

ワクチン接種の費用対効果推計法 改定版（案）（H. 23. 2. 21）

【費用項目】

1. 保健医療費

(1) 医療費

- ①ワクチン副反応に対する診療費および当該疾病に対する診療費等は、診療報酬改定率を用いて2010年の水準に調整する。
- ②検診費用を含める（HPVの場合）。
- ③延命により生じる当該疾病と無関係の医療費は含めない。

(2) ワクチンの接種費用

ワクチンの接種費用は単独接種を想定。次の合計に消費税5%を加えた金額とする。

- ①ワクチンの希望小売価格
- ②初診料 2,700円（6歳未満のときは、乳幼児加算750円をプラス）
- ③手技料 180円
- ④生物製剤加算 150円

(3) 福祉施設利用費用

保健医療費に含める。

2. 非保健医療費（保健医療費以外で発生する費用）

ワクチン接種を受けるために必要となる接種場所までの交通費や、検診や診療を受けるため医療機関に出向くための交通費については考慮しない。

3. 生産性損失

生産性損失の算出にあたり、賃金センサスの最新版（2009年調査）を用いる。

(1) 患者本人の生産性損失

- ①20歳～65歳の生産性損失（逸失所得）を算出する。但し、小児患者で、成人期において後遺症がない場合には生産性損失を考慮しない。
- ②費用便益分析では、罹病ならびに早期死亡による生産性損失を考慮する。

(2) 家族等の看護・介護による生産性損失

過大評価を避けるために、賃金センサスの女性（全体）の平均月収228,000円を使用する。

【分析期間と割引率】

分析期間は原則として生涯とするが、費用対効果への影響が小さい場合はより短期の分析期間で行ってもよい。単年度の費用比較分析においては割引率を考慮しない。分析期間が1年を超える場合には割引率は費用・効果ともに年率3%とし、0%と5%で感度分析を行う。

【接種率】

(1) 現状の接種率

現状の接種率がある程度把握されているワクチンについては、そのデータを用いる。

導入後間もないことなどにより現状の接種率が十分把握されていないワクチンについては、0%とする。

(2) 定期接種後の予想接種率

小児期に接種されるワクチンについては、2008年麻疹ワクチン接種率を参考に設定する。(第1期(1歳)94.3%、第2期(5歳)91.8%、第3期(中1)85.1%、第4期(高3)77.3%)

小児期以降に接種するワクチンについては、原則として100%を用いる。

【分析手法】

幼児期に接種するワクチンについては費用比較分析を基本とし、可能な場合には費用便益分析および費用効果分析を行う。幼児期以降に接種するワクチンについては費用効果分析を基本とする。

(1) 費用比較分析

社会の視点で実施し、定期接種導入前と定期接種導入後における費用の比較を行う。費用にはワクチン接種費用等の保健医療費のほか、看護・介護者等の生産性損失を含む。患者本人の生産性損失(罹病費用や死亡費用)は含まないこととする。

(2) 費用便益分析

社会の視点で実施し、定期接種導入による増分費用と増分便益の比較を行う。費用には、ワクチン接種費用およびワクチン接種の際の付添者の生産性損失を含む。便益には、ワクチン接種により節約される保健医療費、家族等の看護・介護による生産性損失のほか、患者本人の生産性損失(罹病費用や死亡費用)を含む

(3) 費用効果分析

支払者の視点で実施し、費用に生産性損失は含まない。原則としてワクチン投与群と対照群における費用と質調整生存年(QALY)を算出することにより、1QALY獲得あたりの増分費用効果比(ICER)を計算する。

増分費用効果比の閾値は1QALY獲得あたり500万円を目安とし、500万円以下であれば費用対効果は良好であるものと判断する。

【効用値】

質調整生存年の算出に際してのQOLウェイト(効用値)は、分析対象とする感染症に関連した疾病・病態ならびにワクチンの副反応による効用値の低下のみを考慮することとし、当該感染症やワクチンと無関係の疾病・病態については考慮しない。当該感染症に関連した疾病・病態やワクチンの副反応が存在しない場合には、年齢・性別によらず効用値を1と設定する。

ワクチン接種の費用対効果推計法（用語解説）

■ 費用項目の分類

医療経済評価では、費用項目は「**医療費 (cost)**」「**非医療費 (non-medical cost)**」「**生産性損失 (productivity loss)**」に分類するのが一般的である。

ただし、本指針では、ワクチン関連の接種費用などの厳密には医療費に含まれない費用や、検診費用のように保険診療には含まれない費用も含めて考えるため、医療費ではなく「**保健医療費 (healthcare cost)**」との表現を用いることとする。

□ 保健医療費

病院や薬局等の医療機関でかかった医療費（例えば初診料・再診料、検査、投薬、手術の費用など）のほか、ワクチンの接種費用や検診費用を含める。

□ 非保健医療費

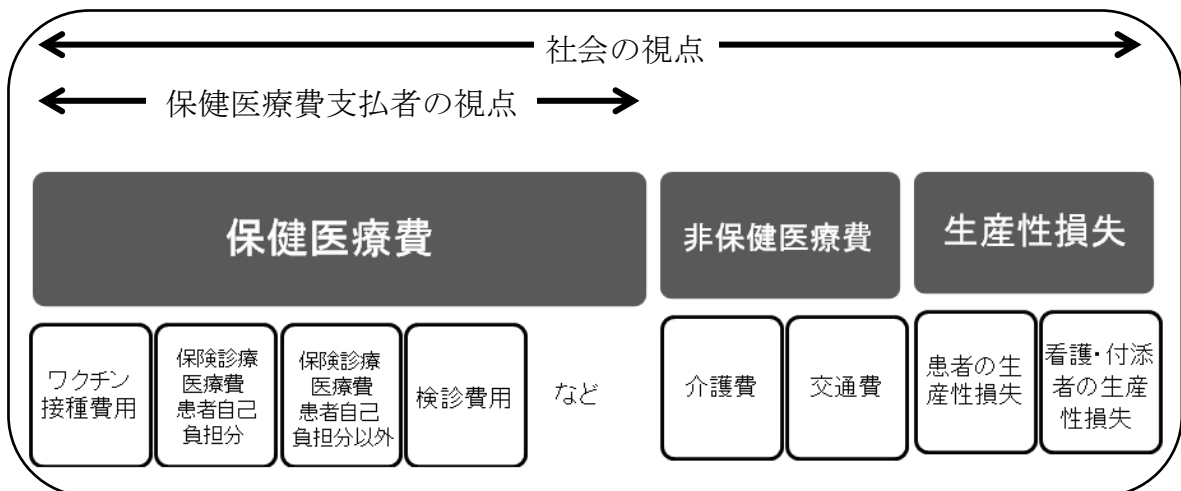
保健医療費には含まれないが、病気のために実際に支出された費用。例えば、介護の費用や、医療機関までの交通費など。

□ 生産性損失 (productivity loss)

実際に支出はなされていないが、もし病気でなかったり、治療を受けなかったりしたら得られたであろう利益のことを**機会費用 (opportunity cost)**と呼ぶ。例えば、子供をワクチン接種に連れて行くために、両親が仕事/家事を休む場合、その時間は仕事/家事ができなくなってしまう。もしこの間に仕事/家事ができていれば、何らかの社会的な生産活動に従事できていたはずであり、ワクチン接種による社会的な損失すなわち機会費用が生じていると考えられる。このような休業により発生する機会費用を生産性損失 (productivity loss) ないし労働損失 (work loss) と呼ぶ。

生産性損失は、一般に(a)病気に罹患することにより失われる「罹病費用」 (morbidty costs) と(b)死亡による経済性損失である「死亡費用」 (mortality cost) に分かれる。

(参考) 生産性費用は従来「間接費用」と呼ばれることもあったが、「間接費用」は患者が直接負担しない支出を意味することもあり、混乱を来すことから、本指針では「間接費用」という表現は用いない。



■ 分析の視点 (perspective)

どの視点に立って医療経済評価を行うのかによって、分析に含まれる費用の範囲が異なってくる。例えば保健医療費について、「患者の視点」であれば、自己負担分のみが分析に含まれるが、「社会の視点」であれば自己負担分も含めて生じた費用すべてを算出するのが一般的である。どの視点で分析を行うべきかについて必ずしも明確なコンセンサスは存在しないが、分析の視点を変えると結果が大きく変わることも多いため、どのような視点で分析を行ったのか明示することが必要である。

本指針では、以下の2つの視点で分析を行うこととする。

□ 社会の視点 (societal perspective)

社会の視点では、発生するすべての費用、すなわち「保健医療費」「非保健医療費」「生産性損失」をすべて算出対象とする。ワクチン導入とワクチン非導入等の各代替案における期待費用（費用の期待値）を比較する。

□ 保健医療費支払者(health care payer)の視点

保健医療費支払者の視点では「保健医療費」のみを考慮する。このうち保険診療により生じる医療費については「自己負担分」「自己負担分以外（保険者支払分、公費分など）」に区分けすることなく、すべてを算出対象とする。増分の保健医療費と、それにより得られる増分の健康アウトカムとの比較を行う。

■ 分析期間 (time horizon)

医療技術による介入の影響が十分に評価されるだけの長い期間をとる必要がある。本分析では原則として生涯とするが、影響の少ない場合はより短期の分析期間で行ってもよいこととする。分析期間は「時間地平」とも呼ばれる。

■ 賃金構造基本統計調査 (賃金センサス)

統計法による基幹統計であり、「主要産業に雇用される労働者について、我が国の賃金構造の実態を詳細に把握すること」を目的としている。離島を除く日本国全域の(抽出された)各事業所が対象。毎年調査が行われており、6月末時点(ないしは6月中)の賃金構造が調査されている。この調査により、性・年齢・職種別の平均賃金が得られる。

■ 感度分析 (sensitivity analysis)

仮定等に基づいて設定された不確実なパラメータに対して、その値を動かして分析し、最終結果への影響を評価することにより分析の頑健性(robustness)を検討すること。

■ QALY (quality-adjusted life year, 質調整生存年) と効用値 (utility score)

疾病負担や、医療技術の健康面へのメリットを考慮する際に、単純な生存年数 (life year: LY)をものさしにして評価をすると、疾患による**生活の質** (quality of life: QOL)の低下は捕捉できなくなる。

それゆえ、生命予後への影響が小さいものの生活の質への影響が大きいような疾患については、影響を過小評価することにもなる。同じ1年間の余命延長でも「元気に生活ができる状態」(生活の質の高い状態)と「寝たきりの状態」(生活の質の低い状態)では、その価値が異なると考えるのは自然である。

具体的には、ある健康状態に、0(死亡)から1(完全な健康)までの間の点数を割り当てる。この点数を効用値 (utility score)とよぶ。QALYは、疾患の生活の質への影響を反映させるために、この効用値で重み付けをした生存年である。

仮に、髄膜炎の後遺症で難聴になってしまった状態の効用値が0.7であったとしよう。そして、難聴の状態でも10年間生存したとする。この「難聴で10年間生存」を生存年数 (LY)で評価した場合は、当然10年間となる。一方、QALYで評価した場合には、 $10 \times 0.7 = 7\text{QALY}$ と換算される。「難聴で過ごす10年間」と、「完全に健康な状態で過ごす7年間」が、同じ価値 (7QALY)をもつとして評価される。QALYで評価した場合、完全に健康な10年と難聴で過ごす10年とで、3QALY分の差が生じることになる。

■割引 (discount)

長期間にわたる解析を実施する際には、将来発生する費用を、現在の価値に換算して評価する必要がある。これを割引 (discount)と呼ぶ。

割引は、「利益を受け取れる(例えば、100万円を受け取れる)ならば将来よりも今の方が良いし、損失が発生する(例えば、100万円を支払う)ならば今よりも将来に先延ばした方が良い」という時間選好 (time preference)の概念に基づくものであり、金利やインフレ率と完全に一致するものではない。

費用だけでなく、健康上のアウトカムについても、割引を実施するのが標準的である。医療経済評価では、費用もアウトカムも年率3%で割り引かれることが多い。ただし、必ずしもその値にコンセンサスがあるわけではなく、例えばイギリスのThe National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)では年率3.5%の割引率が用いられている。そのため、一般に割引率は感度分析の対象パラメータとされ、本指針でも年率0%から5%までの間で割引率を動かしてその影響を評価する。

表. 年率3%の割引率を適用して計算した場合

項目	0年-1年後	1年後-2年後	29年後-30年後	49年後-50年後
現在価値に変換	1.00	0.42	0.23
平均余命30年の場合	1.00	→ 累積			20.20		

■費用効果分析と増分費用効果比 (ICER)

医療経済評価における費用効果分析では、新たな医療技術や医薬品について、(a)「既存の技術に対して」(比較対照を置いて)、(b)「費用だけでなく健康上のアウトカム」を比較検討する。そして、コストの増加分をアウトカムの増加分で割り算し、アウトカム1単位あたりの増分費用を算出する。この値(増分の費用を増分の効果で割ったもの)を、**増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER)**と呼ぶ。ICERの値は小さければ小さいほど、費用対効果に優れるといえる。

例えばワクチン導入の場合の1人あたりコストが5万円・期待余命が30.00年、ワクチン非導入の場合の1人あたりコストが2万円・期待余命が29.98年だったとするこのとき、ワクチン導入によって1人あたりのコストは $5 - 2 = 3$ 万円増加する一方で、期待余命も $30.00 - 29.98 = 0.02$ 年増加する。**増分費用効果比**、 $3 \text{万円} \div 0.02 \text{年} = 150 \text{万円/生存年数1年}$ 獲得となる。これは、「追加的に1年生存するのにあと150万円かかる」ことを意味する。

なおアウトカムの指標として QALY を用いる費用効果分析を、特に費用効用分析 (cost-utility analysis: CUA) と称することもある。QALY を用いた分析を行うことには、前述のように生活の質を分析に反映させるだけではなく、多くの疾患を共通の QALY というものさしで評価できるという利点がある。

■ 費用対効果の閾値 (threshold) [いきち]

通常の費用効果分析においては、ICER の値があらかじめ定められた値より小さいときに、費用対効果に優れると判断される。この値を閾値と呼ぶ。イギリスの The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) では 1QALY あたり £20,000 から £30,000 (約 380 万円から 570 万円、£1=約 JPY190 [購買力平価]) が目安とされ、アメリカでは USD50,000 から USD100,000 (約 600 万円から 1,200 万円、USD1=約 JPY120 [購買力平価]) がしばしば参照される。

日本では明確な閾値のコンセンサスは存在しないが、Shiroiwa *et al.* (*Health Econ* 2010;19;422-437) はわが国における閾値を 1QALY あたり 500 万円から 600 万円程度とすることが提案されていることから、本指針では 1QALY あたり 500 万円を閾値と設定した。

なお、予防接種領域の医療経済評価においては、生産性損失を含んだ社会の立場からの分析においてもこれらの閾値が参照されることがある。しかし、上記の 1QALY あたりの閾値は、原則として医療費のみを考慮した (医療費支払者の立場における) 値であることに注意を要する。すなわち、生産性損失などを含めた社会の立場からの分析の場合、上記の閾値を参照することは必ずしも適切ではないと考えられる。

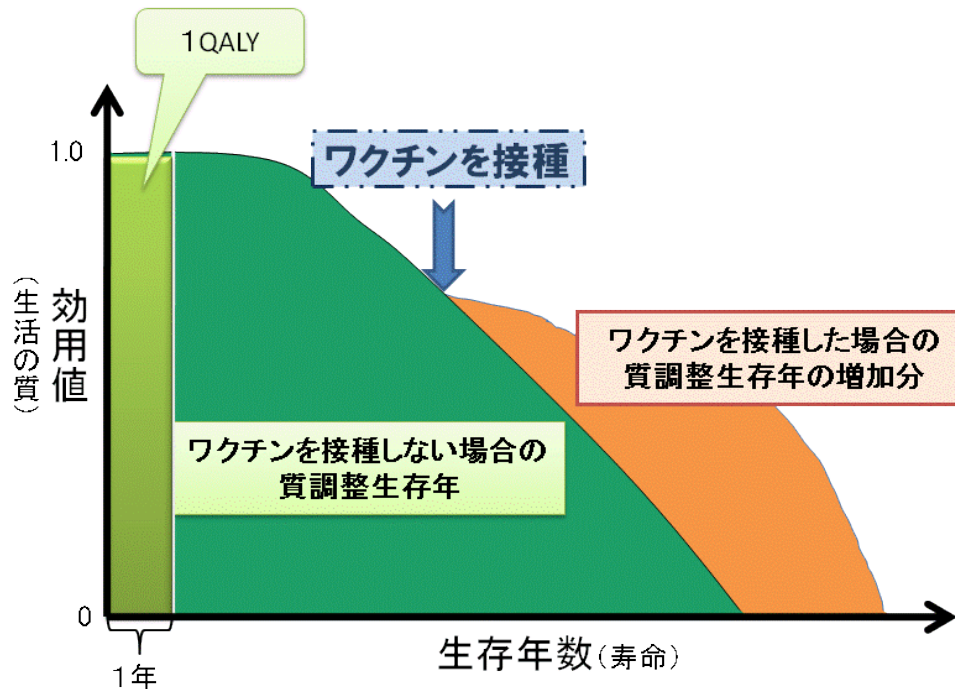
■ 費用便益分析 (cost-benefit analysis: CBA)

費用便益分析は、アウトカムの改善も金銭換算して評価する。上の例では、「期待余命 1 年延長」の価値を金銭換算する。仮に 1 年延長の価値を 400 万円に設定すると、ワクチン導入の効果である「期待余命 0.02 年延長」は、 $400 \text{ 万円} \times 0.02 = 8 \text{ 万円}$ と金銭換算される。これを便益と称する。コストの増加分は 2 万円なので、費用 (2 万円) を上回る便益 (8 万円) が発生することとなり、この場合ワクチンは費用対効果に優れると判断できる。

なお、予防接種領域では「ワクチンの導入にかかる費用」と「ワクチンの導入に伴う罹患減少により、将来削減が見込める費用」のみを比較し、アウトカムの改善は考慮していない分析が多くある。このような研究は本来、費用比較分析 (費用のみを評価した研究) に分類するのが適切であるが、前者の費用増加分を「費用」・後者の費用削減額を「便益」と捉え、「費用便益分析」と表現した研究も存在するため、結果の解釈の際には注意が必要である。

ワクチン接種による費用対効果の評価手法

- ① ワクチン接種により得られる、健康な寿命(寿命の延伸 × 生活の質)を延伸させる効果をQALY(※1)に換算して推計。
- ② 1年分の延伸効果(1 QALY)を得るために必要となる追加の費用が500万円(※2)を下回っているかどうかで、費用対効果の評価を行う。(500万円を下回っていると、費用対効果が良いという評価となる。)
- ③ 定期的予防接種の対象疾病を追加する際に、ワクチン接種に必要な費用と増加するQALYとの関係により、費用対効果を判断



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

- 生存期間(寿命)の延伸のみでなく、生活の質で重み付けした指標。
- 効用値(生活の質)は、完全な健康を「1」、死亡を「0」とした上で、種々の健康状態を0~1で設定

※2 500万円は、費用対効果の評価基準
(例えば英国では2-3万ポンド、米国では5万ドルと考えられており、日本円に換算すれば500万円程度)