

小児におけるRSウイルス感染症の予防について

本日の内容

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) クレスロビマブの有効性・安全性・費用対効果等について
	(3) まとめ

【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）クレスロビマブの有効性・安全性・費用対効果等について

（3）まとめ

RSウイルス感染症に対するワクチン・抗体製剤

	ワクチン			抗体製剤		
	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。			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。		
	アブリスボ ファイザー社(米) 組換えタンパク(母子免疫)ワクチン	アレックスビー GSK社(英) 組換えタンパクワクチン	エムレスビア モデルナ社(米) mRNAワクチン	ニルセビマブ サノフィ社(仏) (販売名：バイフォータス)	クレスロビマブ MSD社(米) (販売名：エヌフロンシア)	パリビズマブ アストラゼネカ社(英) (販売名：シナジス)
接種対象 (薬事上)	①妊娠24～36週の妊婦 ②60歳以上の者	①60歳以上の者 ②18歳以上のハイリスク者	60歳以上の者	①ハイリスク(※)の新生児、乳児及び幼児(保険適用) ②①以外のすべての新生児及び乳児	①ハイリスク(※)の新生児、乳児 ②①以外のすべての新生児及び乳児	ハイリスク(※)の新生児、乳児及び幼児(保険適用)
効能又は効果	①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 ②60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防	RSウイルスによる感染症の予防	RSウイルスによる感染症の予防	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	①生後初回の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及び乳児における、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	RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制
定期接種化の検討状況	令和8年4月1日より、妊娠28～36週の妊婦に対して定期接種ワクチンとして使用可能。	高齢者のRS感染症についてはワクチン小委で一度議論したものの、疾病負荷等の知見を収集中。	高齢者のRS感染症についてはワクチン小委で一度議論したものの、疾病負荷等の知見を収集中。	費用対効果等について引き続き検討。		ワクチンと同程度の有効性はないため、未検討。

※ ハイリスク者：【ニルセビマブ・クレスロビマブ・パリビズマブ共通】早産、先天性心疾患、ダウン症、【ニルセビマブ・クレスロビマブのみ】慢性肺疾患、【ニルセビマブ・パリビズマブのみ】免疫不全、【パリビズマブのみ】気管支肺異形成症、肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患

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 3月14日	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。 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 。母子免疫について、疾病負担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、疾病負担、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、 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。
11月19日	第72回基本方針部会において、 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。 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) 4月30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、第77回基本方針部会において提言がとりまとめられた。
6月19日	効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるクレスロビマブ（clesrovimab）が、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳児を対象とした薬事承認を取得。

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づけることに関する提言

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 提言 概要（令和8年4月30日）

- 抗体製剤とワクチンは学術的にも別のものとして扱われており、抗体製剤を現行制度において直ちに定期接種で用いることは予防接種法上の課題があるため、抗体製剤の定期接種化に係る議論を早期に開始できるよう、令和8年1月から本部会において、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し、提言をとりまとめた。
- 今後、本提言を踏まえ、抗体製剤が予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけられ、早期に定期接種において抗体製剤を使用できる環境が整備されることを期待する。

1. 議論の射程

- ・ 近年、疾病予防に有効な期間にわたって免疫の効果が期待される抗体製剤が薬事承認されていることから、可能な限り早期に抗体製剤を定期接種化の議論の俎上に載せる必要がある。
- ・ このため、今般は、当該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づけることに限定して議論を行った。

2. 予防接種法上の予防接種に用いる抗体製剤の範囲

- ・ 抗体製剤の中でも、ワクチンに準じた公衆衛生学的な性質を持った抗体製剤に限り、予防接種法上の予防接種の対象に含めることができるようにすることが妥当である。

3. 副反応疑い報告制度・予防接種健康被害救済制度との関係

- ・ 仮に抗体製剤が定期の予防接種とされた場合、当該予防接種を受けた者については、当然に副反応疑い報告制度・予防接種健康被害救済制度の対象となる。
- ・ 今後、抗体製剤を定期接種化する場合には、副反応疑い報告基準や安全性評価について検討するとともに、予防接種健康被害救済制度の対象となることも含めて医療機関等に丁寧に周知を行う必要がある。

4. 実務上の影響

- ・ 現行で抗体製剤が低出生体重児等に限って保険適用されていることを踏まえ、保険診療と予防接種の扱いを整理する必要がある。
- ・ 接種時期、接種場所等、運用面で丁寧な検討を要するとともに、自治体における財政負担等についても留意すべき。

予防接種法の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

近年における医薬品技術の高度化を踏まえ、ワクチンと同程度に疾病の予防に有効であることが確認されている医薬品を予防接種法に基づく予防接種に用いることができることとする。

改正の概要

○ 予防接種に用いる医薬品の範囲の見直し

- ・ ワクチン（※）と同様に使用により免疫の効果の獲得が期待される抗体製剤についても予防接種に用いることができるよう、予防接種に用いる医薬品の範囲について必要な見直しを行う。

※ 現行の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」とされているため、ワクチン以外の医薬品を同法上の予防接種に用いることはできない。

- ・ 具体的には、本改正により、今後、審議会において、既に薬事承認を得ているRSウイルス感染症に対する抗体製剤の定期接種化に係る議論が可能となり、そこで認められた場合には、政省令の必要な改正を行うことにより、RSウイルス感染症の予防接種について、母子免疫ワクチンに加え、抗体製剤を用いることができるようになる。

施行期日

公布の日から起算して6月を超えない範囲内において政令で定める日

【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) クレスロビマブの有効性・安全性・費用対効果等について

(3) まとめ

クレスロビマブ（商品名：エヌフロンシア）について

MSD株式会社より説明

クレソロビマブの日本人に対する使用に関する知見

○ 国際共同試験の日本人部分集団の解析として、生後初回のRSウイルス流行期を迎える1歳までの児を対象とした、クレソロビマブの有効性・安全性等の評価において、全体の解析で観察された傾向と概ね一致する結果を示した。

小林真之 他. (第57回日本小児感染症学会総会・学術集会. 千葉, 2025年11月)

研究方法：

- ・ 生後初回のRSウイルス流行期を迎える1歳までの健康な早産児及び正期産児を対象とした、国際共同第Ⅱb/Ⅲ相試験の日本人集団でのクレソロビマブの有効性及び安全性をプラセボと比較して評価した。
- ・ 有効性評価項目には、次の指標を用いた。なお、安全性及び忍容性は有害事象（AE）の発現割合で評価した。
（主要評価項目）投与150日目までの下気道感染症（LRI）の指標又は程度を1つ以上有するRSウイルス関連の医療介入が必要な下気道感染（MALRI）
（副次的評価項目）投与150日目までのRSウイルス関連の入院、投与180日目までのRSV関連のMALRI
（その他の評価項目）RSウイルス関連の急性呼吸器感染症（ARI）、LRIの指標又は程度を2つ以上発現したRSウイルス関連のMALRI、RSウイルス関連のLRIによる入院、RSウイルス関連の重度のMALRI

結果：

（参加者の背景）

- ・ 対象者は日本人集団186例（クレソロビマブ群129例、プラセボ群57例）であった。
- ・ 有効性について、150日目までのRSV関連のMALRI及び入院で56.8%(-212.9%, 94.0%)及び78.5%(-174.7%, 99.3%)、180日目までのRSウイルス関連のMALRIで56.8%(-213.3%, 94.0%)。
- ・ 150日目までのARI、LRIの指標又は程度を2つ以上発現したRSV関連のMALRI、RSウイルス関連のLRIによる入院及び重度のMALRIで、72.9%(22.5%, 90.5%)、100%(-725.9%, 100%)、100%(-48.4%, 100%)及び100%(-725.9%, 100%)であった。
- ・ AEの発現割合はクレソロビマブ群62.8%、プラセボ群57.9%で、アナフィラキシー／過敏症、AEによる中止、重篤な副作用及び死亡はなかった。

結論：

- ・ 日本人部分集団でのクレソロビマブの有効性は全体集団と一貫し、AEの発現割合は各群で同程度。

Morioka, I, et al. (19th Vaccine Congress, Kyoto, 2025 Sep) (抜粋)

研究方法：

- ・ 生後初回のRSウイルス流行期を迎える1歳までの重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児を対象とした、第Ⅲ相無作為化実薬対照多施設共同試験としてクレソロビマブの安全性等をパリビズマブと比較した臨床試験において、日本人部分集団における安全性および忍容性について解析した。
- ・ （主要評価項目）有害事象（AE）を経験した参加者の割合として安全性等を評価。
（副次的評価項目）投与240日目までのクレソロビマブの薬物動態（PK）、抗薬物抗体（ADA）、および血清中和抗体（SNA）等。

結果：

- ・ 主な結果は以下の通り。
- ・ 日本人乳児25例が登録され、12例はクレソロビマブ105 mgの単回投与を受け、13例はパリビズマブの月1回投与を受けた。
- ・ 投与後240日までのPKおよびSNA価は、ADA陽性例と陰性例の間で同様であった。

結論：

- ・ 日本人乳児におけるクレソロビマブのPKおよびSNAも、ADA陽性例と陰性例の間で同様であった。
- ・ これらの結果は、SMART試験全体集団の結果と一致していた。

クレスロビマブの費用対効果に関する知見（米国における評価）

○ 生後初回のRSウイルス感染流行期に出生あるいは同期間を迎えたすべての米国乳児にクレスロビマブを導入した場合の費用対効果を評価し、クレスロビマブは、RSウイルスによる疾病負担を軽減し、既存の予防方法と比較して費用削減につながる可能性があることが示された。

Kura K, et al. (Vaccines, 2026)

- 研究方法：**
- ・ 早産児および正期産児を含むすべての乳児に加え、先天性心疾患や慢性肺疾患など重症RSV疾患のリスクが高い乳児を対象とした。
 - ・ クレスロビマブおよびニルセビマブは、初回RSウイルス流行期を迎える生後8か月未満の乳児（高リスク児を含む）に対し、出生時またはシーズン開始後1か月以内（10月～3月）に季節的に投与されると仮定した。パリビズマブは、超早産児（在胎週数29週未満）および心・肺疾患を有する高リスク乳児に対して、最大5回の月1回投与とした。母子免疫ワクチンは、RSウイルスの流行期中に出産予定の妊婦に投与されると仮定した。
 - ・ 本研究の解析期間は、予防介入投与後12か月間とした。流行期前に出生した乳児は流行開始（10月）から次の流行期まで追跡し、流行期中に出生した乳児は1歳到達まで追跡した。死亡など12か月を超えて影響が及ぶアウトカムについては、生涯にわたる時間軸を適用した。
 - ・ 意思決定分析モデルを用いて、年間出生コホートにおけるクレスロビマブの臨床的および経済的影響を、公表文献を基に、3つの介入（ニルセビマブ、パリビズマブ、母子免疫ワクチン）と比較した。
 - ・ 医療機関受診を要する下気道感染症（MALRI）、質調整生存年（QALY、年率3%割引）及び費用（2024年米ドル）は、社会的視点から評価した。

- 結果：**
- ・ クレスロビマブは、ニルセビマブと比較してRSV関連MALRI発生数を38,252件減少させ、総費用を約9,800万米ドル削減し、費用削減的（cost-saving）であった。
 - ・ パリビズマブとの比較では、クレスロビマブおよびニルセビマブの増分費用対効果（ICER）はそれぞれ1QALY当たり38,655米ドルおよび79,912米ドルと推定された。
 - ・ 母子免疫ワクチンとの比較では、クレスロビマブはすべてのRSVアウトカムにおいて減少効果を示したが、総費用は高く、ICERは124,325米ドル/QALYであった

- 結論等：**
- ・ 研究上の制限として、解析に供するデータの不足、製剤間の投与プログラムの差異等があげられる。
 - ・ クレスロビマブは、RSウイルス初回シーズンにおける米国乳児の疾病負担を軽減し得るとともに、ニルセビマブと比較して費用削減につながる可能性がある。

※各製剤の価格は日本で流通している価格とは必ずしも一致しないこと、本研究はMSD社から資金提供を受けたものであることに留意が必要。

各抗体製剤間の比較

RSV-Associated Outcome	Outcomes by Intervention			Incremental Outcomes by Comparison (Intervention vs. Comparator)		
	Clesrovimab	Nirsevimab	Palivizumab	Comparison #1 (Clesrovimab vs. Nirsevimab)	Comparison #2 (Clesrovimab vs. Palivizumab)	Comparison #3 (Nirsevimab vs. Palivizumab)
RSV-O visits	244,822	271,090	390,994	-26,268	-146,172	-119,904
RSV-ED visits	89,152	98,345	142,361	-9193	-53,209	-44,016
RSV-noICU visits	20,522	22,515	33,279	-1993	-12,757	-10,764
RSV-ICU visits	8164	8959	13,168	-795	-5004	-4209
No. of RSV-Death	26	29	37	-3	-11	-8
Total QALY loss ^A	6272	6925	9906	-653	-3634	-2981
Treatment costs (USD)	979,152,524	1,076,895,275	1,560,811,045	-97,742,751	-581,658,521	-483,915,770
Intervention costs (USD)	889,431,315	889,431,315	167,279,659	0	722,151,656	722,151,656
Total Costs (USD)	1,868,583,839	1,966,326,590	1,728,090,704	-97,742,751.58	140,493,135	238,235,886
ICER (USD/QALY)				Cost saving	38,655	79,912

クレスロビマブと母子免疫ワクチンの比較

RSV-Associated Outcome	Intervention		Incremental Outcome (Intervention vs. Comparator)
	Clesrovimab	RSVpref	
RSV-O visits	265,217	355,153	-89,936
RSV-ED visits	96,577	129,793	-33,216
RSV-noICU visits	22,341	29,656	-7315
RSV-ICU visits	8886	11,841	-2955
No. of RSV-Death	28	39	-11
Total QALY loss ^A	6797	9132	-2335
Treatment costs (USD)	1,063,749,255	1,425,882,969	-362,133,714
Intervention costs (USD)	889,431,315	237,048,425	652,382,890
Total Costs (USD)	1,953,180,570	1,662,931,394	290,249,176
ICER (USD/QALY)			124,325

【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) クレスロビマブの有効性・安全性・費用対効果等について

(3) まとめ

小児におけるRSウイルス感染症の予防に係る論点

まとめ

【小児におけるRSウイルス感染症の予防に関するこれまでの経緯等】

- ・ 第72回基本方針部会（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のA類疾病に位置づけた上で、母子免疫ワクチンを定期接種とする具体的なプログラムについて了承され、令和8年4月より定期接種が開始された。
- ・ 抗体製剤（ニルセビマブ。商品名：ベイフォータス）については、第32回ワクチン小委（令和7年10月22日）において、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。
- ・ 今般、効果の持続期間が長いモノクローナル抗体製剤であるクレスロビマブ（clesrovimab）が、生後初回のRSウイルス流行期のすべての新生児及び乳児を対象とした薬事承認を得たところ。

【製造販売業者からのヒアリング等】

- ・ 製造販売業者より、クレスロビマブ（商品名：エヌフロンシア）の有効性や安全性等について報告された。
- ・ 生後初回のRSウイルス感染流行期の健康な早産児及び正期産児を対象とし、クレスロビマブとプラセボを比較した第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験において、クレスロビマブは投与後150日目まで及び180日目までのRSVに関連する疾患の様々な重症度の評価項目について、プラセボと比較して発現率を低下させ、また、安全性プロファイルはプラセボと同様であった。
- ・ 生後初回の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及び乳児を対象とし、クレスロビマブとパリーブマブを比較した第Ⅲ相試験において、クレスロビマブの忍容性は良好であり、安全性プロファイルはパリーブマブと同様であった。



論点

- 令和8年6月に抗体製剤であるクレスロビマブが、生後初回のRSウイルス感染流行期におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防等に対して薬事承認されており、当該抗体製剤を用いて定期接種を行う場合、有効性、安全性や費用対効果分析の知見について、どのように考えるか。不足している知見等はあるか。
- 小児RSウイルス感染症に対する抗体製剤の投与について、ニルセビマブ（商品名：ベイフォータス）が2025年10月の小委員会で費用対効果等について引き続き検討することとされていることも踏まえ、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、**RSウイルス感染症予防に係るファクトシートへの追記や修正を国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所に依頼すること**としてはどうか。その際、ファクトシートを作成するにあたって留意すべき点はあるか。
- 作成されたファクトシートの内容を踏まえ、再度議論を行うこととしてはどうか。

参考資料

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	・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。 ・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。
安全性	・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。
費用対効果	・非接種と比較して良好であった。

【抗体製剤について】

有効性	・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。
安全性	・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。
費用対効果	・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。

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。

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を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が中心である。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。

また、令和8年4月からはRSウイルス感染症が予防接種法のA類疾病に位置づけられ、母子免疫ワクチン（アブリスポ）を用いた妊娠28週から37週に至るまでの妊婦を対象とした定期接種が開始された。

参考：RSウイルス感染症Q&A(令和6年1月15日改訂)(厚生労働省)

RSウイルスの臨床ウイルス学(国立感染症研究所 IASR Vol. 35 p. 139-140: 2014年6月号)

RSウイルス-Aの分子疫学・分子進化に関する最新知見(国立感染症研究所 IASR Vol. 43 p84-85: 2022年4月号)

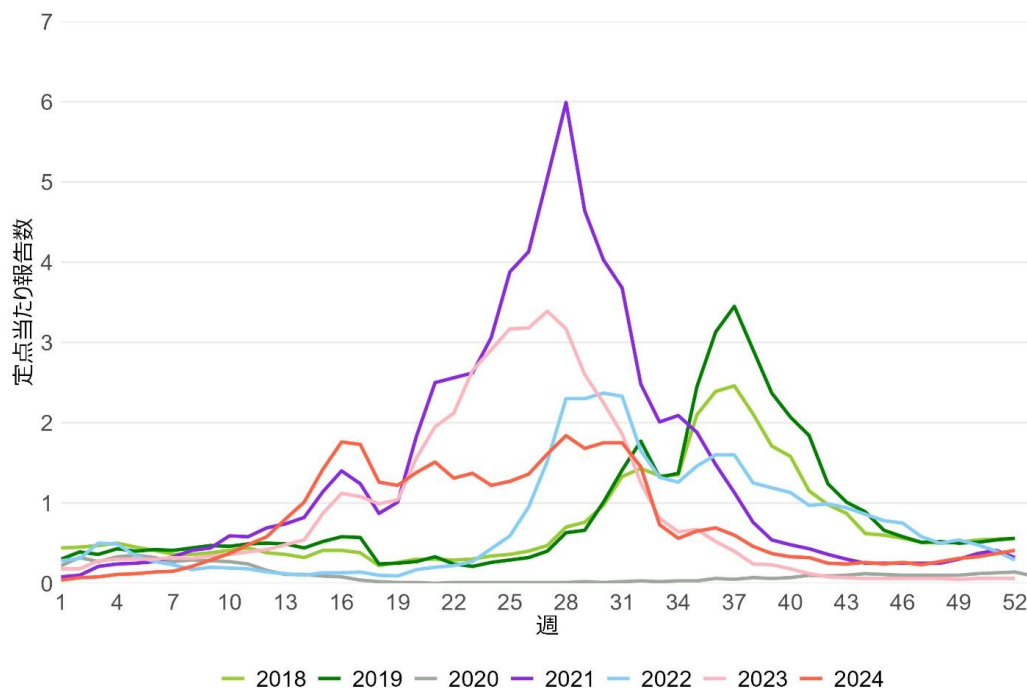
疫学についての知見：RSウイルスの感染者数

2025(令和7)年10月22日

- 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



疫学についての知見：RSウイルスによる、国内の疾病負荷

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

○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）