

○ ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型 (Hib) ワクチンについて (案)

(1) 疾病の影響等について

Hib は肺炎球菌とともに小児の侵襲性感染症の 2 大病原菌である。Hib による侵襲性感染症には菌血症、細菌性髄膜炎、急性喉頭蓋炎などがある。わが国の年間発症数は、主として 5 歳未満児に Hib 髄膜炎が約 400 例、髄膜炎以外の侵襲性感染症が約 200~300 例と推計されるが、実数より過小評価している可能性がある。ヒブ髄膜炎の致死率は 0.4%~4.6% であり、聴力障害を含む後遺症率は 11.1%~27.9% とされる。加えて、近年、薬剤耐性を獲得した株が増加しており、治療困難な症例が増加している。

(2) ワクチンの効果等について

Hib ワクチンの定期的な接種を推進することで、Hib による侵襲性感染症の患者数や後遺症、死亡者数が短期間に減少することが期待される。また、集団免疫効果によって、ワクチン未接種の乳児等に関しても Hib による疾病負担の軽減が期待される。臨床的には、Hib ワクチンの導入によって細菌性髄膜炎を疑った患者における鑑別診断が容易になり、抗菌薬の適正な使用が行えるようになることで耐性獲得菌の減少にもつながり、また、細菌性髄膜炎の患者数の減少は小児救急医療の負担を減らすことにも資する。安全性に関しては、国内導入後 1,767 件に行われた健康状態調査において、重篤な副反応発生は認められず、安全なワクチンであると考えられる。

(3) 医療経済的な評価について

医療経済的な評価については、わが国において支払者の視点（保健医療費のみを考慮）で費用効果分析を行った場合、増分費用効果比 (ICER) は 1 QALY 獲得あたり 1,098 万円となり、費用対効果は高くないと判断された。また、社会の視点（保健医療費と生産性損失等を考慮）で費用比較分析を行った場合、ワクチン接種にかかる費用がワクチン接種によって削減できる医療費等を上回り、ワクチン接種導入により 221.0 億円の費用超過となる結果が得られた。

感度分析を行ったところ、割引率を 0% とした場合は、支払者の視点では 1 QALY 獲得あたり 280 万円となり、社会の視点ではワクチン接種導入により 35.2 億円の費用超過となった。また、ワクチン接種費用を一人当たり 20,000 円とすれば 1 QALY 獲得費用は 500 万円以下との結果が得られた。

1 (4) 実施する際の課題及び留意点について

2 侵襲性 Hib 感染症は 5 歳未満の乳幼児で感染のリスクが高いことから、WHO の
3 勧奨も踏まえ、標準的な接種対象年齢（0 歳及び 1 歳）を過ぎた幼児に対する、
4 ワクチン接種も並行して行うことが必要である。

5 また、必要な時期に適切に接種するためには、接種時期が重複する小児用肺炎
6 球菌ワクチン、DPT ワクチンなどとの同時接種のほか、混合ワクチンの開発も重
7 要である。

8 加えて、わが国におけるワクチンの導入による効果を評価するため、侵襲性 Hib
9 感染症の国レベルでのサーベイランスを行うことが必要である。