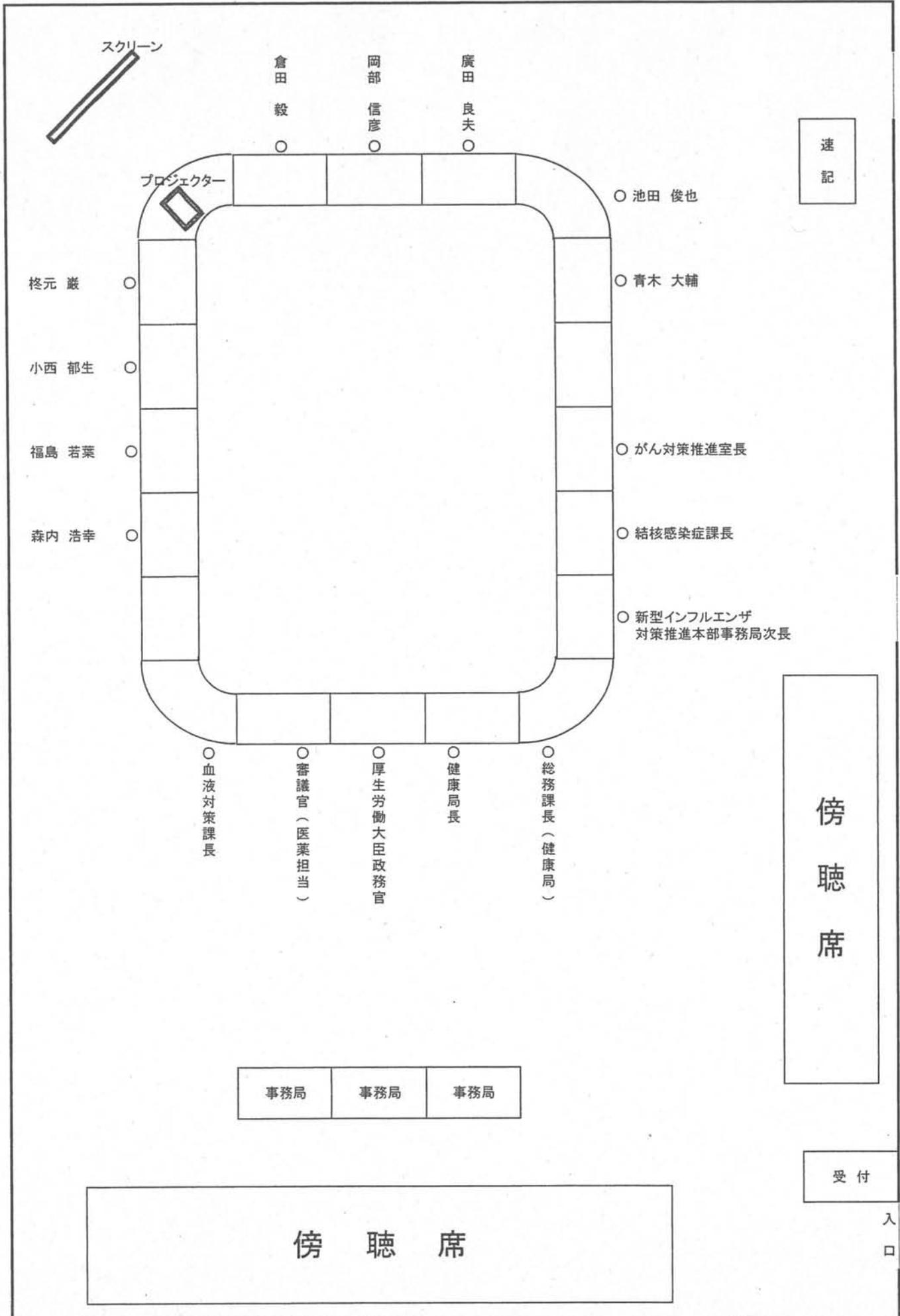


「第1回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会ワクチン評価に関する小委員会」座席図

日時:平成22年8月27日(金)19:00~20:00
 会場:厚生労働省 省議室(9階)

日
比
谷
公
園
側



厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

第1回ワクチン評価に関する小委員会

平成22年8月27日(金)
19:00~20:00
厚生労働省省議室(9階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) ワクチン評価に関する小委員会について
- (2) 個別疾病・ワクチンの評価分析の進め方について
- (3) ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンについて

3 閉会

○ 配付資料

- 資料 1 - 1 ワクチン評価に関する小委員会の設置について（案）
- 資料 1 - 2 ワクチン評価に関する小委員会の進め方について（案）
- 資料 2 各疾病・ワクチンの作業チーム構成員（案）
- 資料 3 個別疾患・ワクチンの評価・分析の視点について（案）
- 資料 4 池田委員提出資料
 （ワクチンの医療経済性評価）

ワクチン評価に関する小委員会の設置について（案）

1 設置の趣旨

- 平成22年2月の予防接種制度の見直しについて(第一次提言)において、「議論が必要と考えられる事項」として、「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について記載されているところ。
- これを踏まえ、同年7月7日の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、国立感染症研究所より、各疾病・ワクチンの医学的・科学的知見について整理したファクトシートが提示された。
- 今後、このファクトシートを基礎資料としつつ、①評価のために必要なデータの収集や検証方法、②評価に際しての手法や判断基準の明確化を行うこと等が課題とされているところ。
- そこで、これらの検討を行うため、予防接種部会に「ワクチン評価に関する小委員会」を設置する。

2 検討事項

- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行う。
- 各疾病・ワクチンについて、予防接種法へ位置付けるかどうかについての考え方について整理し、予防接種部会に報告する。

3 委員構成

- 別紙

4 その他

- 小委員会の議事は公開とする。
- 小委員会の下にファクトシートを作成した各疾病・ワクチンについて、専門家による作業チームを設ける。

(別紙)

ワクチン評価に関する小委員会
委員 (案)

氏名	所属
池田 俊也	国際医療福祉大学教授
岩本 愛吉	東京大学医科学研究所教授
○岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
倉田 毅	富山県衛生研究所長
廣田 良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
宮崎 千明	福岡市立西部療育センター長
○委員長	

(50音順)

ワクチン評価に関する小委員会の進め方について(案)

1. 検討の内容等

- 平成22年2月の予防接種制度の見直しについて(第一次提言)で提言がなされた(今後)「議論が必要と考えられる事項」のうち、「予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方」について医学的・科学的観点からの検討・とりまとめを行い、部会に提出する。
- 検討・とりまとめを行う疾病・ワクチンの範囲は、国立感染症研究所から予防接種部会に提出された「ファクトシート(平成22年7月7日版)」※とする。
- ※ ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)による感染症、肺炎球菌による感染症、ヒトパピローマウイルス(HPV)による感染症、水痘、流行性耳下腺炎、B型肝炎、百日せき、ポリオ
- ファクトシートの内容を踏まえ、対象疾病の個人や社会に及ぼす影響や、ワクチンの目的や効果等について評価を行うため、
 - ① 評価のために必要なデータの収集や検証方法
 - ② 評価に際しての手法や判断の視点の明確化
 を行い、各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめる。

2. 検討体制

- 小委員会の下に個別の疾病・ワクチン毎に専門家による作業チームを設ける。
- 作業チームのメンバー構成
 - ・ ファクトシートを作成いただいた国立感染症研究所の専門家
 - ※ 疫学部門、製剤担当部門 1名ずつ
 - ・ 臨床の専門家 2名程度
 - ・ 医療経済の評価に関する専門家 1名
 - ・ 感染症疫学の専門家 1名
 - ・ その他各疾病・ワクチンの特性等に応じて、適宜メンバーを追加

3. 検討スケジュール(案)

10月中旬	作業チームでの検討状況について、小委員会に中間報告
11月中旬	作業チームにおいて、素案のとりまとめ 小委員会において、各疾病・ワクチンについての考え方(案)のとりまとめ
11月下旬	小委員会から部会へ報告

予防接種部会・小委員会・作業チームの役割について(案)

厚生科学審議会
予防接種部会

役割

厚生労働大臣に対し、予防接種法の対象疾病の追加等を含む予防接種制度の見直しについての提言を行う

検討事項等

- 「第一次提言」(議論が必要と考えられる事項)より
- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
※ Hib(インフルエンザ菌b型)、肺炎球菌、HPV(ヒトパピローマウイルス)、水痘など
 - 予防接種事業の適正な実施の確保
 - 予防接種に関する情報提供のあり方
 - 接種費用の負担のあり方
 - 予防接種に関する評価・検討組織のあり方
 - ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

ワクチン評価に関する
小委員会

役割

各疾病・ワクチンについての考え方(案)をとりまとめ、部会へ報告

検討事項等

- 予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行う。
- 各疾病・ワクチンについて、予防接種法へ位置付けるかどうかについての考え方について整理し、予防接種部会に報告する。

各疾病・ワクチンの
作業チーム

役割

各疾病・ワクチンについての評価や位置付けについての素案を作成し、小委員会へ報告する

検討対象のワクチン

Hib

肺炎球菌

HPV

水痘

おたふくかぜ

B型肝炎

ポリオ

百日せき

作業チームのメンバー構成

- ・ ファクトシートを作成いただいた国立感染症研究所の専門家
※ 疫学部門、製剤担当部門
- ・ 臨床の専門家
- ・ 医療経済の評価に関する専門家
- ・ 感染症疫学の専門家
- ・ その他各疾病・ワクチンの特性等に応じて、適宜メンバーを追加

ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
加藤 はる	国立感染症研究所細菌第二部室長
谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター室長
深澤 満	日本小児科医会・ふかざわ小児科 院長
神谷 齊	国立病院機構三重病院名誉院長
小林 真之	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 大学院生
佐藤 敏彦	北里大学医学部附属臨床研究センター 教授

肺炎球菌ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
和田 昭仁	国立感染症研究所細菌第一部室長
谷口 清州	国立感染症研究所感染症情報センター室長
岩田 敏	慶応義塾大学医学部感染制御センター長
大石 和徳	大阪大学微生物病研究所感染症国際研究センター特任教授
大藤 さとこ	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
杉森 裕樹	大東文化大学 スポーツ・健康科学部 教授

ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
柊元 巖	国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター室長
多田 有希	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
小西 郁生	京都大学大学院婦人科学産科学教授
森内 浩幸	長崎大学小児科学教授
青木 大輔	慶應義塾大学医学部産婦人科学教授
木原 雅子	京都大学大学院医学研究科 准教授（社会疫学分野）
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部 教授

水痘ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
井上 直樹	国立感染症研究所 ウイルス第一部室長
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
斎 真人	日本小児科医会副会長
吉川 哲史	藤田保健衛生大学医学部小児科教授
大西 浩文	札幌医科大学 医学部 公衆衛生学講座 講師
須賀 万智	東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座 准教授

B型肝炎ワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
石井 孝司	国立感染症研究所 ウイルス第二部室長
多田 有希	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
須磨崎 亮	筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系小児科教授
俣野 哲朗	東京大学医科学研究所感染症国際研究センター
四柳 宏	東京大学医学部大学院研究科生体防御感染症学准教授
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
平尾 智広	香川大学医学部公衆衛生学 教授

ポリオワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
清水 博之	国立感染症研究所 ウイルス第二部室長
中島 一敏	国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官
中野 貴司	川崎医科大学小児科学教授
田島 剛	博慈会記念総合病院（日本小児感染症学会）
大西 浩文	札幌医科大学 医学部 公衆衛生学講座 講師

おたふくかぜワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
加藤 篤	国立感染症研究所 ウイルス第三部室長
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
細矢 光亮	福島県立医科大学小児科教授
庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
大藤 さとこ	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 講師
須賀 万智	東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座 准教授

百日せきワクチン
作業チーム（案）

氏名	所 属
蒲地 一成	国立感染症研究所 細菌第二部室長
砂川 富正	国立感染症研究所 感染症情報センター主任研究官
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院 総括診療部長
中山 哲夫	北里生命科学研究所ウイルス感染制御学研究室I教授
原 めくみ	佐賀大学医学部 社会医学講座予防医学分野 助教
五十嵐 中	東京大学大学院薬学系研究科 助教

個別疾病・ワクチンの評価・分析の視点について（案）

1 対象疾病の影響について

(1) 対象疾病の個人及び社会に対する影響はどうか

◆ 疫学状況

- ・我が国におけるまん延の状況
 - 死亡者数（死亡率）
 - 重症者数（重症化率）、後遺症
 - 患者数*
 - 不顕性感染の感染者数
 - 感染力（基本再生産数）

※ 患者数を算出する際の検査方法等も考慮

- ・ 感染源・感染経路

◆ 対象疾病の治療法

- ・ 治療法の有無、治療の効果

2 予防接種の効果・目的・安全性等について

(1) 予防接種の効果はどうか

- ・ 重症化防止効果
- ・ 感染防止効果
- ・ 集団免疫効果
- ・ 予防接種の効果の持続期間
- ・ 接種を行った場合と行わなかった場合のまん延の状況変化

(2) この予防接種の目的は何か

(3) 予防接種の安全性はどうか

- ・ 副反応の項目、頻度および重篤度

(注) 販売後に実際に報告されている有害事象を含む

(4) 医療経済的評価はどうか

- ・ 治療等に伴う費用と予防接種に伴う費用の比較
- ・ 他の医療介入（治療・予防）とくらべて、負担と効果の比較

3 予防接種の実施について

(1) 予防接種の目的を果たすためにどの程度の接種率が必要か

- ・ 対象疾患の感染力
- ・ 予防接種の感染拡大防止効果（集団免疫効果）
- ・ 予防接種の効果の持続期間

(2) ワクチンは導入可能か

- ◆ 需給状況
 - ・ 国内/海外で承認されているワクチンの有無
 - ・ 供給体制（需要見込み、国内の供給状況 等）
- ◆ 勧奨される具体的な実施要領
 - ・ 対象者（定期およびキャッチアップ）
 - ・ 用量・用法
 - ・ 接種スケジュール
 - ・ 接種間隔（最短間隔、同時接種可能なワクチン 等）
 - ・ 接種禁忌者

4 総合的な評価

○ この疾病・ワクチンを予防接種法の定期接種に位置づけるかどうか等

ワクチンの医療経済評価

国際医療福祉大学

池田 俊也

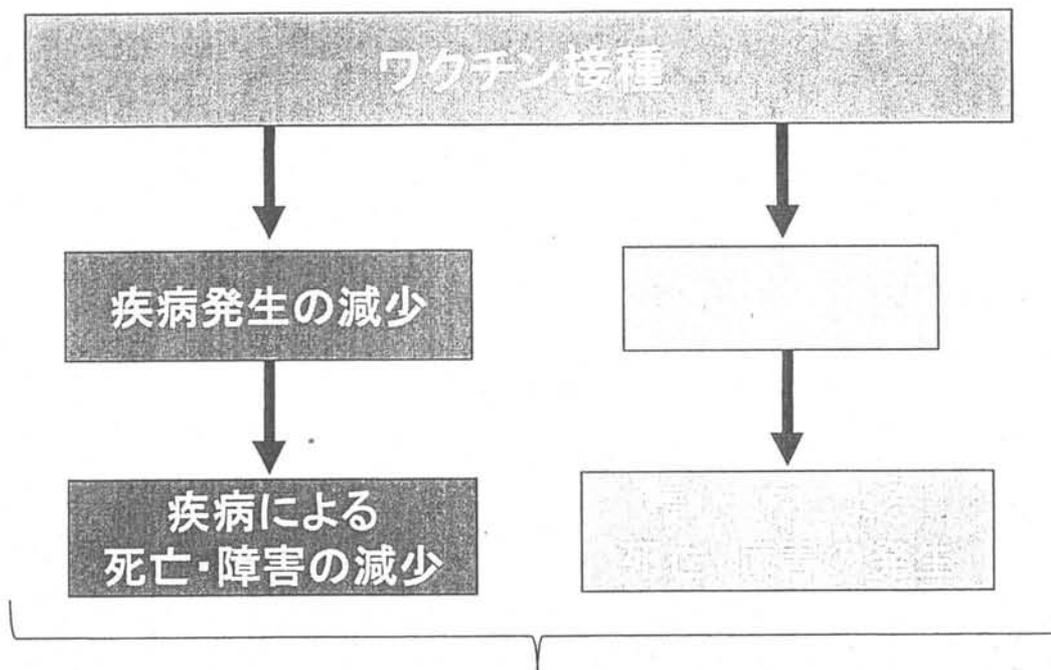
医療経済評価 (Economic Evaluation)

- 医療技術の「費用」と、それがもたらす健康改善等の「効果」を算出
- 複数の医療技術について、「費用対効果」を比較を行うことが出来る

医療経済評価の手法

分析手法	費用	健康結果
費用最小化分析	円などの貨幣単位	(同一の健康結果であることを証明する)
費用対効果分析	円などの貨幣単位	金銭価値以外の尺度 (罹患率・生存年など)
費用対効用分析	円などの貨幣単位	質調整生存年(QALY)
費用対便益分析	円などの貨幣単位	健康結果を金銭価値に 換算

ワクチンの医療経済評価の考え方



費用は増加？減少？
健康結果は改善？悪化？

どのような費用項目を含めるか？

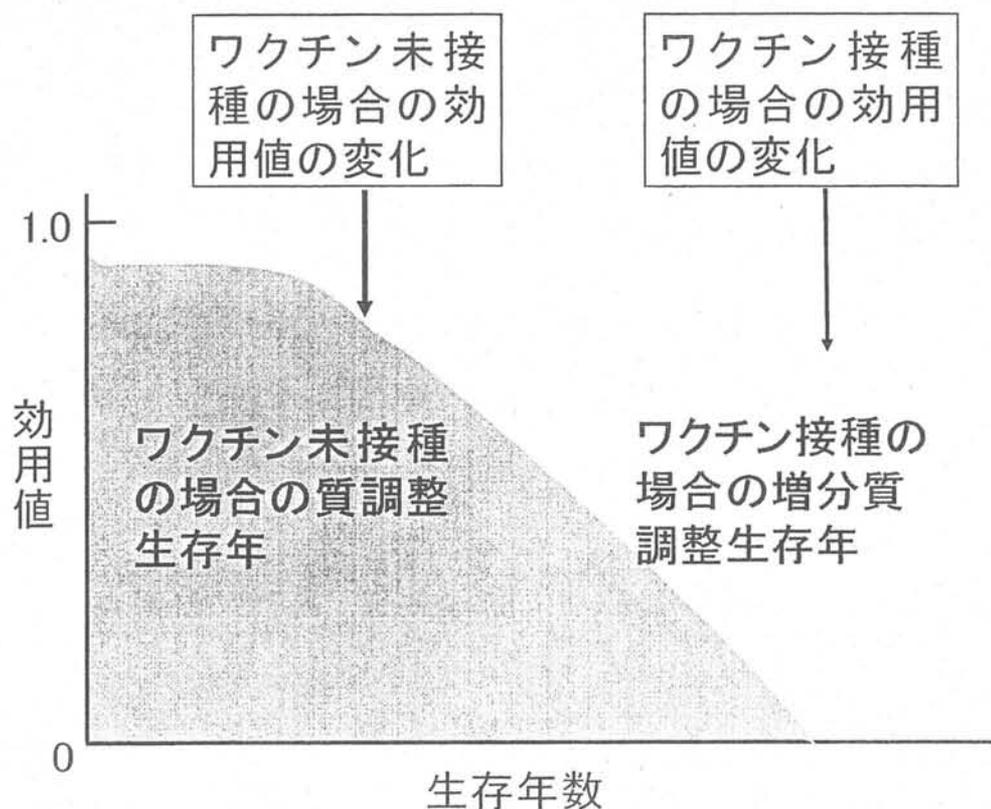
- 保健医療の費用
 - ◆ 保険診療の医療費
 - ◆ その他の保健医療費用(ワクチン代など)
- 保健医療以外の費用
 - ◆ 交通費、ベビーシッター代など
- 生産性の損失
 - ◆ 本人の休業・死亡等による生産性損失
 - ◆ 家族等が看病・介護した場合の生産性損失

健康結果を何で測るか？

- 罹患率
- 5年生存率
- 期待余命
- 生活の質(QOL)スコア
- 健康統合指標
 - ◆ 質調整生存年(QALYs)
 - ◆ 障害調整生存年(DALYs)

※障害や死亡などの健康結果をすべて金額に換算して評価する方法を、「費用対便益分析」という。

質調整生存年(QALYs)の考え方



HPVワクチンの経済評価

- 国内外にて50本を超える研究論文が公表されている
 - ◆ 主に、病態推移モデルを用いて費用対効用分析を行い、cost/QALYを算出している
- Armstrong (2010): 米国データを用いた11本の研究論文をレビュー
 - ◆ いずれもワクチン接種により「費用は増加」し、「生存年またはQALYは増加」する
 - ◆ 費用対効果 (cost/生存年やcost/QALY) は概ね良好であった

わが国における研究

基本分析の対象	12歳女児589000人全員へのワクチン接種	12歳女児589000人全員へのワクチン接種	12歳女児589000人全員へのワクチン接種
分析の立場	社会の立場	20～30代女性の立場	保健医療支払者の立場
費用データ	直接費用（ワクチン費用および医療費）、間接費用（検診、外来受診、入院、死亡に伴う逸失所得）	患者自己負担分の医療費、間接費用（育児、家事） 10歳～40歳の費用に限定	直接費用（ワクチン費用および医療費）
ワクチンの効果	75.28%	記載なし	75.28%
病態移行確率	3論文とも同じ	3論文とも同じ	3論文とも同じ
割引率	1% ※30年後の1万円は現在価値に換算すると7419円となる	3% ※30年後の1万円は現在価値に換算すると4120円となる	3% ※30年後の1万円は現在価値に換算すると4120円となる
増分費用の算出結果	ワクチン費用212.0億円増加 医療費は168.2億円減少 間接費用は233.7億円減少 差し引き189.9億円減少	医療費自己負担0.6億円減少 育児費用は0.6億円減少 家事費用は10.5億円減少 合計11.8億円減少 ※ワクチン費用は算出対象外	ワクチン費用212.0億円増加 医療費は64.7億円減少 差し引き147.3億円増加 ※間接費用は算出対象外
増分効果の算出結果	記載なし	算出せず	8139QALYs増加
基本分析の費用対効果	費用削減・QALY増加となる	算出せず	181万円/QALY

費用対効果を算出する際の検討事項

- ワクチンの価格
- 対象者の設定
- ワクチンの長期的有効性
- 追加接種の必要性
- 病態推移確率
- 費用の範囲、特に間接費用の取り扱い
- 割引率