

## 研 究

## ロタウイルスワクチンとその公費助成による 胃腸炎入院患者数の減少と費用対効果

是松 聖悟, 小河 和也, 秋本 竜矢, 佐脇 美和  
中嶋 美咲, 伊藤創太郎, 小杉雄二郎, 合志 光史

## 〔論文要旨〕

**目的**：2011年度にロタウイルスワクチンが導入された後、大分県中津市では2016年度から市の公費助成が開始された。それがロタウイルス胃腸炎の入院患者数と医療費に及ぼした影響と費用対効果を検討した。

**対象と方法**：ロタウイルス胃腸炎による3歳未満の入院患者数と入院医療費、公費助成額を計算した。予防接種率は、納入数と同年の出生数をもとに推定予防接種率として計算した。市のワクチン公費助成額は実額を計算した。また、ワクチン導入前のロタウイルス胃腸炎の外来医療費、保護者の生産性等損失額は既報を用いて推定した。

**結果**：ワクチンの公費助成（2016 / 2017 / 2018年度：837 / 1,165 / 1,087万円）により接種率は有意に増加した（ $p = 0.0045$ ）。入院患者数は2007~2013年度の年33人（15~48人）からすべての3歳未満児が予防接種を受ける機会を得た2014~2018年度の年12人（1~22人）へ有意に減少した。入院医療費も年884万円（436~1,090万円）から年273万円（18~608万円）へ有意に減少した。2018年度は総医療費推定額と保護者生産性等損失推定額に予防接種費用推定額を加えても、予防接種導入前の4年間と比較し、年605~5,767万円の費用対効果が得られたと推定された。

**考察と結論**：ロタウイルスワクチンとその公費助成は入院患者数と入院医療費の減少をもたらし、費用対効果のあることが示唆された。

**Key words**：ロタウイルスワクチン, ロタウイルス胃腸炎, 公費助成, 費用対効果

## I. 緒 言

ワクチン後進国と言われた日本も、近年、定期接種できるワクチンが増え、それにともないワクチンがカバーする感染症の発生が減少している<sup>1)</sup>。2020年10月より定期接種となったが、それに先駆けて独自に公費助成を開始する自治体が増えていた。

大分県の中津市立中津市民病院は地域小児科センターであり、中津市を中心とした大分県北部3市と福岡県東部1市3町の人口24万人、面積1,400 km<sup>2</sup>の医療圏で小児の入院管理ができる唯一の病院である。県境をまたぐこの医療圏の小児は特別な事情のない限り

中津市民病院にて入院治療を受ける。加えて、この医療圏にて二次救急診療と深夜の小児一次救急診療を担当しているのも中津市民病院のみである。

ロタウイルス感染症に対しては2011年6月に1価ワクチンが、2012年1月に5価ワクチンが導入され、2020年10月には定期接種化された。中津市は独自に2016年4月より1価ワクチン2回分、5価ワクチン3回分の合計額に対して、前者は1人上限20,000円、後者は1人上限21,000円の公費助成を導入している。接種料は医療機関ごとに設定されているが、おおむね手技料を含め前者が32,000円、後者が33,000円であるため、被接種者の費用負担は両ワクチンとも12,000円前

The Impact of the Rotavirus Vaccine Associated with Its Grant-in-aid Funding  
on the Number of Hospitalizations Due to Gastroenteritis Along with Its Cost-effectiveness  
Seigo KOREMATSU, Kazuya OGAWA, Tatsuya AKIMOTO, Miwa SAWAKI,  
Misaki NAKASHIMA, Soutaro ITO, Yujiro KOSUGI, Terufumi GOUSHI  
中津市立中津市民病院（医師 / 小児科）

〔3201〕  
受付 20. 1. 20  
採用 20. 9. 2

後である。

本稿では、ロタウイルスワクチンの公費助成額、予防接種率、同ウイルスによる入院患者数と入院医療費の推移、さらに既報<sup>2)</sup>を用いた外来医療費推定額、保護者生産性等損失推定額から、予防接種導入と公費助成の効果を検討した。

## II. 対象と方法

次の方法で2007～2018年度の実態を調査した。ロタウイルス胃腸炎による入院患者数と入院医療費は、中津市民病院にロタウイルス胃腸炎で入院した3歳未満の中津市民の実数と実額を計算した。ロタウイルス胃腸炎の定義は、嘔吐または下痢の胃腸炎症状があり、便中ロタウイルス抗原検査（積水メディカル製ラピットテストロタ-アデノII<sup>®</sup>）での陽性とした。この期間、中津市の3歳未満人口は2,156～2,445人と大きな変動なく推移していたが、年次推移を統計処理するために入院患者数の推移は2,500人当たり補正した（実数とは±1人程度の違いが生じる）。2011年度以降に導入されたロタウイルスワクチンの予防接種率は、ワクチンの納入数と同年の出生数をもとに推定予防接種率として計算した。2016年度以降に開始された市のワクチン公費助成額は実額を計算した。接種者負担額は予防接種数と前述の予防接種料から推定した。対応のない2群間の比較は正規分布の有無にて unpaired t 検定と Mann-Whitney U 検定を選択し検定し、 $p < 0.05$  を統計学的有意とした。

さらに、予防接種導入前のロタウイルス胃腸炎の外来患者数は、中込らの既報<sup>2)</sup>をもとに予防接種が導入されていない状況では1人の入院患者数に対し3人の外来輸液患者と10人の外来受診患者がいると推定した。外来医療費は同じく既報<sup>2)</sup>をもとに1人22,100円と推定した。保護者の生産性等損失額は、看病や病院受診等での労働損失と家事労働損失等の生産性損失額に、通院交通費、紙おむつ代、家族の夕食費、経口補液購入費等の直接非医療費を加えた額とし、既報<sup>2)</sup>をもとに、入院患児は1人193,550円、外来輸液患児は1人97,497円、外来受診患児は1人72,916円と推定して計算した。

一方、予防接種導入後の入院患者数からの外来輸液患者数、外来受診患者数の推定値についての既報は少ないが、Araki ら<sup>3)</sup>はロタウイルスワクチン接種者で入院を要したものはおらず、ワクチン非接種者のみが

入院し、外来輸液を受けたものもほぼワクチン非接種者であったと報告している。中込ら<sup>4)</sup>は約70%の予防接種率により、外来受診したロタウイルス胃腸炎患者は年間中央値59人から中央値25人に、うち外来輸液率は導入前の中央値58%から中央値20%に、入院率は中央値9%から0%に減少したと報告している。中込ら<sup>2)</sup>の予防接種導入前の推定値と、予防接種導入後に本稿と同等の予防接種率が得られた中込らの報告<sup>3)</sup>をもとに、本稿での予防接種導入後の推定値を以下のように設定した。中込ら<sup>2)</sup>は、予防接種導入前には10人の外来受診患者に対して3人（30%）の外来輸液患者が、外来輸液患者3人に対して1人（33%）の入院患者がいると推定した。中込ら<sup>4)</sup>は、予防接種導入後に外来受診患者数は約40%に、外来受診患者数に占める外来輸液患者数は約34%になったことを示している。このため、外来受診患者数は10人から4人に、外来受診患者数に占める外来輸液患者数は0.4人（予防接種導入前は外来受診患者数の30%と推定していたが予防接種導入後はその34%）とした。中込ら<sup>4)</sup>の報告からは入院患者はゼロであったが、Araki ら<sup>3)</sup>の報告をもとに、外来輸液を受けるもしくは入院するのは約30%のワクチン非接種者と判断し、外来輸液患者数に対する33%の入院患者数の推定はそのままとし、0.4人の外来輸液患者数に対して0.13人の入院患者数とした。これを入院患者数1人から逆算すると、外来輸液患者数は3人、外来受診患者数は30人となった。

なお、ロタウイルス胃腸炎の流行期は年度をまたぐが公費助成のデータと合わせるため、本研究では年度毎に解析した。

本研究は中津市民病院倫理委員会の承認（中病総第270号）を受け、病院 Website でオプトアウトを求めた。

## III. 結果

### 1. ロタウイルスワクチンの推定予防接種数、推定予防接種率、公費助成額

推定予防接種数を表1に、推定予防接種率を図1に示した。2011年度の予防接種導入後、2014年度から推定予防接種率は40%を超え、2016年度の公費助成後は60%を超えるようになった。公費助成開始後2016～2018年度の接種率（ $71.7 \pm 2.8\%$ ）は、開始前2013～2015年度の接種率（ $39.5 \pm 9.2\%$ ）に比べ有意に増加（ $p = 0.0045$ ）した。また、2016 / 2017 / 2018年度の公費助成額は837 / 1,165 / 1,087万円であった。

表1 中津市におけるロタウイルスワクチンの推定予防接種数

ワクチン	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
1価ワクチン	9	31	8	2	5	27	104	302
5価ワクチン	0	29	233	348	373	497	452	241

2. 3歳未満児のロタウイルス感染症による入院患者数と入院医療費

3歳未満児2,500人当たりのロタウイルス胃腸炎の入院患者数を図2に示した。2007～2013年度の中央値33人（15～48人）からすべての3歳未満児が予防接種を受ける機会を得た2014～2018年度の中央値12人（1～22人）へ有意に減少（ $p = 0.0118$ ）した。特に2017 / 2018年度は6 / 1人と著減した。調査期間中、ロタウイルス胃腸炎で入院した患者のうち、ロタウイルスワクチンを接種していたのは1人のみであった。

入院医療費を図3に示した。2007～2013年度の中央値884万円（436～1,090万円）からすべての3歳未満児が予防接種を受ける機会を得た2014～2018年度の中央値273万円（18～608万円）へ有意に減少（ $p = 0.0118$ ）した。特に2017 / 2018年度は168 / 18万円と著減した。

3. 予防接種による費用対効果

既報<sup>2-4)</sup>をもとに、表2、図4に予防接種導入前（2007～2010年度）の入院医療費、入院患者数から推定した外来医療費推定額、保護者生産性等損失推定額を示した。加えて公費助成が開始され予防接種率が約70%となった後の入院医療費、入院患者数から推定した外来医療費推定額、保護者生産性等損失推定額、予防接種公費助成額、予防接種被接種者支払推定額を示した。

入院医療費、外来医療費推定額、保護者生産性等損失推定額の合計は2007 / 2008 / 2009 / 2010年度が5,450 / 7,852 / 7,676 / 2,690万円、2016 / 2017 / 2018年度が7,754 / 2,210 / 358万円と年度毎に変動はあるものの減少傾向を示している。2016 / 2017 / 2018年度の公費助成額から推定した予防接種費用は1,331 / 1,851 / 1,726万円で、2018年度は総医療費推定額と保護者生産性等損失推定額に予防接種費用推定額を加えても、予防接種導入前の4年間で外来医療費推定額と保護者生産性等損失推定額の合計が最も少なかった2010年度から605万円、最も多かった2008年度からは5,767万円の費用対効果が得られた。

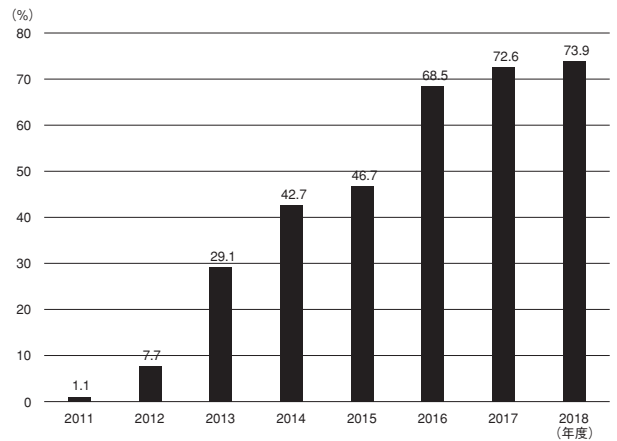


図1 ロタウイルスワクチンの推定予防接種率

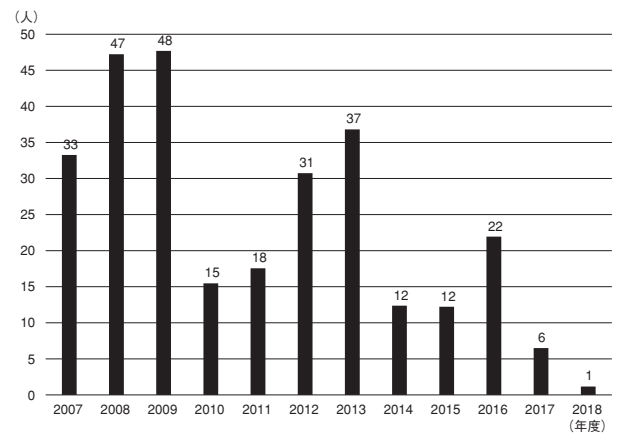


図2 3歳未満児のロタウイルス胃腸炎の2,500人当たりの入院患者数

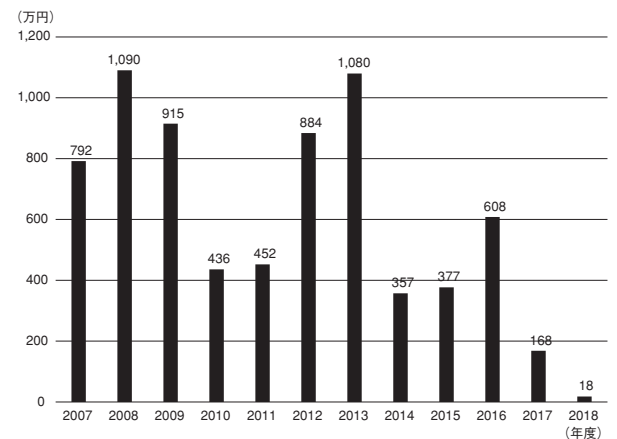


図3 3歳未満児のロタウイルス胃腸炎の入院医療費

表2 中津市におけるロタウイルスによる入院医療費、外来医療費推定額、保護者生産性等損失推定額、予防接種公費助成額、予防接種被接種者支払推定額 (人, 円)

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2016年度	2017年度	2018年度
入院患者数	31	45	45	15	21	6	1
入院医療費 (a)	7,920,000	10,902,680	9,148,000	4,357,690	6,079,350	1,683,640	179,200
推定外来患者数	403	585	585	195	693	198	33
外来医療費推定額 (b)	8,906,300	12,928,500	12,928,500	4,309,500	15,315,300	4,375,800	729,300
総医療費推定額 (c=a+b)	16,826,300	23,831,180	22,076,500	8,667,190	21,394,650	6,059,440	908,500
保護者生産性等損失推定額 (d)	37,671,231	54,684,045	54,684,045	18,228,015	56,143,941	16,041,126	2,673,521
小計 (e=c+d)	54,497,531	78,515,225	76,760,545	26,895,205	77,538,591	22,100,566	3,582,021
予防接種公費助成額 (f)	0	0	0	0	8,378,872	11,653,092	10,866,964
予防接種被接種者支払推定額 (g)	0	0	0	0	4,928,748	6,854,760	6,392,332
予防接種費用推定額 (h=f+g)	0	0	0	0	13,307,620	18,507,852	17,259,296
合計 (i=e+h)	54,497,531	78,515,225	76,760,545	26,895,205	90,846,211	40,608,418	20,841,317

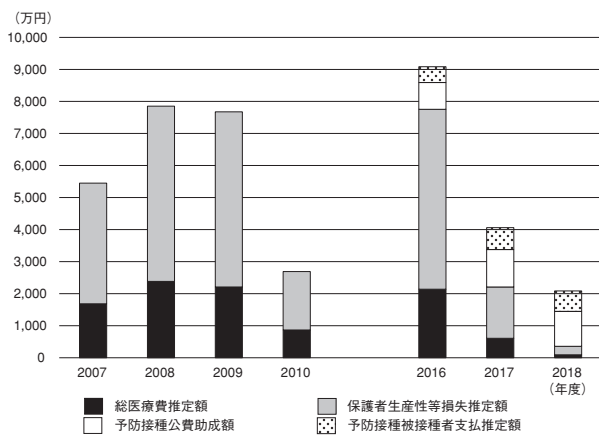


図4 中津市におけるロタウイルスによる入院医療費、総医療費推定額、保護者生産性等損失推定額、予防接種公費助成額、予防接種被接種者支払推定額

#### IV. 考 察

ロタウイルスは主に乳幼児期のウイルス性胃腸炎の主要な原因であり、合併症として急性脳炎や胃腸炎関連けいれんも報告されている。ワクチン導入前のわが国の患者数は年間約80万人とされていたが、2011年度より経口生ワクチンが任意予防接種として開始され<sup>5)</sup>、厚生労働省は2020年10月に定期接種化した。

ロタウイルスワクチンは接種後3歳までの重症化予防効果が確認されており<sup>6)</sup>、ワクチン未接種層の患者減少にも寄与する間接効果があることも示されている<sup>7)</sup>。Zlany ら<sup>8)</sup>は、ロタウイルスワクチン定期接種化後のロタウイルス胃腸炎による乳児の入院患者が87.8%減少し、18歳以下の入院患者も73.9%減少したことを示した。わが国でも Nakagomi ら<sup>9)</sup>や Oisi ら<sup>10)</sup>や Asada

ら<sup>11)</sup>が入院例や重症例の減少を報告している。また、中田ら<sup>3)</sup>や森ら<sup>12)</sup>はロタウイルス胃腸炎への効果は重症例のみならず軽症例にも及ぶことを報告している。外来受診数と、外来受診者における外来輸液患者も減少した。さらに Araki ら<sup>4)</sup>はロタウイルスワクチン接種者が非接種者に比べロタウイルス胃腸炎に罹患した際の外来輸液率が低いことも報告している。

一方、ロタウイルスワクチンは、ほかのワクチン<sup>13,14)</sup>に比べ、特に先進国では費用対効果までは期待できないのではないかとされていた<sup>15)</sup>。わが国でもワクチン導入による費用の増額について生産性損失を差し引いても、Sato ら<sup>16)</sup>が9.2億円/5年間、Itzler ら<sup>17)</sup>が50.4億円/5年間、中込ら<sup>2)</sup>が19.3億円/5年間と推定していた。Hoshi ら<sup>18)</sup>は、費用対効果が得られるかは予防接種料に依存していると考察している。ただ、予防接種導入後の費用対効果について言及した論文はない。

今回、人口8万人の小規模の市での結果ではあるが、ロタウイルスワクチンにて同ウイルスによる胃腸炎の入院患者数と入院医療費の減少を報告した。さらに、1価ワクチン2回で合計32,000円、5価ワクチン3回で合計33,000円と現在のわが国における標準的な予防接種料にて、1年当たりで605~5,767万円の費用対効果が得られたと推定した。

われわれはかつて市町村による任意予防接種の公費助成は予防接種率の増加と感染症の減少<sup>13,19)</sup>のみならず費用対効果も得る<sup>13)</sup>ことを報告している。Sato ら<sup>20)</sup>もロタウイルスワクチンの公費助成がある市では接種率87.8%、入院率1.6%、公費助成がない市では接種率



42.6%, 入院率3.2%であったと報告している。今後、定期接種化された後の国内でのロタウイルス胃腸炎とその合併症の発生動向と医療費削減効果を検証していく必要がある。

## V. 結 語

1. ロタウイルスワクチン導入とその後の公費助成による入院患者数と入院医療費の推移を検討した。
2. ワクチン導入と市の公費助成は予防接種率を高め、入院患者数の減少と入院医療費の削減を惹起した。また費用対効果も示唆された。

## 謝 辞

費用対効果の計算にご助言いただきました中込 治先生（長崎大学）に深謝申し上げます。

本論文の一部は第105回日本小児科学会大分地方会（2018年7月）にて発表した。

利益相反に関する開示事項はありません。

## 文 献

- 1) Shinjoh M, Yamaguchi Y, Iwata S. Pediatric bacterial meningitis in Japan, 2013-2015-3-5 years after the wide use of haemophilus influenzae type b and streptococcus pneumoniae conjugated vaccines. *J Infect Chemother* 2017; 23 : 427-438.
- 2) 中込とよ子, 中込 治, 堤 裕幸, 他. アンケート調査により得た直接非医療費と生産性損失に基づくロタウイルスワクチン予防接種の費用対効果. *臨床とウイルス* 2013; 41 : 239-250.
- 3) 中田修二, 津川 毅, 大野真由美. Vesikari スコアによる外来でのロタウイルスワクチンの有効性評価. *日児誌* 2019; 123 : 1122-1131.
- 4) Araki K, Hara M, Tsugawa T, et al. Effectiveness of monovalent and pentavalent rotavirus vaccines in Japanese children. *Vaccine* 2018; 36 : 5187-5193.
- 5) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. “学校・幼稚園・保育所において予防すべき感染症の解説” [http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/yobo\\_kansensho\\_20190728.pdf](http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/yobo_kansensho_20190728.pdf) (参照2019-09-23)
- 6) Phua KB, Lim FS, Lau YL, et al. Rotavirus vaccine RIX4414 efficacy sustained during the third year of life : a randomized clinical trial in an Asian population. *Vaccine* 2012; 30 : 4552-4557.
- 7) Anderson EJ, Shippee DB, Weinrobe MH, et al. Indirect protection of adults from rotavirus by pediatric rotavirus vaccination. *Clin Infect Dis* 2013; 56 : 755-760.
- 8) Zlomy M, Kofler S, Orth D, et al. The impact of rotavirus mass vaccination on hospitalization rates, nosocomial rotavirus gastroenteritis and secondary blood stream infections. *BMC Infect Dis* 2013; 13 : 112.
- 9) Nakagomi T, Nakagomi O, Takahashi Y, et al. Incidence and burden of rotavirus gastroenteritis in Japan as estimated from a prospective sentinel hospital study. *J Infect Dis* 2005; 192 : S106-S110.
- 10) Oishi T, Taguchi T, Nakano T, et al. The occurrence of severe rotavirus gastroenteritis in children under 3 years of age before and after the introduction of rotavirus vaccine : a prospective observational study in three pediatric clinics in Shibata City, Niigata Prefecture, Japan. *Jpn J Infect Dis* 2014; 67 : 304-306.
- 11) Asada K, Kamiya H, Suga S, et al. Rotavirus vaccine and health-care utilization for rotavirus gastroenteritis in Tsu City, Japan. *Westrn Pac Surveill Response J* 2016; 7 : 28-36.
- 12) 森 俊彦, 矢吹郁美, 星野恵美子, 他. 二次病院小児科におけるロタウイルスワクチン導入効果. *日児誌* 2019; 123 : 566-573.
- 13) 是松聖悟, 秋吉健介, 高野智幸, 他. 公費助成による任意予防接種と医療費控除の小児医療, 地域社会への影響. *日児誌* 2012; 116 : 1380-1386.
- 14) Chongmelaxme B, Hammanee M, Phooaphirak W, et al. Economic evaluations of haemophilus influenza type b (Hib) vaccine : a systematic review. *J Med Econ* 2017; 20 : 1094-1106.
- 15) Kotrium S, Vutipongsatorn N, Kongpakwattana K, et al. Global economic evaluations of rotavirus vaccine : a systematic review. *Vaccine* 2017; 35 : 3364-3386.
- 16) Sato T, Nakagomi T, Nakagomi O. Cost-effectiveness analysis of a universal rotavirus immunization program in Japan. *Jpn J Infect Dis* 2011; 64 : 277-283.

- 17) Itzler R, O'Brien MA, Yamabe K, et al. Cost-effectiveness of pentavalent rotavirus vaccine in Japan. *J Med Econ* 2013 ; 16 : 1216-1227.
- 18) Hoshi SI, Kondo M, Okubo I. Economic evaluation of routine infant rotavirus immunization program in Japan. *Hum Vaccin Immunother* 2017 ; 13 : 1115-1125.
- 19) 是松聖悟. ワクチンの公費助成が元気な子どもを育む地域を構築する. up-to-date 子どもの感染症 2016 ; 4 : 104-107.
- 20) Sato Y, Yamaki Y, Sasaki Y, et al. Rotavirus vaccine effectiveness against the risk of hospitalization and the impact of using public funds for the vaccine on a regional rotavirus gastroenteritis epidemic in Japan. *Jpn J Infect Dis* 2020 ; 73 : 161-163.

#### [Summary]

**Objective :** Following the release of the rotavirus vaccine in 2011, Nakatsu City, Oita Prefecture, introduced a grant-in-aid for this vaccine from 2016. We examined its impact on the number of hospitalizations and medical expenses due to rotavirus gastroenteritis along with its cost-effectiveness.

**Method :** The number of hospitalized patients aged three or younger due to rotavirus gastroenteritis, along with the medical expenses and its grant-in-aid funding were calculated. The coverage was calculated as an estimated rate based on the number of deliveries and

the number of births in the same year. The amount of the city's vaccine grant-in-aid was the actual amount. The outpatient medical expenses due to rotavirus gastroenteritis before the vaccine was released and the loss of productivity, etc. of parents were calculated using previous reports.

**Results :** The vaccine grant-in-aid funding significantly increased the coverage ( $p=0.0045$ ). The number of hospitalized patients significantly decreased from 33 (15-48) in 2007-2013 to 12 (1-22) in 2014-2018 when all children under 3 years had the opportunity to be vaccinated. The hospitalization expenses also decreased significantly from 8.4 million yen (4.3-10.9 million yen) to 2.7 million yen (0.2-6.1 million yen). In particular, the year of 2017/2018 was 1.7/0.2 million yen. Compared to the four years before the introduction of the vaccine, it was estimated that the cost-effectiveness of 8.2-59.8 million yen per year was obtained in 2018.

**Discussion and Conclusion :** These results suggest that the introduction of the rotavirus vaccine and the city's grant-in-aid funding increase the coverage, reduce the number of hospitalized patients and hospitalization expenses, and prove this vaccine to be cost-effective.

---

#### [Key words]

rotavirus virus vaccine, rotavirus gastroenteritis, grant-in-funding, cost-effective