Topics

高用量インフルエンザワクチンについて

三鴨 廣繁　朝日大学病院 感染症内科 教授
愛知医科大学 名誉教授

はじめに

インフルエンザは高齢者で入院・死亡の負担が大きく、医療機関や介護施設では集団発生が診療継続やケア提供に直結する課題である。高齢者では免疫老化のためワクチン応答が低下しやすく、標準量インフルエンザワクチン（以下、標準量ワクチン）で十分な防御が得られにくい可能性が指摘されてきた。この課題に対し、各株60μgのHA抗原を含む高用量インフルエンザワクチン（以下、高用量ワクチン）が開発された。本稿では、感染対策に携わる医療従事者・介護従事者向けに、その経緯、有効性・安全性、今後の展望を整理する。

高用量ワクチン定期接種に係るこれまでの経緯・背景

背景にあるのは、高齢者での疾病負荷の大きさと免疫老化である。免疫老化は抗体産生や細胞性免疫を含む防御機能を低下させ、季節性インフルエンザワクチンの効果を相対的に弱めうることが以前から指摘されている[1]。そのため、標準量ワクチン（各株15μg HA）より強い免疫応答を目指し、各株60μg HAを含む高用量ワクチンが開発された。

制度面では、米国で2009年に65歳以上向け高用量ワクチンが承認され、その後CDC/ACIPは65歳以上に対し高用量またはアジュバント添加などの強化型ワクチンを標準量より優先的に選択しうるとしている[2,3]。日本では高齢者のインフルエンザ定期接種は2001年から実施されてきたが、高用量インフルエンザHAワクチン（エフルエルダ®筋注）は2024年12月に60歳以上で薬事承認された[4]。その後、2025年11月の基本方針部会では、高齢者のインフルエンザ定期接種に用いるワクチンとして高用量ワクチンを追加し、その対象を75歳以上とする趣旨が了承された[5]。一方、2026年2月の分科会では、3価高用量ワクチンの用法・用量等の情報確定後に具体的な政省令案を改めて諮問する方針が示されている[6]。したがって、日本における高用量ワクチンの位置づけは、60歳以上での承認を前提に、75歳以上の定期接種への導入に向けて制度化が進められている段階と整理するのが適切である。

高用量ワクチンの有効性および安全性

有効性については、65歳以上約3.2万人を対象とした無作為化比較試験で、3価高用量ワクチンは標準量ワクチンに比べ、検査確定インフルエンザの発症を相対的に24.2%減少させ、HI抗体価と血清防御率も有意に高かった[7]。また、システマティックレビュー・メタ解析では、検査確定インフルエンザの発症リスクの低下（RR 0.76, 95%CI 0.65-0.90）が示され[8]、より新しい更新版でも、外来レベルのインフルエンザ様疾患、インフルエンザ関連入院、肺炎、心肺系イベントなどで標準量ワクチンより良好な相対的有効性が報告されている[9,10]。介護施設に近い文脈では、米国ナーシングホームのクラスター無作為化試験で、呼吸器関連入院の低下も示された[11]。

安全性では、局所の疼痛・発赤・腫脹や、筋肉痛、倦怠感、発熱などの全身反応は標準量より多い傾向があるが、多くは軽度～中等度で一過性である[8]。一方、重篤な有害事象は大規模RCTでも標準量群と大差なく[7]、厚生労働省の検討でも、高用量ワクチン接種後の重篤な有害事象の発現頻度は標準量ワクチンと同等と整理されている[6]。したがって実務上は、接種後反応の説明を丁寧に行いつつ、重篤事象の頻度を過度に懸念しすぎないバランスの取れた説明が重要である。

今後の展望

今後の焦点は、「有効性があるか」から「誰に、どの制度で、どう実装するか」へ移りつつある。厚生労働省の審議では、高用量ワクチンを高齢者インフルエンザ定期接種に用いるワクチンへ追加することは妥当と整理され、対象は75歳以上とする方向が示された[5,6]。一方で、2026年2月時点では、3価高用量ワクチンの情報確定後に政省令案を改めて諮問する方針とされており、供給量、価格、接種経路（筋肉内接種）、自治体運用、標準量ワクチンとの選択方法など、現場実装にはなお調整項目が残っている[6]。

医療・介護現場では、今後は高用量ワクチンを単独で評価するだけでなく、標準量ワクチン、アジュバント添加ワクチン、組換えワクチンとの比較、フレイルや施設入所の

有無による効果差、リアルワールドデータに基づく入院・死亡抑制効果の検証が重要になる。加えて、日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第5版（2026）（以下、日本環境感染学会ガイドライン第5版）」（図）は、接種不適当者を除く全医療関係者への毎年1回のインフルエンザワクチン接種を推奨し、患者保護、職員欠勤の抑制、接種率向上のための教育・広報、接種機会の確保、費用面への配慮などの施設的取り組みを重視している。さらに、医療関係者を含む高齢者では高用量ワクチンを優先的に使用することが推奨されている[12]。したがって、75歳以上に対する定期接種としての具体的運用や、60～74歳での任意接種を含めた実装のあり方については、今後の政省令・通知とエビデンスの蓄積を踏まえて整理されるとみるのが妥当である[6]。



図　医療関係者のためのワクチンガイドライン第5版（2026）

まとめ

医療従事者・介護従事者向け実務上の要点

・適応と目的の理解

高用量ワクチンは、免疫老化の影響が大きい高齢者で、標準量より高い予防効果を期待して用いられる。国内では60歳以上で承認されており、定期接種としては75歳以上を対象とする制度設計とされた[4-6]。日本環境感染学会ガイドライン第5版では、医療関係者を含む高齢者に高用量ワクチンを優先的に使用する考え方が示されている[12]。

・副反応への事前説明

標準量ワクチンに比べ、注射部位の痛みや腫れ、発熱・倦怠感などの副反応がやや出やすい傾向があるため、被接種者やその家族への丁寧な事前説明と理解が求められる。

・接種後の観察

副反応の多くは一過性であるが、施設内等で接種を行う際は、接種後数日間の体調変化（特に発熱等）に留意し、適切なケアや記録を行う。

・医療施設としての考え方

日本環境感染学会ガイドライン第5版は、医療関係者への毎年のインフルエンザワクチン接種を患者保護と欠勤抑制の両面から推奨している。教育・広報、接種場所の確保、経済的配慮、接種率のフィードバックなど、施設ぐるみの接種率向上策が重要である[12]。

・制度の動向の注視

高用量ワクチンは75歳以上に対する定期接種導入に向けて制度整備が進められているため、対象年齢、使用ワクチン、接種方法、開始時期※などは、自治体通知、厚生労働省審議会資料、添付文書を定期的に確認する[6]。

※2026年10月1日から75歳以上を対象とする高用量ワクチンの定期接種が導入される予定だったが、ワクチンの供給が困難なことから、2026/27シーズンの定期接種は見送られることとなった。

参考文献

1）Sambhara S, McElhaney JE. Immunosenescence and influenza vaccine efficacy. Curr Top Microbiol Immunol. 2009; 333: 413-429. PMID: 19768417.
2）CDC. Flu and People 65 Years and Older. Updated Sept 5, 2024. https://www.cdc.gov/flu/highrisk/65over.htm: 2026年4月14日現在.
3）CDC. Higher Dose and Adjuvanted Influenza Vaccines for Persons Aged ≥65 Years: Evidence to Recommendations. Updated Sept 5, 2024. https://www.cdc.gov/acip/evidence-to-recommendations/influenza-older-adults-etr.html: 2026年4月14日現在.
4）PMDA. 高用量インフルエンザHAワクチン（エフルエルダ筋注）申請資料概要. https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20241220002/index.html: 2026年4月14日現在.
5）厚生労働省. 高用量インフルエンザワクチンについて. 第72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資料. 2025-11-19. https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001639557.pdf: 2026年4月14日現在.
6）厚生労働省. 第64回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 議事録. 2026-02-12. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71187.html: 2026年4月14日現在.
7）DiazGranados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. N Engl J Med. 2014; 371(7): 635-645. PMID: 25119609.
8）Wilkins K, Wei Y, Szwajcer A, et al. Efficacy and safety of high-dose influenza vaccine in elderly adults: A systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2017; 35(21): 2775-2780. PMID: 28431815.
9）Lee JKH, Lam GKL, Shin T, et al. Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2021; 39 Suppl 1: A24-A35. PMID: 33422382.
10）Lee JKH, Lam GKL, Yin JK, et al. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. Vaccine X. 2023; 14: 100327. PMID: 37333054.
11）Gravenstein S, Davidson HE, Taljaard M, et al. Comparative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccination on numbers of US nursing home residents admitted to hospital: a cluster-randomised trial. Lancet Respir Med. 2017; 5(9): 738-746. PMID: 28736045.
12）日本環境感染学会ワクチン委員会. 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第5版. 日本環境感染学会, 2026. https://www.kankyokansen.org/wp-content/uploads/vaccine-guideline_05-2.pdf: 2026年4月14日現在.