

小児RSウイルス感染症に関する抗体製剤の 費用対効果分析について

本研究は、令和8年度 厚生労働科学研究（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「ワクチンの費用対効果の評価法及び分析手法の確立のための研究」

（研究代表者：池田俊也）の研究成果の一部である。

研究代表者 池田 俊也

モデルの概形

分析の視点：保健医療費支払者の立場
(抗体製剤投与費用及び医療費を組み込み)

主な仮定

- | | |
|-------------------|---------------------------------|
| 1. 対象者 | 抗体製剤：1歳未満の児（接種率100%） |
| 2. 効果持続期間
死亡損失 | 抗体製剤の効果持続期間は1シーズンとし、死亡損失は生涯とする。 |
| 3. 考慮する予後 | 後遺症は考慮せず、死亡と罹患中のQOL低下のみ考慮。 |
| 4. 効果の定義 | RSウイルス感染症の罹患減少効果を考慮。 |

モデルにおいて使用した罹患率・QOL値

項目	パラメータ	データソース
RSウイルスの罹患率	下記【表1】	Kobayashi et al. (2022) の商用レセプトデータベースによる罹患率推計
RSウイルス流行の季節変動	月によってベースの0.11倍～6.3倍まで変動	JAMDAS電子カルテデータベースによる2023年から2026年のリアルタイムRSV小児感染者数推計を用いて、月ごと・地域ごとの感染者数の変化トレンドを推計
抗体製剤投与タイミング	出生月・地域ごとに設定	上記のトレンドから、原則は「流行立ち上がりから2ヶ月後」と設定。流行期間中は速やかに接種すると設定。
早産乳児のRSV罹患の相対リスク	月齢により1.7倍から6.8倍まで変動	Rha et al. (2020)のUSにおけるサーベイランスデータを使用
RSウイルス罹患時のQALY損失	0.0157 (入院) 0.0061 (外来)	Roy et al. (2013)の海外の小児RSV患者のQALY lossの値を使用

【表 1】 RSV感染症の罹患率 (1000人年あたり)

月齢	入院	救急外来	外来のみ
0	27.7	4.7	21.3
1	49.0	7.2	18.8
2	35.1	8.4	17.6
3	39.1	26.0	44.7
4	34.1	28.7	50.9
5	27.3	17.6	55.6
6	23.0	37.5	58.2
7	19.2	25.7	45.5
8	17.5	25.5	61.1
9	20.1	25.5	49.9
10	14.4	18.5	53.1
11	14.4	25.5	56.7
12	14.0	18.5	36.6

Kobayashi Y, Togo K, Agosti Y, McLaughlin JM. Epidemiology of respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide claims database analysis. *Pediatr Int*. 2022 Jan;64(1):e14957.
 新型コロナ・季節性インフルエンザ・RSウイルス リアルタイム流行・疫学情報. <https://moderna-epi-report.jp/?fbclid=IwAR1gTok1DOqukc8a9vSD5efXKvl3uQ3kwJsooWBpm-JbD7vT5fIk6dSEM>.
 Rha B, Curns AT, Lively JY, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics*. 2020 Jul;146(1):e20193611.

モデルにおいて使用した抗体製剤の予防効果に関するパラメータ

- 疫学的な有効性について、ランダム化比較試験の知見を使用。

項目	パラメータ	データソース
ニルセビマブ	6ヶ月までは79.5% その後2ヶ月で減衰→ゼロ	Simoes et al. (2023)のRCTデータ
クレスロビマブ	6ヶ月までは87.2% その後2ヶ月で減衰→ゼロ	Zar et al. (2025)のRCTデータ

モデルにおいて使用したその他パラメータ

項目	パラメータ	データソース
RSウイルス感染症治療費 (罹患1人あたり)	下【表2】に表示	Ishiwada et al. (2024) ,Noto et al. (2025)の月齢別の医療費データ
入院治療費	下【表2】に表示	Ishiwada et al. (2024) ,Noto et al. (2025)の月齢別の医療費データ
抗体製剤の投与費用	・ 薬剤価格 ニルセビマブ：44,100円 クレスロビマブ：45,000円	
高リスク児に用いるシナジスの費用	・ 薬剤価格：148,366円/回（6回投与）	

【表2】RSV感染症罹患時の医療費・月齢別（円）

	RSV感染症 外来	RSV感染症 救急	RSV感染症 入院
月齢0	7,005	17,015	601,980
月齢1	9,527	16,449	387,088
月齢2-5	10,874	18,404	358,595
月齢6-11	11,274	17,676	358,424
月齢12以上	10,000	16,000	340,000

結果：基本分析（ニルセビマブ）

方針	費用	費用差分 (vs 母子免疫ワクチン導入前)	QALY	QALY差分 (vs 母子免疫ワクチン導入前)	ICER (vs 母子免疫ワクチン導入前)
母子免疫ワクチン導入前（高リスク児に対するパリビズマブのみ使用）	59,824 円		1.98212 QALY		
ニルセビマブを使用する方針	68,263 円	8,439 円	1.98348 QALY	0.00137 QALY	616.5 万円/QALY

- ニルセビマブのICERは616.5万円/QALYであった。
- 獲得QALYの絶対値が小さいため、ICERの数値そのものの不確実性は大きくなることに留意が必要である。

結果：基本分析（クレスロビマブ）

方針	費用	費用差分 (vs 母子免疫ワクチン導入前)	QALY	QALY差分 (vs 母子免疫ワクチン導入前)	ICER (vs 母子免疫ワクチン導入前)
母子免疫ワクチン導入前（高リスク児に対するパリビズマブのみ使用）	59,824 円		1.98212 QALY		
クレスロビマブを使用する方針	68,653 円	8,829 円	1.98364 QALY	0.00152 QALY	579.5 万円/QALY

- クレスロビマブのICERは579.5万円/QALYであった。
- 獲得QALYの絶対値が小さいため、ICERの数値そのものの不確実性は大きくなることに留意が必要である。

結果：感度分析

	ニルセビマブ ベース 616.5万円/QALY	クレスロビマブ ベース 579.5万円/QALY
抗体製剤の効果減衰低速 (6カ月経過後線形減衰、12か月でゼロ)	453.6万円/QALY	432.6 万円/QALY
抗体製剤の投与タイミング 改善 (基本分析より1ヶ月早く接種)	356.7万円/QALY	325.8万円/QALY
抗体製剤の投与タイミング 悪化 (基本分析より1ヶ月遅く接種)	1,582.3万円/QALY	1,261.0万円/QALY
RSV流行拡大 (罹患率+30%)	422.5万円/QALY	353.8万円/QALY
RSV流行縮小 (罹患率-30%)	789.4万円/QALY	745.0万円/QALY
RSV入院罹患率千葉リアルワールドデータ使用 (Nagasawa et al., 入院罹患率1/2~1/3の推計)	1,441.4万円/QALY	1,363.6万円/QALY
RSVのQOL低下 影響縮小 (-25%)	668.7万円/QALY	628.1万円/QALY
RSVのQOL低下 影響拡大 (+25%)	571.9万円/QALY	537.9万円/QALY
家族介助者のQOL低下算入	578.2万円/QALY	544.2万円/QALY
抗体製剤の価格 1,000円引き下げ	544.2万円/QALY	514.7万円/QALY

今回の分析における限界と留意点

減衰効果の推計	減衰効果の根拠となる血清中抗体の濃度低下と臨床効果（入院・受診予防）の対応関係は十分ではなく、「6ヶ月維持後に減衰」の設定には不確実性が残る
投与タイミングと臨床効果の関係	投与タイミングの変化や流行の季節変動の捉え方次第で、費用対効果の数値は大きく変化する。地域による流行の違いも考慮した投与計画設定が重要
母子免疫ワクチンの影響	今回の分析は母子免疫ワクチン導入前の状況を比較対照に設定しており、母子免疫と抗体製剤との比較も今後の課題となる ワクチン・抗体接種が広まれば、介入そのものの効果により罹患率が低下し、相対的に費用対効果は悪化する
日本の継続的RWD収集の必要性	現段階では企業の臨床試験データ・データベース研究の数値が主であるが、RSV罹患率・流行状況・ワクチン効果など、パラメータやデータソースの変動がICERに及ぼす影響は大きく、独立した研究の実施が望まれる。罹患率や流行タイミングも、データソース次第で2-3倍程度変化している。データベース研究の解析時期がRSV流行年と重なっていることにも留意が必要である 高リスク者への抗体製剤投与状況の変化も結果に影響しうる
ICERそのものの不確実性	QALYの差分の絶対値が小さい (0.001QALY強) ため、小さな数値の変化でもICERの値に大きく影響しうる
意思決定への費用対効果データの寄与	今回の分析では、医療費以外の費用要素や、QALYでは測定しきれない介入の価値要素は考慮されていない。結果の不確実性が大きいことも鑑みて、費用対効果データの意思決定への扱い方そのものにも留意が必要である

抗体製剤・母子免疫ワクチンの費用効果平面

