

## 1

## ワクチンの公衆衛生全般の便益と費用面での便益

ワクチン接種のグローバルな影響—ワクチン接種は、グローバルヘルス（国際保健、Global Health）に多大な影響を与え、感染症の撲滅や感染症に関連した死亡者数、障害者数を減少させてきました。安全な飲料水の確保以外で、死亡率の減少に対し、これほど大きな影響を与えてきた介入は他にはありません<sup>1</sup>。1980年、ワクチン接種によって天然痘が撲滅されました<sup>2</sup>。1980年代になってワクチン接種が普及するまでは、麻疹で死亡する人が年間260万人を上回っていました<sup>3</sup>。しかし、ワクチン接種が幅広く行われるようになった結果、2011年の死亡者数は年間158,000人にまで減少しました。同様に、破傷風で死亡する新生児数も、1988年の約80万人

から2010年の約58,000人へと減少し、これにもワクチン接種が大きな役割を果たしています<sup>4</sup>。さらに、1980年代に年間35万人と推定されていたポリオ症例は、2012年にはわずか223例にまで激減しました<sup>5</sup>。

ワクチンはあらゆる年齢層の人々に貢献する—現在、ワクチンによって予防される感染症は35を超え、その多くが生命に関わる疾患や回復が見込めない機能障害をもたらす疾患です。インフルエンザ菌b型(Hib)やロタウイルスによって引き起こされる疾患など、一部の感染症は小児期に最も頻繁に発症します。

一方、肺炎球菌やインフルエンザウイルスに起

因する疾患など、その他の感染症による合併症や死亡のリスクは、高齢者で特に高くなっています。そのため、ワクチンの中には特定の年齢層を対象とするものもあります。また、生涯にわたり特定の間隔で接種することで、すべての人々に継続的な免疫をもたらすワクチンもあります。旅行者を対象としたワクチンや、特定の疾患の感染リスクの高い地理的地域に限定したワクチンもあります。現在、米国などの国々では最大17の疾患を定期予防接種スケジュールの対象としています<sup>6</sup>。図1は、青年や成人向けの定期予防接種スケジュール、慢性疾患患者や旅行者などの高リスク者の予防接種スケジュール等で対象となっている疾患を示しています。

小児	青年	成人	高齢者	慢性疾患患者	旅行者・地域
ジフテリア	ジフテリア	ジフテリア	ジフテリア	肺炎球菌結合型	黄熱
破傷風	破傷風	破傷風	破傷風	肺炎球菌多糖体	コレラ
百日咳	百日咳	百日咳	肺炎球菌多糖体	A型肝炎	腸チフス
肺炎球菌結合型	髄膜炎菌	麻疹	水痘帯状疱疹	B型肝炎	狂犬病
インフルエンザ菌b型(Hib)	ヒトパピローマウイルス	流行性耳下腺炎	インフルエンザ	麻疹	日本脳炎
麻疹	インフルエンザ	風疹		流行性耳下腺炎	A型肝炎
流行性耳下腺炎		インフルエンザ		風疹	B型肝炎
風疹				髄膜炎菌	
ポリオ				インフルエンザ	
B型肝炎					
A型肝炎					
水痘					
ロタウイルス					
インフルエンザ					

図1. すべての年齢層の定期予防接種スケジュールで対象となっている、ワクチンで予防可能な疾患<sup>7</sup>

1) Plotkin SL and Plotkin SA. A short History of vaccination. In Vaccines 5th edition, S Plotkin, W Orenstein and P Offit, Eds, Saunders Elsevier, China, 2008.

2) World Health Organization. The smallpox eradication program (SEP). May 2010. Available at: <http://www.who.int/features/2010/smallpox/en/>

3) World Health Organization. Media Center. Measles Fact sheet no 286. Feb 2013. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs286/en/index.html>

4) World Health Organization. Immunization surveillance, assessment and monitoring. Maternal and neonatal tetanus (MNT) elimination.

Available at: [http://www.who.int/immunization\\_monitoring/diseases/MNTE\\_initiative/en/index.html](http://www.who.int/immunization_monitoring/diseases/MNTE_initiative/en/index.html)

5) Global polio eradication initiative. Polio this week. Available at: <http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx>

6) Centers for Disease Control and Prevention. Ten Great Public Health Achievements --- United States, 2001—2010. MMWR 2011; 60(19):619-623.

7) Centers for Disease Control and Prevention. Immunization schedules. <http://www.cdc.gov/vaccines/schedules/>

ワクチンの集団予防効果—効果的なワクチンの接種率が十分に高い場合、感染症の伝播を阻止できる可能性があります。その場合、ワクチン接種を受けなかった人やワクチン接種を受けても免疫を獲得できなかった人も、感染症から保護されるようになります。この効果を集団免疫といいます(図2参照)。天然痘は、ワクチン未接種者への感染症の伝播を防ぐのに十分な人々にワクチン接種を行ったことによって根絶されました。

感染症の中には、他の感染症と比較して容易に伝播するものがあります。伝播が容易な感染症であればあるほど、その伝播を阻止するために必要になるワクチンの接種率は高くなります。麻疹のように極めて伝播しやすい感染症の場合、その伝播を阻止するためには、極めて高いワクチンの接種率や効果が必要となります。

また、集団ワクチン接種は、免疫機能が低下している人も保護します。免疫機能が低下している人は、特に感染症に罹患しやすくなっており、中にはワクチン接種をしても十分に免疫を獲得できない人もいます。多くの人にワクチンを接種することで得られた集団免疫によって、このような人たちが感染症に罹患することを予防できる可能性があるのです。

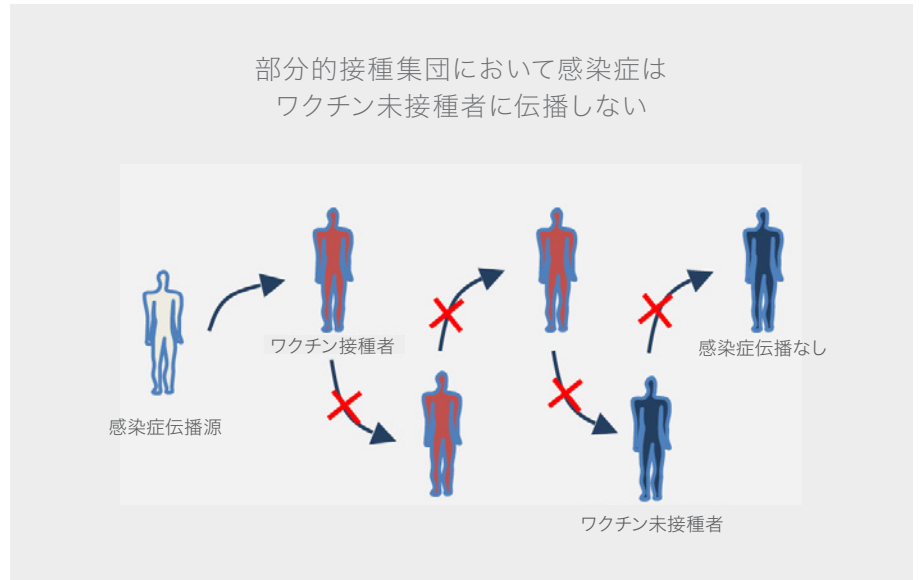


図2. ワクチン未接種者も含め、感染症の広がりを防ぐワクチンの集団免疫効果

ワクチン接種は、費用対効果の高い保健介入—ワクチン接種の費用対効果は、保健分野の支出も含めたその他の支出と比較して、並はずれて高いものとなっています(図3参照)<sup>8</sup>。一般に介入は、その支出が一人当たりの国内総生産(GDP) 以下の場合、費用対

効果が極めて高く、GDPの3倍未満の場合、費用対効果が高いと考えられています<sup>9</sup>。米国の場合、49,965米ドル以下で費用対効果が極めて高く<sup>10</sup>、149,895米ドル未満で費用対効果が高いとみなされます。

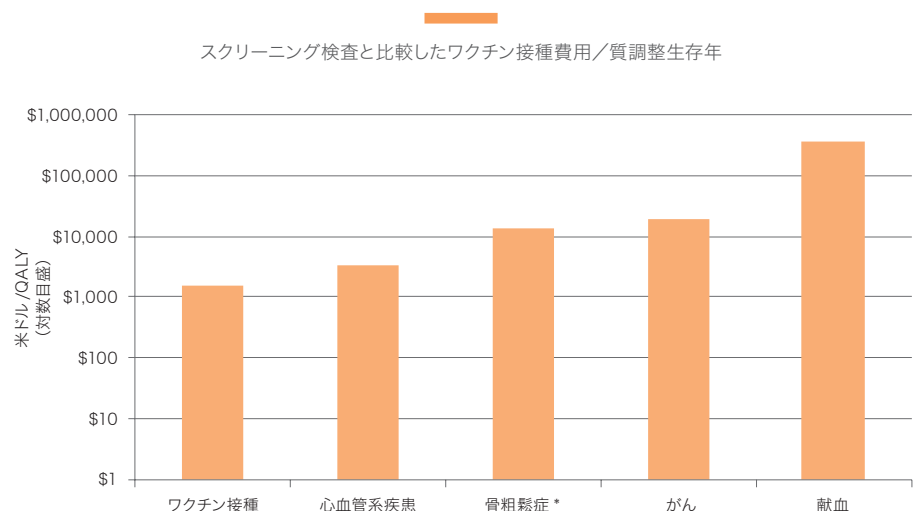


図3. 保健分野におけるその他の介入と比較したワクチン接種の費用対効果

8) Zhou F, Santoli J, Messonnier ML et al. Economic evaluation of the 7-vaccine routine childhood immunization schedule in the United States, 2001. Arch Pediatr Adolesc Med 159: 1136-1144, 2005  
 9) World Health Organization. Choosing interventions that are cost effective (WHO-CHOICE). Cost-effectiveness thresholds. [http://www.who.int/choice/costs/CER\\_thresholds/en/index.html](http://www.who.int/choice/costs/CER_thresholds/en/index.html)  
 10) World Bank. GNI per capita, the Atlas method. Accessed Aug 19, 2013. Available at: <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD>

ワクチン接種によって、特に乳幼児や高齢者においては、治療に必要な多額の支出を回避することが可能になります。実際、治療費がかさむ疾患の発症をワクチンによって予め防ぐことができるため、保健分野のその他多くの介入と異なり、ワクチン接種は多くの場合、医療費の総体的な削減につながります。数種の小児予防接種は費用削減効果があり、接種によってもたらされる便益の価値は、最大で費用の27倍になります(図4参照)<sup>11)</sup>。

米国では、小児期のワクチン接種により、小児約400万人当たりの出生コホートにおいて約42,000の死亡と2,000万例の罹患が予防されています<sup>12)</sup>。その結果、各コホートにおいて、直接費(疾患の治療にかかる費用)で140億米ドル、間接費(生産性の損失、逸失賃金、その他にかかる費用)で690億米ドルの費用削減が達成されます(図5参照)。

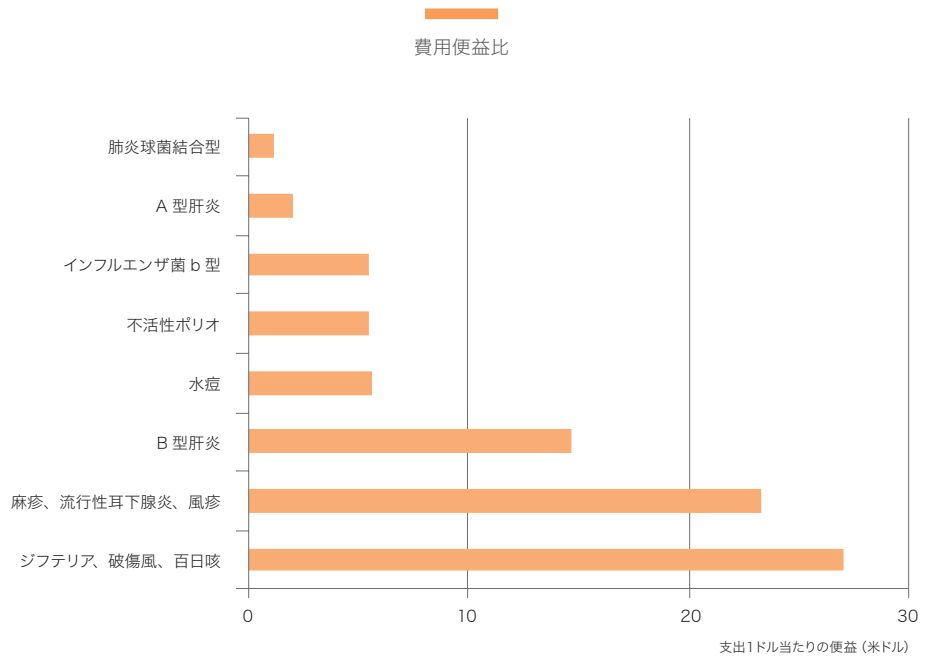


図4. 米国における8小児ワクチンの費用便益比—全ワクチンで便益が費用を上回る

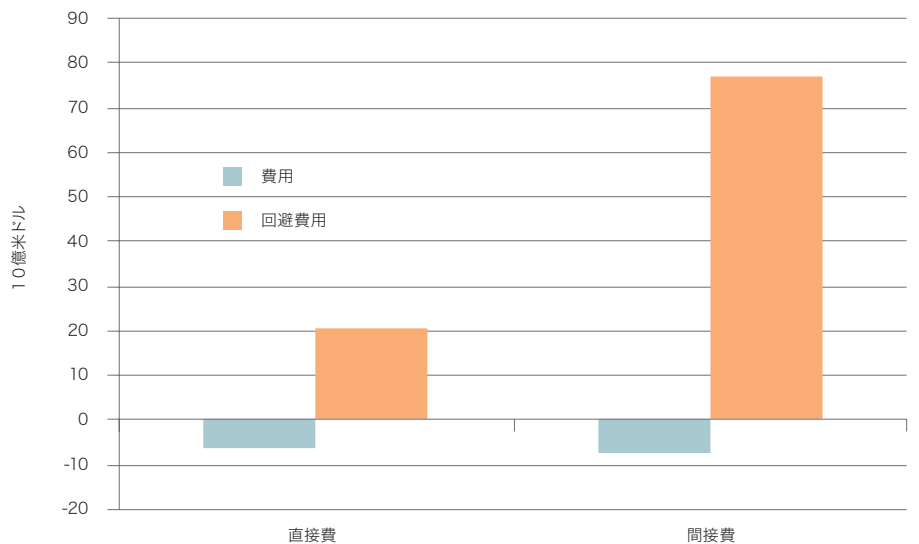


図5. 米国の小児約400万人当たりの出生コホートにおける小児期ワクチン接種にかかった費用とワクチン接種で削減できた費用

11) Committee on the Evaluation of Vaccine Purchase Financing in the United States, Board on Health Care Services, Institute of Medicine. Financing Vaccines in the 21st Century: Assuring Access and Availability, National Academies Press, Washington DC, 2004.

12) Zhou F. Updated economic evaluation of the routine childhood immunization schedule in the United States. Presented at the 45th National Immunization Conference. Washington, DC; March 28--31, 2011.

保健分野に与える直接的な影響の他に、健康は経済成長に不可欠であることから、ワクチン接種は経済にも重要な間接的影響を及ぼします<sup>13</sup> (図6参照)。GAVI アライアンスが支援するプログラム等、低所得国の予防接種プログラムによって、ワクチン接種を受けた子供は、その雇用時に所得が増加するとの推定があります。言い換えれば、ワクチン接種は一国の国民総所得 (GNI) に影響を与えることが可能なのです。

## 2

### ワクチン接種はその他の予防医療へのアクセスを提供する

予定されたワクチン接種の際に提供されるその他の保健サービスワクチンは生涯にわたって決められた間隔で接種されるため、ワクチン接種のための受診は、その他の保健サービスを提供する絶好の機会となります。例えば、その他の母子保健介入を予防接種スケジュールに合わせて提供することが可能になります。世界規模でみた場合、母子保健介入には、授乳介入やマラリアの予防管理、ビタミンA補給、栄養不良の管理、肺炎の管理、下痢の管理、HIVに曝露された子供のケアなどが含まれています<sup>14</sup>。例えば、栄養カウンセリングや家族計画、貧血対策の経口鉄剤の配給、産後ケアを、ワクチン接種に組み合わせることが可能です (図7参照)。

ワクチン接種時にその他の保健サービスを統合することで、費用の削減やワクチン接種率の向上、その他サービスへのアクセス拡大、サービスを受けるために必要な移動や時間面での家族の負担軽減の可能性があります。

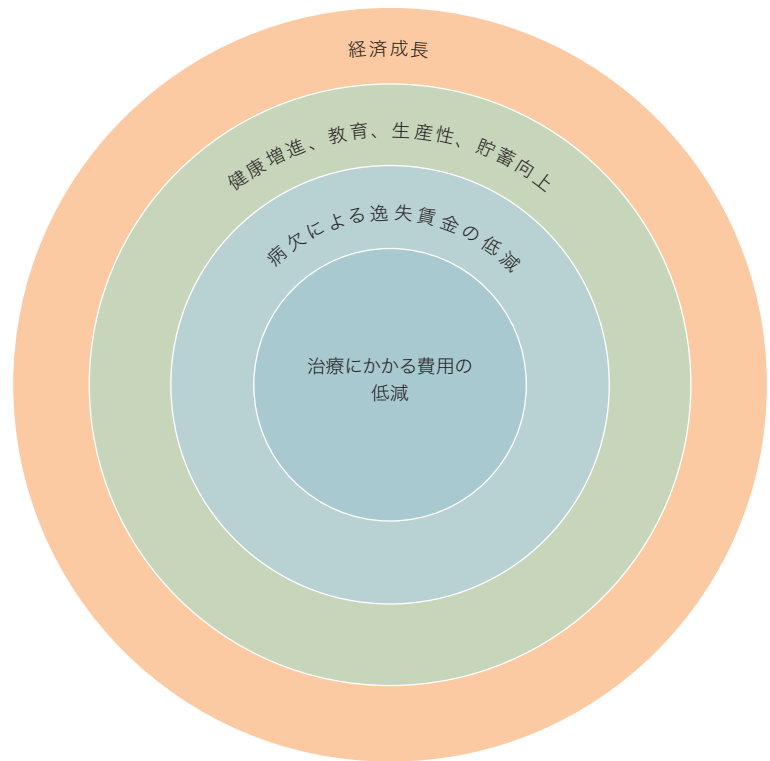


図6. ワクチン接種の広範囲にわたる経済的影響



図7. ワクチン接種時に統合可能なその他の保健サービス

13) World Health Organization. The partnership for maternal, newborn, and child health. PMNCH Knowledge Summary #25 Integrating immunization and other services for women and children. 2013. Available at: [http://www.who.int/pmnch/topics/knowledge\\_summaries/knowledge\\_summaries\\_25\\_integrating\\_immunization/en/index.html](http://www.who.int/pmnch/topics/knowledge_summaries/knowledge_summaries_25_integrating_immunization/en/index.html)

14) Bloom DE, Canning D, Weston M. The value of vaccination. World Economics 2005; 6(3): 1 - 39. Available at: [www.who.int/immunization\\_supply/financing/value\\_vaccination\\_bloom\\_canning\\_weston.pdf](http://www.who.int/immunization_supply/financing/value_vaccination_bloom_canning_weston.pdf)

## 3

ワクチン接種の安全性と  
リスク

ワクチンの安全性—ワクチンが誘発する免疫反応のため、ワクチン接種で多少の不快感が生じる場合があります。しかし、ワクチンに関連する有害事象の大半は、一般的に注射部位の痛みや軽度の発熱など、軽微で一過性のものであり(表1参照)、それよりも重篤な有害事象が発現することは稀です。一部の重篤な有害事象には、数百万回のワクチン接種で1例しか発現しないような極めて稀なものがあります<sup>15)</sup>。また、あまりにも発現率が低いため、そのリスクを正確に評価できないような重篤な有害事象もあります<sup>16)</sup>。卵、抗生物質、ゼラチンなど、一部のワクチンに含まれる成分や微量元素に敏感な人もいますが、そうした場合を除き、通常は、稀または極めて稀な有害事象の原因は明らかになっていません。稀および極めて稀な有害事象は、免疫応答の個人差に関連していると考えられています。

ワクチンのリスクに関する情報の提供—予防接種の便益とリスクに関する情報への一般市民の要求は、ますます高まっています。そのため、医療提供者やワクチンに関する政策決定者は、各々の地域で得られた最新情報を、患者や保護者に提供する必要があります(図8参照)。米国では、疾病予防管理センター(CDC)を通じて、予防接種のリスクと便益に関する情報を文書で一般市民に提供しており、ワクチン接種の際には毎回、ワクチン情報シート(VIS)を提供することが義務付けられています。国家的な予防接種ガイドの多くや世界保健機関のガイドラインでは、予防接種のリスクと便益についてどのように伝達するかについて、医療提供者に助言を提供しています。その助言には、予防接種後の有害事象(AEFI)に関する情報提供についても含まれています。

ワクチン	痛み、腫れ、発赤	38°Cを超える発熱	全身症状
BCG(結核予防)	90~95%		
インフルエンザ菌b型	5~15%	2~10%	
B型肝炎	成人15% 小児5%	1~6%	
麻疹/麻疹、流行性耳下腺炎、風疹/麻疹、風疹	~10%	5~15%	発疹5%
経口ポリオ	極めて稀	<1%	下痢、頭痛、筋肉痛<1%
破傷風/破傷風、ジフテリア	~10% 追加接種 50~85%	~10%	過敏症および倦怠感~25%

表1. 先進国の定期予防接種で使用されているワクチンに多い有害事象

臨機応変な対応

目標は「被接種者が情報に基づいて接種に関する意思決定をすること」

リスクと不確実性を定量化すること

図8. ワクチン接種のリスクコミュニケーションの主要概念

15) Australian government. The Australian immunization handbook 9th edition. 1.5. post-vaccination procedures. <http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/Handbook-adverse>  
 16) Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide. Part 2 Vaccine safety and Adverse Events Following Immunization. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p02-01-eng.php>

ワクチンに関連するリスクの評価—ワクチン関連のリスクデータは、まず前臨床段階で生成され、その後、安全な場合はワクチンの臨床開発で生成されます。政府の規制当局は、ワクチンの開発プロセス中の安全性データおよび承認申請時の安全性データを注意深く精査します。安全性データは、通常、何千人もの被験者から得られますが、規制当局からワクチン承認後に収集される追加安全性データの提出を求められる場合もあります。大半の国は自発的（または受動的）安全性監視システムを採用しており、その多くが補足的な能動的監視システムも使用しています。これらのデータは、時間的な制限を設けることなく、一般市民、患者やその保護者、ワクチンメーカー、医療提供者から収集されています。重篤な有害事象が報告された場合、それら事象の短期的および長期的な追跡調査が開始されます。予防接種登録と医療記録とをリンクさせることによって、事象の発現率を推定することが可能になります。

安全性監視は、様々なレベルで実施される場合があります（図9参照）

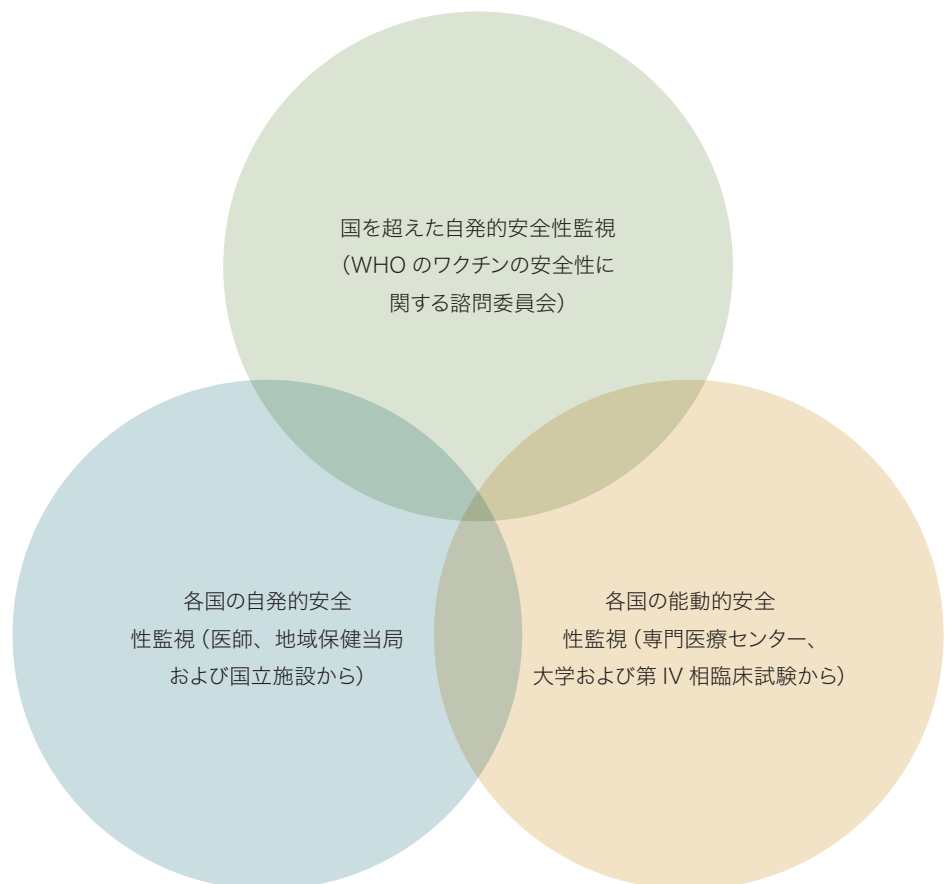


図9. ワクチン関連リスクのマルチレベル評価