

2023年9月21日

2023-24 シーズン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、国内外の渡航制限・自粛などにより、過去3シーズン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、2023年は例年では非流行シーズンである5月から6月にかけて、鹿児島をはじめとした地域流行や、学校での大規模なアウトブレイクの発生が報告されるなど、COVID-19流行前とは異なる状況が見られており、今冬のインフルエンザの流行が懸念されています¹⁾。また、北半球の次シーズンの流行予測の指標となる南半球のオーストラリアでは、2023年5月以降からインフルエンザ流行が報告されています²⁾。国内における2022-23シーズンの動向、南半球でのインフルエンザの流行状況を鑑み、本学会は、2023-24シーズン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. 2022-23 シーズンの日本国内におけるインフルエンザの流行状況と感染者

国内における2022-23シーズンのインフルエンザの発生状況において、2023年第25週時点の定点あたり報告総数は708,772人（推計439万人）で、2021-22シーズン同時期の548人（推計0.3万人）を上回りました³⁾。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、18週以降の報告数は例年よりも明らかに多くなっています。国内のインフルエンザ検査陽性件数は、COVID-19の流行前の2019-20シーズンより少なかったものの、2023年1週にピークを迎えました。累積受診者数は、約435.9万人と推計されています（2023年第24週時点）⁴⁾。一方、国民の年齢別抗体保有状況において、2022-23シーズンのワクチン株に用いられた4つのインフルエンザウイルスに対して、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⁵⁾。2021-22シーズンに比べ流行規模は大きくなったものの、COVID-19の流行前の2019-20シーズンよりもインフルエンザ感染者は少なく、その結果として2023-24シーズンは、インフルエンザに対する感受性者が一定数存在していることが想定されます。また、新型コロナウイルス感染症の5類感染症への移行に伴い、行動・生活様式の変化と海外渡航が平常時にもどることに加え、ここ数年の低調なインフルエンザの流行によりインフルエンザの感受性者が多いことが想定されるため、インフルエンザが昨シーズンより流行した場合、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（2023年7月31日現在）⁶⁾

2023年7月31日現在、インフルエンザ流行シーズンを迎えている南半球（オーストラリア

ア) では、2週間の定点医療機関におけるインフルエンザ様疾患（以下、ILI）の受診者数は、1,000人あたり7.82件となっています。なお、今年最も高いILI発生率は第26週（1,000人あたり10人）で、過去5年間の平均程度の流行状況となっています。

III. 2023-24 シーズン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歳以上の人と、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。

1. 2023-24 シーズンのインフルエンザワクチン

我が国における2023-24シーズン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、2022-23シーズンからA/H1N1株の1株が変更となりました⁷⁾。

◆ A型株

A/ビクトリア/4897/2022 (IVR-238 (H1N1))

A/ダーウィン/9/2021 (SAN-010) (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を規定濃度に混合調整した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⁸⁾。ただし、医師が特に必要と

認める場合は、1～4 週の間隔で 2 回接種します。

- 生後 6 か月^(注) 以上 13 歳未満の小児は 2～4 週の間隔で 2 回接種です。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⁹⁾。また、米国予防接種諮問委員会 (US-ACIP) も、9 歳以上 (「月齢 6 ヶ月から 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¹⁰⁾。なお、月齢 6 ヶ月から 8 歳の小児であっても、シーズン前に、過去 2 回の接種を行っている場合においては、1 回接種でよいとされています。
- 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。

(注) 一部のワクチンは適応となる対象年齢が 1 歳以上となっています。

- 有効性と安全性

- 有効性

現行のインフルエンザワクチン製造において、インフルエンザウイルスの流行株とワクチン株の一致率は毎年異なります。そのため実際に、米国の疾病対策予防センター (以下、CDC) が公表している 2004 年から 2022 年までのインフルエンザワクチン推定有効率において年次差が見られます¹¹⁾。しかし、同じく CDC は 2010 年から 2020 年までのインフルエンザ疾患における、発症、受診、入院、死亡が、ワクチン接種によって回避された推定数を試算しており¹²⁾、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)。

(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¹³⁾。

<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¹⁴⁾。
- ・ 6 歳未満の小児を対象とした 2013/14～2017/18 シーズンの研究では、発病防止に対するインフルエンザワクチンの有効率は 41～63% と報告されています¹⁵⁾。
- ・ 3 歳未満の小児を対象とした 2018/19～2019/20 シーズンの研究では、発

病防止に対するインフルエンザワクチンの有効率は42～62%と報告されています¹⁶⁾。

➤ 安全性¹⁷⁾

インフルエンザワクチン接種後には、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¹⁸⁾

● 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です。2023年3月に製造販売承認され、今後の供給が待たれます。

● 接種回数と接種間隔等

- 2歳以上19歳未満のものに、1回接種します（各鼻腔に約0.1 mL噴霧）
- 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）があらわれることがあります。
- 副腎皮質ホルモン剤（経口剤、注射剤）、プレドニゾロン等免疫抑制剤（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。

● 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有効率 [両側 95%CI]』は28.8[12.5,42.0]%であり、有効率の両側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ワクチン接種とインフルエンザ発

症との関連を検討するTest-negative デザインによる症例・対照研究を3シーズン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（案）における検討事項として設定される予定です。

IV. 今シーズンのインフルエンザワクチンの供給について¹⁹⁾

2023年8月28日に開催された厚生科学審議会（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、今年度のワクチン供給量は、約3,121万本（成人では約6,240万回分）となる見込みです。

昨シーズン（2022-23シーズン）の使用量（2,567万本）と比較しても、約120%の供給量となり、十分な量が供給される予定です。また、9月末の時点で年度内の供給量の半数を上回る約1,660万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²⁰⁾

厚生労働省から開発優先度の高いワクチンとして「経鼻投与ワクチンなど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。このうち、経鼻ワクチンについては、2023年3月に国内において製造販売が承認され、今後の供給が待たれます。また、高用量ワクチンの導入や、不活化全粒子ワクチン、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、2023-24シーズン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が接種可能な体制を、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、全ての感染症、各種ワクチンに関する正確な情報提供に努め、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) <https://www.niid.go.jp/niid/ja/flu-m.html> 2023年7月31日閲覧
- 2) <https://www.health.gov.au/our-work/influenza-surveillance-program> 2023年7月31日閲覧
- 3) <https://www.niid.go.jp/niid/ja/data/12119-idwr-sokuho-data-j-2325.html>
2022年7月04日 IDWR速報データ 定点把握疾患（週報告）、累積報告数、定点当たり累積報告数、都道府県別
- 4) https://kansen-levelmap.mhlw.go.jp/Hasseidoko/Levelmap/flu/new_jmap.html NIID_インフルエンザ流行レベルマップ
- 5) 国立感染症研究所感染症疫学センター_インフルエンザ抗体保有状況 – 2022年度速報第2報 – <https://www.niid.go.jp/niid/ja/je-m/2075-idsc/yosoku/sokuhou/11746-flu-yosoku-rapid2022-2.html>
- 6) AISR fortnightly report No. 6 – 12 June to 25 June 2023
<https://www.health.gov.au/resources/publications/aisr-fortnightly-report-no-6-12-june-to-25-june-2023?language=en>
- 7) 厚生労働省_2023年4月27日_令和5年度インフルエンザHAワクチン製造株の決定について（通知） <https://www.mhlw.go.jp/content/001091638.pdf>
- 8) 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>
- 9) WHO position paper-May 2022
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354264/WER9719-eng-fre.pdf>
- 10) 米国 CDC ホームページ
<https://www.cdc.gov/flu/professionals/acip/summary/summary-recommendations.htm>
- 11) 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>
- 12) 米国CDCホームページ <https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/past-burden-averted-est.html>
- 13) 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

ください。回答より <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/qa.html>

- 14) 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））」
- 15) 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シーズンのまとめ（厚生労働省研究班報告として） IASR 2019;40:194-195
- 16) 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シーズンのまとめ（厚生労働省研究班報告として） IASR 2021;42:255-257
- 17) 厚労省ホームページ インフルエンザQ&A Q.21: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>
- 18) PMDA_経鼻弱毒生インフルエンザワクチン審査報告書 https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20230424001/430574000_30500AMX00102_A100_1.pdf
- 19) 今シーズンのインフルエンザワクチンの供給について https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34872.html
- 20) 2022年3月23日 第27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04【資料2】海外製季節性インフルエンザワクチンの開発状況等について <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000917576.pdf>

日本ワクチン学会

理事長 岡田 賢司

役員	石井 健	岩田 敏	宇野 信吾	神谷 元	城野 洋一郎
	國澤 純	五味 康行	齋藤 昭彦	園田 憲悟	田中 敏博
	多屋 馨子	中野 貴司	中山 哲夫	西村 直子	福島 若葉
	宮崎 千明	森 康子	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。