

高用量インフルエンザワクチンについて

本日は議論いただきたい内容

テーマ	内容
【1】高用量インフルエンザワクチンについて	(1) これまでの経緯
	(2) 費用対効果分析に関する知見等
	(3) 今後の方針

【1】高用量インフルエンザワクチンについて

（1）これまでの経緯

（2）費用対効果分析に関する知見等

（3）今後の方針

高用量インフルエンザワクチンに係るこれまでの経緯

平成 5 (1993)年	【公衆衛生審議会答申（抜粋）】 現在、一般的な臨時接種の対象となっているインフルエンザについては、（中略）社会全体の流行を阻止することを判断できるほどの研究データは十分に存在しない旨の意見をすでに提出しており、（中略）予防接種制度の対象から除外することが適当である。しかし、インフルエンザの予防接種には、個人の発病防止効果と重症化防止効果がみとめられていることから、今後、各個人が、かかりつけ医と相談しながら、接種を受けることが望ましい。
平成 6 (1994)年	小児に対するインフルエンザワクチンについては、ワクチンの接種によって、社会全体の流行を阻止し得ることを積極的に肯定する研究データが十分に存在しないことから、予防接種法改正により定期接種の対象から除外された。
平成13(2001)年	高齢者等に接種した場合の発症防止・重症化防止効果が確認されたことから、予防接種法改正により、インフルエンザが二類疾病（現在のB類疾病）に位置付けられ、高齢者に対するインフルエンザワクチンが定期接種化。
平成25(2013)年	第5回研究開発及び生産・流通部会において「経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに位置づけられ、日本ワクチン産業協会の会員企業に対して開発優先度の高いワクチンの開発要請を行った。
令和 5 (2023)年 3月	経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの2歳から19歳未満に対する使用について、薬事承認された。
令和 5 (2023)年 5月	第25回ワクチン小委において、小児に対する経鼻弱毒生ワクチンについて、有効性・安全性については現行の不活化ワクチンと大きく変わりないとされ、引き続き科学的知見を収集する方針となった。
令和 6 (2024)年 12月	高用量インフルエンザHAワクチンの60歳以上に対する使用について、薬事承認された。
令和 7 (2025)年 2月	第29回ワクチン小委において、ワクチンの評価に必要な知見が一定程度集積していると考えられるため、年齢別の評価が可能になる形で、安全性、有効性等の観点を踏まえた形で「高齢者のインフルエンザワクチン」に係るファクトシートの作成を、国立感染症研究所に依頼した。

【1】高用量インフルエンザワクチンについて

（1）これまでの経緯

（2）費用対効果分析に関する知見等

（3）今後の方針

インフルエンザ5類感染症・定点把握

第69回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会
予防接種基本方針部会

参考資料 2

2025(令和7)年9月5日

<概要>

- インフルエンザウイルスに感染することによる気道感染症。
- インフルエンザウイルスにはA,B,Cの3型があり、流行的な広がりを見せるのはA型とB型である。現在はA型であるH3N2、H1N1及びB型の3種のインフルエンザウイルスが世界中で流行している。
- 症状としては、38℃以上の発熱、頭痛、関節痛、筋肉痛、全身倦怠感等の症状が比較的急速に現れるのが特徴である。併せて普通の風邪と同じように、のどの痛み、鼻汁、咳等の症状もみられる。
- 小児ではまれに急性脳症を、高齢者や基礎疾患のある人では二次性の肺炎を伴う等、重症化することがある。
- 季節性インフルエンザは流行性があり、短期間に多くの人へ感染が拡がり、急速に収束する（基本再生産係数：約1.3-1.8）。日本では例年12月～3月に流行する。

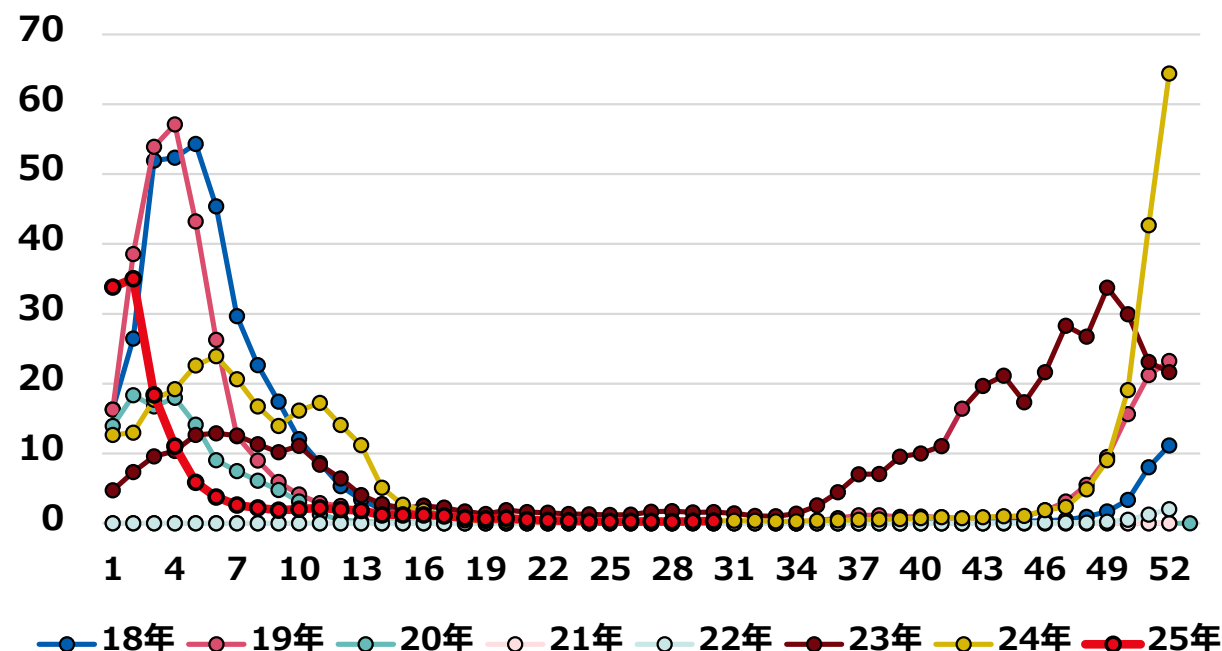
<治療・予防>

- 手洗い、マスク着用等の基本的な感染対策が有効である。
- 治療薬としては、ノイラミニダーゼ阻害剤、キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害剤が用いられる。
- 予防には不活化HAワクチンや経鼻弱毒生ワクチンの接種が有効。

<日本国内での報告状況>

- 国立感染症研究所（現 国立健康危機管理研究機構）によると、2024/25シーズンのインフルエンザは、2024年第44週に全国的に流行開始と判断される定点当たり報告数1.00を上回り、その後も定点当たり報告数は増加し、第52週は64.39であった。この定点当たり報告数64.39は、感染症法にもとづく現行の報告体制となった1999年以降最大であった。

インフルエンザの週ごとの定点当たり報告数（2018-25年）

出典：国立健康危機管理研究機構：[IDWR速報](#)より

高用量インフルエンザHAワクチンの費用対効果についての知見①

- 米国（CDC）の65歳以上に対するインフルエンザワクチンのエビデンスに基づく推奨のフレームワークでは、費用対効果分析の検討において、65歳以上を対象とした標準量不活化ワクチンに対する高用量不活化ワクチン（アジュバント付加ワクチンも含む）の費用対効果については、各シーズン毎のインフルエンザの疾病負荷とインフルエンザワクチンの有効性によって異なるものの、高用量不活化ワクチン（アジュバント付加ワクチンを含む）の使用を推奨することは標準量不活化ワクチンと比較し合理的で効率的な資源配分であると報告されている。

Influenza Vaccines for Persons Aged ≥ 65 Years: Evidence to Recommendations (EtR) Framework (Advisory Committee on Immunization Practices, 2022)

Incremental CE ratio (\$/QALY)

- 2017/18、2018/19及び2019/20シーズンのワクチンの有効性のデータを、
連絡したインフルエンザの10シーズンに適用した場合

Season	2017/18 VE			2018/19 VE			2019/20 VE		
	HD vs SD-IIV	aIIV vs SD-IIV	RIV vs SD-IIV	HD vs SD-IIV	aIIV vs SD-IIV	RIV vs SD-IIV	HD vs SD-IIV	aIIV vs SD-IIV	RIV vs SD-IIV
2010/11	18,300	99,100	cs	65,700	26,000	cs	68,400	50,500	13,700
2011/12	90,200	271,200	45,400	196,400	107,500	1,700	202,400	162,300	79,900
2012/13	4,600	79,900	cs	48,800	11,800	cs	51,200	34,600	300
2013/14	20,100	100,600	200	67,300	27,800	cs	70,000	52,100	15,600
2014/15	1,800	69,600	cs	41,500	8,300	cs	43,800	28,700	cs
2015/16	67,200	215,900	30,500	154,400	81,400	cs	159,300	126,400	58,800
2016/17	21,400	116,700	cs	77,300	30,500	cs	80,400	59,300	16,000
2017/18	cs	37,600	cs	16,900	cs	cs	18,500	7,400	cs
2018/19	48,400	181,300	15,500	126,400	61,100	cs	130,700	101,300	40,800
2019/20	73,100	246,500	30,300	174,800	89,700	cs	180,500	142,100	63,300

- 標準量の不活化ワクチンに対する高用量不活化ワクチン及びアジュバント付加ワクチンの費用対効果について
 - 20%のシナリオでコスト削減効果あり
 - 95%のシナリオでICERが\$195,000/QALY未満

※米国での費用対効果分析の基準（ICER）

- ・ \$30,000/QALY未満は費用対効果が良好
- ・ \$300,000/QALY以上は費用対効果が良好とさえないことが多い
- ・ 予防と治療、臨床と集団ベースの介入では基準が異なることに留意が必要

[Economic-Evaluation-Part5.pdf](#)

- ・ SD-IIV : Standard-dose, unadjuvanted inactivated influenza vaccine
- ・ HD-IIV : High-dose inactivated vaccine
- ・ aIIV : Adjuvanted inactivated influenza vaccine
- ・ RIV : Recombinant influenza vaccine

[Influenza vaccines for persons aged \$\geq 65\$ years : evidence to recommendations \(EtR\) framework](#)

高用量インフルエンザHAワクチンの費用対効果についての知見②

- 65歳以上に対するインフルエンザワクチン接種に関するガイダンスにおいて、カナダのケベック州における65歳以上を対象とした費用対効果分析では、標準量のワクチンに対する強化されたワクチンの費用対効果については、慢性疾患を有する75歳以上において最も費用対効果が良好であると報告されている。

Supplemental guidance on influenza vaccination in adults 65 years of age and older

ケベック州における65歳以上を対象とした標準量のワクチンに対する強化されたワクチンの費用対効果

Demographic	ICER (\$ per QALY), discounted at 3%	ICER (\$ per QALY), undiscounted
All ages (65 years of age and older)	NR	NR
65 to 74 years of age, all	609,927	480,604
65 to 74 years of age with chronic illness(es)	345,297	270,784
65 to 74 years of age without chronic illness(es)	2,648,381	2,166,967
75 years of age and older, all	100,618	84,805
75 years of age and older with chronic illness(es)	56,173	47,308
75 years of age and older without chronic illness(es)	496,177	421,085

Abbreviations: ICER, incremental cost-effectiveness ratio; NR, not reported; QALY, quality-adjusted life year.

Notes: Base case used a relative VE of 25% for enhanced vaccines, VE of 40% for standard dose, price differential of \$30, duration of protection of 1 year, vaccine coverage of 100%.

- ・2022年のカナダドルで算出
- ・強化されたワクチン (enhanced vaccines) : 高用量ワクチンやアジュバント付加ワクチンに限らず、免疫原性が強化されたワクチン

研究班におけるワクチンの費用対効果分析（65歳以上の者に各方針を導入）

- 現在の定期接種対象者である65歳以上の集団に対して、各方針（ワクチン接種なし、標準量インフルエンザワクチン、高用量インフルエンザワクチン）を実施することの費用対効果を求めた（粗解析）。
- 高用量ワクチンを接種する方針は、非接種との比較ではICERが344.1万円と費用対効果は良好であったが、標準量インフルエンザワクチンとの比較ではICERは755.2万円と悪化した。

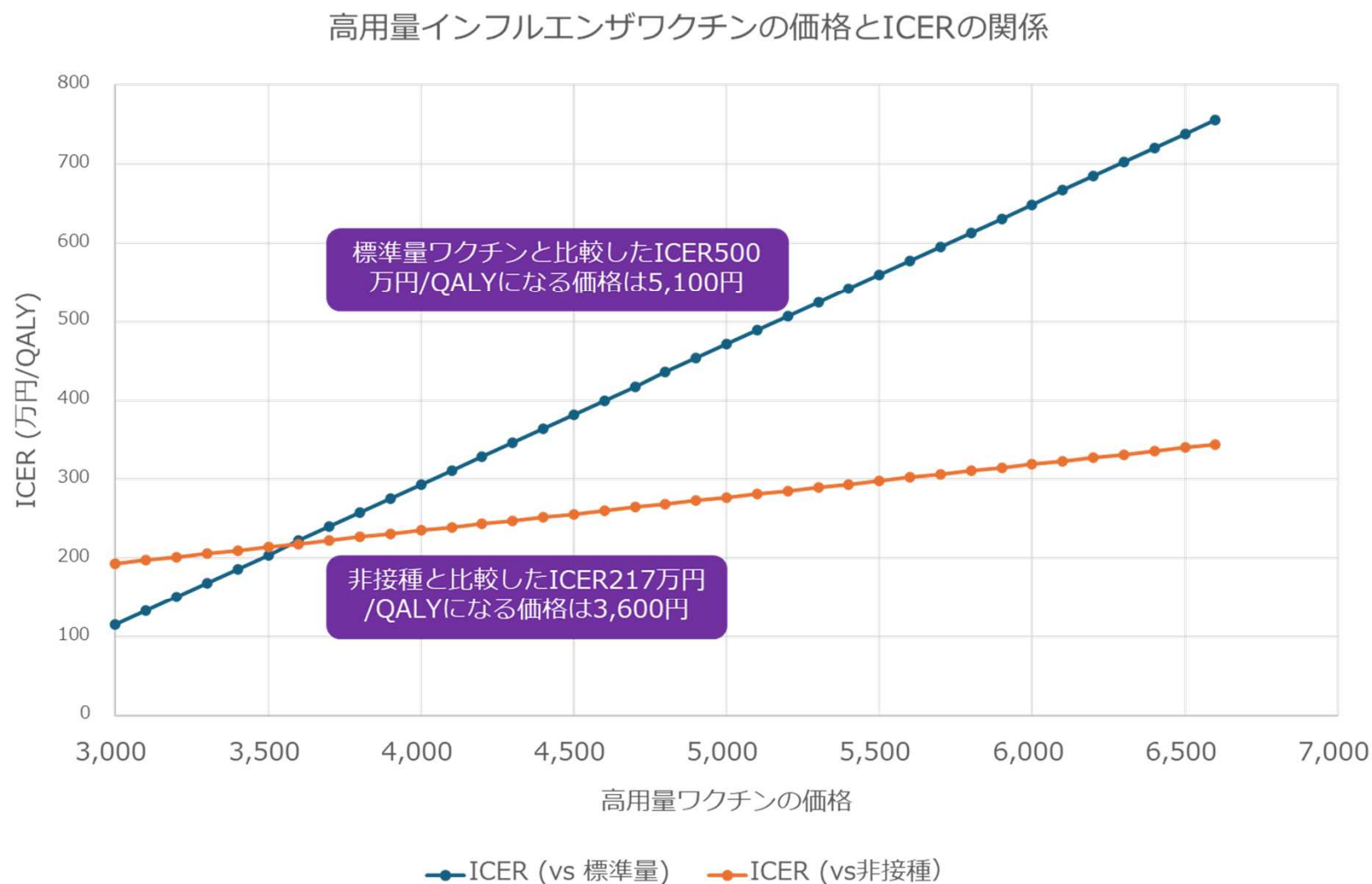
○ 65歳以上の集団に対して各方針を実施することの費用対効果・粗解析の結果

戦略	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 標準量)
1. ワクチン接種なし	2,405	—	0.81691	—	—	—
2. 標準量ワクチン接種（現行）	6,366	3,961	0.81873	0.00182	217.3	—
3. 高用量ワクチン接種	10,616	4,249	0.81929	0.00056	344.1	755.2

- ・ 令和7年度厚生労働科学研究費補助金（池田班）による分析結果。詳細は「資料1-2池田委員提出資料」参照。
- ・ 保健医療費支払者の立場として、ワクチン接種費用及び医療費を100%分析に組み込み。
- ・ インフルエンザの罹患率はSomes et al. のデータ等を使用、入院率はBeyer et al.のデータ等を使用。
- ・ ワクチンの有効性：非接種に対する通常型のワクチン効果50.0%・通常型に対する高用量型のワクチン効果24.2%。ただし論文の通常型ワクチンは国内で上市されているワクチンとは異なることに留意が必要。ワクチンの効果持続期間は1シーズンを仮定
- ・ インフルエンザ罹患時のQOL値は、NakagawaらのQOLデータ（外来受診時で0.737）を使用
- ・ ワクチン価格については、高用量インフルエンザワクチンについて6600円、標準量インフルエンザワクチンについて1500円、接種費用3200円と設定。

研究班におけるワクチンの費用対効果分析（65歳以上の者に各方針を導入）

- 高用量インフルエンザワクチンと標準量ワクチンを比較した際のICERについて評価し、ICER500万円/QALYとなる場合の価格は約5,100円であった。
- 高用量インフルエンザワクチンと非接種と比較した際のICER217万円/QALYとなる場合の価格は約3,600円であった。



研究班におけるワクチンの費用対効果分析（65歳以上の者に各方針を導入）

池田委員よりご説明

【1】高用量インフルエンザワクチンについて

- （1）これまでの経緯
- （2）費用対効果分析に関する知見等
- （3）今後の方針

高用量インフルエンザワクチンに関する論点

事務局案

論点 高用量インフルエンザワクチンの費用対効果分析（粗解析）の結果について

- 現在、高齢者に対するインフルエンザワクチンに係るファクトシート作成を、国立健康危機管理研究機構に依頼しているところであるが、高用量インフルエンザワクチンに係る費用対効果分析（粗解析）の結果を踏まえ、当該ワクチンの費用対効果については、年齢層別の分析等、より詳細な分析をすすめていくこととしてはどうか。

- 参考資料

諸外国における65歳以上の者への推奨インフルエンザワクチン

国・地域	HD-IIV	RIV	aIIV	Cell	SD-IIV	特記事項	 推奨ワクチン  推奨ワクチンが入手できない場合に言及されているワクチン
 米国						2024-25シーズンの高用量ワクチン(HD-IIV)は3価が提供されている	
 英国						2024-2025では当初、組換えたんぱくワクチン(RIV)とアジュバント付加ワクチン(aIIV)を推奨したが、2024年は組換えたんぱくワクチン(RIV)が供給されなくなり、左記に変更となった	
 カナダ						2024-2025のブリティッシュコロンビア州※²では、公的資金（無料）によるプログラムでは高用量ワクチン(HD-IIV)は使用されていない	
 フランス						—	
 ドイツ						2024-2025では60歳以上の者はリスクの有無に関わらず左記の推奨となっている※³	
 豪州						公的接種プログラムではアジュバント付加ワクチン(aIIV)のみ無料で供給されている	
 韓国						—	
 台湾						—	

Note: HD-IIV: 高用量不活化ワクチン, RIV: 組換えたんぱくワクチン, aIIV: アジュバント付加ワクチン, Cell: 細胞培養ワクチン, SD-IIV: 標準用量不活化ワクチン

※1 ケベック州 (Utilisation des vaccins à haute dose ou adjuvés dans le Programme d'immunisation contre l'influenza | Institut national de santé publique du Québec) では、65歳～74歳及び健康な75歳以上において、改良されたワクチンは標準量不活化ワクチンと比較して、導入にともなう利益よりもコストが高いとされているが、基礎疾患を有する75歳以上において、アジュバント付加ワクチン及び標準量不活化ワクチンよりも高用量ワクチンの使用が推奨され、すべての75歳以上に提供することが可能であるとされている。

※2 [Influenza \(flu\) vaccine | Immunize BC](#)

なお、[Archived FluzoneHD QandA Aug 2018.pdf](#)においては、標準用量ワクチン(SD-IIV)に追加で得られる予防効果が5倍の価格差に見合わないとしていた。

※3 ドイツは2025-2026は、60歳以上の者には高用量ワクチン(HD-IIV)とアジュバント付加ワクチン(aIIV)を推奨し、この2ワクチンが入手できない場合はその他のワクチンを使用すべきとしている

資料: [CDC](#), [CDC](#), [UKHSA](#), [UKHSA](#), [DHSC](#), [JCVI](#), [NACI](#), [HAS](#), [ameli](#), [フランス保健省](#), [Le Monde](#), [ドイツ保健省\(ドイツ連邦健康教育センター\)](#), [STIKO](#), [豪州保健省](#), [豪州保健省](#), [ATAGI](#), [KDCA](#), [MFDS](#), [biotimes](#), [台湾CDC](#)

諸外国における60-64歳の高リスク者への推奨インフルエンザワクチン

国・地域	HD-IIV	RIV	aIIV	Cell	SD-IIV	特記事項
 米国	✓	✓	✓		✓	- 免疫不全者は標準用量不活化ワクチン(SD-IIV)ないし組換えたんぱくワクチン(RIV)を推奨 - 臓器移植者は高用量ワクチン(HD-IIV)ないしアジュバント付加ワクチン(aIIV)も使用可、接種しうる4ワクチンの中で選好はない - 上記以外の高リスク者は、年齢上適切なワクチンを使用 2024-25シーズンの高用量ワクチンは3価が提供されている
 英国	✓			✓	⊙	2024-2025では当初、組換えたんぱくワクチン(RIV)と細胞培養ワクチン(Cell)を推奨したが、2024年は組換えたんぱくワクチンが供給されなくなり、左記に変更となった
 カナダ		✓		✓	✓	60-64歳の者はリスクの有無に関わらず左記の推奨となっている
 フランス					✓	—
 ドイツ	✓	⊙	⊙	⊙	⊙	60歳以上の者はリスクの有無に関わらず左記の推奨となっている※1
 豪州	✓			✓	✓	公的接種プログラムでは標準用量不活化ワクチン(SD-IIV)と細胞培養ワクチン(Cell)のみ無料で供給されている
 韓国						(60-64歳高リスク者対象の公的接種プログラムはなし)
 台湾				✓	✓	—

Note: 高リスク者の定義は各国により異なる。HD-IIV: 高用量不活化ワクチン、RIV: 組換えたんぱくワクチン、aIIV: アジュバント付加ワクチン、Cell: 細胞培養ワクチン、SD-IIV: 標準用量不活化ワクチン

※1 ドイツは2025-2026は、60歳以上の者には高用量ワクチン(HD-IIV)とアジュバント付加ワクチン(aIIV)を推奨し、この2ワクチンが入手できない場合はその他のワクチンを使用すべきとしている

資料: CDC, CDC, UKHSA, UKHSA, DHSC, JCVI, NACI, ameli, フランス保健省, ドイツ保健省(ドイツ連邦健康教育センター), STIKO, 豪州保健省, 豪州保健省, ATAGI, KDCA, MFDS, biotimes, 台湾CDC

高用量インフルエンザHAワクチンの有効性についての知見

- 海外の知見では、65歳以上を対象とした海外第Ⅲb/Ⅳ相試験（FIM12 試験）において、3価の標準量不活化ワクチンに対する3価の高用量不活化ワクチンの発症予防効果の優越性（相対的な有効性 24.2% [9.7-36.5]）が検証されている。

FIM12試験

- 米国及びカナダの施設を実施された、65歳以上の健康成人を対象に3価の標準量不活化ワクチンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化観察者盲検実薬対照試験

治験薬接種15日以降のインフルエンザ発症（インフルエンザ感染症状を発症）

	TIV-HD 群		TIV-SD 群		相対的 VE (%) [両側 95%CI] ^{a)}
	n/N	インフルエンザ 発症割合 (%)	n/N	インフルエンザ 発症割合 (%)	
1 及び 2 年目併合 ^{b)}	227/15892	1.43	300/15911	1.89	24.24 [9.69, 36.52]
1 年目	23/7209	0.32	42/7207	0.58	45.25 [6.86, 68.57]
2 年目	204/8683	2.35	258/8704	2.96	20.74 [4.39, 34.36]

N：解析対象例数、n：インフルエンザ発症例数

a) 両側 95%CI は両群の症例数の合計で条件付けした直接法に基づき算出

b) 主要な結果

[審査報告書.pdf](#)

高用量インフルエンザHAワクチンの安全性についての知見

- 60歳以上の健康成人を対象とした国内第Ⅲ相試験（QHD00010試験）において、高用量不活化ワクチン及び標準量不活化ワクチンの両群とも年齢が高いほど特定反応が低下する傾向にあると企業は報告している。

国内第Ⅲ相試験（QHD00010試験）

特定反応（QHD0010試験：安全性解析対象集団）

	全体		60－64 歳		65－74 歳		75 歳以上	
	本剤群	国内 QIV-SD 群	本剤群	国内 QIV-SD 群	本剤群	国内 QIV-SD 群	本剤群	国内 QIV-SD 群
	N=1049	N=1051	N=247	N=242	N=690	N=695	N=112	N=114
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
注射部位反応（全体）	546 (52.0)	515 (49.0)	156 (63.2)	139 (57.4)	342 (49.6)	338 (48.6)	48 (42.9)	38 (33.3)
注射部位疼痛	503 (48.0)	334 (31.8)	150 (60.7)	97 (40.1)	310 (44.9)	211 (30.4)	43 (38.4)	26 (22.8)
注射部位紅斑	86 (8.2)	328 (31.2)	22 (8.9)	92 (38.0)	58 (8.4)	209 (30.1)	6 (5.4)	27 (23.7)
注射部位腫脹	82 (7.8)	185 (17.6)	17 (6.9)	60 (24.8)	55 (8.0)	114 (16.4)	10 (8.9)	11 (9.6)
注射部位硬結	52 (5.0)	107 (10.2)	11 (4.5)	30 (12.4)	36 (5.2)	68 (9.8)	5 (4.5)	9 (7.9)
注射部位内出血	5 (0.5)	11 (1.0)	1 (0.4)	6 (2.5)	4 (0.6)	5 (0.7)	0	0
全身性（全体）	299 (28.5)	204 (19.4)	77 (31.2)	45 (18.6)	197 (28.6)	139 (20.0)	25 (22.3)	20 (17.5)
発熱	8 (0.8)	1 (0.1) ^{a)}	2 (0.8)	0	6 (0.9)	1 (0.1) ^{b)}	0	0
頭痛	105 (10.0)	75 (7.1)	30 (12.1)	13 (5.4)	65 (9.4)	54 (7.8)	10 (8.9)	8 (7.0)
倦怠感	102 (9.7)	59 (5.6)	23 (9.3)	13 (5.4)	68 (9.9)	42 (6.0)	11 (9.8)	4 (3.5)
筋肉痛	197 (18.8)	130 (12.4)	51 (20.6)	33 (13.6)	126 (18.3)	85 (12.2)	20 (17.9)	12 (10.5)
悪寒（戦慄）	51 (4.9)	25 (2.4)	17 (6.9)	2 (0.8)	30 (4.3)	22 (3.2)	4 (3.6)	1 (0.9)

N＝解析対象例数、n＝発現例数

a) N=1050、b) N=694