

令和8年度から定期接種化されるワクチンについて

1 RSウイルスに対する母子免疫ワクチン（商品名：アプリスボ）について

(1) **有効性**（参照 「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1」6頁）

- ・母子免疫ワクチンは、特に妊娠28週から36週の間接種することで、高い有効性が期待できる。
- ・母子免疫ワクチンの再接種について、現時点では妊婦に接種した場合の臨床的有効性を評価した知見はないものの、健康成人において有意に抗体価が上昇することや安全性に問題がないことが確認されており、再接種を否定する知見はない。

(2) **安全性**（参照 「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1」6頁）

- ・ファクトシート等で収集された知見において、母子免疫ワクチンの最も一般的な局所反応は注射部位疼痛であった。全身反応の発現率は、筋肉痛を除きワクチン群と対照群の間で差を認めず、早産・死産・低出生体重児など重篤な副反応の頻度は同等であり、重大な懸念は認められなかった。
- ・ただし、臨床試験において妊娠高血圧症候群の発症リスクがワクチン群でわずかに高い傾向にあり、海外の市販後調査でも同様の傾向が示唆されたため、定期接種化にあたってはリアルワールドデータのモニタリングを要する。

(3) **国が示すワクチン単価**（参照 感予発0116第1号「令和8年度定期接種に関する接種費用について」）
26,290円

2 高用量インフルエンザワクチン（商品名：エフルエルダ）について

(1) **有効性**（参照 「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2」7頁）

- ・高用量インフルエンザワクチンは、現状用いられている標準量インフルエンザワクチンの4倍の抗原を含み、より強い免疫応答を誘導するワクチンである。
- ・ファクトシートで収集された知見において、高齢者を対象として、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンと比較して優れた免疫原性、インフルエンザに対する発症予防効果、入院予防効果が確認されている。
- ・高用量インフルエンザワクチンの標準量インフルエンザワクチンと比較した相対的な有効性は、年齢が上がるほど高い傾向にあるとする報告がある。

(2) **安全性**（参照 「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2」7頁）

- ・ファクトシートで収集された知見において、高用量インフルエンザワクチンは標準量インフルエンザワクチンよりも局所反応や筋肉痛、頭痛、発熱などの全身性の有害事象の頻度が高い傾向にあるが、軽度から中等度の一過性のものが多く、また重篤な有害事象の頻度は同等であり、重大な懸念は認められない。

(3) 国が示すワクチン単価 (参照 感予発 0116 第 1 号「令和 8 年度定期接種に関する接種費用について」)
5,720 円

3 高齢者に対する肺炎球菌のワクチン (商品名: プレベナー20) について

(1) 有効性 (参照 「第 74 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 1」6 頁)

- PCV15 及び PCV20 について、現時点では臨床的な有効性を評価した知見はないものの、PCV13 と比較して非劣性もしくは十分な免疫応答が確認されていることから、カバーする血清型の IPD 及び肺炎球菌感染症に対する臨床的な有効性について、PCV13 の知見を準用することは妥当である。
- PCV13 は、カバーする血清型について、侵襲性肺炎球菌感染症 (IPD) に対する高い効果と、肺炎球菌性肺炎に対する中等度の効果が確認されており、PPSV23 において近年確認されている IPD 及び肺炎球菌性肺炎に対する効果を踏まえると、カバーする血清型に対して、PCV13 は PPSV23 より高い有効性が期待できる。このため、PCV15 及び PCV20 においても、カバーする血清型に対して PPSV23 より高い有効性が期待できる。
- PCV13 のワクチンの有効性は少なくとも 4~5 年間持続し、有効性は高齢になるほど低下すると報告されている。

(2) 安全性 (参照 「第 74 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 1」6 頁)

- PCV15 及び PCV20 について、ファクトシートで収集された知見において、重大な懸念は認められない。

(3) 国が示すワクチン単価 (参照 感予発 0116 第 1 号「令和 8 年度定期接種に関する接種費用について」)
7,920 円