

第29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  
1-1

2025(令和7)年2月20日

## 高齢者に対するインフルエンザワクチンについて

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 本日のご議論いただきたい論点

テーマ	論点
【1】高齢者に対するインフルエンザワクチンについて	(1) インフルエンザワクチンに係るこれまでの経緯と薬事承認の状況
	(2) インフルエンザの発生動向、疾病負荷等
	(3) 高用量インフルエンザH Aワクチンの有効性、安全性等
	(4) まとめ

- 【1】 高齢者に対するインフルエンザワクチンについて**
  - (1) インフルエンザワクチンに係るこれまでの経緯と薬事承認の状況**
  - (2) インフルエンザの発生動向、疾病負荷等
  - (3) 高用量インフルエンザH Aワクチンの有効性、安全性等
  - (4) まとめ

## 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。**

## インフルエンザワクチンの薬事承認の状況

- 我が国におけるインフルエンザワクチンについては、不活化インフルエンザHAワクチン、高用量インフルエンザHAワクチン、及び弱毒生インフルエンザワクチンが薬事承認されており、それぞれの効能及び効果、用法及び用量等は以下のとおりである。

	不活化インフルエンザHAワクチン	高用量インフルエンザHAワクチン	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
	KMB、微研、デンカ	サノフィ	第一三共
効能又は効果	インフルエンザの予防	インフルエンザの予防	インフルエンザの予防
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>6か月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60歳以上の者に1回、0.7mLを筋肉内接種する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2歳以上19歳未満の者に、0.2mLを1回（各鼻腔内に0.1mLを1噴霧）、鼻腔内に噴霧する。</li> </ul>
用法及び用量に関連する注意	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>

※赤字は不活化ワクチンと高用量ワクチンで主に異なる箇所を表す。

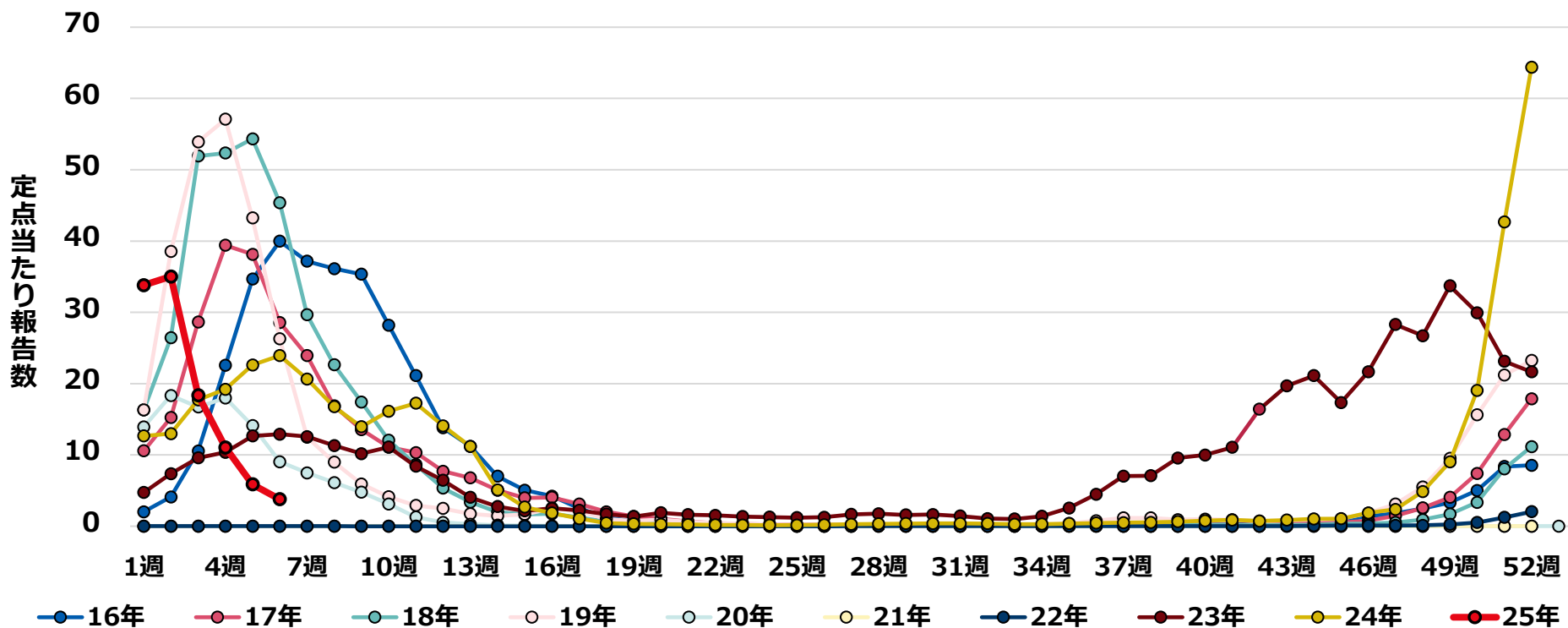
## 【1】高齢者に対するインフルエンザワクチンについて

- (1) インフルエンザワクチンに係るこれまでの経緯と薬事承認の状況
- (2) インフルエンザの発生動向、疾病負荷等
- (3) 高用量インフルエンザHAワクチンの有効性、安全性等
- (4) まとめ

## インフルエンザの発生動向（定点当たり報告数）

- インフルエンザは、5類感染症として、全国約5,000カ所のインフルエンザ定点医療機関（小児科定点約3,000、内科定点約2,000）から報告されている。小児及び成人を含めたインフルエンザの報告状況は以下の通り。
- 国立感染症研究所によると、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。
- 国立感染症研究所によると、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（2016 -25年）



国立感染症研究所 感染症発生動向調査から作成

## 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者数（一部概数）	年齢階級別重症化率						該当患者数					
		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イザーボード 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 \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/content/000161847_000161847.pdf)



## 【1】高齢者に対するインフルエンザワクチンについて

- (1) インフルエンザワクチンに係るこれまでの経緯と薬事承認の状況
- (2) インフルエンザの発生動向、疾病負荷等
- (3) 高用量インフルエンザHAワクチンの有効性、安全性等**
- (4) まとめ

## 高用量インフルエンザHAワクチンについて

### サノフィ株式会社より説明

## 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 $\geq 65$ 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

## 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

## 【1】高齢者に対するインフルエンザワクチンについて

- (1) インフルエンザワクチンに係るこれまでの経緯と薬事承認の状況
- (2) インフルエンザの発生動向、疾病負荷等
- (3) 高用量インフルエンザHAワクチンの有効性、安全性等
- (4) まとめ

## まとめ

### 【インフルエンザワクチンに係る経緯等】

- 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された。
- 平成25(2013)年に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は、開発優先度が高いワクチンに位置付けられた。
- 令和6(2024)年12月27日に、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。

### 【インフルエンザの高齢者における疾病負荷について】

- 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。

### 【インフルエンザワクチンの科学的知見について】

#### ・ 高用量インフルエンザHAワクチン

**有効性：** 薬事承認時の審査報告書においては、日本人（60歳以上）でのインフルエンザに対する一定の有効性が期待できるとPMDAにおいて評価された。

海外の知見では第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相対有効性は24.2%（9.7-36.5）。

**安全性：** 日本人を対象した臨床試験において、海外臨床試験や海外の製造販売後で認められている有害事象と比較して新たな安全性の懸念は認められておらず、国内標準量不活化ワクチンと比較して特定反応の発現割合が若干高い傾向があるものの、その多くが軽度であることを踏まえると、認容可能とPMDAにて評価された。

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。

**費用対効果：** CDCにおける費用対効果分析の検討では、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使用を推奨することは合理的で効率的な資源配分であると報告されている。

カナダのケベック州における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。





































## 論点


- 令和6年12月に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ており、当該ワクチンを用いて高齢者のワクチンの接種を行う場合、有効性、安全性や費用対効果分析の知見について、どのように考えるか。不足している知見等はあるか。
- 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、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場合は、本日のご議論も踏まえ、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することとしてはどうか。また、現状のエビデンスを踏まえ、ファクトシートを作成するにあたって留意すべき点はあるか。
- 作成されたファクトシートの内容を踏まえ、再度議論を行うこととしてはどうか。


## 参考



# 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
 米国						<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
 英国						<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
 カナダ	 ※1					<ul style="list-style-type: none"> <li>2024-2025のブリティッシュコロンビア州※2では、<b>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</b></li> </ul>
 フランス						<ul style="list-style-type: none"> <li>—</li> </ul>
 ドイツ						<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
 豪州						<ul style="list-style-type: none"> <li>公的接種プログラムでは<b>アジュバント付加ワクチン(aIIV)のみ無料で供給</b>されている</li> </ul>
 韓国						<ul style="list-style-type: none"> <li>—</li> </ul>
 台湾						<ul style="list-style-type: none"> <li>—</li> </ul>

 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

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

✓ 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

国・地域	HD-IIV	RIV	aIIV	Cell	SD-IIV	特記事項
 米国	✓	✓	✓		✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>臓器移植者は<b>高用量ワクチン(HD-IIV)</b>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</li> <li>上記以外の高リスク者は、年齢上適切なワクチンを使用</li> <li>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</li> </ul>
 英国	✓			✓	⊙	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
 カナダ		✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
 フランス					✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>—</li> </ul>
 ドイツ	✓	⊙	⊙	⊙	⊙	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
 豪州	✓			✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的接種プログラムでは<b>標準用量不活化ワクチン(SD-IIV)</b>と<b>細胞培養ワクチン(Cell)</b>のみ無料で供給されている</li> </ul>
 韓国						<ul style="list-style-type: none"> <li>(60-64歳高リスク者対象の公的接種プログラムはなし)</li> </ul>
 台湾				✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>—</li> </ul>

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] <sup>a)</sup>
	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 <sup>b)</sup>	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

## 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) <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