

2024年9月20日

2024-25期の季節性インフルエンザワクチンの接種に関する 日本ワクチン学会の見解

2020年に発生したCOVID-19の世界的な流行を受け国民の生活・行動様式は一変し、感染対策の徹底、国内外における移動や行動の制限・自粛などにより、2020-21期から2022-23期における国内のインフルエンザの大きな流行は見られておりませんでした。しかし、2022-23期においては、非流行期の地域流行がみられ、流行期入りの目安となる1週間の定点医療機関あたりの報告数は1を下回ることなく経過し、そのまま2023-24期に突入しました。2023-24期は第35週以降に患者報告が増加し、第40週には定点医療機関あたりの報告数は10を超え、その後も第13週まで10以上を維持し続け、過去5期で最も大きな流行となりました^{1,2)}。北半球の次期の流行予測の指標となる南半球のオーストラリアでは、2024年4月後半からインフルエンザの流行が報告されています³⁾。国内における2023-24期の動向、現在の南半球でのインフルエンザの流行状況を鑑み、本学会は、2024-25期のインフルエンザワクチンの接種について以下の通り見解をまとめました。

I. 2023-24期の日本国内におけるインフルエンザの感染者

国内における2023-24期のインフルエンザの発生状況において、2023年第36週から2024年第30週までの報告数の累計は2,681,247人と、2022-23期同時期の782,243人を大きく上回りました²⁾。2023年第36週から2024年第19週までの累積受診者数は約1801.9万人と推計されており、COVID-19の流行以前と比べると標準的な流行期と考えられる冬場の流行の規模はやや小さいながらも、感染者は過去5期で最も多くなりました⁴⁾。

一方、国民の年齢別抗体保有状況において、2023-24期前の抗体保有率とCOVID-19の流行以前の2019-20期前の抗体保有率^{5,6)}を比較すると、ワクチン株ごとの差はありますが、低い抗体保有率を示す年齢群も散見されています^{7,8)}。平常時にもどることに加え、海外渡航者や訪日外国人の増加もあり、感染者数の増加には引き続き注意が必要です。インフルエンザが昨期より流行した場合、死亡者や重症者の増大、またCOVID-19と時期を同じくして流行することなどによって、医療機関における診療の負担の増大が懸念されます。

II. オーストラリアにおけるインフルエンザ流行状況（2024年6月30日現在）³⁾

インフルエンザ流行期を迎えている南半球（オーストラリア）における患者報告数は、2024年4月遅くから急速に増加し、2017年以降の同時期（ピークが早かった2022年を除く）、および過去5年平均よりも多い、14万7,522例が報告されています。また、感染者の多くはA型です。

III. 2024-25 期のインフルエンザワクチン接種について

インフルエンザの罹患率や死亡率を低下させるため、本学会は、生後 6か月以上のすべての人に対するインフルエンザワクチンの接種を推奨します。

なお、65歳以上の方と、60～64歳で心臓、腎臓、呼吸器の機能に障害があり、身の回りの生活を極度に制限される方、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害があり、日常生活がほとんど不可能な方については、インフルエンザは予防接種法の定める定期接種対象疾病（B 類疾病）です。

また、2023-24期は春先の流行も見られたことから、未接種者においては2025年1月以降の接種も推奨するとともに、関係者には接種が適切に行われるための体制の構築を提言いたします。

1. 2024-25 期のインフルエンザワクチン

我が国における 2024-25 期のインフルエンザワクチンは、以下の株からなる4価ワクチンであり、2023-24 期から A/H3N2株の 1 株が変更となりました⁹⁾。

◆ A 型株

A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238) (H1N1)

A/カリフォルニア/122/2022 (SAN-022) (H3N2)

◆ B 型株

B/プーケット/3073/2013 (山形系統)

B/オーストリア/1359417/2021 (BVR-26) (ビクトリア系統)

ワクチンの株選定にあたっては、世界で分離されたウイルス株とワクチン候補株の反応性や、ワクチン製造所における製造効率などを踏まえた総合的な見地から評価・選定されています。

2. 国内で承認されているワクチン

1) インフルエンザHAワクチン

● ワクチンの概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株およびB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をしょ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下、HA）画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAを規定濃度に希釈調製したHAワクチンです。

● 接種回数と接種間隔等

- 13歳以上の方は、1回接種を原則としています¹⁰⁾。ただし、医学的な理由により、医師が必要と判断する場合は、1～4週間の間隔で2回接種します。

- 生後 6 か月以上 13 歳未満の小児は 2～4 週間の間隔で 2 回接種します。ただし、世界保健機関（WHO）は、ワクチン（不活化ワクチンに限る）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 回接種」が適切である旨、見解を示しています¹¹⁾。また、米国予防接種諮問委員会（US-ACIP）も、9 歳以上（「6 か月から 8 歳の小児」以外）の者は「1 回接種」とする旨を示しています¹²⁾。なお、月齢 6 か月から 8 歳の小児であっても、過去に 4 週間以上の間隔をあけて合計 2 回のインフルエンザワクチンの接種歴があれば 1 回接種でもよいことが示されています¹²⁾。
- 本学会は、何らかの事情で 2 回の接種機会が得られない場合でも少なくとも 1 回は接種し、未接種のまま、インフルエンザシーズンを迎えないことを推奨します。

- 有効性と安全性

- 有効性

インフルエンザワクチンの有効性は、流行株とワクチン製造株の抗原性の一致度によっても異なるとされています。米国疾病対策予防センター（以下、CDC）が公表している 2009 年から 2023 年までのインフルエンザワクチンの有効性の推定値においても年次差が見られ、2023-24 期の有効性は 42% と推定されています¹³⁾。同じく CDC は 2010-11 期から 2022-23 期までのインフルエンザ流行期において、ワクチン接種によって回避されたと推定される発症、受診、入院、死亡の数を試算しており¹⁴⁾、例年一定数の疾患負荷回避の推定数が示されています^(注)。

また、欧州疾病予防管理センター（ECDC）のプライマリケアおよび病院が参加する複数国の研究においてもインフルエンザワクチンの有効性には年次差が見られ、2023-24 期の有効性はそれぞれ 51%、38% と推定されています¹⁵⁾。国内においても、インフルエンザワクチンを接種すればインフルエンザに絶対にかからない、というものではありません。しかし、発病後の重症化や死亡を予防することに関しては、一定の効果があるとされています¹⁶⁾。

(注) 米国において承認されているインフルエンザワクチンには日本国内で承認されているインフルエンザワクチンの製造方法とは異なるワクチンも含まれています。

<国内における研究報告>

- ・ 65 歳以上の高齢者福祉施設に入所している高齢者については、34～55% の発病を阻止し、82% の死亡を阻止する効果があったとされています¹⁷⁾。
- ・ 6 歳未満の小児を対象とした 2013-14～2017-18 期の研究では、発病防止に対するインフルエンザワクチンの有効性は 41～63% と報告されています¹⁸⁾。
- ・ 3 歳未満の小児を対象とした 2018-19～2019-20 期の研究では、発病防止に対

するインフルエンザワクチンの有効性は42～62%と報告されています¹⁹⁾。

➤ 安全性²⁰⁾

インフルエンザワクチンの接種後には、注射部位の発赤、痛み、腫れなどの局所反応や、発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、関節痛、筋肉痛などの全身反応を含む副反応が出現する可能性があります。これらの副反応は、通常、2～3日以内に消失します。また重い副反応の報告がまれにあります。ただし、報告された副反応の原因がワクチン接種によるものかどうかは、必ずしも明らかではありません。インフルエンザワクチンの接種後に報告された副反応が疑われる症状等については、順次評価が行われ公表されています。

2) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン²¹⁾

● ワクチンの概要

弱毒生インフルエンザウイルス（A型・B型）を有効成分とする経鼻投与型の弱毒生インフルエンザワクチンが2023年3月に製造販売承認されました。本剤は、2024年1月31日の厚労省通知²²⁾に基づき、製造株変更に係る一変承認を受け、以下の株からなる3価ワクチンとして2024-25期より供給されます。

◆ A型株

A/ノルウェー/31694/2022 (H1N1)

A/タイ/8/2022 (H3N2)

◆ B型株

B/オーストリア/1359417/2021 (ビクトリア系統)

● 接種回数と接種間隔等

- 2歳以上19歳未満の者に、0.2mLを1回接種（各鼻腔内に0.1 mLを1噴霧）、鼻腔内に噴霧します。
- 本剤は安定剤として精製ゼラチンを含有しています。ゼラチン成分に対して過敏症の既往のある者では、ゼラチン含有製剤の接種により、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等）があらわれたとの報告があります。
- プレドニゾロン等副腎皮質ホルモン剤（経口剤、注射剤）、シクロスポリン等免疫抑制剤（経口剤、注射剤）は免疫抑制をきたす効果があるため、併用禁忌です。
- 重度の喘息をもつ方、喘鳴の症状のある方は、接種要注意者です。医師と相談の上、接種の判断を行う必要があります。

- 有効性と安全性

- 有効性^(注)

国内における臨床試験（試験名：VN0107-A-J301 以下、J301試験）において、2~18歳の日本人健康小児を対象に、本剤の有効性・安全性を検討することを目的とした無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験が実施されました。J301試験での主要評価項目である、『インフルエンザ感染症状を認めワクチン株と抗原一致を問わない全てのインフルエンザウイルス野生株によるインフルエンザ発症割合に基づくVE [両側 95%CI]』は28.8[12.5,42.0]%であり、VEの両側95%CIの下限は事前に規定した有効性基準（0%）を上回り、有効性が検証されました。

(注) なお、本剤については、製造販売後調査として、使用実態下における本剤の安全性の検討を目的とした一般使用成績調査と、本剤の経年的なインフルエンザ発症予防効果を比較検討するTest-negative デザインによる症例・対照研究を3期実施することが計画されています。

- 安全性

国内臨床試験の結果から、本剤の接種時の特定有害事象、有害事象（特定有害事象以外）、重篤な有害事象の発現割合は、本剤群とプラセボ群とで同程度であり、本剤の安全性に重大な懸念は認められていません。なお、国内外の試験結果、製造販売後の安全性情報などから、重要な特定されたリスクとして、ショック、アナフィラキシーが、重要な潜在的リスクとして、ギラン・バレー症候群、けいれん（熱性けいれんを含む）、ベル麻痺を含む脳神経障害、脳炎、血管炎、サリチル酸系医薬品、ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸との併用に係るライ症候群およびインフルエンザ脳炎・脳症があげられており、医薬品リスク管理計画における検討事項として設定されています。

また、その他の注意として、「本剤接種後一定期間は、本剤由来のワクチンウイルスがインフルエンザの迅速検査で陽性を示す可能性がある」とされています。

IV. 2024-25期のインフルエンザワクチンの供給について²³⁾

2024年9月2日に開催された第35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・流通部会によりますと、2024-25期のワクチン供給量は、インフルエンザHAワクチン約2,604万本、経鼻弱毒生インフルエンザワクチン約130万本、計約2,734万本となる見込みです。

2023-24期の使用量（2,432万本）と比較しても、約112%の供給量となり、近年の平均使用量を超える十分な量が供給される予定です。また、9月末の時点で2024-25期の供給量の半数を上回る約1,820万本が出荷される予定で、早期に多くの量のワクチンが出荷されることとなっています。

V. 昨今のインフルエンザワクチン開発動向²⁴⁾

厚生労働省から開発優先度の高いワクチンとして「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」の開発状況が開示されています。2023年12月に高用量ワクチン、2024年3月には経鼻不活化ワクチンの国内における製造販売承認申請がおこなわれました。また、mRNA ワクチンの開発についても実用化に向けて鋭意検討が進められております。安全性と有効性に優れたワクチンが、安定的に供給される体制の実現に向けて、本学会としても引き続き協力してまいります。

VI. 結論

日本ワクチン学会は、今冬の国民の感染症対策と医療体制の維持のため、2024-25期のインフルエンザワクチン接種について、強く推奨いたします。特に接種が推奨される方に、確実にインフルエンザワクチンを接種できるよう、早期に準備しておくことが重要です。

また、ワクチンの効果は絶対的なものではないため、咳エチケット、手指消毒、手洗い、マスク着用など、ワクチン接種に加えて適切な予防策を重ねて実施し、社会全体でインフルエンザ対策を実施していくことが重要です。

日本ワクチン学会では、引き続き今冬も COVID-19 の流行状況を注視し続けながら、インフルエンザワクチン接種が滞りなく実施されるためにも、2024-25期のインフルエンザの流行状況ならびに各インフルエンザワクチンの情報提供に努め、希望者には滞りなくワクチン接種が進められるよう配慮することが必要と考えます。

以上

<参考文献>

- 1) 国立感染症研究所_インフルエンザ流行レベルマップ
https://kansen-levelmap.mhlw.go.jp/Hasseidoko/Levelmap/flu/new_jmap.html
2024年8月24日アクセス
- 2) 国立感染症研究所_IDWR速報データ（第30週：2024年8月6日）
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/data/12788-idwr-sokuho-data-j-2430.html>
2024年8月24日アクセス
- 3) Australian Government Department of Health and Aged Care
<https://www.health.gov.au/our-work/influenza-surveillance-program>
2024年8月24日アクセス
- 4) 国立感染症研究所_インフルエンザ流行レベルマップ（2024年第19週）
https://kansen-levelmap.mhlw.go.jp/Hasseidoko/Levelmap/flu/new_jmap.html
2024年8月24日アクセス
- 5) 国立感染症研究所_インフルエンザ抗体保有状況 - 2019/20シーズン前 -
A型インフルエンザに対する年齢群別HI抗体保有状況

- https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/yosoku/Flu-rapid/2019-2_fig1.png
- 6) 国立感染症研究所_インフルエンザ抗体保有状況 – 2019/20シーズン前 –
B型インフルエンザに対する年齢群別HI抗体保有状況
https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/yosoku/Flu-rapid/2019-2_fig2.png
- 7) 国立感染症研究所_インフルエンザ抗体保有状況 – 2023/24シーズン前 –
A型インフルエンザに対する年齢群別HI抗体保有状況
<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/yosoku/Flu-rapid/2023/2023-2fig1.png>
- 8) 国立感染症研究所_インフルエンザ抗体保有状況 – 2023/24シーズン前 –
B型インフルエンザに対する年齢群別HI抗体保有状況
<https://www.niid.go.jp/niid/images/epi/yosoku/Flu-rapid/2023/2023-2fig2.png>
- 9) 厚労省_2024年4月25日_令和6年度インフルエンザH A ワクチン製造株の決定について
(通知)
<https://www.mhlw.go.jp/content/001249888.pdf>
- 10) 厚労省ホームページ インフルエンザQ&A Q.20:ワクチンは1回接種でよいでしょうか? 回答より
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>
- 11) WHO position paper-May 2022
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354264/WER9719-eng-fre.pdf>
- 12) 米国 CDC ホームページ
<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/rr/rr7305a1.htm>
- 13) 米国CDCホームページ
<https://www.cdc.gov/flu-vaccines-work/php/effectiveness-studies/index.html>
- 14) 米国CDCホームページ
https://www.cdc.gov/flu-burden/php/data-vis/past-seasons.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/past-burden-averted-est.html
- 15) ECDCホームページ
<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.8.2400089#t2>
- 16) 厚労省ホームページ インフルエンザQ&A Q.21:ワクチンの効果、有効性について教えてください。回答より
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>
- 17) 平成11年度 厚生労働科学研究費補助金 新興・再興感染症研究事業「インフルエンザワクチンの効果に関する研究（主任研究者：神谷齊（国立療養所三重病院）」
- 18) 厚生労働行政推進調査事業費補助金「ワクチンの有効性・安全性の臨床評価とVPDの疾病負荷に関する疫学研究（研究代表者：廣田良夫）」 6歳未満児におけるインフルエンザワクチンの有効性：2013/14～2017/18期のまとめ（厚生労働省研究班報告として）
IASR 2019;40:194-195

- 19) 厚生労働行政推進調査事業費補助金「ワクチンの有効性・安全性と効果的適用に関する疫学研究（研究代表者：廣田良夫）」 3歳未満小児におけるインフルエンザワクチンの有効性：2018/19～2019/20期のまとめ（厚生労働省研究班報告として） IASR 2021;42:255-257
- 20) 厚労省ホームページ インフルエンザQ&A Q.33:インフルエンザワクチンの接種によって引き起こされる症状（副反応）には、どのようなものがありますか？ 回答より
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>
- 21) PMDA_経鼻弱毒生インフルエンザワクチン インタビューフォーム
https://www.info.pmda.go.jp/go/interview/1/430574_631370AR1026_1_FL2_1F.pdf
- 22) 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
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8240&dataType=1&pageNo=1
- 23) 2024年9月2日 第35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 資料一覧03 資料1_2024/25シーズンの季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの供給等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001298086.pdf>
- 24) 2024年2月14日 第34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 資料一覧03【資料1】海外製インフルエンザワクチンの製造株選定に伴う薬事関係の具体的なスケジュール等について 参考資料4.開発優先度の高いワクチンの開発状況（2023年4月現在）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001208177.pdf>

日本ワクチン学会

理事長 中野 貴司

| | | | | | |
|----|-------|-------|--------|--------|-------|
| 役員 | 石井 健 | 宇野 信吾 | 神谷 元 | 城野 洋一郎 | 齋藤 昭彦 |
| | 鈴木 忠樹 | 高橋 宜聖 | 武下 文彦 | 田中 敏博 | 谷口 清州 |
| | 多屋 馨子 | 成瀬 毅志 | 長谷川 秀樹 | 原 めぐみ | 宮崎 千明 |
| | 森内 浩幸 | 四柳 宏 | 脇田 隆字 | | |

(五十音順)

※各委員の利益相反は本学会のホームページに掲載します。