

第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会	資料 1
2019(令和元)年9月13日	

# ロタウイルスワクチンについて

# ロタウイルスワクチンの接種費用について

## ワクチン評価に関する小委員会とりまとめ\*における記載

\*ロタウイルスワクチンの技術的な課題に関する議論のとりまとめ（令和元年7月31日）

### <小委員会での議論のポイント>

- 現状で入手可能なエビデンスにおいては、ロタウイルスワクチンは費用対効果が良いとは言えないことから、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。
  - ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることの是非を判断する観点から、ワクチンの費用対効果についての評価が必要と考えられた。
  - ロタウイルスワクチンは、乳児期に接種するワクチンであることを踏まえ、費用比較分析を実施した研究と、費用対効果分析を実施した研究の双方の結果を基に、議論を行った。
  - 費用比較分析の研究においては、社会の視点から生産性損失を含めた分析が実施されており、この場合、ロタウイルスワクチン接種群の一人あたり期待費用は、非接種群よりも高く、費用対効果が良好ではない、すなわち節減できる社会的コストよりも接種にかかる費用の方が大きいという結果であった。また、接種にかかる費用が全体で少なくとも4,000円程度低下すれば、費用は逆転し、接種群の方が安価になるとの結果であった。
  - 費用対効果分析の研究においては、ロタウイルスワクチンの費用対効果は、
    - ・ 直接医療費のみを考慮した支払者の視点では、687.7万円/QALYであり、500万円/QALYをわずかに上回った。
    - ・ また、接種費用が3万円から2万5千円となった場合、500万円/QALYとなった。
    - ・ 生産性損失も含めた社会の視点では、33.7万円/QALY又は費用削減的であった。
  - こうした点を踏まえ、現状で入手可能なエビデンスにおいては、ロタウイルスワクチンは費用対効果が良いとはいえないことから、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。

第32回予防接種基本方針部会（令和元年8月6日）において、上記の結論が部会として了承され、定期接種化の判断を見送った上で、改めて審議することとされた。

## 課題

- ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることの是非を判断する観点から、ワクチンの費用対効果についての評価が必要。

### ① ロタウイルスワクチンの費用対効果①

- ⇒ ロタウイルスワクチン接種群の一人あたり期待費用は、非接種群よりも高い（費用対効果が良好ではない）
- ※ 全体でワクチン価格(又は接種費用)が少なくとも4,000円程度低下すれば、費用は逆転し、接種群の方が安価になる

#### 費用として考慮したもの

- 直接医療費
  - ✓ ワクチン接種費用※
  - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の費用(①入院、②外来経静脈補液治療、③その他の外来治療)

※ロタリックス 10,800円×2 = 21,600円  
 □タテック 6,152円×3 = 18,456円  
 接種費用 3,930円×2 or 3 = 7,860円 or 11,790円

- 生産性損失
  - ✓ ワクチン接種時の生産性損失
  - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の直接非医療費(経口補液購入費や交通費など)
  - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎発生時の生産性損失

注：ロタウイルスワクチンの定期接種化による集団効果や副反応として発生する腸重積症にかかる費用等は含まれていない

第4回ワクチン評価に関する小委員会（2016年6月22日）  
 資料1-2 ロタウイルスワクチンに関する最近の知見  
 資料1-3 ロタウイルスワクチンに関する評価・分析より

#### 費用対効果の推計※

※費用のみを比較した費用比較分析を実施

- ① 直接医療費のみを考慮する場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	30,663円	31,440円
非接種群費用（一人あたり）	12,670円	12,670円
差分（接種群－非接種群）	-17,993円	-18,770円

- ② 接種時を除き生産性損失も含める場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	34,237円	35,714円
非接種群費用（一人あたり）	32,383円	32,383円
差分（接種群－非接種群）	-1,854円	-3,331円

注：ロタウイルスワクチンは他のワクチンと同時接種される場合が多いことから、◎が適切な推計であると考えられる。

- ③ すべての生産性損失も含める場合

	ロタリックス	□タテック
接種群費用（一人あたり）	45,885円	53,186円
非接種群費用（一人あたり）	32,383円	32,383円
差分（接種群－非接種群）	-13,502円	-20,803円

## ⑧ ロタウイルスワクチンの費用対効果②

⇒ ロタウイルスワクチンの費用対効果は、

- ・ 支払者の視点では、687.7万円/QALYであり、500万円/QALYをわずかに上回った
  - ※ 接種費用が3万円から2万5千円となった場合、500万円/QALYとなる。
- ・ 社会の視点では、33.7万円/QALY又は費用削減的であった

\*QALY : Quality-adjusted life year : 質調整生存年

支払者の視点：直接医療費のみを考慮した推計  
 社会の視点：生産性損失も含めた推計

### 費用として考慮したもの

- 直接医療費
    - ✓ ワクチン接種費用※
    - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎の外来費用・入院費用、ロタウイルス関連脳炎・脳症の治療費用、神経学的後遺症に対する治療費用
      - ※ ワクチン費用及び接種費用を含めて、ロタリックス・ロタテックともに3万円と設定
  - 保護者の生産性損失
    - ✓ ワクチン接種時の生産性損失
    - ✓ ロタウイルス感染性胃腸炎の外来・入院時の生産性損失
    - ✓ ロタウイルス関連脳炎・脳症治療時の生産性損失
    - ✓ 神経学的後遺症に係る生産性損失
- 注：ロタウイルスワクチンによる集団効果や副反応にかかる費用は含まれていない

### 費用対効果の推計

※QALYの増分は、小児1人当たり0.00174QALY

- ① 支払者の視点
- ② 社会の視点 (ロタウイルスワクチン接種の75%を他のワクチンと同時接種する場合)
- ③ 社会の視点 (全てのロタウイルスワクチンを単独接種する場合)

	直接医療費		生産性損失		効果※ (QALY)	ICER (万円/QALY)
	ワクチン (円)	治療 (円)	ワクチン接種時 (円)	治療時 (円)		
ワクチンなし	0	20,055	-	-	4.71242	-
①	21,000	11,048	-	-	4.71416	687.7
②	2,000	11,048	2,944	47,353	4,71416	費用削減
③	21,000	11,048	11,777	47,353	4.71416	33.7

※平成27年度厚生労働科学研究費研究事業「ワクチンの有効性・安全性評価とVPD (vaccine preventable diseases) 対策への適用に関する分析疫学研究」において実施  
 出典：Hoshi SL, Kondo M, Okubo I. Economic evaluation of routine infant rotavirus immunisation program in Japan. Hum Vaccin Immunother. 2017 May 4;13(5):1115-1125.

### 論点

5. ロタウイルスワクチンの費用対効果について、現状で収集可能なデータに基づき、一定程度明らかになっていると考えられるか。
6. ロタウイルスワクチンの費用対効果の観点から、ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることの是非について、どのように考えるか。

## ＜参考＞イギリスの小児予防接種プログラムにロタウイルスワクチンが導入された際の費用対効果に係る対応の経緯（概要）

年月	概要
2009年2月	<p>JCVI (Joint Committee on Vaccination and Immunisation、予防接種に関する共同委員会) において、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ロタウイルスワクチンは胃腸炎の発生率を下げる効果があると考えられる</li> <li>・ しかし、現在のロタウイルスワクチンの価格では、新規のワクチンを予防接種プログラムに導入する際の費用対効果の基準を満たさないため、<u>ロタウイルスワクチンのプログラム導入には価格を現在よりも大幅に引き下げることが必要とされ、プログラム導入を見送り</u></li> </ul> <p>※ロタリックス®は1本£35、ロタテック®は1本£25として費用対効果を分析</p>
2011年6月	<p>JCVIにおいて、新しい費用対効果のモデルに基づき、改めて議論 ⇒ 2009年と同様の結論</p>
2012年春	<p>イギリス保健省が<u>ロタウイルスワクチンについて入札を実施</u></p>
2012年11月	<p>GSK社のロタリックス®が、費用対効果が良好となる価格で調達されることとなる (期間は3(～4)年間)</p>
2013年7月	<p>ロタリックスが小児予防接種プログラムに導入</p>

### ＜出典、参考＞

1. JCVI. JCVI statement on Rotavirus 2009. February 2009.
2. JCVI議事録 (2011年6月8日)
3. Public Health England. The Rotavirus Vaccination Programme: Information for healthcare professionals. April 2013.
4. Robin Marlow and Adam Finn. Introduction of immunisation against rotavirus in the UK. Prescriber 5 February 2013
5. Contracts Finder Archive (<https://data.gov.uk/data/contracts-finder-archive/contract/569241/>)

# <参考>ロタウイルスワクチンの国内価格およびメーカーに対する通知

ロタウイルスワクチンの国内価格（税抜き・希望小売り価格※） ※MSD社は現在、希望小売価格を設定していないため、過去に設定していた価格  
ロタリックス（GSK・2回接種）1本あたり10000円      ロタテック（MSD・3回接種）1本あたり5700円

○ ロタウイルスワクチンのメーカーに、ワクチンにかかる費用の低減についてどのような対応が可能か、検討・回答を依頼している。

健健発 0801 第 1 号  
令和元年 8 月 1 日

グラクソ・スミスクライン株式会社  
代表取締役社長 ポール・リレット 殿

厚生労働省健康局健康課長



ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっての  
技術的な課題（費用対効果）について

平素より、日本の予防接種行政の運営に多大な御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

標記について、7月31日に開催された「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会」において、「ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることは、有効性・安全性・リスクベネフィットの観点からは問題ないと考えられた。一方で、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。このため、ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっては、現状の接種にかかる費用を低減することが必要と考えられる。」との意見が取りまとめられました（別添資料参照）。

御社におかれましては、ワクチンにかかる費用の低減についてどのような対応が可能かどうかについて御検討いただき、8月26日までに御回答をお願いします。

健健発 0801 第 2 号  
令和元年 8 月 1 日

MSD株式会社  
代表取締役社長 ヤニー・ウェストハイゼン 殿

厚生労働省健康局健康課長



ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっての  
技術的な課題（費用対効果）について

平素より、日本の予防接種行政の運営に多大な御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

標記について、7月31日に開催された「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会」において、「ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることは、有効性・安全性・リスクベネフィットの観点からは問題ないと考えられた。一方で、費用対効果の観点からは、現状の接種にかかる費用でロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とすることには課題がある。このため、ロタウイルス感染症を予防接種法の対象疾病とするに当たっては、現状の接種にかかる費用を低減することが必要と考えられる。」との意見が取りまとめられました（別添資料参照）。

御社におかれましては、ワクチンにかかる費用の低減についてどのような対応が可能かどうかについて御検討いただき、8月26日までに御回答をお願いします。

## 企業からの回答

- 企業の価格に関する考え方については、本部会においてヒアリングを実施する。
- 現時点で価格を非公開とすることを前提として、価格を回答する意思を表明したメーカーがあるため、ヒアリングについては、非公開で行う。



# 因果関係が否定できない腸重積症による経済的な影響について

## 前回の基本方針部会でのご指摘

- 腸重積症は、そもそも乳幼児に発症する疾患であることから、ワクチンの定期接種後には、ロタウイルスワクチンの接種との真の因果関係の有無にかかわらず、接種後に腸重積症が発症する例について、健康被害救済制度の対象となることが考えられる。
- ワクチン接種による腸重積症のリスクの増加分よりも、健康被害救済の対象者が多くなることを想定するべきではないか。

### 1. ワクチン接種にかかわらず発生する腸重積症による影響

#### <費用対効果評価への影響について>

- ワクチン接種にかかわらず発症する腸重積症に対する医療費については、以下のように、負担者が変わるものの、支払者(政府及び国民を含む)の負担の意味では、負担の総額は変わらないと考えられる。

#### <医療費の負担者>

- ・健康被害救済制度の対象とならない場合  
：健康保険及び患者が負担
- ・ワクチン接種によることが否定できないため健康被害救済制度の対象となる場合  
：健康保険及び健康被害救済制度による負担

- このため、支払者の視点・社会の視点のいずれにおいても、ワクチン接種にかかわらず発症する腸重積症に対する医療費は、費用対効果評価に影響を及ぼさないと考えられる。

#### <健康被害救済制度への負荷について(粗い試算)>

- 健康被害救済制度のみを取った場合、ワクチン接種にかかわらず発症する腸重積症により、給付額が増加することが想定される。
- 仮に、(過去の疫学調査等のデータを参考に)0歳児の年間の腸重積症の発症数を約1000件/100万人年とし、健康被害救済の対象となる接種後の期間を1週間×3回とした場合、年間で57件が健康被害救済の対象となり得る。
- 腸重積症は、一定の治療で治癒することの多い疾患であり、障害を及ぼすことはまれであることから、大半は医療費(自己負担分)・医療手当のみの給付と仮定し、1件当たりの給付額を仮に平均約30万円と(多めに)見積もった場合、給付額は30万円×57=1710万円となる。この金額は、予防接種制度における公費負担全体や、健康被害救済制度全体から見た場合、小さな割合であると考えられる。ただし、死亡や後遺症を伴う症例が含まれる場合には、給付額は増加する。

### 2. ワクチン接種に起因して発生する腸重積症による影響(粗い試算)

- ワクチン評価に関する小委員会のとりまとめに基づいて、年間に25例の腸重積症が増加すると仮定し、1件当たりの医療費(保険給付分を含む)と医療手当の総額を、平均約100万円と(多めに)見積もった場合、総額は約100万円×25件=約2500万円となる。この金額は、定期接種化した場合の費用全体から見た場合、小さな割合(接種を受ける者一人当たり約25円に相当)であり、費用対効果評価への影響は軽微と考えられる。ただし、死亡や後遺症を伴う症例が含まれる場合には、給付額は増加する。



## 本日の審議事項

- ロタウイルスワクチンの定期接種化の可否について  
費用対効果の観点からの課題への対応についての企業からの回答を踏まえ、ロタウイルスワクチンについて、定期の予防接種に導入することについて、どう考えるか。