

題目：ワクチンの医薬経済評価の国際的動向
ーヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンを中心にー

保健医療学専攻 医療福祉経営学分野

氏名：海老原恵子

研究の背景と目的

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（以下 HPV）が原因となり発生する。わが国では現在、年間 10,000 人以上が新たに子宮頸がん罹患し、約 3,500 人がこのがんで死亡していると推定されている。近年、若年女性における子宮頸がんの発生が増加する傾向にあり、大きな社会問題になりつつある。HPV には 100 種類以上のタイプが存在するがそのうちの約 15 種類が子宮頸がんに関与している。特に HPV の 16 型と 18 型は子宮頸がん発症の頻度が最も高く、日本においても子宮頸がんの 60～70%が、この 16 型および 18 型の感染により引き起こされることが知られている。従って、HPV の感染を予防することにより、子宮頸がんの発生を阻止することができると考えられ、国際的に子宮頸がん予防ワクチンの開発が行われるに至った。

子宮頸がん予防ワクチンは現在では世界 120 カ国以上で承認を受けて販売されている。メルク社が開発した子宮頸がん予防ワクチンは子宮頸がんの主な原因である HPV16 型および 18 型に加え、尖圭コンジローマの原因となる 6 型および 11 型にも対応可能な 4 価のワクチンであり、わが国では平成 23 年 7 月 1 日に承認されている。また、平成 21 年 10 月 16 日に HPV16 型と 18 型を含む 2 価の子宮頸がん予防ワクチンが承認されている。

そこで、主に HPV ワクチンを中心に、子宮頸がんワクチンの欧米における医療経済効果を調査・研究し、当該ワクチンを接種することのベネフィットを考察するために、海外におけるワクチンのベネフィット評価方法や接種率向上に向けた課題を抽出し、海外とのワクチンギャップを解消するために、欧米を中心としたワクチンの現状および意義等を調査し、紹介することとした。

なお、医療経済効果を真の意味で高めるためには、高いワクチンの接種率と恒常的な実施が必要不可欠であり、そのためには医療制度の構築と実施の確保が必要である。そこで、国民の健康を守るうえでワクチンおよび予防接種制度が果たす重要な役割を明らかにするために、米国と欧州における予防接種制度と新規ワクチンの導入に使用されている制度についても検討・考察した。

方法

- 1) 薬剤経済学的シミュレーションモデルを用いて欧米における HPV ワクチン接種に関する政府の取り組みや医療経済的ベネフィットを考察し、論文としてまとめる
- 2) 文献調査には、Health economics, Cervical Cancer, ワクチンの順に検索を掛け、各ラインリストおよび抄録から必要と思われる文献を取り寄せ、調査目的に合致する文献を利用した。

倫理上の配慮

本論文には倫理上の配慮がなされている。

結果

日本は 50 年以上の子宮頸がんスクリーニング歴を有しており、細胞学的スクリーニングは子宮

頸がんの有病率を 70%以上縮小したが、近年のスクリーニングカバー率は 24%である。今野ら⁶⁾のモデル分析の結果、12 歳の女兒全員に対するワクチン接種は日本の子宮頸がん発生率を 73%減少させることが見込まれた。

思春期低年齢層（概ね 10～13 歳として定義）の女兒を対象とするワクチン接種の接種率が高く（70%超）、かつワクチンの効力が 10 年以上継続すると仮定すると、ワクチンが標的とする HPV によって発症する子宮頸がんの罹患率を著しく低下させることがモデル研究から推測されている。また HPV-16 と HPV-18 による女性の膣や外陰、肛門、そして頭頸部の比較的まれながんに対しても、罹患率の大きな減少が期待される。もちろん、費用対効果モデルは不確実性を伴う仮説とパラメータに依存しており、これらによって結果が大きく影響されるため、慎重に解釈を行う必要がある。しかし、一般的には思春期低年齢層の女兒において高い接種率が得られると設定したプログラムでは、子宮頸がん検診や検診結果異常者への追跡調査、そして前がん病変とがんの診断・治療に伴う費用を大きく減少させる可能性が示唆された。¹⁾

日本より約 4 年早く当該ワクチンが承認された米国における HPV 予防ワクチン費用対効果について、既存の 11 文献をもとに行った定性的評価によると、全てのモデルにおいて、12 歳女兒に対するワクチン接種は現行の 21 歳までの子宮頸部スクリーニングに比べ良好な費用対効果を持ちうることを示された。HPV 予防ワクチンの費用対効果モデルにおける有効性とワクチン普及率の見積もりは実情を反映していない可能性があり、実際のコストよりも安く見積もられている可能性がある。12 歳女兒に対するワクチン接種を普遍化することにより費用対効果はより好ましくなることが見込まれた。ワクチン接種の普及率が高い場合でもキャッチアップを 21 歳まで実施した場合 QALY あたりワクチンコストは \$ 100,000 以上、26 歳まで実施すると QALY あたりのコストは \$ 150,000 以上となることを見込まれた。²⁾

考察

一般に、数学的モデルでは若年女性へのワクチン接種は費用対効果が高く、長期的にみて子宮頸がんの罹患率を有意に低下させる可能性がある。

国内においても子宮頸がん予防ワクチンが承認され、平成 22 年後半に子宮頸がんワクチン接種に対する助成事業が開始されたことに伴い、接種対象年齢である 12 才から 15 才における予防効果が期待される。厚生労働省の発表によると、昨年度末時点での接種対象年齢への接種率はおよそ 80%であり、今後更なる医療経済効果の評価が国内のデータを用いて行われることになろう。

結語

HPV ワクチン接種は子宮頸がん予防の観点から費用対効果に優れている。さらに HPV6 型および 11 型関連疾患を予防することによる公衆衛生学のおよび医療経済学的な意義も大きい。

引用文献：

1) 海老原 恵子、Elaine C. Esber

ワクチンの開発ならびに予防接種制度への導入におけるリスク/ベネフィットの観点から見た優先順位設定 —米国、欧州、中南米及びカリブ海諸国における事例—
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス・Vol.43, No.3: 234-240 (7 頁))

2) Armstrong EP

Prophylaxis of cervical cancer and related cervical disease: a review of the cost-effectiveness of vaccination against oncogenic HPV types.

J Manag Care Pharm, 2010, Vol. 16, 217-30