

日本における多価肺炎球菌結合型ワクチンの費用対効果評価

- 国立健康危機管理研究機構（JIHS）の中期目標において、「研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項」が定められており、この中で「公衆衛生研究の推進及び基盤構築」として「感染症のリスク評価と分析に資する研究を実施し、政策提言や対策の現場で活用可能な公衆衛生学、疫学、経済学等に係る研究成果を創出する」こと、及び、その具体的な取組として「予防接種施策の検討に資するための疾病負荷の推定及びワクチンの接種率、有効性、安全性、費用対効果等に関する情報収集・研究」が定められている。
- 今回、この中期目標で定められている取組の一環としてオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)とJIHS/国立感染症研究所との共同研究として日本における多価肺炎球菌結合型ワクチンの費用対効果分析を行ったことから、参考資料として提出する。本研究は、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 研究課題名「成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究」の分担研究課題として実施したものである。
解析担当者: Pieter de Boer (RIVM)、木下諒 (JIHS)、北村則子 (JIHS)

方法

- マルチコホート・マルコフモデル
- 0歳～99歳の1年刻みのコホートを追跡
- 日本の2022年の人口構成および死亡率を反映
- 間接効果および血清型置換を考慮

対象疾患とアウトカムの定義

モデルで扱う疾患

- 侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）
- 入院要の非侵襲性肺炎球菌性肺炎（NIPP）

臨床的なアウトカム

- IPD、NIPPによる死亡はCFRに基づく
- 小児IPDは髄膜炎と非髄膜炎に分類、小児髄膜炎は後遺症リスクを評価

費用対効果分析

経済評価

- 評価の視点：payer's perspective
- 対象費用：ワクチン費用と入院医療費
- QALYと費用は年2%で割引（日本のガイドラインに準拠）

直接効果

- ワクチン接種により、対象年齢層のワクチン血清型による疾患が減少
- 効果は接種率と有効性（VE）に依存

間接効果（小児接種による集団免疫）

- ワクチン血清型による年齢横断的な減少
- 非ワクチン血清型による疾患は増加（血清型置換）
- ダイナミックモデルではないため、間接効果は補正係数を用いて反映

シミュレーション期間

- 15年間（直接・間接効果を十分に捉えるため）

日本における多価肺炎球菌結合型ワクチンの費用対効果評価

評価したワクチン接種戦略

小児：3+1スケジュール（2シナリオ）

[1] PCV13 [2] PCV20

- PCV15は2024年4～9月に限定使用 → 分析から除外
- 接種率99%を仮定

成人：65歳へ接種（5シナリオ）

[1] PPSV23 [2] PCV15 [3] PCV15→PPSV23（一年後）

[4] PCV20 [5] 未接種;NoVac（Baseline）

- [5]は小児PCV20による間接効果の影響を評価
- 接種率40%を仮定

ワクチン効果・減衰

小児

- PCVのIPDに対するVE：86% [Moore et al. (2016)]
- NIPPに対するVE：77% [Lewnard et al. (2021)]
- 0歳児のVE：免疫構築期間を考慮し25%低下 [Prasad et al. (2023)]

成人 [de Boer et al. (2024)]

- PCVのVE（65歳）：IPD 81%、NIPP 54%
- PPSV23のVE（65歳）：IPD 54%、NIPP 27%

持続期間 [de Boer et al. (2024)]

- PCV：4年間は一定、その後15年で線形に0%へ
- PPSV23：2年間は一定、その後5年で線形に0%へ

表：評価したワクチン接種戦略の組み合わせ

成人

	PPSV23	PCV15	PCV15+ PPSV23	PCV20	NoVac
小児	PCV13	✓ (~2024/4)	✓	✓	✓
	PCV20	✓ (現在)	✓	✓	✓

疾患発生率と血清型分布の設定

発生率

- IPD：NESIDに基づく
- NIPP：Takeuchi et al. (2020), Okada et al. (2012), Miyazaki et al. (2023)
- 小児IPDの髄膜炎割合：NESID（2018–2021年）
- 非接種集団の再構築：実際のIPD発生率からPPSV23による予防分を引いて発生率を再構築

血清型分布

- 強化型サーベイランスに基づく（2020-2022）
 - <15歳：AMED菅班 [Takeuchi et al. (2025)]
 - ≥15歳：厚労明田班

致命率（CFR）

- IPD：強化型サーベイランスに基づく
 - <15歳：AMED菅班 [Takeuchi et al. (2025)]
 - ≥15歳：厚労明田班 (2013-2024)
- NIPP：Morimoto et al. (2015)に基づき、入院死亡率で推定

日本における多価肺炎球菌結合型ワクチンの費用対効果評価

間接効果のモデリング

PCV13継続時

- IPD発生率は安定と仮定

PCV20導入後

- 過去のPCV10/13の傾向に基づき、非PCV13血清型で80%の間接効果を仮定
- 間接効果：導入1年後から開始、3年後から置換が開始
- 8年かけて安定（IPD/NIPPともに）

置換率：PCV20非対象血清型のIPDに置換（仮定）

- <15歳：50%
- 15-64歳：75%
- ≥65歳：100%

感度分析（不確実性の検討）

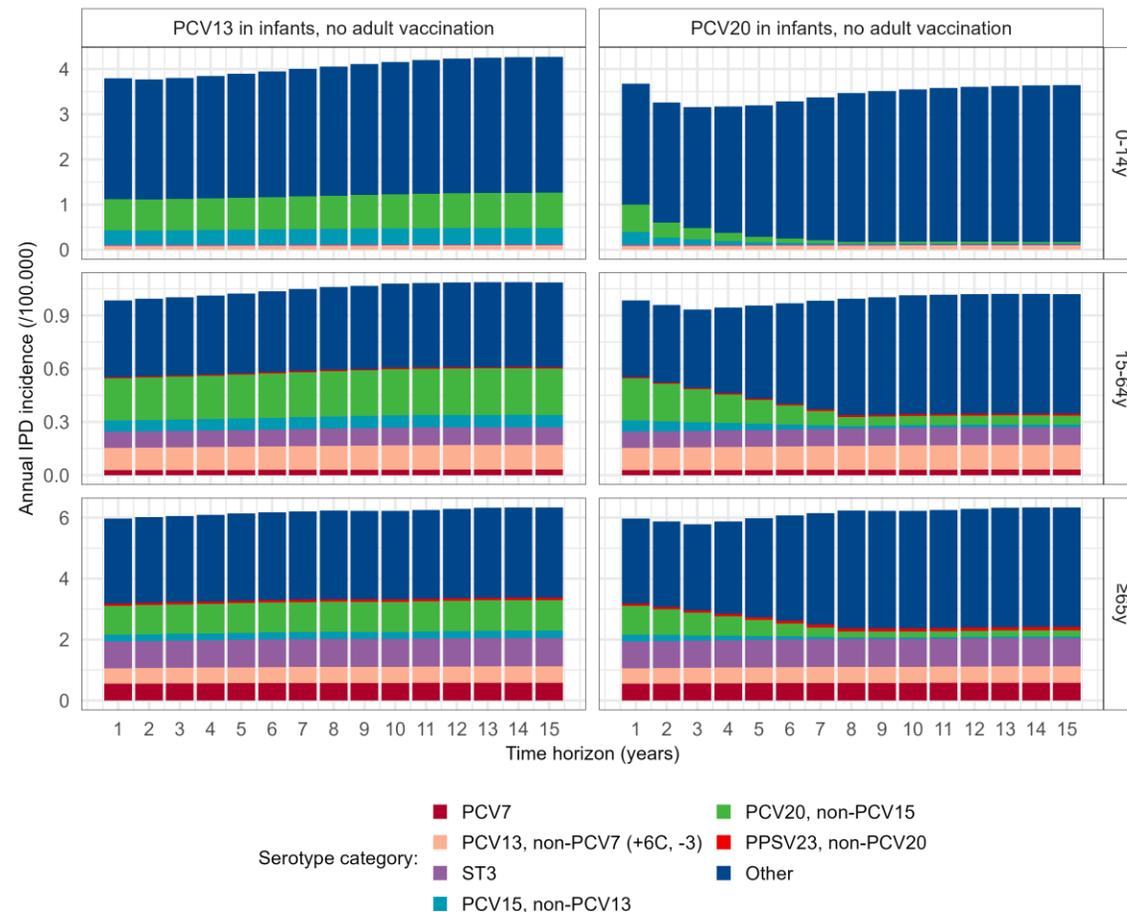
確率的感度分析（PSA）

- パラメータの不確実性を考慮した1000回のモンテカルロシミュレーション

シナリオ分析

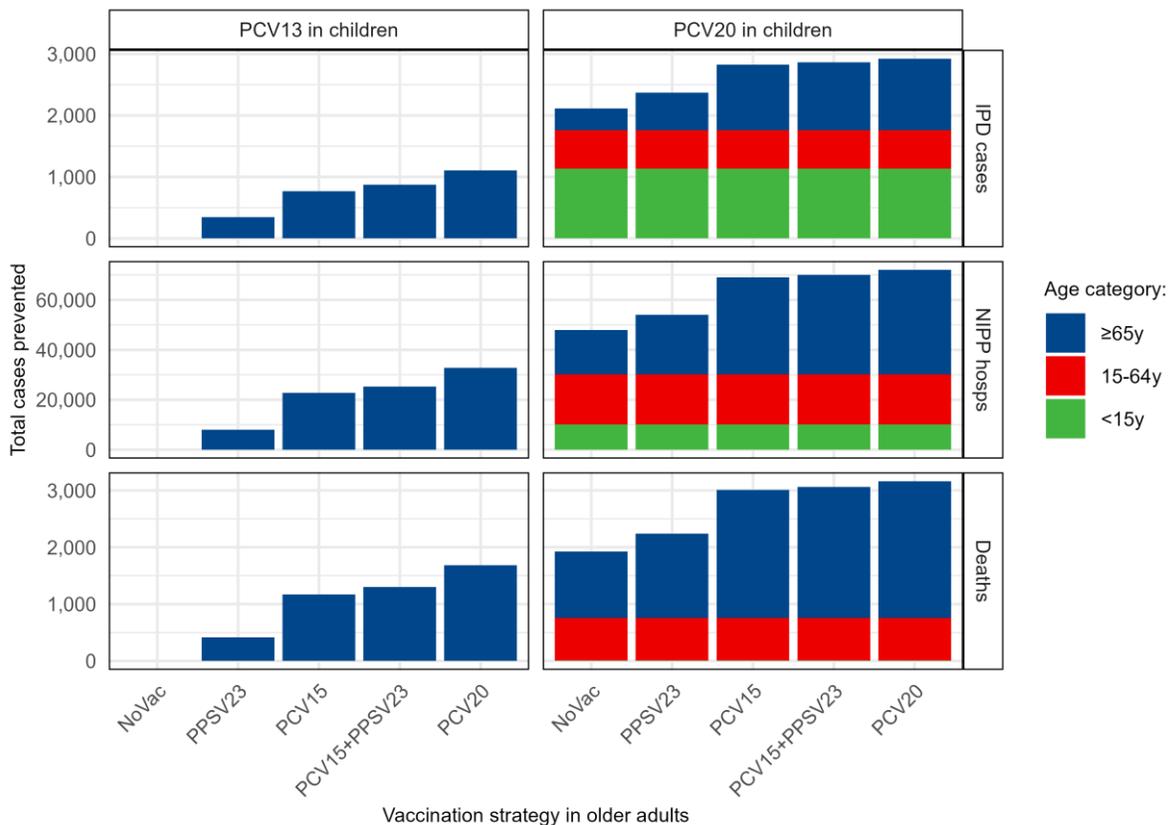
- 1) 間接効果を50%に減弱
- 2) 血清型置換率を半減
- 3) 65歳以上のキャッチアップ接種（70, 75, 80, 85, 90, 95歳で5年間実施）
- 4) 成人接種率を40%→70%に増加
- 5) PPSV23の持続期間を5→10年に延長

結果：小児PCV13・20導入による年齢群別IPD発生率の推移（成人未接種の場合）

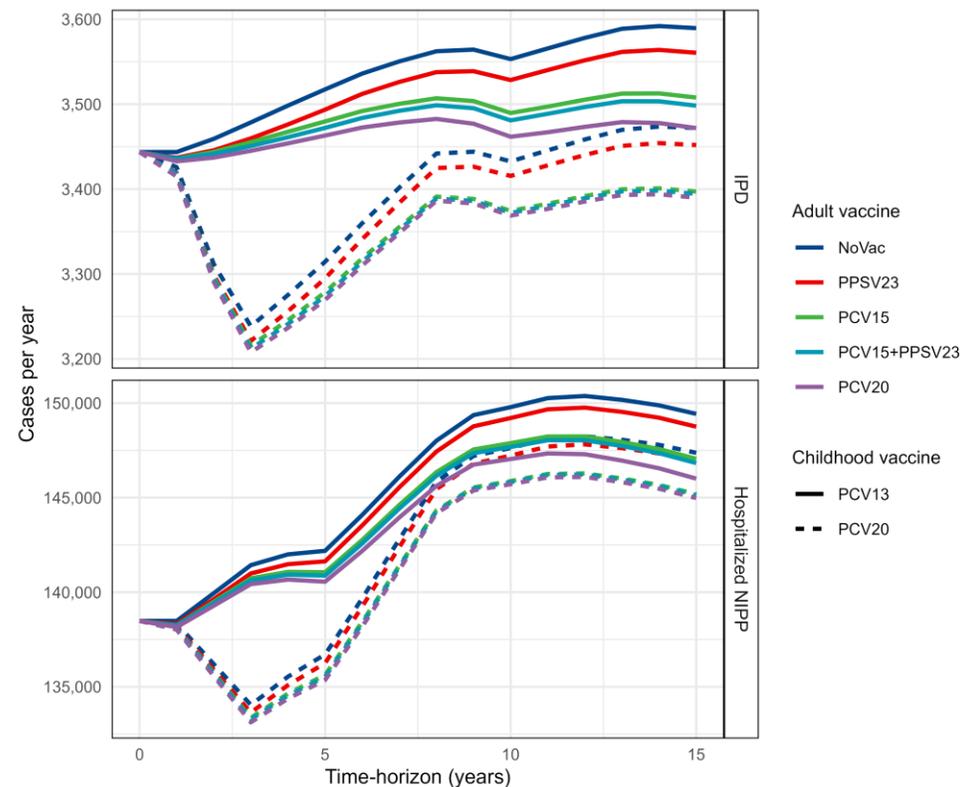


日本における多価肺炎球菌結合型ワクチンの費用対効果評価

結果：各ワクチン接種戦略別の疾患予防効果（15年）



結果：各ワクチン接種戦略別の症例数（時系列）



小児PCV20導入による小児主導の疾患予防効果

- IPD 2,112件、NIPP 47,946件、死亡 1,926件を予防
- IPD減少は<15歳、死亡とNIPP減少は高齢者が中心

小児PCV20導入後における成人接種の追加効果

- PPSV23の追加効果はやや小さくなる（IPD 258件、NIPP6,027件、死亡314件）
- PCV20の追加効果はIPD 811件、NIPP 23,033件、死亡1,235件

日本における多価肺炎球菌結合型ワクチンの費用対効果評価

各成人戦略のICER

- PPSV23とPCV15+PPSV23は非費用対効果的
- PCV15とPCV20は費用対効果あり（PCV20が最も良好）

小児PCV20導入後ICERの変化

- PPSV23：¥9.3M/QALY→¥12.7M/QALY
- PCV15：¥3.9M/QALY→¥4.3M/QALY
- PCV20：¥2.3M/QALY→¥3.6M/QALY

いずれの戦略においても、小児からの間接効果の増加により成人接種のICERが上昇

結論と政策的示唆

- 多価結合型肺炎球菌ワクチンの導入により、疾患負荷・死亡の抑制が期待される
- PCV20の小児定期接種への導入は、成人接種以上の集団全体の負担軽減につながる
- 成人接種戦略において、現時点で利用可能なワクチンの中では、PCV20が最もバランスに優れた選択肢
- PPSV23およびPCV15 + PPSV23は、効果・費用対効果ともに他戦略に劣る
- 今後の政策判断では、間接効果や血清型置換も含めた中長期的視点での評価が重要

