

小児RSウイルス感染予防に関する 費用対効果分析について

本研究は、令和7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）
「公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方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
(ワクチン接種費用及び医療費を組み込み)

主な仮定	
1. 対象者	母子免疫ワクチン：妊婦に接種（接種率80%） 抗体製剤：新生児（RSV流行期に接種。接種率100%）
2. 効果持続期間 死亡損失	ワクチンの効果持続期間は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. ワクチン効果の定義	母子免疫ワクチン・抗体製剤ともに、RSV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

パラメーター	使用データ	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～3.74倍まで変動	JAMDAS電子カルテデータベースによる2022年から2025年のリアルタイムRSV小児感染者数推計を用いて、月ごとのトレンドを推計
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=IwAR1gTok1DOqukc8a9vSD5efXKvI3uQ3kwJsooWBpm-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ワクチン有効性のパラメータ

- 疫学的な有効性について、メタアナリシス又はランダム化比較試験の知見を使用。

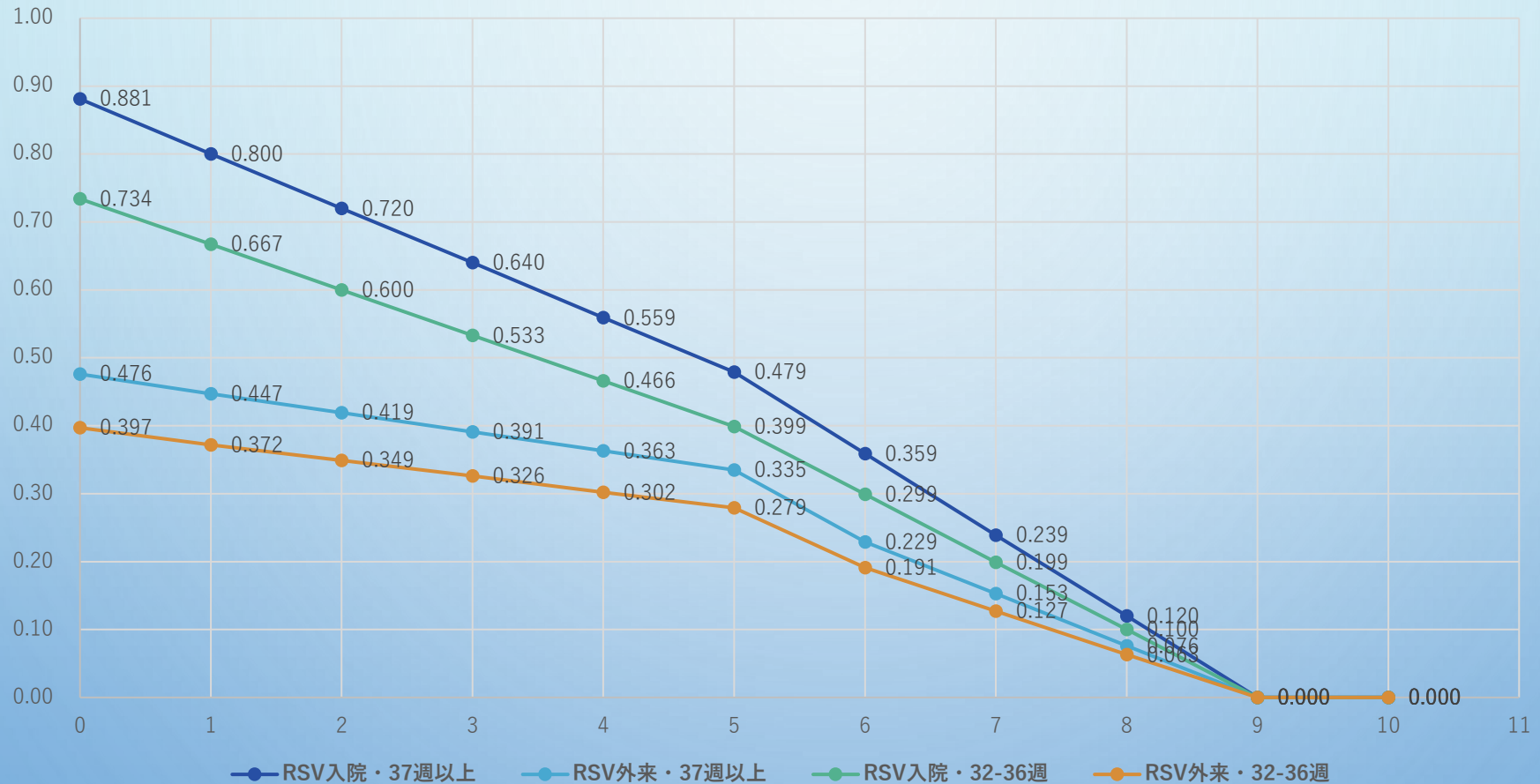
項目	パラメーター	データソース
母子免疫ワクチン	(次ページのグラフに記載)	ACIP meeting (2023.9.22)の企業分析資料 (Amy R.らのデータ, Kaupmann et al.のPhase 3試験のRCTデータを外挿)を使用 (32週未満の新生児ではワクチン効果ゼロ)
抗体製剤	6ヶ月までは79.5% その後2ヶ月で減衰→ゼロ	Simoes 2023のRCTデータ

Simoes EAF, Madhi SA, Muller WJ, et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. Lancet Child Adolesc Health. 2023;7(3):180-9.

Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, et al. MATISSE Study Group. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1451-64.

モデルにおいて使用した有効性パラメータ (母子免疫ワクチン)

母子免疫ワクチンのワクチン効果 (月齢別)



ACIP meeting (2023.9.22)の企業分析資料 (Amy R.らのデータ, Kaumpann et al.のPhase 3試験のデータを外挿)を使用
(32週未満の新生児ではワクチン効果ゼロ)

モデルにおいて使用したその他パラメータ

項目	パラメーター	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X】に表示	Ishiwada et al. (2024) ,Noto et al. (2024)の月齢別の医療費データ
入院治療費	下【表X】に表示	Ishiwada et al. (2024) ,Noto et al. (2024)の月齢別の医療費データ
ワクチン接種費用	・薬剤価格 母子免疫ワクチン：23,948円 抗体製剤：45,000円 ・接種に係る費用：3,200円	・薬剤価格: Kamei et al. (2025), Noto et al. (2025) の企業が関与した費用対効果評価で用いられた価格を使用
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） ・接種に係る費用：1,688円	

【表X】 RSV感染症罹患時の医療費・月齢別 (円)

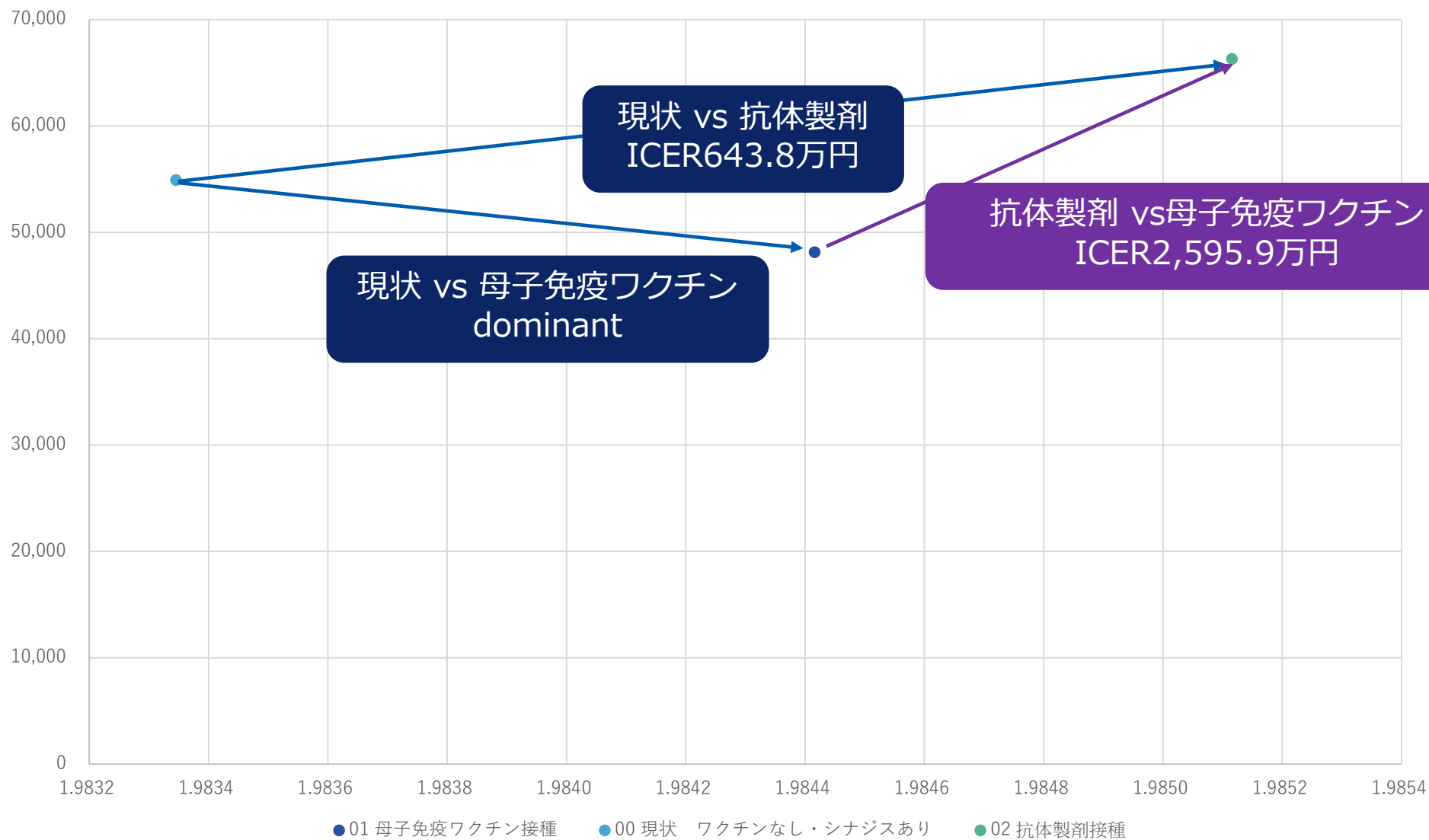
	RSV感染症 外来	RSV感染症 救急	RSV感染症 入院
月齢0	7,005	17,015	601,980
月齢1	9,527	16,449	387,088
月齢2-5	10,874	18,404	358,595
月齢6-11	11,274	17,676	358,424
月齢12以上	10,000	16,000	340,000

結果：基本分析

小児のRSウイルス感染予防のために各方針を実施することについての費用対効果分析の結果

方針	コスト	コスト差分 (vs非接種)	QALY	QALY差分 (vs非接種)	ICER (万円, vs非接種)	ICER (万円, vsワクチン)
1. ワクチン接種 なし （現行） 高リスク者シナジス あり	54,916	—	1.983345	—	—	-
2. 母子免疫ワクチンのみ接種 高リスク者シナジス あり	48,149	-6,767	1.984416	0.001071	Dominant	-
3. 抗体製剤を全員投与 高リスク者シナジス なし	66,315	11,399	1.985116	0.001771	643.8万	2595.9万

- 母子免疫ワクチンを定期接種するプログラムは、非接種の場合と比べてDominantとなり、費用対効果に優れる方針である。
- 抗体製剤を全員に接種する方針は、非接種との比較ではICERが643.8万円/QALYであり、費用対効果の観点からは検討を要する方針である。



感度分析

基本分析についてシナリオもしくはパラメータ数値を変更した分析を行った。
特に抗体製剤については、ICERが投与タイミングの影響を強く受けた。

	ICER (母子免疫 vs 現状)	ICER (抗体製剤 vs 現状)	ICER (抗体製剤 vs 母子免疫)
抗体製剤 投与タイミング最良 (流行期直前に接種)	dominant	274.0万円	797.3万円
抗体製剤 投与タイミング最悪 (流行終息期に接種)	dominant	1,150.4万円	2億7,890万円
ワクチン効果減衰* (CDCデータ)	dominant	643.8万円	2,058.5万円
ピークの高さ (罹患率) -50%	dominant	1,319.6万円	4,681.1万円
ピークの高さ (罹患率) +50%	dominant	532.4万円	(母子免疫ワクチンが dominant)
介助者QOL低下** 組み込み	dominant	625.2万円	2,795.2万円

*ACIP meeting (2023.9.22)のCDC提出資料の仮定. 企業提出資料と比較して、6ヶ月経過後の効果減衰がより速い

**RSV入院時の付き添い介助者のQOL低下を組み込んだ数値

今回の分析における限界と留意点

・ RSV流行のトレンドの捕捉

RSVの流行トレンドはピークの高さ・流行時期ともに不確実性が大きく、抗体製剤の評価では接種のタイミングが遅れる（流行期を逸する）リスクの考慮が、母子免疫ワクチンでは出生時期によってワクチン効果が変わる（流行期にすでにワクチン効果が減衰している）影響を考慮する必要がある。

・ 抗体製剤と母子免疫ワクチンの混合戦略の評価

今回の分析では、抗体製剤・母子免疫ワクチンを単独で評価の上で比較している。実際には、母子免疫ワクチンを接種しなかったケースについて抗体製剤を接種するシナリオや、双方を複合して接種するシナリオ、現状のシナジスが抗体製剤に置き換わったシナリオなど、複数の状況を考慮する必要がある。

・ 介助者の影響の考慮

小児の感染症においても、入院を伴う場合など、介助者の生産性損失・QOLへの影響を考慮したより広い分析も考えられる。