

第25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
2

2024(令和6)年5月23日

小児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】小児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) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン等の有効性、安全性
	(4) まとめ

- 【1】 小児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) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン等の有効性、安全性
 - (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 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、
3月 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ワクチンと弱毒生インフルエンザワクチンが薬剤承認されており、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	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
	KMB、微研、デンカ	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
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。
用法及び用量に関連する注意	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。

※赤字は不活化ワクチンと経鼻ワクチンで主に異なる箇所を表す。

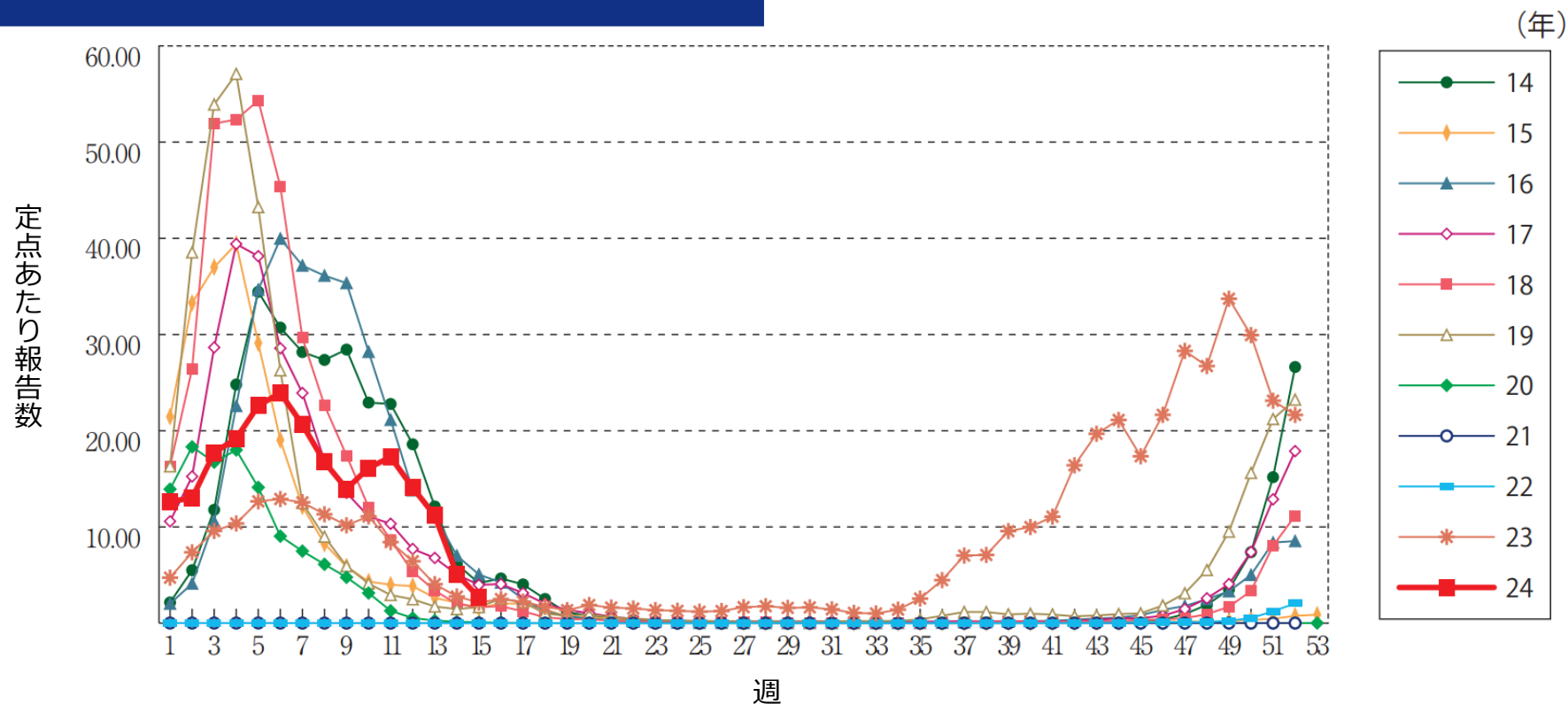
【1】小児に対するインフルエンザワクチンについて

- (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) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン等の有効性、安全性
- (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2020/21及び2021/22シーズンは、全国的な流行開始の目安である定点当たり報告数1.00を上回った週が一度もなかった。
- 国立感染症研究所によると2023/24シーズンについては、2022/23シーズンから2023/24シーズンの中で、定点当たり報告数が1.00を下回る期間がなく、前シーズンから連続した流行が観察された。

インフルエンザの週ごとの定点当たり報告数（2014 -24年）



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、10歳未満の小児では入院の割合が1%を超えたが、重症や死亡の割合は0.1%未満であった。
- 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.pdf)

【1】小児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) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン等の有効性、安全性**
- (4) まとめ

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンについて

企業からの聞き取り情報

第一三共株式会社



製品名	フルミスト点鼻液
一般名	弱毒生インフルエンザワクチン (3価)
製品輸入元	AstraZeneca
効能又は効果	インフルエンザの予防
作用機序・特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鼻腔内投与後に鼻咽頭粘膜でウイルスが増殖し、粘膜抗体及び細胞性免疫を誘導する。 ・ ワクチン株の抗原遺伝子 (HA及びNA) と低温馴化ウイルス株の遺伝子 (抗原遺伝子以外) の遺伝子再集合により作製。
製品コンセプト	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鼻腔内投与：注射が不要であり、被接種者及び接種者の負担軽減が期待できる。 ・ 粘膜免疫を誘導することで高い感染防御効果が期待される。
剤形・規格	点鼻用スプレー、0.2mL/噴霧容器
適応年齢	2歳以上19歳未満 (EU: 17歳まで、米国: 49歳まで)
用法・用量	2歳以上19歳未満の者に、0.2 mLを1回 (各鼻腔内に0.1 mLを1噴霧)、鼻腔内に噴霧する。
有効性 (海外)	6歳未満で筋注製剤と比較して感染抑制効果が高い。 ※ 成人では筋注製剤に対する優越性は示されていない。 ※ 50歳以上では本ワクチンの効果は示されていない。
安全性 (海外)	2歳未満:入院例の頻度上昇、喘鳴の頻度上昇のため適応外
海外実績	13カ国 (米国: 2003年、EU: 2012年) で上市済み 2023年4月現在：36の国と地域で承認済



経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの有効性

- 薬事承認時の臨床試験（VN0107-A-J301試験）においては、経鼻インフルエンザワクチン 1 回接種による日本人小児（2歳以上19歳未満）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において評価されている。

インフルエンザ疾患に対する有効性

分離株 ^a	発症被験者数 (%)		有効性 % (95%信頼区間 ^b)
	Q/LAIV N = 595	プラセボ N = 290	
すべての分離株			
すべての株 ^c (主要評価項目)	152 (25.5)	104 (35.9)	28.8 (12.5, 42.0)
A/H1N1	2 (0.3)	2 (0.7)	51.3 (-244.3, 93.1)
A/H3N2	127 (21.3)	86 (29.7)	28.0 (9.0, 43.1)
B/Yamagata	16 (2.7)	9 (3.1)	13.4 (-93.7, 61.2)
B/Victoria	4 (0.7)	3 (1.0)	35.0 (-188.5, 85.4)
抗原性一致株			
すべての株	65 (10.9)	50 (17.2)	36.6 (6.5, 56.8)
A/H1N1	0 (0.0)	0 (0.0)	-
A/H3N2	46 (7.7)	38 (13.1)	41.0 (6.8, 62.4)
B/Yamagata	16 (2.7)	9 (3.1)	13.4 (-122.5, 63.9)
B/Victoria	3 (0.5)	3 (1.0)	51.3 (-263.9, 93.5)
抗原性不一致株			
すべての株	79 (13.3)	49 (16.9)	21.4 (-14.6, 45.7)
A/H1N1	2 (0.3)	2 (0.7)	51.3 (-572.4, 96.5)
A/H3N2	77 (12.9)	47 (16.2)	20.2 (-17.3, 45.2)
B/Yamagata	0 (0.0)	0 (0.0)	-
B/Victoria	0 (0.0)	0 (0.0)	-

a: 1 回の発症で複数の亜型・系統が陽性となった場合、すべての亜型・系統に集計した

b: すべての分離株は正規近似に基づく 95%信頼区間、抗原性一致株及び抗原性不一致株は正確な 95%信頼区間

c: Q/LAIV 群で 5 件、プラセボ群で 4 件の亜型・系統不明株が含まれる

引用: [審査報告書 \(pmda.go.jp\)](http://pmda.go.jp)

引用: [臨床に関する概括評価 \(pmda.go.jp\)](http://pmda.go.jp)

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの有効性

- 薬事承認時の臨床試験では、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンと不活化インフルエンザHAワクチンの比較試験は実施されていない。
- 海外の市販後調査に基づく報告では、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンと不活化インフルエンザHAワクチンの間にA/H3N2亜型株に対する有効性の明らかな違いはみられなかったと企業は報告している。

2016/17シーズンに実施された海外の市販後調査での有効性

- Q/LAIV：経鼻生インフルエンザワクチン（本剤）
- IIV：不活化インフルエンザHAワクチン

実施国／対象年齢	フィンランド／2歳		ドイツ／2～17歳		カナダ／2～17歳	
	Q/LAIV	IIV	Q/LAIV	IIV	Q/LAIV	IIV
A/H3N2 % (95%信頼区間)	38 ^a (7, 59)	55 ^a (13, 76)	56 (18, 76)	56 (21, 75)	74 (30, 90)	49 (-20, 79)
B % (95%信頼区間)	NA	NA	NA	NA	65 (-174, 95)	57 (-238, 95)
すべての分離株 % (95%信頼区間)	NA	NA	NA	NA	74 (33, 90)	46 (-20, 76)

NA: データ未確認

a: A型インフルエンザウイルスに対する有効性として算出（ただし90%以上がA/H3N2亜型株）

引用：臨床に関する概括評価 (pmda.go.jp)

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの安全性

- 臨床試験では以下のように企業は報告している。
 - ✓ 特定有害事象、有害事象 (特定有害事象を除く)、重篤な有害事象についての発現割合はプラセボ群と経鼻弱毒生インフルエンザワクチン(以下「本剤」という。)群とで同程度であった (下図)。
 - ✓ 治験薬と関連がある特定有害事象及び副反応のうち、本剤の接種に関連する特有の事象 (本剤接種群のみに見られ、10件以上発現した事象) はインフルエンザであった。このインフルエンザを認めた被験者については、すべて本剤由来のインフルエンザウイルスが検出され、いずれの被験者においても重症化せず回復した。インフルエンザ様症状は発熱、鼻漏、咳嗽、口腔咽頭痛、頭痛などであり、精神神経症状、肺炎、脳症及び入院加療が必要となった被験者は認められなかった。
- これらを踏まえPMDAによる審査において、安全性に重大な懸念は認められていないと評価されている。

安全性の成績の概要(安全性解析対象集団)

試験名 (対象年齢)	J301 試験 (2~18 歳)		006 試験 (7~18 歳)		007 試験 (2~6 歳)
	本剤群 N=608	プラセボ群 N=302	本剤群 N=868	プラセボ群 N=433	本剤群 N=100
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
特定有害事象	441 (72.5)	208 (68.9)	362 (41.7)	176 (40.6)	57 (57.0)
重度 ^{a)} の特定有害事象	1 (0.2)	1 (0.3)	-	-	-
副反応 (因果関係あり)	411 (67.6)	192 (63.6)	-	-	-
重度 ^{a)} の副反応	0 (0.0)	1 (0.3)	-	-	-
有害事象 (特定有害事象を除く)	219 (36.0)	100 (33.1)	211 (24.3)	112 (25.9)	42 (42.0)
重度 ^{a)} の有害事象	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
副反応 (因果関係あり)	54 (8.9)	25 (8.3)	4 (0.5)	1 (0.2)	1 (1.0)
重度 ^{a)} の副反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
死亡以外の重篤な有害事象	4 (0.7)	0 (0.0)	3 (0.3)	3 (0.7)	0 (0.0)
死亡以外の重篤な副反応	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
治験中止に至った有害事象	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
死亡	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

N：解析対象例数、n：発現例数、-：重症度分類又は因果関係判定を実施していない

a) J301 試験：機能を顕著に損ない、仕事や日常活動ができなくなる。すなわち、被験者の日常の機能を大幅に妨げる、006 試験及び 007 試験：日常生活を送ることができない。

本剤と関連がある副反応：

本剤接種群 (N=608) において、本剤に関連がある特定有害事象及び副反応のうち、本剤接種群のみに見られ、10件以上発現した事象はインフルエンザのみであり、11例 (1.8%) に認めた。いずれもPCR検査で本剤由来のインフルエンザウイルス (低温馴化株) が検出された。7例が軽度、4例が中等度であり、いずれも回復した。

特定有害事象：

38度以上の発熱、鼻漏、口腔咽喉痛、咳嗽、頭痛、筋肉痛、活動性低下、食欲減退

引用：[審査報告書 \(pmda.go.jp\)](http://pmda.go.jp)

引用：[臨床に関する概括評価 \(pmda.go.jp\)](http://pmda.go.jp)

不活化ワクチンの有効性に関する国内の知見①

- 国内において、2013/14シーズンから2022/23シーズンにかけて継続的に小児を対象とした多施設共同症例対照研究(test-negative design)を実施している。全てのシーズンで対象となった3歳未満小児では、2回接種後のVE (Vaccine effectiveness) は、2018/19シーズンと2022/23シーズンを除いて有意であったとの報告がある。

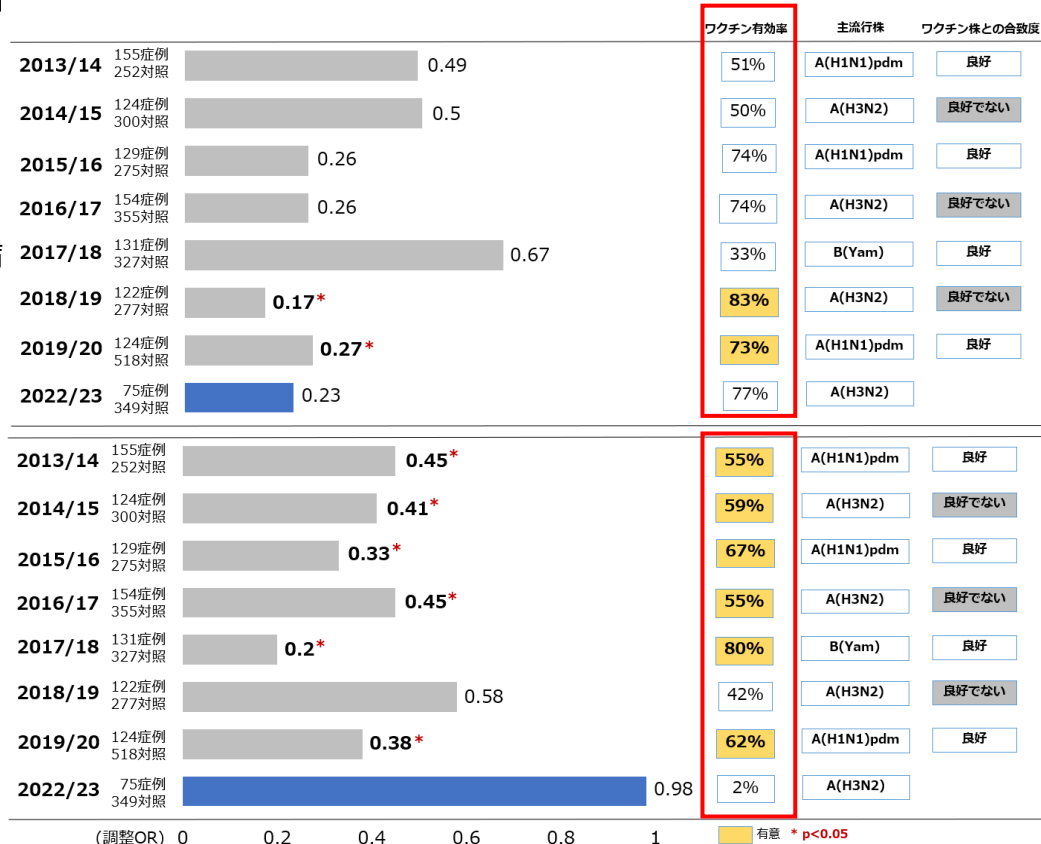
福島ら¹ (厚労科研研究班報告)

研究内容：2013/14シーズンから2022/23シーズンにかけて継続的に小児を対象とした多施設共同症例対照研究(test-negative design)を実施。直近では、2022/23のシーズンの大阪府・福岡県の小児科診療所において、研究期間中(2023年1月23日～3月19日)に、インフルエンザ様疾患 (ILI*¹) で38.0°C以上の発熱出現後、7日以内に受診した3歳未満の小児を対象とした。選択バイアスを回避するために系統的手順により登録・病原診断(real-time RT-PCR)を実施した。情報収集は自記式質問票にて行い、条件付き多重ロジスティック回帰分析モデルにて層化変数*²、調整変数*³を設定し解析を行った。

結果 (3歳未満小児)：

- 2013/14から2019/20までのワクチン有効率 (Vaccine effectiveness : VE) については、
 - ✓ 1回接種後で33%～83%
 - ✓ 2回接種後で42%～80%
 であり、2回接種後のVEは2018/19シーズンを除いて有意
- 2022/23のシーズンのVEについては
 - ✓ 1回接種後で77%[95%CI -3～95%]
 - ✓ 2回接種後で2%[95%CI -194%～68%]
 であるが、有意ではなかった。なお、2022/23シーズンについては、過去シーズンと異なる流行状況等により、結果の解釈に留意が必要。

3歳未満児の1回接種(上段)、2回接種(下段)のシーズン別オッズ比とワクチン有効率



注) 2020/21シーズンおよび2021/22シーズンは流行がなく研究は中止となった。

1 小西絢子, 福島若葉, 他.
小児におけるインフルエンザワクチンの有効性モニタリング(2022/23シーズン)

* 1 ILI = 発熱 ≥38.0°C + 咳, 咽頭痛, 鼻汁 and/or 呼吸困難

* 2 層化変数: 参加施設、登録週、最高体温(38.0-38.9 / ≥39.0°C)

* 3 調整変数: 性、年齢、発症～受診の日数(0-2/≥3日)、同胞有無、通園有無、基礎疾患による通院、過去1年間の医療機関受診回数(0-4/5-9/≥10回)、昨シーズンのインフルエンザワクチン接種歴、受診日1週間以内の同居家族のインフルエンザ診断歴、昨シーズンの医師による診断インフルエンザ診断歴

不活化ワクチンの有効性に関する国内の知見②

- 日本の1自治体において4小学校の全児童を対象に2006/07シーズンより継続的にアンケート調査を実施した。2022/23シーズンにおけるA型インフルエンザに対するワクチン有効率は41%[95%CI 2-65%]であった。

山口ら² (厚労科研究班報告)

研究内容: 日本の1自治体において、4小学校の全児童を対象に1月上旬にアンケート調査(今年度インフルエンザワクチン接種回数及び接種日など)を実施。インフルエンザを発症した児童に対して追加調査(発熱時点・解熱時点、最高体温、インフルエンザ型、抗インフルエンザ薬)も実施した。ワクチン接種群と非接種群のインフルエンザA・B罹患率の比較および多変量解析によるワクチン有効率(VE)を算出した。

結果:

2022/23シーズンにおいては、感染例:219例(A型:182例 B型:2例 型不明:35例) 非感染例:1,407例であった。A型インフルエンザ罹患の調整後オッズ比とVaccine effectiveness (VE)は、

オッズ比: **0.59[95%CI 0.35-0.98]** VE: **41%**

であった。

なお、B型インフルエンザは症例数が少なく、VEの検出は困難であった。

ワクチン有効率: シーズン別

	2006/07	2007/08	2008/09	2010/11	2011/12	2012/13	2013/14
A型	53% (23~71%)	68% (53~79%)	40% (8~61%)	33% (-1~55%)	-1% (-55~30%)	45% (20~61%)	19% (-68~61%)
B型	7% (-34~35%)	N/A	-38% (-99~5%)	14% (-23~45%)	-7% (-70~32%)	15% (-50~52%)	24% (-13~49%)

	2014/15	2015/16	2016/17	2017/18	2018/19	2019/20	2022/23
A型	44% (24~58%)	33% (1~55%)	29% (-4~52%)	66% (39-81%)	44% (22-60%)	39% (9-90%)	41% (2~65%)
B型	N/A	31% (-2~54%)	N/A	15% (-15~37%)	N/A	N/A	N/A

*2)より改変。各欄下段括弧内は95%CI

2020/21シーズンおよび2021/22シーズンはいずれも全て該当なし(N/A)であった。

不活化ワクチンの有効性に関する国内の知見③

- 日本の7自治体の20施設で2013/14シーズンから継続的に実施した、6か月以上15歳以下の児童を対象とした多施設共同症例対照研究(test-negative design)において、いずれのシーズンでもインフルエンザワクチンの一定の有効性が観察された。

M Shinjo³ (Vaccine, 2022)

研究内容：日本の7自治体20病院において、各シーズンの11月1日から3月31日に、38,0℃以上の発熱をきたし、インフルエンザを疑われる症状を呈して受診した月齢6月から15歳の児童を対象とした。病原診断はRIDT(rapid influenza diagnostic test)を使用した。

二項ロジスティック回帰分析モデルにて解析を行い、性別、年齢(0-15歳)、併存疾患の有無、居住地域(寒冷地域：栃木・群馬、温暖地域：東京・千葉・埼玉・神奈川・静岡)、発症月にて調整した。

結果：7シーズンの合計ではA型インフルエンザ陽性例：9347例、B型インフルエンザ陽性例:4435例、対照例：15,618例であり、月齢6～11月に対するB型インフルエンザの有効性を除いて、月齢6月から15歳においてインフルエンザワクチンの有効性が観察された。

シーズン別A型およびB型インフルエンザの症例数およびワクチン有効率

Table 2
Vaccine effectiveness (VE) against influenza A by age groups.

Characteristics		Influenza A					VE	95 %CI
		Total ^a	Cases ^a		Controls ^a			
			Vaccinated	Unvaccinated	Vaccinated	Unvaccinated		
All children, by season ^c	2013/14	3104	246	588	1204	1066	63	(56-69)
	2014/15	3497	622	934	1041	900	35	(25-44)
	2015/16	3260	377	741	1141	1001	56	(49-62)
	2016/17	3586	598	953	1080	955	38	(29-46)
	2017/18	3514	252	623	1218	1421	51	(42-58)
	2018/19	4168	754	1348	1019	1047	39	(30-46)
	2019/20	3290	417	737	1166	970	44	(35-52)

Table 4
Vaccine effectiveness (VE) against influenza B by age groups.

Characteristics		Influenza B					VE	95 %CI
		Total ^a	Cases ^a		Controls ^a			
			Vaccinated	Unvaccinated	Vaccinated	Unvaccinated		
All children, by season ^c	2013/14	3633	597	766	1204	1066	25	(14-36)
	2014/15	1982	15	26	1041	900	50	(2-74)
	2015/16	3146	410	594	1141	1001	34	(22-44)
	2016/17	2296	105	156	1080	955	39	(19-55)
	2017/18	4052	452	961	1218	1421	37	(28-46)
	2018/19	2075	3	6	1019	1047	NA	NA
	2019/20	2405	109	160	1166	970	29	(5-46)

【1】小児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) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン等の有効性、安全性
- (4) まとめ

小児に対するインフルエンザワクチンに関する論点

まとめ

【インフルエンザワクチンに係る経緯等】

- ・ 小児のインフルエンザワクチンは、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。
- ・ 令和5年3月27日に、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が薬事承認された。

【インフルエンザの小児における疾病負荷について】

- ・ NDBによる解析では、小児の重症化率については、10歳未満の小児では、入院の割合が1%を超えたが、重症や死亡の割合は0.1%未満であった。

【インフルエンザワクチンの科学的知見について】

・ 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン

有効性：薬事承認時の臨床試験においては、日本人小児（2歳以上19歳未満）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。

海外の市販後調査に基づく報告では、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンと不活化インフルエンザHAワクチンの間にA/H3N2亜型株に対する有効性の明らかな違いはみられなかった。

安全性：臨床試験では、特定有害事象、有害事象（特定有害事象を除く）、重篤な有害事象についての発現割合はプラセボ群と経鼻弱毒生インフルエンザワクチン群とで同程度であった。

PMDAによる審査において、安全性に重大な懸念は認められていないと評価された。

・ 不活化インフルエンザHAワクチン

有効性：一定の有効性が確認されている。

論点

- ・ 小児のインフルエンザの疾病負荷、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの有効性・安全性に係る知見等を踏まえ、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンについて、どのように考えるか。