

- ・EQ-5D のデータを用いて、帯状疱疹・肺炎の QOL 測定を行った。
- ・QOL 値は、帯状疱疹で 0.27, 肺炎で 0.29 低下した。退院後も QOL 値の低下が持続していることが明らかになった。
- ・測定した QOL 値をもとに、肺炎球菌ワクチン・帯状疱疹ワクチンの費用対効果を明らかにした。この結果は、ワクチン公費助成（定期接種）化の議論の際に基礎データとして今後活用される。

A. 研究の背景

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 肺炎球菌ワクチンの費用対効果等についての社会の立場からの評価研究（研究代表者・池田俊也）」の一環として行われたものである。

ワクチンは、予防接種法により定期接種と任意接種の二つに分類される。定期接種は公費助成があるが、任意接種は原則として自己負担となる（自治体レベルで任意接種のワクチンの費用を助成する場合もある）。

通常の医薬品は、承認されればほぼ自動的に保険が認められるが、ワクチンは「承認＝定期接種」ではない。

実際、高齢者が対象のワクチンで定期接種になっているのは、インフルエンザワクチン・23 価の肺炎球菌ワクチンのみである。なお肺炎球菌ワクチンは 23 価（ニューモバックス）と 13 価（プレバナー）の 2 種類が承認されているが、高齢者には前者のみ、小児には後者のみが定期接種化されている。

現在、国の予防接種部会において、帯状疱疹ワクチンと肺炎球菌ワクチンに関して定期接種化の可能性を評価する議論が進んでいる。定期接種化の可否を判断する際には、ワクチンの有効性や安全性・費用対効果のデータを収集したうえで、評価・検討を行うものとされる。

ワクチンの費用対効果をみる際の「効き目」に関し、さまざまな感染症の影響をある程度「横並び」に評価するには、「帯状疱疹△人回復」「肺炎球菌性肺炎●人減少」のようなものさしだけではやや評価が難しく、共通の基準が必要になる。肺炎のような重症化する感染症ならば「どのくらい余命を延ばせたか？」の生存年数も候補になるが、より軽症な疾患の影響も把握するために、疾患による QOL の低下も加味したものさし（質調整生存年・QALY）を使うことがこれまでも求められてきた。

QOL の低下を加味したものさしを使うためには、実際に病気にかかった際の QOL の低下度合いの測定が必須である。なおかつ、同じ健康状態でも「どのくらいの負担と感ずるか？」は、人種によって、究極的には個人によって異なってくる。そのため、海外のデータをそのまま使うのではなく、できる限り国内のデータを収集することが推奨される。実際、肺炎球菌ワクチンの定期接種化に関する議論の中で、「ワクチンの定期接種化・費用対効果の判断の際に不足している 4 つのエビデンス（データギャップ）」の 1 つとして、国内で測定された QOL のデータの不備が明確に指摘されている。

B. 研究目的

<QOL 調査>

定期接種化に向けた基礎データとして、肺炎と帯状疱疹を発症した際の QOL 低下を定量的に明らかにする。

<QOL 調査の結果を活かした費用対効果の評価>

調査した結果を用いて、肺炎球菌ワクチン・帯状疱疹ワクチンの費用対効果を評価し、定期接種化の基礎データを提供する。

C. 研究方法

<QOL 調査>

株式会社らいふ傘下の高齢者施設 47 施設・約 2,200 名において経時的に実施している QOL・ADL の調査結果を用いて、肺炎および帯状疱疹にともなう発症時に「入院時の QOL」「退院後の QOL」を、EQ-5D-5L 質問票により取得した。入院前の QOL データが存在した発症者に対しては、入院前の数値との比較を実施し、肺炎・帯状疱疹の入院にともなう QOL 値の減少度合いを評価した。

QOL 値は、完全な健康を 1.0・死亡をゼロとして健康状態をスコア化するものである。施設において経時的に取得している EQ-5D-5L の移動の程度・身の回りの管理・ふだんの活動・痛み／不快感・不安やふさぎ込みの 5 項目の回答から、換算式を用いることで QOL 値を算出できる。5 項目すべてが「問題ない（レベル 1）」であれば 1 点満点で、項目ごとの回答に応じて減算されていく。例えば 5 項目への回答が「1, 1, 2, 2, 1（身の回りの管理とふだんの活動に少し問題がある）」ならば、QOL 値は 0.84 となる。

<QOL 調査の結果を活かした費用対効果の評価>

肺炎球菌ワクチンの評価では、1) ワクチン接種を行わなかった場合、2) 23 価ワクチンのみを接種した場合、3) 13 価ワクチンのみを接種した場合、4) 2 つのワクチンを連続接種した場合の 4 つのケースの費用対効果を求めた。

帯状疱疹ワクチンの評価では、50 歳、60 歳、70 歳の 3 つの年齢区分ごとに費用対効果を求めた。

どちらのケースでも、シナリオごとに費用と効果をモデルを使って推計することになる。効果＝「QOL で重み付けした余命、QALY」を算出する際の重み付けデータとして、今回の QOL 調査で得た数値を用いた。

D. 研究結果

入院前の QOL と比較して、帯状疱疹、肺炎いずれも入院中・入院後に QOL 値の低下が見られた。

	肺炎 (N=100)	帯状疱疹 (N=20)
入院前	0.622±0.258 (N=61)	0.779±0.328 (N=9)
入院中	0.429±0.295 (N=98)	0.503±0.285 (N=18)
退院後	0.414±0.315 (N=97)	0.493±0.356 (N=18)

表 1. 帯状疱疹・肺炎発症者の各時点での QOL 値

肺炎について、QOL の低下が退院後も続いていることが観測された。そこで、「入院中のみ QOL が低下（退院後は回復）」と「退院後も QOL の低下が 1 年間にわたって持続」の 2 つのシナリオをもとに、ワクチン接種の費用対効果を求めた。

結果を表 2 に示す。表中の数値は、「元気な 1 年 (=1QALY) を獲得するために必要な追加費用」の金額を指す。この数値が 500 万円を下回れば、費用対効果は良好と判断される。ワクチンがない場合（接種なし）や、現行の戦略（23 価のみ接種）と比較した場合は、どの戦略の数値も 500 万円を下回り、費用対効果は良好と判断された。一方で「両ワクチンの連続接種」と「13 価の単独接種」を比べた場合数値は 2,000 万円を超え、費用対効果は劣る結果となった。

入院中のみ QOL 低下 (低下幅: 0.00577QALY)	接種なしと比較した 費用対効果	23 価単独と比較した 費用対効果	13 価単独と比較した 費用対効果
23 価ワクチンのみ	446.9 万円/QALY		
13 価ワクチンのみ	285.8 万円/QALY	128.8 万円/QALY	
両ワクチン連続接種	470.8 万円/QALY	490.1 万円/QALY	2253.8 万円/QALY
退院後も QOL 低下持 続 (低下幅: 0.15QALY)	接種なしと比較した 費用対効果	23 価単独と比較した 費用対効果	13 価単独と比較した 費用対効果
23 価ワクチンのみ	411.0 万円/QALY		
13 価ワクチンのみ	265.0 万円/QALY	120.4 万円/QALY	
両ワクチン連続接種	436.9 万円/QALY	458.2 万円/QALY	2109.5 万円/QALY

表 2. 肺炎球菌ワクチンの費用対効果

带状疱疹ワクチンの費用対効果は、弱毒生水痘ワクチンでは各年齢集団に対して、HZ/su（シングリックス）では 70 歳の集団において費用対効果は良好であった。

E. 結論と考察

<QOL 調査>

国内の QOL に関するデータが不足している環境下において、高齢者施設で調査を行い、肺炎および带状疱疹の発症にともなう QOL の低下度合いを明らかにできた。高齢者の場合、疾患の発症がなくてもある程度の QOL 低下が考えられるため、単に発症したときの QOL のみを測定すると、疾患の影響を正しく把握できなくなる可能性がある。今回のように「発症前」「発症中」「退院後」の 3 点で、調査結果が得られたことの意義は大きい。他のワクチンの評価においても、可能な限り国内のデータソースを用いた評価が期待される。

<費用対効果>

肺炎球菌ワクチンでは、接種なしと比較して、PCV13 単独接種、PPSV23 単独接種、連続接種ともに費用対効果は良好と考えられた。また、現行の日本の戦略（23 価ワクチンのみ）と比較した場合も、13 価ワクチンのみならびに連続接種は費用対効果が良好であった。带状疱疹ワクチンでは、50 歳以上の免疫正常者に対する带状疱疹ワクチン接種の費用対効果は弱毒生水痘ワクチンにおいては各年齢集団において費用対効果が良好であり、HZ/su では 70 歳の集団で費用対効果が良好であった。