

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) これまでの経緯等
	(2) 今後の方針について

【1】高用量インフルエンザワクチンについて

(1) これまでの経緯等

(2) 今後の方針について

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

2025（令和7）年11月19日

- 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。
11月	第72回基本方針部会において、高用量インフルエンザワクチンを定期接種で用いるワクチンとして位置付け、定期接種の対象者は75歳以上の者とするについて了承された。
令和 8 (2026)年 2月	第64回予防接種・ワクチン分科会において、高用量インフルエンザワクチンの定期接種化の方針が了承された一方、定期接種に使用予定の3価の高用量インフルエンザワクチンが未発売であったことを踏まえ、関連する政省令案については、3価の高用量インフルエンザワクチンの用法及び用量等、必要な情報が確定次第、あらためて諮問を行う方針とされた。

【1】高用量インフルエンザワクチンについて

- (1) これまでの経緯等
- (2) 今後の方針について

高用量インフルエンザワクチンの令和8年度からの定期接種化の見送りについて

経緯

- 高用量インフルエンザワクチンについては、本年2月の本分科会において、従来の標準量インフルエンザワクチンに加え、インフルエンザの定期接種に用いるワクチンとして位置づける方針が了承された。
- 今般、当該高用量インフルエンザワクチンの製造販売業者であるサノフィ社から、製造工程における技術的な課題により、**今年度使用予定の製剤の薬事承認が当初の予定より大幅に遅延し、本年度のインフルエンザの流行期からの供給が困難**である旨の報告を受けた。



方針

- 高用量インフルエンザワクチンについては、企業の薬事承認・供給状況を踏まえ、**令和8年度からの定期接種化を見送る方針とする。**
- 今後の定期接種化の時期については、薬事承認状況及び供給に関する状況を踏まえ、あらためて審議会において議論を行うこととしたい。

参考資料

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、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。
- 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 μ 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 μ 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
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具体的な規定について

第64回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

資料
1-4改

2026（令和8）年2月12日

事務局案

- 予防接種基本方針部会、副反応検討部会等における議論を踏まえ、インフルエンザに対する定期接種については、引き続き予防接種法のB類疾病とし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下の趣旨としてはどうか。

接種対象者	● 「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。 ● 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。
用いるワクチン	● 使用するワクチンは、現行のインフルエンザ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。
接種方法・間隔	● 高用量インフルエンザHAワクチンを用いる場合：1回筋肉内に注射する。 ● 接種に際しては、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。
長期療養特例	● 特例の適用除外とする。
定期接種対象者から除かれる者等	● 現行通りとする。
副反応疑い報告基準	● インフルエンザワクチンに係る副反応疑い報告基準に合わせることにする。
接種方法に関するその他の事項	● 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。 ● 他のワクチンとの接種間隔の定めは置かないことにする。

今後の進め方について

- 高用量インフルエンザワクチンについては、現在、4価の高用量インフルエンザワクチンが、国内で承認されている。
- 一方で、製造販売業者からは、2026/2027年のインフルエンザの流行期に向けて、3価の高用量インフルエンザワクチンを今後発売する予定であると聴取している。
- 高用量インフルエンザワクチンの定期接種化にあたり、関連する政省令案については、3価の高用量インフルエンザワクチンの用法及び用量等、必要な情報が確定次第、あらためて本分科会において諮問を行う方針とする。

インフルエンザHAワクチン

- WHOの推奨事項を踏まえ、国内の製造販売業者3社から聞き取りを実施
 - 製造株の価数を削減する場合、製造工程や原材料の調達計画の変更等が必要となり、製造株の変更のみの場合と比較して供給までの期間が増大する。
- ⇒ 定期接種の実施時期における安定的な供給を考慮し、2024/25シーズンは4価のワクチンにより接種を行うこととし、2024年4月の季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会での審議を経て、4種の製造株を決定・通知した。

（参考）経鼻弱毒生インフルエンザワクチン

- 製造販売業者より、2024/25シーズンから3価での供給を行うと報告を受けている。
 - ※ 経鼻弱毒生インフルエンザワクチンは、適応年齢を2歳以上19歳未満として承認されており、定期の予防接種の対象に含まれていない。（2024年8月末時点）

今後の方針

- 国内のインフルエンザHAワクチンについては、WHOの推奨事項及び製造販売業者での対応に要する期間等を踏まえ、2025/26シーズン以降は3価のワクチンによる接種を前提として対応する。
- 具体的な製造株の検討は、今後のWHOの推奨事項等も踏まえ、引き続き、季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会において行う。