

## 高用量インフルエンザワクチンについて

## 本日の論点

テーマ	論点
【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、小委におけるとりまとめ等
	(2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について
	(3) 運用上の各規定について <ul style="list-style-type: none"><li>・長期療養特例</li><li>・定期接種対象者から除かれる者等</li><li>・予診票</li></ul>
	(4) まとめ

## 【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、小委におけるとりまとめ等

### （2）定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について

### （3）運用上の各規定について

- ・ 長期療養特例
- ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- ・ 予診票

### （4）まとめ

## 現状の高齢者に対するインフルエンザワクチンの定期接種の目的・対象者等

- インフルエンザワクチンの定期接種は個人の発病・重症化予防を目的に、高齢者等を対象に実施している。

### 定期接種の目的

- ・ インフルエンザは予防接種法上B類疾病に位置づけられている。
- ・ B類疾病に対する定期接種は、個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資することを目的に実施している。

### 接種対象者・使用ワクチン

#### 【定期接種の対象者】

- 1 65 歳以上の者
- 2 60 歳以上 65 歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令（※）で定めるもの

※ 予防接種法施行規則（昭和 23 年 8 月 10 日厚生省令第 36 号）（抄）

厚生労働省令で定める者は、心臓、腎臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活活動が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者とする。

【使用するワクチン】 インフルエンザHAワクチンを毎年度 1 回接種する。

# 高齢者に対して承認されているインフルエンザワクチンについて

- 現在国内で高齢者に対して承認されているインフルエンザワクチンは、標準量インフルエンザHAワクチンと高用量インフルエンザHAワクチンである。
- 標準量インフルエンザHAワクチンは、インフルエンザウイルスを発育鶏卵で培養・精製したのち不活化し、各株のHAが15 $\mu$ g含まれるよう調整した不活化ワクチンである。
- 一方高用量インフルエンザHAワクチンは、インフルエンザウイルスを発育鶏卵で培養・精製したのち不活化し、各株のHAが60 $\mu$ g含まれるよう調整した不活化ワクチンである。

参照：高齢者に対するインフルエンザワクチンファクトシート

## 高齢者に対して承認されている各ワクチンの添付文書の記載等（成人に係る記載を抜粋）

ワクチンの種類	効能又は効果	用法及び用量	高齢者に対する定期接種
標準量インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防	13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。	平成13年～
高用量インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防	60歳以上の者に1回、0.7mLを筋肉内接種する。	—

# 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。
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らないとされ、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の「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。
9月	第31回ワクチン小委において、現行の標準量インフルエンザワクチンと比較した高用量インフルエンザワクチンの費用対効果について、年齢階層別の解析など、より詳細な費用対効果の解析に進むことについて了承された。
10月	第32回ワクチン小委において、インフルエンザの定期接種で使用するワクチンとして、高用量インフルエンザHAワクチンを追加することは妥当であり、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることとされた。

## 第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日） 高用量インフルエンザワクチンについての議論のまとめ①

高齢者に対する高用量インフルエンザワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

### 知見の評価

#### 【疾病負荷】

- ・インフルエンザは高齢者において特に入院及び死亡の割合が高く、その予防は公衆衛生上重要である。

#### 【ワクチンの有効性】

- ・高用量インフルエンザワクチンは、現状用いられている標準量インフルエンザワクチンの4倍の抗原を含み、より強い免疫応答を誘導するワクチンである。
- ・ファクトシートで収集された知見において、高齢者を対象として、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンと比較して優れた免疫原性、インフルエンザに対する発症予防効果、入院予防効果が確認されている。
- ・高用量インフルエンザワクチンの標準量インフルエンザワクチンと比較した相対的な有効性は、年齢が上がるほど高い傾向にあるとする報告がある。

#### 【ワクチンの安全性】

- ・ファクトシートで収集された知見において、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンよりも局所反応や筋肉痛、頭痛、発熱などの全身性の有害事象の頻度が高い傾向にあるが、軽度から中等度の一過性のものが多く、また重篤な有害事象の頻度は同等であり、重大な懸念は認められない。

#### 【ワクチンの費用対効果】

- ・年齢階層別に導入年齢を検討したところ、仮に高用量インフルエンザワクチンの価格を5,000円程度とする場合、65歳以上全員に導入する方針であっても費用対効果は良好であるが、75歳以上に導入する場合が最も費用対効果に優れる。

## 第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日） 高用量インフルエンザワクチンについての議論のまとめ②

高齢者に対する高用量インフルエンザワクチンの接種について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

### とりまとめ

- ・ 高用量インフルエンザワクチンの有効性、安全性、費用対効果の知見を踏まえると、高齢者のインフルエンザに対して定期接種に用いるワクチンとして、現行の標準量インフルエンザワクチンに、高用量インフルエンザワクチンを追加することは妥当である。
- ・ 接種対象年齢については、標準量インフルエンザワクチンの接種対象年齢である65歳以上において良好な有効性や費用対効果を認める一方で、高用量インフルエンザワクチンの相対的な有効性はより年齢が上がるほど高い傾向にあることや、75歳以上に導入する方針が最も費用対効果に優れることといった技術的な知見も踏まえ、具体的な運用については総合的に検討を行う必要がある。
- ・ 高用量インフルエンザワクチンを定期接種に追加する場合でも、目的は現行通り「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資すること」とすることが妥当である。
- ・ 上記の技術的なとりまとめを踏まえ、定期接種で使用するワクチン及び接種対象年齢等については引き続き予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることが妥当である。
- ・ なお、接種対象年齢や運用上の規定の検討にあたっては、優先順位付けを含めて接種対象者が適切な選択ができるようにすること、現在の接種対象者への接種機会の確保、自治体や医療機関における運用、ワクチンの安定供給及び国内の生産体制維持等の制度上の観点も考慮した検討が必要であるとの意見があった。



## 【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、小委におけるとりまとめ等

**(2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について**

(3) 運用上の各規定について

- ・ 長期療養特例
- ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- ・ 予診票

(4) まとめ

# (参考) 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広がり、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。

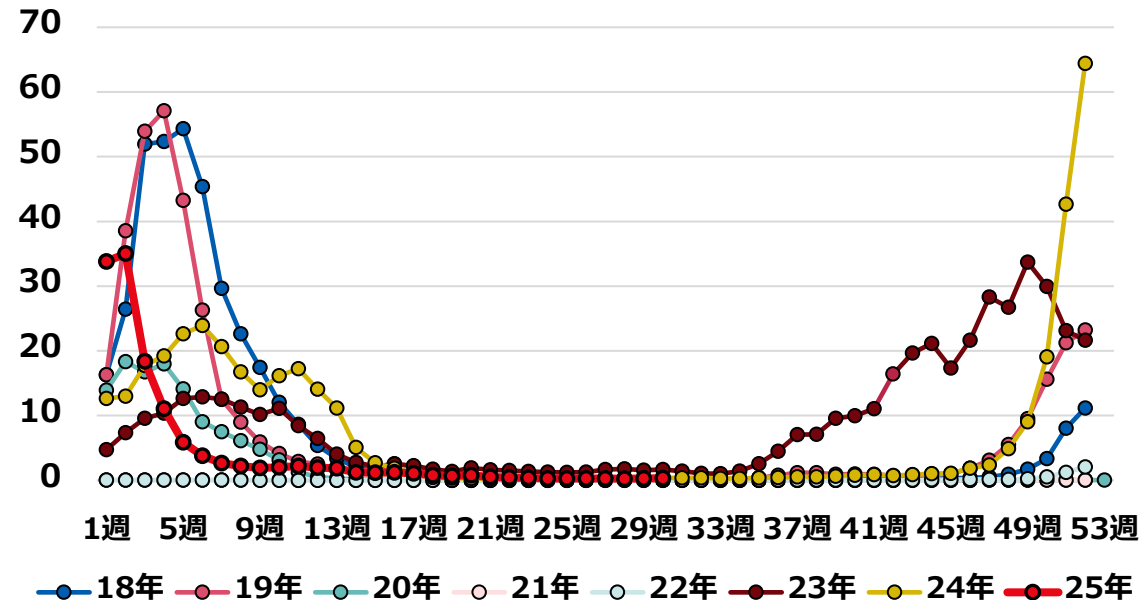
## <治療・予防>

- 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

## (参考) 高用量インフルエンザワクチンの有効性についての知見

- 海外において、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンと比較して優れた発症予防効果・入院予防効果が確認されている。

- 2023年に発表されたシステマティックレビュー（2023年4月までに発表された6つのランダム化比較試験、15の観察研究を含み、12シーズン、4500万人のデータを含む）では、65歳以上の高齢者において、高用量インフルエンザワクチン（HD-IIV）は標準量インフルエンザワクチン（SD-IIV）と比較して、優れた発症予防効果、インフルエンザ関連入院、肺炎による入院、肺炎/インフルエンザの合併入院、呼吸器疾患・心血管疾患・心肺疾患・全原因による入院に対する予防効果を示した。

### 65歳以上の成人におけるHD-IIVの相対的有効性（rVE）

アウトカム	rVE (HD-IIV vs SD-IIV)
インフルエンザ様疾患*発症	14.3% (95% CI: 4.2-23.3%)
インフルエンザ関連入院	11.2% (95% CI: 7.4-14.8%)
肺炎による入院	27.8% (95% CI: 12.5-40.5%)
肺炎/インフルエンザの合併入院	14.4% (95% CI: 6.8-20.6%)
呼吸器疾患による入院	14.7% (95% CI: 8.5-20.4%)
心血管疾患による入院	12.8% (95% CI: 10.2-15.3%)
心肺疾患による入院	16.7% (95% CI: 13.8-19.5%)
全原因による入院	8.2% (95% CI: 5.5-10.8%)

\*：発熱かつ急性呼吸器症状を呈した場合

## (参考) 高用量インフルエンザワクチンの有効性についての知見

- 高用量インフルエンザワクチンは、ワクチン抗原と流行株の一致・不一致にかかわらず、標準量インフルエンザワクチンと比較して優れた発症予防効果・入院予防効果を示した。また年齢が高いほど相対的有效性が高い傾向がみられた。

- 2023年に発表されたシステマティックレビュー（2023年4月までに発表された6つのランダム化比較試験、15の観察研究を含み、12シーズン、4500万人のデータを含む）における、シーズンごとのサブグループ解析では、ワクチンに含まれる抗原と流行株の一致・不一致にかかわらず、高用量インフルエンザワクチン(HD-IIV)は常に優れた発症・入院予防効果を示した。
- 年齢ごとのサブグループ解析では、年齢が高い群においてよりインフルエンザ様疾患発症・入院に対する有効性が高い傾向にあった。

### 年齢別のHD-IIVの相対的有效性 (rVE)

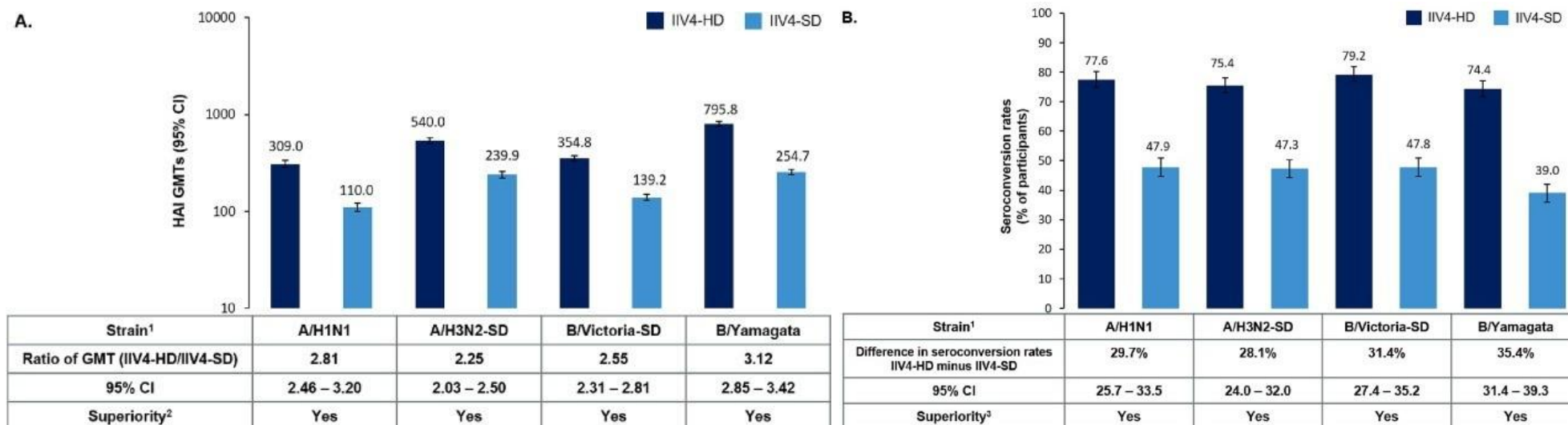
	65歳以上	75歳以上	85歳以上	65-74歳	75-84歳
インフルエンザ様疾患発症	14.3% (95% CI: 4.2-23.3%)	24.8% (95% CI: 12.3-35.6%)	-	21.1% (95% CI: 12.4-28.9%)	21.9% (95% CI: 7.8-33.9%)
インフルエンザに関連する入院/搬送	10.4% (95% CI: 6.8-13.9%)	12.0% (95% CI: 7.8-16.0%)	14.9% (95% CI: 9.4-20.1%)	4.6% (95% CI: -1.7-10.5%)	9.0% (95% CI: 3.1-14.5%)
入院	8.2% (95% CI: 5.5-10.8%)	12.2% (95% CI: 7.3-16.9%)	16% (95% CI: 9.8-21.8%)	8.7% (95% CI: 1.5-15.2%)	8.3% (95% CI: 1.4-14.7%)

## (参考) 高用量インフルエンザワクチンの有効性についての知見

○高用量インフルエンザワクチンの有効性・安全性が検討された国内第Ⅲ相臨床試験（QHD00010試験）において、高用量インフルエンザワクチンの標準量インフルエンザワクチンと比較した免疫原性の優位性が示された。

- 2020年から2021年に国内の10施設で2,100人を対象として行われたランダム化比較試験。
- 主要評価項目として、ワクチン接種後28日の免疫応答（HI抗体価及び抗体陽転率）を評価した。
- 4価高用量インフルエンザワクチン（IIV4-HD）群は4価標準量インフルエンザワクチン（IIV4-SD）群と比較して、ワクチンに含まれる全てのインフルエンザ株において、HI抗体価（GMT）の点で優れた免疫応答を誘導し、高い抗体陽転率を示した。

### 60歳以上の成人においてIIV4-HDとIIV4-SDで誘導されるHI抗体価の比較



## (参考) 研究班における費用対効果分析：年齢階層別の分析

- 高用量インフルエンザワクチンの価格を5,000円、高用量インフルエンザワクチンの選択率は100%とし、65歳、70歳、75歳、80歳以上に高用量インフルエンザワクチンを導入する各方針について費用対効果分析を実施した。
- 75歳以上に高用量インフルエンザワクチンを導入する方針が最も費用対効果が良好であった。

### ○ 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分析の結果（シナリオ分析）

方針	標準量 ワクチン	高用量 ワクチン	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			2,455		0.95732			
2. 標準量ワクチン接種 (現行)	65歳以上	-	6,403	3,948	0.95936	0.00204	193.5	
3. <b>65歳</b> 以上に導入（※）	-	65歳以上	9,671	7,216	0.96005	0.00273	263.9	<b>470.9</b>
4. <b>70歳</b> 以上に導入（※）	65～69歳	70歳以上	8,988	6,534	0.96000	0.00268	243.8	<b>404.3</b>
5. <b>75歳</b> 以上に導入（※）	65～74歳	75歳以上	8,270	5,815	0.95988	0.00256	226.9	<b>357.6</b>
6. <b>80歳</b> 以上に導入（※）	65～79歳	80歳以上	7,561	5,107	0.95957	0.00225	227.1	<b>557.0</b>

※ 65歳以上の集団を対象とし、基準年齢未満の者は標準量ワクチンのみ接種し、基準年齢以上の者の**100%**が高用量ワクチンを接種すると仮定。

- ・令和7年度厚生労働科学研究「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」による分析結果。
- ・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、入院率はArashiro et al.のデータ等を使用。
- ・ワクチンの有効性は、非接種に対する標準量の発症予防効果を50.0%（Goveart et al.）、標準量に対する高用量の発症予防効果を24.2%（DiazGranados et al.）とした。また非接種に対する標準量の入院予防効果を28.0%（Beyer et al.）、標準量に対する高用量の入院予防効果を14.4%（Lee et al.）とした。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シーズンを仮定した。
- ・インフルエンザ罹患時のQOL値は、外来受診時で0.737（NakagawaらのQOLデータ）を使用した。
- ・ワクチン価格は、事務局において企業にヒアリングを行い、高用量インフルエンザワクチンについて**5,000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3,200円と設定した。



# 定期接種の対象者について

## ワクチン小委における知見の評価（一部抜粋）

### 【疾病負荷等】

- ・ インフルエンザは高齢者において特に入院及び死亡の割合が高く、その予防は公衆衛生上重要である。

### 【有効性】

- ・ ファクトシートで収集された知見において、高齢者を対象として、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンと比較して優れた免疫原性、インフルエンザに対する発症予防効果、入院予防効果が確認されている。
- ・ 高用量インフルエンザワクチンの標準量インフルエンザワクチンと比較した相対的な有効性は、年齢が上がるほど高い傾向にある。

### 【費用対効果】

- ・ 年齢階層別に導入年齢を検討したところ、65歳以上全員に導入する方針であっても費用対効果は良好であるが、75歳以上に接種する場合が最も費用対効果に優れる。

## ワクチン小委における議論のとりまとめ（一部抜粋）

- ・ 接種対象年齢については、標準量インフルエンザワクチンの接種対象年齢である65歳以上において良好な有効性や費用対効果を認める一方で、高用量インフルエンザワクチンの相対的な有効性はより年齢が上がるほど高い傾向にあることや、75歳以上に導入する方針が最も費用対効果に優れることといった技術的な知見を踏まえ、具体的な運用については総合的に検討を行う必要がある。
- ・ 接種対象年齢や運用上の規定の検討にあたっては、優先順位付けを含めて接種対象者が適切な選択ができるようにすること、現在の接種対象者への接種機会の確保、自治体や医療機関における運用、ワクチンの安定供給及び国内の生産体制維持等の制度上の観点も考慮した検討が必要であるとの意見があった。

## 予防接種に関する基本的な計画(平成26年厚生労働省告示第121号 最終改正：令和7年3月31日)（一部抜粋）

### 第五 予防接種の研究開発の推進及びワクチンの供給の確保に関する施策を推進するための基本的事項

#### 四 ワクチンの生産体制及び流通体制

ワクチンの生産体制については、危機管理の観点から、国は、感染症有事において世界的に供給が不足するおそれがあるワクチンを国内で製造できる体制を整備する必要がある。

その他のワクチンについても、危機管理の観点では、国内で製造できる体制を確保する必要がある。一方で、財政支出の観点では、基本的には国内外問わずより良いワクチンがより低価格で供給され、同種のワクチンが複数のワクチン製造販売業者による価格競争の下で供給されることが望ましい。また、ワクチンの供給が単一の要因によって著しく阻害されないよう、平時からの安定供給の確保に向けた体制が整備されることが望ましい。

# 定期接種の対象者について

## 事務局案

- 75歳以上においてより高い有効性と優れた費用対効果が認められていることや、インフルエンザワクチンの安定供給及び国内の生産体制維持の観点から、高用量インフルエンザHAワクチンの接種対象者については、75歳以上の者としてはどうか。
- なお、標準量インフルエンザHAワクチンと高用量インフルエンザHAワクチンの接種対象者が異なることによる医療機関や自治体事務の変更に伴う現場での運用の混乱を避ける観点から、75歳以上の者とする規定については、定期接種実施要領（通知）等において規定することとしてはどうか。



# 高齢者に対するインフルエンザワクチンの接種方法について

○現行の定期接種で用いられている標準量インフルエンザHAワクチンと、今般ご議論いただいている高用量インフルエンザHAワクチンとは、用法及び用量等の記載が異なっている。

## 添付文書におけるインフルエンザワクチンの接種対象者及び接種方法（成人に関する記載のみ抜粋）

	標準量インフルエンザHAワクチン	高用量インフルエンザHAワクチン
用法及び用量	0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔を おいて 2 回注射する。（※ 1）	60歳以上の者に1回、0.7mLを筋肉内接種する。
用法及び用量に関連する注意（※ 2）	2 回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると 4 週間おくことが望ましい。	同時接種に係る規定を除いて規定なし
同時接種	医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。	医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。
他のワクチンとの接種間隔	規定なし	規定なし

※ 1 世界保健機関（WHO）は、標準量インフルエンザHAワクチンの用法において、9 歳以上の小児及び健康成人に対しては 1 回注射が適切である旨、見解を示している。

※ 2 同時接種については、用法及び用量に関連する注意に記載されているが、ここでは同時接種以外の項目について記載。

## 現時点の省令の記載

○ インフルエンザの定期の予防接種は、インフルエンザHAワクチンを毎年度一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

## 事務局案

- 高齢者のインフルエンザの定期接種に用いるワクチンとして、標準量インフルエンザHAワクチンに高用量インフルエンザHAワクチンを追加する場合、以下のようにしてはどうか。
- ・標準量インフルエンザHAワクチンについては、省令・通知ともに「0.5mLを毎年度 1 回皮下注射する」旨とする。
  - ・高用量インフルエンザHAワクチンについては、省令・通知ともに「0.7mLを毎年度 1 回筋肉注射する」旨とする。

# 他のワクチンとの接種間隔及び同時接種について

## 予防接種実施要領（抜粋）

- (1) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27日以上おくこと。
- (2) 2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

## 添付文書上の記載

- 標準量インフルエンザHAワクチン：「医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。」とされており、他のワクチンとの接種間隔について特段の規定はない。
- 高用量インフルエンザHAワクチン：「医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。」とされており、他のワクチンとの接種間隔について特段の規定はない。

## 事務局案

- 高齢者のインフルエンザの定期接種に用いるワクチンとして、標準量インフルエンザHAワクチンに高用量インフルエンザHAワクチンを追加する場合であっても、他のワクチンとの接種間隔については、現行規定のとおり、接種間隔の定めは置かないこととしてはどうか。
- 同時接種についても、現行規定のとおり、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとしてはどうか。

## 【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、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について

### (3) 運用上の各規定について

- ・ 長期療養特例
- ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- ・ 予診票

- (4) まとめ

# 長期療養特例について

- 予防接種法に基づく「長期療養特例」は、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる特例である。
- 対象年齢中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」については、この長期療養特例の適用除外となっている。

## 長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病等により接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
  - ① 接種の対象年齢の間において
  - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより（※）、定期接種を受けることができなかったと認められる場合であって、
  - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う（ただし、添付文書で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定（次ページ参照））

（※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
  - ・ 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾
  - ・ 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群  
その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
  - ・ その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの

# 長期療養特例に関する疾病別の対応

疾病	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢等
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種又は5種混合ワクチンを 使用する場合は15歳未満)
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ（急性灰白髄炎）		
破傷風	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
Hib感染症	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満※) ※4種又は5種混合ワクチンを 使用する場合は15歳未満
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年
麻しん	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の 1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
風しん		
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	
ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
肺炎球菌感染症（小児が かかるものに限る。）	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
ロタウイルス感染症	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	適用除外
インフルエンザ	・65歳以上の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又は ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	
新型コロナウイルス感染症		
肺炎球菌感染症（高齢者 がかかるものに限る。）	・65歳の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又は ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	x+1年
带状疱疹	・65歳の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する ものとして厚生労働省令で定めるもの	

X：特別の事情がなくなった時点

## 事務局案

- 「長期療養特例」については、高齢者のインフルエンザの定期接種に用いるワクチンとして、標準量インフルエンザHAワクチンに高用量インフルエンザHAワクチンを追加する場合であっても、現行規定のとおり適用除外としてはどうか。

## 【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、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について

### (3) 運用上の各規定について

- ・ 長期療養特例
- ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- ・ 予診票

- (4) まとめ

# 高用量インフルエンザワクチンの定期接種対象者から除かれる者等について

○添付文書における接種不適当者は、現行の予防接種法上の「定期接種対象者から除かれる者」と一致している。

## 添付文書における高用量インフルエンザHAワクチンの接種不適当者について

○ 高用量インフルエンザHAワクチンの接種不適当者について、添付文書に以下のとおり記載されている。

高用量インフルエンザHAワクチン	
(1)	明らかな発熱を呈している者
(2)	重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3)	本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4)	上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

○ 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている（※1）ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている（※2）。

※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② 明らかな発熱を呈している者
- ③ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ ②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

注）赤字は、添付文書と一致しているもの。

## 事務局案

○ 「定期接種対象者から除かれる者等」については、高齢者のインフルエンザの定期接種に用いるワクチンとして、標準量インフルエンザHAワクチンに高用量インフルエンザHAワクチンを追加する場合であっても、現行規定のとおりとしてはどうか。

## 【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、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について

### (3) 運用上の各規定について

- ・ 長期療養特例
- ・ 定期接種対象者から除かれる者等
- ・ **予診票**

- (4) まとめ



# インフルエンザワクチンの予診票について

○現在、インフルエンザワクチン予防接種予診票において、医学的な観点から確認している項目は以下のとおり。

## 【インフルエンザワクチン予防接種予診票】

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気にかかっていますか。 病 名 ( )	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。 ( )	はい	いいえ	
ニワトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
①その際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1 カ月以内に予防接種を受けましたか。予防接種の種類 ( )	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名 ( )	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名 ( )	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

枠囲み：医学的な観点から確認している項目  
赤色：インフルエンザワクチンで特に確認している項目

## 事務局案

- インフルエンザワクチン予防接種予診票については、高齢者のインフルエンザの定期接種に用いるワクチンに、標準量インフルエンザHAワクチンに高用量インフルエンザHAワクチンを追加する場合であっても、現行規定のとおりとしてはどうか。

## 【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、小委におけるとりまとめ等
- (2) 定期接種に用いるワクチン、対象者及び接種方法等について
- (3) 経過措置について
- (4) 運用上の各規定について
  - ・ 長期療養特例
  - ・ 定期接種対象者から除かれる者等
  - ・ 予診票

## (5) まとめ

# まとめ

## 事務局案

- 高齢者のインフルエンザの定期接種に用いるワクチンとして、高用量インフルエンザHAワクチンを追加する場合、定期接種の対象者や実施方法等については、以下の趣旨としてはどうか。

接種対象者 (政令・省令) (通知)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「65歳以上の者及び60から64歳の厚生労働省令で定める者」と規定。</li> <li>● 高用量インフルエンザHAワクチンについては、「75歳以上の者」と規定。</li> </ul>
用いるワクチン (省令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用するワクチンは、現行の標準量インフルエンザHAワクチン又は高用量インフルエンザHAワクチンのいずれかとする。</li> </ul>
接種方法・間隔 (省令)  (通知)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高用量インフルエンザHAワクチンを用いる場合：0.7mLを1回筋肉内に注射する。</li> <li>● 接種に際しては、標準量インフルエンザHAワクチンあるいは高用量インフルエンザHAワクチンのいずれを使用して、毎年度1回行うものとする。</li> <li>● 高用量インフルエンザHAワクチンを用いる場合：0.7mLを1回筋肉内に注射する。</li> <li>● インフルエンザの予防接種は、標準量インフルエンザHAワクチンあるいは高用量インフルエンザHAワクチンのいずれかを使用して、毎年度1回行うものとする。</li> </ul>
長期療養特例 (省令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特例の適用除外とする。</li> </ul>
定期接種対象者から除かれる者等 (政令・省令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 政令・省令ともに現行通りとする。</li> </ul>
定期接種化の開始時期 (政令)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 定期接種化の開始は、令和8年10月1日とする。</li> </ul>
接種方法に関するその他の事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。</li> <li>● 他のワクチンとの接種間隔の定めは置かないこととする。</li> </ul>

## 参考資料

○企業からは、仮に定期接種に導入された場合においても、供給する意向が示されている。

## 高用量インフルエンザワクチンワクチン（エフルエルダ）

企業より、2026年度から定期接種化された場合においても、安定供給を行うための準備を進めている旨、表明されている。

# 高用量インフルエンザワクチンの安全性についての知見

○国内第Ⅲ相臨床試験（QHD00010試験）における、高用量インフルエンザワクチン筋肉注射（n=1,049）と、標準量インフルエンザワクチン皮下注射（n=1,051）の安全性の比較において、高用量インフルエンザワクチン群が発熱等の有害事象の頻度が高い傾向にあったが、重篤な有害事象の頻度は同等であった。

- 7日以内の特定反応のうち、注射部位反応の発現割合は、4価高用量インフルエンザワクチン（HD-IIV4）群（52.0%）が、4価標準量インフルエンザワクチン（SD-IIV4）群（49.0%）よりわずかに高かったが、Grade3の報告はHD-IIV4群（0.9%）とSD-IIV4群（1.3%）で同等であった。7日以内の特定反応のうち、全身性の反応の発現割合は、HD-IIV4群（28.5%）がSD-IIV4群（19.4%）より高い傾向にあったが、Grade3の報告はHD-IIV4群（0.5%）とSD-IIV4群（0.2%）で同等であった。発熱は、HD-IIV4群で8例（0.8%）、SD-IIV4群で1例（<0.1%）あり、39度以上はHD-IIV4群で3例認めた。
- 重篤な有害事象はHD-IIV4群で2例（0.2%）、SD-IIV4群で5例（0.5%）認められたが、HD-IIV4群についてはいずれも因果関係は否定された。
- 治験中止に至った有害事象についてはHD-IIV4群で1例（<0.1%）、SD-IIV4群で3例（0.3%）認められたが、いずれも因果関係は否定された。
- 死亡例の報告はなかった。

# 高用量インフルエンザワクチンの安全性についての知見

○国内第Ⅲ相臨床試験（QHD00010試験）における、高用量インフルエンザワクチン筋肉注射（n=1,049）と、標準量インフルエンザワクチン皮下注射（n=1,051）の安全性の比較において、両群ともに年齢が高いほど有害事象の頻度は低い傾向にあった。

- 60-64歳、65-74歳、75歳以上で分けた年齢階層別の解析では、高用量インフルエンザワクチン群（本剤群）、標準量インフルエンザワクチン群（QIV-SD群）ともに年齢が高いほど有害事象の頻度は低い傾向にあった。

表 27 特定反応（QHD00010 試験：安全性解析対象集団）

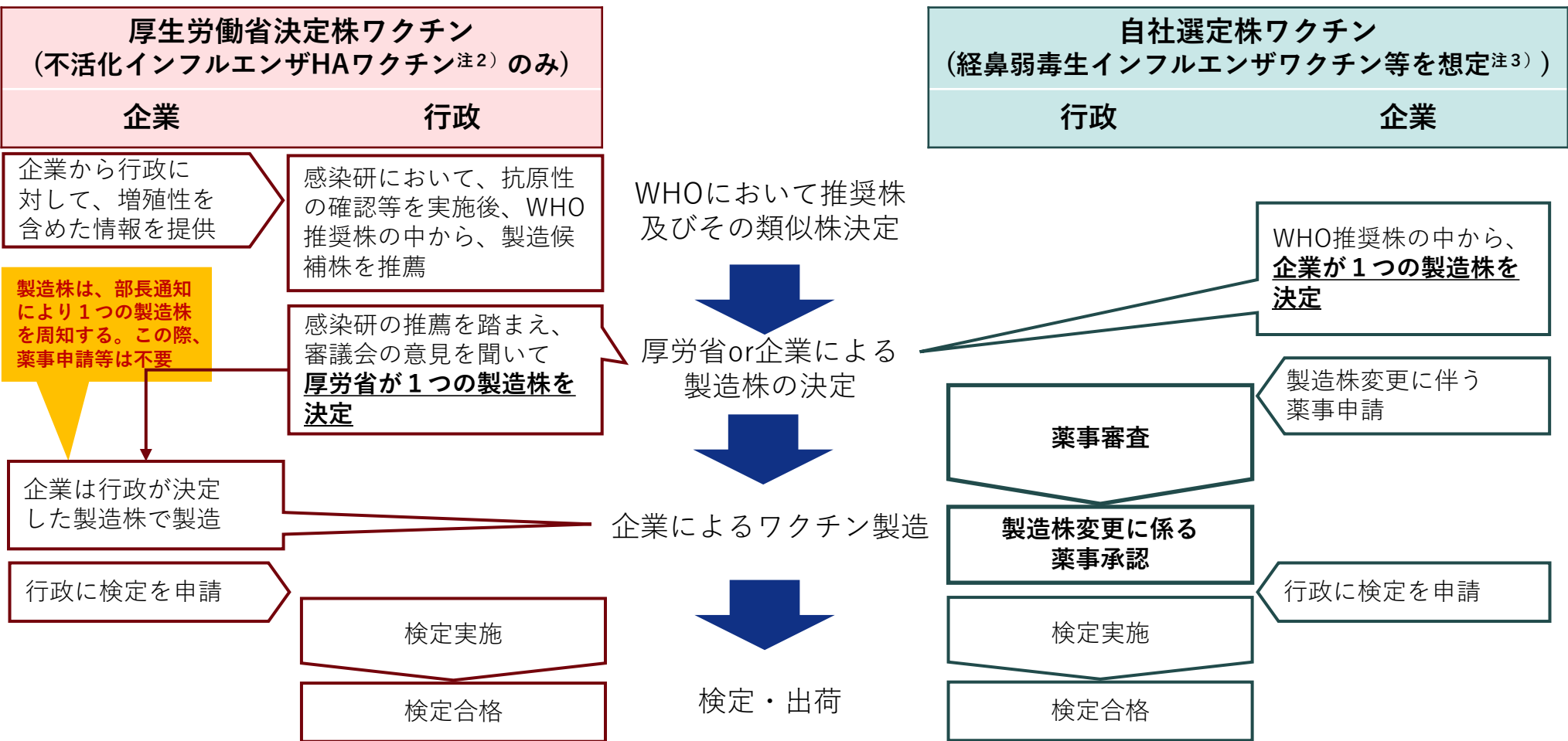
	全体		60-64 歳		65-74 歳		75 歳以上	
	本剤群	国内 QIV-SD 群	本剤群	国内 QIV-SD 群	本剤群	国内 QIV-SD 群	本剤群	国内 QIV-SD 群
	N=1049	N=1051	N=247	N=242	N=690	N=695	N=112	N=114
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
注射部位反応（全体）	546 (52.0)	515 (49.0)	156 (63.2)	139 (57.4)	342 (49.6)	338 (48.6)	48 (42.9)	38 (33.3)
注射部位疼痛	503 (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) <sup>a)</sup>	2 (0.8)	0	6 (0.9)	1 (0.1) <sup>b)</sup>	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

# 鶏卵を用いて製造される季節性インフルエンザワクチンに係る 厚生労働省決定株ワクチンと自社選定株ワクチンのスキームの比較

既存の運用である「厚生労働省決定株ワクチン」と令和6年1月31日付け医薬局2課長通知<sup>注1)</sup>を踏まえた運用である「自社選定株ワクチン」のスキームの大きな相違点は、ワクチン製造株の決定主体と薬事申請の有無である。



注1) 国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（令和6年1月31日付け医薬薬審発0131第1号、医薬監麻発0131第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知）

注2) KMバイオロジクス、デンカ、阪大微研が製造販売しているインフルエンザHAワクチンのみ（令和7年5月28日時点）

注3) 不活化インフルエンザHAワクチンも自社選定株ワクチンのスキームを選択することができる。