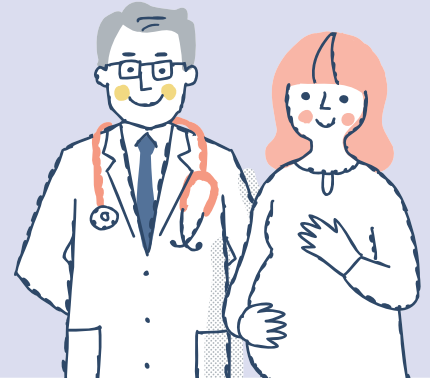


令和8年度から、妊娠28週～36週の妊婦の方を対象に

RSウイルス感染症に対する 母子免疫ワクチンの 定期接種を実施します。

～妊婦の方からご相談を受けた際にご活用ください～



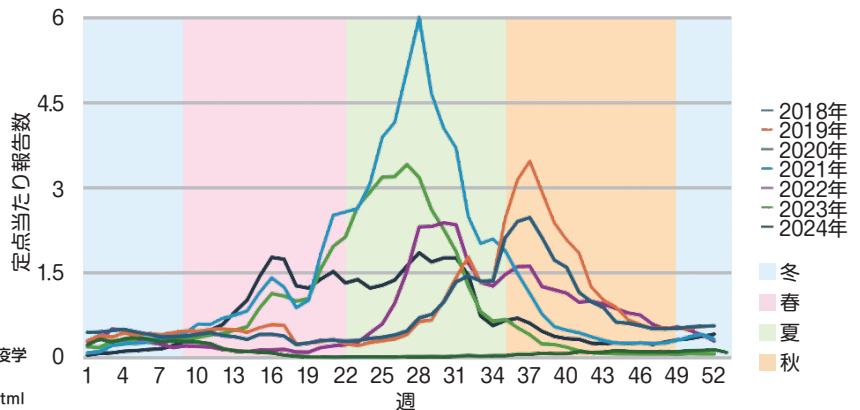
1 RSウイルス感染症の現状

◆発生状況・流行期

国内のRSウイルス感染症の流行期は年により、また地域により様々です。国立健康危機管理研究機構はRSウイルス感染症の定点当たり報告数の推移を公表していますが、近年の流行期は以前の冬期から夏期に変化した可能性が指摘されており、流行期の予測は容易ではありません。

出典：感染症発生動向調査でみる2018～2024年のRSウイルス感染症の疫学
 国立健康危機管理研究機構 感染症情報提供サイト
<https://id-info.jihns.go.jp/surveillance/idwr/article/rsv/010/index.html>

RSウイルス感染症定点当たり報告数推移



◆疾病負荷

- ・年間1歳未満の**5-10%**が診断、**2-3%**が入院
 (1000人年あたり50-100人が診断され、20-30人が入院)
- ・年間2歳未満の**12～18万人**が診断、**3～5万人**が入院
- ・2歳未満の入院のうち、**7%**が何らかの人工換気が必要
- ・2歳未満の入院の**90%**は重症化のリスクのない児
- ・罹患した場合の入院日数は**6日(中央値)**、入院費用は**391,648円(中央値)**
 (入院費用は入院した場合にかかる医療費の総額であり、実際の窓口負担とは異なります)

出典：Pediatr Int. 2022 Jan;64(1):e14957. J Pediatric Infect Dis Soc. 2025 Jan 20;14(1):pia115.
 Influenza Other Respir Viruses. 2024 Nov;18(11):e70045.

◆予防・治療

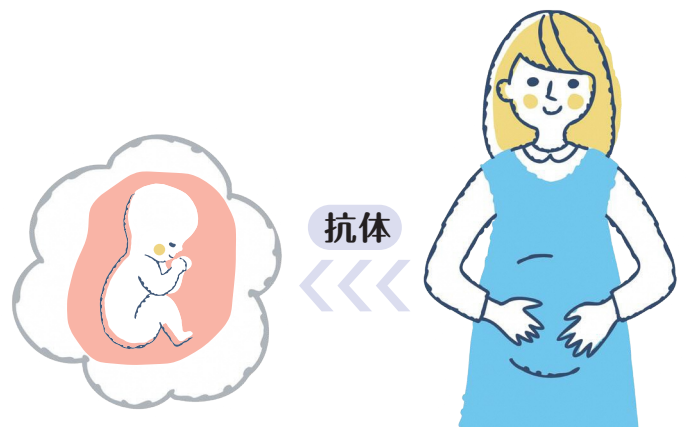
接触・飛沫感染により伝播するため、手洗いや手指衛生といった基本的な感染対策が有効です。治療は対症療法が中心で、重症化した場合には酸素投与、輸液、呼吸管理などを行います。また、早産児等の重症化のリスクを有する児に対する発症抑制を目的とした製剤として、モノクローナル抗体製剤であるパリビズマブ(アストラゼネカ社のシナジス®)、ニルセビマブ(サノフィ社のペイフォータス®)が保険適用されています。



2 母子免疫ワクチンの概要

生まれたばかりの乳児は免疫の機能が未熟であり、抗原に暴露しても自力で十分な量の抗体を産生することができないとされています。母子免疫ワクチンとは、妊婦の方が接種することで、母体内で作られた抗体が胎盤を通じて胎児に移行し、生まれた乳児が出生時から病原体に対する予防効果を得ることができるワクチンです。

RSウイルス感染症に対する母子免疫ワクチンとして、組換えRSウイルスワクチン(ファイザー社のアブリスボ®)があります。なお、アブリスボの成分は胎児には移行しないとされています。また、組換えRSウイルスワクチンのうち、アレックスビー®(GSK社)は母子免疫ワクチンとして用いることはできません。



3 RSウイルス感染症に対する母子免疫ワクチンの定期接種の概要

◆定期接種の対象

接種時点で、**妊娠28週0日 から 36週6日 までの妊婦の方**
(有効性の観点から添付文書で推奨される期間です。)

◆使用するワクチン

| | |
|-----|---------------|
| 一般名 | 組換えRSウイルスワクチン |
| 販売名 | アブリスボ®筋注用 |
| 剤形 | バイアル製剤(1回分) |

◆他のワクチンとの同時接種について

他の不活化ワクチンと同時接種が可能です。ただし、海外の知見で、百日咳菌の防御抗原を含むワクチンとの同時接種で、百日咳菌の防御抗原に対する免疫応答が低下するとの報告がありますが、機序及び臨床的な影響は不明です。

出典: J Infect Dis 2022; 225(12): 2077-86



4 ワクチンの有効性

母体へ組換えRSウイルスワクチンを接種した場合の有効性について、日本を含む18か国において実施された国際共同第三相試験(MATISSE試験)において、確認されています。

- ※1 妊娠24週～36週の妊婦を対象としています。
- ※2 医療機関の受診を要するRSV関連気道感染症を有するRSウイルス検査陽性の乳児で、多呼吸/SpO2 93%未満/高流量鼻カニユラまたは人工呼吸器の装着/4時間を超えるICUへの収容/無反応/意識不明のいずれかに該当と定義しています。
- ※3 有効性の信頼区間の幅は99.5% CI。
- ※4 有効性の信頼区間の幅は97.58% CI。

| | 有効性(予防効果)※1 | |
|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 日齢0日～90日 | 日齢0日～180日 |
| RSウイルス感染症による医療受診を必要とした下気道感染症の予防 | 57.1% [14.7-79.8]※3 | 51.3% [29.4-66.8]※4 |
| RSウイルス感染による医療受診を必要とした重症下気道感染症※2の予防 | 81.8% [40.6-96.3]※3 | 69.4% [44.3-84.1]※4 |

なお、母体接種から出生までの期間が14日未満の児、パリビズマブほかRSウイルスに対するモノクローナル抗体製剤および20mL以上の輸血の投与を受けた児は解析対象から除外されています。

接種時の母体妊娠週別サブグループにおける有効性の解析結果は、生後180日以内のRSウイルス関連下気道感染症に対する有効性は、28～31週67.4%[34.2-85.0]、32～36週57.3%[29.8-74.7]、生後180日以内の重症RSウイルス関連下気道感染症に対する有効性は、28～31週 88.5%[51.8-98.7]、32～36週 76.5%[41.3-92.1]でした。

出典: N Engl J Med 2023; 388(16): 1451-64.

5 ワクチンの安全性

ワクチンを接種後に右のような副反応がみられることがあります。また、頻度は不明ですが、ショック、アナフィラキシーがみられることがあります。

| 発現割合 | 主な副反応 |
|-------|---------------------------------|
| 10%以上 | 疼痛※(40.6%)、頭痛(31.0%)、筋肉痛(26.5%) |
| 10%未満 | 紅斑※、腫脹※ |
| 頻度不明 | 発疹、蕁麻疹 |

※ワクチンを接種した部位の症状 添付文書より厚労省にて作成

- 早産については、国際共同第三相試験においてワクチン群が対照群よりも多い傾向を認めましたが(ワクチン群5.7% vs 対照群4.7%)、統計学的有意差を認めませんでした。日本人部分集団においては、ワクチン群の方が早産の発生率が低い結果でした(ワクチン群3.0% vs 対照群 5.6%)。
- 産前・産後の児の死亡については、ワクチン群で明らかな増加を認めませんでした。
- 妊娠高血圧症候群の発生に関しては、国際共同第三相試験において、ワクチン群が対照群よりもわずかに多い傾向を認めましたが(妊娠高血圧症の発症がワクチン群 1.1% vs 対照群 1.0%、妊娠高血圧腎症の発症がワクチン群 1.8% vs 対照群 1.4%)、統計学的有意差は認めませんでした。米国のワクチン接種に関する諮問委員会(Advisory Committee on Immunization Practices; ACIP)において、2023-2024年シーズンにおける米国の市販後調査では、調整リスク比1.09[1.03-1.15]と軽度ながら統計的に有意な妊娠高血圧症候群のリスク増加との関連が指摘されていますが、交絡因子等の影響の可能性があることから解釈に注意が必要であるとされています。

出典:N Engl J Med 2023; 388(16): 1451-64. Vaccine 2024; 42(22): 126041. ACIP Meeting Materials: June 25-26, 2025 Meeting | ACIP | CDC <https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-june-25-26-2025.html>

◆安全性の評価について

ワクチンは薬事承認の段階で有効性・安全性についての知見が得られています。また審議会※において専門家による定期的な評価が行われており、現時点では重大な懸念は認められないと評価されています。

※厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

副反応疑い報告の最新の状況について、詳しく知りたい方はこちら
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html



6 Q&A

妊婦の方から様々なご相談を受けた場合の参考例を準備しましたので、情報提供にご活用ください。

- Q RSウイルス感染症はかかると怖い病気なのでしょうか、ワクチンを打つ必要はあるのでしょうか？**
- A** RSウイルス感染症は2歳未満の乳幼児のうち、年間12万人～18万人が診断され、3～5万人が入院する疾患です。根本的な治療法はなく、症状に対する治療が中心となります。入院してもそのうち7%の乳幼児が人工換気が必要とするなど重症化する可能性もあり、ワクチンによる感染の予防が重要です。
- Q ワクチンの効果はあるのでしょうか？**
- A** 臨床試験において、生後180日までの乳児のRSウイルス感染症による医療機関の受診を51.3%減らし、重症のRSウイルス感染症による医療機関の受診を69.4%減らす効果が認められています。
- Q 安全性が心配です。**
- A** 接種後には接種部位の痛み、頭痛、筋肉痛などがみられることがありますが、通常数日で回復します。安全性については、継続的に評価が行われており、専門家によって現時点では重大な懸念は認められないと評価されています。
- Q 生まれてきた子供に害を与える可能性はあるのでしょうか？**
- A** 生まれてくる子供に対する安全性については、専門家によって継続的に評価が行われており、現時点では重大な懸念は認められないと評価されています。

7 医療従事者の方への留意事項

- RSウイルスワクチン(母子免疫ワクチン)の定期接種の対象となるのは、接種する時点で妊娠28週0日から36週6日の方ですので、接種前に児の母子健康手帳等に基づき、妊娠週数を確認したうえで、接種してください。
- 過去の妊娠時にRSウイルスワクチン(母子免疫ワクチン)を接種したことのある方も対象になります。
- 接種後14日以内に出生した乳児における有効性は確立していないことから、妊娠38週6日までに妊娠終了を予定している場合は妊婦の方によく説明の上、接種してください。

8 副反応疑い報告制度

- 副反応疑い報告制度は、病院もしくは診療所の開設者又は医師(以下、医師等とします。)が、定期的予防接種等を受けた方が、それが原因と疑われる症状を呈していることを知ったときに、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)に報告することを義務付ける制度です。
- 副反応疑い報告としてPMDAに報告された症例については、厚生労働省の審議会において、報告頻度や予防接種との因果関係を評価する等、予防接種の安全性の評価に役立てています。
- 医師等の皆様におかれましては、予防接種後の副反応疑い事例を知ったときには、適切に副反応疑い報告を行っていただくようお願いいたします。

詳しくは、厚生労働省ホームページ「予防接種法に基づく医師等の報告のお願い」をご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html



9 予防接種健康被害救済制度

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれですが、不可避免的に生じるものですので、接種にかかる過失の有無にかかわらず、予防接種と健康被害との因果関係が認定された方を迅速に救済する制度を設けています。

詳しくは厚生労働省ホームページ「予防接種健康被害救済制度について」をご参照ください。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyuusai.html



- この制度において、認定にあたっては、「厳密な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も救済の対象とする」という考え方にそって、審査を実施しています。
- 医師等の皆様におかれましては、制度の趣旨をご理解いただくとともに、申請を希望される方から受診証明書等の作成の相談があった場合は、円滑な申請が可能となるよう、必要な書類の作成にご協力をお願いします。
- なお、母子免疫ワクチンにおいては、接種された方に加えて、接種された方から生まれた児に生じた健康被害も審査の対象になります。