第32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 ワクチン評価に関する小委員会

資料 1-2

2025(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



本日ご議論いただきたい内容

テーマ	内容
	(1)これまでの経緯
【1】高用量インフルエンザワクチンについて	(2)ファクトシートにおける知見等
	(3) 今後の方針

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) ファクトシートにおける知見等
 - (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。

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 H A 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。

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) ファクトシートにおける知見等
- (3) 今後の方針

○65歳以上を対象とした海外第Ⅲb/IV相臨床試験(FIM12 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 ルエンザワクチンに対する発症予防効果の優越性(相対的有効性 24.2% [9.7-36.5])が示された。

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価高用量インフルエンザワクチン (TIV-HD)の3価標準量インフルエンザワクチン(TIV-SD)と比較した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(%)	
	n/N	インフルエンザ	n/N	インフルエンザ	[両側 95%CI] a)	
		発症割合(%)		発症割合(%)	[1,1](1,25,001]	
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

※1年目、2年目それぞれで対象者を無作為に割り付けし、ワクチン接種後から翌年の4月30日までのインフルエンザの発症割合か ら相対的VEが算出された。

1年目はワクチンの抗原と流行株がよく合致したのに対し、2年目は抗原と流行株のミスマッチが起こり、相対的VEが低下した。

出典:高用量インフルエンザHAワクチン 審査報告書

- ○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

出典: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(文献49,表8)

- ○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効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。

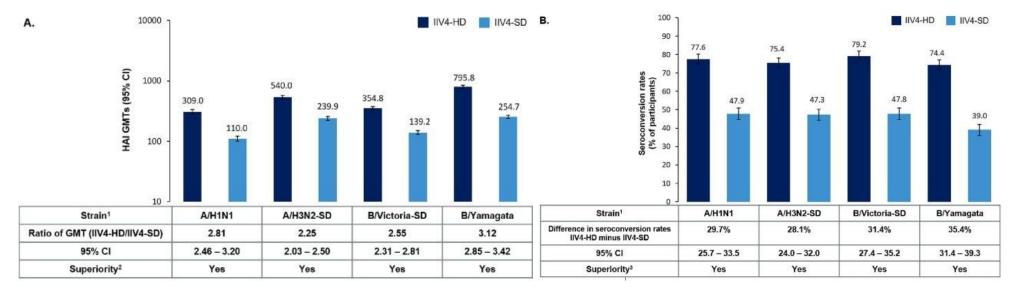
年齢別のHD-IIVの相対的有効性(rVE)

	65歳以上	75歳以上	85歳以上	65-74歳	75-84歳
インフルエン	14.3%	24.8%	-	21.1%	21.9%
ザ様疾患発症	(95% CI: 4.2-23.3%	(95% CI: 12.3-35.6%)		(95% CI: 12.4-28.9%)	(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%	12.2%	16%	8.7%	8.3%
	(95% CI: 5.5-10.8%	(95% CI: 7.3-16.9%)	(95% CI: 9.8-21.8%)	(95% CI: 1.5-15.2%)	(95% CI: 1.4-14.7%)

出典: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(文献49)

- ○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



出典: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(文献45)

- ○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群・標準量インフルエンザワクチン群ともに年齢が上がると免疫原性が低下した。
 - 副次評価項目である60-64歳、65-74歳、75歳以上で分けた年齢階層別の解析においても、 4 価高用量インフルエンザワクチン(本剤群)が 4 価標準量インフルエンザワクチン(QIV-SD群)と比べて、HI抗体価および 抗体陽転率で優れている傾向が認められたが、両群ともに年齢が上がると抗体価が下がる傾向にあった。

		表 2	2 年齢層別の HAI 抗(体反応(Q	HD00010 試験、FAS)		
			60-64 歳		65-74 歳		75 歳以上
GMT(治験薬	接種 28 日後)						
		N1	GMT[両側 95%CI] ^{b)}	N1	GMT[両側 95%CI]b)	N1	GMT[両側 95%CI] ^{b)}
	A/H1N1	247	460.2 [386.9, 547.4]	689	297.6 [266.0, 333.1]	112	161.5 [122.4, 213.1]
	A/H3N2	247	654.5 [573.7, 746.8]	689	770.9 [712.6, 834.0]	112	594.2 [485.5, 727.2]
本剤群	A/H3N2-like	247	478.0 [415.2, 550.3]	689	581.4 [534.9, 631.9]	112	448.4 [362.5, 554.6]
N = 1048	B/Victoria	247	524.4 [459.9, 597.9]	689	416.3 [386.9, 447.9]	112	490.5 [402.7, 597.3]
	B/Victoria-like	247	398.9 [348.5, 456.5]	689	331.0 [306.5, 357.3]	112	420.2 [343.5, 513.9]
	B/Yamagata	247	903.8 [805.0, 1014.8]	689	789.4 [733.6, 849.4]	112	632.1 [526.0, 759.6]
	A/H1N1	241	164.7 [135.3, 200.5]	692	104.5 [93.0, 117.5]	114	64.1 [48.6, 84.4]
	A/H3N2	241	317.7 [270.1, 373.7]	692	316.2 [289.0, 345.9]	114	348.4 [278.9, 435.3]
国内 QIV-SD 群	A/H3N2-like	241	240.7 [203.2, 285.2]	692	235.8 [214.6, 259.1]	114	264.2 [210.6, 331.5]
N = 1048	B/Victoria	241	170.9 [144.4, 202.4]	692	140.0 [128.8, 152.1]	114	195.6 [154.0, 248.3]
	B/Victoria-like	241	140.6 [119.0, 166.0]	692	129.8 [119.1, 141.6]	114	208.4 [166.1, 261.5]
	B/Yamagata	241	305.6 [263.7, 354.1]	692	250.0 [229.7, 272.1]	114	194.4 [158.1, 239.0]
抗体陽性率 a)							
		ATI	SRR (%)	0.71	SRR (%)	0.71	SRR (%)
		n/N1	[両側 95%CI] ^{c)}	n/N1	[両側 95%CI] ^{c)}	n/N1	[両側 95%CI] ^{c)}
	A/H1N1	202/246	82.1 [76.7, 86.7]	534/687	77.7 [74.4, 80.8]	75/112	67.0 [57.4, 75.6]
	A/H3N2	189/246	76.8 [71.0, 82.0]	539/689	78.2 [75.0, 81.3]	72/112	64.3 [54.7, 73.1]
本剤群	A/H3N2-like	188/246	76.4 [70.6, 81.6]	529/689	76.8 [73.4, 79.9]	72/112	64.3 [54.7, 73.1]
N = 1048	B/Victoria	195/246	79.3 [73.7, 84.2]	577/689	83.7 [80.8, 86.4]	87/111	78.4 [69.6, 85.6]
	B/Victoria-like	186/246	75.6 [69.7, 80.8]	559/689	81.1 [78.0, 84.0]	83/111	74.8 [65.6, 82.5]
	B/Yamagata	176/246	71.5 [65.5, 77.1]	530/687	77.1 [73.8, 80.2]	72/112	64.3 [54.7, 73.1]
	A/H1N1	139/240	57.9 [51.4, 64.2]	318/691	46.0 [42.3, 49.8]	44/114	38.6 [29.6, 48.2]
	A/H3N2	111/240	46.3 [39.8, 52.8]	338/691	48.9 [45.1, 52.7]	55/114	48.2 [38.8, 57.8]
国内 QIV-SD 群	A/H3N2-like	109/241	45.2 [38.8, 51.7]	330/690	47.8 [44.0, 51.6]	55/114	48.2 [38.8, 57.8]
N = 1048	B/Victoria	109/241	45.2 [38.8, 51.7]	325/690	47.1 [43.3, 50.9]	61/114	53.5 [43.9, 62.9]
	B/Victoria-like	102/241	42.3 [36.0, 48.8]	331/690	48.0 [44.2, 51.8]	66/114	57.9 [48.3, 67.1]
	B/Yamagata	91/240	37.9 [31.8, 44.4]	272/691	39.4 [35.7, 43.1]	45/114	39.5 [30.4, 49.1]

N=解析対象例数、N1=データが利用可能であった例数、n=抗体陽転例数

出典: 高用量インフルエンザHAワクチン 審査報告書

- ○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、 <u>Grade3の報告はHD-IIV4群(0.9%)とSD-IIV4群(1.3%)で同等であった。</u>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、<u>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。</u>
- 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。

出典: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(文献45)

- ○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(OIV-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-	本剤群 国内 QIV-		本剤群	国内 QIV-	本剤群	国内 QIV-SD
1		SD 群		SD 群		SD 群		群
1	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

供給について

○ 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。

参照:第28回本小委員会(令和7年2月20日)における、サノフィ社資料及び議事録

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)

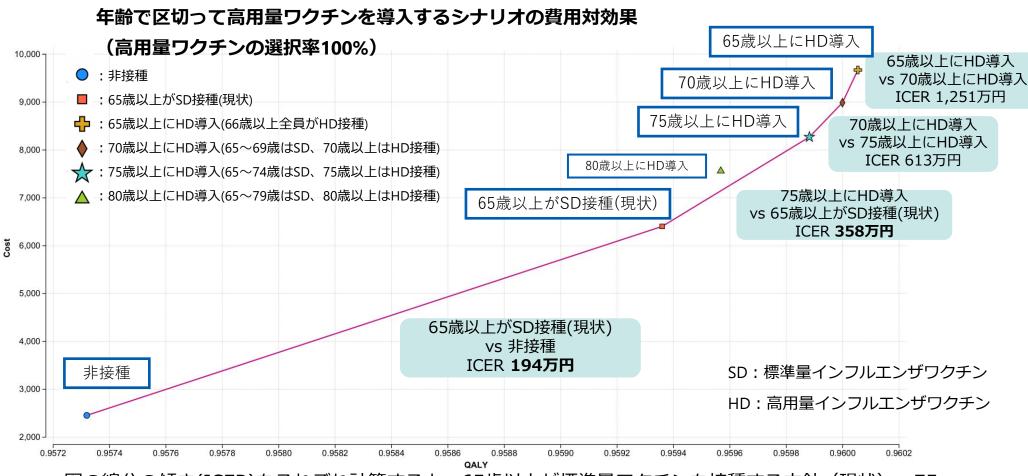
方針	標準量ワクチン	高用量 ワクチン	コスト	コスト差分 (vs 非接種)	QALY	QALY差分 (vs 非接種)	ICER (万円, vs 非接種)	ICER (万円, vs 標準量)
1. ワクチン接種なし			2,455		0.95732			
2. 標準量ワクチン接種 (現行)	65歳以上	-	6,403	3,948	0.95936	0.00204	193.5	
3. 65歳 以上に導入(※)	-	65歳以上	9,671	7,216	0.96005	0.00273	263.9	470.9
4. 70歳 以上に導入(※)	65~69歳	70歳以上	8,988	6,534	0.96000	0.00268	243.8	404.3
5. 75歳 以上に導入(※)	65~74歳	75歳以上	8,270	5,815	0.95988	0.00256	226.9	357.6
6. 80歳 以上に導入(※)	65~79歳	80際以上	7,561	5,107	0.95957	0.00225	227.1	557.0

- ※ 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**5000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円と設定した。 14

※事務局において企業にヒアリングを行い金額を確認。

最も費用対効果に優れる戦略の選択過程

○高用量インフルエンザワクチンの選択率を100%とした場合、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、費用効果平面における傾き(ICER)が500万以下であり、かつ獲得QALY最大となった。



図の線分の傾き(ICER)をそれぞれ計算すると、<u>65歳以上が標準量ワクチンを接種する方針(現状)・75歳以上に高用量ワクチンを導入する方針がICER 500万円以下</u>であり、かつ<u>75歳以上に高用量ワクチンを</u>導入する方針が獲得QALYが最大であるため、75歳以上に導入する方針が最も費用対効果良好である。

研究班における費用対効果分析:年齢階層別の分析

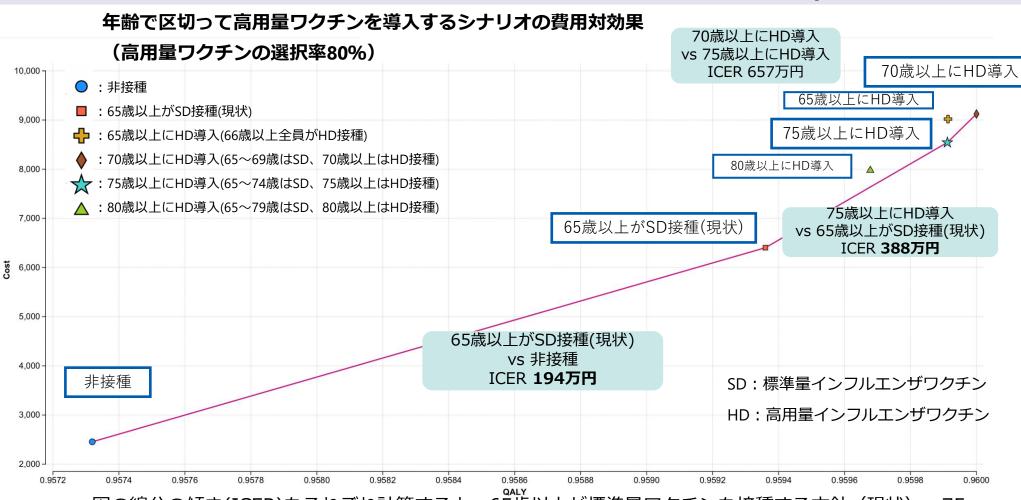
- ○65歳、70歳、75歳、80歳以上に高用量インフルエンザワクチンを導入する各方針について、<u>高用量インフルエンザワクチンが投与可能な年齢の80%が高用量インフルエンザワクチンを接種すると仮定し、</u>費用対効果分析を実施した。
- ○75歳以上に高用量インフルエンザワクチンを導入する方針が最も費用対効果が良好であった。
- 65歳以上の集団に対して各方針を実施することの費用対効果分析の結果(シナリオ分析)

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. 65歳 以上に導入(※)	65歳以上の20%	65歳以上の80%	9,020	6,565	0.95991	0.00259	253.0	472.7
4. 70歳 以上に導入(※)	65〜69歳・ 70歳以上の20%	70歳以上の80%	9,124	6,669	0.96000	0.00268	248.8	425.1
5. 75歳 以上に導入(※)	65~74歳・ 75歳以上の20%	75歳以上の80%	8,544	6,089	0.95991	0.00259	234.9	388.0
6. 80歳 以上に導入(※)	65~79歳・ 80歳以上の20%	80際以上の80%	7,977	5,523	0.95968	0.00236	234.1	494.8

- ※ 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**80%**が高用量ワクチンを接種し、**20%**が標準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**5000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円と設定した。 ※事務局において企業にヒアリングを行い金額を確認。 16

最も費用対効果に優れる戦略の選択過程

○高用量インフルエンザワクチンの選択率を80%とした場合、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、費用効果平面における傾き(ICER)が500万以下であり、かつ獲得QALYが最大となった。



図の線分の傾き(ICER)をそれぞれ計算すると、65歳以上が標準量ワクチンを接種する方針(現状)・75歳以上に高用量ワクチンを導入する方針がICER 500万円以下であり、かつ75歳以上に高用量ワクチンを導入する方針が獲得QALYが最大であるため、75歳以上に導入する方針が最も費用対効果良好である。

研究班における費用対効果分析:類縁疾患の予防効果を組み込んだ解析

- ○最も費用対効果が良好であった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の、標準量ワクチンのみの現行の方針と比較した費用対効果分析について、類縁疾患や合併症の予防効果を組み込んだ解析を実施した。
- ○類縁疾患や合併症の予防効果は文献によって幅があるため、高用量インフルエンザワクチンに有利な数値を 用いた解析と、不利な数値を用いた解析を行った。
 - 類縁疾患・合併症予防効果を組み込んだ費用対効果分析の結果

	相対的有効性 (高	原用量 vs 標準量)	ICER (高用量 vs 標準量)		
	ワーストケース	ベストケース	ワーストケース	ベストケース	
類縁疾患組み込み (肺炎)	5.9%	23.5%	160.7	dominant	
類縁疾患組み込み (肺炎+それ以外の呼 吸器疾患)	3.7%	12.7%	61.1	dominant	
類縁疾患組み込み (呼吸器疾患+循環器 疾患)	5.7%	18.0%	dominant	dominant	

※ 使用した相対的有効性のデータは以下の通り(相対的有効性のうち、最も低い値と最も高い値を使用)

	Johansen and et al. 2025	Skaarup and et al. 2024	Young-Xu and et al. 2019	Vardeny and et al. 2020	Gravenstein and et al. 2017
肺炎	rVE 5.9% [-2.1~13.4]	rVE 23.5% [12.3~ 33.2]	rVE 14% [6-22]	-	-
肺炎+それ以外の 呼吸器疾患	rVE 3.7% [-3~10.0]	-	-	-	rVE 12.7% [1.8-22.4]
呼吸器疾患+循環 器疾患	rVE 5.7% [1.4~9.9]	-	rVE 18% [15∼21]	HR 1.06 [0.97-1.17]	-

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) ファクトシートにおける知見等
- (3) 今後の方針

高用量インフルエンザワクチンに関する知見等のまとめ

これまでの小委員会でのご議論及び近年における知見を整理すると以下の通り。

	高用量ワクチンの知見等
疾病負荷	・ 流行に季節性があり、日本では例年12月~3月に流行する。
	• インフルエンザに関連して合併症などにより重症化し、入院を要するリスクが高いのは、5歳未満や 50歳以上、妊婦(特に妊娠後期)、肥満、免疫不全者、および基礎疾患(心疾患、肺疾患、腎疾患、 肝疾患、認知機能障害、糖尿病など)を有するものである。
	• NDBによる解析では、65歳以上では、入院、死亡及び重症の割合がほかの年齢層より高く、特に入院と死亡の割合については、年齢とともに上昇したという報告がある。
ワクチンの有効性	• 高齢者では、加齢に伴う免疫機能の低下により、標準量インフルエンザワクチンでは十分な抗体応 答が得られにくい。
	• 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、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発症予防効果(相対的有効性) は 24.2% (95% CI: 9.7-36.5%)であった。
	• 高用量ワクチンは、流行していたウイルス株とワクチン抗原の一致・不一致にかかわらず、標準量 ワクチンと比較して優れた発症・入院予防効果を示した。また年齢が高いほど相対的有効性が高い 傾向がみられた。
ワクチンの安全性	• 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と、標準量インフルエンザワクチン皮下注射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で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。年齢が高いほど有害事象の頻度は低い傾向がみられた。
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、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に優れていた。
	• 類縁疾患・合併症の効果を組み込んだ解析では、費用対効果はおおむね改善したが、解析に用いる 有効性の値によって結果は大きく変動した。

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(文献1,3,4,6,45,49,61,65)

高用量インフルエンザワクチンの使用に関する論点

事務局案

論点1 定期接種に用いるワクチン・接種対象者について

高齢者に対するインフルエンザの疾病負荷、高用量インフルエンザワクチンの有効性、安全性、費用対効果に係る 知見や標準量インフルエンザワクチンが普及している現状等を踏まえ、以下の技術的な論点についてどう考えるか。

- ① 用いるワクチン
- 高用量インフルエンザワクチンの有効性・安全性・費用対効果結果を踏まえ、用いるワクチンについて、従来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について、どう考えるか。
- ② 接種対象者
- 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有効性は年齢が上がるほど高い傾向にあること、75歳以上に高用量インフルエンザワクチンを導入する場合に費用対効果が最も良好であることを踏まえ、標準量インフルエンザワクチンよりも高用量インフルエンザワクチンを接種することが望ましい対象者について、どう考えるか。

論点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目的について

• 論点1における評価を踏まえ、技術的観点からは、高用量インフルエンザワクチンの定期接種の目的は、引き 続き「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」としてよいか。

論点3 今後の対応方針について

• 本委員会における論点1、2の検討結果を踏まえつつ、具体的な運用を含め、さらに予防接種基本方針部会において検討することとしてはどうか。

• 参考資料



2025年8月7日時点

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

2025(令和7)年9月5日

参考資料2

<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。

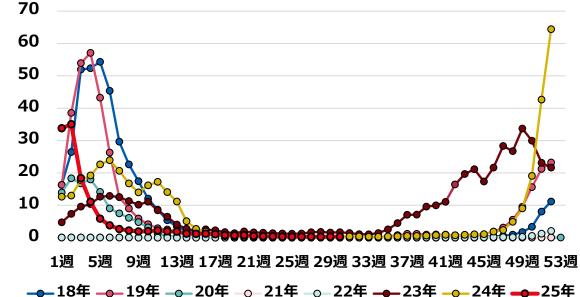
く治療・予防>

- ○手洗い、マスク着用等の基本的な感染対策が有効である。
- 〇治療薬としては、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。





出典:国立健康危機管理研究機構:IDWR速報より

インフルエンザの重症化率の動向(NDBを用いた解析)

● NDBによる解析では、65歳以上では、入院、死亡及び重症の割合が他の年齢層より高く、特に、入院と死亡の割合については、年齢とともに上昇した。

NDB(※)による年齢階級別のインフルエンザ重症化率と患者数(3年間合算:2017年9月~2020年8月)

年齢階級	インフルエンザ受診			年齢階級別重	 症化率					該当患者	数		
平即陷权	者数 (一部概数)	死亡	重症	死亡または重症	中等症	神経症状	全入院	死亡	重症	死亡または重症	中等症	神経症状	全入院
総計	31665539	0.09%	0.08%	0.14%	0.51%	0.00%	1.62%	27679	24805	45336	162471	1556	512165
0~9歳	7467200	0.0%	0.0%	0.03%	0.2%	0.0%	1.03%	156	2152	2195	13383	843	76960
10~14歳	3725300	0.0%	0.0%	0.01%	0.0%	0.0%	0.36%	36	380	388	1826	191	13372
15~19歳	1967100	0.0%	0.0%	0.01%	0.0%	0.0%	0.37%	24	234	244	898	53	7294
20~24歳	1453900	0.0%	0.0%	0.02%	0.0%	0.0%	0.45%	29	228	235	691	24	6528
25~29歳	1330800	0.0%	0.0%	0.02%	0.1%	0.0%	0.54%	38	216	236	781	12	7152
30~34歳	1610500	0.0%	0.0%	0.02%	0.1%	0.0%	0.59%	52	306	330	1076	24	9515
35~39歳	1991900	0.0%	0.0%	0.02%	0.1%	0.0%	0.53%	78	377	398	1350	21	10527
40~44歳	2294800	0.0%	0.0%	0.03%	0.1%	0.0%	0.52%	168	577	642	1956	22	12030
45~49歳	2059900	0.0%	0.0%	0.04%	0.1%	0.0%	0.63%	233	679	792	2615	40	13049
50~54歳	1600600	0.0%	0.0%	0.06%	0.2%	0.0%	0.85%	277	766	900	2882	26	13557
55~59歳	1374700	0.0%	0.1%	0.08%	0.3%	0.0%	1.16%	415	945	1155	3846	22	15919
60~64歳	1162300	0.1%	0.1%	0.14%	0.5%	0.0%	1.77%	676	1326	1678	5720	34	20571
65~69歳	1084800	0.1%	0.2%	0.28%	0.9%	0.0%	2.94%	1343	2210	2991	10225	47	31865
70~74歳	804600	0.2%	0.3%	0.46%	1.7%	0.0%	4.77%	1877	2507	3704	13538	66	38358
75~79歳	618400	0.5%	0.5%	0.84%	3.1%	0.0%	8.04%	2979	3241	5222	18926	44	49706
80~84歳	491400	1.0%	0.7%	1.41%	5.2%	0.0%	12.73%	4788	3488	6924	25773	34	62545
85~89歳	361900	1.8%	0.9%	2.26%	7.9%	0.0%	17.83%	6396	3134	8177	28678	37	64524
90歳以上	265400	3.1%	0.8%	3.44%	10.7%	0.0%	22.12%	8114	2039	9125	28307	16	58693

本解析における定義

・死亡: インフルエンザとして受診してから 28 日以内の死亡

・重症:インフルエンザとして受診してから28日以内に、ICU利用または人工呼吸器

使用のいずれかに該当した患者

・全入院:インフルエンザとして受診してから 28 日以内の入院

※インフルエンザ関連の入院のみとは限らない

※NDB:レセプト情報・特定健診等情報データベース

第74回(令和4年3月2日)新型コロナウイルス感染症対策アドバーサリーボード 資料3-10から引用: 日本の医療データベースから算出された季節性インフルエンザの重症化率.pdf (mhlw.go.jp)

2025(令和7)年2月20日

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	
1	本剤群	国内 QIV-	本剤群	国内 QIV-	本剤群	国内 QIV-	本剤群	国内 QIV-SD
		SD 群		SD 群		SD 群		群
1	N=1049	N=1051	N =247	N =242	N =690	N =695	N=112	N=114
	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

審查報告書.pdf

2025(令和7)年2月20日

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

			2018/19 VE		2019/20 VE				
Season	HD vs SD-IIV	allV vs SD-IIV	RIV vs SD-IIV	HD vs SD-IIV	allV vs SD-llV	RIV vs SD-IIV	HD vs SD-IIV	allV vs SD-llV	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言え 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 ≥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

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<u>ン</u>

国·地域	HD-IIV	RIV	aIIV	Cell	SD-IIV	✓ 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 場合に言及されているワクチン
米国		✓	✓		\bigcirc	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				<u> </u>		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 3
 ∳ カナダ	× 1			(3)	\bigcirc	 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		\odot		\bigcirc	\bigcirc	 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				(2)	\odot	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 adjuvantés 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

2025(令和7)年2月20日

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サワクチン

推奨ワクチンが入手できない 推奨ワクチン 場合に言及されているワクチン 国·地域 **HD-IIV** RIV aIIV Cell SD-IIV 特記事項 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ワクチンの間で選好はない • 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 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 • 60歳以 ト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 ドイツ 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 (60-64歳高リスク者対象の公的接種プログラムはなし) 韓国

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: アジュパント付加ワクチン、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)とアジュパント付加ワクチン(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、系州保健省、和GI, KDCA, MFDS, biotimes, 台湾CDC