換の進行に伴い、PCV20 以降の新規ワクチン (PCV21, キャップボックス) の評価などが重要となる。特に PCV21 は現行のワクチンがカバーする血清型と異なる血清型を主に対象にしていることから、血清型分布の変化も含めて、最新のデータを用いた分析が望まれる。また、現行分析では CAPiTA 試験で示された PCV13 の有効性が、免疫原性非劣性試験の結果をもとに後続の PCV 系ワクチンでも維持される (すなわち、有効性は同じである) という前提に基づいている。国内のエビデンスが不足していることは一つの限界点であり、今後は日本国内での実臨床の有効性データの蓄積が必要と考えられる。特に市中肺炎における血清型分布は経時的に変化しており、継続的サーベイランスが不可欠である。さらに、高齢者施設入所者では肺炎負荷が高く、施設集団を対象とした追加便益評価も今後重要になると考えられた。

RSV ワクチン及び抗体製剤については、COVID-19 流行以後に観測されている流行ピークシフトが、予防戦略へ大きな影響を与える可能性がある。また、母子免疫ワクチン (アブリスボ) が定期接種化された環境下において、ニルセビマブやクレスロビマブ等の抗体製剤をどのように位置付けるかは重要な課題である。

特に、流行期より半年以上前に出生した乳児では、母子免疫ワクチンによる防御効果が減衰している可能性があり、抗体製剤追加投与戦略の有効性評価が必要である。そのためには、母子ワクチン接種歴を出生後医療へ適切に連携する情報管理システム

の整備が重要となる。また、抗体製剤については全乳児一律接種では費用負担が大きく、高リスク児を中心としたターゲット戦略の妥当性が示唆された。

高用量インフルエンザワクチンについては、従来の「インフルエンザ予防効果」のみならず、全呼吸器疾患、循環器疾患イベントなどへの影響を含めた包括的評価が必要と考えられる。また、高齢者では RSV、COVID-19、インフルエンザの複数感染症が同時に問題となることから、コンボワクチンや複数ワクチン同時接種を含めた評価枠組みの重要性も増大している。

COVID-19 ワクチンについては、エンデミック期へ移行した現在、一律戦略から高リスク者重点戦略への転換が議論されている。今回の暫定解析では、自己負担額を段階的に変化させることで、対象患者層をハイリスク層に絞り込んでも健康アウトカム（入院者数）をむしろ改善できることを明らかにできた。今後は、65 歳以上を一律に B 類定期接種と定める現行ルールのみならず、超高齢者、基礎疾患保有者、施設入所者等の疾病負荷が大きい集団を対象としたサブ解析を通じて、より効率的な予防接種戦略を構築する必要がある。ワクチンの自己負担金額と接種率に関しては、（標準用量の）インフルエンザワクチンのようなもともと低廉な価格のワクチンに関するデータをもって、「自己負担金額の接種率への影響は小さい」のような主張も散見される。しかし、新型コロナワクチンのようなある程度高額なワクチンについて、安価なワクチンに関するデータを援用するのは不合理である。実際、自治体レベルでの複数の研究によって、接種率と自己負担金額に負の相関があ

ることが示唆されており、今後接種者の選好調査などを含めたデータの整備が望まれる。

ワクチンの費用対効果評価には、他にも一般的な医療技術評価とは異なる複数の特徴が存在する。まず、ワクチンは疾病発症前の健康者に対する介入であり、疾病発症確率そのものを低下させる点で、既存の治療介入とは性格を異にする。そして集団免疫効果や感染伝播抑制効果、家族・介助者への波及効果（family spillover）、労働生産性への影響など、多面的な価値要素を捕捉するニーズは、他の介入に比して高い。さらに、日本の定期接種制度、とくに B 類定期接種では、ワクチン接種費用と将来発生する疾病治療費との間で、公費負担割合が大きく異なるという制度的特徴が存在する。

従来の費用対効果評価では、「医療費支払者の立場（healthcare payer's perspective）」として、ワクチン接種費用・将来医療費ともに 100%算入する分析が一般的に用いられてきた。しかしながら、高齢者向けワクチンを中心とした B 類定期接種では、実際にはワクチン費用の一部のみが公費負担される一方、感染症発症後の治療費については 70-90%程度が保険財政・公費から支出される。そのため、「介入コストのみ 100%公費負担」という仮定によって、費用対効果の結果はやや保守的に傾く可能性がある。

実際、研究班による過去の分析では、ワクチン費用について「30%公費負担」を仮定した場合、COVID-19 ワクチンや帯状疱疹ワクチンの ICER は大幅に改善した（表 5）。これは、介入コストと疾病治療コストの負担構造が非対称である場合、従来の「医療費支払者の立場」の定義そのものが、政策

評価に必ずしも適合していない可能性を示唆している。

そして高額な自己負担が生じるワクチンについては、自己負担割合そのものが接種率を左右する。費用対効果モデルにおいて一定の接種率を前提として分析を行ったとしても、実際の制度運用において自己負担割合が高ければ、その接種率を維持できない可能性が高い。これは、単なる「費用負担」の問題にとどまらず、公衆衛生的便益そのものを低下させる問題である。

今回 RSV ワクチンの評価では、家族介助者への影響 (family spillover) をある程度定量化して組み込んだ。他にも労働生産性や感染拡大抑制そのものの価値、さらには公平性など、多面的価値要素をどのように定量化し、政策へ反映するかが今後の重要課題である。

E. 結論

本研究では、日本国内データを活用し、成人肺炎球菌ワクチン、小児 RSV ワクチン・抗体製剤、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及び公衆衛生的評価を実施した。

その結果、新規肺炎球菌ワクチンや RSV 母子免疫ワクチンでは良好な費用対効果が示された一方、ワクチン価格、接種タイミング、対象集団設定、流行動態変化などが結果へ大きな影響を与えることが明らかとなった。

また、現行の「医療費支払者の立場」に基づく費用対効果評価は、B 類定期接種のように介入コストと疾病治療費の負担構造が異なる領域では、制度実態と乖離する可能性が示唆された。今後は、実際の費用負担

構造や接種率変化を考慮した新たな評価枠組みの検討が必要と考えられる。

さらに、ワクチンの価値は QALY のみでは十分に表現できず、家族・社会への波及効果、公衆衛生的便益、公平性など、多面的価値評価の重要性が増している。今後の予防接種政策においては、これらを踏まえた包括的評価が求められる。

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

年齢で区切って高用量ワクチンを導入するシナリオの費用対効果

(高用量ワクチンの選択率100%)

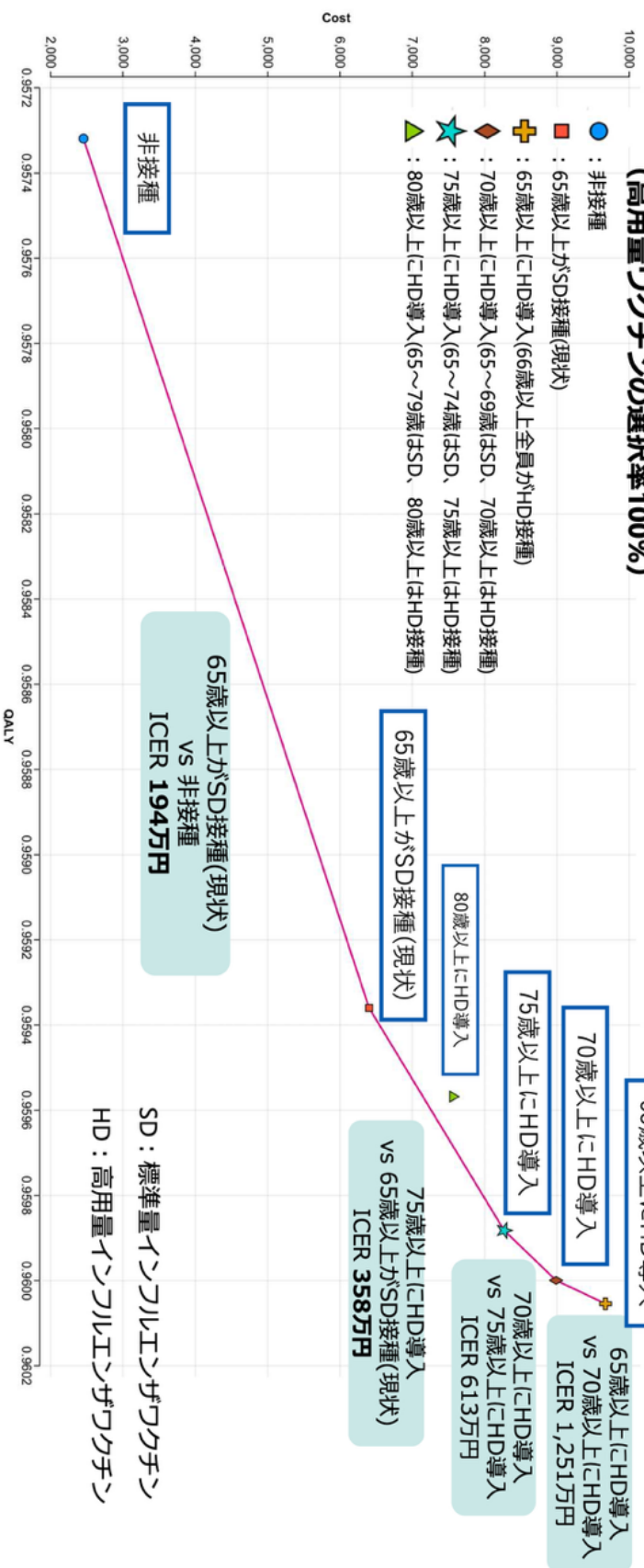


図1 高用量インフルエンザワクチン接種戦略の費用対効果平面

表1 肺炎球菌ワクチンの費用対効果評価の結果

戦略	費用	増分費用 (vs 非接種)	QALY	増分QALY (vs非接種)	ICER(万円, vs非接種)	ICER(万円, vs PPSV23)
1. ワクチン接種なし	52,930	–	14.9795	–	–	–
2. PPSV23接種 (現行)	59,118	6,188	14.9813	0.0018	344.2	–
3. PCV15接種	60,389	7,459	14.9829	0.0034	221.9	81.4
4. PCV20接種	58,593	5,663	14.9844	0.0049	116.0	Dominant
5. PCV15とPPSV23連続 接種	67,672	14,742	14.9835	0.0039	375.9	330.1

表2-1 RSVワクチン・抗体製剤の費用対効果評価の結果

方針	コスト	コスト差分	QALY	QALY差分	ICER(vs非接種)	ICER (vs ワクチン)
1. ワクチン接種なし (現行)	54,916	-	1.983345	-	-	-
2. 母子免疫ワクチンのみ接種	48,149	-6,767	1.984416	0.001071	Dominant	-
3. 抗体製剤を全員投与	66,315	11,399	1.985116	0.001771	643.8万円	2595.9万

表2-2 RSVワクチン・抗体製剤の費用対効果評価・感度分析の結果

	ICER (母子免疫 vs 現状)	ICER (抗体製剤 vs 現状)	ICER(抗体製剤 vs 母子免疫)
抗体製剤投与タイミング最良 (流行期直前に接種)	dominant	274.0万円	797.3万円
抗体製剤投与タイミング最悪 (流行終息期に接種)	dominant	1,150.4万円	2億7,890万円
ワクチン効果減衰*(CDCデータ)	dominant	643.8万円	2,058.5万円
ピークの高さ (罹患率) -50%	dominant	1,319.6万円	4,681.1万円
ピークの高さ (罹患率) +50%	dominant	1,021.2万円	母子免疫ワクチン dominant
介助者QOL低下**組み込み	dominant	625.2万円	2,795.2万円

表3-1 高用量インフルエンザワクチンの費用対効果評価の結果

戦略	標準用量対象年齢	高用量対象年齢	コスト	コスト差分 (v:QALY)	QALY差分 (v:ICER (vs非接種 ICER (vs現行, 万円)		
非接種	なし	なし	2,455	0.95732			
現行戦略 (全対象者に標準用量)	65歳以上	なし	6,403	6,403	0.95936	193.5	
80歳以上に高用量導入	65歳～79歳	80歳以上	7,561	7,561	0.95957	227.1	557.0
75歳以上に高用量導入	65歳～74歳	75歳以上	8,270	8,270	0.95988	226.9	357.6
70歳以上に高用量導入	65歳～69歳	70歳以上	8,988	8,988	0.96000	243.8	404.3
全対象者に高用量導入	なし	65歳以上	9,671	9,671	0.96005	263.9	470.9

表3-2 類縁疾患を組み込んだ場合の結果

相対的ワクチン効果 (高用量vs標準用量)		ICER (高用量 vs 標準用量, 万円)		
ワーストケース	ベストケース	ワースト	ベスト	
肺炎のみ	5.9%	23.5%	160.7	dominant
肺炎 + それ以外の呼吸器疾患	3.7%	12.7%	61.1	dominant
呼吸器疾患+循環器疾患	5.7%	18.0%	dominant	dominant

表4-1 COVID-19接種戦略で設定したシナリオ

	接種時期	対象者（一般）	自己負担	接種率（65-74接種率（75-79）	接種率（80以上）
シナリオ1（現行）	秋接種1回	65歳以上	5000円	22.53%	23.13%
シナリオ2	秋接種1回	75歳以上	無料	0%	40.20%
シナリオ3	秋接種1回	75歳以上	3000円	0%	28.93%
シナリオ4	秋接種1回	75歳以上	5000円	0%	23.13%
シナリオ5	秋接種1回	80歳以上	無料	0%	40.20%
シナリオ6	秋接種1回	80歳以上	3000円	0%	28.93%
シナリオ7	秋接種1回	80歳以上	5000円	0%	23.13%
シナリオ8	春秋2回	75歳以上	無料	0%	40.2%*
シナリオ9	春秋2回	75歳以上	3000円	0%	28.93%*
シナリオ10	春秋2回	75歳以上	5000円	0%	23.13%*

*秋接種の数値 春接種の接種率は9%を仮定

表4-2 シナリオごとのCOVID-19入院者数・入院回避数

	シナリオ1	シナリオ2	シナリオ3	シナリオ4	シナリオ5	シナリオ6	シナリオ7
接種総数	9,140,130	8,285,220	5,962,473	4,767,093	5,168,112	3,719,241	2,973,593
入院回避数	16,683	24,377	17,543	14,026	15,228	10,959	8,762
シナリオ1との差分		7,694	860	-2,657	-1,455	-5,724	-7,921

表5 コストを「実態」にあわせて調整した場合の費用対効果の結果 (ICER, 万円)

		ワクチン代100% 医療費100%		ワクチン代30% 医療費100%		ワクチン代30% 医療費70%	
COVID19	5-17歳	224.1	51.5	58.3			
	18-49歳	184.4	34.3	43.3			
	50-64歳	143.7	8.7	23.4			
	65歳以上	25.2	dominant	dominant			
带状疱疹	65歳	256.4	21	44.9			
	75歳	493.5	60.5	98			