

第32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
2025(令和7)年10月22日

資料
2-3

小児におけるRSウイルス感染症の予防について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日ご議論いただきたい内容

テーマ	内容
【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について	(1) これまでの経緯 (2) 法制度上の論点 (3) ファクトシートにおける知見等 (4) 今後の方針

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

- (1) これまでの経緯
- (2) 法制度上の論点
- (3) ファクトシートにおける知見等
- (4) 今後の方針

小児におけるRSウイルス感染症の予防に係るこれまでの経緯

平成14年(2002年)1月	モノクローナル抗体製剤パリビズマブが早産児等のRSウイルス感染症予防について薬事承認。
平成15年(2003年)10月	RSウイルス感染症が5類感染症の定点把握対象疾患（小児科定点）に追加。
平成25年(2013年)10月	第5回研究開発及び生産・流通部会（以下「生産・流通部会」）において、「RSウイルスワクチン」が開発優先度の高いワクチンの一つに定められた。
12月	日本ワクチン産業協会の会員企業に対し、RSウイルスワクチン等の開発要請を行った。
令和6年(2024年)1月	母子免疫による新生児・乳児の予防を目的とするファイザー社の組換えRSウイルスワクチンが薬事承認。
3月	<p>薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、以下の事項が了承された。</p> <ul style="list-style-type: none">効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるニルセビマブ (nirsevimab) の、重症化リスクの高い児のほか、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳幼児等を対象とした承認。モノクローナル抗体製剤パリビズマブの適応に、肺低形成等の重症化リスクの高い5疾患を伴う24か月齢以下の児を追加。
3月14日	<p>第24回ワクチン評価小委員会においてRSウイルスワクチンの議論を開始。</p> <ul style="list-style-type: none">母子免疫について、疾病負荷は一定程度明らかであるが、安全性についての情報収集や、抗体製剤（ニルセビマブ）の扱いが論点とされた。企業からのヒアリングを含め、各論点について検討を進める方針。
9月4日	第27回ワクチン評価小委員会にて母子免疫ワクチン・抗体製剤の企業ヒアリングを実施。 <ul style="list-style-type: none">乳幼児におけるRSウイルスの予防について、疾病負荷や母子免疫ワクチンおよび抗体製剤の有効性についての一定の知見があるとされた。一方、ワクチン等の安全性については国内の知見が限定的であり、企業による安全性情報の収集が予定されていることから引き続き国内の安全性に係る知見を収集し、ワクチン等の評価に必要な情報が一定程度集積した段階でファクトシートの作成に進むこととされた。
11月21日	第28回ワクチン評価小委員会において、知見の一定の集積を踏まえ、疾病負荷、母子免疫ワクチン及び抗体製剤の有効性・安全性、費用対効果について、 ファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼し、それを踏まえて再度議論を行うこととされた。

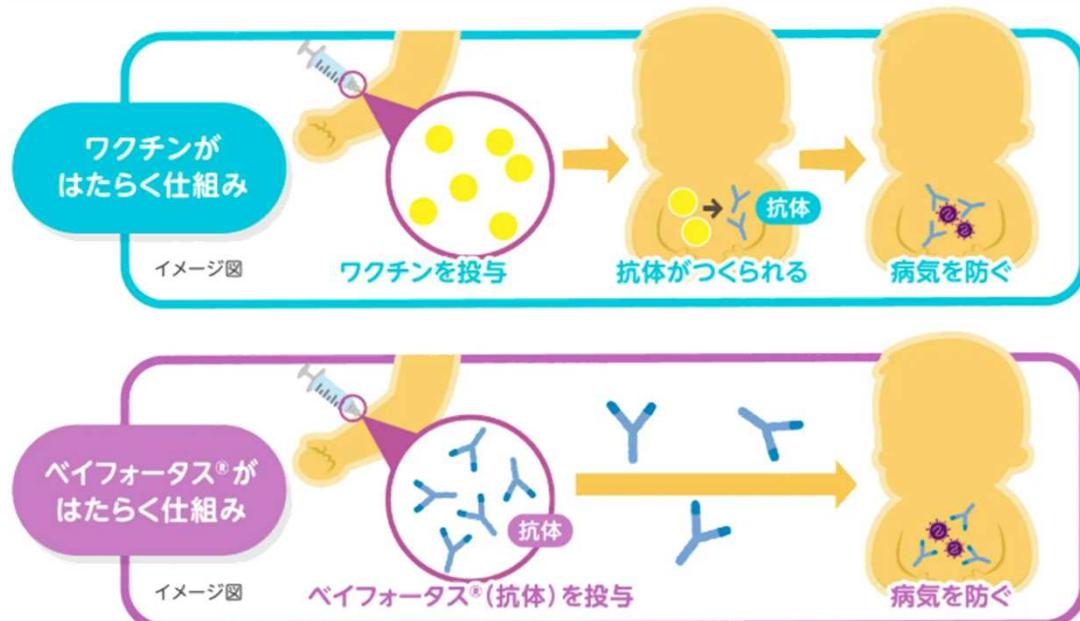
【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

- (1) これまでの経緯
- (2) 法制度上の論点
- (3) ファクトシートにおける知見等
- (4) 今後の方針

ワクチンと抗体製剤について 1 / 3

ワクチンと抗体製剤の違い

- 「ワクチン」とは、投与することで、体内で病原体に対する抗体産生を促し、感染症に対する免疫を獲得するもの。
- 「抗体製剤」とは、特定の病原菌などの異物（抗原）に有効な抗体を直接体内に注入することで、免疫の機能を人工的に獲得するもの。



出典：サノフィ社HPより引用

予防接種法（昭和23年法律第68号）

（定義）

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

ワクチンと抗体製剤について 2 / 3

○薬事承認に係る臨床試験ガイドラインや辞書における記載は以下のとおり。

◎感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン（令和6年3月27日付け医薬薬審発0327第4号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知別添）（抄）

1. はじめに

ワクチンは、特定の抗原を標的として免疫を賦活化して薬効を発揮する医薬品である。多くは感染症の発症予防又は感染予防(以下「感染症の予防」という。)を目的とするが、被接種者のみならず、集団の一定割合以上が免疫を獲得することで当該集団において流行が回避される集団免疫の効果を期待できる場合もある。本ガイドラインは、感染症の予防を目的とするワクチン開発に適用され、「治療用ワクチン」すなわち、抗腫瘍ワクチン(癌ワクチン)、抗イディオタイプ抗体ワクチン(免疫原として使用するモノクロナール抗体を含む)等には適用されない。本ガイドラインが対象とする感染症の予防を目的とするワクチン(以下「ワクチン」という。)は、感染性病原体に対する特異的な免疫を誘導する以下のようなものである。

- 1)免疫原性を保持したままで、化学的又は物理的に不活化された微生物を有効成分とするワクチン(日本脳炎ワクチン等)
- 2)ヒトに感染する病原性微生物と抗原が類似した微生物、又は適切な免疫原性を残したまま弱毒化された微生物を有効成分とするワクチン(麻疹ワクチン、BCGワクチン等)
- 3)病原性微生物から抽出された抗原、又は病原性微生物が産生するトキシンを不活化したトキソイドを有効成分とするワクチン(インフルエンザHAワクチン、百日せきワクチン、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド等)
- 4)遺伝子組換え技術によって得られた抗原、又はこれらを凝集化、重合化した抗原や、担体と結合させた抗原を有効成分とするワクチン(B型肝炎ワクチン、肺炎球菌結合型ワクチン等)
- 5)ウイルスや細菌等の遺伝子を組み換えたワクチン
- 6)発現プラスミド等の核酸を有効成分とするワクチン

◎広辞苑（第7版）

【ワクチン】

免疫原（抗原）として用いられる各種感染症の弱毒菌・死菌または無毒化毒素。主体に接種して抗体を生じさせる。死菌（チフス・インフルエンザ・ポリオ-ソーグ-ワクチンなど）、生ワクチン（BCG・麻疹・ポリオ生ワクチンなど）、トキソイド（ジフテリア・破傷風など）の三種がある。

【単一クローニング抗体】

ただ一つの抗原決定基（抗原物質中の、特定の部分構造）だけを認識している抗体産生細胞をクローニングし、それから得た抗体。生体がふつうに产生する抗体と異なり、特定の一一種類の抗原決定基だけに反応する。その性質を利用し、目ざす特定のペプチドの選択・消去・標識など、あるいは治療に利用する。単クローニング抗体。モノクローナル抗体。

ワクチンと抗体製剤について 3 / 3

○辞書における記載は以下のとおり。

◎南山堂医学大辞典（第20版）

【ワクチン】

生体に接種することによって、特定の感染症の原因となる病原体に対する免疫力を獲得または増強させる物質。感染症の予防、もしくは罹患した場合の軽症化の目的で用いられる。（略）ワクチンの種類は、生ワクチン*live vaccine*と不活化ワクチン*inactivated vaccine*に大別される。サブユニットワクチン、結合型ワクチン、トキソイドも、不活化ワクチンに分類される。接種方法は、注射（筋肉内・皮下など）と経口が主である。注射の場合、海外では筋肉内接種が一般的であり、皮下接種はわが国独特の慣習といえる。（略）

【抗体医薬】

抗体は体外から侵入してくるさまざまな異物を排除する免疫応答の一方、抗原親和性を上昇させ、次に侵入してくる異物を正確に認識し結合するために備える。抗体はあらゆる抗原を認識できるほど非常に多様である。（略）医薬品として利用される抗体には、高い抗原親和性が要求される。抗体医薬品は、抗体が持つ薬理効果だけでなく、抗体の分子識別能を利用することに意味がある。抗体医薬品の創製では、細胞融合技術を用い、多様な抗体産生細胞から、標的物質に対する特異性を有する抗体を産生する細胞を単離、株化し、モノクローナル抗体を作製する過程が必要である。臨床導入した例としては、B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体、乳癌に対する抗Her2/neu抗体があげられる。また、infliximabでは、アメリカを中心に大規模臨床試験が実施され、クローケン病の治療において、活動期における緩解導入に有用であること、さらに、罹患者のQOLを大きく作用する瘻孔の閉鎖に対しても効果を発揮することが証明されている。

RSウイルス感染症の予防に関する論点

2024(令和6)年3月14日

乳幼児における論点

【論点1 RSウイルス感染症の疾病負荷について】

- ・RSウイルス感染症の疾病負荷について、現在得られている知見をどう考えるか。
- ・RSウイルスワクチンの定期接種化を検討する上で、不足している知見はあるか。

小委員会での議論

【論点2 ワクチン等に関する有効性・安全性等に係る知見について】

- ・RSウイルスワクチンの薬事承認等を踏まえ、企業ヒアリング等、必要な情報収集を行ってはどうか。
- ・母子免疫の予防接種を広く行うには、特に安全性に係る情報提供を行うことが必要と考えられるが、こうした情報提供のためにどのような情報が必要と考えられるか。

【論点3 その他の諸論点について】

基本方針部会での議論

- ・仮に、母子免疫のRSウイルスワクチンを定期接種化した場合、接種の適正な実施の確保等のための副反応疑い報告や、健康被害救済の在り方といった制度上の論点が存在すると考えられる。こうした制度上の論点については、基本方針部会等の場において、今後検討することとしてはどうか。
- ・RSウイルス感染症の予防の目的で薬事承認を得た抗体製剤についても、ワクチンと投与の目的や効果が類似していることから、その有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討を、本委員会で検討することとしてはどうか。

高齢者における論点

今後議論

【論点1 RSウイルス感染症の疾病負荷について】

- ・乳幼児及び高齢者それぞれのRSウイルス感染症の疾病負荷について、現在得られている知見をどう考えるか。
- ・RSウイルスワクチンの定期接種化を検討する上で、不足している知見はあるか。

【論点2 ワクチン等に関する科学的知見について】

- ・RSウイルスワクチンの薬事承認等を踏まえ、企業ヒアリング等、必要な情報収集を行ってはどうか。

小委員会における議論の進め方

今回の議論の進め方

- ・ 予防接種法において「予防接種」とは「疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう」とされている。一方、抗体製剤は、有効な抗体を直接体内に注入することで、免疫の機能を人工的に獲得するものであり、一般的なワクチンとは作用機序が異なる。
- ・ 抗体製剤については、予防接種法との関係を含め、制度上の論点についてさらなる検討が必要であるが、この点が今後整理された場合を念頭に、今回のワクチン評価に関する小委員会においては、**母子免疫ワクチンと抗体製剤の両者に関する医学的・科学的な視点からの検討**を行う。

○予防接種法（昭和23年法律第68号）（抄） (定義)

第二条 この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

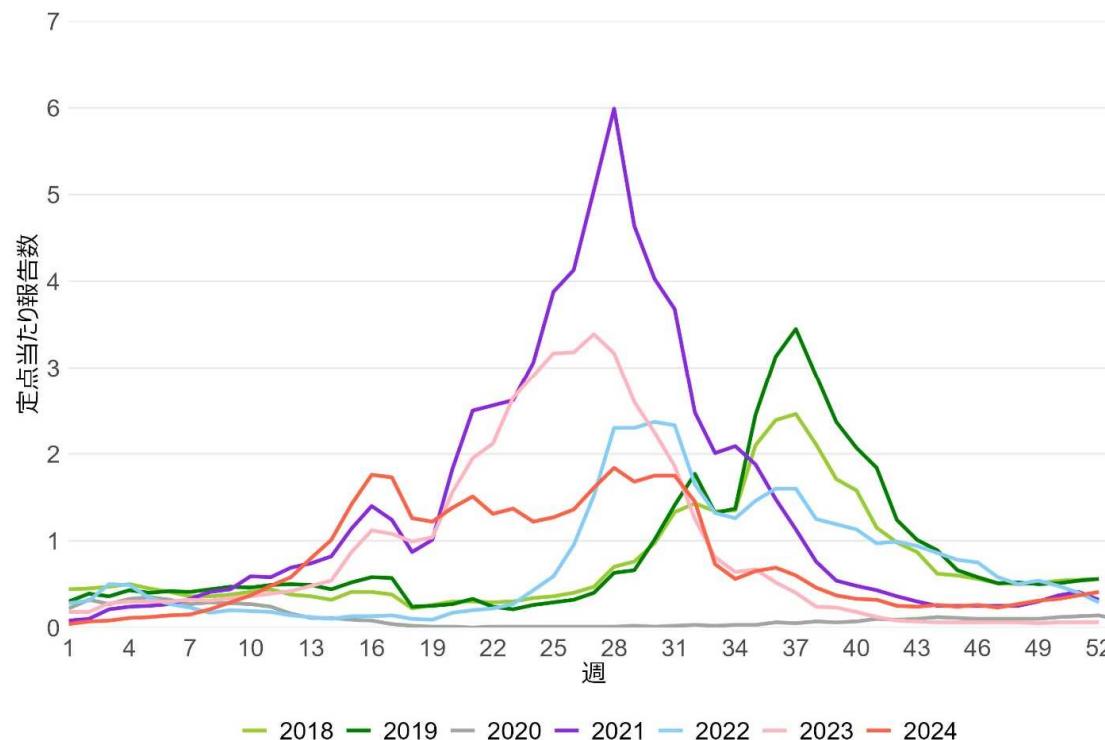
- (1) これまでの経緯
- (2) 法制度上の論点
- (3) ファクトシートにおける知見等
- (4) 今後の方針

疫学についての知見：RSウイルスの感染者数

- RSウイルス感染症は5類感染症定点把握疾患として、全国約2000カ所の小児科定点医療機関から報告される。
- 流行期は、近年、冬季から夏季に変化している。時空間的異質性を認めることも含め、一律の流行予測は困難。

- ・近年の流行時期が以前の冬季から夏季に変化した可能性が指摘されているが、近接した年でも異なる流行パターンを認めた報告はあり、流行期予測は容易ではない。
- ・国内の流行は、南・西日本から東日本へと流行が推移する傾向にあり、流行期の時空間的異質性を認める。

RSV感染症の定点当たり報告数の推移、2018年～2024年



出典：RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（図1、文献40, 41）

疫学についての知見：RSウイルスによる、国内の疾病負荷

○RSウイルスは、1歳未満の乳児における、高い疾病負荷が指摘されている。

- ・国内におけるレセプト及び健診DBを用いた、2005～2021年度の生後12か月未満の児に関する調査では、推定RSV感染症罹患率・推定入院率は年度によって幅があるものの、他疾患を鑑みると高い疾病負荷が推測される※。
- ・人口推計を用いて国内のRSウイルス感染症の発生数を推定したところ、2010年代の生後24か月未満の年間RSウイルス感染症発生数は12万～18万人（その内3万～5万人が入院）とされた。
- ・RSウイルスによる2歳未満の入院症例のうち、7%が何らかの人工換気を必要としたとされ、人工換気療法を必要とした症例のうち、約半数が生後6か月未満であったとされた。

※定期接種A類疾病である小児の肺炎球菌感染について、PCV7導入前のIPD罹患率は10万人年あたり10.4-20.2（罹患率0.1-0.2%）、肺炎の罹患率は1,000人年あたり17.65（罹患率1.77%）と報告されている。

	2005～2021年度	1000人年あたり
推定RSV感染症罹患率	生後12か月未満の児	50-100 (5-10%)
	生後6か月未満の児	30-90
推定入院率	生後12か月未満の児	20-30 (2-3%)
	生後6か月未満の児	20-40

出典：RSウイルス母子免疫ワクチンと抗体製剤ファクトシート（文献55, 56）

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン ファクトシート（平成28年1月28日・国立感染症研究所）（文献9）

母子免疫ワクチンの有効性についての知見

- 母子免疫ワクチンの有効性については、国際共同第Ⅲ相試験（post-hoc解析を含む）において確認されており、日本人部分集団においても同様の結果を認める。
- 再接種に関する知見は十分ではないが、妊婦に対して複数回の接種を許容している国もある。

- ・国際共同第Ⅲ相試験において、医療受診を要した重症RSV関連下気道感染症に対する有効性は生後180日以内で69.4%、RSV関連下気道感染症に対する有効性は生後180日以内で51.3%、生後360日以内で41.0%であった。
- ・接種時の母体妊娠週数別の有効性の解析結果としては、生後180日以内のRSV関連下気道感染症に対する有効性は24週～27週20.7%、28週～31週67.4%、32週～36週 57.3%であり、このうち、重症例に対する有効性は24週～27週43.7%、28週～31週88.5%、32週～36週76.5%であった。試験期間中のRSV関連死亡はプラセボ群で1人、組換えRSウイルスワクチン群では認めなかった。
- ・妊婦の再接種に限った知見は十分ではないが、健康成人に関する知見として、初回接種1年後に再接種することで有意な抗体上昇を認めたが、再接種時のピーク値は初回接種後よりも低値であった。安全性に問題は認めなかった。

原因	乳児関連下気道感染症に対する有効性	全体解析				日本人部分集団解析	
		主解析		米国で承認された接種対象期間 (妊娠32～36週)	最終解析		
		臨床試験における接種対象期間 (妊娠週数24～36週)	臨床試験における接種対象期間 (妊娠24～36週)				
RSV	医療受診を要したもの	57.1	51.3	57.3	49.2	87.6	
	上記のうち、重症例	81.8	69.4	76.5	70.0	75.1	
RSV	入院例	67.7	56.8	48.2	55.3	80.1	
	集中治療室入室を要した例	66.7	42.9	ワクチン群1件、 対照群2件	—	—	
	人工呼吸管理を要した例	100	100	ワクチン群0件、 対照群2件	—	—	
全ての要因	医療受診を要したもの	7.0	2.5	7.3	—	4.3	
	上記のうち、入院例	36.4	28.9	34.7	31.0	—	

重症RSV関連下気道感染症：医療受診を要するRSV関連下気道感染症を有するRSV検査陽性の乳児で、以下のいずれかに該当。

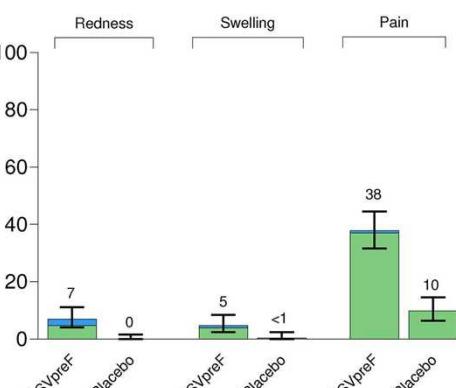
・呼吸促拍(呼吸数が生後2か月未満70回/分以上、生後2～12か月 60回/分以上、生後12～24か月 50回/分以上)・SpO2 <93%・高流量鼻カニュラの使用あるいは人工呼吸管理・4時間以上のICU入室・反応不可や意識消失

母子免疫ワクチンの安全性についての知見：国際共同第Ⅲ相試験日本人部分集団に関する評価

○母子免疫ワクチンの安全性について、国際共同第Ⅲ相試験の日本人部分集団に関する解析において確認されている。

- ・ 妊娠24週～36週の49歳以下の妊婦を対象として実施された国際共同第Ⅲ相試験の日本人部分集団を対象に解析。
- ・ 母体の安全性の傾向は国際共同試験全体の結果と一致していた。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なかった。
- ・ 児の安全性に関する報告の傾向は、副反応及び重篤な副反応の発症について国際共同試験全体の結果と一致していたが、ともに高い傾向を示した。低出生体重児（2,500g以下）はワクチン群: 6.9%・対照群: 9.7%と、全体集団と同様に両群間で差は認めなかった。

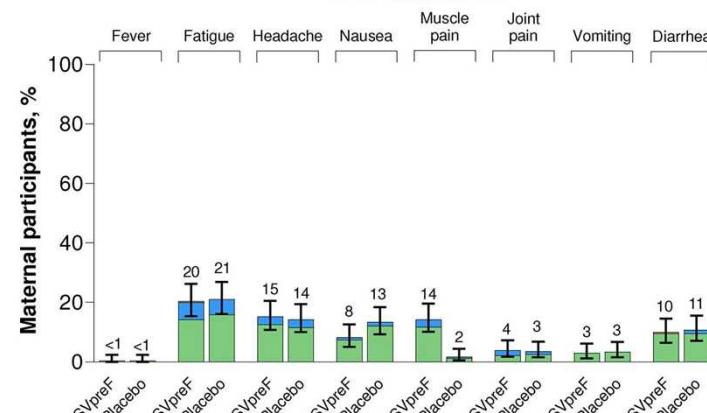
母体における接種後副反応の発症率



局所反応

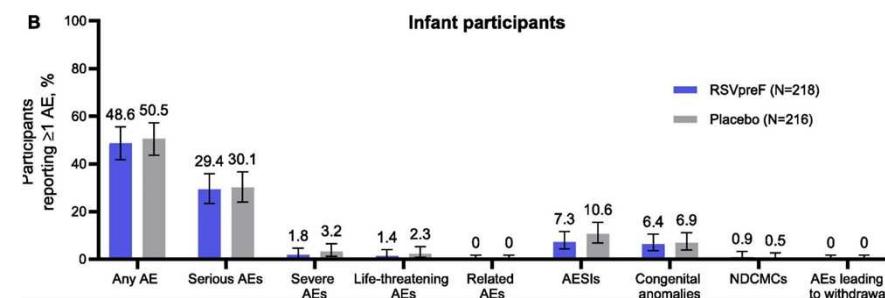
Severity: Mild (green), Moderate (blue), Severe (orange)
Temperature: 38.0°C to 38.4°C (green), >38.4°C to 38.9°C (blue), >38.9°C to 40°C (orange)

After vaccination



全身反応

出生した新生児における副反応の発症率



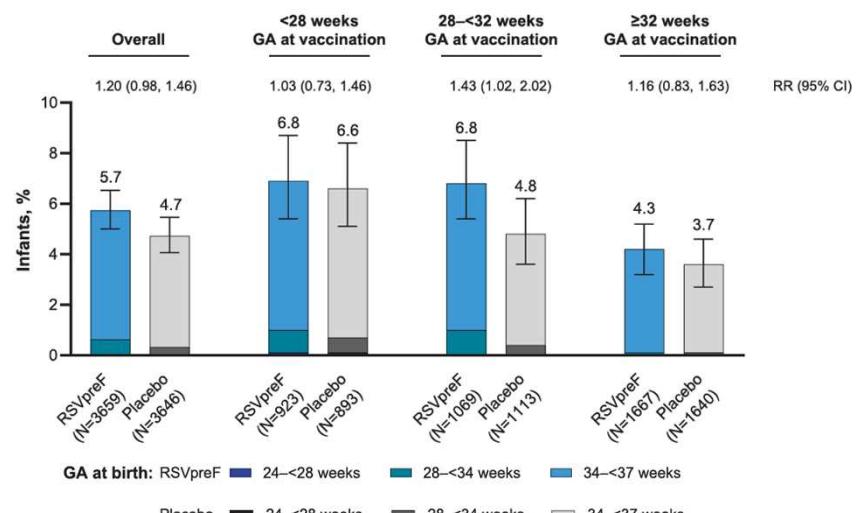
Infant participants

母子免疫ワクチンの安全性についての知見：早産・死亡・妊娠高血圧症候群

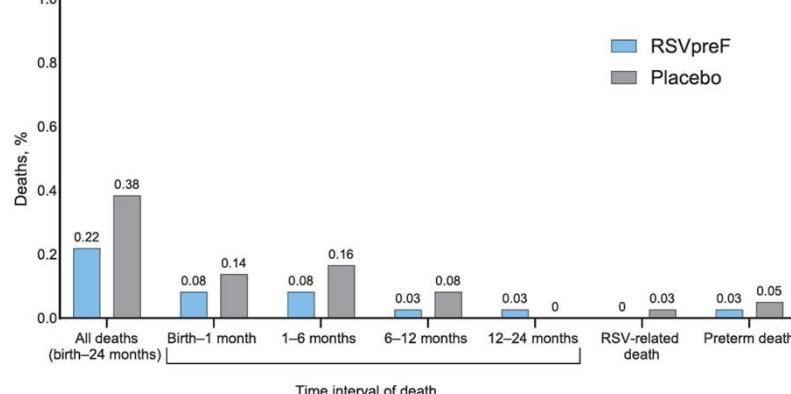
○早産、死亡に関しては母子免疫ワクチンの安全性は国際共同第Ⅲ相試験で確認できたが、妊娠高血圧症候群については、有意ではないものの増加する可能性を認めた。

- 国際共同第Ⅲ相試験において、早産発生率が、統計学的に有意ではないもののワクチン群が対照群よりも多い傾向を認めた（5.7% vs 4.7%）。米国食品医薬品局（FDA）は、32週からの接種開始は早産および早産による合併症の潜在的リスクを低減できる観点から、接種期間を32週～36週に限定して承認するとともに、注意喚起を行った。
- 他方、日本人部分集団においては、ワクチン群で早産の発生率が低かった（3.0% vs 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なかつた。
- 妊娠高血圧症の発症はワクチン群: 1.1%、プラセボ群: 1.0%、妊娠高血圧腎症の発症はワクチン群: 1.8%、プラセボ: 1.4%と有意差は認めなかつたものの、いずれもワクチン群でわずかに多かつた。日本人集団においても同様で、妊娠高血圧症の発症はワクチン群: 1.3%、プラセボ群: 0.4%であった。

接種後における早産の発症率（国際共同第Ⅲ相試験）



産前・産後の児の死亡率（国際共同第Ⅲ相試験）



母子免疫ワクチンの安全性についての知見：市販直後調査

○市販直後調査において、ワクチン被投与者における早産(0.07%)・死産(0.004%)・低出生体重児(0.01%)・妊娠高血圧(0.004%)の発生において、ベースラインを上回るものはなかった。

副反応の種類		母子免疫			
		母親		児	
器官別大分類	副反応用語	重篤	非重篤	重篤	非重篤
	注 1 RSVウイルス感染			2	
感染症および寄生虫症	口腔ヘルペス		1		
	子宮内感染	1			
	上咽頭炎		1		
	羊膜腔感染	1			
血液およびリンパ系障害	リンパ節症		1		
	播種性血管内凝固	1			
	貧血	1			
精神障害	感情の苦悩		1		
	精神緩慢		1		
神経系障害	傾眠		1		
	健忘		1		
	振戦		1		
	頭痛		6		
	無表情		1		
心臓障害	胎児一過性徐脈異常			1	
	胎児機能不全心拍バターン			2	
	胎児頻脈			1	
	頻脈	1			
血管障害	出血	1			
	蒼白		1		
呼吸器、胸郭および隔膜障害	呼吸困難	1			
	新生児呼吸窮迫症候群			1	
胃腸障害	悪心			4	
	下痢		2		
	腹部不快感		1		
	嘔吐		2		
皮膚および皮下組織障害	うっかり症		1		
	湿疹		1		

副反応の種類		母子免疫			
		母親		児	
器官別大分類	副反応用語	重篤	非重篤	重篤	非重篤
妊娠、産褥および周産期の状態	筋骨格系および結合組織障害				
	子嚢前症	1			
	新生児黄疸			1	
	切迫早産	3			
	前期破水	4			
	早産	8	9		
	早産児			8	4
	胎児死亡	1			
	低出生体重児			2	1
	頭血腫			1	
	妊娠 37 週未満の前期破水	1	4		
	妊娠高血圧	1			
	発着胎盤	1			
	子宮出血	1			
生殖系および乳房障害	先天性、家族性および遺伝性障害				
	先天性耳瘻			1	
	ワクチン接種部位うっかり症			3	
	ワクチン接種部位硬結			1	
	ワクチン接種部位紅斑			5	
	ワクチン接種部位腫脹			6	
	ワクチン接種部位反応			1	
	ワクチン接種部位不快感			1	
	ワクチン接種部位疼痛			30	
	悪寒			1	
	異常感			1	
	倦怠感			7	
	状態悪化	1			
一般・全身障害および投与部位の状態	新生児発熱				1
	発熱			7	
	疲労			6	
	無力症			1	
	注 1 薬効欠如			1	
	注 1 予防接種の効果不良			1	

副反応の種類		母子免疫			
		母親		児	
器官別大分類	副反応用語	重篤	非重篤	重篤	非重篤
傷害、中毒および処置合併症	臨床検査				
	肝酵素上昇			1	
	血中ビリルビン増加				1
	製品使用の問題			1	
	製品調製過誤			1	
	適応外使用			1	
	投薬過誤につながる状況または情報			1	
	頭蓋骨陥没骨折				1
	品質不良製品の適用			1	
	免疫反応			1	
総計		29	130	23	7

母子免疫ワクチン（アブリスボ）に関する市販直後調査

- 調査期間：2024年5月31日～2024年11月30日
- 推定被接種者数：25,680例
- 接種対象：妊娠 24～36 週の妊婦

我が国のベースラインデータ（早産、死産、低出生体重）

2024(令和6)年11月21日

○我が国の人団動態統計によると、2021-2023年の早産、死産、低出生体重児等の発生率は以下の通り。

我が国における早産・死産・低出生体重のベースラインデータ

- 人口動態統計によると、2021年から2023年の出生総数および早産、正期産、過期産、死産数、低出生体重児とその割合は以下の通りであり、全出生のうち5.6~5.7%が早産、0.3%が死産、9.4~9.6%が低出生体重児である。

人数(割合)	2023年	2022年	2021年
出生総数	727,288(100.0%)	770,759(100.0%)	811,622(100.0%)
早産(満37週未満)	41,648(5.7%)	43,327(5.6%)	46,347(5.7%)
うち満28週未満	1,782(0.2%)	2,004(0.3%)	2,065(0.3%)
うち満28週～満31週	3,463(0.5%)	3,470(0.5%)	3,655(0.5%)
うち満32週～満36週	36,403(5%)	37,853(4.9%)	40,627(5.0%)
正期産(満37週～満41週)	684,771(94.2%)	726,476(94.3%)	764,212(94.2%)
過期産(満42週以上)	718(0.1%)	812(0.1%)	906(0.1%)
死産(妊娠満22週以降)	1,943(0.3%)	2,061(0.3%)	2,235(0.3%)
低出生体重児(2500g未満)	70,151(9.6%)	72,587(9.4%)	76,060(9.4%)

※早産・正期産・過期産・低出生体重児の率は出生数を母数とし、死産の割合は出生+妊娠満22週以降の死産を母数とする。

我が国における妊娠高血圧症候群に関する知見

- NDBを用いた解析として、2011年から2019年までの本邦における妊娠高血圧症候群の平均発症率は約6.37%とする報告がある¹。

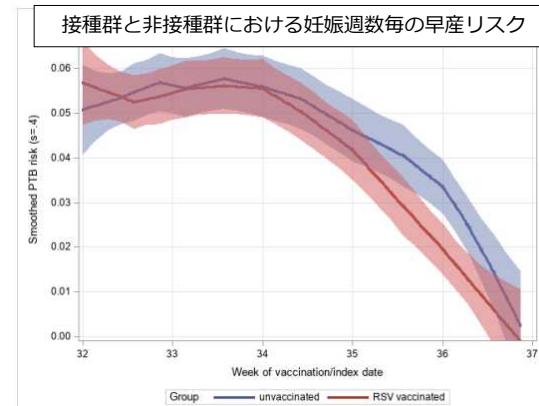
(参考) 米国におけるRSウイルス母子免疫ワクチンの安全性評価 (2024年10月23日 ACIP)

- 2024年10月のACIP (Advisory Committee for Immunization Practices : ワクチン接種に関する諮問委員会)において、VSD (Vaccine Safety Datalink) を用いた研究によると、接種群における早産及びSGA (small for gestational age) のリスクは増加しないと報告。また、ワクチンと妊娠高血圧症候群の関連を報告した論文があり、同疾患を含め安全性モニタリングの継続が必要とされた。

VSDにおける評価

- 米国のVSD参加医療機関において、ワクチン接種群と非接種群における、早産（妊娠37週未満での出産）及び、SGA (small for gestational age : 出生体重が、同じ在胎期間の児の下位10パーセンタイル未満) の頻度を比較。
- ワクチン接種開始後初の流行期である2023年9月から翌年2月において、16~49歳で妊娠30週以上37週未満の妊婦を対象。
- プロペンシティスコアを用いて背景因子（※）を調整し、接種群と非接種群を1:1でマッチさせて比較。
(※) 妊娠時年齢、妊娠開始時期、出生前の診察を受けた週数、人種/民族、併存疾患（高血圧、糖尿病、妊娠高血圧症、妊娠糖尿病、肥満、薬物使用）、早産歴、胎児発育不良、ハイリスク妊娠としての監視、加入状況、医療機関
- 非接種群に対する接種群の早産の相対リスクは0.90、SGAの相対リスクは1.03であり、母子免疫ワクチンの接種は早産やSGAのリスクと関連しないと評価された。

	Matched pairs, N	RSV vaccinated		Unvaccinated match		Risk Ratio (95% CI)
		N events*	Percent %	N events*	Percent %	
Preterm birth ^a	13,965	563	4.0	628	4.5	0.90 (0.80–1.00)
Small for gestational age ^b	11,819	799	6.8	774	6.5	1.03 (0.94–1.14)



- 現在、死産や妊娠高血圧腎症、子癇、HELLP症候群について評価中。
 - 次の段階として、アナフィラキシーやギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎などの急性期の評価項目をレビュー予定。
- 注1) VSD (Vaccine Safety Datalink) : CDCと全米にある13施設（最大で1550万人の人口をカバー）のサーベイランスネットワーク。ワクチン接種群／非接種群における有害事象の発生頻度を比較できる。

ACIPワーキンググループの見解

- 妊娠高血圧症候群の潜在的リスクに関する説明は、早産とは切り離すべきと認識。
 - 妊娠高血圧症候群に関する承認後のデータは乏しい。
 - 2973例の妊婦（内、接種者1011例）を対象とした研究の二次解析において、RSVワクチンと妊娠高血圧症候群の関連を認めた論文がある。
- 一部の委員は、妊娠32~36週の妊婦への情報提供において、早産の潜在的リスクに関する説明を弱めるか、含める必要がないと認識。
- CDCとFDAはVSDにおける妊娠高血圧症候群に対する解析を含め、母子免疫ワクチンの安全性を引き続きモニタリングする必要がある。

母子免疫ワクチンの安全性についての知見：ACIPでの評価

- 2024年10月のACIPにおいて、VSD (Vaccine Safety Datalink) を用いた研究によると、母子免疫ワクチンと妊娠高血圧症候群の関連を報告した論文があり、同疾患を含め安全性モニタリングの継続が必要とされた。
- 2025年6月のACIPにおいて、2023–2024年シーズンに得られた知見として、母子免疫ワクチンは、急性の安全性アウトカム・早産・出生時の低出生体重児・死産との関連が認められなかった。
- 他方、軽度ながら統計的に有意な妊娠高血圧症候群（HDP）のリスク増加と関連が指摘された。

Hypertensive disorders of pregnancy (HDP) risk among pregnant women receiving RSVpreF vaccine and unvaccinated matches, N = 13,474

Outcome	RSVpreF vaccinated		Unvaccinated match		Adjusted Risk Ratio (95% CI) ^a
	N events*	%	N events*	%	
Any HDP	2344	17.4	2056	15.3	1.09 (1.03–1.15)
Eclampsia OR HELLP	40	0.3	50	0.4	0.77 (0.51–1.16)
Preeclampsia	1198	8.9	1021	7.6	1.12 (1.03–1.21)
Gestational hypertension ^b	1069	8.8	939	7.8	1.10 (1.01–1.19)

^aAdjusted for nulliparity

^bMatched pairs = 12104; excludes matched pairs with chronic hypertension

*Events only included through date of censoring when unvaccinated pair crosses over to vaccinated

ACIP (Advisory Committee for Immunization Practices : ワクチン接種に関する諮問委員会)

VSD (Vaccine Safety Datalink) : CDCと全米にある13施設（最大で1550万人の人口をカバー）のサーベイランスネットワーク。

ワクチン接種群／非接種群における有害事象の発生頻度を比較できる。

第107回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、令和7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）における評価 (令和7年7月25日)

- 令和7年7月25日に開催された審議会では、母子免疫ワクチンに係る副反応疑い報告について審議され、現時点で安全性に関する懸念は示されなかった。

【ファイザー社組換えRSウイルスワクチンの副反応疑い報告状況について】

- ・ 集計期間である令和7年1月1日から令和7年3月31日までの医療機関への納入数量から推定した接種可能のべ人数は18,903回であった（接種対象者は妊婦及び60歳以上の高齢者）。
- ・ 集計期間における医療機関からの副反応疑い報告数は0件、製造販売業者からの報告は13件であり、副反応疑い報告の頻度は0.0688%であった。
※ 納入されたワクチンが1人当たり1回接種されたと仮定。
- ・ 製造販売業者からの副反応疑い報告13件は重篤例として報告されており、児のRSウイルス感染4例、早産2例、早産児1例、胎児死亡2例であった。
- ・ 上記の報告状況を踏まえ、審議会において現時点で安全性に関する懸念は示されなかった。

(参照) 第107回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、令和7年度第3回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
(合同開催) 資料2-27

母子免疫ワクチンの費用対効果：基本分析

- 母子免疫ワクチンを導入する場合の主な方針について、費用対効果分析を実施した。
- 現行の方針と比較してDominantであった。

- 母子免疫ワクチンの導入に係る方針を、現行の方針と比較したときの費用対効果分析

方針		コスト	コスト差分 (vs 現行)	QALY	QALY差分 (vs 現行)	ICER (万円, vs 現行)
母子ワクチン	抗体製剤					
現行	なし	なし	54,916	–	1.983345	–
	あり	なし	48,149	-6,767	1.984416	0.001071

- ・RSウイルスの罹患率はKobayashi et al. (2022) の商用レセプトデータベースによる推計データ、RSウイルス罹患時のQALY損失はRoy et al. (2013)の海外の小児RSV患者のQALY lossの値を使用。
- ・ワクチンの効果は罹患減少効果と定義し、予後について、後遺症は考慮せず、死亡と罹患中のQOL低下のみ考慮した。
- ・外来受診・入院に係るワクチンの有効性については、Amy R.らのデータ, Kaumpann et al.のPhase 3試験のRCTデータをもとにしたACIP meeting (2023.9.22)の企業分析資料を使用。
- ・ワクチンは妊娠28週から36週にかけて接種するものとした。ワクチンの接種率は80%とし、ワクチンの効果持続期間は生後9ヶ月と仮定した。
- ・ワクチン価格は、事務局において企業にヒアリングを行い23,948円とした。接種費用3,200円と設定した。
- ・高リスク児に対しては、医療保険を用いたシナジスの投与を行うものとしている（148,366円/total・6回投与。接種に係る費用は1,688円とした）。

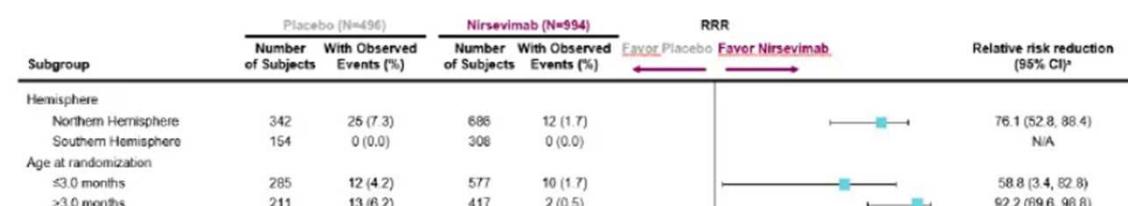
RSウイルスに関する受診に対する、抗体製剤の有効性についての知見

○抗体製剤の有効性については、国際共同第Ⅲ相試験において確認されている。

- ・ 健康な後期早産児（在胎週数35週以降）及び1歳未満の正期産児を対象とした第Ⅲ相臨床試験であるプラセボ対象ランダム化二重盲検群間比較試験（合計1,490人）では、投与後150日目までのRSV関連下気道感染症による受診に対する抗体製剤の有効性は74.5% (95% CI 49.6–87.1; $p<0.001$) であり、対照群に比べて有意に良好な結果であった。
- ・ また、月齢に応じた有効性の差は認めず、抗体製剤群において良好であった。

受診を要する下気道感染に対する、抗体製剤の有効性評価（国際共同第Ⅲ相試験）

Table 2. Medically Attended Lower Respiratory Tract Infections and Hospitalizations Associated with Respiratory Syncytial Virus (RSV) through 150 Days after the Injection.*				
End Point and Analysis	Nirsevimab (N=994)	Placebo (N=496)	Efficacy (95% CI)†	P Value
no. (%)				
Medically attended RSV-associated lower respiratory tract infection			74.5 (49.6 to 87.1)	<0.001
Poisson regression with robust variance				
Observed events	12 (1.2)	25 (5.0)		
Participants with imputation of data‡	15 (1.5)	6 (1.2)		
Hospitalization for RSV-associated lower respiratory tract infection			62.1 (-8.6 to 86.8)	0.07
Poisson regression with robust variance				
Observed events	6 (0.6)	8 (1.6)		
Participants with imputation of data‡	15 (1.5)	6 (1.2)		



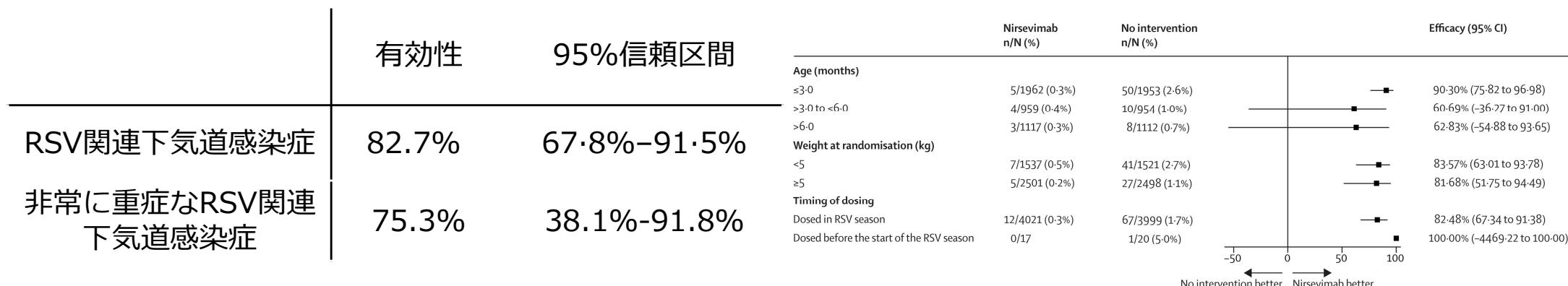
RSウイルスに関する入院に対する、抗体製剤の有効性についての知見

- 抗体製剤の有効性については、国際共同第Ⅲb相試験において確認されている。
- 抗体製剤に耐性をもつウイルス株に関する有効性に関する知見は十分ではないが、現時点では稀とされている。

- 在胎週数29週以上で出生した生後12か月以下の健康な乳児（合計8,057人）を対象とした国際共同第Ⅲb相試験※では、投与後180日目までのRSV関連下気道感染症による入院に対する抗体製剤の有効性は82.7% (95% CI 67.8–91.5; $p<0.0001$)、非常に重症なRSV関連下気道感染症（入院を要する酸素飽和度<90%の病態）による入院に対する有効性は75.3% (95% CI 38.1–91.8; $p=0.0013$) であった。
- 割付時点での月齢別の解析によると、月齢3.0か月以下で接種した群では、RSV関連下気道感染症による入院に対する有効性は、90.3%と統計学的な有意差を認めたが、月齢3.0か月を超えて接種した児に関する有効性に関する有意差は示されなかった。
- ニルセビマブ逃避株においては、抗体結合親和性の低下により抗体製剤の有効性低下の可能性がありうるが、現状では極めて稀であるとされている。

※組み入れ期間は2022年8月8日から2023年2月28日であり、2022年のRSVの流行期は9月4日（英）、9月11日（仏）、10月9日（独）から2023年2月28日であった。

投与後180日目までの入院に対する抗体製剤の有効性評価（国際共同第Ⅲb相試験）



抗体製剤の安全性についての知見

○抗体製剤の安全性について、国際共同第Ⅲ相試験や市販直後調査において確認されている。

- 35週以上の後期早産児および正期産児を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、入院を要する程度以上の有害事象が、抗体製剤群: 3.6%・対照群: 4.3%と報告された。7日以内の接種部位の疼痛、発赤、不快感および発熱は抗体製剤群: 0.6%・対照群: 0.4%と報告された。抗体製剤群で3例の死亡を認めたが、抗体製剤との関連は認めなかったとされた。
- 本邦に加え、オーストラリア・スペインにおける市販直後調査において、抗体製剤の投与に伴う重篤な副作用は認めなかった。
- 抗体製剤を2回のRSV流行期にわたって投与した例や、母体免疫ワクチン接種後に抗体製剤を投与した場合の安全性に関する報告は現時点では認めなかった。

抗体製剤群と対照群における有害事象(国際共同第Ⅲ相試験)

Variable	Nirsevimab (N=987)	Placebo (N=491)	Total (N=1478)
	no. of participants (%)		
Any adverse event	863 (87.4)	426 (86.8)	1289 (87.2)
Considered to be related to the trial regimen	10 (1.0)	7 (1.4)	17 (1.2)
Occurred ≤1 day after the injection	18 (1.8)	3 (0.6)	21 (1.4)
Occurred ≤3 days after the injection	56 (5.7)	23 (4.7)	79 (5.3)
Occurred ≤7 days after the injection	132 (13.4)	63 (12.8)	195 (13.2)
Adverse event of grade ≥3 severity	36 (3.6)	21 (4.3)	57 (3.9)
Adverse event that resulted in death	3 (0.3)	0	3 (0.2)
Serious adverse event ^b	67 (6.8)	36 (7.3)	103 (7.0)
Considered to be related to the trial regimen	0	0	0
Adverse event of special interest ^c	1 (0.1)	0	1 (0.1)
Adverse event related to Covid-19	7 (0.7)	7 (1.4)	14 (0.9)
Confirmed case of Covid-19 ^d	6 (0.6)	6 (1.2)	12 (0.8)
Adverse event suspected to be related to Covid-19 ^e	1 (0.1)	1 (0.2)	2 (0.1)

抗体製剤(ベイフォータス)に関する市販直後調査の結果

器官別大分類	副作用	収集件数	
		重篤	非重篤
感染症および寄生虫症	R Sウイルス感染	1	1
血管障害	蒼白	0	1 ^{注1)}
	チアノーゼ	0	1 ^{注1)}
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛	0	1 ^{注1)}

表中の「副作用」は報告された副作用名を ICH 国際医薬用語集 (MedDRA) の基本語 (PT) に読み替えています。 (MedDRA/J ver.27.1)

注1) : 同一症例からの報告

➤ 調査期間: 2024年5月22日～2024年11月21日

➤ 推定被接種者数: 約8,444例

抗体製剤の費用対効果：基本分析

- 抗体製剤を導入する場合の費用対効果分析を実施した。
- 現行の方針と比較して、増分費用対効果（ICER）は500万円/QALYを超える結果であった。

- 各製剤の導入に係る方針を、現行の方針と比較したときの費用対効果分析

方針		コスト	コスト差分 (vs 現行)	QALY	QALY差分 (vs 現行)	ICER (万円, vs 現行)
母子ワクチン	抗体製剤					
現行	なし	なし	54,916	–	1.983345	–
	なし	あり	66,315	11,399	1.985116	0.001771

- ・RSウイルスの罹患率はKobayashi et al. (2022) の商用レセプトデータベースによる推計データ、RSウイルス罹患時のQALY損失はRoy et al. (2013)の海外の小児RSV患者のQALY lossの値を使用。
- ・RSウイルス流行の季節変動は、JAMDAS電子カルテデータベースによる2022年から2025年のリアルタイムRSV小児感染者数推計を用いて、月ごとのトレンドを推計。
- ・ワクチンの効果は罹患減少効果と定義し、予後について、後遺症は考慮せず、死亡と罹患中のQOL低下のみ考慮した。
- ・抗体製剤は生後初回のRSウイルス流行期の2月前から1月後にかけて投与するものとした。抗体製剤の投与率は100%とし、抗体製剤の有効性は、Simoes et al.(2023)を踏まえ、6ヶ月までは79.5%その後2ヶ月で減衰するものとした。
- ・抗体製剤の価格は、事務局において企業にヒアリングを行い45,000円とした。接種費用3,200円と設定した。

供給について

- 企業からは、母子免疫ワクチン・抗体製剤それぞれについて、仮に定期接種に導入された場合に、供給する意向が示されている。

母子免疫ワクチン（アブリスボ）

- ・企業より、仮に定期接種A類疾患に指定され、80万人の妊婦に接種されたと仮定しても、十分量を供給することが可能と考えている旨、表明されている。

抗体製剤（ベイフォータス）

- ・企業より、仮にすべての新生児・乳児等を対象として定期接種に指定された場合でも、安定供給を行うことを目指して準備を進めている旨、表明されている。

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

- (1) これまでの経緯
- (2) 法制度上の論点
- (3) ファクトシートにおける知見等
- (4) 今後の方針

母子免疫ワクチン及び抗体製剤に関する論点

事務局案

論点1 技術的論点について

- 提出されたファクトシートを踏まえ、抗体製剤については制度上の論点が整理された場合を念頭において、母子免疫ワクチン及び抗体製剤の両者について、仮に定期接種化する場合には、以下のような技術的論点についてどのように考えるか。

① 接種の目的

- 接種の主な目的は、RSウイルスに罹患した場合、人から人に伝染することによるその発生及び蔓延を予防するためと考えてよいか。

② 対象者

- 各製剤の有効性等を考慮し、特に望まれる対象者については、母子免疫ワクチンについては妊娠28週から36週、抗体製剤については生後1年以内におけるRSウイルス流行期の者とすることはどうか。

③ 用いる各製剤について

母子免疫ワクチン

- 安全性の観点において、妊娠高血圧症候群の発症リスクを踏まえ、もともと発症リスクの高い方に対する接種をどのように考えるか。
- 同じ者において、妊娠毎の再接種をどう考えるか。

抗体製剤

- 費用対効果分析の結果から、現行の状況と比較するとICER500万円/QALYを上回るが、どう考えるか。
- 「RSウイルスの流行期」をどのように定めるか。

論点2 今後の対応方針について

- 本委員会ではこれまで、母子免疫ワクチン・抗体製剤いずれについても、有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討を行ってきたところ。
- 本委員会における論点1の検討結果を踏まえつつ、母子免疫ワクチンについては、具体的な運用を含め、さらに予防接種基本方針部会において検討することとしてはどうか。
- 抗体製剤については、今回の検討結果を予防接種基本方針部会に報告した上で、同部会における制度上の論点に係る議論を注視しつつ、必要に応じて費用対効果等について、本委員会において引き続き検討することとしてはどうか。

參考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

RSウイルスに対するワクチン及び抗体製剤に関する知見等のまとめ①

第28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

2024(令和6)年11月21日

資料
1

	これまでの知見	論点
疾病負荷の大きさ (疾病のまん延状況、重症度)	<ul style="list-style-type: none"> RSウイルス感染症は呼吸器感染症であり、特に乳幼児や基礎疾患等を有する高齢者において、下気道感染等による重症化を来す可能性がある。 レセプトデータの研究において、小児においては、受診は2歳未満で多く発生。入院は1歳未満、特に生後6か月未満で多く、1歳未満においては、入院患者の約1割は人工呼吸器の使用が必要という報告がある。 多施設の小児科病棟における前向き観察研究では、全入院患者（811例）のうち、人工呼吸器装着は3%（25例）、死亡は0.6%（5例）に発生したという報告がある。 急性期病院の入院レセプト解析の論文では、入院患者のうち、重症化（何らかの呼吸サポート実施）は6.5-9.8%、死亡は6例（論文データより計算すると死亡割合0.012%）に発生したという報告がある。 	<p>〈前々回（2024年3月）の議論〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 外来受診の罹患率については、過小評価の可能性がある。 新型コロナウイルス感染症の流行の前後で、RSウイルスの流行動態が変化している可能性がある。 ワクチン及び抗体製剤の評価に必要な疾病負荷の知見は一定程度得られている。
国民の免疫の保有状況	<ul style="list-style-type: none"> 2歳までにほぼ100%の児がRSウイルスに少なくとも1度は感染し、何度も感染と発病を繰り返す。 	—
有効性	<p>ファイザー社母子免疫ワクチン</p> <ul style="list-style-type: none"> 生後180日以内の、医療機関を受診したRSウイルスによる下気道感染症に対する有効性は69.4%であった。 <p>サノフィ/アストラゼネカ社抗体製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> 生後150日以内の、受診を要するRSウイルスによる下気道感染に対する有効性は76.4%であった。 	<p>〈前回（2024年9月）の議論〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ワクチン及び抗体製剤については、RSウイルスによる下気道感染症に対する予防効果が確認されている。 ワクチン及び抗体製剤の有効性について必要な知見が得られている。

	これまでの知見 <small>※下線部が今回追記</small>	論点
安全性	<p>ファイザー社母子免疫ワクチン</p> <ul style="list-style-type: none"> 接種後7日間の局所反応は、対照群と比べて介入群で高く、主な局所反応は注射部位疼痛であった。全身反応は、プラセボ群とワクチン群でおむね同程度であった。 接種後1か月間で母親参加者と乳児参加者に報告された有害事象や、早産等の周産期の事象の頻度は介入群および対照群で同程度であった。 我が国の市販後の評価について、審議会（※）における副反応疑い報告の評価では、現時点で安全性に関する懸念は示されていない。また、市販直後調査（推定15,767例接種時点）において、10例の重篤な事象（うち早産及び早産児計3例、低出生体重児1例）が収集され、企業において新たな安全性の懸念は認められていないと評価された。 米国ACIPにおいて、VAERSに報告された事象は薬事承認前の安全性プロファイルの内容と一貫しており、VSD研究では、背景因子を調節した分析において早産やSGA (small for gestational age) のリスクは増加しないと報告。 米国の報告において、接種群において早産やSGAのリスクの上昇は認めなかつたものの、妊娠高血圧症候群のリスク上昇が報告（ハザード比1.43） 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン及び抗体製剤について、臨床試験の知見のみならず、市販後の安全性の情報について、一定の情報が得られていると考えて良いか。 我が国の早産等の周産期の事象に係るベースラインデータについて、今後安全性評価を行う上で、必要な情報が明らかになっていると考えて良いか。 引き続き、審議会（※）の評価及び、企業において計画されている市販直後調査・特定使用成績調査の情報の収集や、米国等の情報を収集し検討してはどうか。 その他、安全性に関する知見についてどのような情報が必要と考えられるか。
	<p>サノフィ/アストラゼネカ社抗体製剤</p> <ul style="list-style-type: none"> 接種後360日以内の重篤な有害事象の発現割合について、介入群と対照群に有意差はなかった。 我が国の市販直後調査（推定5,646例接種時点）において、1例の重篤な事象が収集され、企業において新たな安全性の懸念は認められていないと評価された。 	
	<p>ベースラインデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> 人口動態統計において、全出生のうち5.6~5.7%が早産（妊娠37週未満）、0.3%が死産（妊娠22週以後）、9.4~9.6%が低出生体重児（出生体重2500g未満）であった（2021~2023年）。 	

	これまでの知見	論点
費用対効果	ファイザー社母子免疫ワクチン <ul style="list-style-type: none"> 母子免疫ワクチンを、ハイリスク児へのパリビズマブ接種と組み合わせることの費用対効果を評価。費用対効果が良好な価格を推計（ファイザー社より資金提供）。 	〈前回（2024年9月）の議論〉 <ul style="list-style-type: none"> ワクチン及び抗体製剤の費用対効果に関する知見についてどのような情報が必要と考えられるか。
	サノフィ/アストラゼネカ社抗体製剤 <ul style="list-style-type: none"> — 	

事務局案

- 乳幼児におけるRSウイルスの予防については、乳幼児での疾病負荷や、ワクチン及び抗体製剤の有効性については一定の知見が認められており、ワクチン等の安全性についても、国内外の知見が一定程度得られていると考えて良いか。
- ワクチンの評価に必要な知見が一定程度、集積していると考えられる場合は、本日のご議論も踏まえ、疾病負荷、母子免疫ワクチン及び抗体製剤の有効性・安全性、費用対効果について、ファクトシートの作成を国立感染症研究所に依頼し、それを踏まえて再度議論を行うこととしてはどうか。
- ファクトシートの作成を依頼した後も、企業において計画されている市販直後調査及び特定使用成績調査の情報や、米国等の情報を収集し評価してはどうか。

RSウイルス感染症の概要

【臨床症状】

RSウイルス (Respiratory Syncytial Virus) の潜伏期間は2~8日（典型的には4~6日）とされている。軽い風邪様の症状から重い肺炎まで様々だが、特に、乳児期早期（生後数週間～数か月間）や、慢性呼吸器疾患等の基礎疾患有する高齢者においては、肺炎等の下気道感染症に至る場合がある。

【病因】

RSウイルスはParamyxovirus科のPneumovirus属に分類されるエンベロープを持つRNAウイルスである。主要抗原は、F蛋白(fusion protein)とG蛋白(attachment glycoprotein)であり、G蛋白の性状の差から、2つのサブグループ(RSウイルス-AとRSウイルス-B)に分類される。

飛沫・接触感染により伝播し、1歳までに50%以上が、2歳までにほぼ100%の児がRSウイルスに少なくとも1度は感染し、何度も感染と発病を繰り返す。

【検査】

病原体診断について、抗原迅速検査キットが、1歳未満や、入院患者、パリビズマブ製剤の適応患者（在胎35週以下の早産児等）で保険適用されている。また、核酸増幅検査も集中治療が行われた患者に保険適用されている。

【予防・治療】

治療は基本的には酸素投与、輸液、呼吸管理などの支持療法を中心である。予防薬として、F蛋白に対するモノクローナル抗体製剤であるパリビズマブ (Palivizumab) が、在胎28週以下で出生した12か月齢以下の乳幼児等の重症化リスクが高い児を対象に、保険適用されている。同剤は、RSウイルス流行開始前から流行期の間、1回15mg/kgを1か月毎に筋注することにより、予防効果が期待できる。

乳幼児に対するRSウイルスワクチン等の薬事承認の状況

- 我が国における、乳幼児を対象としたRSウイルス予防としてのワクチン等の薬事承認の状況については、ファイザー社とサノフィ社の製剤が承認済みであり、各製剤の添付文書に記載されている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。

	ファイザー社（母子免疫ワクチン）（商品名：アブリスボ）	サノフィ社（抗体製剤）（商品名：ベイフォータス）
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> ○妊娠への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ○60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生後初回又は2回目のRSウイルス感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防
用法及び用量	<p>（妊娠への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防）</p> <p>抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊娠に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。</p>	<p>○生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。</p> <p>○生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。</p>
用法及び用量に関する注意	<p>本剤は妊娠28～36週の間に接種することが望ましい。本剤の臨床試験において、<u>妊娠28～36週に本剤を接種した場合に有効性がより高い傾向が認められている。</u></p>	<p>7.1 心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに、以下の通り補充投与することが望ましい。</p> <p>＜本剤の初回投与から90日未満の場合＞ 生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に応じて50mg又は100mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は200mgとする。</p> <p>＜本剤の初回投与から90日以上経過している場合＞ 生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に関係なく50mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は100mgとする。</p>