

●

高齢者向け 高用量インフルエンザワクチン

●

サノフィ株式会社

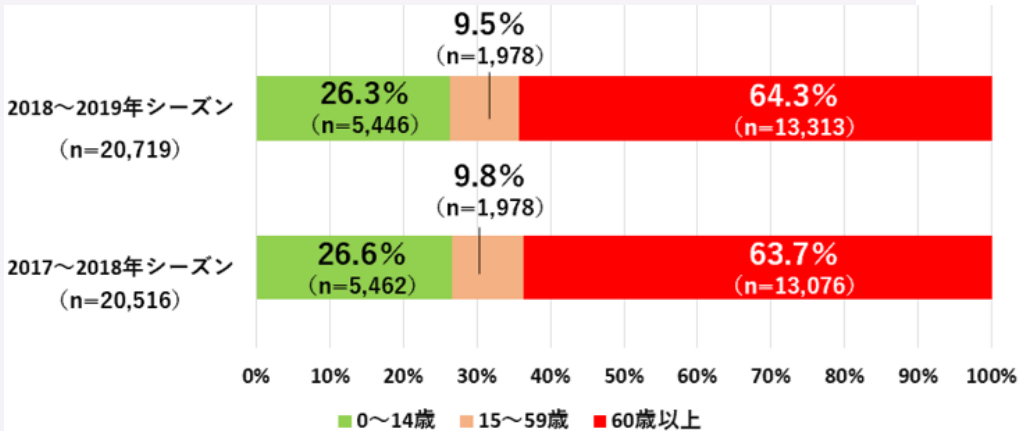
製品概要

販売名	エフルエルダ®筋注
一般名	高用量インフルエンザH Aワクチン
効能または効果	インフルエンザの予防
用法および用量	60歳以上の者に1回、0.7mLを筋肉内接種する。
接種部位	左右どちらかの上腕三角筋
薬剤接種時の注意	本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。
貯法	凍結を避け、2～8℃で保存

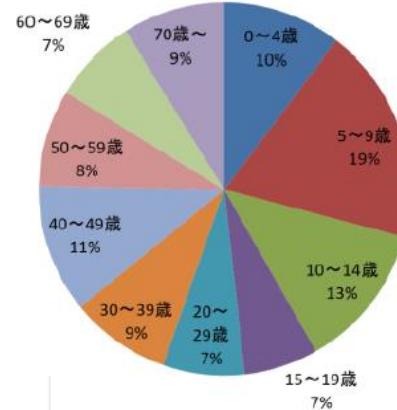
高齢者におけるインフルエンザの疾病負荷

- インフルエンザはすべての年齢群で大きな疾病負荷がある¹
- インフルエンザによる入院の大部分は60歳以上^{1,2}

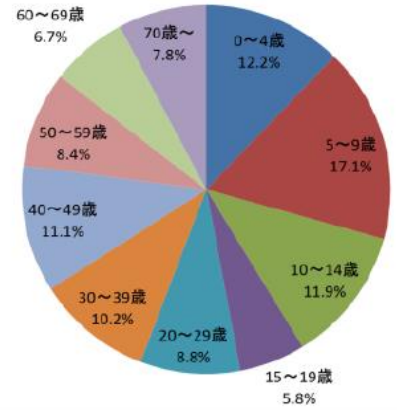
↓ 国立感染症研究所による入院サーベイランス
(年齢群別割合、基幹定点からの報告)



2017/2018シーズン (N=約2209万人)



2018/2019シーズン (N=約1170.4万人)



↑ 国立感染症研究所による累積推計受診者数
(年齢群別割合、各年で推計法が異なる)

1. 国立感染症研究所. 今冬のインフルエンザについて (2019/20シーズン)
2. Taniguchi K, et al. Influenza Other Respir Viruses 2021

高齢者におけるインフルエンザの疾病負荷

インフルエンザは、特に高齢者において、軽症の呼吸器感染症にとどまらず、主要な臓器に大きな障害をもたらす可能性がある

脳卒中のリスク¹

8x



Flu raises the risk for heart problems and stroke – and the flu vaccine decreases that risk⁴

AMERICAN STROKE ASSOCIATION

心筋梗塞のリスク¹

10x



It's time to insist the annual flu shot be part of the fight against heart disease⁶

WORLD HEART FEDERATION

血糖値異常の増加²

74%



Every person with diabetes needs a flu shot each year⁵

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION

自立性低下の経験³

23%



A simple flu infection can result in [...] losing autonomy and independent living⁷

INTERNATIONAL LONGEVITY CENTRE

高齢者におけるインフルエンザワクチンのアンメットニーズ

- 高齢者は免疫機能が低下し従来のインフルエンザワクチンでは防御効果が得られにくい可能性がある
- 65歳以上のインフルエンザワクチンの有効率は65歳未満と比較して低いとされる
 - 海外のシステマチックレビュー・メタ解析¹：
 - 小児：48.6% (95% CI: 44.7–52.2%)
 - 18-64歳：36.7% (31.9–41.1%)
 - 65歳以上：30.6% (26.2–34.8%)
 - 日本臨床内科医会インフルエンザ研究班²：
 - 0-15歳：39% (33–44%)
 - 16-64歳：28% (21–35%)
 - 65歳以上：-12% (-35–7%)
 - 国内のシステマチックレビュー・メタ解析³：
 - 65歳未満：40.1% (-57–77%)
 - 65歳以上：12.9% (-8–30%)

- 研究によってデザインが異なり、また、年によって流行株やワクチン株が異なるため解釈注意
- 一般に発症予防効果より重症化予防効果のほうが高い傾向にある

高齢者のアンメットニーズに応えるべく開発された 高用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（HD）：
ヘマグルチニン抗原を
標準用量ワクチン（SD）の4倍量
（1株あたりでSD15μg、HD60μg）¹
- 米国では2009年に承認。以後世界30カ
国以上で承認され、2021年1月時点で
全世界で1億6,600万回接種¹
- 開発優先度の高いワクチンに指定²



開発優先度の高いワクチンの開発状況 (2023年4月現在)			第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会	資料 1 一部 改変
			2023(令和5)年5月24日	
分類		開発企業	開発状況	
帯状疱疹ワクチン	生ワクチン	阪大微研	適応追加(2016年3月)	
	不活化ワクチン	GSK	発売(2020年1月)	
百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合(DPT-IPV)ワクチンを含む混合ワクチン		阪大微研/田辺三菱	承認取得(2023年3月)	
		KMB	承認申請中(2022年4月)	
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	経鼻	第一三共/AZ	承認取得(2023年3月)	
		阪大微研	Phase3(成人) Phase2(小児)	
	高用量 mRNA	サノフィ ファイザー	Phase3 海外Phase3	
RSVワクチン		GSK	承認申請中(2022年10月)	
		ファイザー	承認申請中(2023年2月)	
		第一三共	Phase2	
		サノフィ	Phase1	
麻疹・風疹混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	第一三共/GSK	Phase3	
ノロウイルスワクチン		HilleVax/武田	海外Phase2	

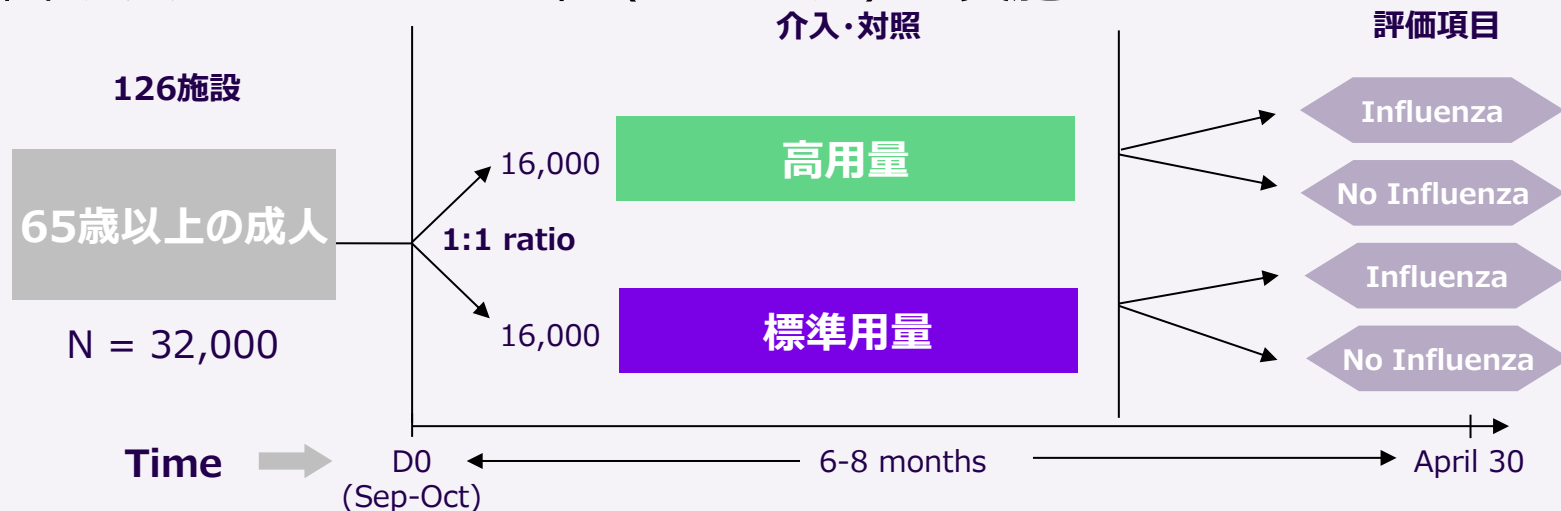
日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会調べ

HD = 高用量 (high-dose)
SD = 標準用量 (standard-dose)

1. Diaco M, et al Vaccine. 2021
2. 第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会 (2023年5月)

大規模臨床試験FIM12：デザイン

- 第Ⅲb/Ⅳ相、ランダム化、モディファイド二重盲検、実薬対照
- 米国・カナダで2011-2013年（2シーズン）に実施



- 主要評価項目：接種から14日以降のインフルエンザ様疾患*を認める（PCRまたは培養により）検査診断されたインフルエンザ
- 安全性評価：重篤な有害事象（注目すべき有害事象⁺を含む）及び死亡

大規模臨床試験FIM12：基本属性

	高用量 (n=15,990)	標準用量 (n=15,993)
性別; 女性	9,131 (57.1%)	8,963 (56.0%)
平均年齢 (標準偏差)	73.3 (5.8)	73.3 (5.8)
人種		
白人	15,103 (94.4)	15,167 (94.8)
アジア人	118 (0.7)	105 (0.7)
黒人	670 (4.2)	612 (3.8)
その他	97 (0.6)	106 (0.7)
合併症を有する者*	10,750 (67.2)	10,752 (67.2)
前シーズンのインフルエンザワクチン接種	11,758 (73.5)	11,773 (73.6)

*事前に規定した合併症には、心臓及び呼吸器障害、鎌状赤血球症、糖尿病、甲状腺機能低下症、てんかん、脳卒中、脊髄損傷、パーキンソン病、慢性腎臓病、慢性肝炎、肝硬変、ヒト免疫不全ウイルス後天性免疫不全症候群、がん、長期の全身性ステロイド療法、及びその他の免疫抑制の可能性のある薬物療法が含まれる

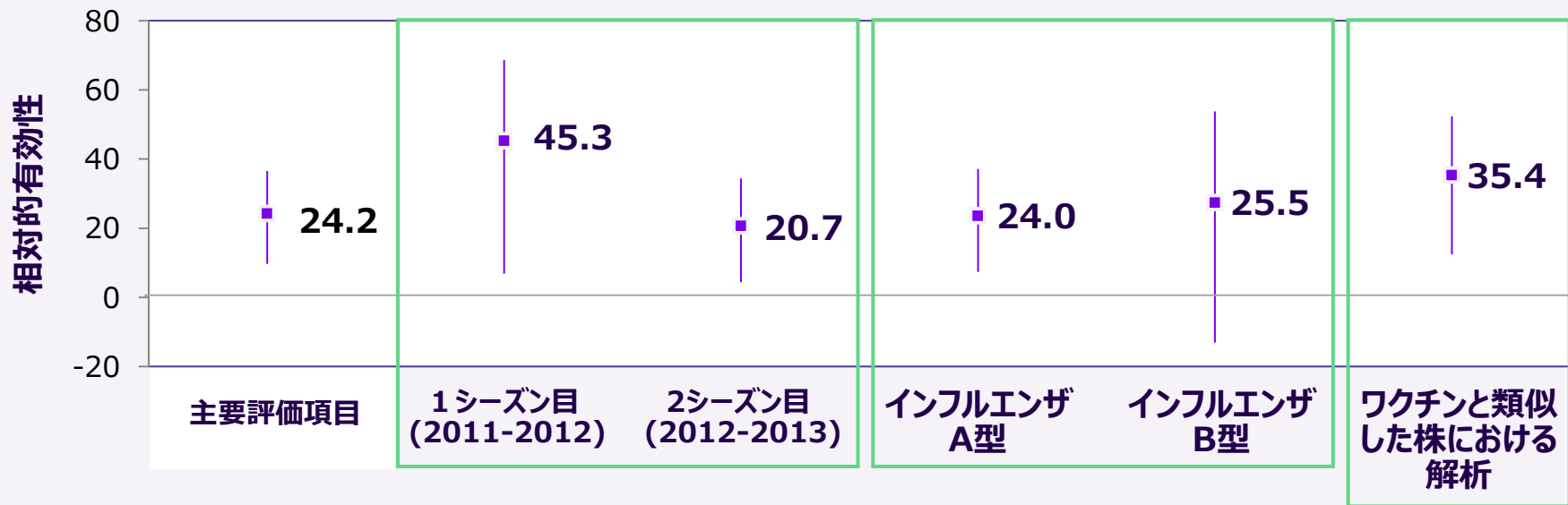
大規模臨床試験FIM12：主要評価項目（相対的有効性）

	高用量 N=15,892 n (%)	標準用量 N=15,911 n (%)	標準用量ワクチンと 比較した 高用量ワクチンの 相対的有効性 % (95% CI)
検査診断された インフルエンザ	227 (1.43)	300 (1.89)	24.2 (9.7–36.5)

- 米国食品医薬品局（FDA）に求められた通り、rVEの両側95% CIの下限が9.1%を上回る場合に、TIV-HDはTIV-SDに対して優越であると判断

標準用量ワクチンと比較した、高用量ワクチンの検査診断されたインフルエンザの発症に対する優越性が示された

大規模臨床試験FIM12：副次的評価項目等



抗原性がマッチした年、ミスマッチした年、型別において、同様の傾向

大規模臨床試験FIM12：探索的解析

	発生数 (割合*)		相対的有効性 % (95%CI)
	高用量 (N = 15,990)	標準用量 (N = 15,993)	2011/12, 2012/13シーズン
肺炎による入院	71 (4.44)	118 (7.38)	39.8 (19.3–55.1)
深刻な呼吸器疾患・心血管疾患 による入院	428 (26.77)	520 (32.51)	17.7 (6.6–27.4)
全ての原因による入院	1,530 (95.68)	1,643 (102.73)	6.9 (0.5–12.8)

*1シーズン期間の1000人あたりの事象

探索的解析であるが、標準用量ワクチンと比較して、高用量ワクチンは、肺炎や呼吸器疾患・心血管疾患、全ての原因による入院を低減

大規模臨床試験FIM12：年齢群別等（探索的解析）

	高用量 n (%)	標準用量 n (%)	相対的有効性 % (95% CI)
年齢			
65-74歳	156/10,581 (1.47)	194/10,563 (1.84)	19.7 (0.4–35.4)
75歳以上	72/5,409 (1.33)	107/5,430 (1.97)	32.4 (8.1–50.6)
合併症			
なし	66/5,240 (1.26)	93/5,241 (1.77)	29.0 (1.6–49.0)
1つ	82/5,365 (1.53)	103/5,349 (1.93)	20.6 (-7.1–41.3)
2つ以上	80/5,385 (1.49)	105/5,403 (1.94)	23.6 (-3.2–43.6)
フレイル（虚弱）関連の状態*			
なし	29/2,129 (1.36)	44/2,132 (2.06)	34.0 (-7.9–60.2)
1つ	71/4,988 (1.42)	96/4,893 (1.96)	27.5 (0.4–47.4)
2つ	56/3,970 (1.41)	75/4,046 (1.85)	23.9 (-9.0–47.2)
3つ以上	72/4,903 (1.47)	86/4,922 (1.75)	16.0 (-16.3–39.4)

大規模臨床試験FIM12：安全性

6-8カ月の安全性監視期間	高用量 (n=15,992)	標準用量 (n=15,991)
重篤な有害事象	1,323 (8.3%)	1,442 (9.0%)
うち関連すると判断されたもの	1 (<0.1%)*	0 (0.0%)
死亡	83 (0.5%)	84 (0.5%)
うち関連すると判断されたもの	0 (0.0%)	0 (0.0%)
治験中止に至った有害事象	99 (0.6%)	103 (0.6%)
うち関連すると判断されたもの	0 (0.0%)	0 (0.0%)
注目すべき有害事象	3 (<0.1%)	6 (<0.1%)

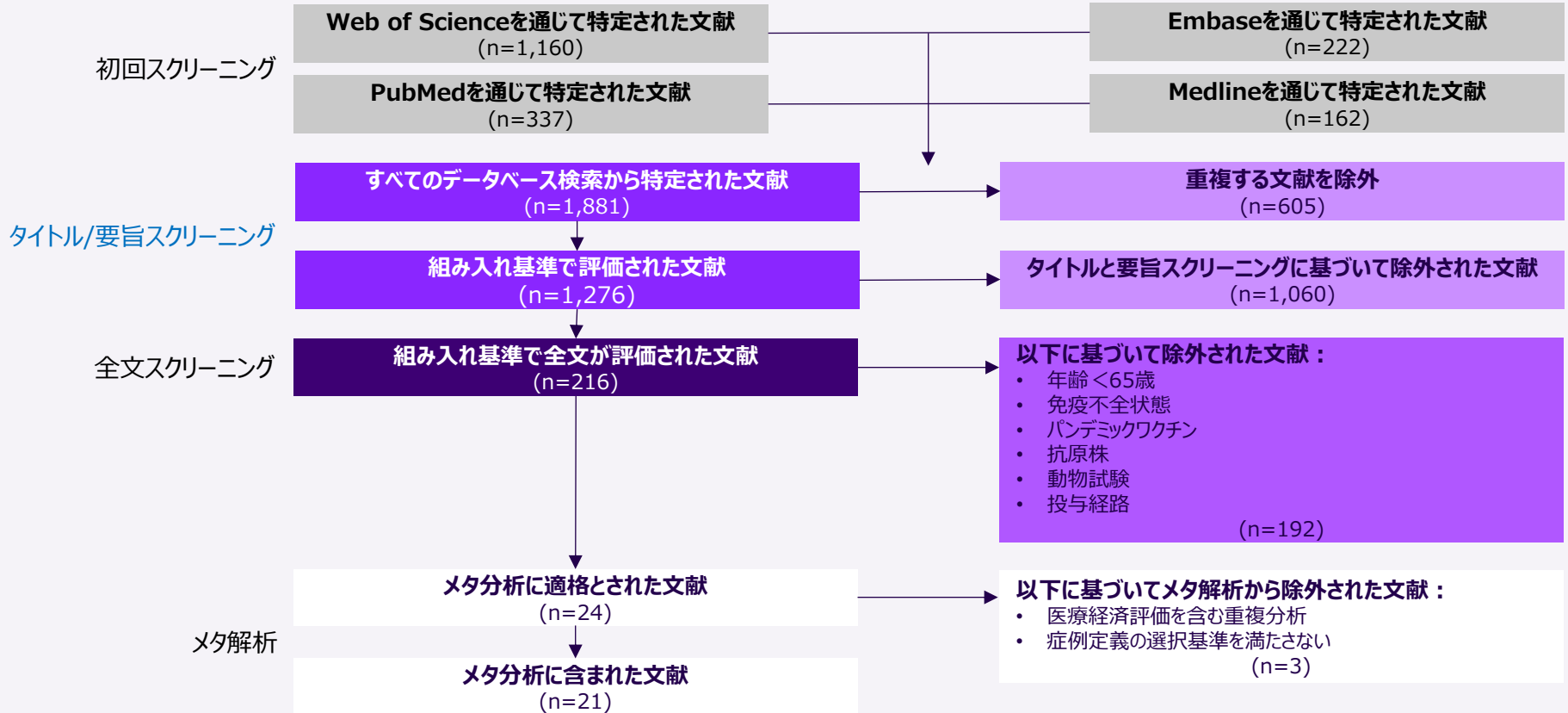
*血液量減少性ショック：治験依頼者により、当該事象につながる可能性のある重度の下痢に関連している可能性があるとして判断されたが、打ち切りには至らず、消失した

詳細な安全性については、後述の国内第3相臨床試験で記述

高用量インフルエンザワクチン関連のシステマチックレビュー・メタ解析:デザイン

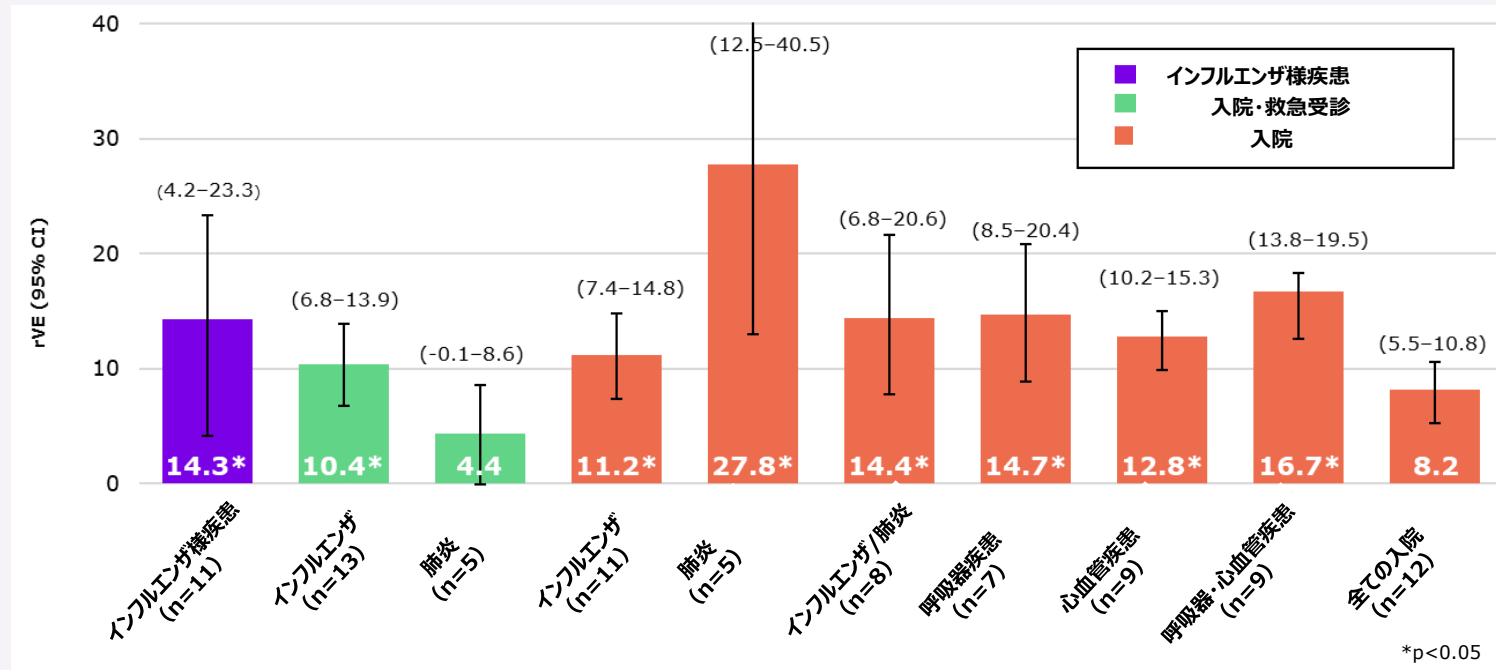
- 目的：65歳以上の高齢者において高用量インフルエンザワクチンの有効性を検討したランダム化比較試験または観察研究のシステマチックレビュー・メタ解析
- 期間：2023年4月30日までに公表された文献
- 組み入れ基準
 - 高用量インフルエンザワクチンの研究
 - 65歳以上
 - 英語、ヒトを対象とした研究
- 除外基準
 - パンデミック、鳥インフルエンザ、豚インフルエンザワクチン
 - 実験的なワクチン（1価ワクチンなど）
 - 免疫原性試験
 - 特定の集団を対象とした研究（免疫不全者など）

システマチックレビュー・メタ解析：PRISMAフローチャート



システマチックレビュー・メタ解析：結果

- 高用量と標準用量を比較した21研究（6つのランダム化比較試験、15つの観察研究）
- 12シーズン（2009年以降2023年4月までの検索）、4500万人のデータ



システマチックレビュー・メタ解析：研究デザイン別の相対的有効性

入院病名	研究数、相対的有効率（95% CI）	
	ランダム化比較試験	観察研究
インフルエンザ	–	n=11; 11.2% (7.4–14.8)
肺炎	n=4; 27.8% (12.5–40.5)	–
インフルエンザ/肺炎	–	n=7; 13.4% (7.3–19.2)
呼吸器疾患	n=2; 19.6% (-12.8–42.8)	n=5; 14.8% (7.6–21.5)
心血管疾患	n=4; 7.6% (-2.9–17.0)	n=5; 13.2% (10.5–15.8)
呼吸器・心血管疾患	n=4; 18.4% (13.8–22.9)	n=5; 17.9% (14.7–21.0)
全ての入院	n=5; 10.6% (2.7–17.8)	n=7; 7.8% (5.3–10.3)

研究デザイン別で同様の傾向

システマチックレビュー・メタ解析：年齢群別の相対的有効性

病名	研究数、相対的有効率（95% CI）			
	65～74歳	75～84歳	75歳以上	85歳以上
インフルエンザに関連する入院/ ERへの搬送	n=6 4.6% (-1.7%, 10.5%)	n=6 9.0% (3.1%, 14.5%)	n=12 12.0% (7.8%, 16.0%)	n=6 14.9% (9.4%, 20.1%)
入院	n=7 8.7% (1.5%, 15.2%)	n=7 8.3% (1.4%, 14.7%)	n=13 12.2% (7.3%, 16.9%)	n=6 16% (9.8%, 21.8%)

システマチックレビュー・メタ解析：シーズン特性別の相対的有効性

入院病名	研究数、相対的有効率（95% CI）			
	A/H3N2優位*	A/H1N1優位*	抗原性がマッチしたシーズン†	抗原性がミスマッチしたシーズン†
インフルエンザ	n=7; 13.7% (7.0–20.0)	n=4; 7.2% (3.3–11.0)	n=4; 7.2% (3.3–11.0)	n=7; 13.7% (7.0–20.0)
肺炎	n=2; 39.9% (19.3–55.3)	n=2; 19.1% (5.0–31.2)	n=3; 28.7% (6.0–45.9)	–
インフルエンザ/肺炎	n=6; 13.7% (5.3–21.4)	n=2; 19.6% (3.0–33.4)	n=5; 13.5% (5.0–21.3)	n=3; 19.3% (-0.3–35.1)
呼吸器疾患	n=5; 16.6% (8.4–24.1)	n=2; 10.3% (1.9–17.9)	n=5; 9.9% (4.5–14.9)	n=3; 21.3% (15.6–26.7)
心血管疾患	n=7; 12.8% (10.0–15.6)	n=2; 12.6% (5.8–18.9)	n=5; 12.5% (8.4–16.4)	n=4; 12.6% (8.6–16.4)
呼吸器・心血管疾患	n=7; 17.6% (14.2–20.9)	n=2; 14.1% (3.7–23.4)	n=5; 15.6% (11.8–19.2)	n=4; 18.4% (13.8–22.9)
全ての入院	n=9; 8.0% (4.4–11.6)	n=3; 8.9% (5.4–12.2)	n=7; 6.1% (3.6–8.4)	n=5; 12.6% (7.8–17.2)

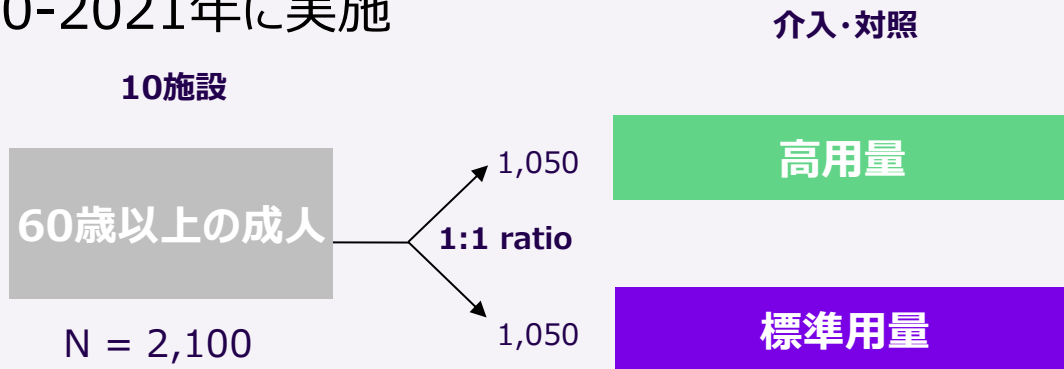
*65歳以上の成人における循環株のCDCのNational Viral Surveillanceを用いて決定

†参照ワクチン株と流行ウイルス株を比較したウイルス抗原性評価に関するCDCデータに基づく。ミスマッチの季節には、抗原ミスマッチの季節（2009～2010年、2014～2015年、2018～2019年）、および卵順化がワクチンの有効性に影響を与えた季節（2012～2013年、2016～2017年、2017～2018年）が含まれる。

亜型別、抗原性がワクチンに含まれる株とマッチした年、ミスマッチした年において、同様の傾向

国内における第3相臨床試験：デザイン

- 第Ⅲ相、ランダム化、モディファイド二重盲検、実薬対照
- わが国で2020-2021年に実施



- 主要評価項目：免疫原性（接種28日目の幾何平均抗体価、抗体陽転率*）
- 安全性評価：接種後30分以内の即時性反応、接種後7日以内の特定注射部位反応及び全身反応、接種後28日までの非特定AE及び治験期間を通したSAE（AESI⁺を含む）

*D0の抗体価が10 [1/dil] 未満で接種後D28の抗体価が40 [1/dil] 以上、又はD0の抗体価が10 [1/dil] 以上で接種後D28の抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合

†新たに発現したギラン・バレー症候群、脳炎／脊髄炎（横断性脊髄炎を含む）、ベル麻痺、視神経炎及び腕神経炎

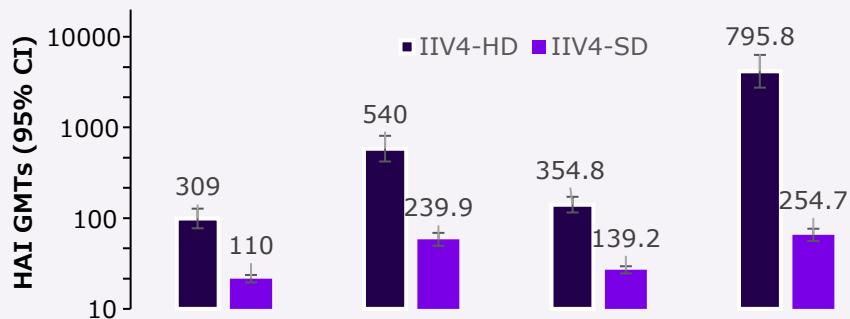
国内における第3相臨床試験：基本属性

	高用量 (n=1,048)	標準用量 (n=1,047)
性別 女性	485 (46.3)	502 (47.9)
平均年齢 (標準偏差)	68.2 (4.9)	68.4 (5.0)
年齢群		
60-64歳	247 (23.6)	241 (23.0)
65-69歳	384 (36.6)	382 (36.5)
70-74歳	305 (29.1)	310 (29.6)
75-79歳	96 (9.2)	97 (9.3)
80-84歳	12 (1.1)	17 (1.6)
85-89歳	4 (0.4)	0 (0.0)
合併症を有する者*	732 (69.8)	739 (70.3)
前シーズンのインフルエンザワクチン接種	331 (31.6)	329 (31.3)
前シーズンのインフルエンザ感染	18 (1.7)	16 (1.5)

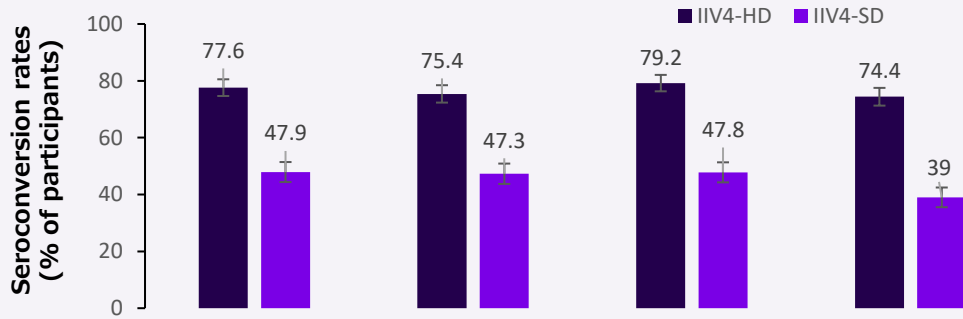
*ランダム化された被検者における解析 (高用量 n=1049、標準用量 n=1051)。その他はfull analysis setにおける解析。

国内における第3相臨床試験：主要評価項目（免疫原性）

HAI GMT（接種28日目）



抗体陽転率（接種28日目）



Strain ¹	A/H1N1	A/H3N2-SD	B/Victoria-SD	B/山形
GMT比	2.81	2.25	2.55	3.12
95% CI	2.46 - 3.20	2.03 - 2.50	2.31 - 2.81	2.85 - 3.42
優越性 ²	あり	あり	あり	あり

Strain ¹	A/H1N1	A/H3N2-SD	B/Victoria-SD	B/山形
抗体陽転率の差	29.7%	28.1%	31.4%	35.4%
95% CI	25.7 - 33.5	24.0 - 32.0	27.4 - 35.2	31.4 - 39.3
優越性 ³	あり	あり	あり	あり

免疫原性評価において、標準用量ワクチンと比較した高用量ワクチンの優越性が示された

¹ A/H1N1株とB山形株は両ワクチンで同じであった。しかし、A/H3N2とB Victoria株は異なっており、'like strains'と考えられた

² 信頼区間下限 > 1.0として定義される優越性 ³ 信頼区間下限 > 0として定義される優越性

抗体陽転率：D0の抗体価が10 [1/dil] 未満で接種後D28の抗体価が40 [1/dil] 以上、又はD0の抗体価が10 [1/dil] 以上で接種後D28の抗体価が4倍以上上昇した被験者の割合

国内における第3相臨床試験：免疫原性

年齢群別のGMT（副次的評価項目）

		60-64歳		65-74歳		75歳以上	
		N	GMT [95%CI]	N	GMT [95%CI]	N	GMT [95%CI]
高用量 N=1048	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]
	A/H3N2-like	247	478.0 [415.2, 550.3]	689	581.4 [534.9, 631.9]	112	448.4 [362.5, 554.6]
	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]
標準用量 N=1048	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]
	A/H3N2-like	241	240.7 [203.2, 285.2]	692	235.8 [214.6, 259.1]	114	264.2 [210.6, 331.]
	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]

審査報告書

国内における第3相臨床試験：免疫原性

年齢群別の抗体陽転率（副次的評価項目）

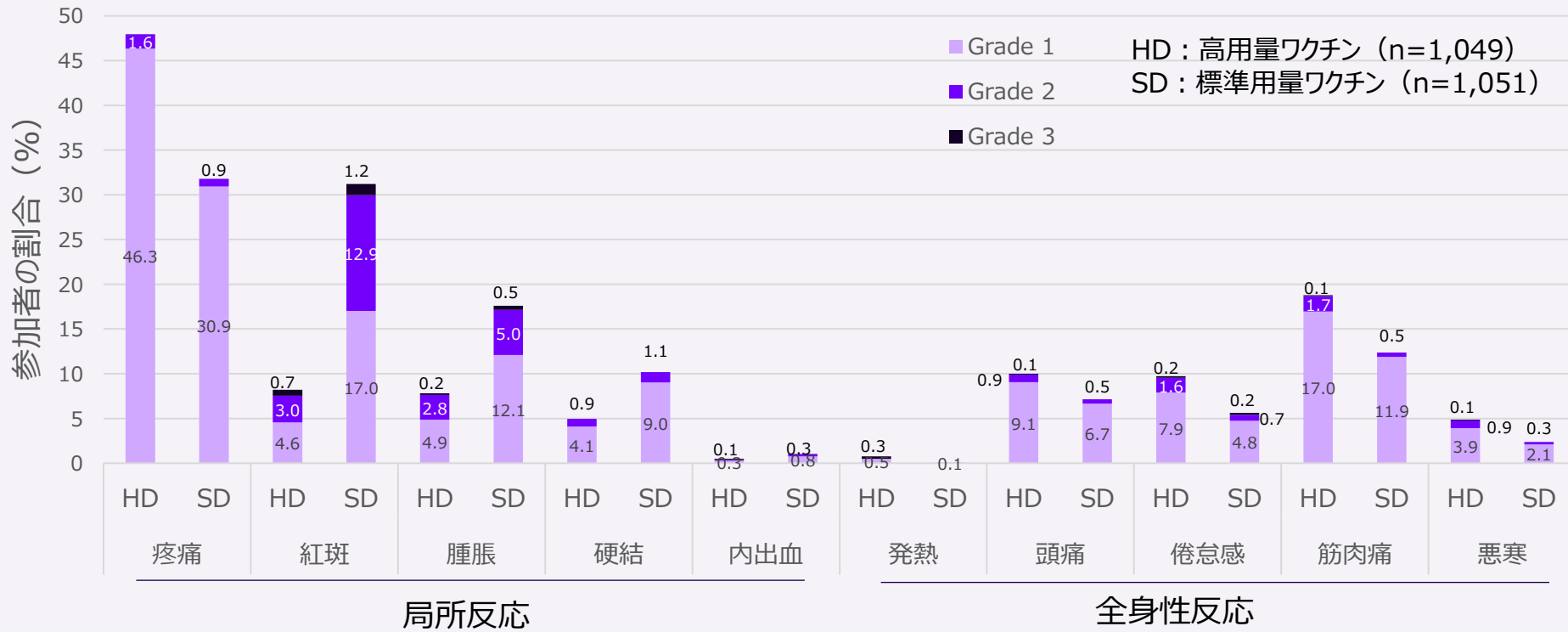
		60-64歳		65-74歳		75歳以上	
		n/N	抗体陽転率 (%) [95%CI]	n/N	抗体陽転率 (%) [95%CI]	n/N	抗体陽転率 (%) [95%CI]
高用量 N=1048	A/H1N1	202/246	82.1 [76.7, 86.7]	534/687	77.7 [74.4, 80.8]	75/112	67.0 [57.4, 75.6]
	A/H3N2	189/246	76.8 [71.0, 82.0]	539/689	78.2 [75.0, 81.3]	72/112	64.3 [54.7, 73.1]
	A/H3N2-like	188/246	76.4 [70.6, 81.6]	529/689	76.8 [73.4, 79.9]	72/112	64.3 [54.7, 73.1]
	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]
標準用量 N=1048	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]
	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]
	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 = 抗体陽転例数

審査報告書

国内における第3相臨床試験：安全性

7日以内の事前に規定された局所反応・全身性反応



新たな安全性の懸念はなく、忍容性は良好と考える

国内における第3相臨床試験：安全性

その他28日以内の副反応等

	高用量 (n=1,049)	標準用量 (n=1,051)
即時性反応	0 (0.0%)	1 (<0.1%)
重篤な有害事象	2 (0.2%)	5 (0.5%)
うち関連すると判断されたもの	0 (0.0%)	0 (0.0%)
死亡	0 (0.0%)	0 (0.0%)
治験中止に至った有害事象	1 (<0.1%)	3 (0.3%)
注目すべき有害事象	0 (0.0%)	0 (0.0%)

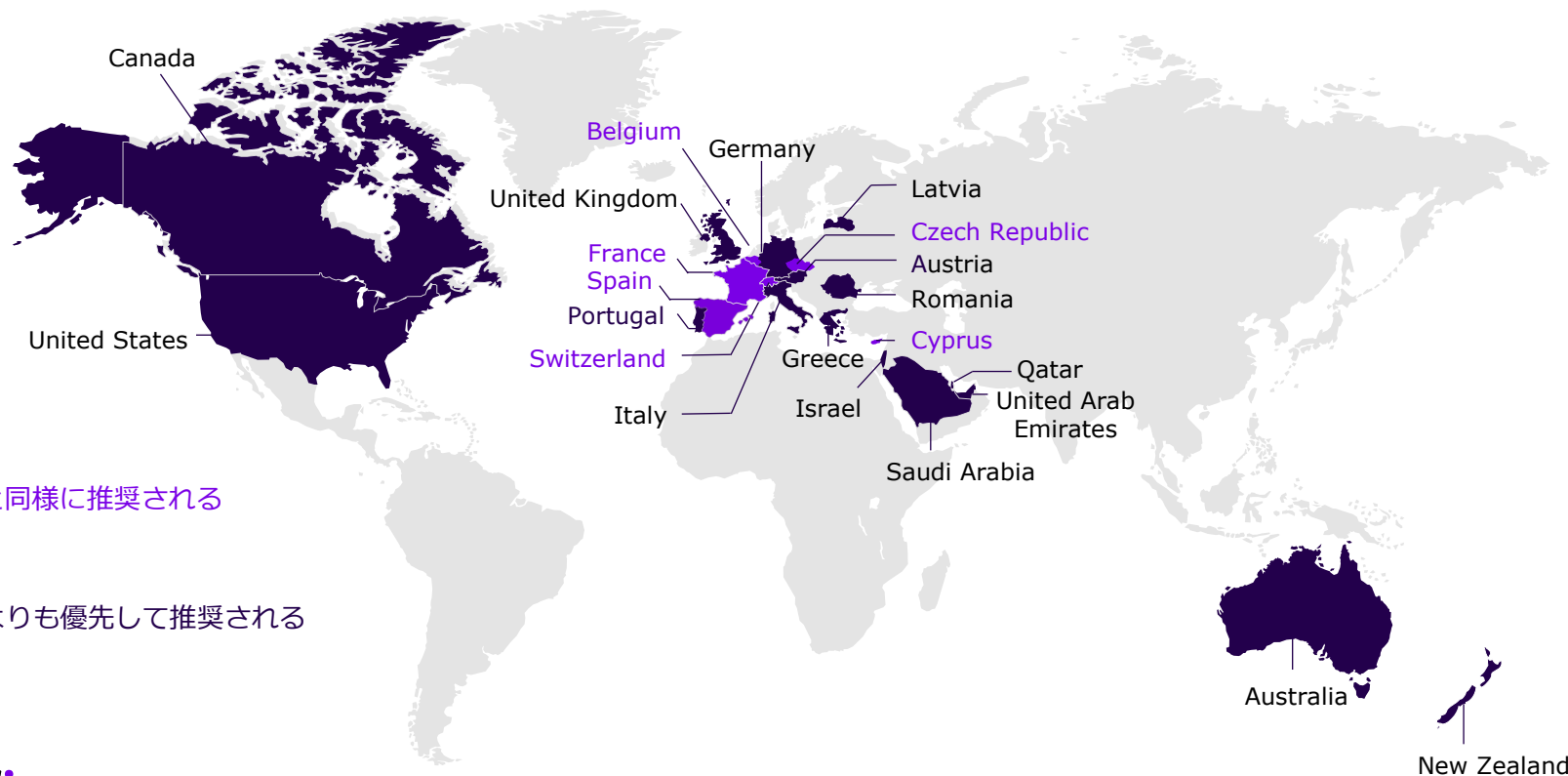
即時性反応や重篤な有害事象の発現割合は、高用量ワクチンと標準用量ワクチンで同様

国内における第3相臨床試験：安全性

年齢群別の7日以内の事前に規定された局所反応・全身

	全体		60-64歳		65-74歳		75歳以上	
	高用量	標準用量	高用量	標準用量	高用量	標準用量	高用量	標準用量
	N =1,049	N =1,051	N =247	N =242	N =690	N =695	N =112	N =114
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
局所反応	546 (52.0)	515 (49.0)	156 (63.2)	139 (57.4)	342 (49.6)	338 (48.6)	48 (42.9)	38 (33.3)
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)
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)
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)
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)
内出血	5 (0.5)	11 (1.0)	1 (0.4)	6 (2.5)	4 (0.6)	5 (0.7)	0	0
全身性反応	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	51 (4.9)	25 (2.4)	17 (6.9)	2 (0.8)	30 (4.3)	22 (3.2)	4 (3.6)	1 (0.9)

世界の公的機関による高用量インフルエンザワクチンの 高齢者に対する推奨状況



● 標準用量と同様に推奨される

● 標準用量よりも優先して推奨される

高用量インフルエンザワクチン： まとめ・定期接種化に向けた供給準備の考え方

- 本ワクチンは、免疫機能が低下しているとされる高齢者を対象として開発された。
- 米国や欧州の主要国では、標準用量ワクチンと比較して、12年間にわたってインフルエンザ感染だけでなく、インフルエンザ関連の呼吸器疾患・心血管疾患による入院を低減することが多くのエビデンスで一貫して示された。
- 米国や欧州などの主要国の公的機関により、高齢者における高用量インフルエンザワクチンの優先的な使用が推奨されている。
- 国内でも第3相試験において、60歳以上を対象に免疫原性・安全性が検討された。
- 有効性・安全性の観点から、有用性は高いと考えられ、費用対効果については今後検討されると考えられる。
- 本ワクチンが2026年10月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。