

ついて、民間企業における臨床開発が進んでおり、開発の進展とともにワクチン需要が生まれることが期待される。

- 外国では使用されているが日本では未だ承認されていないワクチンの中で、H i b、不活化ポリオワクチン、その他混合ワクチンなどについては、医療上、ニーズが存在しており、日本においても早期に入手できる環境を整えるべきである。
- (3) ワクチンの新投与経路の開発など、現在のワクチンの有効性、安全性、利便性を向上させる研究開発が進展している。
- 既存の製品の改良や新しい投与経路の開発により現在のワクチンの有用性を高める研究が、基礎研究及び臨床開発のいずれの段階でも進展していることが紹介された。これらが実用化されれば、より有効性・安全性の高いワクチンに対する需要が生まれると期待される。特に、インフルエンザワクチンについては、幅広い年齢層において高い効果と安全性が期待される改良製品に対して期待がある。

5. ワクチンの社会的な評価

- (1) ワクチンの研究開発を進展させるには、これらの潜在的なニーズが実際の接種希望者の需要の形成という形で具体化される見通しが立つ必要がある。そのためには、ワクチン製造企業のみならず、国や幅広い関係者の間でも需要の動向を見極める努力を払うとともに、日本ではまだ十分に実施されていないワクチンの医療経済的な評価やワクチンの意義の普及等といった基盤づくりが課題である。
- (2) QOLや家族への負荷、疾病に罹患した際の経済的損失などを総合的に評価する医療経済学的な調査分析が十分なされることが、有用性に基づく今後のワクチンの評価、ひいては、需要の形成にとって重要である。

表7 米国での代表的ワクチンの便益－コスト比

ワクチン	便益－コスト比(\$)
D T P	27.00 : 1
H i b	5.4 : 1
MMR	23.3 : 1
ポリオ (不活化)	5.43 : 1
B型肝炎	14.7 : 1
水痘	4.76 ~ 5.6 : 1
A型肝炎	1.96 : 1

Institute of Medicine, “Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability (2003)からデータを引用

表8 外国論文における肺炎球菌ワクチンの医療経済効果評価事例

研究者	指標	対象集団	経済効果	出典
Ament ら	QALY 当りの費用	65 歳以上： ベルギー フランス スコットランド スペイン) スウェーデン	ECU25,907/QALY ECU19,182/QALY ECU14,892/QALY ECU10,511/QALY ECU32,675/QALY	CID1 2000; 31: 444-50
Weaver ら	QALY 当りの費用	65 歳以上 (米国)	\$53,547/QALY	Arch Intern Med 2001; 161: 111-20
Pepper ら	QALY 当りの費用	22 歳 35 歳 (米国)	\$54,764/QALY \$23,726/QALY	Med Decis Making 2002; 22(Suppl): S45-57
Sisk ら	費用削減 QALY 当りの費用	50~64 歳： 正常免疫者 リスクが高い者	\$16.89/接種者 1 人 \$11,416/QALY \$36.72/接種者 1 人 \$18,155/QALY	Ann Intern Med 2003; 138: 960-8

費用対効果分析:

評価者にとってどのような治療法が良いかを選択する方法。評価者には、患者、企業、医療機関、保険者、公衆衛生部局、地方自治体、政府、社会と多岐にわたる。評価者の違いで、費用や効果の概念、範囲が異なる。

質調整生存年(QALY: Quality-adjusted Life Year):

生活の質(QOL)で調整された余命。費用効果分析で比較的頻繁に使用される。健康上の利益を数値化するために使用される方法で、余命と疾患による苦痛を組み合わせた効用尺度。完全な健康状態での余命 1 年は 1QALY, 死亡を 0QALY とする。例えば、0.4 の価値しかないと評価される健康状態での余命 1 年は 0.4QALY。

費用対効果分析の指標

(増分費用効果比 Incremental Cost Effectiveness Ratio(ICER))

$$\frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0} < \mu$$

C : 費用 E : 効果
添え字 0 : 従来の手法
添え字 1 : 新しい手法 (検討対象)

- μ が一定以下の場合に費用対効果として妥当と考える。
- ICER は、質調整生存年 (Quality Adjusted Life of Years: QALY) で表す。
- アメリカでは、 μ が 1QALY あたり \$50,000 (約 550 万円) 未満であれば、その医療行為を行うことは医療経済学的に妥当であるとしている論文が多い。この金額は各国で異なる。日本では 600 万円と考えられている。

(大日康史 医療と社会 vol. 13 No.3, 2003)