

## 小児におけるRSウイルス感染症の予防について

## 本日の論点

テーマ	論点
【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について	(1) これまでの経緯等
	(2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について

（1）これまでの経緯等

（2）これまでの議論を踏まえた具体的な規定案

## RSウイルス母子免疫ワクチンの薬事上の承認内容等

○我が国における、RSウイルス母子免疫ワクチンの薬事上の承認内容等について、製剤の添付文書に記載されている  
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）
効能又は効果	○妊婦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
効能又は効果に関連する注意	〈妊婦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〉 ○本剤の臨床試験において生後6ヵ月までの有効性が検証されている。生後6ヵ月以降の有効性は確立していない。 ○本剤の接種後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。本剤の有効性は妊婦への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行することにより得られることから、本剤の接種後14日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性がある。
用法及び用量	〈妊婦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〉 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、 <u>妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。</u>
用法及び用量に関連する注意	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、 <b><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></b>
禁忌	予防接種を受けることが適当でない者 ○明らかな発熱を呈している者 ○重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者 ○本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者 ○上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者
接種要注意者	○血小板減少症、凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者 ○本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者 ○過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者 ○心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する者 ○予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者 ○過去に痙攣の既往のある者

# 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	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。 ・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	第24回ワクチン評価小委員会において <b>RSウイルスワクチンの議論を開始</b> 。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。
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。
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。
令和7年(2025年) 10月22日	第32回ワクチン評価小委員会において、提出されたファクトシート等に基づいた議論が行われ、今後の対応方針として、 <b>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、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、小委員会において引き続き検討することとされた。</b>
11月19日	第72回基本方針部会において、 <b>RSウイルス感染症の予防接種法上の接種類型、母子免疫ワクチンの定期接種化の開始時期や対象者等の具体的なプログラムについて事務局案を提示の上で議論し、了承された。</b> 抗体製剤については予防接種法上の「ワクチン」と解釈することは困難であることから、今後予防接種法に基づく予防接種に用いる医薬品の範囲について議論を開始することとされた。
令和8年(2026年) 1月22日	第75回基本方針部会において、抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置付けることについての議論を開始した。

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）におけるご議論のまとめ

2025（令和7）年11月19日

## まとめ

- RSウイルス感染症を予防接種法のA類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下の趣旨とする。

定期接種の対象者（政令）	● 妊娠28週から37週に至るまでの者
用いるワクチン（省令）	● 使用するワクチンは組換えRSウイルスワクチン（ただし、妊婦への能動免疫により出生した児のRSウイルス感染の予防に寄与するワクチンに限る。）とする。
接種方法（省令） （通知）	● 妊娠毎に1回0.5mLを筋肉内に注射する。 ● 原則として、上腕の三角筋部に筋肉内注射により行う。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。
長期療養特例（省令）	● 特例の対象外とする。
定期接種対象者から除かれる者等 （政令・省令）	● RSウイルス感染症にかかったことのある者についても定期接種の対象とする。
定期接種化の開始時期	● 定期接種化の開始は、令和8年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項 （通知）	● 接種に際しては、接種前に母子健康手帳の提示を求める。 ● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。 ● 妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師が判断する者については、予防接種の実施計画における「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」として、接種に際して留意する。 ● 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39週に至るまでの間に妊娠終了を予定している場合、その14日前までに接種を完了させることが望ましく、定期接種の周知にあたっては、その旨を伝える。 ● 妊娠39週に至るまでの間に妊娠終了を予定している場合、その14日前以降に接種を行う場合、上記について十分に説明を行い、同意を得られた場合に接種する。

# 母子免疫ワクチンの定期接種化に伴う副反応に係る取扱いについて

第110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11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）

2026（令和8）年2月4日

資料  
5  
（改）

- 第72回予防接種基本方針部会（令和7年11月19日）において、RSウイルス感染症を予防接種法上のA類疾病とし、母子免疫ワクチンを定期接種のワクチンとして追加することが了承されたところ。
- RSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ筋注用）の添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている症状は、「ショック、アナフィラキシー」のみ。
- 妊婦を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、本剤接種後1か月以内にアナフィラキシーに該当する有害事象は報告されていない。令和6年5月31日の販売開始後、令和7年12月31日までに報告されたアナフィラキシーに係る副作用報告は1例（因果関係が否定できない症例は0例）。

## ご議論のまとめ

- RSウイルス母子免疫ワクチン接種後に発現するアナフィラキシーについては、添付文書の「重大な副反応」の項に記載され、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応疑い報告基準に設定する。
- 妊娠高血圧症候群については、現時点では添付文書の「重大な副反応」の項には記載されておらず、ワクチンとの因果関係について評価が定まっていないと考えられることから、副反応疑い報告基準に設定しないこととする。
- RSウイルス母子免疫ワクチン接種と妊娠高血圧症候群のリスク増加の因果関係について評価する目的で、別途、疫学的な研究の実施を検討する。

## ○RSウイルス感染症の定期接種に係る副反応疑い報告基準（案）

対象疾病	症状	期間
RSウイルス感染症	<u>アナフィラキシー</u>	<u>四時間</u>
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの	予防接種との関連性が高いと医師が認める期間

- 【1】小児におけるRSウイルス感染症の予防について
  - (1) これまでの経緯等
  - (2) これまでの議論を踏まえた具体的な規定案



# 小児におけるRSウイルス感染症の予防に係る具体的な規定について

## 事務局案

- 予防接種基本方針部会、副反応検討部会等における議論を踏まえ、RSウイルス感染症を予防接種法のA類疾病に位置づけることとし、この際、定期接種の対象者等に関する具体的な規定については、以下の趣旨としてはどうか。

定期接種の対象者（政令）	● 妊娠28週から37週に至るまでの者
用いるワクチン（省令）	● 使用するワクチンは組換えRSウイルスワクチン（ただし、妊婦への能動免疫により出生した児のRSウイルス感染の予防に寄与するワクチンに限る。）とする。
接種方法（省令） （通知）	● 妊娠毎に1回0.5mLを筋肉内に接種する。 ● 原則として、上腕の三角筋部に筋肉内注射により行う。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないこと。
長期療養特例（省令）	● 特例の対象外とする。
定期接種対象者から除かれる者等（政令・省令）	● RSウイルス感染症にかかったことのある者についても定期接種の対象とする。
副反応疑い報告基準（省令）	● 組換えRSウイルスワクチン接種後に発現するアナフィラキシーを、副反応疑い報告基準に設定する。
定期接種化の開始時期	● 定期接種化の開始は、令和8年4月1日とする。
接種方法に関するその他の事項（通知）	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 接種に際しては、接種前に母子健康手帳の提示を求める。</li> <li>● 同時接種については、医師が特に必要と認めた場合に行うことができる。</li> <li>● 妊娠高血圧症候群の発症リスクが高いと医師が判断する者については、予防接種の実施計画における「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」として、接種に際して留意する。</li> <li>● 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39週に至るまでの間に妊娠終了を予定している場合、その14日前までに接種を完了させることが望ましく、定期接種の周知にあたっては、その旨を伝える。</li> <li>● 妊娠39週に至るまでの間に妊娠終了を予定している場合、その14日前以降に接種を行う場合、上記について十分に説明を行い、同意を得られた場合に接種する。</li> </ul>

## 参考資料

ひと、くらし、みらいのために

# 第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日） 小児におけるRSウイルス感染症の予防についての議論のまとめ①

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

2025（令和7）年11月19日

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

## 知見の評価

### 【疾病負荷等】

- ・RSウイルスの疾病負荷は特に1歳未満の乳児で高く、人から人に伝染することによる、その発生及びまん延の予防は公衆衛生上重要である。
- ・RSウイルスの流行期は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの影響もあり、年ごと地域ごとに異なる傾向がみられるため、どのように定義するのかということは併せて考えていく必要がある。

### 【母子免疫ワクチンについて】

有効性	<ul style="list-style-type: none"><li>・母子免疫ワクチンは、特に妊娠28週から36週の間に接種することで、高い有効性が期待できる。</li><li>・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效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。</li></ul>
安全性	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li></ul>
費用対効果	<ul style="list-style-type: none"><li>・非接種と比較して良好であった。</li></ul>

### 【抗体製剤について】

有効性	<ul style="list-style-type: none"><li>・抗体製剤は、生後1年未満の乳児に接種することで、高い有効性が期待できる。</li></ul>
安全性	<ul style="list-style-type: none"><li>・ファクトシート等で収集された知見において、抗体製剤について、重大な懸念は認められなかった。</li></ul>
費用対効果	<ul style="list-style-type: none"><li>・基本分析では非接種と比較して、一般的な基準値である500～600万円/QALYを超える結果であった。</li></ul>

# 第32回予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日） 小児におけるRSウイルス感染症の予防についての議論のまとめ②

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

2025（令和7）年11月19日

資料  
1

小児におけるRSウイルス感染症の予防について、技術的観点から評価し、とりまとめを行った。

## 接種の目的

- ・小児におけるRSウイルス感染症の予防を定期接種として行う場合、目的を「人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため」とすることは妥当である。

## 母子免疫ワクチンについて

- ・有効性、安全性及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンとすることは妥当である。
- ・疾病負荷、ワクチンの有効性の知見を踏まえ、母子免疫ワクチンを定期接種に導入する場合の接種時期について、妊娠28週から36週とすることは妥当である。
- ・再接種については、現時点では妊婦に接種した場合の臨床的有效性を評価した知見はなく、引き続き情報収集につとめるとともに、健康成人を対象とした再接種に関する知見等を参考に、制度上の検討が必要である。
- ・有効性、安全性、費用対効果等についての技術的検討の結果を踏まえつつ、具体的な運用に関しては、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会等で審議をすることが妥当である。

## 抗体製剤について

- ・疾病負荷等の知見を踏まえ、抗体製剤を定期接種に導入する場合の接種時期については、生後1年未満におけるRSウイルス流行期の者とすることは適当であるが、流行期の定義は引き続き検討する必要がある。
- ・抗体製剤については、有効性、安全性及び費用対効果等に係る今回の検討結果を予防接種・ワクチン分科会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、小委員会において引き続き検討する。

# 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が必要としたとされ、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）

# RSウイルス感染症に対する予防接種の公衆衛生上の意義及び定期接種の接種類型について

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

2025（令和7）年11月19日

資料  
1  
(改)

## ファクトシートの知見

- 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には、以下のような趣旨の記載がある。
  - ・ RSウイルスは世界的に小児の急性下気道感染症の主因であり、特に生後6か月未満の乳児における疾病負荷が高い。国内においてもRSウイルス感染症は小児の医療機関受診および入院の主要な原因である。
  - ・ WHOはRSウイルス感染症の世界的な疾病負荷の大きさを認め、各国に予防手段の導入を推奨している。

## 第32回ワクチン小委でのとりまとめ

- RSウイルス感染症の定期接種については、科学的知見等の観点から以下の方向性としてすることが妥当とされた。
  - ・ 小児におけるRSウイルス感染症の予防を定期接種として行う場合、目的は、「人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため」と、とりまとめることが妥当である。

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の検討結果

- 小児におけるRSウイルス感染症に対する予防接種は、疾病の性質、ワクチンの有効性・安全性のご議論等を踏まえ、公衆衛生上の意義が認められることから、法に基づく定期接種として実施する。
- 人から人に伝染することによるその発生及びまん延を予防するため、直接的な集団予防（流行阻止）を図ることを目的とし、RSウイルス感染症を予防接種法上のA類疾病に位置づける。



# 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		最終解析		臨床試験における接種対象期間 (妊娠24～36週)	
		臨床試験における接種対象期間 (妊娠週数24～36週)		米国で承認された接種対象期間 (妊娠32～36週)		臨床試験における接種対象期間 (妊娠24～36週)	
		日齢0～90日 %	日齢0～180日 %	日齢0～180日 %	日齢0～180日 %	日齢0～180日 %	
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、 <b>重症例</b>	81.8	69.4	76.5	70.0	75.1	
	入院例	67.7	56.8	48.2	55.3	80.1	
RSV	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、 <b>入院例</b>	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%・高流量鼻カニユ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

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

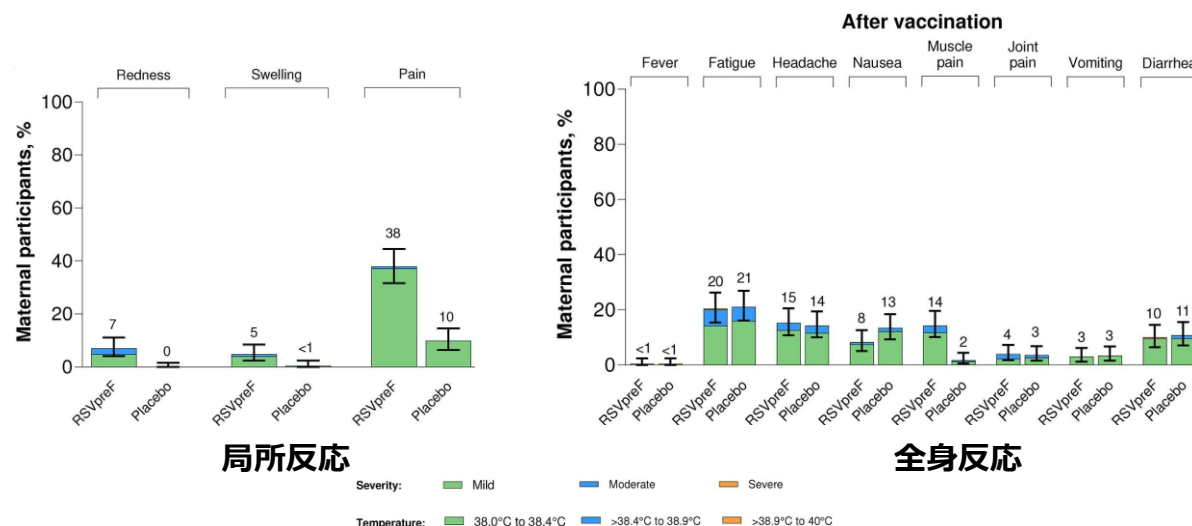
資料  
2-3

2025(令和7)年10月22日

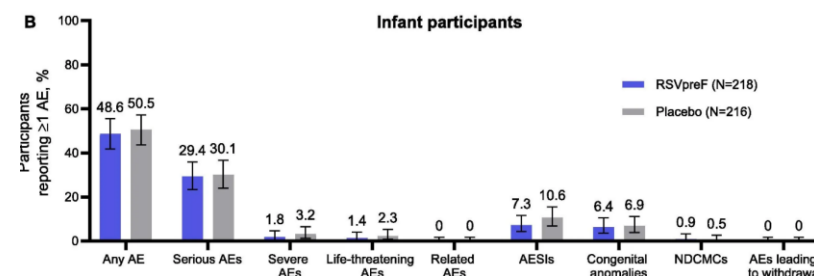
○母子免疫ワクチンの安全性について、国際共同第Ⅲ相試験の日本人部分集団に関する解析において確認されている。

- ・ 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



出生した新生児における有害事象の発症率





## 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	副反应用語		重篤	非重篤	重篤	非重篤
感染症および寄生虫症	注1	RSウイルス感染			2	
	*	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	*	感情的苦悩		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	
	*	胎児機能不全心拍パターン			2	
	*	胎児頻脈			1	
	*	頻脈	1			
血管障害	*	出血	1			
	*	蒼白		1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	*	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	*	そう痒症		1		
	*	湿疹		1		

副反応の種類			母子免疫			
			母親		児	
器官別大分類	副反应用語		重篤	非重篤	重篤	非重篤
筋骨格系および結合組織障害	*	関節痛		2		
		筋肉痛		11		
	*	子癇前症	1			
	*	新生児黄疸期の状態				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			
	*	癒着胎盤	1			
	*	子宮出血	1			
生殖系および乳房障害	*	先天性耳瘻			1	
先天性、家族性および遺伝性障害	*	先天性耳瘻			1	
	*	ワクチン接種部位そう痒感		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			
	*	新生児発熱			1	
		発熱		7		
	*	疲労		6		
	*	無力症		1		
注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	副反应用語		重篤	非重篤	重篤	非重篤
臨床検査	*	肝酵素上昇		1		
	*	血中ビリルビン増加				1
傷害、中毒および処置合併症	注2	製品使用の問題		1		
	注2	製品調製過誤		1		
	注2	適応外使用		1		
	注2	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	
	注2	品質不良製品の適用		1		
総計	*	免疫反応		1		
			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）

○我が国の人口動態統計によると、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<sup>1</sup>。

- 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な人数は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であり、現在用いられている方針と比較して費用対効果は良好であった。

○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		抗体製剤	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							
現行	なし	なし	54,916	—	1.983345	—	—
	<b>あり</b>	なし	48,149	-6,767	1.984416	0.001071	<b>Dominant</b>

- ・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）。

# 定期接種の対象者、接種方法及び用いるワクチン等について

## 第32回ワクチン小委における母子免疫ワクチンに関するご意見

- RSウイルス感染予防の対象者等については、主に以下のようなご意見をいただいた。
  - ・ 母子免疫ワクチンは、出生する児への抗体移行を期待するワクチンであるため、妊婦に接種する時期は、早過ぎても、遅過ぎてもよくないと考える。
  - ・ これまでの研究結果に鑑みると、母子免疫ワクチンの接種と早産との関連というのは指摘されていないと考えるが、それでも、早産のリスクを減らすためには、妊娠28週から36週に接種することが妥当であると考え。
  - ・ 米国では、時期や季節を狭めて、接種するタイミングをかなり計っているが、今の疫学状況だと難しいと考える。添付文書上にも特に季節の限定については示されておらず、こういった妊娠週数だけ定める形が、現実的と考える。
  - ・ 母子免疫ワクチンは、妊娠28週から36週の方に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という記載が添付文書に記載されている。臨床試験の結果も後ろ盾としてあるため、この接種時期は理にかなっていると考え。

## 第32回ワクチン小委でのとりまとめ

- RSウイルス感染症の定期接種については、科学的知見等の観点から以下の方向性としてすることが妥当とされた。
  - ・ 母子免疫ワクチンについて、有効性、安全性及び費用対効果の知見を踏まえ、定期接種で使用するワクチンとしてとりまとめることは妥当である。
  - ・ 疾病負荷、ワクチンの有効性の知見を踏まえ、母子免疫ワクチンを定期接種に導入する場合の接種時期について、妊娠28週から36週とすることは妥当である。

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の検討結果

- 費用対効果分析の結果等を踏まえ、組換えRSウイルスワクチンのうち、妊婦への能動免疫により出生した児のRSウイルス感染の予防に寄与するワクチン（母子免疫ワクチン）を、定期接種に用いるワクチンとして位置づける。その際、接種方法については、薬事上の承認内容に合わせることにする。
- 母子免疫ワクチンの定期接種の対象者については、接種時の母体妊娠週数別の有効性として、28週～31週及び32週～36週が良好であったことや、薬事上の推奨期間を踏まえ、妊娠28週から37週に至るまでの者とする。

## 予防接種実施要領（抜粋）

- （1）乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種した日から、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経皮接種用乾燥BCGワクチン又は乾燥弱毒生水痘ワクチンの予防接種（同一種類のワクチンを接種する場合において、接種の間隔に関する定めがある場合は、その定めるところによる。）を行うまでの間隔は、27 日以上おくこと。
- （2）2 種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチン・混合トキソイドを使用する場合は、1 つのワクチンと数え、同時接種としては扱わない。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

## 添付文書上の記載

アブリスボ筋注用：「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。」「本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。」とされており、他のワクチンとの接種間隔について特段の規定はないが、同時に、「百日せき菌の防御抗原を含有するワクチンの単独接種と比べて本剤との同時接種で百日せき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る。」と記載されており、併用に注意することとされている。

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の検討結果

- 他のワクチンとの接種間隔について、特に定めは置かないこととする。
- 同時接種については、RSウイルス感染症の予防効果が減弱するという知見はなく、同時に接種しようとするワクチンへの影響を踏まえ、医師が特に必要と認めた場合に行うことができることとする。



# RSウイルス母子免疫ワクチンの定期接種化に関する運用について

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

2025（令和7）年11月19日

資料  
1  
（改）

## 供給について

- ファイザー社のRSウイルス母子免疫ワクチン（商品名：アブリスボ）については、令和8年4月より定期接種が開始され、80万人の妊婦に接種すると仮定しても、十分量供給することが可能であり、安定供給に対する企業の責務をしっかりと果たす旨、表明されている※。

※ 事務局において企業にヒアリングを行い作成。

## 予防接種健康被害救済制度・副反応疑い報告制度について

- 予防接種の副反応による健康被害は、極めてまれではあるが不可避免的に生ずるものであることを踏まえ、接種に係る過失の有無にかかわらず、「定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において」、予防接種健康被害救済制度に基づき、迅速に幅広く救済している。
- また、病院の医師等は、「定期の予防接種を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状…を呈していることを知ったとき」は、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 人は出生のタイミングから権利能力を有する（民法第3条第1項）ことから、接種時に胎児であった場合でも、その後出生した児については、他の定期接種のワクチンと同様、予防接種健康被害救済制度及び副反応疑い報告制度の対象となる。
- なお、母子免疫ワクチンの接種により、早産や死産等の頻度が増えるという報告はなく、現時点で安全性に関する懸念は示されていない。

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の検討結果

- 母子免疫ワクチンの供給体制等を踏まえ、自治体における準備期間を考慮し、令和8年4月1日から母子免疫ワクチンの定期接種を開始する。

# 長期療養特例について

- 予防接種法施行令において、長期にわたり療養を必要とする疾病等のため、接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者について、当該対象年齢を超えて接種を受けることができる長期療養特例が定められている。
- 対象年齢期間中に接種を行うことが適当な「ロタウイルス」や、年1回の接種を行う「インフルエンザ」及び「新型コロナウイルス感染症」については、この長期療養特例の適用除外となっている。

## 長期療養特例の概要

- 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、免疫機能の異常など、長期にわたり療養を必要とする疾病等により接種対象年齢の間に定期接種を受けられなかった者が、当該事由が消滅してから2年を経過するまでの間は、定期接種として接種を受けることができる特例（いわゆる「長期療養特例」）が定められている。
- 長期療養特例の要件
  - ① 接種の対象年齢の間において
  - ② 長期にわたり療養を必要とする疾病で厚生労働省令で定めるものにかかったことその他の厚生労働省令で定める特別の事情があることにより（※）、定期接種を受けることができなかったと認められるものについて、
  - ③ 当該特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日までの間、定期接種の対象者として取り扱う。

（ただし、添付文書で対象が限定されているものや医学的に限定が必要なものについては、個別に接種年齢の上限を設定）

（※）特別の事情

- ✓ 長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
  - ・重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
  - ・白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
  - ・その他のこれらに準ずると認められるもの
- ✓ 臓器の移植術を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと（これによりやむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。）
- ✓ 医学的知見に基づきこれらに準ずると認められるもの



## 長期療養特例に関する疾病別の対応

疾病	予防接種法施行令に規定している定期の予防接種の対象者	上限年齢等
ジフテリア	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	x+2年 (ただし、4種又は5種混合ワクチンを使用する場合は15歳未満)
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	
ポリオ（急性灰白髄炎）		
破傷風	1期：生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：11歳以上13歳未満の者	
Hib感染症	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、10歳未満※) ※4種又は5種混合ワクチンを使用する場合は15歳未満
B型肝炎	1歳に至るまでの間にある者	x+2年
麻疹	1期：生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の 1年前から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの	
風しん		
日本脳炎	1期：生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2期：9歳以上13歳未満の者	
水痘	生後12月から生後36月に至るまでの間にある者	
ヒトパピローマウイルス感染症	12歳となる日の属する年度の初日から16歳となる日の属する年度の末日までの間にある女子	
結核	生後1歳に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、4歳未満)
肺炎球菌感染症（小児がかかるものに限る。）	生後2月から生後60月に至るまでの間にある者	x+2年 (ただし、6歳未満)
ロタウイルス感染症	1価：生後6週から生後24週に至るまで 5価：生後6週から生後32週に至るまで	適用除外
インフルエンザ	・65歳以上の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又は ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	
新型コロナウイルス感染症		
肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）	・65歳の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、心臓、腎臓若しくは呼吸器の機能の障害又は ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの	x+1年
帯状疱疹	・65歳の者 ・60歳以上65歳未満の者であって、ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害を有する ものとして厚生労働省令で定めるもの	

X：特別の事情がなくなった時点

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の検討結果

- 母子免疫ワクチンは、有効性が期待できる接種期間が定まっており、また、胎児に抗体が移行することで効果が発現するという薬剤の特性に鑑み、長期療養特例にはなじまないことから、適応除外とする。

# RSウイルス母子免疫ワクチンの定期接種対象者から除かれる者等について

## 予防接種法施行令における対象者について

○ 予防接種法施行令第3条（市町村長が予防接種を行う疾病及びその対象者）においては以下のように記載されている。

- ・第三条 法第五条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項（予防接種法の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八号）附則第七条の規定により読み替えられる場合を含む。）の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザ又は新型コロナウイルス感染症にあっては、当該疾病にかかったことのある者を除く。）その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

## 予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」について

○ 予防接種法では、医学的理由により、ワクチン接種に有効性又は安全性に支障がある者等を定期接種対象者から除いている（※1）ほか、健康状態の調査の結果を踏まえ、予防接種を受けることが適当でない者も定められている（※2）。

### ※1 定期接種対象者から除かれる者

- ① 当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの
- ② 明らかな発熱を呈している者
- ③ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ④ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ⑤ 麻しん及び風しんに係る予防接種の対象者にあつては、妊娠していることが明らかな者
- ⑥ 結核に係る予防接種の対象者にあつては、結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ⑦ B型肝炎に係る予防接種の対象者にあつては、HBs抗原陽性の者の胎内又は産道においてB型肝炎ウイルスに感染したおそれのある者であつて、抗HBs人免疫グロブリンの投与に併せて組換え沈降B型肝炎ワクチンの投与を受けたことのある者
- ⑧ ロタウイルス感染症に係る予防接種の対象者にあつては、腸重積症の既往歴のあることが明らかな者、先天性消化管障害を有する者（その治療が完了したものを除く。）及び重症複合免疫不全症の所見が認められる者
- ⑨ 肺炎球菌感染症（高齢者がかかるものに限る。）に係る予防接種の対象者にあつては、定期接種を受けたことのある者
- ⑩ ②から⑥及び⑧までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

注）下線部は、添付文書と一致しているもの。

※2 予防接種を受けることが適当でない者 上記②～⑩の者

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の検討結果

- 母子免疫ワクチンの導入にあたっては、RSウイルス感染症にかかったことのある者も定期接種の対象者に含める。
- 予防接種法施行規則における「定期接種対象者から除かれる者等」については、現行どおりとする。
- 過去の妊娠時に母子免疫ワクチンを接種された者で再接種を希望する者については、「当該予防接種に相当する予防接種を受けたことのある者で当該予防接種を行う必要がないと認められるもの」にはあたらないとする。

# 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

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

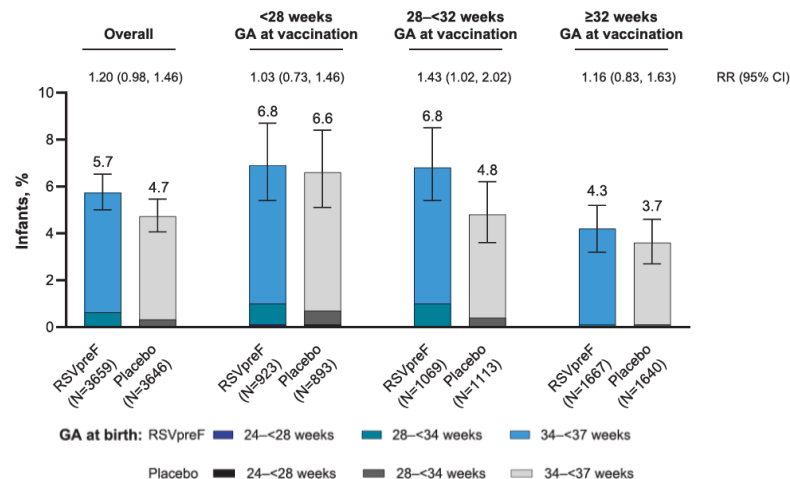
資料  
2-3

2025(令和7)年10月22日

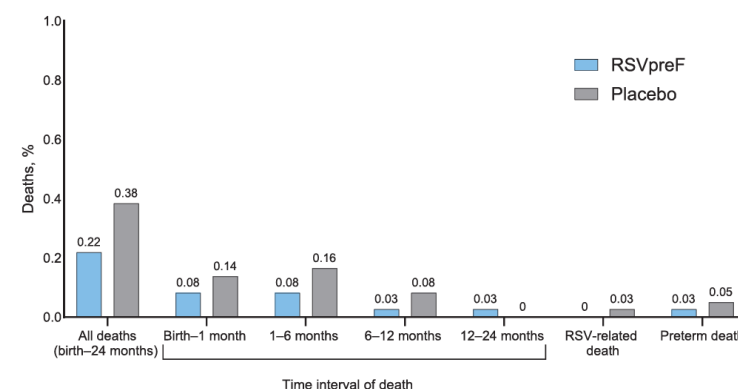
○早産、死亡に関しては母子免疫ワクチンの安全性は国際共同第Ⅲ相試験で確認できたが、妊娠高血圧症候群については、有意ではないものの増加する可能性を認めた。

- 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った。
- 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ったものの、いずれもワクチン群でわずかに多かった。日本人集団においても同様に、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 ：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) <sup>a</sup>
	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 <sup>b</sup>	1069	8.8	939	7.8	1.10 (1.01-1.19)

<sup>a</sup>Adjusted for nulliparity

<sup>b</sup>Matched 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。



## RSウイルス母子免疫ワクチンの予診票について

- 現在の予診票のうち、成人向けのもの（新型コロナワクチンを除く。）については、以下のように予防接種実施要領で示しており、インフルエンザワクチンについては一部、追加的な予診項目が存在している。

## 【高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票】

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
肺炎球菌ワクチンの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
今日の肺炎球菌ワクチンの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気がかかっていますか。 病名（ ）	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。	はい	いいえ	
具合の悪い症状を書いてください。（ ）	はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか？	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類（ ）	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名（ ）	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名（ ）	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

## 【インフルエンザ予防接種予診票】

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日のインフルエンザの予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか。	はい	いいえ	
今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。	はい	いいえ	
現在、何か病気がかかっていますか。 病名（ ）	はい	いいえ	
治療（投薬など）を受けていますか。	はい	いいえ	
その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。	はい	いいえ	
免疫不全と診断されたことがありますか。	はい	いいえ	
今日、体に具合の悪いところがありますか。 具合の悪い症状を書いてください。（ ）	はい	いいえ	
ニトリの肉や卵などにアレルギーがありますか。	はい	いいえ	
インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。	はい	いいえ	
①その日に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか。	はい	いいえ	
ひきつけ（けいれん）を起こしたことがありますか。	はい	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか。予防接種の種類（ ）	はい	いいえ	
心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。 病名（ ）	はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。	はい	いいえ	
最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名（ ）	はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか。	はい	いいえ	

枠囲み：医学的な観点から確認している項目  
赤色：2つのワクチンで共通の項目  
黄色：それぞれのワクチンのみで確認している項目

## 第72回基本方針部会（令和7年11月19日）の検討結果

- 母子免疫ワクチンの性質を踏まえ、母子免疫ワクチンの予診票については、高齢者肺炎球菌ワクチンと同様の予診項目を元に、質問を追加することとする。
- 特に、「妊娠高血圧症候群に罹患したことのある者」及び「妊娠高血圧症候群の高リスク者」を、定期接種実施要領において「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」とし、明示的に確認する質問項目を予診票に追加する。

## 添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている症状について

- RSウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ筋注用）の添付文書の「重大な副反応」の項に記載されている症状は、「ショック、アナフィラキシー」のみ。
- 妊婦を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、本剤接種後1か月以内にアナフィラキシーに該当する有害事象は報告されていない。令和6年5月31日の販売開始後、令和7年12月31日までに報告されたアナフィラキシーに係る副作用報告は1例（因果関係が否定できない症例は0例）。

## その他の安全性プロファイルについて

- 米国CDCに設置された予防接種の実施に関する諮問委員会（ACIP：Advisory Committee on Immunization Practices）に報告されたVSD（Vaccine Safety Datalink）を用いた研究において、RSV母子免疫ワクチン接種と「妊娠高血圧症候群」のリスク増加との関連が示唆されている（統計的有意差あり。）。
- これを踏まえ、第32回ワクチン評価に関する小委員会（令和7年10月22日）の取りまとめにおいて、「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。」とされている。また、第72回予防接種基本方針部会（令和7年11月19日）において、「「妊娠高血圧症候群に罹患したことのある者」及び「妊娠高血圧症候群の高リスク者」を、定期接種実施要領において「予防接種の判断を行うに際して注意を要する者」とし、明示的に確認する質問項目を予診票に追加する。」とされている。
- 一方、RSV母子免疫ワクチン接種と「妊娠高血圧症候群」のリスク増加との関連は認められないとする論文もあり、現時点では、因果関係があると結論付けるにはデータが不十分であることから、添付文書においては、「重大な副反応」のみならず、「重要な基本的注意」「その他の副反応」等にも一切関連する記載がない。
- 令和6年5月31日の販売開始後、令和7年12月31日までに報告された妊娠高血圧症候群に関連する副作用報告は3例（因果関係が否定できない症例は0例）。

# RSウイルス母子免疫ワクチンに係る 副反応疑い報告基準の設定について

第110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11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  
5  
(改)

2026（令和8）年2月4日

## 検討結果

### <アナフィラキシーについて>

- RSウイルス母子免疫ワクチン接種後に発現するアナフィラキシーについては、添付文書の「重大な副反応」の項に記載され、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、**副反応疑い報告基準に設定する。**
- アナフィラキシーの好発時期については、「医薬品の投与開始直後から10分以内に発症することが多く、概ね30分以内に症状が現れる」※1）とされていること、副反応疑い報告基準にアナフィラキシーが設定されている他の対象疾病（定期接種の対象となる全ての疾病）においては、対象期間が接種後4時間以内と設定されていることから、**報告対象とする接種から発現までの期間を4時間と設定する。**
- なお、ショックについては、「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合を、アナフィラキシーショックという」※1）とされていることから、アナフィラキシーとは別にショックを設定することはしない。

※1）「重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー」（平成20年3月厚生労働省）

### <妊娠高血圧症候群について>

- 妊娠高血圧症候群については、RSウイルス母子免疫ワクチン接種によるリスク増加を示唆する報告があるものの、現時点では、添付文書の「重大な副反応」の項には記載されておらず、ワクチンとの因果関係について評価が定まっていないと考えられることから、**副反応疑い報告基準に設定しないこととする。**
- なお、妊娠高血圧症候群は、妊婦において一定の頻度（5～10%）で起こり得る事象であることから※2）、患者素因等の他の要因との鑑別が困難であり、個別の副反応疑い報告から、ワクチン接種との因果関係を評価することには限界がある。また、O/E解析（副反応疑い報告の報告頻度と背景発現率の比較解析）のような集団解析を行う場合、副反応疑い報告基準に入れて報告を義務付けたとしても、必ずしも悉皆性のあるデータにはならないため、妊娠高血圧症候群のように接種によるリスク増加がわずかであると想定される有害事象について評価することには限界がある。
- RSV母子免疫ワクチン接種と妊娠高血圧症候群のリスク増加の因果関係について評価する目的で、別途、疫学的な研究の実施を検討する。

※2）日本産科婦人科学会HP「妊娠高血圧症候群」